



Klasifikácia podľa smernice RKI (Inštitútu Roberta Kocha): pomôcky HAHNENKRATT:
Kritická A koreňové čapy Exatec, Cytec, Contec z titánu a skleneného HT vlákna

CE 0197 Stav 2021-11

Výstražné upozornenia

Dodržiavajte bežné bezpečnostné predpisy

Ak sa dodržiavajú návody na použitie zariadení, ako aj dezinfekčných a čistiacich roztokov, ktoré sa majú používať, nie sú nám známe žiadne výstražné upozornenia.

Koreňové čapy sa pred jednorazovým použitím musia dezinfikovať a sterilizovať.

Koreňové čapy sa nedajú použiť opakovane. Pri nepovolenom opätovnom použití by mohlo hroziť nebezpečenstvo skříženej kontaminácie. Pri viacnásobnej dezinfekcii hrozí nebezpečenstvo narušenia materiálu.

Pre použitím skontrolujte pomôcku na neporušenosť.

Obmedzenie pri dezinfekcii



Koreňové čapy sú určené na jednorazové použitie a nie sú koncipované na opätovné použitie.

Pokyny

Popísané postupy sú všeobecne známe a využívajú bežné vybavenie a spotrebný materiál.

Miesto používania

Dezinfekciu vykonávajte len v miestnostiach/priestoroch určených na tento účel. Dodržiavajte hygienické opatrenia v súlade so špecifikáciami pre danú krajinu.

Uschovanie a preprava

Uschovanie a preprava sa musia uskutočňovať v priestoroch a nádobách poskytnutých ordináciou.

Príprava na dekontamináciu

Dodržiavajte tiež pokyny pre koreňové čapy obvyklé vo vašej ordinácii. Ide o bežné koreňové čapy, pre ktoré neexistujú žiadne špeciálne prípravy.

Čistenie a dezinfekcia a sušenie

Strojová dezinfekcia

neaplikuje sa

Čistenie a dezinfekcia a sušenie

Validovaná manuálna dezinfekcia

Ošetrovací prostriedok: 70 % zmes etanolu/vody podľa DAB (Nemecký zoznam liekov)

Postup, validovaný:

1. Koreňový čap vyberte z obalu.
2. Vložte ho na čistenie do 70 % zmesi etanolu/vody podľa DAB a
3. dezinfikujte 10 minút – dbajte nato, aby boli pokryté všetky oblasti.
4. Prípadne prebytočný etanol nechajte odpariť, kým tam nie je žiadna zvyšková vlhkosť.

Údržba

Medicínska pomôcka nevyžaduje údržbu.



Klasifikácia podľa smernice RKI (Inštitútu Roberta Kocha): pomôcky HAHNENKRATT:
Kritická A koreňové čapy Exatec, Cytec, Contec z titánu a skleneného HT vlákna

CE 0197 Stav 2021-11

Kontrola a funkčná skúška

Pred použitím skontrolujte na neporušenosť a čistotu vizuálnou kontrolou. Osemnásobné zväčšenie zvyčajne umožňuje vizuálnu kontrolu. Prípadné poškodené koreňové čapy zlikvidujte.

Balenie

Vhodné balenie po jednom v sterilizačnej fólii podľa normy DIN EN ISO 11607-1. Balenie musí byť dostatočne veľké tak, aby tesnenie nebolo pod napätím.

Validovaná sterilizácia v autokláve (mokrú teplo)

Výbava: parný sterilizátor, podľa normy DIN EN ISO 17665 mokré teplo

Postup, validovaný:

Parná sterilizácia vo frakcionovanom vákuu pri teplote 134 °C v zariadení podľa DIN EN 13060:

1. Frakcionované predvákuum (minimálne 3 x)
2. Teplota pri sterilizácii 134 °C
3. Čas udržiavania: 5 minút (celý cyklus)
4. Čas sušenia: 10 minút

Dodržiavajte DIN EN ISO 17665 pre sterilizáciu mokrým teplom.

Skladovanie

Preprava a skladovanie zabaleného sterilného tovaru sa vykonáva s ochranou pred prachom, vlhkosťou a (opätovnou) kontamináciou.

Doplnkové informácie

Všetky závažné udalosti súvisiace s pomôckou sa musia nahlásiť výrobcovi a príslušnému úradu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo.

Dodržiavajte návod na použitie výrobcu zariadení a dbajte nato, aby bolo dodržané maximálne naloženie zariadení.

Pri likvidácii dodržiavajte vnútroštátne predpisy.

Dodržiavajte právne predpisy pre opätovnú dezinfekciu zdravotníckych pomôcok platné vo vašej krajine. Informujte sa napríklad na www.rki.de

Vyššie uvedené pokyny boli výrobcem zdravotníckej pomôcky overené ako VHODNÉ na prípravu zdravotníckej pomôcky na jeho dezinfekciu. Príslušný personál je zodpovedný za to, aby sa pri samotnej dezinfekcii – s použitým vybavením, materiálom a personálom – v danom zariadení dosiahli požadované výsledky. To si zvyčajne vyžaduje validáciu a rutinné monitorovanie procesu v danom zariadení.

Každú odchýlku od týchto poskytnutých pokynov by mal dôkladne posúdiť bezpečnostný technik ordinácie z hľadiska účinnosti a možných nepriaznivých následkov.

Tieto informácie výrobcu sú založené na validáciách vykonaných v akreditovanom laboratóriu Zwisler.

Validačné správy:

HT Glasfiber 2201.1085-hahnenkratt_manuell
 2112.2139-hahnenkratt_steri

Titan 2111.2265-hahnenkratt_manuell

EN ISO 17664-1 Informácia výrobcu k dezinfekcii zdravotníckych pomôcok



Klasifikácia podľa smernice RKI (Inštitútu Roberta Kocha): pomôcky HAHNENKRATT:
Kritická A koreňové čapy Exatec, Cyttec, Contec
z titánu a skleneného HT vlákna

CE 0197 Stav 2021-11

2111.1109-hahnenkratt_steri

Kontakt na výrobcu

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