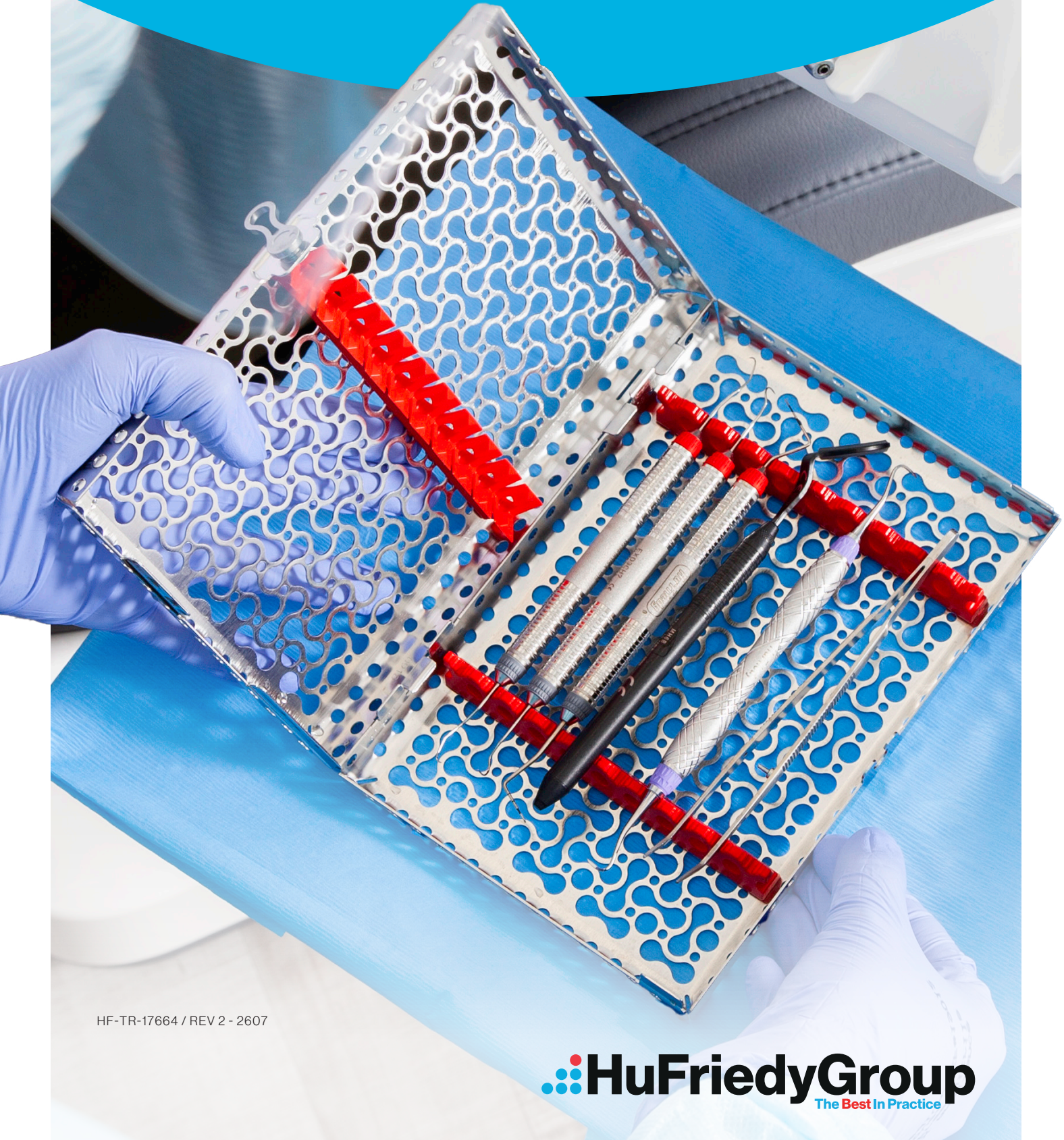


Hu-Friedy Dental El Aletleri ve Aksesuarlarının Yeniden İşlenmesi



HF-TR-17664 / REV 2 - 2607

İçindekiler

1. Aletlerin Kullanım Amacı 3

2. Genel Hususlar 3

İlk kullanım talimatları:	3
Sterilizasyon ve otomatik temizlik ekipmanları için en iyi uygulamalar	3
Su kalitesi	3
Kişisel Koruyucu Donanım ile ilgili hususlar	3
Cihazın Beklenen Ömrü ve Bertarafı	3

