

NS-EN ISO 17664-1 Informasjon som skal gis av produsenten av det medisinske utstyret for repressering av medisinsk utstyr



Klassifisering iht. RKI-retningslinje:
Kritisch A

HAHNENKRATT produkter:
Exatec, Cytec, Contec rotstifter
av titan og HT-glassfiber

CE 0197 Status 11/2021

Advarsler

Følg vanlige ulykkesforebyggende forskrifter

Ved overholdelse av bruksanvisningene for utstyret samt for desinfeksjons- og rengjøringsløsningene som brukes, har vi ingen kjennskap til advarsler.

Rotstifter til engangsbruk må desinfiseres og steriliseres før bruk.

Rotstifter kan ikke gjenbrukes. En ikke tillatt gjenbruk ville innebære fare for krysskontaminasjon. Gjentatt repressering kan svekke materialet.

Kontroller produktet for skader før bruk.

Begrensning ved represseringen



Rotstifter er beregnet til engangsbruk og ikke utviklet til gjenbruk.

Anvisninger

Prosedyrene som beskrives er allment kjente og tar utgangspunkt i vanlig utstyr og forbruksmateriell.

Brukssted

Represseringen skal kun foretas i rom/områder som er planlagt til dette formål. Følg nasjonalt regelverk om hygienetiltak.

Oppbevaring og transport

Oppbevaring og transport skal foregå i lokalene og beholderne som er anvist i praksisen.

Forberedelse for dekontaminasjon

Praksisens egne anvisninger for rotstifter må også følges. Det dreier seg om vanlige rotstifter, som det ikke finnes spesielle forberedelser for.

Rengjøring, desinfeksjon og tørking

Maskinell repressering

Ikke relevant

Rengjøring, desinfeksjon og tørking

Validert manuell repressering

Behandlingsmiddel: Blanding av 70 % etanol/vann iht. DAB (tysk farmakopé)

Prosedyre, validert:

1. Ta rotstiften ut av emballasjen.
2. Legg den ned i en blanding av 70 % etanol/vann i 10 minutter iht. DAB for rengjøring og
3. desinfeksjon – forviss deg om, at alle deler er tildekket.
4. Ved behov lar du overflødig etanol fordampe til det ikke lenger finnes noen restfuktighet.

Vedlikehold

Det medisinske utstyret trenger ikke vedlikehold.

NS-EN ISO 17664-1 Informasjon som skal gis av produsenten av det medisinske utstyret for repressering av medisinsk utstyr



Klassifisering iht. RKI-retningslinje:
Kritisch A

HAHNENKRATT produkter:
Exatec, Cytec, Contec rotstifter
av titan og HT-glassfiber

CE 0197 Status 11/2021

Kontroll og funksjonstesting

Foreta en visuell kontroll for skader og renhet før bruk. En 8x forstørrelse gjør det vanligvis mulig å foreta en visuell kontroll. Kast skadde rotstifter om nødvendig.

Emballasje

Egnet individuell emballasje i steriliseringsfolie i henhold til EN ISO 11607-1. Emballasjen må være tilstrekkelig stor, slik at forseglingen ikke står under spenning.

Validert sterilisering i autoklav (fuktig varme)

Utstyr: Dampsterilisator, iht. NS-EN ISO 17665 fuktig varme

Prosedyre, validert:

Dampsterilisering i fraksjonert vakuum ved 134 °C i en enhet som oppfyller kravene i NS-EN 13060:

1. Fraksjonert forvakuum (minst 3 ganger)
2. Steriliseringstemperatur 134°C
3. Holdetid: 5 minutter (full syklus)
4. Tørketid: 10 minutter

Følg NS EN ISO 17665 ved sterilisering med fuktig varme.

Lagring

Transport og lagring av pakket sterilgods skal være beskyttet mot støv, fuktighet og (re)kontaminering.

Ytterligere informasjon

Enhver alvorlig hendelse som har inntruffet i forbindelse med produktet skal rapporteres til produsenten og vedkommende myndighet i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert.

Følg bruksanvisningen fra produsenten av utstyret og sørg for at den maksimale ladekapasiteten for utstyret overholdes.

Følg nasjonale forskrifter når utstyret skal deponeres.

Følg lovforskriftene som gjelder for behandling av medisinsk utstyr i landet der du arbeider. Du kan f.eks. informere deg på www.rki.de

Anvisningene ovenfor er utarbeidet av utstyrprodusenten for behandling av et medisinsk utstyr for repressering og validert som EGNET. Den som utfører arbeidet har ansvar for at represseringen - med tanke på utstyr, materiale og personell - oppnår det resultat som praksisen ønsker. Dette krever at praksisen har rutiner for validering og overvåkning av prosedyren.

Praksisens SHA-leder bør nøye vurdere avvik fra disse anvisningene med tanke på virkning og mulige negative følger.

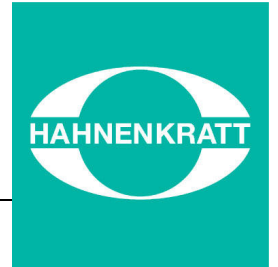
Denne produsentinformasjonen tar utgangspunkt i valideringer som er utført ved det akkrediterte laboratoriet Zwisler.

Valideringsrapporter:

HT Glasfiber 2201.1085-hahnenkratt_manuell
 2112.2139-hahnenkratt_steri

Titan 2111.2265-hahnenkratt_manuell
 2111.1109-hahnenkratt_steri

**NS-EN ISO 17664-1 Informasjon som skal gis av produsenten
av det medisinske utstyret for repressering av medisinsk utstyr**



Klassifisering iht. RKI-retningslinje:
Kritisch A

HAHNENKRATT produkter:
Exatec, Cytec, Contec rotstifter
av titan og HT-glassfiber

CE 0197 Status 11/2021

Kontakt til produsenten

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