

# Aufbereitungsanweisungen nach EN ISO 17664:2017

Produkt: Fit-Kofferdam Klammern

**REF**

siehe Seite 23

Medizinprodukt

Hersteller: HAGER & WERKEN GmbH & Co. KG, Ackerstraße 1, 47269 Duisburg, Germany

**Warnhinweise:** Achtung! Das Produkt muss vor dem erstmaligen Gebrauch sowie nach jedem weiteren Gebrauch gemäß dieser Aufbereitungsanleitung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Eine Desinfektion alleine ist nicht ausreichend. Eine gründliche Reinigung und Desinfektion sind wesentliche Voraussetzungen für die wirksame Sterilisation. Die Aufbereitung sollte schnellstmöglich, spätestens jedoch 2 Stunden nach dem Gebrauch begonnen werden. Es sollte vermieden werden das Produkt während dem Aufbereitungsprozess unnötig Nässe oder Feuchte auszusetzen. Bitte beachten Sie zusätzlich die in Ihrem Land gültigen Rechtsvorschriften sowie die Hygienevorschriften der Arztpraxis bzw. des Krankenhauses. **Begrenzungen bei der Aufbereitung:** Häufiges Wiederaufbereiten hat nur geringe Auswirkung auf dieses Produkt. Das Ende der Lebensdauer des Produktes



wird hauptsächlich von Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt. Im Zweifel sollten die Produkte immer frühzeitig aussortiert und ersetzt werden. Die Entscheidung eines wiederholten Einsatzes liegt in alleiniger Verantwortung bei dem Anwender. Bei zu häufigem Einsatz übernimmt der Hersteller keine Gewähr für die Funktion, Leistung und Sicherheit des Produktes. **Persönliche Schutzausrüstung:** Aus Arbeitsschutzgründen sowie zur Minimierung von Infektionen/Kreuzinfektionen ist eine geeignete persönliche Schutzausrüstung (Schutzkleidung, Schutzhandschuhe, Schutzbrille und Nasen-Mund-Schutz) während des gesamten Aufbereitungsverfahrens zu verwenden.

## ANWEISUNGEN:

### ERSTBEHANDLUNG AM GEBRAUCHSORT

Entfernen Sie noch am Gebrauchsort Oberflächenverschmutzungen mit einem Einmaltuch/Papiertuch. Spülen Sie die Produkte mit Wasser (mindestens Trinkwasserqualität) spätestens 2 Stunden nach der Anwendung. Es muss vermieden werden, dass Rückstände oder Verunreinigungen jedweder Art auf dem Produkt antrocknen. Bitte verwenden Sie bei der Erstbehandlung am Gebrauchsort keine aldehydhaltigen Mittel oder alkoholhaltigen, da diese zu einer Proteinfixierung führen können.

### VORBEREITUNG VOR DER REINIGUNG

Produkt, sofern möglich, in Einzelteile zerlegen. Sichtprüfung auf Beschädigung und Verschleiß.

### REINIGUNG & DESINFEKTION: MASCHINELL (EMPFOHLEN)

Es darf nur ein einwandfrei gepflegtes, geprüftes, kalibriertes und freigegebenes Reinigungs- und Desinfektionsgerät nach EN ISO 15883 mit gültigem Prüfzeichen (CE-Zeichen) verwendet werden. Achten Sie darauf, dass bei der maschinellen Reinigung und Desinfektion von mehreren unterschiedlichen Produkten/Einzelteilen das Reinigungsgerät nicht überfüllt wird und dass die Produkte/Einzelteile keinen Kontakt zueinander haben. Es wird empfohlen, den Reinigungs- und Desinfektionszyklus entsprechend den Vorgaben des Geräteherstellers und des Reinigungsmittel- bzw. Desinfektionsmittelherstellers zu durchlaufen. Achten Sie darauf, dass das Reinigungsmittel mit den Produkten und eventuell eingesetzten Desinfektionsmitteln kompatibel ist. Der pH-Wert des Reinigungs- und Desinfektionsmittels sollte zwischen 5,5 und 8,5 liegen. Verwenden Sie keine organischen Lösungsmittel (z.B. Alkohole, Ether, Ketone, Benzine), Oxidationsmittel (z.B. Peroxide), Halogene (Chlor, Jod, Brom) oder aromatische/halogenierte Kohlenwasserstoffe. Empfohlen wird die Anwendung mit: - Dr. Weigert, neodisher MA / - Dr. Weigert, neodisher Z

