

Tıbbi ürünlerin hazırlanmasına yönelik EN ISO 17664-1 üretici bilgisi



RKI yönetmeliğine göre sınıflandırma:
Yarı kritik B

HAHNENKRATT ürünleri:
Matris kısıkaçı



Uyarı talimatları

Her zamanki olağan kaza koruma yönetmeliklerini dikkate alın (UVV)

Kullanılacak cihazların ve ayrıca kullanılacak dezenfeksiyon ve temizlik çözeltilerinin kullanım kılavuzuna uyum sırasında herhangi bir uyarı hakkında bilgimiz yoktur.

İlk kullanımdan önce de "Kontrol ve işlev kontrolü" maddesini de dikkate alın.

İşlemenin sınırlandırılması

Yeniden işlemenin çok az etkisi vardır. Ürünün hizmet ömrünün sonu, kullanım nedeniyle aşınma ve hasarlara göre belirlenir.

Ürünün hizmet ömrünün sonu bireysel olarak farklıdır ve nedenle kullanıcı tarafından belirlenir. "Kontrol ve işlev kontrolü" maddesini dikkate alın.

Talimatlar

Komple işlem ilk kullanımdan önce gerçekleştirilmelidir.

Açıklanan yöntemler genel olarak bilinmektedir ve olağan donanım ve sarf malzemelerinden yararlanmaktadır.

Kullanım yeri

Yeniden hazırlamayı sadece bunun için ön görülen odalarda/alanlarda uygulayın. Ülkelere özgü yönetmelikler uyarınca hijyen önlemlerini dikkate alın.

Saklama ve taşıma

Saklama ve taşıma, muayenehane tarafından ön görülen odalarda ve kaplarda gerçekleşmelidir.

Ekipmanları hasta üzerinde kullandıktan hemen sonra uygun bir temizlik maddesi/dezenfektan (örn. DÜRR'den ID 212 Aldehit içermez, pH değeri 10 olan alkali temizleyici) ile doldurulmuş ekipman tepsinine koyun. Böylelikle kalıntıların kuruması (protein fiksasyonu) önlenir. Dozaj ve etki süresi ile ilgili olarak lütfen ID 212 kullanım talimatını dikkate alın.

Kirlenme için hazırlığı

Aletlere yönelik muayenehanedeki olağan talimatları da dikkate alın. HAHNENKRATT aletlerimiz için bunun dışında başka özel gerekliliklerin dikkate alınmasına gerek yoktur.

Robert-Koch-Institut (RKI) şunu tavsiye ediyor: İnsanları koruma önlemlerinin dikkate alınmasıyla parçaya ayrılabilir ekipmanların sökülmesi.

Temizlik ve dezenfeksiyon

Robert-Koch-Institut'un (RKI) tavsiyesi uyarınca işlem tercihen makine ile gerçekleştirilir.

A) Onaylanmış makineli temizlik + dezenfeksiyon

RDG'de işleme (Termodezenfektör)

Donanım

- Örn. Miele firmasının Vario programlı temizlik/dezenfeksiyon cihazı. En az 3000'lik bir A₀ değerine ulaşılmalıdır.
- Dr. Weigert firmasının Neodisher® Mediclean Dental ürünü
- Dr. Weigert firmasının Neodisher® ürünü
- Uygun ekipman sehpa veya süzgeç tepsi

Kullanılan ürün ve cihazların kullanım talimatlarını her zaman dikkate alın. DIN EN ISO 15883-1 ve DIN EN ISO 15883-2 standartlarını dikkate alın

Tıbbi ürünlerin hazırlanmasına yönelik EN ISO 17664-1 üretici bilgisi



RKI yönetmeliğine göre sınıflandırma:
Yarı kritik B

HAHNENKRATT ürünleri:
Matris kısıkaçı



EN ISO 17664-1:2021, 6.6.2.1 standardından bilgiler: RDG'niz ISO 15883 standart serisine uygunsuzsa, üretici tarafından tavsiye edilen programları kullanabilirsiniz ve onaylanmış işleme sürecimizi dikkate almak zorunda **değilsiniz**. Gerekirse lütfen bize danışın.

Uygun bir büyütme objesi ile sağlık ve temizlik yönünden kontrol edin. Görsel kontrol normalde 8 kat büyütme sağlar. Makine ile hazırlama sonrasında ekipman üzerinde hala artık kontaminasyonlar görülürse, artık kontaminasyon görülmeyene kadar temizliği ve dezenfeksiyon işlemini tekrarlayın.

