

EN ISO 17664-1 Tootja teave meditsiiniseadmete töötlemise kohta



Klassifikatsioon vastavalt RKI juhendile: HAHNENKRATTi tooted:
Kriitiline A Titaanist ja HT klaaskiust
Exatec, Cyttec, Contec juuretihvid
ExaPin

Rev.-Index 00, Seisuga november 2021

CE 0197

Hoiatusjuhised

Järgige üldkehtivaid õnnetuste ennetamise eeskirju (UVV)

Meile ei ole teada hoiatusteateid, kui järgitakse seadmete kasutusjuhendeid ning kasutatakse nõutavaid desinfitseerimis- ja puhastuslahuseid.

Juuretihvid tuleb enne ühekordset kasutamist desinfitseerida ja steriliseerida.

Juuretihvid ei ole korduvkasutatavad. Lubamatul korduvkasutamisel võib tekkida ristsaastumise oht. Korduva töötlemise korral on oht kahjustada materjali.

Enne kasutamist kontrollige toote terviklikkust.

Töötlemise piirangud



Juuretihvid on mõeldud ühekordseks kasutamiseks ega ole mõeldud korduvkasutamiseks.

Juhised

Kirjeldatud protseduurid on hästi tuntud ja põhinevad standardseadmetel ja kulumaterjalidel.

Kasutuskoh

Teostage töötlemist ainult selleks ettenähtud ruumides/aladel. Järgige tõhusaid hügieenimeetmeid vastavalt riigipõhiste juhistele.

Hoidmine ja transportimine

Hoidmine ja transportimine peab toimuma arstipraksise poolt määratud ruumides ja konteinerites.

Ettevalmistused saastest puhastamiseks

Järgige ka teie arstipraksise juuretihvidele kehtivaid üldisi juhiseid. Need on standardsed juuretihvid, mille jaoks spetsiaalseid ettevalmistusi pole.

Puhastamine, desinfitseerimine ja kuivatamine

Masintöötlemine

N/A

Puhastamine, desinfitseerimine ja kuivatamine

Valideeritud käsitsi töötlemine

Töötlemisaine: 70% etanooli/vee segu vastavalt DAB-ile (Saksamaa farmakopöa)

Meetod, valideeritud:

1. Võtke juuretihvt pakendist välja.
2. Leotage puhastamiseks ja desinfitseerimiseks 10 minutit 70%
3. etanooli/vee segus vastavalt DAB-ile – veenduge, et kõik pinnad on kaetud.
4. Vajadusel laske liigselt etanoolil aurustuda, kuni jääniiskust enam ei ole.

Hooldus

Meditsiiniseadet ei pea hooldama.

EN ISO 17664-1 Tootja teave meditsiiniseadmete töötlemise kohta



Klassifikatsioon vastavalt RKI juhendile: HAHNENKRATTi tooted:
Kriitiline A Titaanist ja HT klaaskiust
Exatec, Cyttec, Contec juuretihvid
ExaPin

Rev.-Index 00, Seisuga november 2021

CE 0197

Kontrollimine ja funktsionaalsuse test

Terviklikkuse ja puhtuse visuaalne kontroll enne kasutamist. Tavaliselt võimaldab visuaalset kontrolli 8x suurendus. Vajadusel kõrvaldage kahjustatud juuretihvid.

Pakend

Sobiv üksikpakend steriliseerimisfooliumis vastavalt standardile DIN EN ISO 11607-1. Pakend olema piisavalt suur, et tihend ei ole pinges all.

Valideeritud steriliseerimine autoklaavis (niiske kuumus)

Seadmed: auruterilisaator, niiske kuumusega vastavalt DIN EN ISO 17665

Meetod, valideeritud:

Auruga steriliseerimine fraktsioneeritud vaakummeetodil 134 °C juures standardile DIN EN 13060 vastavas seadmes:

1. fraktsioneeritud eelvaakummeetodil (vähemalt 3-kordne)
2. Steriliseerimistemperatuur 134 °C
3. Kokkupuuteaeg: 5 minutit (täistsükkel)
4. Kuivatamisaeg: 10 minutit

Steriliseerimisel niiske kuumusega järgige standardit DIN EN ISO 17665.

Hoiustamine

Transportimise ja hoiustamise ajal peavad pakendatud steriilsed kaubad olema kaitstud tolmu, niiskuse ja (uuesti) saastumise eest.

Lisateave

Kõigist tootega seotud tõsistest juhtumitest tuleb teatada seadme tootjale ning kasutaja ja/või patsiendi asukohajärgse liikmesriigi pädevale asutusele.

Järgige seadme tootja kasutusjuhendit ja järgige seadmete maksimaalset koormust.

Kõrvaldamisel järgige riiklikke jäätmeäitluseeskirju.

Järgige asukohariigis kehtivaid meditsiiniseadmete töötlemist käsitlevaid õigusakte. Leiate selle kohta teavet nt veebilehel www.rki.de

Meditsiiniseadme tootja on kinnitanud ülaltoodud juhiseid SOBIVAKS meditsiiniseadme töötlemiseks ettevalmistamiseks. Kasutaja kohustus on tagada, et töötlemiskohas tegelikult läbi viidud töötlemine koos kasutatud seadmete, materjalide ja personaliga saavutab soovitud tulemused. Tavaliselt nõuab see protseduuri valideerimist ja rutiinset jälgimist töötlemiskohas.

Kõiki kõrvalkaldeid antud juhistest peaks arstipraksise ohutusametnik hoolikalt hindama selle tõhususe ja võimalike negatiivsete tagajärgede osas.

Selle tootja teabe aluseks on akrediteeritud Zwisleri labori teostatud valideerimised.

Valideerimisaruanded:

HT klaaskiud 2201.1085-hahnenkratt_manuell
2112.2139-hahnenkratt_steri

Titaan 2111.2265-hahnenkratt_manuell
2111.1109-hahnenkratt_steri

EN ISO 17664-1 Tootja teave meditsiiniseadmete töötlemise kohta



Klassifikatsioon vastavalt RKI juhendile:
Kriitiline A

HAHNENKRATTi tooted:
Titaanist ja HT klaaskiust
Exatec, Cytec, Contec juuretihvtid
ExaPin

Rev.-Index 00, Seisuga november 2021

CE 0197

Tootja kontakt

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