

EN ISO 17664-1 Informacije za obradu medicinskih proizvoda koje daje proizvođač medicinskih proizvoda



Klasifikacija u skladu sa smjernicama instituta RKI: HAHNENKRATT Proizvodi:
Kritično A Sustavi kolčića za korijen
Exatec, Cytec, Contec od titan
a i HT staklenih vlakana
ExaPin

Rev.-Index 00, Stanje 11. 2021.

CE 0197

Upozorenja

Poštujte uobičajene propise o sprečavanju nesreća

Ako se upute za uporabu upotrijebljenih uređaja, kao i kemikalija poštujte, ne postoje nikakva upozorenja.

Prije jednokratne uporabe potrebno je dezinficirati i sterilizirati kolčiće za korijen.

Kolčići za korijen ne smiju se upotrebljavati višekratno. U slučaju nedopuštene ponovne uporabe postojala bi opasnost od križne kontaminacije. U slučaju višestruke obrade postoji opasnost od oštećenja materijala.

Prije uporabe provjerite je li proizvod bez oštećenja.

Ograničenja prilikom obrade



Kolčići za korijene namijenjeni su za jednokratnu uporabu i nisu koncipirani za ponovnu uporabu.

Upute

Opisani postupci opće su poznati služe se uobičajenom opremom i potrošnim materijalima.

Mjesto uporabe

Ponovnu obradu obavljajte samo u za to predviđenim prostorima/područjima. Poštujte učinkovite higijenske mjere u skladu sa specifičnim državnim propisima.

Čuvanje i transport

Čuvanje i transport moraju se obavljati u prostorijama i posudama koje su za to predviđene u ordinaciji.

Priprema za dekontaminaciju

Poštujte i uobičajene upute za instrumente u svojoj ordinaciji. Riječ je o standardnim kolčićima za korijen za koje nije potrebna posebna priprema.

Čišćenje, dezinfekcija, sušenje

Stručna obrada

Nije primjenjivo

Čišćenje, dezinfekcija, sušenje

Validirana ručna obrada

Sredstvo za tretiranje: 70-postotna mješavina etanola i vode u skladu s DAB-om (Njemačka farmakopeja – njem. Deutsches Arzneibuch)

Postupak, validiran:

1. Kolčić za korijen izvadite iz pakovanja.
2. Za čišćenje i dezinfekciju umetnite ga u 70-postotnu mješavinu etanola i vode u skladu s DAB-om
3. na 10 minuta i pazite na to da su pokrivena sva područja.
4. Prema potrebi, ostavite višak etanola da ispari dok ne nestane preostala vlaga.

EN ISO 17664-1 Informacije za obradu medicinskih proizvoda koje daje proizvođač medicinskih proizvoda



Klasifikacija u skladu sa smjernicama instituta RKI: HAHNENKRATT Proizvodi:
Kritično A

Sustavi kolčića za korijen
Exatec, Cyttec, Contec od titan
a i HT staklenih vlakana
ExaPin

Rev.-Index 00, Stanje 11. 2021.

CE 0197

Održavanje

Ovaj medicinski proizvod ne mora se održavati.

Kontrola i provjera funkcije

Prije uporabe vizualno provjerite je li medicinski proizvod neoštećen i čist. U pravilu osmerostruko povećanje omogućuje vizualnu provjeru. Prema potrebi, zbrinite oštećene kolčiće za korijen.

Pakovanje

Prikladno pojedinačno pakovanje u foliji za sterilizaciju u skladu s normom DIN EN ISO 11607-1. Pakovanje mora biti dovoljno veliko tako da zavareni dio ne bude napregnut.

Validirana sterilizacija u autoklavu (vlažna toplina)

Oprema: Parni sterilizator, u skladu s normom DIN EN ISO 17665, vlažna toplina

Postupak, validiran:

Parna sterilizacija u frakcioniranom vakuumskom postupku pri 134 °C u uređaju koji ispunjava normu DIN EN 13060:

1. Frakcionirani predvakuum (najmanje trostruko)
2. Temperatura sterilizacije 134 °C
3. Trajanje: 5 minuta (puni ciklus)
4. Vrijeme sušenja: 10 minuta

Poštujte normu DIN EN ISO 17665 za sterilizaciju vlažnom toplinom.

Skladištenje

Zapakirani sterilni materijal mora se skladištiti na mjestu zaštićenom od prašine, vlage i (re)kontaminacije.

Dodatne informacije

Svi ozbiljni događaji koji se javi u vezi s proizvodom moraju se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu u državi članici u kojoj prebiva korisnik i/ili pacijent.

Pazite na to da poštujete upute za uporabu proizvođača uređaja i maksimalni kapacitet uređaja.

Prilikom zbrinjavanja poštujte nacionalne propise.

Poštujte pravne odredbe koje se u vašoj državi primjenjuju na ponovnu obradu medicinskih proizvoda. Primjerice, informirajte se na www.rki.de

Prethodno navedene upute proizvođač medicinskih proizvoda ocijenio je PRIKLADNIMA za obradu medicinskog proizvoda za ponovnu uporabu. Osoba koja provodi obradu odgovorna je za to da stvarno provedena obrada – uporabom opreme, materijala i osoblja – u uređaju za obradu ostvari željene rezultate. Za to su obično potrebni validacija i rutinski nadzor postupka u uređaju za obradu.

Službenik za sigurnost u praksi trebao bi pažljivo procijeniti svako odstupanje od ovih danih uputa radi učinkovitosti i mogućih štetnih posljedica.

EN ISO 17664-1 Informacije za obradu medicinskih proizvoda koje daje proizvođač medicinskih proizvoda



Klasifikacija u skladu sa smjernicama instituta RKI: HAHNENKRATT Proizvodi:
Kritično A Sustavi kolčića za korijen
Exatec, Cytec, Contec od titan
a i HT staklenih vlakana
ExaPin

Rev.-Index 00, Stanje 11. 2021.

CE 0197

Osnova ovih proizviđačevih informacija su validacije provedene u ovlaštenom laboratoriju Zwisler.

Validacijski izvještaji:

HT Glasfiber 2201.1085-hahnenkratt_manuell
2112.2139-hahnenkratt_steri

Titan 2111.2265-hahnenkratt_manuell
2111.1109-hahnenkratt_steri

Kontakt proizvođača

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