

EN ISO 17664-1 Tıbbi Ürünlerin Hazırlanmasına İlişkin Üretici Bilgileri



RKI yönergelerine göre sınıflandırma
Kritik A

HAHNENKRATT ürünleri:
Paslanmaz çelikten yapılmış döner aletler
Exatec, Cytec, Contec
kök bağlama diş sistemleri için
ExaPin + SHARPCut

CE 0197 durum 2021/11

⚠ Uyarılar

Olağan kaza önleme kurallarına (KÖK) uyun

Kullanılan cihazların ve kullanılan işlem kimyasal maddelerinin kullanım talimatlarına uyulursa hiçbir uyarıyla karşılaşmayız.

Cihazı ilk kez kullanmadan önce "Kontrol ve fonksiyon testi" maddesine de uyun.

Hazırlamada sınırlamalar

Ürün kullanım ömrünün sonunu, kullanımdan kaynaklanan aşınma ve yıpranma belirler.

Ürün kullanım ömrünün sonu kişiden kişiye değişir. Bu nedenle kullanıcı tarafından tespit edilmelidir. "Kontrol ve fonksiyon testi" maddesine uyun.

Yönergeler

Ayrıca ilk kullanımdan önce tam döngü de gerçekleştirilmelidir.

Açıklanan prosedürler genellikle bilinmekte ve olağan ekipman ve sarf malzemeleri kullanılmaktadır.

Kullanım yeri

Yeniden hazırlamayı sadece belirlenmiş yerlerde/alanlarda yapın. Ülkeye özgü düzenlemelere uygun olarak etkili hijyen tedbirlerine uyun.

Depolama ve nakliye

Aletleri hasta üzerinde kullandıktan hemen sonra, kalıntıların kurumasını önlemek için (protein fiksasyonu) uygun bir temizlik/dezenfektan maddesi (alkalin, aldehit içermez) ile doldurulmuş Fräsator'a yerleştirin. Aletlerin kullanımdan sonra en geç bir saat içinde hazırlanması tavsiye edilir. Hazırlama yerine nakliye, Fräsator'da yapılmalıdır.

Dekontaminasyon hazırlığı

Muayenehanenizdeki standart döner alet yönergelerine de uyun. Yoksa döner HAHNENKRATT aletlerimiz için uyulması gereken özel bir gereklilik yoktur.

Temizlik ve dezenfeksiyon

Robert Koch Enstitüsünün (RKI) tavsiyesine göre hazırlama tercihen mekanik olarak yapılır.

A) Makine ile onaylı temizlik ve dezenfeksiyon

RDG'de (termal dezenfektör) hazırlama

Ekipman

1. EN ISO 15883'e uygun olarak temizleme/dezenfeksiyon cihazı (RDG), örneğin Vario-TD programı ile Miele şirketi. En az 3000 A₀ değerine ulaşılmalıdır.
2. Neodisher® Mediclean Dental Dr. Weigert şirketi
3. Neodisher® Z Dental Dr. Weigert şirketi
4. Matkaplar için uygun RDG sepet parçası

Kullanılacak ürün ve cihazların kullanım talimatlarına daima uyun. DIN EN ISO 15883-1 ve DIN EN ISO 15883-2 standartlarına uyun.

EN ISO 17664-1 Tıbbi Ürünlerin Hazırlanmasına İlişkin Üretici Bilgileri



RKI yönergelerine göre sınıflandırma
Kritik A

HAHNENKRATT ürünleri:
Paslanmaz çelikten yapılmış döner aletler
Exatec, Cytec, Contec
kök bağlama diş sistemleri için
ExaPin + SHARPCut

CE 0197 durum 2021/11

RDG Prosedürü, onaylı:

