

Προειδοποιήσεις

Τηρείτε τις προδιαγραφές πρόληψης ατυχημάτων

Εφόσον τηρούνται οι οδηγίες χρήσης των μηχανημάτων και των διαλυμάτων απολύμανσης και καθαρισμού που θα χρησιμοποιηθούν, δεν υπάρχουν γνωστές προειδοποιήσεις.

Προκειμένου να αποφευχθεί η επιμόλυνση, το προϊόν προορίζεται για μία χρήση.

Τραυματισμός λόγω κινδύνου κοπής!

Οι μεταλλικές ταινίες πρέπει να είναι εξαιρετικά λεπτές αλλά και γερές και αδιάρρηκτες. Με πάχος μόλις 0,03, 0,04 ή 0,05 mm, οι μεταλλικές ταινίες διαθέτουν λόγω του μικρού τους πάχους και της σταθερότητας του υλικού τους μια ακμή, η οποία μπορεί να αποδειχθεί αιχμηρή εάν οι ταινίες τοποθετηθούν ή αφαιρεθούν με πίεση. Ακόμα και το χαρτί έχει ιδιότητα κοπής που μπορεί να τραυματίσει/κόψει ακόμα και δέρμα.

Αυτός ο κατά βάση ενδεχόμενος κίνδυνος τραυματισμού είναι γενικά γνωστός σε οδοντιάτρους και οδοντιατρικό προσωπικό:

Κατά τη χρήση γενικότερα, κατά την τοποθέτηση στο εργαλείο τοποθέτησης τεχνητών τοιχωμάτων, όπως και κατά τη χρήση στον ασθενή, πρέπει να δίνεται η δέουσα προσοχή, ώστε να αποφεύγονται οι τραυματισμοί λόγω κοπής.

Εφόσον το εργαλείο τοποθέτησης τεχνητών τοιχωμάτων διαθέτει περιοχή προστασίας από κατασκευής, και οι δύο άκρες της μεταλλικής ταινίας πρέπει να βρίσκονται μέσα σε αυτήν.

Η χρήση στον ασθενή πρέπει να γίνεται με προσοχή, λαμβάνοντας υπόψη τον κίνδυνο τραυματισμού, προκειμένου να αποφεύγονται οι τραυματισμοί λόγω κοπής.

Περιορισμός της επανεπεξεργασίας

Δεν προορίζονται για επανεπεξεργασία

Τα τεχνητά τοιχώματα και μεταλλικές ταινίες προορίζονται για **μία χρήση** και δεν προορίζονται για επανεπεξεργασία.

Οδηγίες

Οι περιγραφόμενες διαδικασίες είναι γενικά γνωστές και βασίζονται στον συνήθη εξοπλισμό και τα συνήθη αναλώσιμα.

Τόπος χρήσης

Εκτελείτε την επανεπεξεργασία μόνο στους προβλεπόμενους χώρους/περιοχές. Τηρείτε τους κανόνες υγιεινής σύμφωνα με τις εγχώριες προδιαγραφές.

Φύλαξη και μεταφορά

Η φύλαξη και η μεταφορά πρέπει να γίνονται στους χώρους και τα δοχεία που προβλέπει το ιατρείο.

Προετοιμασία για απολύμανση

Τηρείτε, επίσης, τις οδηγίες για τα οδοντιατρικά όργανα που συνηθίζονται στο ιατρείο σας. Για τα όργανα HAHNENKRATT δεν υπάρχουν άλλες ιδιαίτερες απαιτήσεις.

Καθαρισμός, απολύμανση και στέγνωμα

Μηχανική επανεπεξεργασία

Δεν εφαρμόζεται



Καθαρισμός, απολύμανση και στέγνωμα

Επικυρωμένη χειροκίνητη επανεπεξεργασία

Μέσο: Μείγμα 70% αιθανόλης/νερού κατά DAB (Γερμανική Φαρμακοποιία)

Διαδικασία, επικυρωμένη:

1. Αφαιρέστε τα τεχνητά τοιχώματα / τις μεταλλικές ταινίες από τη συσκευασία και
2. τοποθετήστε τα σε μείγμα 70% αιθανόλης/νερού κατά DAB για καθαρισμό και
3. απολύμανση για 10 λεπτά – φροντίστε ώστε να καλύπτονται όλα τα σημεία.
4. Εφόσον απαιτηθεί, αφήστε την πλεονάζουσα αλκοόλη να εξατμιστεί. ώσπου να μην υπάρχει καθόλου παραμένουσα υγρασία.

Το απολυμασμένο ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να αποστειρωθεί αμέσως μετά την απολύμανση, εφόσον το τεχνητό τοίχωμα έρχεται σε επαφή με εκτεθειμένο βλεννογόνο. (Κρίσιμο Α)

Συντήρηση

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν απαιτεί συντήρηση.

Έλεγχος και δοκιμή λειτουργίας

Οπτική επιθεώρηση πριν από τη χρήση όσον αφορά την ακεραιότητα και την καθαριότητα. Η 8απλή μεγέθυνση διευκολύνει συνήθως την οπτική επιθεώρηση. Εφόσον απαιτηθεί, απορρίψτε τα φθαρμένα τεχνητά τοιχώματα ή τις φθαρμένες μεταλλικές ταινίες.

