

EN ISO 17664-1 Producentinformation for sterilisering af medicinsk udstyr



Klassificering iht. RKI-retningslinje: HAHNENKRATT-produkter:
Kritisk A Exatec, Cytec, Contec rodstifter
af titan og HT-glasfiber
ExaPin

Rev.-Index 00, Version 2021-11

CE 0197

Advarsler

Overhold de almindelige forskrifter til forebyggelse af ulykker.

Vi har ikke kendskab til advarsler, hvis brugsanvisningen til det udstyr, der anvendes, samt til de desinfektions- og rengøringsopløsninger, der anvendes, overholdes.

Rodstifter skal desinficeres og steriliseres inden engangsbrug.

Rodstifter kan ikke genanvendes. Ved en ukorrekt genanvendelse er der fare for krydskontaminering. Ved flere oparbejdnings er der fare for materialepåvirkninger.

Kontroller produktet for skader inden brugen.

Begrænsninger ved oparbejdning



Rodstifter er beregnet til engangsbrug og er ikke beregnet til genanvendelse

Anvisninger

De beskrevne metoder er alment kendte og gør brug af almindeligt udstyr og forbrugsmaterialer.

Brugssted

Oparbejdningen må kun udføres i de dertil beregnede rum/områder. Overhold de hygiejneeffektive forskrifter i henhold til de nationalt specifikke retningslinjer.

Opbevaring og transport

Opbevaringen og transporten skal ske i de rum og beholdere, klinikken har udset til det.

Forberedelse til dekontaminering

Overhold også de anvisninger for rodstifter, der er almindelige i din klinik. Det drejer sig om almindelige rodstifter der ikke kræver særlig forberedelser.

Rengøring, desinfektion og tørring

Maskinel oparbejdning

N/A

Rengøring, desinfektion og tørring

Valideret manuel oparbejdning

Behandlingsmiddel: 70 % Ethanol/vand blanding i henhold til DAB (Deutsches Arzneibuch)

Metode, valideret:

1. Rodstift fjernes fra emballagen.
2. Rengøres i 70 % Ethanol/vand blanding i henhold til DAB, og
3. desinficeres i 10 min. - vær opmærksom på, at alle områder er dækket.
4. Eventuel overskydende ethanol forduftes til der ikke længere er restfugtighed.

Vedligeholdelse

Det medicinske udstyr skal ikke vedligeholdes.

EN ISO 17664-1 Producentinformation for sterilisering af medicinsk udstyr



Klassificering iht. RKI-retningslinje: HAHNENKRATT-produkter:
Kritisk A Exatec, Cytec, Contec rodstifter
af titan og HT-glasfiber
ExaPin

Rev.-Index 00, Version 2021-11

CE 0197

Kontrol og funktionskontrol

Visuel kontrol for ubeskadiget tilstand og renhed. En 8-dobbelt forstørrelse muliggør i reglen en optisk kontrol. Eventuelle skadede rodstifter bortskaffes.

Emballage

Egnet sterilisationsemballage i sterilisationsfolie i henhold til DIN EN ISO 11607-1. Emballagen skal være stor nok, så forseglingen ikke er under spænding.

Valideret sterilisation i autoklave (fugtig varme)

Udstyr: Dampsterilisator, i henhold til DIN EN ISO 17665 fugtig varme

Metode, valideret:

Dampsterilisation med fraktioneret vakuummetode ved 134 °C i en maskine i henhold til EN 13060:

1. Fraktioneret forvakuum (mindst 3 gange)
2. Sterilisationstemperatur 134 °C
3. Sterilisationstid: 5 minutter (fuld cyklus)
4. Tørringstid: 10 minutter

Overhold standarden EN ISO 17665 til sterilisation med fugtig varme.

Opbevaring

Transporten og opbevaringen af det emballerede sterile materiale foregår støv-, fugt- og (re)kontamineringsbeskyttet.

Yderligere information

Alle tungtvejende hændelser, der opstår i sammenhæng med produktet, skal meldes til producenten og til den ansvarlige myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten bosiddende.

Sørg for, at udstyrets maksimale kapacitet overholdes i henhold til anvisninger fra apparatets producent..

Overhold de nationale forskrifter i forbindelse med bortskaffelsen.

Overhold de juridiske bestemmelser for gensterilisering af medicinsk udstyr, der gælder i dit land. Find for eksempel informationer på www.rki.de.

De ovenfor opførte anvisninger er valideret som EGENEDE til forberedelse af medicinsk udstyr til oparbejdning af producenten af det medicinske udstyr. Den, der foretager steriliseringen, påhviler ansvaret for, at den faktisk gennemførte sterilisering – med anvendt udstyr, materialer og personale – i steriliseringsanordningen fører til de ønskede resultater. Det kræver normalt validering og rutineovervågning af proceduren i steriliseringsanordningen.

Enhver afvigelse fra disse disponible anvisninger skal analyseres omhyggeligt for effektivitet og mulige ufordelagtige følger af klinikkens sikkerhedsansvarlige.

EN ISO 17664-1 Producentinformation for sterilisering af medicinsk udstyr



Klassificering iht. RKI-retningslinje: HAHNENKRATT-produkter:
Kritisk A Exatec, Cytec, Contec rodstifter
af titan og HT-glasfiber
ExaPin

Rev.-Index 00, Version 2021-11

CE 0197

Grundlaget for denne producentinformation er valideringer, der er gennemført hos det akkrediterede laboratorium Zwisler.

Valideringsrapporter:

HT-glasfiber 2201.1085-hahnenkratt_manuell
2112.2139-hahnenkratt_steri

Titan 2111.2265-hahnenkratt_manuell
2111.1109-hahnenkratt_steri

Kontakt til producenten

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