

EN ISO 17664-1 Gyártói tájékoztató az orvostechnikai eszközök újrafeldolgozásáról



Az RKI-irányelv szerinti besorolás:
Félkritikus A / Kritikus A

HAHNENKRATT termékek:
Matricák és matricaszalagok



Figyelmeztetések

Tartsa be az általános érvényű baleset-megelőzési előírásokat

Nincs tudomásunk figyelmeztetésekről, amennyiben betartják az alkalmazott eszközök, valamint az alkalmazott fertőtlenítő és tisztítóoldatok használati útmutatóit.

A keresztszennyeződés elkerülése érdekében a termék egyszeri használatra készült.

Vágásveszély miatti sérülés!

A matricaszalagnak nagyon vékonynak, mégis stabilnak és szakadásállóknak kell lennie. A mindössze 0,03, 0,04 vagy 0,05 mm vastagságú matricaszalagoknak a vékonyságuk és az anyag stabilitása miatt olyan élük van, amely – nyomás hatására felhelyezéskor és/vagy lehúzáskor – vágást okozhat. Még a papírnak is van olyan vágó tulajdonsága, amely megsebezheti vagy megvághatja akár a bőrt is.

Az ilyen mindig fennálló sérülésveszély a fogorvosok és a fogászati személyzet körében közismert:

A kezelés során alapvetően mindig, a matricafeszítőbe való rögzítéskor, valamint a páciensen való alkalmazáskor megfelelő gondossággal kell eljárni a vágásból eredő sérülések elkerülése érdekében.

Ha konstruktív védőterület is van, a matricaszalag mindkét végének a matricafeszítő védőterületén belül kell lennie.

A páciensen történő alkalmazásnál a sérülésveszélynek megfelelően körültekintően kell eljárni a vágásból eredő sérülések elkerülése érdekében.

Az újrafeldolgozás korlátozása



Nem újrafeldolgozásra szánt

A matricák és matricaszalagok **egyszeri** használatra készültek, és nem újrafeldolgozhatók.

Utasítások

Az itt ismertetett eljárások általánosan ismertek, és szokásos berendezések és fogyóeszközök használatán alapulnak.

A felhasználás helye

A feldolgozást csak az arra a célra kialakított helyiségekben/területeken végezze. Tartsa be az országspecifikus követelményeknek megfelelő higiéniai intézkedéseket.

Tárolás és szállítás

A tárolást és szállítást a rendelő által biztosított helyiségekben és tárolókban kell végezni.

A fertőtlenítés előkészítése

Tartsa be a rendelőben a műszerekre vonatkozó általános utasításokat is. A HAHNENKRATT műszereinkre vonatkozóan nincsenek speciális, betartandó követelmények.

Tisztítás, fertőtlenítés és szárítás

Mechanikus újrafeldolgozás

Nem alkalmazható

EN ISO 17664-1 Gyártói tájékoztató az orvostechnikai eszközök újrafeldolgozásáról



Az RKI-irányelv szerinti besorolás:
Félkritikus A / Kritikus A

HAHNENKRATT termékek:
Matricák és matricaszalagok



Tisztítás, fertőtlenítés és szárítás

Validált kézi újrafeldolgozás

Kezelőszer: 70%-os etanol/víz keverék a Német Gyógyszerkönyv (DAB) szerint

Eljárás, validált:

1. Vegye ki a matricákat/matricaszalagot a csomagolásból, és
2. helyezze 70%-os etanol/víz keverékbe a DAB szerint tisztítás és
3. fertőtlenítés céljából 10 percre – ügyeljen rá, hogy minden területet ellepjen a folyadék.
4. Szükség esetén hagyja elpárologni a felesleges alkoholt, amíg nem marad több maradék nedvesség.

A fertőtlenített orvostechnikai eszközt a fertőtlenítés után azonnal sterilizálni kell, ha a matrica nyílt nyálkahártyával érintkezik. (Kritikus A)

Karbantartás

Az orvostechnikai eszköz nem igényel karbantartást.