1. Aletleri uygun bir sepet parçasına yerleştirin.
2. Sepet parçasını doldurun ve RDG üreticisinin belirttiği şekilde RDG'ye yerleştirin. Püskürtme jeti, aletlere doğrudan isabet edebilmelidir.
3. Üreticinin talimatlarına ve RDG üreticisinin talimatlarına göre temizlik/dezenfeksiyon maddesini doldurun.
4. Termal dezenfeksiyon dâhil Vario TD programının başlatılması. En az 3000 A₀ değeri dikkate alınarak termal dezenfeksiyon yapılır.
5. Program:
 - Soğuk suyla (< 40°C içme suyu kalitesi) 1 dakika ön durulama
 - Boşaltma
 - Soğuk suyla (< 40°C içme suyu kalitesi) 3 dakika ön durulama
 - Boşaltma
 - %0,5 alkali Neodisher® Mediclean Dental ile 55°C'de 10 dakika yıkama
 - Boşaltma
 - Ilık musluk suyu (> 40°C) ve %0,1 nötrleştirici Neodisher® Z Dental, Dr. Weigert, Hamburg ile 3 dakika nötralizasyon
 - Boşaltma
 - Ilık musluk suyuyla 2 dakika ara durulama (> 40°C)
 - Boşaltma
 - Demineralize su ile termal dezenfeksiyon, sıcaklık 92°C, en az 5 dakika
 - Otomatik kurutma, 90°C'de 30 dakika

Program tamamlandıktan sonra aletleri RDG'den çıkarın ve tercihen KRINKO tarafından tavsiye edildiği gibi tıbbi basınçlı hava ile kurutun. Ulaşılması zor alanların kurutulmasına dikkat edin.

A) Elle onaylı temizlik ve dezenfeksiyon

Her durumda ultrason banyosunda hazırlama

Ekipman

1. Temizlik maddesi: 1) Ultrason banyosu
2) Naylon fırça
2. Temizlik maddesi: ID 220 DÜRR (aldehit içermeyen kullanıma hazır solüsyon/matkap banyosu) döner aletler için ultrason uyumlu dezenfeksiyon maddesi

Prosedür, onaylı:

Ultrason ve fırça ile elle temizleme

Aleti Fräsator'dan çıkarın ve uygun bir elek kabında oda sıcaklığında ultrasonlu temizleme banyosunda 15 dakika boyunca temizleyin. Erişilebilir tüm yüzeylerin ıslanmasına ve ultrason gölgelerinin önlenmesine dikkat edilmelidir.

Ardından, yüzeyde görünür kalıntı kalmayana kadar cihazı solüsyonda (ultrason olmadan) naylon fırça ile temizleyin.

Aletin tüm bölgelerine ulaşıldığından ve temizlendiğinden emin olunmalıdır.

Ultrason ile elle dezenfeksiyon

Aleti, dezenfeksiyon için (< 45°C) uygun bir elek kabında 1 dakika boyunca %100 ID 220 ile doldurulmuş taze bir ultrason banyosuna yerleştirin.

Aleti iyonları tamamen giderilmiş su ile 1 dakika boyunca iyice durulayın.

EN ISO 17664-1 Tıbbi Ürünlerin Hazırlanmasına İlişkin Üretici Bilgileri



RKI yönergelerine göre sınıflandırma
Kritik A

HAHNENKRATT ürünleri:
Paslanmaz çelikten yapılmış döner aletler
Exatec, Cytec, Contec
kök bağlama diş sistemleri için
ExaPin + SHARPCut

CE 0197 durum 2021/11

Gerekirse aleti, naylon fırça ile sürekli çevirerek kalan kiri tamamen çıkarın, akan su altında durulayın ve ultrasonlu temizlemeyi ve dezenfeksiyonu tekrarlayın.

Aleti tercihen KRINKO tavsiyesine göre tıbbi basınçlı hava ile kurutun. Ulaşılması zor alanların kurutulmasına dikkat edin.

Bakım

Tıbbi ürün bakım gerektirmez.

