

EN ISO 17664-1 Informacija gamintojui, skirta medicinos prietaisų apdorojimui



Klasifikacija pagal RKI gaires: „HAHNENKRATT“ produktai:
Kritinė A „Exatec“, „Cytec“, „Contec“ šaknų kaiščiai iš titano ir HT stiklo pluošto

CE 0197 versija 2021-11

Įspėjamieji nurodymai

Laikytės įprastų nelaimingų atsitikimų prevencijos taisyklių

Nežinome apie jokių įspėjimus, jei laikomasi naudojamų įrangos ir apdorojimo cheminių medžiagų naudojimo instrukcijų.

Prieš vienkartinį naudojimą danties šaknies kaiščiai turi būti dezinfekuojami ir sterilizuojami.

Šaknies kaiščiai negali būti naudojami pakartotinai Jei būtų neleistinai naudojamas pakartotinai, kiltų kryžminės taršos pavojus. Daugkartinio perdirbimo atveju kyla medžiagos gedimo rizika.

Prieš naudodami patikrinkite gaminio vientisumą.

Apdorojimo apribojimai



Šaknies kaiščiai pagaminti vienkartiniam, o ne pakartotiniam naudojimui.

Instrukcijos

Aprašyti procesai yra visuotinai žinomi ir grindžiami įprasta įranga ir vartojamosiomis medžiagomis.

Naudojimo vieta

Apdorojimą atlikite tik tam skirtose patalpose ir (arba) zonose. Imkitės veiksmingų higienos priemonių pagal šalyje taikomus reikalavimus.

Laikymas ir transportavimas

Priemonės turi būti laikomos ir transportuojamos gydymo įstaigos numatytose patalpose ir induose.

Paruošimas teršalų šalinimui

Taip pat vadovaukitės įprastomis šaknų kaiščių naudojimo instrukcijomis. Tai įprasti šaknų kaiščiai, kuriems nereikia specialaus paruošimo.

Valymas, dezinfekavimas ir džiovinimas

Mechaninis paruošimas

NETAIKOMA

Valymas, dezinfekavimas ir džiovinimas

Patvirtintas rankinis paruošimas

Apdorojimo priemonė: 70 % etanolio ir vandens mišinys pagal DAB (Vokietijos farmakopėja)

Patvirtintą procedūrą, :

1. Išimkite šaknies kaištį iš pakuotės.
2. ad išvalytumėte ir dezinfekuotumėte, 10 minučių mirkykite 70 % etanolio ir vandens mišinyje pagal DAB –
3. įsitikinkite, kad padengtos visos vietos.
4. Jei reikia, leiskite etanolio pertekliui išgaruoti, kol neliks drėgmės likučių.

Techninė priežiūra

Medicinos priemonei techninė priežiūra nereikalinga.

EN ISO 17664-1 Informacija gamintojui, skirta medicinos prietaisų apdorojimui



Klasifikacija pagal RKI gaires: „HAHNENKRATT“ produktai:
Kritinė A „Exatec“, „Cytec“, „Contec“ šaknų kaiščiai
iš titano ir HT stiklo pluošto

CE 0197 versija 2021-11

Kontrolė ir veikimo patikrinimas

Vizuali vientisumo ir švarumo patikra prieš naudojimą Paprastai galima vizualiai apžiūrėti 8 kartus padidinus. Jei reikia, pašalinkite pažeistus šaknies kaiščius.

Pakavimas

Tinka supakuoti į sterilizavimo plėvelę pagal DIN EN ISO 11607-1. Pakuotė turi būti pakankamai didelė, kad plomba nebūtų įtempta.

Patvirtinta sterilizacija autoklave (drėgna šiluma)

Įranga: Sterilizatorius garais, pagal DIN EN ISO 17665, drėgna šiluma

Patvirtintą procedūrą :

Sterilizavimas garais frakcionuotame vakuume esant 134 °C prietaise pagal DIN EN 13060:

1. Frakcionuotas priešvakuumis (bent 3 fazių)
2. Sterilizavimo temperatūra: 134 °C
3. Laikymo laikas: 5 minutės (visas ciklas)
4. Džiovinimo laikas: 10 minučių

Laikykitės standarto DIN EN ISO 17665 dėl sterilizavimo drėgnuoju karščiu.

Laikymas

Supakuoti sterilūs daiktai transportuojami ir laikomi apsaugojus nuo dulkių, drėgmės ir (pakartotinės) taršos.

Papildoma informacija

Apie visus su priemone susijusius rimtus incidentus turi būti pranešama gamintojui ir tos valstybės narės, kurioje naudotojas ir (arba) pacientas yra įsisteigęs (įsikūręs), kompetentingai institucijai.

Laikykitės prietaisų gamintojų naudojimo instrukcijų ir įsitikinkite, kad neviršijama didžiausia prietaisų apkrova.

Dėl šalinimo laikykitės nacionalinių taisyklių.

Laikykitės savo šalyje taikomų teisinių nuostatų dėl pakartotinio medicinos priemonių apdorojimo. Informacija teikiama, pavyzdžiui, adresu www.rki.de.

Aukščiau pateiktas instrukcijas medicinos prietaiso gamintojas patvirtino kaip TINKAMAS medicinos prietaisui paruošti pakartotiniam apdorojimui. Apdorojimo procedūrą atlikęs asmuo atsako už tai, kad faktiškai atlikus apdorojimą – atsižvelgiant į naudotą įrangą ir medžiagas bei personalą – apdorojimo procedūrą atlikusioje įstaigoje būtų pasiekti norimi rezultatai. Tam dažniausia reikalingas proceso patvirtinimas ir įprastinis stebėjimas apdorojimo procedūrą atlikusioje įstaigoje.

Bet kokį nukrypimą nuo šių pateiktų instrukcijų turėtų patikrinti gydymo įstaigos už saugą atsakingas asmuo, siekdamas nustatyti, ar užtikrinamas veiksmingumas ir ar yra neigiamų pasekmių.

Šios gamintojo informacijos pagrindas yra patvirtinimo procedūros, atliktos akredituotoje laboratorijoje „Zwisler“.

Patvirtinimo ataskaitos:

HT Glasfiber 2201.1085-hahnenkratt_manual
2112.2139-cock_crate_steri

EN ISO 17664-1 Informacija gamintojui, skirta medicinos prietaisų apdorojimui



Klasifikacija pagal RKI gaires: „HAHNENKRATT“ produktai:
Kritinė A „Exatec“, „Cytec“, „Contec“ šaknų kaiščiai
iš titano ir HT stiklo pluošto

CE 0197 versija 2021-11

Titan 2111.2265-cock-crate_manual
2111.1109-cock_crate_steri

Gamintojo kontaktai

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