

EN ISO 17664-1 Valmistajan antamat ohjeet lääkinnällisten laitteiden valmisteluun

Robert Koch -instituutin (RKI) ohjeistuksen mukainen luokitus:
Puolikriittinen A / Kriittinen A

HAHNENKRATT-tuotteet:
Matriisit ja matriisinauhat



Varoitus

Noudata voimassa olevia tapaturmien torjuntaa koskevia määräyksiä

Tiedossamme ei ole varoituksia, kun kyseisiä laitteita käytetään käyttöohjeiden mukaisesti ja niiden puhdistamiseen ja desinfiointiin käytetään asianmukaisia aineita.

Ristikontaminaatioiden välttämiseksi tuote on tarkoitettu kertakäyttöön.

Viiltovammariski!

Matriisinauhojen rakenteen on oltava ohut mutta vakaa, ja repeämislujuuden on oltava korkea. Matriisinauhamme ovat äärimmäisen ohuita; niiden paksuus on vain 0,03, 0,04 tai 0,05 mm. Koska matriisinauhan rakenne on samalla kertaa ohut ja vakaa, sen reunan painaminen voi aiheuttaa haavan. Jopa paperi pystyy vahingoittamaan tai viiltämään ihoa.

Hammaslääkärit ja hammashoitohenkilökunta ovat yleensä tietoisia tästä loukkaantumiseriskistä.

Viiltovammojen välttämiseksi tuotetta on käsiteltävä varoen, kun matriisinauhaa sovitetaan retentio-osaan tai potilaan suuhun.

Jos käytetään suojausta, matriisinauhan päät eivät saa ulottua matriisin retentio-osan suojatun kohdan ulkopuolelle.

Viiltovammojen estämiseksi on käytettävä asianmukaisia menetelmiä ja noudatettava varovaisuutta, kun matriisinauha sovitetaan potilaan suuhun.

Uudelleenkäyttöä koskevat rajoitukset



Ei saa käyttää uudelleen

Matriisit ja matriisinauhat on suunniteltu **kertakäyttöön** eikä niitä ole tarkoitettu käytettäväksi uudelleen.

Ohjeet

Tässä kuvatut menettelyohjeet tunnetaan hyvin ja ne perustuvat tavanomaisiin laitteisiin ja kulutustarvikkeisiin.

Käyttöpaikka

Tuotetta saa käsitellä vain tarkoitukseen varatuissa huoneissa/tiloissa. Noudata oman maasi hygieniaohjeita.

Säilytys ja kuljetus

Tuote on säilytettävä tarkoitukseen varatuissa tiloissa ja astioissa.

Valmistelu dekontaminointia varten

Noudata toimipaikkasi tavanomaisia instrumenttien käsittelyohjeita. HAHNENKRATT-instrumentit eivät vaadi erityisiä menettelyjä.

Puhdistus, desinfiointi ja kuivaus

Mekaaninen valmistelu

Ei sovellu

EN ISO 17664-1 Valmistajan antamat ohjeet lääkinnällisten laitteiden valmisteluun

Robert Koch -instituutin (RKI) ohjeistuksen mukainen luokitus:
Puolikriittinen A / Kriittinen A

HAHNENKRATT-tuotteet:
Matriisit ja matriisinauhat



Puhdistus, desinfiointi ja kuivaus

Hyväksytty manuaalinen valmistelu

Käsittelyaine 70 %:n etanolin ja veden seos Saksan farmakopean (DAB, Deutsches Arzneibuch) mukaisesti

Menettely, hyväksytty:

1. Poista matriisit/matriisinauhat pakkauksesta.
2. Puhdista ja desinfioi 70 %:n etanolin ja veden seoksessa Saksan farmakopean (DAB) mukaisesti 10 minuutin ajan.
3. Varmista, että laite on kokonaan upotettuna nesteeseen.
4. Odota tarvittaessa, että ylimääräinen alkoholi haihtuu, kunnes kosteusjämiä ei enää ole.

Desinfioitu lääketieteellinen laite on steriloitava välittömästi desinfiointin jälkeen, jos matriisi on kosketuksissa avoimeen limakalvoon. (Kriittinen A)

Huolto

Tätä lääkinällistä laitetta ei tarvitse huoltaa.

