

EN ISO 17664-1 Informacije proizvajalca v zvezi s pripravo medicinskih pripomočkov



Klasifikacija v skladu s smernicami RKI:
polikritični A/kritični A

pripomočki HAHNENKRATT:
Matrice in matrični trakovi



Opozorila

Upoštevajte običajne predpise za preprečevanje nesreč (*nemško: Unfallverhütungsvorschriften – UVV*)

Če upoštevate navodila za uporabo uporabljenih pripomočkov in uporabljenih dezinfekcijskih in čistilnih raztopin, ne razpolagamo z nobenimi drugimi, dodatnimi opozorili.

Da bi se izognili navzkrižni kontaminaciji, je izdelek namenjen zgolj enkratni uporabi.

Poškodba zaradi nevarnosti ureznin!

Matrični trakovi morajo biti zelo tanki, a vseeno stabilni in trpežni. Matrični trakovi, ki so debeli le 0,03, 0,04 ali 0,05 mm imajo zaradi svoje tančnosti in stabilnosti materiala rob. Če nanj močno pritisnete in/ali ga povlečete, lahko pride do ureznine. Še celo papir ima lastnost, da reže. Z njim si lahko poškodujete kožo ali se na njem urežete.

Načeloma je ta obstoječa možnost nastanka poškodb, zobozdravnikom in zobozdravstvenemu osebju na splošno znana:

pri splošnem delu, nameščanju držala za matrice in uporabi na bolniku ravnajte previdno, da se izognete poškodbam ureznin.

Če ste konstrukcijsko zaščitili območje, morata oba konca traku matrice ležati znotraj zaščitnega območja držala za matrice.

Da bi se izognili poškodbam zaradi ureznin, bodite pri uporabi na bolniku zelo previdni.

Omejitve ponovne priprave

Ni primerno za ponovno pripravo

Matrice in matrični trakovi so namenjeni **enkratni** uporabi in niso primerni za ponovno pripravo.

Navodila

Opisani postopki so na splošno znani in se nanašajo na običajno opremo in potrošni material.

Mesto uporabe

Pripravo opravite samo v za to določenih prostorih/območjih. Upoštevajte higienske ukrepe v skladu s predpisi posamezne države.

Shranjevanje in transport

Shranjevanje in transport morata potekati v prostorih in posodah, ki jih je predvidela ambulanta.

Priprava na dekontaminacijo

Upoštevajte tudi običajna navodila, ki v vaši ambulanti veljajo za instrumente. Za naše instrumente HAHNENKRATT sicer ni treba upoštevati nobenih drugih posebnih zahtev.

Čiščenje, dezinfekcija in sušenje

Strojna priprava

Se ne uporablja



Klasifikacija v skladu s smernicami RKI:
polikritični A/kritični A

pripomočki HAHNENKRATT:
Matrice in matrični trakovi



Čiščenje, dezinfekcija in sušenje

Validirana ročna priprava

Uporabljeno sredstvo: 70 % mešanica etanol/voda po DAB (nemška farmakopeja)

Postopek, validiran:

1. matrico/matrični trak izvzemite iz embalaže in
2. za čiščenje in dezinfekcijo položite v 70 % mešanico etanola/vode po DAB,
3. za časovno obdobje 10 minut. Bodite pozorni, da so vsi deli pokriti.
4. Po potrebi počakajte tako dolgo, da odvečni alkohol izhlapi in preostala vlaga več ne bo prisotna.

Razkužen medicinski pripomoček je potrebno sterilizirati nemudoma po razkuževanju, če matrica pride v stik z odprtim tkivom sluznice. (kritično A)

Vzdrževanje

Medicinskega pripomočka ni potrebno vzdrževati.

Pregled in kontrola delovanja

Pred uporabo vizualno preverite, ali je pripomoček nepoškodovan in čist. 8-kratna povečava načeloma omogoča vizualno preverjanje. Po potrebi zavrzite poškodovano matrico oz. matrični trak.

Embalaža

Primerna individualna embalaža v sterilizirani foliji v skladu z DIN EN ISO 11607-1. Embalaža mora biti tako velika, da ne bo napeta prek pečata.

Sterilizacija

Razkužen medicinski pripomoček je potrebno sterilizirati nemudoma po razkuževanju, če matrica pride v stik z odprtim tkivom sluznice. (kritično A)

V skladu z RKI so v zveznem uradnem zdravstvenem listu 2012-55:1244-1310 objavljene "Zahteve glede higiene pri pripravi medicinskih pripomočkov", stran 1248, tabela 1 Ocena tveganja in uvrstitev medicinskih pripomočkov:

Polkritično A: sterilizacija (X) = delovni korak je poljuben

Kritično A: Sterilizacija X = načeloma vedno sterilizacija z vlažno vročino

Oprema: parni sterilizator, v skladu z DIN EN ISO 17665 vlažna vročina

Postopek:

parna sterilizacija ob uporabi frakcioniranega vakuumskega postopka pri 134 °C v napravi v skladu z DIN EN 13060:

1. Frakcioniran predvakuum (najmanj 3-kratni)
2. Temperatura sterilizacije 134 °C
3. Čas zadržanja: 5 minut (polni cikel)
4. Trajanje sušenja: 10 minut

Upoštevajte standard DIN EN ISO 17665 za sterilizacijo z vročino.

Upoštevajte navodila za uporabo proizvajalca naprave in sterilnih embalaž.

Matrico vstavite v že pripravljeno držalo za matrico.

Po potrebi lahko sterilno matrico namestite na sterilno držalo za matrico in jo kot instrument, pripravljen za uporabo, ponovno sterilizirate.

EN ISO 17664-1 Informacije proizvajalca v zvezi s pripravo medicinskih pripomočkov



Klasifikacija v skladu s smernicami RKI:
polikritični A/kritični A

pripomočki HAHNENKRATT:
Matrice in matrični trakovi



Skladiščenje

Pri transportu in skladiščenju zapakiranega sterilnega materiala je treba zagotoviti zaščito pred prahom, vlago in (ponovno) kontaminacijo

Dodatne informacije

Vse večje težave, ki se pojavijo v povezavi z izdelkom, je treba prijaviti proizvajalcu in pristojnim oblastem države članice, v kateri ima sedež uporabnik in/ali bolnik.

Upoštevajte navodila za uporabo proizvajalca naprave in zagotovite, da se upošteva največja obremenitev naprav.

Pri odstranjevanju upoštevajte nacionalne predpise.

Upoštevajte zakonske predpise, ki veljajo v vaši državi glede ponovne priprave medicinskih pripomočkov. Pozanimajte se na primer na strani www.rki.de

Zgoraj navedena navodila je proizvajalec medicinskega pripomočka potrdil kot PRIMERNA za pripravo medicinskega pripomočka za ponovno uporabo. Pripravljevalec mora poskrbeti, da z dejansko izvedeno pripravo ob uporabi ustrezne opreme, materialov in osebja v ustanovi za pripravo pripomočkov doseže želene rezultate. Pri tem so običajno potrebni validacija in rutinski nadzor postopka v ustanovi za pripravo pripomočkov.

Vsako odstopanje od sestavljenih napotkov mora skrbno preveriti oseba, odgovorna za varnost v ambulanti, da se preveri njihovo učinkovitost in morebitne negativne posledice.

Osnova za te informacije o proizvajalcu so validacije, opravljene v akreditiranem laboratoriju Zwisler.

Validacijsko poročilo:

1910.3009-hahn_manual reprocess_matrix / 2019

Stik s proizvajalcem

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