Die Gebrauchsanweisung des Herstellers des Reinigungs- und Desinfektionsmittels ist genau zu beachten. Insbesondere ist den zu verwendenden Konzentrationen und Einwirkzeiten zu folgen.

### Beschreibung des empfohlenen Reinigungsprozesses:

Vorreinigung: Die Vorreinigung sollte in einem Wasserbad (mindestens Trinkwasserqualität) ohne weitere Reinigungszusätze mit einer Reinigungsbürste unterhalb der Wasseroberfläche erfolgen, um sowohl eine ausreichende Reinigung der Produkte/Einzelteile unter Vermeidung einer Proteinfixierung zu erreichen, als auch die Umgebung vor einer Kontaminierung mit Spritzwasser zu schützen. Die Dauer sollte sich nach dem Verschmutzungsgrad des Produktes/Einzelteils richten, 1 Minute jedoch nicht unterschreiten.

Reinigungswerkzeuge für Vorreinigung: Reinigungsbürste Flexbrush, REF 605 254  
Angaben zum Reinigungs und Desinfektionsgerät: Typ: Miele G7881

### Beschreibung des empfohlenen Programmes:

Reinigungsprogramm:	VarioTD
Reinigungstemperatur:	50 - 56,3 °C
Haltezeit:	10:51 min.
Desinfektionstemperatur:	65 - 94,4 °C
Haltezeit:	09:56 min.
Spültechnik:	Frischwassersystem/VE-Wasser
Reiniger:	Dr. Weigert, neodisher MA, Dosierung: 30 mg (3 g/L)
Neutralisator:	Dr. Weigert, neodisher Z, Dosierung: 1 - 2 ml/L
Hilfsmittel:	Einsatzgestell für Abdrucklöffel

Die Wasserqualität sollte sich auf Trinkwasserniveau befinden. Ein maschinelles Spülen und Trocknen sollte stattfinden. Die maschinelle Reinigung sollte eine Temperatur von 60 °C nicht überschreiten. Es muss darauf geachtet werden, dass sichtbare Verunreinigungen vollständig entfernt wurden. Falls nach dem Reinigungs- und Desinfektionsvorgang noch Verunreinigungen sichtbar sind, muss die Reinigung & Desinfektion wiederholt werden. Das Produkt muss vor

der weiteren Aufbereitung frei von jeglichen Rückständen und trocken sein.

#### REINIGUNG: MANUELL

Die manuelle Reinigung sollte in einem Wasserbad (mindestens Trinkwasserqualität) mit dem unten aufgeführten Reinigungsmittel mit einer Bürste unterhalb der Wasseroberfläche erfolgen, um sowohl eine ausreichende Reinigung der Produkte/Einzelteile unter Vermeidung einer Proteinfixierung zu erreichen, als auch die Umgebung vor einer Kontaminierung mit Spritzwasser zu schützen. Die Dauer sollte sich nach dem Verschmutzungsgrad des Produktes/Einzelteils richten, 1 Minute jedoch nicht unterschreiten. Anschließend Spülen der Produkte/Einzelteile mit Wasser (mindestens Trinkwasserqualität) für mindestens 20 Sekunden.

