

Uyarı talimatları

Her zamanki olağan kaza koruma yönetmeliklerini dikkate alın (UVV)

Kullanılacak cihazların ve ayrıca kullanılacak dezenfeksiyon ve temizlik çözeltilerinin kullanım kılavuzuna uyum sırasında herhangi bir uyarı hakkında bilgimiz yoktur.

Ürün, bir çapraz kirlenmeyi önlemek için tek kullanımlıktır.

Kesme tehlikesi nedeniyle yaralanma!

Matris bantları çok ince ve buna rağmen sağlam ve yırtılmaya karşı dayanıklı olmalıdır. Matris bantları, sadece 0,03, 0,04 veya 0,05 mm kalınlık ile düşük kalınlıkları ve malzemenin dayanıklılığı nedeniyle (baskı ile oturduklarında ve/veya çekildiğinde) kesilebilen bir kenara sahiptir. Kağıt bile deriyi zarar verebilen/deriyi kesebilen kesici bir özelliğe sahiptir.

Bu tür temel olarak olası bir yaralanma tehlikesi dış hekimleri ve dış hekimliği personeli tarafından genel olarak bilinmektedir.

Genel kullanımda, matris gerdiricisine montaj sırasında ve ayrıca hastaya uygularken kesmeden kaynaklanan yaralanmaları önlemek için uygun dikkat gösterilmelidir.

Yapısal olarak bir koruma alanı mevcut olduğu sürece matris bandının her iki ucu matris gerdiricisinin koruma alanı içerisinde olmalıdır.

Kesmeden kaynaklı yaralanmaları önlemek için hastada yaralanma tehlikesine uygun dikkatli uygulama gereklidir.

Yeniden hazırlama kısıtlaması

Tekrar hazırlamaya uygun değildir

Matrisler ve matris bantları **tek kullanımlıktır** ve yeniden hazırlama için tasarlanmamıştır.

Talimatlar

Açıklanan yöntemler genel olarak bilinmektedir ve olağan donanım ve sarf malzemelerinden yararlanmaktadır.

Kullanım yeri

İşlemi sadece bunun için öngörülen odalarda/alanlarda uygulayın. Ülkelere özgü yönetmelikler uyarınca hijyen önlemlerini dikkate alın.

Saklama ve taşıma

Saklama ve taşıma, muayenehane tarafından ön görülen odalarda ve kaplarda gerçekleşmelidir.

Kirlenme için hazırlığı

Aletlere yönelik muayenehanedeki olağan talimatları da dikkate alın. HAHNENKRATT aletlerimiz için bunun dışında başka özel gerekliliklerin dikkate alınmasına gerek yoktur.

Temizleme, dezenfeksiyon ve kurutma

Makine ile hazırlama

Uygulanamaz

Tıbbi ürünlerin hazırlanmasına yönelik EN ISO 17664-1 üretici bilgisi



RKI yönetmeliğine göre sınıflandırma:
Orta kritik A/ kritik A

HAHNENKRATT ürünleri:
Matrisler ve matris bantları
CE

Temizleme, dezenfeksiyon ve kurutma

Onaylanmış manuel hazırlık

Tedavi maddeleri: DAB'a (Alman Farmakopesi) göre %70 etanol/su karışımı

Yöntem, doğrulanmıştır:

1. Matrisleri/matris bantlarını paketten çıkartın ve
2. dezenfekte etmek için 10 dakika DAB'a göre %70 etanol/su karışımı içerisinde
3. bekletin – tüm alanların üzerinin kapanmasına dikkat edin.
4. Gerekirse, artık nem kalmayana kadar fazla alkolün uçmasını bekleyin.

Dezenfekte edilen tıbbi ürün dezenfeksiyon işleminden hemen sonra, matris mukoza ile temas eder etmez sterilize edilmelidir. (Kritik A)

Bakım

Tıbbi ürünün bakıma ihtiyacı yoktur.