3. Uyarılar 3

4. Yeniden İşleme Adımları 3

Genel Hususlar	3
Ön Temizlik	3
Temizlik ve Dezenfeksiyon	4
İnceleme ve Bakım	5
Paketleme	5
Sterilizasyon	5
Depolama	6

1. Aletlerin Kullanım Amacı

Hu-Friedy dental aletleri, diş malzemelerinin ve/veya oral dokuların kavranması, tutulması, kesilmesi, sondalanması, geri çekilmesi, uygulanması, sıkıştırılması veya yerleştirilmesi gibi belirli işlevleri gerçekleştirmek üzere tasarlanmıştır.

2. Genel Hususlar

İlk kullanım talimatları:

- Yeni bir alet teslim alındığında, ilk kullanım öncesinde temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon adımlarını takip edin. Tüm steril olmayan aletler, ilk kullanım öncesinde ve sonraki her kullanımda temizlenmeli, dezenfekte edilmeli ve sterilize edilmelidir.

Sterilizasyon ve otomatik temizlik ekipmanları için en iyi uygulamalar

- Ambalaj üzerinde aksi belirtilmedikçe aletler tekrar kullanılabilir.
- Sterilizasyon ve temizlik ekipmanının bakımı ve kontrolü üreticinin tavsiyesine göre yapılmalıdır.
- Ülkenizde geçerli yasal düzenlemeler ile klinik veya hastane hijyen talimatlarını göz önünde bulundurun.
- Sadece yeni hazırlanmış deterjan çözeltileri ve düşük kontamine/deiyonize su (maksimum 10 cfu/ml) kullanın. Ayrıca düşük endotoksin içeren su (maksimum 0.25 endotoksin birimi/ml) tercih edilmelidir.

Su kalitesi

- Su kalitesi, aletlerin temizlik ve dezenfeksiyon sonuçlarını etkileyebilir. Korozyon, musluk suyundaki yüksek klorür veya diğer mineral içeriklerinden kaynaklanabilir.
- Tamamen deiyonize veya distile su kullanımı, su kalitesi ile ilgili birçok sorunun önüne geçebilir.

Kişisel Koruyucu Donanım ile ilgili hususlar

- Avrupa Birliği'nde, kullanılan ve kontamine olmuş tüm aletler, (AB) 2016/425 yönetmeliğine uygun koruyucu eldivenler kullanılarak taşınmalıdır.
 - Hu-Friedy bu tür koruyucu eldivenler sağlar (Ürün kodları: 40-060 (7 Beden); 40-062 (8 Beden); 40-064 (9 Beden); 40-066 (10 Beden)).

Aletlerin Beklenen Ömrü ve Bertarafı

- Aletlerin kullanım ömrü, kullanım sıklığına, kullanıcı tarafından gösterilen özene ve uygun yeniden işleme yöntemlerine bağlıdır. Herhangi bir Hu-Friedy ürününün beklenen ömrü ile ilgili sorularınız için lütfen yerel Hu-Friedy temsilcinizle iletişime geçin.
- Aletler kullanım ömrünü doldurduğunda, yerel yönetmeliklere uygun şekilde bertaraf edilmelidir.