#### Beschreibung des empfohlenen Reinigungsprozesses:

Vorreinigung: Oberflächenverschmutzung mit einem Einmaltuch entfernen  
Reinigung: Instrument in Siebschale einlegen. Siebschale in Reinigungsbad mit Reinigungslösung einhängen, Verschmutzungen mit Hilfe von Reinigungsbürsten entfernen.  
Reinigungsmittel: ID 213, Fa. Dürr Dental Konzentration: 2 %  
Reinigungswerkzeuge: Reinigungsbürste Flexbrush, REF 605 254  
Nachspülen: 20 Sek. mit Wasser (mindestens Trinkwasserqualität) spülen  
Trocknung: Trocknung bei Raumtemperatur

Die manuelle Reinigung sollte eine Temperatur von 45 °C nicht überschreiten. Es muss darauf geachtet werden, dass sichtbare Verunreinigungen vollständig entfernt wurden. Falls nach dem Reinigungsvorgang noch Verunreinigungen sichtbar sind, muss die Reinigung wiederholt werden.

#### DESINFEKTION: MANUELL

Für die manuelle Desinfektion verwenden Sie bitte ausschließlich zugelassene Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (CE-Zeichen, VAH/DGHM gelistet). Legen Sie die Produkte/Einzelteile gemäß den Herstellerangaben der Desinfektionsmittelhersteller in entsprechende Desinfektionsbäder. Achten Sie darauf, dass die Produkte ausreichend bedeckt sind und sich nicht gegenseitig berühren. Die Gebrauchsanweisung des Herstellers des Desinfektionsmittels ist genau zu beachten. Insbesondere ist den zu verwendenden Konzentrationen und Einwirkzeiten zu folgen. Empfohlen wird die Anwendung mit: Dürr Dental ID 213  
Instrumenten Desinfektion

#### Beschreibung des empfohlenen Desinfektionsprozesses:

Durchführung der ordnungsgemäßen Reinigungsvorbereitung und manuellen Reinigung  
Desinfektion: Instrument in Siebschale einlegen Siebschale in Desinfektionsbad mit Desinfektionslösung einhängen, Verschmutzung mit Hilfe von Reinigungsbürsten entfernen  
Desinfektionsmittel: ID 213, Fa. Dürr Dental Konzentration: 2 %  
Reinigungswerkzeuge: Reinigungsbürste Flexbrush, REF 605 254  
Einwirkzeit: 5 min.  
Nachspülen: 20 Sek. mit Wasser (mindestens Trinkwasserqualität) spülen  
Trocknung: Trocknung bei Raumtemperatur  
Achten Sie darauf, dass das Desinfektionsmittel mit den Produkten und eventuell eingesetzten Reinigungsmitteln kompatibel ist. Der pH-Wert des Desinfektionsmittels sollte zwischen 5,5 und 8,5 liegen. Verwenden Sie keine organischen Lösungsmittel (z.B. Alkohole, Ether, Ketone, Benzene), Oxidationsmittel (z.B. Peroxide), Halogene (Chlor, Jod, Brom) oder aromatische/halogenierte Kohlenwasserstoffe. Bitte beachten Sie eventuelle thermische Einschränkungen unter Berücksichtigung der Herstellerangaben des Desinfektionsmittelherstellers. Anschließend Spülen der Produkte/Einzelteile mit Wasser (mindestens Trinkwasserqualität) für mindestens 20 Sekunden. Das Produkt muss vor der weiteren Aufbereitung frei von jeglichen Rückständen und trocken sein.

#### TROCKNUNG

Sofern Sie die Produkte manuell aufbereiten, können die Produkte/Einzelteile durch Abblasen mit gefilterter, ölfreier Druckluft gemäß DIN ISO 8573-1 (medizinische Reinheitsklasse) oder bei Raumtemperatur getrocknet werden. Die Trocknung im maschinellen Aufbereitungsverfahren sollte direkt durch die Geräte mit Heißluft stattfinden. Bei einer maschinellen Trocknung sollte die Temperatur von 100 °C nicht überschritten werden.

