

# EN ISO 17664-1 Gyártói információk orvostechnikai eszközök előkészítéséhez



Osztályozás az RKI-irányelv szerint: HAHNENKRATT termékek:  
Kritikus A Titán és HT-üvegszál Exatec, Cytec, Contec gyökércsapok ExaPin

Rev.-Index 00, Állapot 2021-11

CE 0197

## Figyelmeztetések

### Tartsa be a szokásos baleset-megelőzési előírásokat (UVV)

Nincs tudomásunk figyelmeztetésről, amennyiben betartják a használt eszközök valamint az alkalmazott fertőtlenítő és tisztító oldatok használati utasításait.

### A gyökércsapokat az egyszeri használat előtt fertőtleníteni és sterilizálni kell.

**A gyökércsapok nem újrahasznosíthatók.** Nem engedélyezett újrahasznosítás esetén fennáll a keresztszennyeződés veszélye. Többszöri előkészítés esetén fennáll az anyagromlás veszélye.

Használat előtt ellenőrizze a termék sértetlenségét.

## Korlátozás az előkészítés során



A gyökércsapokat egyszeri használatra és nem újrahasznosításra tervezték.

## Utasítások

A leírt eljárások általánosan ismertek, és szokásos berendezések és fogyóeszközök használatán alapulnak.

## A felhasználás helye

Az előkészítést csak az arra a célra kialakított helyiségekben/területeken végezze. Tartsa be a higiéniai intézkedéseket az országspecifikus követelményeknek megfelelően.

## Tárolás és szállítás

A tárolásnak és szállításnak a gyakorlatnak megfelelő helyiségekben és tartályokban kell történnie.

## A fertőtlenítés előkészítése

Tartsa be a saját gyakorlatában is szokásosan alkalmazott gyökércsapra vonatkozó utasításokat. Kereskedelembe kapható gyökércsapokról van szó, melyeknél nem szükséges különleges előkészítés.

## Tisztítás, fertőtlenítés és szárítás

### Automatikus előkészítés

N/A

## Tisztítás, fertőtlenítés és szárítás

### Validált kézi előkészítés

**Kezelőanyag:** 70% etanol/víz keverék a Német Gyógyszerkönyv (DAB) szerint

### Hitelesített eljárás:

1. Vegye ki a gyökércsapot a csomagolásból.
2. Helyezze a DAB szerinti 70% etanol/víz keverékbe a tisztításhoz és
3. fertőtlenítéshez 10 percre – ügyeljen arra, hogy minden rész a keverékben legyen.
4. Szükség esetén hagyja elpárologni a felesleges etanolt, amíg nem látható maradék nedvesség.

## Karbantartás

Az orvostechnikai eszközt nem kell szervizelni.

# EN ISO 17664-1 Gyártói információk orvostechnikai eszközök előkészítéséhez



Osztályozás az RKI-irányelv szerint: HAHNENKRATT termékek:  
Kritikus A Titán és HT-üvegszál Exatec, Cytec, Contec gyökércsapok  
ExaPin

Rev.-Index 00, Állapot 2021-11

CE 0197

## Ellenőrzés és a működés ellenőrzése

A sértetlenség és tisztaság szemrevételezése a használat előtt. A 8-szoros nagyítás általában vizuális ellenőrzést tesz lehetővé. Szükség esetén ártalmatlanítsa a sérült gyökércsapokat.

## Csomagolás

Megfelelő darabos csomagolás sterilizációs fóliában a DIN EN ISO 11607-1 szabvány szerint. A csomagolásnak elég nagynek kell lennie, hogy a tömítés ne kerüljön feszültség alá.

## Validált sterilizáció autoklávban (nedves hő)

**Berendezés:** Gőzsterilizáló, a DIN EN ISO 17665 szerint nedves hővel

### Hitelesített eljárás:

Gőzsterilizálás frakcionált vákuumban 134 ° C-on, a DIN EN 13060 szabvány szerinti készülékben:

1. Frakcionált elővákuum (legalább háromszoros)
2. Sterilizálási hőmérséklet 134 ° C
3. Időtartam: 5 perc (teljes ciklus)
4. Száradási idő: 10 perc

Tartsa be a nedves hővel történő sterilizálásra vonatkozó DIN EN ISO 17665 szabványt

## Tárolás

A csomagolt steril áruk szállítása és tárolása a portól, nedvességtől és az (újra)szennyeződéstől való védelemre terjed ki.

## Kiegészítő információk

Minden, a termékkel kapcsolatban bekövetkezett súlyos eseményt be kell jelenteni a gyártónak és azon tagállam illetékes hatóságának, amelyben a felhasználó és/vagy a páciens letelepedett.

Vegye figyelembe az eszköz gyártójának használati utasítását, valamint, hogy az eszközök maximális terhelését betartják.

Tartsa be az ártalmatlanításra vonatkozó nemzeti előírásokat.

Tartsa be azaz Ön országában érvényes orvostechnikai eszközök újrafeldolgozására vonatkozó törvényi előírásokat. Szerezzen több információt például a [www.rki.de](http://www.rki.de) webhelyen

A fent felsorolt utasításokat az orvostechnikai eszközök gyártója ALKALMASNAK minősítette az orvostechnikai eszköz előkészítésére. Az újrahasználásra előkészítő feladata annak biztosítása, hogy az újrahasználásra előkészítő létesítményben ténylegesen végrehajtott újrahasználásra való előkészítés- a felhasznált berendezésekkel, anyagokkal és személyzettel - a kívánt eredményeket érje el. Ehhez általában az eljárás hitelesítésére és rutinszerű ellenőrzésére van szükség az újrafelhasználásra előkészítő létesítményben.

A jelen utasításoktól való bármilyen eltérést a praxis biztonsági tisztviselőjének gondosan értékelnie kell annak hatékonysága és lehetséges negatív következményei tekintetében

Ez a gyártói információ a Zwisler akkreditált laboratórium által elvégzett hitelesítéseken alapul.

### Hitelesítési jelentések:

HT üvegszál 2201.1085-hahnenkratt\_manuell  
2112.2139-hahnenkratt\_steri

## EN ISO 17664-1 Gyártói információk orvostechnikai eszközök előkészítéséhez



Osztályozás az RKI-irányelv szerint: HAHNENKRATT termékek:  
Kritikus A Titán és HT-üvegszál Exatec, Cytec, Contec  
gyökércsapok  
ExaPin

Rev.-Index 00, Állapot 2021-11

CE 0197

---

Titán 2111.2265-hahnenkratt\_manuell  
2111.1109-hahnenkratt\_steri

### Kapcsolatfelvétel a gyártóval

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