Συσκευασία

Κατάλληλη μεμονωμένη συσκευασία σε μεμβράνη αποστείρωσης κατά DIN EN ISO 11607-1. Η συσκευασία πρέπει να διαθέτει επαρκές μέγεθος, ώστε η σφράγιση να μην βρίσκεται υπό τάση.

Αποστείρωση

Το απολυμασμένο ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να αποστειρωθεί αμέσως μετά την απολύμανση, εφόσον το τεχνητό τοίχωμα έρχεται σε επαφή με εκτεθειμένο βλεννογόνο. (Κρίσιμο Α)

Δημοσιεύτηκε κατά το RKI στην Εφημερίδα του Ομοσπονδιακού Γραφείου Υγείας 2012-55:1244-1310 «Απαιτήσεις υγιεινής κατά την επανεπεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων», σελίδα 1248, πίνακας 1, Αξιολόγηση κινδύνου και ταξινόμηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων:

Ημικρίσιμο Α: Αποστείρωση (X)= Προαιρετικό βήμα εργασίας
Κρίσιμο Α: Αποστείρωση X = Γενικά, πάντα αποστείρωση με υγρή θερμότητα

Εξοπλισμός: Αποστειρωτής ατμού κατά DIN EN ISO 17665 υγρή θερμότητα

Διαδικασία:

Αποστείρωση ατμού με διαδικασία κλασματοποιημένου κενού υπό 134°C σε μηχανήμα κατά DIN EN 13060:

1. Κλασματοποιημένη προκατεργασία κενού (τουλάχιστον 3πλή)
2. Θερμοκρασία αποστείρωσης 134°C
3. Χρόνος διατήρησης: 5 λεπτά (πλήρης κύκλος)
4. Χρόνος στεγνώματος: 10 λεπτά

Λαμβάνετε υπόψη το πρότυπο DIN EN ISO 17665 για την αποστείρωση με υγρή θερμότητα.

Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του μηχανήματος, όπως και του κατασκευαστή των αποστειρωμένων συσκευασιών.

Τοποθετήστε το τεχνητό τοίχωμα στο ήδη επανεπεξεργασμένο εργαλείο τοποθέτησης τεχνητών τοιχωμάτων.

EN ISO 17664-1 Πληροφορίες κατασκευαστή για την επεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων



Ταξινόμηση κατά την οδηγία του RKI: Προϊόντα HAHNENKRATT:
Ημικρίσιμα A / Κρίσιμα A Τεχνητά τοιχώματα και μεταλλικές ταινίες
CE

Εφόσον απαιτηθεί, το αποστειρωμένο τεχνητό τοίχωμα μπορεί να προσαρτηθεί σε αποστειρωμένο εργαλείο τοποθέτησης τεχνητών τοιχωμάτων και, στη συνέχεια, να αποστειρωθεί ξανά ως έτοιμο προς χρήση όργανο.

Αποθήκευση

Η μεταφορά και η αποθήκευση των συσκευασμένων αποστειρωμένων προϊόντων πρέπει να γίνεται προστατευμένα από σκόνη, υγρασία και (επανα)μόλυνση.

Πρόσθετες πληροφορίες

Κάθε σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με το προϊόν πρέπει να αναφέρεται από τον χρήστη/ασθενή στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους, στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης/ασθενής.

Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης των κατασκευαστών των μηχανημάτων και διασφαλίστε ότι λαμβάνεται υπόψη το μέγιστο φορτίο.

Τηρείτε τις εθνικές διατάξεις κατά την απόρριψη.

Τηρείτε τις ισχύουσες στη χώρας σας νομικές διατάξεις για την επανεπεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Ενημερωθείτε, για παράδειγμα, από το δικτυακό τόπο www.rki.de

Οι παραπάνω οδηγίες έχουν επικυρωθεί από τον κατασκευαστή ιατροτεχνολογικών προϊόντων ως ΚΑΤΑΛΛΗΛΕΣ για την προετοιμασία ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος για επαναχρησιμοποίηση. Ο αρμόδιος για την επανεπεξεργασία φέρει την ευθύνη, ώστε η πραγματικά διενεργηθείσα επανεπεξεργασία –με τον χρησιμοποιούμενο εξοπλισμό, τα υλικά και το προσωπικό– στην εγκατάσταση επανεπεξεργασίας να επιτύχει τα επιθυμητά αποτελέσματα. Για να επιτευχθεί αυτό, απαιτείται συνήθως επικύρωση και τακτική παρακολούθηση της διαδικασίας στην εγκατάσταση επανεπεξεργασίας.

Κάθε παρέκκλιση από αυτές τις οδηγίες πρέπει να αξιολογείται επιμελώς από τον αρμόδιο ασφαλείας του ιατρείου όσον αφορά την αποτελεσματικότητα και τις ενδεχόμενες αρνητικές συνέπειες.

Αυτές οι πληροφορίες κατασκευαστή βασίζονται σε επικυρώσεις, οι οποίες έχουν διενεργηθεί στο διαπιστευμένο εργαστήριο Zwisler.

Έκθεση επικύρωσης:

1910.3009-hahn_manual reprocess_matrix / 2019

Στοιχεία επικοινωνίας κατασκευαστή

E. HAHNENKRATT GmbH
Dentale Medizintechnik
Benzstraße 19
D-75203 Königsbach-Stein
GERMANIA
Τηλ. +49 7232 3029-0
info@hahnenkratt.com
www.hahnenkratt.com