#### WARTUNG, KONTROLLE UND PRÜFUNG

Das Produkt stellt keine besonderen Anforderungen an die Wartung. Setzen Sie zerlegte Produkte/Einzelteile wieder zusammen. Eine Sichtprüfung auf Verunreinigungen, Beschädigung, Verschleiß, Verformung muss vor und nach den einzelnen Arbeitsschritten stets stattfinden. Beschädigte oder korrodierte Produkte dürfen nicht weiterverwendet werden. Wenn das Produkt/Einzelteil nicht sichtbar sauber ist, muss der gesamte Aufbereitungsprozess wiederholt oder das Produkt/Einzelteil ordnungsgemäß entsorgt werden.

#### VERPACKUNG

Das Produkt ist in geeignete und genormte Klarsicht-Sterilverpackung (Sterilisationsbeutel) zu verpacken und zu versiegeln. Beachten Sie die Anweisungen der Hersteller der Sterilisationsbeutel und der Versiegelungsmaschinen und die aktuellen normativen Anforderungen. Nicht in Beuteln sterilisierte Produkte/Einzelteile müssen sofort verwendet werden.

#### STERILISATION

Es dürfen nur geprüfte Dampf-Vakuum-Autoklaven verwendet werden. Achten Sie darauf, dass bei Sterilisation von mehreren unterschiedlichen Produkten/Einzelteilen der Autoklav nicht überfüllt wird und dass die Produkte/Einzelteile keinen Kontakt zueinander haben. Folgende Sterilisationszyklen können durchlaufen werden: Dampfsterilisation, 134 °C, Haltezeit 5 Minuten oder Dampfsterilisation, 121 °C, Haltezeit 15 Minuten. Zum Trocknen der Produkte/Einzelteile sollte der Trocknungszyklus des Autoklaven eingestellt werden. Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des

Herstellers des Autoklavens.

## LAGERUNG

Zur Bewahrung der Sterilität sollten die Produkte bis zur Anwendung in genormten Sterilisationsbeuteln an einem trockenen, sauberen Ort aufbewahrt werden. Bei beschädigten Sterilverpackungen sind die Produkte vor der Anwendung erneut dem Aufbereitungsverfahren zu unterziehen.

## ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN

Kennzeichnen Sie die sterilisierten Produkte nach den gesetzlichen und nationalen Vorschriften. Die empfohlene Lagerdauer für sterile Medizinprodukte ist in Norm DIN 58953-8 beschrieben und hängt von äußeren Einflüssen und Einwirkungen bei der Lagerung, Transport und Handhabung ab. Der Anwender muss im Rahmen seines Qualitätsmanagementsystems dafür sorgen, dass ggf. vorgegebene Aufbereitungszyklen (siehe Begrenzung bei der Aufbereitung) nicht überschritten werden. Alle im Zusammenhang mit dem Produkt auftretenden schwerwiegenden Vorkommnisse sind umgehend dem Hersteller und der zuständigen Behörde Ihres Mitgliedstaats zu melden. Für die Entsorgung der Produkte gibt es regional unterschiedliche Empfehlungen und Vorschriften. Fragen Sie Ihre zuständigen Entsorgungsbetriebe nach den in Ihrer Region aktuellen Regelungen.

## KONTAKT ZUM HERSTELLER

Tel.: (+49) 203/99269 - 0, Fax.: (+49) 203/299283, E-mail: info@hagerwerken.de

Die oben aufgeführten Anweisungen wurden vom Medizinprodukt-Hersteller als geeignet für die Vorbereitung eines Medizinprodukts zu dessen Wiederverwendung validiert. Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Werkstoffen und Personal in der Aufbereitungseinrichtung das gewünschte Ergebnis erzielt. Dafür sind Verifizierung und/oder Validierung und Routineüberwachung des Verfahrens erforderlich.