Tarkastus ja toimintatestit

Tarkasta tuotteen eheys ja puhtaus silmämääräisesti ennen käyttöä. Käytä silmämääräiseen tarkastukseen 8x suurentavaa suurennuslasia. Hävitä vaurioituneet matriisit ja matriisinauhat.

Pakkaus

Sopiva standardin DIN EN ISO 11607-1 mukainen yksittäispakkaus steriilin kalvon sisällä. Pakkauksen on oltava riittävän iso niin, että sauma ei kiristy.

Sterilointi

Desinfioitu lääketieteellinen laite on steriloitava välittömästi desinfiointin jälkeen, jos matriisi on kosketuksissa avoimeen limakalvoon. (Kriittinen A)

Saksan liittovaltion terveysviraston Federal Health Bulletin -lehdessä julkaistun, lääkinällisten laitteiden käsittelyyn liittyviä hygieniavaatimuksia koskevan RKI-ohjeistuksen mukaisesti (2012-55:1244-1310, sivu 1248, taulukko 1, jossa on kuvaus lääkinällisten laitteiden riskienarvioinnista ja luokittelusta):

Puolikriittinen A:	Sterilointi (X) = valinnainen toimenpide
Kriittinen A:	Sterilointi X = Steriloitava aina kuumahöyryllä

Laitteisto: standardin SFS-EN ISO 17665 mukainen höyrysterilointilaitte

Menettelyohjeet:

Höyrysterilointi fraktioidulla tyhjiömenetelmällä 134 °C:ssa. Laitteen on täytettävä seuraavat standardin DIN EN 13060 vaatimukset:

1. Fraktioitu esityhjiö (vähintään 3 kertaa)
2. Sterilointilämpötila 134 °C
3. Sterilointiaika: 5 minuuttia (koko jakso)
4. Kuivausaika: 10 minuuttia

Varmista, että höyrysterilointi on standardin DIN EN ISO 17665 mukainen.

Noudata laitteen valmistajan ja steriilin pakkauksen valmistajan käyttöohjeita.

Aseta matriisi retentio-osaan, jonka olet valmistellut etukäteen.

Kiinnitä tarvittaessa steriili matriisi steriiliin retentio-osaan ja toista sterilointiprosessi niin, että instrumentti on käyttövalmis.

EN ISO 17664-1 Valmistajan antamat ohjeet lääkinnällisten laitteiden valmisteluun

Robert Koch -instituutin (RKI) ohjeistuksen mukainen luokitus:
Puolikriittinen A / Kriittinen A

HAHNENKRATT-tuotteet:
Matriisit ja matriisinauhat



Säilytys

Pakatut steriilit materiaalit on kuljetettava ja säilytettävä suojattuna pölyltä, kosteudelta ja (uudelleen)kontaminoitumiselta.

Lisätiedot

Kaikista tuotteen yhteydessä ilmenneistä vakavista tapahtumista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenmaan toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas sijaitsee.

Noudata laitteen valmistajan käyttöohjeita ja varmista, että laitteen enimmäistäyttömäärä ei ylity.

Noudata laitteen hävittämistä koskevia kansallisia määräyksiä.

Noudata oman maasi lääkinällisten laitteiden jälleenkäsittelyä koskevia lakisääteisiä vaatimuksia. Lisätietoja on osoitteessa www.rki.de

Lääkinnällisen laitteen valmistaja on validoinut edellä annetut ohjeet SOPIVIKSI lääkinällisen laitteen valmisteluun uudelleenkäyttöä varten. Käsittelijän vastuulla on varmistaa, että valmistelualueella suoritettulla käsittelyllä – käytössä olevilla varusteilla, materiaaleilla ja henkilökunnalla – saavutetaan halutut tulokset. Yleensä tämä edellyttää valmistelualueella tehdyn prosessin validointia ja rutiiniluontoista seurantaa.

Jos annetuista ohjeista poiketaan, toimipaikan turvallisuusvastaavan tulee huolellisesti arvioida menettelyn tehokkuus ja mahdolliset haittavaikutukset.

Nämä valmistajan ilmoittamat tiedot perustuvat akkreditoidun Zwisler-laboratorion suorittamiin validointeihin.

Validointiraportti:

1910.3009-hahn_manual reprocess_matrix / 2019

Valmistajan yhteystiedot

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