

Update Hygiene und Pflege It. EN ISO 17664:2017

PEOPLE HAVE PRIORITY

H&M

Inhaltsverzeichnis

W&H Symbole	4
Hygiene und Pflege	5
Hygiene und Pflege vor der erstmaligen Anwendung.....	5
Allgemeine Hinweise	6
Begrenzung bei der Wiederaufbereitung.....	8
Erstbehandlung am Gebrauchsort	9
Manuelle Reinigung	10
Maschinelle Reinigung und Ölpflege*	11
Manuelle Desinfektion	12
Maschinelle Reinigung und Desinfektion*	13

Trocknung	14
Kontrolle, Pflege und Prüfung.....	15
Ölpflege	16
Verpackung	17
Sterilisation.....	18
Lagerung	20

W&H Symbole



WARNUNG!
(falls Menschen verletzt
werden können)



ACHTUNG!
(falls eine Sache beschädigt
werden kann)



Allgemeine Erläuterungen,
ohne Gefahr
für Mensch und Sache



Thermisch
desinfizierbar



Sterilisierbar bis zur
angegebenen Temperatur



- > Das Medizinprodukt ist bei Lieferung in PE-Folie verschweißt und nicht sterilisiert.
- > Die PE-Folie und die Verpackung sind nicht sterilisierbar.



- > Reinigen, desinfizieren und ölen Sie das Medizinprodukt.
- > Sterilisieren Sie das Medizinprodukt.



Beachten Sie Ihre lokalen und nationalen Gesetze, Richtlinien, Normen und Vorgaben für die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation.

Dieses Hygiene-Update lt. EN ISO 17664:2017 ergänzt das Kapitel Hygiene und Pflege der beigefügten Gebrauchsanweisung.



> Tragen Sie Schutzkleidung, Schutzbrille, Schutzmaske und Handschuhe.



> Verwenden Sie zur manuellen Trocknung nur ölfreie, gefilterte Druckluft mit maximal 3 bar Betriebsdruck.

Reinigungs- und Desinfektionsmittel



- > Befolgen Sie die Hinweise, Anweisungen und Warnungen der Hersteller von Reinigungs- und/oder Desinfektionsmitteln.
- > Verwenden Sie nur Detergenzien, die für die Reinigung und/oder Desinfektion von Medizinprodukten aus Metall und Kunststoff vorgesehen sind.
- > Die vom Hersteller des Desinfektionsmittels angegebenen Konzentrationen und Einwirkzeiten müssen unbedingt eingehalten werden.
- > Verwenden Sie Desinfektionsmittel die geprüft und vom Verbund für Angewandte Hygiene e.V. (VAH), von der Österreichischen Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin (ÖGHMP), der Food and Drug Administration (FDA) und der U.S. Environmental Protection Agency (EPA) für wirksam befunden wurden.



Wenn die angegebenen Reinigungs- und Desinfektionsmittel nicht zur Verfügung stehen, liegt es in der Verantwortung des Anwenders sein Verfahren zu validieren.



Die Produktlebensdauer und die Funktionsfähigkeit des Medizinprodukts sind maßgeblich durch mechanische Beanspruchung im Gebrauch und chemischen Einflüssen durch die Wiederaufbereitung bestimmt.

- > Senden Sie abgenutzte oder beschädigte Medizinprodukte und/oder Medizinprodukte mit Materialveränderungen an einen autorisierten W&H Servicepartner.

Wiederaufbereitungszyklen



- > Beim Medizinprodukt von W&H empfehlen wir die Wiederaufbereitungszyklen lt. beigelegter Gebrauchsanweisung oder einen regulären Service durchzuführen.



Reinigen Sie das Medizinprodukt sofort nach jeder Behandlung, um eingedrungene Flüssigkeiten (z. B. Blut, Speichel etc.) auszuspülen und ein Festsetzen der Innenteile zu vermeiden.

- > Betreiben Sie das Medizinprodukt mindestens 10 Sekunden im Leerlauf.*
- > Achten Sie darauf, dass alle Austrittsöffnungen durchgespült werden.*



- > Wischen Sie die Instrumentenoberfläche vollständig mit Desinfektionsmittel ab.
- > Nehmen Sie z.B. das rotierende Wurzelkanalinstrument heraus.*
- > Nehmen Sie das Medizinprodukt ab.*



Beachten Sie, dass das bei der Vorbehandlung eingesetzte Desinfektionsmittel nur dem Personenschutz dient und den Desinfektionsschritt nach der Reinigung nicht ersetzen kann.

*falls zutreffend



Legen Sie das Medizinprodukt nicht in die Desinfektionslösung oder das Ultraschallbad!*


- > Reinigen Sie das Medizinprodukt unter fließendem Trinkwasser (<35 °C / 95 °F).
- > Abspülen und Abbürsten aller inneren und äußeren Oberflächen.
- > Bewegliche Teile mehrmals hin und her bewegen.*
- > Entfernen Sie Flüssigkeitsreste mit Druckluft.