Kontrol ve fonksiyon testi

Gözle bütünlük ve temizlik incelemesi. Genellikle 8 kat büyütme gözle incelemeyi sağlar. Hazırlama işleminden sonra cihazda hâlâ kontaminasyon kalıntısı görünüyorsa temizlemeyi ve dezenfeksiyonu artık hiç kontaminasyon görünmeyinceye kadar tekrarlayın.

Aşağıdaki kusurları olan aletler derhal ayıklanmalı ve bertaraf edilmelidir:

- Kör ve kırık kenarlar
Kesici kenarlar kullandıkça kaçınılmaz olarak daha da körleşir. Aletler, kör veya kırık kesici kenarlar nedeniyle sınırlı kullanılabilirler bile bertaraf edilmelidir.
- Şekil hasarı (örneğin bükülmüş aletler)
- Korozyona uğramış yüzeyler

Ambalaj

DIN EN ISO 11607-1 standardına göre sterilizasyon filminde uygun münferit ambalaj. Ambalaj, kaplamanın gerilmemesi için yeterince büyük olmalıdır.

Onaylı otoklav sterilizasyonu (nemli ısı)

Ekipman: DIN EN ISO 17665 nemli ısı standardına göre buhar sterilizatörü

Prosedür, onaylı:

DIN EN 13060 standardına göre bir cihazda 134°C'de parçalı vakum prosedüründe buhar sterilizasyonu:

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

Nemli ısıyla sterilizasyona yönelik DIN EN ISO 17665 standardına uyun.

Lekelenmeyi ve korozyonu önlemek için buharda içerik maddesi bulunmamalıdır. Birden fazla alet sterilize ederken sterilizatörün azami yükü aşılmamalıdır.

Depolama

Paketlenmiş steril ürünlerin nakliyesi ve depolanması toza, neme ve (yeniden) kontaminasyona karşı korunmaktadır.

Ek bilgiler

Ürünle ilgili ortaya çıkan tüm ciddi olaylar, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın ikamet ettiği AB Üyesi Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

Cihaz üreticilerinin kullanma talimatlarına ve cihazların azami yüküne uyulmasına dikkat edin.

DIN EN ISO 17664-1 standardından alınan bilgi: Parlaticı kullanırken biyoyumluluk bozulabilir.

EN ISO 17664-1 Tıbbi Ürünlerin Hazırlanmasına İlişkin Üretici Bilgileri



RKI yönergelerine göre sınıflandırma
Kritik A

HAHNENKRATT ürünleri:
Paslanmaz çelikten yapılmış döner aletler
Exatec, Cytec, Contec
kök bağlama diş sistemleri için
ExaPin + SHARPCut

CE 0197 durum 2021/11

Bertaraf için ulusal yönetmeliklere uyun.

Tıbbi ürünlerin yeniden hazırlanmasıyla ilgili ülkenizde geçerli olan yasal düzenlemelere uyun. Daha fazlasını örneğin www.rki.de adresinde bulabilirsiniz

Yukarıda listelenen talimatların tıbbi ürün üreticisi tarafından bir tıbbi ürünün yeniden kullanıma hazırlanması için UYGUN olduğu onaylanmıştır. Hazırlayan kişi, kullanılan ekipman, malzeme ve personel ile fiilen yapılan hazırlama işleminin hazırlama düzeneğinde istenen sonuçları elde etmesini sağlamaktan sorumludur. Bunun için normalde arıtma tesisindeki sürecin doğrulanması ve rutin olarak izlenmesi gerekir.

Sağlanan bu talimatlardan her sapma, etkinlik ve olası olumsuz sonuçlar açısından muayenehanenin güvenlik sorumluları tarafından dikkatle değerlendirilmelidir.

Bu üretici bilgilerinin dayanağı, akredite Zwisler laboratuvarı tarafından gerçekleştirilen onaylamalardır.

Onaylama raporları 2021:

2106.1499-hahnenkratt_manuell
2106.1495-hahnenkratt_automatisch
2106.0929-hahnenkratt_Sterilisation

Üreticinin iletişim bilgileri

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