



Įspėjamosios nuorodos

Laikykitės įprastinių nelaimingų atsitikimų prevencijos reikalavimų

Laikantis naudojimui numatytų prietaisų ir naudojimui numatytų dezinfekavimo ir valymo tirpalų naudojimo instrukcijų, žinomų taikytinų įspėjamųjų nuorodų nėra.

Saugant nuo kryžminės taršos gaminyje yra skirtas vienkartiniam naudojimui.

Pavojus įsipjauti!

Matricų juostos turi būti labai plonos, bet, nepaisant to, stabilios ir neplyštančios. Būdamos tik 0,03, 0,04 arba 0,05 mm storio, matricų juostos, dėl mažo savo storio ir medžiagos stabilumo, yra su briauna, kuri – jei yra su slėgiu prispaudžiama ir (arba) nutraukiama – gali ir pjauti. Net ir popierius pasižymi pjaunančiomis savybėmis, kurios gali sužaloti / prapjauti odą.

Tokį iš principo galimą pavojų susižeisti odontologai ir odontologijos darbuotojai paprastai žino.

Siekiant išvengti pjautinių sužalojimų, dirbant bendrai, montuojant į matricos laikiklį ir naudojant pacientui reikia elgtis atitinkamai apdairiai.

Jeigu konstrukcijoje numatyta apsauginė sritis, abu matricos juostos galai turi būti apsauginėje matricos laikiklio srityje.

Kad neįpjautumėte, taikant pacientui reikia dirbti atitinkamai apdairiai saugant nuo sužalojimo.

Pakartotinio apdorojimo apribojimas



Pakartotinai apdoroti negalima

Matricos ir matricų juostos yra skirtos **vienkartiniam** naudojimui ir nėra pritaikytos apdoroti pakartotinai.

Instrukcijos

Aprašyti metodai yra plačiai žinomi ir paremti įprasta įranga ir eksploatacinėmis medžiagomis.

Naudojimo vieta

Apdorojimą vykdykite tik tam skirtose patalpose / vietose. Atkreipkite dėmesį į higienos priemones, nurodytas konkrečios šalies reikalavimuose.

Laikymas ir transportavimas

Laikyti ir transportuoti reikia kabinete numatytoje patalpoje ir talpyklose.

Paruošimas nukenksminimui

Laikykitės Jūsų kabinete įprastų instrukcijų instrumentams. Mūsų HAHNENKRATT instrumentams papildomų specialių reikalavimų nėra.

Valymas, dezinfekavimas ir džiovinimas

Automatinis apdorojimas

Netaikoma



Valymas, dezinfekavimas ir džiovinimas

Validuotas rankinis apdorojimas

Apdorojimo priemonės: 70 % etanolio ir vandens mišinys pagal DAB („Deutsches Arzneibuch“, Vokietijos vaistų žurnalą)

Metodas, validuotas:

1. Išimkite matricas /matricos juostą iš pakuotės ir
2. įdėkite į 70 % etanolio ir vandens mišinį pagal DAB, valymui ir
3. dezinfekavimui 10 minučių – atkreipkite dėmesį, kad visos sritys būtų panardintos.
4. Jei reikia, palikite alkoholio likučius nugaruoti, kol nebeliks jokios drėgmės.

Dezinfekuotą medicinos priemonę reikia tuojau pat po dezinfekavimo sterilizuoti, jeigu matrica liesis prie pažeistos gleivinės. (Kritinė A)

Techninė priežiūra

Medicinos priemonei techninė priežiūra nereikalinga.

Kontrolė ir veikimo patikra

Prieš naudodami apžiūrėkite, ar nepažeista ir švari. Paprastai optinę patikrą galima atlikti su didinimu 8 kartus. Jei matricos ar matricos juosta apgadinta, ją utilizuokite.