*falls zutreffend



W&H empfiehlt die maschinelle Reinigung und Ölpflege mit W&H Assistina 3x3.
> Befolgen Sie die Anweisungen in der Assistina Gebrauchsanweisung.

*falls zutreffend

-  > W&H empfiehlt Wischdesinfektion.

-  Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung des Medizinprodukts für eine wirksame manuelle Desinfektion wurde durch ein unabhängiges Prüflabor unter Verwendung des Desinfektionsmittels »mikrozid® AF wipes« (Firma Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt) erbracht.



W&H empfiehlt die maschinelle Reinigung und Desinfektion mit einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG).
> Befolgen Sie die Hinweise, Anweisungen und Warnungen der Hersteller von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten, Reinigungs- und/oder Desinfektionsmitteln.



Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung des Medizinprodukts für eine wirksame maschinelle Desinfektion wurde durch ein unabhängiges Prüflabor unter Verwendung des Reinigungs- und Desinfektionsgeräts »Miele PG 8582 CD« (Firma Miele & Cie. KG, Gütersloh) und des Reinigungsmittels »Dr. Weigert neodisher® MediClean forte« (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) erbracht.

- > Reinigung bei 55 °C (131 °F) – 5 Minuten
- > Desinfektion bei 93 °C (200 °F) – 5 Minuten

*falls zutreffend



- > Achten Sie darauf, dass das Medizinprodukt nach der Reinigung und Desinfektion innen und außen komplett trocken ist.
- > Entfernen Sie Flüssigkeitsreste mit Druckluft.

Kontrolle



- > Prüfen Sie das Medizinprodukt nach der Reinigung und Desinfektion auf Beschädigungen, sichtbare Restverschmutzung und Oberflächenveränderungen.
- > Bereiten Sie noch verschmutzte Medizinprodukte erneut auf.
- > Sterilisieren Sie das Medizinprodukt im Anschluss an die Reinigung, Desinfektion und Ölpflege*.

*falls zutreffend



Siehe beiliegende Gebrauchsanweisung!



Verpacken Sie das Medizinprodukt und das Zubehör in Sterilisationsverpackungen, die folgenden Anforderungen entsprechen:

- > Die Sterilisationsverpackung muss hinsichtlich Qualität und Anwendung die geltenden Normen erfüllen und für das Sterilisationsverfahren geeignet sein.
- > Die Sterilisationsverpackung muss für das Sterilisationsgut groß genug sein.
- > Die bestückte Sterilisationsverpackung darf nicht unter Spannung stehen.



W&H empfiehlt die Sterilisation entsprechend EN 13060, EN 285 oder ANSI/AAMI ST79.



- > Befolgen Sie die Hinweise, Anweisungen und Warnungen der Hersteller von Dampfsterilisatoren.
- > Das ausgewählte Programm muss für das Medizinprodukt geeignet sein.

Empfohlene Sterilisationsverfahren

- > Fraktionierter Vorvakuumprozess (Typ B)
- > Schwerkraft Verdrängungsprozess (Typ N)
- > Sterilisationszeit mindestens 30 Minuten bei 121 °C (250 °F) bzw. mindestens 3 Minuten bei 134 °C (273 °F)
- > Maximale Sterilisationstemperatur 135 °C (275 °F)



Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung des Medizinprodukts für eine wirksame Sterilisation wurde durch ein unabhängiges Prüflabor unter Verwendung des Dampfsterilisators LISA 517 B17L (Firma W&H Sterilization S.r.l., Brusaporto (BG)) und des Gravitationssterilisators CertoClav MultiControl MC2-S09S273 (Firma CertoClav GmbH, Traun) erbracht.

- > Fraktionierter Vorvakuumprozess (Typ B): Temperatur 134 °C (273 °F) – 3 Minuten*
- > Schwerkraftverdrängungsprozess (Typ N): Temperatur 121 °C (250 °F) – 30 Minuten**

* entsprechend EN 13060, EN 285, ISO 17665 / ** entsprechend ANSI/AAMI ST55 , ANSI/AAMI ST79



- > Lagern Sie das Sterilgut staubfrei und trocken.
- > Die Haltbarkeit des Sterilguts ist abhängig von den Lagerbedingungen und Art der Verpackung.

Hersteller

W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH

Ignaz-Glaser-Straße 53, 5111 Bürmoos, Austria

t + 43 6274 6236-0, f + 43 6274 6236-55

office@wh.com wh.com

Form-Nr. 51013 ADT

Rev. 000 / 20.11.2018

Änderungen vorbehalten