3. Uyarılar

- Kullanıcı, her kullanımdan önce aletleri incelemekten ve hasarlı ve kirli aletlerin kullanımından sorumludur.
- Her kullanımdan önce aletleri inceleyin; hasarlı veya kirli olanları tespit edip ya bertaraf edin ya da yeniden işleyin.
- Yanlış temizlik veya sterilizasyon hasta enfeksiyonuna yol açabilir ve aletin yanlış muayenesi hastanın yaralanmasına neden olabilir.
- Alet kırılması veya uygun olmayan şekilde bakımı yapılan aletler (örn. gevşek parçalar veya yetersiz bilenmiş) tıbbi müdahaleye yol açabilir.
- Hu-Friedy cihazlarının bu belgede belirtilmeyen parametrelere göre yeniden işlenmesinin sorumluluğu kullanıcıya aittir.
- Ambalajın bütünlüğü bozulmuşsa (örn. yırtılmış, ıslanmış veya delinmişse) sterilize edilmiş aletler kullanılmamalıdır. Bu durumda, aletleri kullanmadan önce yeniden işleyin ve yeniden paketleyin.
- Hiçbir aleti, kaseti, tepsiyi veya sterilizasyon kabını 141°C'den (286°F) yüksek sıcaklıklara maruz bırakmayın. Daha yüksek sıcaklıklara maruz kalma kullanıcının sorumluluğundadır.
- Çelik yünü, tel fırça veya çamaşır suyu ya da diğer aşındırıcı kimyasallar içeren aşındırıcı deterjanlar kullanmayın.
- Avrupa Birliği içerisinde Hu-Friedy enstrümanları ile ilgili ciddi bir olay meydana gelmesi durumunda, lütfen yardım için Hu-Friedy'yi 00800 4837 4339 numaralı telefondan arayarak veya info@hu-friedy.eu adresine e-posta göndererek bildirimde bulunun. Ayrıca, lütfen ulusal yetkili makamları bilgilendirin.

4. Yeniden İşleme Adımları

Genel Hususlar

- Kontamine aletleri kullanırken personelin güvenliğini en üst düzeye çıkarmak için aletler yeniden işleme sürecinde mümkün olduğunca erken dezenfekte edilmelidir.
- Manuel temizlik yalnızca otomatik temizlik ekipmanı mevcut değilse aletler üzerinde gerçekleştirilmelidir. Otomatik temizlikten sonra kalıntı kaldığında veya otomatik temizlik ekipmanına erişilemediğinde manuel temizlik de yapılabilir.
- Mümkünse, aletlerin temizlenmesi ve dezenfekte edilmesi için bir Yıkayıcı/Dezenfektör ünitesinde otomatik bir prosedür kullanılmalıdır. Manuel bir prosedür - ultrasonik banyo uygulanması durumunda bile - yalnızca otomatik bir prosedür mevcut değilse veya böyle bir yöntem belirli malzemelerle uyumlu değilse kullanılmalıdır; bu durumda, manuel bir prosedürün önemli ölçüde daha düşük verimliliği dikkate alınmalıdır. Her iki durumda da ön işlem yapılmalıdır.
- Hu-Friedy'nin IMS™ Kasetleri, aletleri tesis boyunca düzenli tutar ve korur, aletlerin kontamine aletlere dokunmaya gerek kalmadan kullanım noktasından temizliğe, sterilizasyona ve depolamaya gitmesini sağlar.
- Alet bakım protokolü, temizlik sonrasında ve sterilizasyon öncesinde düzenli yağlamayı içermelidir.

Ön Temizlik

- PROSEDÜR:
 - Varsa, aletleri tamamen sökün. Not: renk kodlama halkalarının çıkarılması GEREKMEZ.
 - Aletleri en az 5 dakika önceden ıslatın ve tüm yüzeylerin ısladığından ve lümenlerin suyla dolduğundan emin olun.
 - Aletlerin yüzeyindeki kalıntıları temizlemek için fırçalayın, özellikle iç boşluklara (lümen) ve ulaşılması zor noktalara dikkat edin. Hareketli parçaların açık ve kapalı konumda fırçalandığından emin olun.
 - Tüm menteşeli aletler açık konumda yeniden işlenmelidir.
 - Menteşeler, birleşme yüzeyleri, lümenler veya çıkmaz uçlar gibi ulaşılması zor konumlar, bir şırınga veya durulama adaptörü kullanılarak en az 50 ml soğuk deiyonize su ile en az 3 kez yıkanmalıdır.
- DİKKAT EDİLMESİ GEREKENLER
 - Ön ıslatma sırasında nötr pH'lı bir enzimatik deterjan veya dezenfektan solüsyonu kullanın. Çözüm şöyle olmalıdır:
 - Aldehit içermemesi gerekir, çünkü bu bileşen kan kalıntılarını sabitleyerek temizliği zorlaştırabilir
 - Temel olarak onaylanmış bir verimliliğe sahip olmak (örn. DGHM, RKI onayı veya CE işareti)

