

E DIN 13942:2015-06 (D)

Erscheinungsdatum: 2015-05-15

Zahnheilkunde - Prozesskette Wiederaufbereitung von Dentalinstrumenten

Inhalt	Seite
Vorwort	3
Einleitung	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
3.1 Für die aufzubereitenden Produkte in der Prozesskette.....	5
3.2 Für die Geräte und Verfahren in der Prozesskette	6
3.3 Für die Bereiche in der Prozesskette	8
3.4 Für die Beurteilungen in der Prozesskette	9
4 Risikobewertung und Einstufung der Dentalinstrumente vor der Aufbereitung.....	10
4.1 Unkritische Dentalinstrumente	10
4.2 Semikritische Dentalinstrumente	10
4.2.1 Allgemein	10
4.2.2 Semikritisch A Dentalinstrumente	10
4.2.3 Semikritisch B Dentalinstrumente	10
4.3 Kritische Dentalinstrumente	11
4.3.1 Allgemein	11
4.3.2 Kritisch A Dentalinstrumente	11
4.3.3 Kritisch B Dentalinstrumente	11
5 Prozesskette beim Betreiber	11
5.1 Allgemeines	11
5.1.1 Voraussetzungen.....	11
5.1.2 Aufbereitungsschritte	11
5.2 Validierte Aufbereitungsverfahren in der Zahnarztpraxis.....	12
5.2.1 Manuelle Verfahren	12
5.2.2 Maschinelle Verfahren	12
5.3 Vorgehen in der Zahnarztpraxis für maschinelle Verfahren	13
5.3.1 Aufstellung, Installation und Durchführung IQ und OQ.....	13
5.3.2 Durchführung der PQ.....	13
5.4 Dokumentation der Verfahrensparameter	14
5.5 Freigabe.....	15
5.6 Dokumentation der Freigabe.....	15
6 Beladungskonfigurationen	15
6.1 Allgemein	15
6.2 Referenz-Beladungskonfigurationen der Gerätehersteller	15
Anhang A (informativ) Inverkehrbringungsmaßnahmen der Hersteller	16
A.1 Allgemeines	16
A.2 Anforderungen an die Produktauslegung	16
A.3 Anforderungen an die Produktauslieferung/Inverkehrbringen	16
A.4 Anforderungen an die Marktbeobachtung.....	17
A.5 Anforderungen am Ende der Lebensdauer	17
Anhang B (informativ) Flussdiagramm Wiederaufbereitung von Dentalinstrumenten	18
Literaturhinweise	20