## GB Processing instructions according to EN ISO 17664:201

Product: Fit Rubberdam Clamps

**REF** See page 23



Medical device

Manufacturer: HAGER & WERKEN GmbH & Co. KG, Ackerstraße 1, 47269 Duisburg, Germany

**Warnings:** Attention! The product has to be cleaned, disinfected and sterilized according to these processing instructions before its first use as well as after every further use. Disinfection alone is not enough. Thorough cleaning and disinfection are decisive prerequisites for the effective sterilization. The processing should be started as early as possible, 2 hours after use, however, at the latest. During the processing, the product should not be unnecessarily exposed to wetness or humidity. Please also observe the legal regulations applicable in your country as well as the hygiene regulations of the medical practice and/or the hospital. **Limitations in the processing:** The frequent processing has only minor effects on this product. The end of the product's useful life is mainly determined by wear and damage caused by use. In case of doubt, the products should always be sorted out and replaced early. The user alone is responsible for making the decision regarding repeated use of the product. If the product is used too frequently, the manufacturer does not accept any warranty for the function, performance and safety of the product. **Personal protective equipment:** For reasons of occupational safety and to minimize infections/cross infections, suitable personal protective equipment (protective clothes, protective gloves, protective goggles and nose/mouth protection) has to be used during the entire processing.



## INSTRUCTIONS:

### INITIAL TREATMENT AT THE PLACE OF USE

Remove surface contamination using a disposable cloth/paper cloth when you are still at the place of use. Rinse the products with water (at least drinking water quality) 2 hours after the application at the latest. The drying of residues or contamination of any kind on the product has to be avoided. When using the product for the first time at the place of use, do not use any aldehyde-containing or alcohol-containing agents as they may cause protein fixation.

### PREPARATION BEFORE CLEANING

If possible, disassemble the product into its individual components. Visual inspection for damage and wear. Visual inspection for damage and wear.

### CLEANING & DISINFECTION: BY MACHINERY (RECOMMENDED)

Only perfectly maintained, checked, calibrated and released cleaning and disinfection equipment according to EN ISO 15883 with valid check mark (CE mark) may be used. Make sure that during machine cleaning and disinfection of several different products/individual components, the cleaning device is not overfilled and that the products/individual components do not contact each other. We recommend completing the cleaning and disinfection cycle according to the device manufacturer's and the cleaning agent and/or disinfectant manufacturer's specifications. Make sure that the cleaning agent is compatible with the products and disinfectants that might be used. The pH of the cleaning agent and disinfectant should lie between 5.5 and 8.5. Do not use organic solvents (e.g. alcohols, ether, ketones, petrol), oxidizing agents (e.g. peroxides), halogens (chlorine, iodine, bromine) or aromatic/halogen hydrocarbons. Application with the

following agents is recommended: - Dr. Weigert, neodisher MA /- Dr. Weigert, neodisher Z  
The instructions for use of the manufacturer of cleaning agent and disinfectant must strictly be observed. Particularly the concentrations and contact times have to be observed.

#### **Description of the recommended cleaning process:**

Pre-cleaning: The pre-cleaning should be completed in a water bath (at least drinking water quality) without other cleaning additions using a cleaning brush below the water surface to achieve both, sufficient cleaning of the products/individual components avoiding protein fixation, and to protect the environment from contamination with splash water. The duration should be based on the level of contamination of the product/individual component; it should, however, not be less than 1 minute.

Cleaning tools for pre-cleaning: Flexbrush cleaning brush, REF 605 254

Information on the cleaning and disinfection device: Type: Miele G7881

#### **Description of the recommended program:**

Cleaning program:	VarioTD
Cleaning temperature:	50 - 56,3 °C
Hold time:	10:51 min
Disinfection temperature:	65 - 94,4 °C
Hold time:	09:56 min
Flushing technology:	Fresh water system/demineralized water
Cleaning agent:	Dr. Weigert, neodisher MA, Dosing: 30 mg (3g/l)
Neutralizer:	Dr. Weigert, neodisher Z, Dosing: 1 - 2 ml/L
Aids:	Insert rack for impression trays

The water should be of drinking water quality. Flushing and drying should be completed by machines. The machine cleaning should not exceed a temperature of 60 °C. It has to be ensured that visual contamination has been completely removed. If after the cleaning and disinfection process, there is still contamination visible, the cleaning & disinfection has to be repeated. Before further processing, the product must be free from any residues and dry.