- Tıbbi aletlerin dezenfeksiyonu için uygun olmalıdır
- Aletlerle uyumlu olmalıdır
- Kullanımdan hemen sonra aletlerdeki kaba kirleri temizleyin ve bir saat içinde ön işlem uygulayın.
- Ön arıtma adımı kullanılarak dezenfektan sadece kişisel güvenlik içindir ve daha sonra yapılması gereken dezenfeksiyon adımının yerini almaz.
- Aletler harici bir hizmet sağlayıcısına gönderilecekse, proteinlerin sabitlenmesini önlemek için aletlerin ıslak kalmasını sağlayın. Bunun için ön temizleme ürünleri (örn. Enzymax Spray Gel, Ürün Kodu: IMS-1229) kullanabilirsiniz.
- Yalnızca yumuşak fırçalar kullanın; örneğin, Madde No. 1003414000 (Schellenberger), Madde No. MED100.33, MED100.43, MED100.18 veya MED100.17 (Insitumed).

Temizlik ve Dezenfeksiyon

- Yıkayıcı-Dezenfektörde Otomatik Temizlik ve Dezenfeksiyon
 - PROSEDÜR:
 - Lümenli aletleri yıkayıcı-dezenfektördeki yıkama portlarına bağlayın.
 - Aşırı yüklememeye dikkat ederek, yıkayıcı-dezenfektörü amaçlanan döngü için onaylandığı şekilde yükleyin.
 - Döngüyü başlatın.
 - Aletleri kullanmadan önce kuru olduğundan emin olun.
 - Döngü tamamlandıktan sonra aletleri çıkarın.
 - Dezenfeksiyon sonrası adımları gerçekleştirin
 - DİKKAT EDİLMESİ GEREKENLER:
 - Otomatik temizleme işlemi sırasında aletleri tutmak için alet yıkayıcı-dezenfektör sepetleri ve alet kasetleri gibi aksesuarlar kullanın.
 - Ekipmanın verimliliğinin temel olarak onaylandığından emin olun (örn. EN ISO 15883, DGHM onayı, CE işareti).
 - Düzenli bakım, denetim ve kalibrasyon yapılmalıdır.
 - Yıkayıcı-Dezenfektör ünitesi ile kullanılacak deterjanların seçimi için aşağıdakileri göz önünde bulundurun:
 - Tıbbi aletlerin temizlenmesi için temel uygunluk.
 - Alet malzemeleri ile uyumlu olmalıdır
 - Deterjan üreticisinin önerdiği konsantrasyon ve bekleme süresi dikkate alınmalıdır.
 - Reçine veya silikon ürünler için fenol veya iyodofor içeren deterjan veya dezenfektanlar kullanılmamalıdır.

Cihazların etkili otomatik temizlik ve dezenfeksiyon için temel uygunluğu, bağımsız bir akredite test laboratuvarı tarafından aşağıdaki koşullar altında gösterilmiştir:

Yıkayıcı-Dezenfektör	Miele Professional G 7836 CD
Raflar	Mobil enjektör ünitesi (Miele) E429, Dört seviyeli raf (Miele) E 493
Temizlik Döngüsü	Soğuk musluk suyu ile 2 dakika ön temizleme, Boşaltma 55 °C temizleme solüsyonu ile 5 dakika temizleme, Boşaltma 3 dakika soğuk deiyonize su ile durulama, Süzme 2 dakika soğuk deiyonize su ile durulama, Süzme
Temizlik Solüsyonu	0,5 temizleme solüsyonu neodisher® Mediclean Dental (Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hamburg)
Doğrulama Raporu	Proje Numaraları: 00418-1; 23919 Protein ve Hemoglobinin Kantitatif Tespiti ve Radyonüklid Yöntemi Kullanılarak Otomatik Bir Temizleme Sürecinin İncelenmesi

