

Produktblad – Ansiktsvisir type 3D19-A4 V3



Beskrivelse

Visiret er merket med teksten “3D19-A4” og “V3”. Hovedkomponenten er en plastramme som er produsert på en 3D-printer som benytter additiv fused deposition modelling (FDM) teknologi, der plast smeltes ved 180-250°C og bygges opp lagvis.

Hygiene:

- Produsentene har etablert retningslinjer for hygiene under produksjonsprosessen
- Produsentene er ikke i karantene, har ikke forkjølelssymptomer eller påvist smitte
- Produsentene blir bedt om å bruke åndedrettsvern og engangshansker ved håndtering av produktene

Materialer:

- Plastrammen består av plast som anses å tåle rengjøring med alkoholbaserte desinfeksjonsmidler. Plastmaterialet kan være co-polyestere som PETG, men også polylactic acid (PLA), akrylnitril-butadien-styren (ABS) og andre lignende termoplaster.
- Frontglasset består av stiv plastfilm i størrelse A4, med 4 hull med 8 cm innbyrdes avstand (ISO-838, populært kalt 888), festet til rammen ved hjelp av kroker i rammen.
- Plastrammen holdes mot hodet med et perforert elastisk bånd rundt bakhodet, omlag 16 mm bredt (kan variere noe).

På innsiden av delen av plastrammen som ligger an mot pannen kan det være montert en stripe selvklebende skumgummi som øker komforten og stopper svette.

Bruk

Disse produktene er ment å brukes relativt kortsiktig og kan deretter kastes som brennbart avfall. Plastglasset kan lett erstattes. Vi anbefaler transparente omslagsark (180-250µ), eventuelt transparentark for laserskriver eller penn, som er tynnere. Vi fraråder transparentark for blekkskriver, da de er dekket med et tynt lag gelatin som er diffust å se gjennom, og uavklart mhp. hygiene. En instruksjonsvideo for bytte av glass finnes her: <https://3d19.no/v3video>



Skumgummistripen og det elastiske båndet (hullsstrikk) kan ved behov erstattes med tilsvarende produkter, som er standard handelsvarer.

Risikoanalyse

Bemerk: Risikoanalysen er gjort på kort tid. Det foreligger ikke CE-merking og samsvarsærklæring, og heller ikke klinisk testing jfr. EU-normer.

- Selv om det er søkt å ta hensyn til god hygiene i produksjonen, er visirene ikke produsert i et klinisk rent miljø og kan derfor ikke garanteres å være risikofrie for eksempel med hensyn på dyreforurensning.
- Materialene er ikke spesielt testet for langvarig hudkontakt.
- Produkter tåler ikke høyere temperaturer enn 60 til 90°C, avhengig av plasttype. Autoklav er derfor utelukket som steriliseringsmetode.
- Effekten av ulike former for sterilisering er ikke verifisert.
- Produksjonsprosessen for plastrammen gjør at det kan forekomme skarpe kanter og uregelmessigheter. Disse kan forekomme i leverte produkter, og bør skjæres bort med en kniv eller lignende.
- Hjørnene på plastarkene er skarpe, og kan forårsake skade. De kan avrundes med en saks eller lignende.
- Det er en viss fare for at platen kan knekke og skape skarpe kanter.
- Visiret er åpent i toppen, noe som minimerer problemer med dugging. I situasjoner med fare for eksponering ovenfra, kan man trekke hetten over overkanten av visiret. De fire knaggene vil hjelpe til å sikre at hetten holder seg på plass.

Ansvar

Produktet kan bare brukes i medisinsk virksomhet ut fra “§ 13 Krav til egentilvirkning av medisinsk utstyr og sammenstilling av medisinsk utstyr” i “Forskrift om håndtering av medisinsk utstyr” (FOR-2013-11-29-1373). Dette betyr at virksomhetslederen må ta egen risikovurdering og ta egne beslutninger og eget ansvar for bruken. Ovennevnte risikoanalyse kan støtte dette, men erstatter ikke egen vurdering.

Helse Bergen har utarbeidet en prosedyre for gjenbruk av beskyttelsesbriller og visir som kan være til støtte for vurderingene: <https://ek.helse-bergen.no/docs/pub/DOK62834.pdf>

Prusa Research i Tsjekkia har utarbeidet en veiledning for desinfeksjon av et visir laget med tilsvarende teknologi. Veiledningen refererer til ferske vitenskapelige rapporter: https://help.prusa3d.com/en/article/prusa-face-shield-disinfection_125457

Produsentene av dette visiret påtar seg ikke noe ansvar for mulig bruk, men bekrefter at informasjonen ovenfor stemmer med det leverte produktet.

Produsenter

Produsenter av produktet er privatpersoner og firmaer som er med på en dugnad i regi av Facebookgruppen “3D-printere for assistanse til helsevesenet under Covid-19”. De produserer etter beste evne i håp om at produktene kan være til nytte. Dugnaden er meget takknemlig for alle som kan bidra til at denne innsatsen kan fortsette: <https://3d19.no/spleis>