B) Onaylanmış manuel temizlik + dezenfeksiyon

Manuel temizlik öncesinde ekipmanı dezenfekte edip sökün.

Temizlik:

Temizlik malzemesi: Örneğin naylon fırça

Tedavi kimyasalları: DÜRR'den ID 212 Forte, pH değeri 10 olan alkali temizlik ve dezenfeksiyon konsantresi

Ekipmanların tüm alanlarına ulaşılabilmesi sağlanmalıdır. Tüm birleşme ve bağlantı yerlerini, geçişleri, ulaşılması zor alanları, boşlukları ve dişli alanları son derece dikkatlice temizleyin.

1. Akan içme suyu altında 1 dakika temizleyin, yumuşak bir fırça ile kava kirlilikleri arındırın.
2. %2 ID212 Forte ile 5 dakika temizlik banyosuna yatırın
3. Yumuşak fırça ile geçişleri ve dişli alanları 15 saniye temizleyin
4. Boşlukları şırınga ile yıkayın
5. < 40°C içme suyu ile yıkayın

Temizlik ve dezenfeksiyon çözeltileri ile işledikten sonra ekipmanları şebeke suyu ile durulayın.

Uygun bir büyütme objesi ile sağlık ve temizlik yönünden kontrol edin. Görsel kontrol normalde 8 kat büyütme sağlar. Hazırlama sonrasında ekipman üzerinde hala artık kontaminasyonlar görülürse, artık kontaminasyon görülmeyene kadar temizliği ve dezenfeksiyon işlemini tekrarlayın.

Dezenfeksiyon:

Tedavi kimyasalları: DÜRR'den ID 212 Forte, pH değeri 10 olan alkali temizlik ve dezenfeksiyon konsantresi

Ekipmanların dezenfeksiyon işlemini dezenfektan ve/veya temizlik malzemelerinin kullanım talimatını dikkate alarak gerçekleştirin. Konsantrasyon, sıcaklık ve temas süresi ile ilgili bilgileri lütfen üreticinin talimatlarından öğrenin.

Temizlenen ekipmanları dezenfeksiyon için oda sıcaklığında %2 ID 212 Forte ile ultrason banyosuna yatırıp ultrasonu başlatın.

Uygulama konsantrasyonu: %2
Etki süresi: Minimum 1 dakika

Ekipmanların tüm alanlarına ulaşılabilmesi sağlanmalıdır. Özellikle tüm birleşme ve bağlantı yerlerini, geçişleri, ulaşılması zor alanları, boşlukları ve dişli alanları temizleyin.

Örneğin ekipman üzerindeki beyaz tabaka ya da su lekeleri bırakan kireçli kalıntıları önlemek için dezenfeksiyondan sonraki yıkama işlemi tamamen demineralize, deiyonize su ile en az 15 dakika olmalıdır.

Kurutma

RKI tavsiyesi uyarınca tercihen tıbbi basınçlı hava ile kurutun. Özellikle erişilmesi zor alanların kurummasına dikkat edin.

Örneğin kireçli tortuları ve/veya su lekelerini önlemek için ekipmanları sterilizatöre tamamen kuru olarak yerleştirin.

Tıbbi ürünlerin hazırlanmasına yönelik EN ISO 17664-1 üretici bilgisi



RKI yönetmeliğine göre sınıflandırma:
Yarı kritik B

HAHNENKRATT ürünleri:
Matris kısıkaçı



Bakım

Tıbbi ürünün bakıma ihtiyacı yoktur.

Cıvatalı matris kısıkaçları için:

Dışlerin iyi hareket etmesi için cıvatalara türbin yağı püskürtmek avantajlıdır (örn. KAVO Universalspray, Alpro WL-dry). Kullanılan ürünlerin kullanım talimatını dikkate alın.

Kontrol ve işlev kontrolü

Hata, hasar ve aşınma yönünden görsel kontrol gerçekleştirin. Daha iyi görsel kontrol için optik büyütme bir cihaz önerilir. Hatalı ve/veya arızalı ekipmanları tasfiye edin. Örneğin, artık yaygın olarak kullanılmayan pürüzlü ve/veya çıkıntılı köşeleri, kenarları, cıvataları olan ekipmanlar.

Ambalaj

EN ISO 11607-1 uyarınca steril bir folyo içerisinde uygun tekli ambalaj. Ambalaj, mühür gerilim altında kalmayacak şekilde yeterince büyük olmalıdır. Steril bariyer sistemleri kullanılmadan önce sağlamlık açısından kontrol edilmelidir. Steril bariyer sistemi hasar görürse, paketlenmiş ürünler yeniden işlenmelidir.