- Manuel ve Ultrasonik Temizleme ve Dezenfeksiyon:
 - TEMİZLİK PROSEDÜRÜ:
 - Aletleri temizleme solüsyonu içeren ultrasonik bir banyoya en az 45°C'de en az 15 dakika süreyle yerleştirin¹
 - Islatma süresinin başında bir şırınga kullanarak lümenleri 5 ml temizleme solüsyonu ile yıkayın.
 - Tüm cihaz yüzeylerinin temizleme solüsyonuna maruz kaldığından emin olun.
 - Menteşeler, birleşme yüzeyleri, lümenler veya çıkmaz uçlar gibi ulaşılması zor konumlar, bir şırınga veya durulama adaptörü kullanılarak en az 50 ml soğuk, deiyonize su ile en az 3 kez yıkanmalıdır.
 - Aletleri temizleme solüsyonundan çıkarın ve deiyonize su altında en az 1 dakika boyunca durulayın.
 - Kuru aletler.
 - Düzgün temizlikten emin olmak için görsel bir inceleme gerçekleştirin. Görünür kir kalırsa, etkilenen öğeler için temizleme işlemini tekrarlayın.
 - Dezenfeksiyon Prosedürü:
 - Aleti, dezenfektan üreticisi tarafından öngörülen süre boyunca dezenfektan solüsyonunda bekletin.
 - Aletin tamamen daldırıldığından emin olun.
 - Menteşeler, birleşme yüzeyleri, lümenler veya çıkmaz uçlar gibi ulaşılması zor konumlar bir şırınga veya durulama adaptörü kullanılarak dezenfektanla yıkanmalıdır.
 - Tüm cihaz yüzeylerinin temizleme solüsyonuna maruz kaldığından emin olun.
 - Aleti dezenfektan solüsyonundan çıkarın.
 - En az 1 dakika boyunca deiyonize su altında durulayın.
 - Kuru aletler.
 - Cihaz sonrası dezenfeksiyon adımlarını uygulayın.

Cihazların etkili bir otomatik temizlik ve dezenfeksiyon için temel uygunluğu, bağımsız bir akredite test laboratuvarı tarafından aşağıdaki koşullar altında gösterilmiştir:

Temizlik Solüsyonu	0,8 % Enzymax Sıvı (Hu-Friedy Mfg. Co., LLC, USA)
Doğrulama Raporu	Proje Numarası: 00418-2 Manuel Temizlik Sürecinin, Protein ve Hemogloblin Miktarının Kantitatif Tespiti ve Radyoizotop Yöntemi Kullanılarak İncelenmesi

- **DIKKAT EDİLMESİ GEREKENLER:**
 - Manuel temizlik ve dezenfeksiyon için kullanılacak deterjanların seçiminde aşağıdaki maddeleri göz önünde bulundurun:
 - Tıbbi aletlerin temizlenmesi için temel uygunluk.
 - Onaylanmış etkinlik (örn. VAH/DGHM, RKI onayı veya CE işareti).
 - Cihaz malzemeleri ile uyumluluk.
 - Konsantrasyon, sıcaklık ve ıslatma süresi ile ilgili deterjan üreticisi talimatları.
 - Güçlü alkalinler (> pH 9), güçlü asitler (< pH 4) fenoller veya iyodoforlar, interhalojenik ajanlar/halojenik hidrokarbonlar/iyodoforlar, güçlü oksitleyici ajanlar/peroksitler ve organik çözücüler gibi deterjanların kullanılmaması tavsiye edilir.
 - Kombine temizlik/dezenfeksiyon solüsyonları, kombine deterjan/dezenfektan üreticisi tarafından aksi açıkça belirtilmedikçe, yalnızca son derece düşük kontaminasyon (görünür kirlilik yok) durumunda kullanılmalıdır.
 - Kurutma için HEPA filtreli hava kullanın.

