⚠ Предупреждения

Моля спазвайте обичайните разпоредби за предотвратяване на злополуки (РПЗ)
Не ни е известно използваното оборудване и използваните разтвори за дезинфекция и почистване да крият рискове, ако се спазват инструкциите за употреба.

Продуктът е предназначен за еднократна употреба за да се избегне кръстосано контаминиране.

Опасност от порязване!
Матричните ленти трябва да са много тънки, но същевременно стабилни и устойчиви на разкъсване. Здравият материал и минималната дебелина от само 0,03, 0,04 или 0,05 мм образуват ръб, който може да пореже при сваляне или поставяне на лентата с натиск. Дори хартията има режещи свойства, които могат да наранят/порежат кожата.

Подобен принципно възможен риск от нараняване е общоизвестен сред стоматолозите и персонала в денталните кабинети:

По време на обичайната работа, при поставяне на матрицодържателя, както и при използване върху пациента, трябва да се действа с необходимото внимание, за да се избегнат прорезни рани.

Доколкото самата конструкция има предпазен механизъм, двата края на матричната лента трябва да са поставени в предпазния механизъм на матрицодържателя.

Необходимо е внимателно боравене, за да се избегне риска от порязване на пациента.

Ограничения при повторна обработка

Не се предвижда повторна обработка
Матриците и матричните ленти са предназначени за **еднократна** употреба, като не се предвижда повторна обработка.

Инструкции

Описаните процедури са общоизвестни, като при тях се използват общоприето оборудване и консумативи.

Място на приложение

Извършвайте обработката само в помещенията/пространствата, предназначени за тази цел.Спазвайте изискванията за хигиена в съответствие със специфичните за страната разпоредби.

Съхранение и транспорт

Съхранението и транспортирането трябва да се извършва в помещенията и контейнерите, предвидени за тази цел в кабинета.

Подготовка за деконтаминация

Спазвайте също обичайните инструкции за инструментите във Вашия кабинет. За инструментите на HAHNENKRATT няма други специални изисквания.

Почистване, дезинфекция и изсушаване

Машинна обработка

Не намира приложение

Почистване, дезинфекция и изсушаване

Валидирана ръчна обработка

Агенти: Смес от 70% етанол/вода в съответствие с ГСЛ (Германския списък на лекарствата)

Процедури, валидирани:

1. Извадете матриците/матричната лента от опаковката и
2. ги поставете в смес от 70% етанол/вода в съответствие с ГСЛ, с цел почистване и
3. дезинфекция за 10 минути – уверете се, че са добре покрити от всички страни.
4. Оставете при необходимост излишният алкохол да се изпари до изчезване на остатъчната влажност.

Медицинското изделие трябва да се стерилизира веднага след дезинфекцията, доколкото матрицата трябва да влезе в контакт с открита лигавица. (Инвазивен вид А)

Поддръжка

Медицинското изделие не се нуждае от поддръжка.

Контрол и проверка на функционалността

Визуална проверка за цялост и чистота преди употреба. 8-кратното увеличение позволява по правило визуална проверка. При необходимост изхвърлете повредените матрици или матрична лента.

Опаковка

Подходяща единична опаковка в стерилизационно фолио съгласно DIN EN ISO 11607-1. Опаковката трябва да е достатъчно голяма, така че уплътнението да не е под напрежение.

Стерилизация

Медицинското изделие трябва да се стерилизира веднага след дезинфекцията, доколкото матрицата трябва да влезе в контакт с открита лигавица. (Инвазивен вид А)

В съответствие с препоръките на Института "Роберт Кох", публикувани във Федералния здравен бюлетин 2012-55:1244-1310 "Изисквания към хигиената при обработката на медицински изделия", стр. 1248, таблица 1, Оценка на риска и класификация на медицинските изделия:

Полуинвазивен вид А: Стерилизация (X)= етапът е опционален
Инвазивен вид А: Стерилизация X = Принципно винаги стерилизация с влажна топлина

Оборудване: Парен стерилизатор, съгласно DIN EN ISO 17665 влажна топлина

Процедури:

Парна стерилизация при фракциониран вакуум при 134°C в уред съгласно DIN EN 13060:

1. Фракциониран предварителен вакуум (поне 3 пъти)
2. Температура на стерилизация 134°C
3. Престой: 5 минути (пълен цикъл)
4. Време на изсушаване: 10 минути

Спазвайте стандарта DIN EN ISO 17665 за стерилизация с влажна топлина.

Спазвайте инструкциите за употреба на производителя на уредите, както и на производителя на стерилните опаковки.

Поставете матрицата във вече обработения матрицодържател.

При необходимост стерилната матрица може да се монтира върху стерилен матрицодържател и след това отново да се стерилизира като готов за употреба инструмент.

Съхранение

При транспортиране и съхранение опакованите стерилни изделия трябва да са защитени от прах, влага и (повторно) контаминиране.

Допълнителна информация

Всички сериозни инциденти, свързани с изделието, се докладват на производителя и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

Спазвайте инструкциите за употреба на производителите на уредите и се уверете, че е спазено максималното зареждане на уредите.

При изхвърляне спазвайте националната нормативна уредба.

Спазвайте законовите разпоредби за обработка на медицински изделия, които намира приложение във Вашата страна. Информирайте се например на www.rki.de

Горните инструкции са валидирани от производителя на медицинското изделие като ПОДХОДЯЩИ за подготовката на медицинското изделие за повторна употреба. Обработващият носи отговорност за това, че действително извършената обработка в съоръженията за обработка ще постигне желания резултат - при използването на оборудване, материали и персонал. Това обикновено изисква валидиране и рутинно наблюдение на процеса в съоръжението за обработка.

Всяко отклонение от тези инструкции трябва да бъде внимателно преценено от отговорника по безопасността на кабинета за ефективността и възможните неблагоприятни последици.

Тази информация на производителя се основава на валидиране, извършено в акредитираната лаборатория Zwisler.

Доклад за валидиране:
1910.3009-hahn_manual reprocess_matrix / 2019

Контакт с производителя:

E. HAHNENKRATT GmbH
Дентална медицинска техника
Benzstraße 19
75203 Königsbach-Stein
ГЕРМАНИЯ
Тел.: +49 7232 3029-0
info@hahnenkratt.com
www.hahnenkratt.com