

EN ISO 17664-1 Valmistajan antamat tiedot lääkinnällisten laitteiden uudelleenkäsittelyä varten



Robert Koch -instituutin (RKI)
määräyksen mukainen luokitus:
Kriittinen A

HAHNENKRATT-tuotteet:
Exatec-, Cytec-, Contec-juurinastat
titaanista ja HT-lasikuidusta
ExaPin

Rev.-Index 00, Päivitetty 2021-11

CE 0197

Varoitukset

Noudata voimassa olevia tapaturmantorjuntaa koskevia määräyksiä

Tiedossamme ei ole varoituksia edellyttäen, että käytettävien laitteiden sekä käytettävien desinfiointi- ja puhdistusliuosten käyttöohjeita noudatetaan.

Juurinastat on desinfioitava ja steriloitava ennen kertakäyttöä.

Juurinastat eivät ole uudelleenkäytettäviä. Luvaton uudelleenkäyttö johtaa ristikontaminaation vaaraan. Toistuva uudelleenkäsittely johtaa materiaalille aiheutuvien vaurioiden vaaraan.

Tarkista tuotteen eheys ennen käyttöä.

Uudelleenkäsittelyä koskeva rajoitus



Juurinastat on tarkoitettu kertakäyttöön eikä uudelleenkäyttöön.

Ohjeet

Kuvatut menetelmät ovat yleisesti tunnettuja, ja ne koskevat yleisesti käytössä olevia välineitä ja tarvikkeita.

Käyttöpaikka

Suorita uudelleenkäsittely vain tarkoitukseen varatuissa tiloissa. Noudata maakohtaisten määräysten mukaisia hygienia-toimenpiteitä.

Säilytys ja kuljetus

Säilytyksen ja kuljetuksen tulee tapahtua tarkoitukseen varatuissa tiloissa ja astioissa.

Puhdistuksen valmistelu

Noudata myös vastaanotollasi käytössä olevia juurinastoja koskevia ohjeita. Nämä ovat tavanomaisia juurinastoja, joiden osalta ei tarvitse huomioida erityisiä valmistelutoimenpiteitä.

Puhdistus, desinfiointi ja kuivaus

Koneellinen uudelleenkäsittely

Ei sov.

Puhdistus, desinfiointi ja kuivaus

Validoitu manuaalinen uudelleenkäsittely

Käsittelyaineet: 70 % etanolin ja veden seos, DAB (Deutsches Arzneibuch, Saksan farmakopea)

Validoitu menettely:

1. Ota juurinasta pakkauksesta.
2. Aseta se 70 %:iin etanolin ja veden seokseen (DAB) puhdistusta ja
3. desinfiointia varten 10 minuutiksi – varmista, että seos peittää kaikki alueet.
4. Anna liiallisen etanolin haihtua tarvittaessa, kunnes kosteutta ei ole enää jäljellä.

Huolto

Lääkinnällistä laitetta ei tarvitse huoltaa.

EN ISO 17664-1 Valmistajan antamat tiedot lääkinnällisten laitteiden uudelleen käsittelyä varten



Robert Koch -instituutin (RKI)
määräyksen mukainen luokitus:
Kriittinen A

HAHNENKRATT-tuotteet:
Exatec-, Cytec-, Contec-juurinastat
titaanista ja HT-lasikuidusta
ExaPin

Rev.-Index 00, Päivitetty 2021-11

CE 0197

Tarkastus ja toiminnan testaus

Eheyden ja puhtauden silmämääräinen tarkastus ennen käyttöä. 8-kertainen suurennos mahdollistaa yleensä optisen tarkastuksen. Hävitä vaurioituneet juurinastat tarvittaessa.

Pakkaus

Sopiva yksittäispakkaus standardin DIN EN ISO 11607-1 mukaisessa sterilointikalvossa. Pakkauksen tulee olla riittävän suuri, jotta pakkaus ei jää kireälle sulkemisen jälkeen.

Validoitu sterilointi autoklaavissa (kuuma höyry)

Varustus: Höyrysterilisaattori, standardin DIN EN ISO 17665 mukainen kuumahöyry

Validoitu menettely:

Höyrysterilointi fraktioidulla tyhjiömenetelmällä 134 °C:ssa standardin DIN EN 13060 mukaisessa laitteessa:

1. Fraktioitu esityhjiö (vähintään 3-kertainen)
2. Sterilointilämpötila 134 °C
3. Käsittelyaika: 5 minuuttia (täysi jakso)
4. Kuivumisaika: 10 minuuttia

Noudata kuumahöyryllä tapahtuvassa steriloinnissa standardia DIN EN ISO 17665.

Varastointi

Pakattuja steriilejä tarvikkeita kuljetetaan ja varastoidaan pölyltä, kosteudelta ja (uudelleen)kontaminoitumiselta suojattuina.

Lisätietoa

Kaikista tuotteen yhteydessä ilmenneistä vakavista tapahtumista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenmaan vastaavalle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut.

Noudata laitteiden valmistajan toimittamaa käyttöohjetta sekä laitteiden enimmäistäyttömäärää.

Noudata hävittämisessä kansallisia määräyksiä.

Noudata omassa maassasi voimassa olevia, lääkinnällisten laitteiden uudelleen käsittelyä koskevia lakimääräyksiä. Lisätietoa on esimerkiksi osoitteessa www.rki.de

Lääkinnällisten laitteiden valmistaja on hyväksynyt yllä mainitut ohjeet lääkinnällisen laitteen valmisteluun uudelleen käyttöä varten. Käsittelijän vastuulla on huolehtia siitä, että suoritettulla uudelleen käsittelyllä – käytettävällä varustuksella, materiaaleilla ja henkilökunnalla – saavutetaan uudelleen käsittelylaitteistossa halutut tulokset. Tähän vaaditaan normaalisti menettelyn validointi ja rutiiniseuranta käsittelylaitteistossa.

Vastaanoton turvallisuusvastaavan tulee huolellisesti arvioida kaikkien laadituista ohjeista poikkeavien tilanteiden vaikutus ja mahdolliset seuraukset.

Näiden valmistajan ilmoittamien tietojen perustana ovat validoinnit, jotka on suoritettu hyväksytyssä Zwisler-laboratoriossa.

Validointiraportit:

HT-lasikuitu 2201.1085-hahnenkratt_manuell
2112.2139-hahnenkratt_steri

EN ISO 17664-1 Valmistajan antamat tiedot lääkinnällisten laitteiden uudelleenkäsittelyä varten



Robert Koch -instituutin (RKI)
määräyksen mukainen luokitus:
Kriittinen A

HAHNENKRATT-tuotteet:
Exatec-, Cyttec-, Contec-juurinastat
titaanista ja HT-lasikuidusta
ExaPin

Rev.-Index 00, Päivitetty 2021-11

CE 0197

Titaani 2111.2265-hahnenkratt_manuell
 2111.1109-hahnenkratt_steri

Valmistajan yhteystiedot

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