İnceleme ve Bakım

- **PROSEDÜR**
 - Aletlerde hala görünür kirlenme varsa, tekrar temizleyin ve dezenfekte edin.
 - Temizlik ve dezenfeksiyondan sonra tüm aletleri korozyon ve hasarlı yüzeyler açısından inceleyin. Korozyon giderilemiyorsa, aletler kullanımdan kaldırılmalıdır. Aksi takdirde, bu tür korozyon diğer aletlere zarar verebilir.
 - Gerekirse aletleri yeniden keskinleştirin. Ardından, metal kalıntısı veya bileme yağı gibi kalıntıları tamamen temizleyin. Gerekirse demonte aletleri monte edin.
- **DIKKAT EDİLMESİ GEREKENLER**
 - Yüzeydeki hafif korozyon Shine reNew (Ürün Kodu IMS-1455) gibi bir ürünle giderilebilir. Shine reNew ile işlem gören aletler yeniden temizlenmeli ve sterilize edilmelidir.
 - Üzerindeki işaretler silinmeye başlamış olan aletler tekrar kullanılmamalıdır.
 - Menteşeli aletler, Hu-Friedy Alet Yağlayıcı Sprey (Ürün Kodu ILS) gibi buhar sterilizasyonuna uygun bir yağlayıcı ile yağlanmalıdır.

Paketleme

- **PROSEDÜR:**
 - Tüm aletler paketlenmeden önce tamamen kuru olmalıdır. Kuruduktan sonra hemen paketlenmelidir.
 - Aletleri, alet kasetleri, sterilizasyon poşetleri, CSR sargısı veya diğer onaylı ürünler gibi sterilizasyon yöntemi için onaylı ambalaj malzemelerine yerleştirin.
 - Paketleme üreticinin kullanım talimatlarına (IFU) uygun şekilde mühürlenmelidir.
- **DIKKAT EDİLMESİ GEREKENLER:**
 - Hu-Friedy IMS Sistemi gibi bir alet kaset sisteminin aşağıdaki gereklilikleri karşılayan ambalajlarla birlikte kullanılmasını öneriyoruz:
 - EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607-1 ve 2 ile EN 868'in ilgili bölümlerine uygunluk.
 - Buhar sterilizasyonu için uygundur (en az 141 °C'ye (286 °F) kadar sıcaklık direnci, yeterli buhar geçirgenliği).
 - Aletlerin ve sterilizasyon ambalajının mekanik hasarlara karşı yeterli şekilde korunması.
 - Üreticinin talimatlarına göre düzenli bakım.
 - Aşağıdaki Hu-Friedy ambalaj çözümleri önerilmektedir:
 - Hu-Friedy Baget Poşetleri (Ürün kodları: IMS-1236, IMS-1237, IMS-1238, IMS-1239, IMS-1345, IMS-1346, IMS-1347, IMS-1348)
 - Hu-Friedy Sterilizasyon Sargısı (Ürün kodları: IMS-1210M, IMS-1211M, IMS-1212M)
 - Hu-Friedy Bonded Çift Katlı Sargı (Ürün kodları: IMS-22215, IMS-2220, IMS-2224)
 - Hu-Friedy Sterilizasyon Kapları (Ürün kodları: IMDINCO0M, IMDINCO1M, IMDINCO2M, IMDINCO3M)

