



Klasifikace podle směrnice RKI:
Kritické A

Výrobky HAHNENKRATT:
Kořenové čepy Exatec, Cyttec, Contec
z titanu a vysokopevnostních skelných vláken

CE 0197 Revize 2021-11

Výstražná upozornění

Dodržujte standardní předpisy pro prevenci úrazů

Při dodržování návodů k použití používaných přístrojů a čisticích a dezinfekčních roztoků nám nejsou známa žádná výstražná upozornění.

Kořenové čepy se musí před jednorázovým použitím vydezinfikovat a vysterilizovat.

Kořenové čepy nejsou opětovně použitelné. Při nepřípustném opětovném použití by hrozilo nebezpečí křížové kontaminace. Při několikanásobné obnově hrozí nebezpečí poškození materiálu.

Před použitím výrobek zkontrolujte s ohledem na neporušenost.

Omezení při obnově



Kořenové čepy jsou určeny k jednorázovému použití a nejsou koncipovány pro opakované použití.

Pokyny

Popsané postupy jsou obecně známé a předpokládají běžné vybavení a spotřební materiály.

Místo používání

Obnovu provádějte pouze v místnostech/prostorech, které jsou k tomu určeny. Dodržujte hygienická opatření stanovená národními předpisy.

Skladování a přeprava

Ke skladování a přepravě je nutné používat pouze místnosti a nádoby, které jsou k tomu ve zdravotnickém zařízení určeny.

Příprava na dekontaminaci

Dodržujte také pokyny k manipulaci s kořenovými čepy, které platí ve vašem zdravotnickém zařízení. Jedná se o běžné kořenové čepy, které nepodléhají žádné zvláštní přípravě.

Čištění, dezinfekce, sušení

Strojová obnova

není k dispozici

Čištění, dezinfekce, sušení

Validovaná manuální obnova

Čisticí a dezinfekční prostředek: 70% směs etanolu/vody podle DAB (Německý lékopis)

Validovaný postup:

1. Vyjměte kořenový čep z obalu.
2. Vložte jej do 70% směsi etanolu/vody podle DAB k vyčištění a
3. vydezinfikování na dobu 10 min – dejte pozor, aby byly všechny oblasti pokryté.
4. Případný přebytečný etanol nechte odpařit tak, aby nebyla přítomna žádná zbytková vlhkost.

Údržba

Tento zdravotnický prostředek nevyžaduje údržbu.

EN ISO 17664-1 Informace výrobce ke zpracování zdravotnických prostředků



Klasifikace podle směrnice RKI:
Kritické A

Výrobky HAHNENKRATT:
Kořenové čepy Exatec, Cyttec, Contec
z titanu a vysokopevnostních skelných vláken

CE 0197 Revize 2021-11

Kontrola a zkouška funkčnosti

Před použitím proveďte vizuální kontrolu neporušenosti a čistoty. Vizuální kontrolu zpravidla umožňuje 8násobné zvětšení. Případné poškozené kořenové čepy zlikvidujte.

Balení

Nástroje vhodně jednotlivě zabalte do sterilizační fólie podle normy ČSN EN ISO 11607-1. Obal musí být dostatečně velký, aby pečetící svar nebyl napnutý.

Validovaná sterilizace v autoklávu (vlhké teplo)

Vybavení: Parní sterilizátor podle normy ČSN EN ISO 17665 pro sterilizaci vlhkým teplem

Validovaný postup:

Parní sterilizace metodou frakčního vakua při 134 °C v přístroji podle normy ČSN EN 13060:

1. Frakční prevakuum (nejméně 3krát)
2. Sterilizační teplota 134 °C
3. Doba udržení při účinné teplotě: 5 min (úplný cyklus)
4. Doba sušení: 10 min

Dodržujte normu ČSN EN ISO 17665 pro sterilizaci vlhkým teplem.

Skladování

Zabalené sterilní výrobky musí být při přepravě a skladování chráněny před prachem, vlhkostí a (re)kontaminací.

Doplňkové informace

Všechny závažné incidenty, k nimž v souvislosti s výrobkem dojde, je nutné ohlásit výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v němž se nachází domicil uživatele a/nebo pacienta.

Dodržujte návody k použití výrobců přístrojů a maximální kapacitu přístrojů.

Při likvidaci postupujte podle národních předpisů.

Dodržujte právní předpisy o obnově zdravotnických prostředků, které platí ve vaší zemi. Informujte se také například na stránkách www.rki.de

Výše uvedené pokyny validoval výrobce zdravotnického prostředku jako VHODNÉ pro přípravu zdravotnického prostředku k jeho obnově. Osoba provádějící obnovu odpovídá za to, aby skutečně prováděná obnova na sterilizačním pracovišti – spolu s použitým vybavením, materiály a personálem – vedla k dosažení požadovaných výsledků. K tomu je standardně zapotřebí validace a rutinní monitorování postupu na sterilizačním pracovišti.

Jakoukoli odchylku od těchto vydaných pokynů by měl pracovník zdravotnického zařízení odpovídající za bezpečnost důkladně posoudit z hlediska účinnosti a možných negativních následků.

Tyto informace výrobce vycházejí z validací, které byly provedeny v akreditované laboratoři Zwisler.

Validační zprávy:

Vysokopevnostní skelná vlákna 2201.1085-hahnenkratt_manuálně
2112.2139-hahnenkratt_steri

Titan 2111.2265-hahnenkratt_manuálně

**EN ISO 17664-1 Informace výrobce
ke zpracování zdravotnických prostředků**



Klasifikace podle směrnice RKI:
Kritické A

Výrobky HAHNENKRATT:
Kořenové čepy Exatec, Cyttec, Contec
z titanu a vysokopevnostních skelných vláken

CE 0197 Revize 2021-11

2111.1109-hahnenkratt_steri

Kontaktní údaje výrobce

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