#### **CLEANING: MANUAL**

The manual cleaning should be completed in a water bath (at least drinking water quality) with the cleaning agent specified below using a brush below the water surface to achieve both, sufficient cleaning of the products/individual components avoiding protein fixation, and to protect the environment from contamination with splash water. The duration should be based on the level of contamination of the product/individual component; it should, however, not be less than 1 minute. Afterwards, rinsing of the products/individual components with water (at least drinking water quality) for at least 20 seconds.

#### **Description of the recommended cleaning process:**

Pre-cleaning: Remove surface contamination using a disposable cloth  
Cleaning: Insert the instrument into the strainer bowl. Hang the strainer bowl into the cleaning bath with cleaning solution, remove contamination by means of cleaning brushes.  
Cleaning agent: ID 213, company Dürr Dental, concentration: 2 %  
Cleaning tools: Flexbrush cleaning brush, REF 605 254  
Rinsing: Rinse with water (at least drinking water quality) for 20 sec.  
Drying: Drying at room temperature

The manual cleaning should not exceed a temperature of 45 °C. It has to be ensured that visual contamination has been completely removed. If after the cleaning process, there is still contamination visible, the cleaning has to be repeated.

#### **DISINFECTION: MANUAL**

For the manual disinfection, please only use approved disinfectants with tested effectiveness (CE mark, VAH-/DGHM-listed). Put the products/individual components into corresponding disinfection baths according to the disinfectant manufacturer's specifications. Ensure that the products are sufficiently covered and do not contact each other. The instructions for use of the disinfectant manufacturer must be strictly observed. Particularly the concentrations and contact times have to be observed. Application with the following agents is recommended: Dürr Dental ID 213 instrument disinfection

#### **Description of the recommended disinfection process:**

Completion of proper cleaning preparation and manual cleaning  
Disinfection: Insert the instrument into the strainer bowl. Hang the strainer bowl into the disinfection bath with disinfection solution; remove contamination by means of cleaning brushes.  
Disinfectant: ID 213, company Dürr Dental, concentration: 2 %  
Cleaning tools: Flexbrush cleaning brush, REF 605 254  
Contact time: 5 min  
Rinsing: Rinse with water (at least drinking water quality) for 20 sec.  
Drying: Drying at room temperature  
Make sure that the disinfectant is compatible with the products and cleaning agents that might be used. The pH of the disinfectant should lie between 5.5 and 8.5. Do not use organic solvents (e.g. alcohols, ether, ketones, petrol), oxidizing agents (e.g. peroxides), halogens (chlorine, iodine, bromine) or aromatic/halogen hydrocarbons. Please observe thermal restrictions that might apply considering the disinfectant manufacturer's specifications. Afterwards, rinsing of the products/individual components with water (at least drinking water quality) for at least 20 seconds. Before further processing, the product must be free from any residues and dry.

#### **DRYING**

If you process the products manually, the products/individual components may be dried by blowing them off with filtered, oil-free compressed air according to DIN ISO 8573-1 (medical cleanliness class) or at room temperature. The drying in machine processing should be directly completed by the devices with hot air. With machine drying, the

temperature of 100 °C should not be exceeded.

#### MAINTENANCE, CONTROL AND CHECK

The product does not make special requirements on maintenance. Re-assemble disassembled products/individual components. You must always carry out a visual inspection for contamination, damage, wear and deformation before and after the individual work steps. Damaged or corroded products must no longer be used. If the product/individual component is not visibly clean, the entire processing has to be repeated or the product/individual component has to be properly disposed of.

#### PACKAGING

The product is to be packed in suitable and standardized transparent sterile packaging (sterilization bags) and sealed. Observe the instructions of the sterilization bag and sealing machine manufacturers as well as the current, normative requirements. Products/individual parts that have not been sterilized in bags must be used immediately.

#### STERILIZATION

Only tested steam vacuum autoclaves may be used. Make sure that during the sterilization of several different products/individual components, the autoclave is not overfilled and that the products/individual components do not contact each other. The following sterilization cycles may be completed: Steam sterilization, 134 °C, hold time 5 minutes or steam sterilization, 121 °C, hold time 15 minutes. To dry the products/individual components, the drying cycle of the autoclave should be set. Use the autoclave manufacturer's instructions for use.

