

Ellenőrzés és működési teszt:

A következő hibákat mutató műszereket azonnal ki kell dobni:

- Hiányzó gyémántbevonat (bevonat nélküli területek)
- Tompa és kicsorbult pengék
- Deformációk (pl. meghajlott/csavarodott/törött műszerek)
- Korrodált felületek

Csomagolás:

Győződjön meg arról, hogy a csomagolás az EN ISO 11607 szabvány szerint megfelelő a műszerhez és a választott sterilizálási módszerhez. Egy csomag: A csomagolásnak elég nagyknak kell lennie ahhoz, hogy a tömítés ne feszüljön. A készletben: Helyezze a műszereket a mellékelt tálcára vagy az univerzális sterilizáló tálcákra. A műszereket védelemmel kell ellátni. A tálca becsomagolásához használjon megfelelő módszert. A korlátozott számú alkalommal újrafelhasználható műszert ennek megfelelően kell megjelölni.

Sterilizálás:

Gőzsterilizálás vákuumos eljárással 134 °C-on olyan eszközben, amely megfelel a DIN EN 13060 szabványnak, és amely eredményessége megfelel az EN ISO 17665 szabványnak; validált folyamatok.

- Frakcionált elővákuum (B típus)
- Sterilizálási hőmérséklet: 134 °C
- Bent tartási idő: legalább 5 perc (teljes ciklus)
- Szárítási idő: legalább 10 perc

A foltok és korrózió megelőzése érdekében a gőznek részecskéktől mentesnek kell lennie. Ügyeljen arra, hogy több műszer sterilizálásakor ne lépje túl a sterilizáló maximális kapacitását. Kövesse az eszköz gyártójának utasításait.

Tárolás és szállítás:

A becsomagolt steril termékeket tiszta környezetben kell szállítani és tárolni, portól, nedvességtől és az újraszennyeződés forrásától védve.

Univerzálisan érvényes megjegyzések:

Az eredményes újrafeldolgozást a műszerek alapos tisztítása, valamint a feldolgozandó anyagokkal használt mosószer és fertőtlenítőszer kompatibilitása biztosítja.

Tartsa be az Ön országában érvényes, orvosi termékek újrafeldolgozására vonatkozó jogszabályi előírásokat. A gyártó megerősíti, hogy a fent részletezett újrafeldolgozási módszerek alkalmasak a fent nevezett műszercsoport feldolgozására az újrafelhasználásuk lehetővé tétele érdekében. Az orvostechnikai eszköz felhasználója felelős annak biztosításáért, hogy az alkalmazott módszert megfelelő eszközökkel, anyagokkal és képzett személyzettel végezzék az újrafeldolgozási helyen, és hogy az valóban elérje a kívánt eredményt. Ennek garantálásához általában a validált mechanikus és/vagy szabványosított kézi feldolgozási módszerek rutinellenőrzései szükségesek. A fent részletezett eljárástól való bármilyen eltérést (pl. különböző vegyszerek használata) a kezelőnek gondosan ellenőriznie kell a hatékonyság biztosítása és a lehetséges nemkívánatos következmények elkerülése érdekében.



Gyártói információk

a műszerek DIN EN 17664
szabvány szerinti újrafeldolgozásáról

Od: 03/26

Revizija: 1

Orvostechnikai eszközök Kritikus A és B

Gyártó:

Drendel+Zweiling

DIAMANT GmbH

Schürenbreder Weg 27

32689 Kalletal · Germany

Tel. +49 (0)5264 6579280

Fax +49 (0)5264 6579284

info@drendel.com

www.drendel.com

Termékek:

A jelen gyártói tájékoztató a Drendel+Zweiling által szállított összes műszerre vonatkozik, amelyet sebészeti, periodontális vagy endodontális kezelésekhez használnak. Az információk az újrahasználatos és az egyszer használatos műszerekre egyaránt alkalmazhatók. Ide tartoznak a forgó volfrám-karbid és gyémánt műszerek, a rozsdamentes acélból. A nem steril állapotban szállított műszereket használat előtt fel kell dolgozni, még akkor is, ha egyszeri használatra szánták őket.

Korlátozott számú előkészítési ciklus:

Az egyszer használatos termékeket (a csomagoláson a ② jelölés található) tilos újrafeldolgozni. Az egyszer használatos termékek újrafelhasználása fertőzésveszélyt jelent, és/vagy az eszközök használata már nem biztonságos. Ezért a biztonságos, kockázatmentes újrafelhasználás nem garantálható. A termék élettartamának vége mindig a használat során bekövetkezett károsodás és kopás mértékétől függ. Ne lépje túl az újrafelhasználás megengedett számát, ha ez ismert.

Munkaállomás:

Be kell tartani a felhasználási országban érvényes higiéniai előírásokat.

Tárolás és szállítás:

Helyezze a műszereket megfelelő tisztítószerrel/fertőtlenítőszerrel (pl. 2%-on validált DC Evo, Komet Dental/Alpro Medical, lúgos, aldehidmentes) feltöltött tisztító-/fertőtlenítőtartályba közvetlenül a szájban való használat után. A műszerek bemerítése megakadályozza a maradványok száradását (fehérjerögződés), és megkönnyíti a műszerek tisztítását. A műszereket legkésőbb a használatot követő egy órán belül ajánlott feldolgozni.

A műszereknek tisztító-/fertőtlenítőoldatban kell lenniük, amikor az újrafeldolgozás helyszínére szállítják őket.

