

EN ISO 17664-1 Tootjateave meditsiiniseadmete töötlemiseks

Klassifikatsioon RKI juhiste järgi
poolkriitiline A / kriitiline A

Ettevõtte HAHNENKRATT tooted:
matriitsid ja matriitsiribad



Hoiatused

Järgida üldisi õnnetuste vältimise eeskirju

Kasutatavate seadmete ja kasutatavate desinfitseerimis- ning puhastuslahuste kasutusjuhendi järgimisel ei ole meile teadaolevalt hoiatusi.

Ristsaastumise vältimiseks on toode ette nähtud ühekordseks kasutamiseks.

Vigastusohu sisselõikamise tõttu!

Matriitsiribad peavad olema väga õhukesed, kuid stabiilsed ja rebenemiskindlad. Vaid 0,03; 0,04 või 0,05 mm laiustel matriitsiribadel on nende vähese laiuse ja materjali stabiilsuse tõttu serv, mis võib ka lõigata, kui sellele vajutada ja/või see ära tõmmata. Ka paberiga on võimalik lõigata ning isegi nahka vigastada või lõigata.

Selline põhimõtteliselt võimalik vigastusohu on hambaarstidele ja hambaravimeeskonnale üldiselt teada.

Üldise käsitlemise, matriitsiklambrisse paigaldamise ning patsientidel rakendamise korral tuleb toimida ettevaatlikult, et vältida löikevigastusi.

Kui konstruktsioonis on kaitseala, peavad matriitsiriba mõlemad otsad jääma matriitsiklambriga kaitsealasse.

Patsientide puhul on löikevigastuste vältimiseks oluline vigastusohuga kooskõlas ettevaatlik kasutamine.

Ümbertöötlemise piirang



Pole ümbertöötlemiseks ette nähtud

Matriitsid ja matriitsiribad on ette nähtud **ühekordseks** kasutamiseks ning ei ole mõeldud ümbertöötlemiseks.

Juhised

Kirjeldatud meetodid on hästi tuntud ja põhinevad tavapärasel seadmetel ning kulumaterjalidel.

Kasutuskohad

Tehke töötlemiseks ainult selleks ette nähtud ruumides või piirkondades. Järgige hügieeninõudeid kooskõlas riiklike eeskirjadega.

Ladustamine ja transport

Ladustada ja transportida tohib praksise ette nähtud ruumides ning konteinerites.

Ettevalmistus dekontamineerimiseks

Pidage silmas ka teie praksise üldiseid instrumentide kohta käivaid juhiseid. Meie HAHNENKRATT-i instrumentidele ei ole muid erinõudeid.

Puhastamine, desinfitseerimine ja kuivatamine

Mehaaniline töötlemine

Ei kohaldata



Puhastamine, desinfitseerimine ja kuivatamine

Valideeritud käsitsitöötlus

Töötlusvahendid: 70% etanooli ja vee segu DAB järgi (sks Deutsches Arzneibuch, saksa farmakopöa)

Meetod, valideeritud:

1. võtke matriits/matriitsiriba pakendist välja ja
2. puhastage 70% etanooli ja vee segus (DAB järgi) ning
3. desinfitseerige 10 minutit – pidage silmas, et kõik pinnad oleksid kaetud.
4. Vajaduse korral laske üleliigsel alkoholil aurustuda, kuni jääkniiskus on eemaldatud.

Kui matriits puutub kokku lahtiste limaskestadega, tuleb desinfitseeritud meditsiinitoode kohe pärast desinfitseerimist steriliseerida. (Kriitiline A)

Hoiatus

Meditsiinitootele ei ole ette nähtud hooldust.

Kontroll ja toimivuse testimine

Enne kasutamist kontrollige visuaalselt terviklikkust ja puhtust. 8-kordne suurendus võimaldab tavaliselt visuaalset kontrolli. Vajaduse korral kõrvaldage kahjustatud matriitsid või matriitsiribad.