#### STORAGE

To maintain the sterility, the products should be stored in standardized sterilization bags at a dry, clean place until they are used. If the sterile packaging is damaged, the products must be processed once again before their use.

#### ADDITIONAL INFORMATION

Mark the sterilized products according to the legal and national regulations. The recommended storage duration for sterile medical devices is described in standard DIN 58953-8 and depends on external influences and effects during storage, transport and handling. The user must ensure within the scope of their quality management system that specified processing cycles that might apply (see Limitations in the processing) are not exceeded. The manufacturer and the competent authority of your member state shall be immediately notified all serious incidents occurring in connection with the product. For the disposal of the products, there are regionally differing recommendations and regulations. Ask your competent disposal company for the current regulations in your region.

#### CONTACT TO THE MANUFACTURER

Phone: (+49) 203/99269 -0, Fax: (+49) 203/299283, Email: info@hagerwerken.de

The instructions specified above are validated by the medical device manufacturer as suitable for the preparation of a medical device for its reuse. The processor is responsible to ensure that the actually completed processing with the equipment used, materials and personnel in the preparation facility reaches the desired result. To this end, verification and/or validation and routine monitoring of the procedure are required.

## F

### Instructions de traitement selon EN ISO 17664:2017

Produit: Crampons à digue Fit

**REF** Voir page 23

Fabricant: HAGER & WERKEN GmbH & Co. KG, Ackerstraße 1, 47269 Duisburg, Germany



Dispositif médical



**Avertissement:** Attention! Le produit doit être nettoyé, désinfecté et stérilisé selon ces instructions de traitement avant sa première utilisation et après chaque utilisation. Une simple désinfection n'est pas suffisante. Une désinfection et un nettoyage minutieux sont des conditions préalables essentielles à une stérilisation efficace. Le traitement doit être commencé le plus rapidement possible après l'utilisation, au plus tard au bout de 2 heures. Il faut éviter d'exposer inutilement le produit à l'humidité et à l'eau pendant le processus de traitement. Veuillez également tenir compte des prescriptions légales en vigueur dans votre pays ainsi que des prescriptions d'hygiène du cabinet médical ou de l'hôpital.

**Limitations du traitement:** Un retraitement fréquent n'a que peu d'effets sur ce produit. La fin de la durée de vie du produit est essentiellement déterminée par l'usure et les détériorations par l'utilisation. En cas de doute, les produits doivent toujours être mis au rebut et remplacés de manière précoce. La décision quant à la réutilisation est placée sous la seule responsabilité de l'utilisateur. En cas d'utilisation trop fréquente, le fabricant ne garantit pas le fonctionnement, les performances et la sécurité du produit. **Équipement de protection individuelle:** Pour des raisons de sécurité au travail et pour minimiser les infections et les infections croisées, il faut porter un équipement de protection individuelle (vêtements, gants et lunettes de protection, protection nasale et buccale) approprié pendant l'ensemble du processus de traitement.

#### INSTRUCTIONS:

##### TRAITEMENT INITIAL SUR LE LIEU D'UTILISATION

Enlevez les salissures superficielles avec un chiffon à usage unique ou une serviette en papier sur le lieu d'utilisation.

Rincez le produit à l'eau (ayant au moins la qualité de l'eau potable) au plus tard 2 heures après l'utilisation. Il faut éviter que des résidus ou des salissures, de quelque sorte que ce soit, sèchent sur le produit. Lors du traitement initial sur le lieu d'utilisation, veuillez ne pas utiliser de produit basé sur des aldéhydes ou des alcools car ils peuvent entraîner une fixation des protéines.

#### PRÉPARATION AVANT LE NETTOYAGE

Dans la mesure du possible, désassemblez le produit. Contrôle visuel des détériorations et de l'usure.