Tisztítás és fertőtlenítés:

A további újrafeldolgozást lehetőleg mechanikusan kell elvégezni. (Ez kötelező a kritikus B műszerek újrafeldolgozásához).

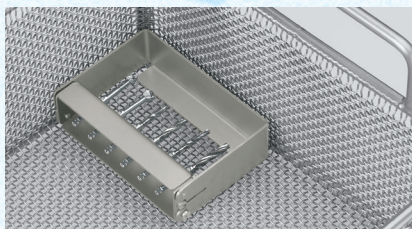
Validált mechanikai újrafeldolgozás

Alkalmazott eszközök:

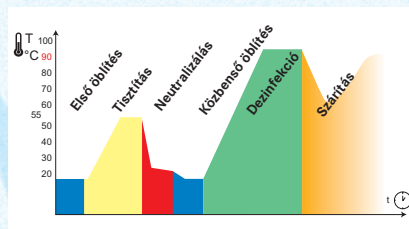
- Mosó/fertőtlenítő az EN ISO 15883 szerint (co. Miele, Vario TD programmal vagy co. Melag univerzális programmal)
- Megfelelő tisztítószer (Neodisher MediClean Forte; co. Dr. Weigert)
- Műszerblokk forgó műszerekhez
- Nejlonkefe vagy interdentális kefe

Újrafeldolgozás:

1. Közvetlenül a mechanikus újrafeldolgozás előtt távolítsa el a műszereket a tisztító-/fertőtlenítőtartályból vagy az átmeneti tartóelemtől. Alaposan öblítse le a műszereket folyó víz alatt, hogy megelőzze a tisztítószer/fertőtlenítőszer maradványainak bejutását a készülékbe. Teljesen távolítsa el a problémás szennyeződések a nejlonkefével vízszint alatt, folyamatosan forgatva a műszert.
2. Helyezze a műszereket megfelelő fúróblokkba.
3. Helyezze a fúróblokkot a mosó-fertőtlenítő gépbe úgy, hogy a műszereket közvetlenül érje a permetezőszugár (1. ábra).
4. Tegyen mosószert a mosó-fertőtlenítő gépbe, betartva a címkén szereplő javallatokat és a mosó-fertőtlenítő gép gyártójának utasításait.
5. Indítsa el a Vario TD programot vagy az univerzális programot (a programsorozat ábráját lásd a 2. ábrán), beleértve a hővel történő fertőtlenítést is. Hőfertőtlenítésre kerül sor, amely lehetővé teszi az A₀ értéket és figyelembe veszi a nemzeti előírásokat (EN/ISO 15883).
6. A ciklus befejezése után távolítsa el a műszereket a mosó/fertőtlenítő gépből, és szárítsa meg őket (lehetőleg sűrített levegővel). A fúróblokk szárítása során ügyeljen arra, hogy még a nehezen hozzáférhető területek is megfelelően száradjanak.
7. Megfelelő nagyítóval végzett szemrevételezés (tapasztalatok kimutatták, hogy 8x-os nagyítás mellett szemrevételezéses ellenőrzés végezhető) a műszer tisztaságának és sérülésmentességének biztosítása érdekében. Ha a mechanikai újrafeldolgozás után még mindig láthatók szennyeződésmaradványok, ismételje meg a tisztítási és fertőtlenítési folyamatot, amíg már nem marad látható szennyeződés.



1. Ábra A fűróblokk helyes elhelyezése a mosóban/fertőtlenítőben.



2. Ábra A Vario TD program vázlatos ábrázolása.

Szabványosított kézi újrafeldolgozás (a kritikus A alternatívája)

Alkalmazott eszközök:

- Nejlonkefe
- Igazolt fertőtlenítő hatású, megfelelő tisztító-/fertőtlenítőszer forgó műszerekhez (pl. 2%-on validált DC Evo, Komet Dental/Alpro Medical, lúgos, aldehidmentes, alkoholmentes)
- Ultrahangos eszköz (vagy: műszerfürdő)

Újrafeldolgozás:

1. Vegye ki a műsért a tisztító-/fertőtlenítőtartályból vagy az átmeneti tartóelemből. Alaposan öblítse le a felületi szennyeződést folyó víz alatt. Teljesen távolítsa el a problémás szennyeződések a nejlonkefével vízszint alatt, folyamatosan forgatva a műsért.
2. Helyezze a műszereket megfelelő szűrőbe vagy műszerblokkba a tisztító-/fertőtlenítőszerrel feltöltött ultrahangos eszközbe.
3. Az ultrahangos eszközben végzett kémiai tisztítás/kémiai fertőtlenítés során tartsa be a gyártó koncentrációra és bemeztési időre vonatkozó utasításait. Ügyeljen arra, hogy betartsa a teljes helyes bemeztési időt, amely addig nem indul el, amíg az utolsó műsért be nem helyezte az ultrahangos eszközbe. Figyelem: ne lépje túl a 45 °C-ot (fehérjekoaguláció kockázata)!
4. A bemeztési idő letelte után minden alkalommal legalább 5-ször öblítse át a műszereket megfelelő vízzel, minden öblítést 1 percre végezve (lehetőleg ioncserélt vízzel, a vízkő maradványainak elkerülése érdekében), vagy alternatívaként csapvízzel.
5. Szárítsa meg a műszereket (lehetőleg orvosi sűrített levegővel).
6. Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy a műszer tiszta és sértetlen-e. Ha még mindig láthatók szennyeződésmaradványok, ismételje meg a tisztítási és kémiai fertőtlenítési folyamatot, amíg már nem marad látható szennyeződés.