



Предупредителни указания

Спазвайте обичайните предписания за предотвратяване на злополуки (ППЗ)

При спазване на инструкциите за употреба на използваните съоръжения както и на използваните дезинфекционни и почистващи разтвори не са ни известни предупредителни указания.

Преди еднократното им използване щифтовете за корени трябва да бъдат дезинфекцирани и стерилизирани.

Щифтовете за корени не се използват многократно. При недопустимото повторно използване би била налице опасност от кръстосана контаминация. При многократно подготовка е налице опасност от увреждане на материала.

Преди използване проверявайте, дали продуктът е цялостен.

Ограничение при подготовката



Щифтовете за корени са предназначени за еднократна употреба, а не за повторно използване.

Инструкции

Описаните методи са общо известни и зависят от обичайните оборудване и консумативи.

Място на употреба

Извършвайте подготовката само в предвидените за това помещения/зони. Спазвайте ефективните по отношение на хигиената мерки съгласно специфичните за страната предписания.

Съхранение и транспортиране

Съхранението и транспортирането трябва да се извършват в предвидените от практиката помещения и съдове.

Подготовка за деконтаминация

Спазвайте и обичайните за Вашата практика инструкции за щифтове за корени. Става въпрос за обикновени щифтове за корени, за които няма специална подготовка.

Почистване, дезинфекция и изсушаване

Машинна подготовка

N/A

Почистване, дезинфекция и изсушаване

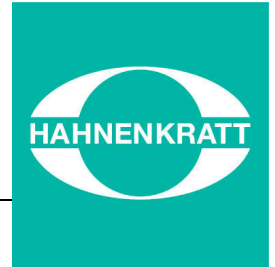
Валидирана ръчна подготовка

Средства за третиране: 70% смес от етанол/вода съгласно DAB (Германска фармакопея)

Метод, валидиран:

1. Извадете щифта за корен от опаковката.
2. Поставете в 70% смес от етанол/вода съгласно DAB за почистване и
3. дезинфекциране за 10 минути – обърнете внимание, всички зони да са покрити.
4. Евентуално оставете излишния етанол да се изпари, докато вече няма остатъчна влага.

EN ISO 17664-1 Информация на производителя за подготовка на медицински продукти



Класифициране съгласно Директива ИРК: _____ Продукти HANNENKRATT: _____
Критични А Exatec, Cytec, Contec щифтове за корени
от титан и НТ фибростъкло

CE 0197 редакция 2021-11

Техническо обслужване

Медицинският продукт не трябва да бъде обслужван технически.

Контрол и функционална проверка

Визуална проверка за цялостност и чистота преди използване. 8-кратното увеличаване по принцип позволява оптична проверка. Отстранете като отпадък евентуално повредените щифтове за корени.

Опаковане

Подходяща отделна опаковка във фолио за стерилизация съгласно DIN EN ISO 11607-1. Опаковката трябва да е достатъчно голяма, така че запечатването да не е под напрежение.

Валидирана стерилизация в автоклав (влажна горещина)

Оборудване: Парен стерилизатор, съгласно DIN EN ISO 17665 влажна горещина

Метод, валидиран:

Парна стерилизация по метода на фракциониран вакуум при 134°C в съоръжение съгласно DIN EN 13060:

1. Фракциониран предварителен вакуум (минимум 3-кратно)
2. Температура на стерилизиране 134°C
3. Време на задържане: 5 минути (пълен цикъл)
4. Време на изсушаване: 10 минути

Спазвайте стандарт DIN EN ISO 17665 за стерилизация с влажна горещина.

Съхранение

Транспортирането и съхранението на опакованите стерилни продукти се извършва със защита от прах, влага и (повторна) контаминация.

Допълнителна информация

Всички настъпили във връзка с продукта тежки инциденти трябва да бъдат съобщавани на производителя и на отговорната институция на страната членка, в която е местожителството на ползвателя и/или на пациента.

Спазвайте инструкцията за употреба на производителя на съоръжението и обърнете внимание на това, да бъде спазвано максималното натоварване на съоръженията.

При отстраняване като отпадък спазвайте националните предписания.

Спазвайте валидните във Вашата страна правни предписания за повторна подготовка на медицински продукти. Информирайте се например на www.rki.de

Изброените по-горе инструкции са валидирани от производителя на медицински продукти за подготвяне на медицински продукт за подготовка като ПОДХОДЯЩИ. Лицето извършващо подготовката е отговорно за постигане на желаните резултати от действително извършената подготовка в подготвящото съоръжение – с използваното оборудване, материали и персонал. За целта обикновено е необходимо валидиране и рутинно контролиране на метода в подготвящото съоръжение.

При всяко отклонение от тези подготвени инструкции отговорника за безопасността трябва старателно да проверява на практика ефективността и възможните отрицателни последствия.