Pakuotė

Tinkamas atskiras supakavimas sterilizavimo plėvelėje pagal DIN EN ISO 11607-1. Pakuotė turi būti pakankamo dydžio, kad sandarinimas nebūtų tempiamas.

Sterilizavimas

Dezinfekuotą medicinos priemonę reikia tuojau pat po dezinfekavimo sterilizuoti, jeigu matrica liesis prie pažeistos gleivinės. (Kritinė A)

Pagal RKI paskelbtą Federalinį medicinos biuletinį 2012-55:1244-1310 „Reikalavimai medicinos priemonių apdorojimo higienai“, 1248 psl., 1 lentelę „Medicinos priemonių rizikos įvertinimas ir klasifikacija“:

Pusiau kritinės A:	Sterilizavimas (X)= darbo etapas yra neprivalomas
Kritinės A:	Sterilizavimas X = principiniai visada sterilizavimas drėgnuoju karščiu

Įranga: Garo sterilizatorius, pagal DIN EN ISO 17665 drėgnuoju karščiu

Metodas:

Sterilizavimas garu frakcionuoto vakuomo metodu 134 °C temperatūroje prietaise pagal DIN EN 13060:

1. Frakcionuotas pirminis vakuumas (ne mažiau kaip 3-gubas)
2. Sterilizavimo temperatūra 134 °C
3. Poveikio laikas: 5 minutės (pilnas ciklas)
4. Džiovinimo laikas: 10 minučių

Dėl sterilizavimo drėgnuoju karščiu atkreipkite dėmesį į standartą DIN EN ISO 17665.

Atkreipkite dėmesį į prietaiso gamintojo ir sterilios pakuotės gamintojo naudojimo instrukcijas.

Įstatykite matricą į jau apdorotą matricos laikiklį.

Jei reikia, sterilią matricą galima sumontuoti ant sterilaus matricos laikiklio ir po to sterilizuoti dar kartą kaip naudojimui paruoštą instrumentą.

EN ISO 17664-1 gamintojo informacija apie medicinos priemonių apdorojimą



Klasifikacija pagal RKI direktyvą:
Pusiau kritiniai A / kritiniai A

HAHNENKRATT gaminiai:
Matricos ir matricų juostos



Laikymas

Supakuoti sterilūs objektai transportuojami ir laikomi saugant nuo dulkių, drėgmės ir užteršimo (iš naujo).

Papildoma informacija

Apie visus su gaminiu susijusius rimtus incidentus reikia pranešti gamintojui ir šalies narės, kuriame įsikūręs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

Atkreipkite dėmesį į prietaiso gamintojo naudojimo instrukciją ir kad būtų laikomasi maksimalios prietaiso įkrovos.

Tvarkydami atliekas laikykitės šalyje galiojančių reikalavimų.

Atkreipkite dėmesį į Jūsų šalyje galiojančius teisinius medicinos priemonių pakartotinio apdorojimo reikalavimus. Informacijos galite rasti, pavyzdžiui, adresu www.rki.de

Pirma išvardytus nurodymus medicinos priemonės gamintojas validavo kaip TINKAMUS medicinos priemonei paruošti, norint ją naudoti vėl. Apdorotojas atsako už tai, kad apdorojimo įstaigoje faktiškai atliktas apdorojimas – su naudota įranga, medžiagomis ir personalu – pasiektų pageidaujamus rezultatus. Tam paprastai reikalingas validavimas ir reguliarus metodo stebėjimas apdorojimo įstaigoje.

Bet kokį nuokrypį nuo šių pateiktų instrukcijų kabineto atsakingas už saugą asmuo privalo rūpestingai įvertinti jo veiksmingumo ir galimai neigiamų pasekmių požiūriu.

Ši gamintojo pateikiama informacija remiasi validacijomis, kurios buvo atliktos akredituotoje „Zwisler“ laboratorijoje.

Validacijos protokolas:

1910.3009-hahn_manual reprocess_matrix / 2019

Gamintojo kontaktai

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