Pakend

Sobiv ühekordne pakendamine steriliseerimiskilesse kooskõlas standardiga DIN EN ISO 11607-1. Pakend peab olema piisavalt suur, et kinnituskoht ei oleks pinges all.

Steriliseerimine

Kui matriits puutub kokku lahtiste limaskestadega, tuleb desinfitseeritud meditsiinitoode kohe pärast desinfitseerimist steriliseerida. (Kriitiline A)

Kooskõlas riiklikus tervishoiuväljaandes (sks Bundesgesundheitsblatt) 2012-55:1244-1310, „Meditsiiniseadmete ümbertöötlemise hügieeninõuded“, lk 1248, avaldatud RKI tabeliga 1 „Meditsiiniseadmete riskianalüüs ja klassifikatsioon“.

Poolkriitiline A: steriliseerimine (X) = töötapp on valikuline

Kriitiline A: steriliseerimine X = põhimõtteliselt alati niiske kuumusega steriliseerimine

Tarvikud: aurusterilisaator, kooskõlas standardiga DIN EN ISO 17665, niiske kuumus

Meetod:

auruga steriliseerimine fraktsioneeritud vaakumiga temperatuuril 134 °C ja DIN EN 13060.

1. Fraktsioneeritud eelvaakum (vähemalt 3-kordne) kohase seadmega.
2. Steriliseerimistemperatuur 134 °C.
3. Hoidmisaeg: 5 minutit (täistsükkel).
4. Kuivatamisaeg: 10 minutit.

Niiske kuumusega steriliseerimisel järgige standardit DIN EN ISO 17665.

Järgige nii seadme tootja kui ka steriilse pakendi tootja kasutusjuhendit.

Sisestage matriits eelnevalt ette valmistatud matriitsiklambrisse.

Vajaduse korral võib steriilse matriitsi kinnitada steriilsele matriitsiklambrile ja seejärel steriliseerida uuesti kasutusvalmis instrumendina.

EN ISO 17664-1 Tootjateave meditsiiniseadmete töötlemiseks

Klassifikatsioon RKI juhiste järgi
poolkriitiline A / kriitiline A

Ettevõtte HAHNENKRATT tooted:
matriitsid ja matriitsiribad



Ladustamine

Pakendatud steriilsete toodete transport ja ladustamine toimub tolmu, niiskuse ja (taas)saastumise eest kaitstult.

Lisateave

Kõikidest seadmega seotud tõsistest vahejuhtumitest tuleb teatada tootjale ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asub.

Järgige seadme tootja kasutusjuhendit ja veenduge, et peetaks kinni seadme maksimaalsest koormusest.

Järgige toote kõrvaldamisel riiklikke eeskirju.

Järgige teie riigis kehtivaid meditsiiniseadmete ümbertöötlemist puudutavaid õigusnorme. Teavet saate nt veebilehelt www.rki.de

Meditsiiniseadme tootja on kinnitanud ülaltoodud juhised SOBIVAKS meditsiiniseadme ettevalmistamiseks selle korduskasutamise eesmärgil. Ümbertöötaja vastutab selle eest, et ümbertöötlemisasutuses toimunud ümbertöötlemisega (kasutatud seadmete, materjalide ja personali abil) saavutataks soovitud tulemused. Tavaliselt on selleks ümbertöötlemisasutuses vajalik protsessi valideerimine ja rutiinne jälgimine.

Praksise ohutusametnik peaks nende juhiste tõhususe ja võimalike kahjulike tagajärgede kindlaks tegemiseks hindama hoolikalt kõiki kõrvalekaldeid neist juhistest.

Selle tootjateabe aluseks on Zwisleri akrediteeritud labori tehtud valideerimine.

Valideerimisaruanne:

1910.3009-hahn_manual reprocess_matrix / 2019

Tootja kontaktandmed

E. HAHNENKRATT GmbH
Hambaravitehnoloogia
Benzstraße 19
DE-75203 Königsbach-Stein
SAKSAMAA
Tel +49 7232 3029-0
info@hahnenkratt.com
www.hahnenkratt.com