

EN ISO 17664-1 Tillverkarinformation för rengöring av medicinska produkter



Klassificering enligt RKI-riktlinje:
Kritiskt A

HAHNENKRATT produkter:
Exatec, Cytec, Contec rotstift
av titan och HT-glasfiber
ExaPin

Rev.-Index 00, Utgåva 2021-11

CE 0197

Varningar

Beakta gängse föreskrifter för olycksförebyggande

Om bruksanvisningarna följs för de apparater som används, samt för de desinfektions- och rengöringslösningar som används är inga varningar kända för oss.

Rotstift måste desinficeras och steriliseras före engångsbruk.

Rotstift kan ej återanvändas. Vid otillåten återanvändning finns det risk för korskontaminering. Vid upprepad rengöring finns det risk för materialförsämring.

Kontrollera att produkten är intakt innan den används.

Begränsning vid rengöringen



Rotstift är avsedda för engångsbruk, inte för återanvändning.

Anvisningar

De beskrivna metoderna är allmänt kända och avser gängse utrustning och förbrukningsmaterial.

Användningsplats

Genomför rengöring endast i härför avsedda utrymmen/områden. Beakta hygienrelaterade åtgärder enligt nationella föreskrifter.

Förvaring och transport

Förvaring och transport skall ske i de rum och behållare som kliniken anger.

Förberedelse inför dekontaminering

Beakta även de anvisningar för rotstift vilka gäller normalt på kliniken. Det rör sig om vanliga rotstift som inte kräver några särskilda förberedelser.

Rengöring, desinfektion och torkning

Maskinell rengöring

N/A

Rengöring, desinfektion och torkning

Validerad manuell rengöring

Behandlingsmedel: 70% etanol/vatten-blandning enligt DAB (Deutsches Arzneibuch, tysk farmakopé, ö.a.)

Tillvägagångssätt, validerat:

1. Ta ur rotstiftet ur förpackningen.
2. Lägg det i 70% etanol/vatten-blandning enligt DAB för rengöring och
3. desinfektion i 10 minuter - kontrollera att alla områden är täckta.
4. Låt ev. överskottsetanol dunsta bort tills att all restfukt är borta.

Underhåll

Den medicinska produkten behöver inte underhållas.

EN ISO 17664-1 Tillverkarinformation för rengöring av medicinska produkter



Klassificering enligt RKI-riktlinje:
Kritiskt A

HAHNENKRATT produkter:
Exatec, Cytec, Contec rotstift
av titan och HT-glasfiber
ExaPin

Rev.-Index 00, Utgåva 2021-11

CE 0197

Kontroll och funktionskontroll

Gör en visuell kontroll före användning avseende skadefrihet och renhet. Normalt möjliggör 8 gångers förstoring en optisk kontroll. Ta bort ev. skadade rotstift.

Förpackning

Lämplig separatförpackning i steriliseringsfolie enligt DIN EN ISO 11607-1. Förpackningen måste vara stor nog så att förseglingen inte är spänd.

Validerad sterilisering i autoklav (fuktig hetta)

Utrustning: Ångsterilisator, enligt DIN EN ISO 17665 fuktig hetta

Tillvägagångssätt, validerat:

Ångsterilisering med fraktionerad vakuumprocess vid 134°C i en produkt enligt DIN EN 13060:

1. Fraktionerat förvakuum (minst 3x)
2. Steriliseringstemperatur 134°C
3. Hålltid: 5 minuter (helcykel)
4. Torkningstid: 10 minuter

Beakta standard DIN EN ISO 17665 avs. sterilisering med fuktig hetta.

Förvaring

Transport och förvaring av förpackat sterilgods sker fritt från damm, fukt och (re)kontaminering.

Tilläggsinformation

Alla allvarliga händelser som uppträder i samband med produkten måste meddelas tillverkaren och den ansvariga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten har sin hemvist.

Beakta bruksanvisningen från apparattillverkaren och kontrollera att apparaternas max.last inte överskrids.

Beakta även nationella föreskrifter vid bortskaffning.

Beakta gällande, juridiska bestämmelser i ditt land avseende upparbetning av medicinska produkter. Se exempelvis www.rki.de

Ovannämnda instruktioner har validerats som LÄMPLIGA av tillverkaren av den medicinska produkten för förberedelse av en medicinsk produkt för dess rengöring. Det ligger inom upparbetarens ansvarsområde att den faktiskt genomförda upparbetningen – med använd utrustning, material och personal – uppnår önskade resultat i upparbetningsanordningen. Härvid krävs normalt validering och rutinövervakning av metoden i upparbetningsanordningen.

Alla avvikelser från dessa angivna instruktioner skall utvärderas noggrant av klinikens säkerhetsombud avs. effekt och ev. negativa konsekvenser.

Basis för denna tillverkarinformation är valideringar som utförts av det ackrediterade laboratoriet Zwisler.

Valideringsrapporter:

HT glasfiber 2201.1085-hahnenkratt_manuell
 2112.2139-hahnenkratt_steri

Titan 2111.2265-hahnenkratt_manuell
 2111.1109-hahnenkratt_steri

EN ISO 17664-1 Tillverkarinformation för rengöring av medicinska produkter



Klassificering enligt RKI-riktlinje:
Kritiskt A

HAHNENKRATT produkter:
Exatec, Cytec, Contec rotstift
av titan och HT-glasfiber
ExaPin

Rev.-Index 00, Utgåva 2021-11

CE 0197

Kontakt med tillverkaren

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