



Előkészítési javaslatok Orvosi termékek Keményműszerek és gyémánt műszerek

Általános tudnivalók

A műszerek kiszállítása - amennyiben nem sterilként vannak megjelölve – nem sterilként történik, és azokat az alkalmazásuk előtt megfelelően elő kell készíteni.

A steril állapotban kiszállított (steril jelölésű) termékek kezelése

A steril csomagolású műszereket, melyek csomagolása megsérült, visszaküldik a Frank Dental cégnek. A steril csomagolású műszereket, melyek csomagolását véletlenül kinyitották, tilos közvetlenül használni, azokat ismét alá kell vetni a sterilizálási folyamatnak.

Figyelembe kell venni a sterilizációs csomagolás érvényesítéséből adódó szavatossági időt.

Az egyszer használatos termékeket – melyeket a következő szimbólum jelöli: (⊗) –, az első használat előtt csak egyszer lehet előkészíteni, és azok nem használhatók fel újra.

A KRINKO BfArm szerinti osztályozásnál a „Kritikus A” kockázati csoportba való besorolás ajánlott, figyelembe kell venni az országspecifikus követelményeket.

A termékek többszörös használatának gyakoriságáról a felhasználó dönt egyedül, a mindenkori alkalmazási eset alapján. A sérült, elhasználdott műszereket időben le kell selejtezni.

Kizárólag az EN ISO 15883 szabvány előírásainak megfelelő tisztító- és fertőtlenítő eszközöket használjon, illetve olyan, frakcionált vákuumeljárással működő gőzsterilizálókat, melyek megfelelnek a DIN EN 13060/ DIN EN 285/ANSI AAMI ST79 szabványok előírásainak, és melyek érvényesítése a DIN EN ISO 17665 szabvány szerint történt.

Kizárólag megfelelő és jóváhagyott tisztító- és fertőtlenítőszereket használjon, figyelembe véve a gyártói információkat.

Tárolás/előkezelés:

Mielőtt az anyagmaradványok rászáradnának a műszerekre, legalább 1 percig folyó hideg vízzel, puha nylonkefével távolítsa el a durva szennyeződéseket.

Végül a műszereket helyezze a megadott behatási időre (lehetőleg ultrahang-betéttel felszerelt) nem fehérjefixáló és nem aldehidtartalmú fertőtlenítő- és tisztítóoldattal feltöltött fűrófürdőbe.

A fürdőből való kivétel után a műszereket folyó vízzel alaposan le kell öblíteni. Ellenőrizze a műszereket a látható anyagmaradékok szempontjából. Ha a műszeren vannak anyagmaradékok (különösen csont- vagy fogrészecskék), ismételve meg az előtisztítást; ellenkező esetben ártalmatlanítsa a műszert.

Gépi tisztítás és fertőtlenítés:

A műszereket közvetlenül a gépi tisztítás előtt legalább 1 percig folyó vízzel le kell öblíteni.

A sérülések elkerülése érdekében a műszereket a megfelelő műszerállványon tárolva kell behelyezni a tisztító- és fertőtlenítőautomatába, a következő programfolyamattal:

- 2 perc előtisztítás hideg csapvízzel (10 °C - 25 °C)
- Kiürítés
- 5 perc tisztítás 55 °C-on, csapvízzel és lúgos tisztítószerrel
- Kiürítés
- 3 perc utánöblítés hideg ioncserélt vízzel (10 °C - 25 °C)
- Kiürítés
- 2 perc utánöblítés hideg ioncserélt vízzel (10 °C - 25 °C)
- Kiürítés
- Termikus fertőtlenítés, legalább 5 perc 90 °C-on

A programfolyamat végeztével vegye ki és szárítsa meg a műszereket (lehetőleg az RKI-ajánlásnak megfelelően, sűrített levegővel).

A termékek hatékony gépi tisztításra vonatkozó alapvető alkalmasságát Miele G 7836 CD típusú tisztító-/fertőtlenítőautomata segítségével, lúgos tisztítószer (0,5%-os, Neodisher MediZym, Dr. Weigert, Hamburg) használatával igazoltuk.

Ellenőrzés:

Szemrevételezze a műszereket sértetlenség és tisztaság szempontjából, 10-szeres nagyítással működő nagyító használata javasolt. Maradék szennyeződés esetén ismételje meg a tisztítási folyamatot. Ha a megismételt tisztítás és fertőtlenítés után a felületen még mindig van látható szennyeződés, a műszereket ártalmatlanítani kell. A sérült, elhasználdott műszereket le kell selejtezni.

Csomagolás:

Megfelelő, a DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607-1 szabványok előírásai szerint készült, a gőzsterilizációra alkalmas steril csomagolást kell használni (hőállóság legalább 138 °C-ig (280 °F), megfelelő páraáteresztő képesség), amely elég nagy ahhoz, hogy a csomagolás zárja ne álljon feszültség alatt.

Sterilizálás:

Gőzsterilizáció a következő paraméterekkel:

- Frakcionált elővákuum (3-szoros)
- Sterilizálási hőmérséklet: 134 °C
- Tárolási hőmérséklet: 5 perc (teljes ciklus)
- Száradási idő: 10 perc*

*A ténylegesen szükséges száradási idő közvetlenül a felhasználó kizárólagos felelősségébe tartozó paraméterektől függ (pl. betöltési konfiguráció és sűrűség, a sterilizátor állapota), ezért azt a felhasználónak kell megállapítania. Ennek ellenére a 20 perc száradási időt nem szabad túllépni.

A termékek hatékony gőzsterilizációra vonatkozó alapvető alkalmasságát Selectomat HP 666-IHR gőzsterilizáló használatával igazoltuk.

Tárolás:

Az első használatig a termékeket eredeti csomagolásban, szobahőmérsékleten, portól és nedvességtől védett helyen kell tárolni.

A műszereket higiéniai szempontból megfelelően karbantartott állványokon, tálakban vagy egyéb arra alkalmas tartályokban kell tárolni és szállítani. A tárolás portól, nedvességtől és újraszennyeződéstől védett helyen történjen.

11/2024 Rev.:01