Ellenőrzés és működéspróba

Használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy a termék sértetlen és tiszta-e. A szemrevételezéses vizsgálatot rendszerint 8x-os nagyítással lehet elvégezni. Szükség esetén selejtezze le a sérült matricákat vagy matricaszalagot.

Csomagolás

A DIN EN ISO 11607-1 szabvány szerinti sterilizáló fóliába csomagolva. A csomagolásnak elég nagyoknak kell lennie ahhoz, hogy az összefforrasztás ne feszüljön.

Sterilizálás

A fertőtlenített orvostechnikai eszközt a fertőtlenítés után azonnal sterilizálni kell, ha a matrica nyílt nyálkahártyával érintkezik. (Kritikus A)

Az RKI által publikált Német Egészségügyi Közlöny (Bundesgesundheitsblatt, 2012-55:1244-1310) „Az orvostechnikai eszközök újrafeldolgozásának higiéniai követelményei” (Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten) cikkének 1248. oldalán, az orvostechnikai eszközök kockázatértékelése és besorolása című 1. táblázat szerint:

Félkritikus A: Sterilizálás (X) = a munkafázis opcionális
Kritikus A: Sterilizálás X = alapvetően mindig nedves hővel történő sterilizálás

Felszerelés: Gőzsterilizáló, a DIN EN ISO 17665 szerinti nedves hővel

Eljárás:

Gőzsterilizálás frakcionált vákuumos eljárással 134 °C-on, a DIN EN 13060 szabvány szerinti készülékben:

1. Frakcionált elővákuum (legalább 3-szoros)
2. Sterilizálási hőmérséklet: 134 °C
3. Pihentetési idő: 5 perc (teljes ciklus)
4. Szárítási idő: 10 perc

A nedves hővel történő sterilizáláshoz tartsa be a DIN EN ISO 17665 szabványt.

Kövesse az eszköz gyártójának, valamint a steril csomagolás gyártójának használati útmutatóját.

Helyezze a matricát egy már újrafeldolgozott matricafeszítőbe.

Szükség esetén a steril matricát steril matricafeszítőre lehet rögzíteni, majd azt használatra kész eszközként újra lehet sterilizálni.

EN ISO 17664-1 Gyártói tájékoztató az orvostechnikai eszközök újrafeldolgozásáról



Az RKI-irányelv szerinti besorolás:
Félkritikus A / Kritikus A

HAHNENKRATT termékek:
Matricák és matricaszalagok



Tárolás

A csomagolt steril termékeket szállítás és tárolás közben védje a portól, nedvességtől és (újra)szennyeződéstől.

Kiegészítő információk

A termékkel kapcsolatban minden súlyos incidenst jelenteni kell a gyártónak és azon tagállam illetékes hatóságának, ahol a felhasználó és/vagy a beteg állandó lakhellyel rendelkezik.

Tartsa be az eszközgyártók használati útmutatóját, valamint az eszközök maximális terhelhetőségét.

Tartsa be a leselejtezésre vonatkozó nemzeti előírásokat.

Tartsa be az orvostechnikai eszközök újrafeldolgozására vonatkozó, az Ön országában érvényes jogszabályi előírásokat. Informálódjon például a www.rki.de oldalon.

A fenti utasításokat az orvostechnikai eszköz gyártója az orvostechnikai eszköz újrafelhasználásra való előkészítésére ALKALMASNAK minősítette. Az újrafelhasználásra előkészítő felelőssége annak biztosítása, hogy az újrafelhasználásra előkészítő létesítményben – az alkalmazott berendezésekkel, anyagokkal és személyzettel – ténylegesen elvégzett újrafeldolgozás elérje a kívánt eredményeket. Ehhez általában az újrafelhasználásra előkészítő létesítményben az eljárás validálása és rutinszerű ellenőrzése szükséges.

A rendelő biztonsági tisztviselőjének gondosan ki kell értékelnie a megadott utasításoktól való bármilyen eltérést annak hatékonysága és lehetséges negatív következményei szempontjából.

A jelen gyártói tájékoztató a Zwisler akkreditált laboratóriumában végzett validálásokon alapul.

Validálási jelentés:

1910.3009-hahn_manual reprocess_matrix / 2019

A gyártó elérhetősége

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