Otoklavda onaylanmış sterilizasyon (nemli ısı)

RKI uyarınca 2012-55:1244-1310 sayılı Federal sağlık sayfasında "Tıbbi ürünlerin hazırlanması sırasında hijyen gereklilikleri" sayfa 1248'de yayınlanan, Tablo 1 Tıbbi cihazların risk değerlendirmesi ve sınıflandırması:

Yarı kritik B: Sterilizasyon (X)= Çalışma adımı opsiyoneldir

Donanım: Buhar sterilizatörü, DIN EN ISO 17665 uyarınca nemli ısı

Örneğin kireçli tortuları ve/veya su lekelerini önlemek için ekipmanları sterilizatöre tamamen kuru olarak yerleştirin.

Yöntem:

DIN EN 13060 uyarınca bir cihazda 134°C'de fraksiyonlu vakum yönteminde buharlı sterilizasyon:

1. Fraksiyonlu ön vakum (en az 3 kat)
2. Sterilizasyon sıcaklığı 134°C
3. Bekleme süresi: 5 dakika (tam döngü)
4. Kuruma süresi: 10 dakika

Nemli ısı ile sterilizasyon için DIN EN ISO 17665 standardını dikkate alın.

Lekelenmeyi ve korozyonu önlemek için buharın içeriksiz olması gerekir. Birden fazla ekipmanı sterilize ederken, sterilizatörün maksimum yükü aşılmamalıdır.

Saklama

Taşıma ve paketlenmiş steril ürünün saklanması, toza, neme ve yeniden kirlenmeye/kirlenmeye karşı korunmuş bir şekilde gerçekleşir.

Nihai ürünün sterilliğini koruma süresinin belirlenmesi, dış hekimliği muayenehanesinde nihai paketlemeyi (steril bariyer sistemi veya paketleme sistemi) gerçekleştiren kuruluşun sorumluluğundadır. (Bkz. "Ambalaj").

İlave bilgiler

Ürün ile ilgili ortaya çıkan tüm ciddi olaylar üreticiye ve uygulayıcının ve/veya hastanın ikamet ettiği üye devletin ilgili resmi kurumuna bildirilmelidir.

Kullanılan işletim araçlarının ve cihaz üreticilerinin kullanım talimatlarını ve cihazların maksimum yüküne uyulacağını dikkate alın.

Tıbbi ürünlerin hazırlanmasına yönelik EN ISO 17664-1 üretici bilgisi



RKI yönetmeliğine göre sınıflandırma:
Yarı kritik B

HAHNENKRATT ürünleri:
Matris kısıkaçı



EN ISO 17664-1 standardından bilgiler: Durulama yardımcılarını kullanıldığında biyouyumluluk zarar görebilir.

Bertaraf sırasında ulusal yönetmelikleri dikkate alın.

Bu üretici bilgilerinin temelini, akredite laboratuvar Zwisler'de uygulanan doğrulamalar oluşturmaktadır.

Doğrulama raporları:

1910.2975-hahn_auto reprocess.pdf in 2019
1912.0955-hahn_manual reprocess.pdf in 2019
1912.1919-hahn_sterilisation.pdf in 2019

Tıbbi ürünlerin yeniden hazırlanması için ülkenizde geçerli yasal düzenlemeleri dikkate alın. Örneğin www.rki.de'den bilgi edinin.

Yukarıdaki talimatlar tıbbi cihaz üreticisi tarafından tıbbi cihazın yeniden kullanıma hazırlanması için UYGUN olarak doğrulanmıştır. Yeniden hazırlayıcının sorumluluğu, kullanılan donanım, malzeme ve personel ile birlikte hazırlama tesisinde gerçekleştirilen esas hazırlamanın istenen sonuçlara ulaşmasını sağlamaktır. Bunun için hazırlama tesisinde normalde yöntemin doğrulanması ve rutin denetimi gereklidir.

Bu sunulan talimatlardan her türlü sapma muayenehanenin güvenlik görevlisi tarafından, etkinlik ve olası dezavantajlı sonuçlar bakımından titizlikle değerlendirilmelidir.

Üretici ile iletişim

E. HAHNENKRATT GmbH
Dentale Medizintechnik
Benzstraße 19
DE-75203 Königsbach-Stein
ALMANYA
Telefon +49 7232 3029-0
info@hahnenkratt.com
www.hahnenkratt.com