

EN ISO 17664-1 Ražotāja informācija medicīnas ierīču apstrādei



Klasifikācija saskaņā ar

Roberta Koha institūta (RKI) direktīvu:

A precizitāte

HAHNENKRATT izstrādājumiem:

Exatec, Cytec, Contec tapas
izgatavotas no titāna un HT Glasfiber
ExaPin

Rev.-Index 00, pārskatīts 2021-11

CE 0197

Brīdinājuma norādes

Ievērojiet vispārējos nelaimes gadījumu novēršanas noteikumus (UVV)

Ja tiek ievērotas gan lietojamo ierīču, gan izmantoto dezinfekcijas un tīrīšanas šķīdumu lietošanas pamācības, mums nav zināma informācija par brīdinājuma norādēm.

Pirms vienreizējas lietošanas tapas jādezinficē un jāsterilizē.

Tapas nedrīkst lietot atkārtoti. Neatļautas atkārtotas izmantošanas gadījumā pastāv abpusējs piesārņojuma risks. Materiālu apstrādājot vairākas reizes, pastāv materiālu bojājumu risks.

Pirms lietošanas pārbaudiet, vai izstrādājums ir neskarts.

Ierobežojums apstrādājot



Tapas ir paredzētas vienreizējai lietošanai un tās nav izstrādātas atkārtotai izmantošanai.

Norādījumi

Aprakstītā metode ir vispārzināma, un tajā izmanto parasto aprīkojumu un patēriņa materiālus.

Lietošanas vieta

Sagatavošanu veiciet tikai šim nolūkam paredzētajās telpās/zonās. Ievērojiet higiēniski efektīvus pasākumus atbilstoši valstu specifiskajiem noteikumiem.

Uzglabāšana un transports

Uzglabāšanai un transportam jānotiek telpās un traukos, kuri ārstu praksēs ir paredzēti šim nolūkam.

Sagatavošanās pirms dekontaminācijas

Ievērojiet arī savā ārstu praksē pieņemtos norādījumus attiecībā uz tapām. Ir runa par standarta tapām, kurām nav nepieciešama īpaša sagatavošanās.

Tīrīšana, dezinfekcija un žāvēšana

Mehāniska apstrāde

Nav norādes

Tīrīšana, dezinfekcija un žāvēšana

Apstiprināta manuāla apstrāde

Apstrādes līdzeklis: 70 % etanols/ūdens, maisījums saskaņā ar DAB (Vācijas farmakopeja)

Apstiprināta metode:

1. Izņemiet tapu no iepakojuma.
2. Uz 10 minūtēm ievietojiet 70 % etanola/ūdens maisījumā saskaņā ar Vācijas farmakopeju tīrīšanai un
3. dezinfekcijai; raugieties, lai visas virsmas tiktu nosegtas.
4. Nepieciešamības gadījumā ļaujiet, lai etanola pārpalikums iztvaiko, līdz mitrums vairs nav atlicis.

Apkope

Medicīnas ierīcei nav vajadzīga apkope.

EN ISO 17664-1 Ražotāja informācija medicīnas ierīču apstrādei



Klasifikācija saskaņā ar

Roberta Koha institūta (RKI) direktīvu:

A precizitāte

HAHNENKRATT izstrādājumiem:

Exatec, Cytec, Contec tapas

izgatavotas no titāna un HT Glasfiber

ExaPin

Rev.-Index 00, pārskatīts 2021-11

CE 0197

Kontrole un darbības pārbaude

Veiciet vizuālo pārbaudi, vai ierīce ir neskartā un ir tīra. 8 kārtīgs palielinājums parasti ļauj veikt optisko pārbaudi. Bojātās tapas nepieciešamības gadījumā nododiet glabāšanai vai pārstrādei.

Iepakojums

Piemērots atsevišķs iepakojums sterilizētā plēvē saskaņā ar standartu DIN EN ISO 11607-1.

Iepakojumam ir jābūt pietiekami lielam, lai tajā nebūtu liels spiediens.

Apstiprināta sterilizācija autoklāvā (mitrs karstums)

Aprikojums: tvaika sterilizators saskaņā ar DIN EN ISO 17665, mitrs karstums

Apstiprināta metode:

Sterilizācija ar tvaiku 134 °C temperatūrā, izmantojot frakcionētā vakuuma metodi, ierīcē, kas atbilst DIN EN ISO 13060:

1. Frakcionēts sākotnējais vakuums (vismaz 3 pakāpes)
2. Sterilizācijas temperatūra 134 °C
3. Uzturēšanas laiks: 5 minūtes (pilns cikls)
4. Žāvēšanas laiks: 10 minūtes

Sterilizējot ar mitru karstumu, ievērojiet standartu DIN EN ISO 17665.

Uzglabāšana

Transportējot un uzglabājot iepakotos sterilos instrumentus, sargājiet tos no putekļiem, mitruma un (atkārtotas) kontaminācijas.

Papildu informācija

Par visiem produkta izraisītajiem nopietnajiem nelaimes gadījumiem ir jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā pastāvīgi dzīvo lietotājs un/vai pacients.

Ievērojiet ierīces ražotāja lietošanas pamācību un raugieties, lai tiktu ievērots ierīces maksimālais piepildījums.

Utilizējot ņemiet vērā nacionālos noteikumus.

Ievērojiet savā valstī spēkā esošos tiesiskos noteikumus par medicīnas ierīču sagatavošanu. Meklējiet informāciju, piemēram, vietnē www.rki.de

Medicīnas ierīču ražotājs iepriekš minētos norādījumus ir novērtējis kā PIEMĒROTUS attiecībā uz medicīnas ierīces sagatavošanu atkārtotam lietošanai. Sagatavotājs atbild, lai faktiski veiktais sagatavošanas process - ar izmantoto aprīkojumu, materiāliem un personālu - attiecīgajā sagatavošanas ierīcē nodrošinātu vēlamu rezultātu. Šim nolūkam parasti ir vajadzīga metodes validācija un regulāra kontrole attiecīgajā sagatavošanas ierīcē.

Personai, kas ārsta praksē atbild par drošumu, vajadzētu rūpīgi izvērtēt jebkādu novirzi no šeit aprakstītajām instrukcijām saistībā ar novirzes izpausmi un varbūtējām negatīvajām sekām.

Šeit sniegtā ražotāja informācija ir balstīta uz pārbaudēm, kas tika veiktas akreditētā Cvislera (Zwisler) laboratorijā.

Pārbaudes ziņojumi:

HT Glasfiber 2201.1085-hahnenkratt_manuell

EN ISO 17664-1 Ražotāja informācija medicīnas ierīču apstrādei



Klasifikācija saskaņā ar
Roberta Koha institūta (RKI) direktīvu: *HAHNENKRATT* izstrādājumiem:
A precizitāte *Exatec, Cytec, Contec* tapas
izgatavotas no titāna un HT Glasfiber
ExaPin

Rev.-Index 00, pārskatīts 2021-11

CE 0197

2112.2139-*hahnenkratt_steri*

Titāns 2111.2265-*hahnenkratt_manuell*
2111.1109-*hahnenkratt_steri*

Ražotāja kontaktinformācija

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