Sterilizasyon

- **PROSEDÜR**
 - Sterilizatörü, aşırı yüklememeye dikkat ederek üretici tarafından önerilen şekilde yükleyin. Yük/ağırlık kapasitesi için ekipman üreticisinin tavsiyelerine uyun.
 - Onaylanmış sterilizasyon programını çalıştırın.
 - Onaylanmış buhar sterilizasyon döngüsü: Ön vakum 134 °C (273 °F), 4 dakika.
- **DIKKAT EDİLMESİ GEREKENLER**
 - Yalnızca yukarıda listelenen önerilen sterilizasyon prosedürlerini kullanın; diğer sterilizasyon prosedürleri kullanıcının sorumluluğundadır.
 - Maksimum sterilizasyon sıcaklığı 138 °C (280 °F)
 - Sterilizasyon sıcaklığına minimum maruz kalma süresi: 134 °C'de (273 °F) 4 dakika
 - Doğru şekilde kurulmuş ve onaylanmış sterilizatörler kullanın ve rutin inceleme ve düzenli bakım ile ilgili olarak üreticinin talimatlarını izleyin.
 - Sadece az kirli ve deiyonize su (yani arıtılmış su) kullanılmalıdır.
 - Sterilizasyon sonrası aletler tamamen kurutulmalı ve kuru bir şekilde muhafaza edilmelidir.
 - Otomatik kurutma programına sahip sterilizatörler tavsiye edilir.

Aletlerin etkili bir sterilizasyon için temel uygunluğu, bağımsız bir akredite test laboratuvarı tarafından aşağıdaki koşullar altında gösterilmiştir:

Sterilizasyon Yöntemi	Ön Vakum Modu
Sterilizatör	W & H Lisa MB 17 Buhar Sterilizatörü
Sterilizasyon Sıcaklığı	134 °C (273°F)
Vakum Öncesi Aşamalar	3
Bekletme (tam döngü)	4 dakika
Kuruma Süresi	30 dakika
Doğrulama Raporu	Proje Numaraları: 25517-1; 25517-2; 24219 MD 4.0 Yöntemi ile Ön-Vakum Modunda Buhar Sterilizasyonunun Sterilizasyon Sürecinin Doğrulaması: Tıbbi ürünlerin nemli ısı ile sterilizasyon doğrulaması Proje Numaraları: 10918-1; 10918-2 Ön Vakum Modunda Buhar Sterilizasyonu Kullanılarak Sterilizasyon Sonrası Kalan Nemin Belirlenmesi

Depolama

- PROSEDÜR
 - Sterilizasyondan sonra aletleri kuru ve tozsuz bir yerde saklayın. Sterilizasyonun korunması için aletlerin, mikroorganizmalara karşı geçirimsiz, onaylanmış ve doğrulanmış standartlara uygun paketler veya sargılar içinde kalması gerekir.
 - Aletler yalnızca uygun onaylı steril ambalajlarda saklanmalı ve taşınmalıdır.
- DİKKAT EDİLMESİ GEREKENLER
 - Sterilizasyon durumu sarılmış ambalajların veya kapların üzerinde açıkça belirtilmelidir.

1) Bu parametreler Enzymax Liquid için doğrulanmıştır. Diğer temizlik maddeleri ve dezenfektanlar için üreticinin talimatlarına uyulmalıdır.



Hu-Friedy Mfg. Co., LLC
2501 Sanders Rd.
Northbrook, IL 60062 | USA



[EU] [REP] Hu-Friedy Europe LLC & Co. KG
Bogenstrasse 6 - 8
78576 Emmingen - Liptingen
Germany

[CH] [REP] MDSS-CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland

[UK] [REP] MDSS-UK RP Ltd.
Parkway House, Palatine Rd,
Northenden, Wythenshawe,
Manchester M22 4DB
United Kingdom



Ücretsiz arama: 00800 48 37 43 39 | **Ücretsiz Faks:** 00800 48 37 43 40

E-Mail: info@hu-friedy.eu | **Website:** HuFriedyGroup.eu

f t in HuFriedyGroupEurope

Hu-Friedy Mfg. Co., LLC • European Headquarters • Lyoner Str. 9 • 60528 Frankfurt am Main, Germany • HuFriedyGroup.eu
Tüm şirket ve ürün isimleri, aksi belirtilmedikçe, Hu-Friedy Mfg. Co. LLC, bağlı kuruluşları veya ilgili şirketlerin ticari markalarıdır.
©2026 Hu-Friedy Mfg. Co., LLC. Tüm hakları saklıdır. HF-TR-17664/REV 1 - 2504