Kontrol ve işlev kontrolü

Kullanımdan önce sağlamlık ve temizlik bakımından görsel kontrol. Görsel incelemeyi normalde 8 kat büyütme sağlar. Gerekirse hasarlı matrisleri veya matris bantlarını bertaraf edin.

Ambalaj

DIN EN ISO 11607-1 uyarınca steril bir folyo içerisinde uygun tekli ambalaj. Ambalaj, mühür gerilim altında kalmayacak şekilde yeterince büyük olmalıdır.

Sterilizasyon

Dezenfekte edilen tıbbi ürün dezenfeksiyon işleminden hemen sonra, matris mukoza ile temas eder etmez sterilize edilmelidir. (Kritik A)

RKI uyarınca 2012-55:1244-1310 sayılı Federal sağlık sayfasında "Tıbbi ürünlerin hazırlanması sırasında hijyen gereklilikleri" sayfa 1248'de yayınlanan, Tablo 1 Tıbbi cihazların risk değerlendirmesi ve sınıflandırması:

orta kritik A: Sterilizasyon (X)= Çalışma adımı opsiyoneldir
Kritik A: Sterilizasyon X = Temel olarak her zaman nemli ısı ile sterilizasyon

Donanım: Buhar sterilizatörü, DIN EN ISO 17665 uyarınca nemli ısı

Yöntem:

DIN EN 13060 uyarınca bir cihazda 134°C'de fraksiyonlu vakum yönteminde buharlı sterilizasyon:

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

Nemli ısı ile sterilizasyon için DIN EN ISO 17665 standardını dikkate alın.

Cihaz ve ayrıca steril ambalaj üreticisinin kullanma kılavuzunu dikkate alın.

Matrisi zaten hazırlanmış bir matris gerdiricisinin içine yerleştirin.

Gerekirse sterilize matris steril bir matris gerdiricisi üzerine monte edilebilir ve ardından kullanıma hazır alet olarak bir kez daha sterilize edilebilir.

Tıbbi ürünlerin hazırlanmasına yönelik EN ISO 17664-1 üretici bilgisi



RKI yönetmeliğine göre sınıflandırma:
Orta kritik A/ kritik A

HAHNENKRATT ürünleri:
Matrisler ve matris bantları



Saklama

Taşıma ve paketlenmiş steril ürünün saklanması, toza, neme ve yeniden kirlenmeye/kirlenmeye karşı korunmuş bir şekilde gerçekleşir.

İlave bilgiler

Ürün ile ilgili ortaya çıkan tüm ciddi olaylar üreticiye ve uygulayıcının ve/veya hastanın ikamet ettiği üye devletin ilgili resmi kurumuna bildirilmelidir.

Cihaz üreticilerinin kullanma kılavuzuna ve cihazların maksimum yüklenmesine uyulmasına dikkat edin.

Bertaraf sırasında ulusal yönetmelikleri dikkate alın.

Tıbbi ürünlerin yeniden hazırlanması için ülkenizde geçerli yasal düzenlemeleri dikkate alın. Örneğin www.rki.de'den bilgi edinin.

Yukarıdaki talimatlar tıbbi cihaz üreticisi tarafından tıbbi cihazın yeniden kullanıma hazırlanması için UYGUN olarak doğrulanmıştır. Yeniden hazırlayıcının sorumluluğu, kullanılan donanım, malzeme ve personel ile birlikte hazırlama tesisinde gerçekleştirilen esas hazırlamanın istenen sonuçlara ulaşmasını sağlamaktır. Bunun için hazırlama tesisinde normalde yöntemin doğrulanması ve rutin denetimi gereklidir.

Bu sunulan talimatlardan her türlü sapma muayenehanenin güvenlik görevlisi tarafından, etkinlik ve olası dezavantajlı sonuçlar bakımından titizlikle değerlendirilmelidir.

Bu üretici bilgilerinin temelini, akredite laboratuvar Zwisler'de uygulanan doğrulamalar oluşturmaktadır.

Doğrulama raporu:

1910.3009-hahn_manual reprocess_matrix / 2019

Üretici ile iletişim

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