#### NETTOYAGE ET DÉSINFECTION: À LA MACHINE (RECOMMANDÉ)

Seul un laveur-désinfecteur parfaitement entretenu, testé, calibré et approuvé conformément à la norme EN ISO 15883 avec une marque de contrôle valide (marquage CE) peut être utilisé. Veillez à ce que le laveur-désinfecteur ne soit pas trop rempli lors du nettoyage et de la désinfection en machine de plusieurs produits différents/pièces détachées et que les produits/pièces détachées n'entrent pas en contact les uns avec les autres. Il est recommandé de suivre le cycle de nettoyage et de désinfection en respectant les spécifications du fabricant de l'appareil et du fabricant du produit de nettoyage ou du désinfectant. Veillez à ce que le produit de nettoyage soit compatible avec les produits et les désinfectants éventuellement employés. Le pH du produit de nettoyage et du désinfectant doit être compris entre 5,5 et 8,5. N'utilisez pas de solvants organiques (p. ex. alcools, éthers, cétones, benzines), d'agents oxydants (p. ex. peroxydes), d'halogènes (chlore, iode, brome) ou d'hydrocarbures aromatiques ou halogénés. L'utilisation des produits suivants est recommandée: - Dr. Weigert, neodischer MA / - Dr. Weigert, neodischer Z  
Les instructions d'utilisation du fabricant du produit de nettoyage et du désinfectant doivent être strictement respectées. En particulier, il faut respecter les concentrations utilisées et les temps d'exposition.

#### Description du processus de nettoyage recommandé:

Prénettoyage: Le prénettoyage doit être effectué dans un bain d'eau (ayant au moins la qualité de l'eau potable) sous la surface de l'eau avec une brosse et sans additifs afin d'obtenir un nettoyage suffisant des produits/pièces détachées tout en évitant une fixation des protéines et aussi afin de protéger l'environnement d'une contamination par les élaboussures. La durée doit être axée sur le degré de salissure du produit/des pièces détachées, mais elle ne doit pas être inférieure à 1 min.

Outils de nettoyage pour le prénettoyage: Brosse de nettoyage Flexbrush, RÉF 605 254

Indications sur le laveur-désinfecteur: Type: Miele G7881

#### Description du programme recommandé:

Programme de nettoyage:	VarioTD
Température de nettoyage:	50 - 56,3 °C
Durée de maintien:	10:51 min
Température de désinfection:	65 - 94,4 °C
Durée de maintien:	09:56 min
Technique de lavage:	Système à eau courante, eau déminéralisée
Détergent:	Dr. Weigert, neodischer MA, Dosage: 30 mg (3 g/l)
Neutrisateur:	Dr. Weigert, neodischer Z, Dosage: 1 - 2 ml/l
Moyens auxiliaires:	Support pour porte-empreinte

La qualité de l'eau doit correspondre à celle de l'eau potable. Le lavage et le séchage doivent se faire à la machine. La température du nettoyage à la machine ne doit pas dépasser 60 °C. Il faut veiller à ce que toute contamination visible ait été complètement enlevée. Si des salissures sont encore visibles après le processus de nettoyage et de désinfection, le nettoyage et la désinfection doivent être recommencés. Avant la poursuite du traitement, le produit doit être sec et libre de tout résidu.

#### NETTOYAGE: MANUEL

Le prénettoyage manuel doit être effectué dans un bain d'eau (ayant au moins la qualité de l'eau potable) sous la surface de l'eau avec une brosse et avec les produits de nettoyage mentionnés ci-dessous afin d'obtenir un nettoyage suffisant des produits/pièces détachées tout en évitant une fixation des protéines et aussi afin de protéger l'environnement d'une contamination par les élaboussures. La durée doit être axée sur le degré de salissure du produit/des pièces détachées, mais elle ne doit pas être inférieure à 1 minute. Ensuite, les produits/pièces détachées doivent être rincés à l'eau (ayant au moins la qualité de l'eau potable) pendant au moins 20 secondes.

#### Description du processus de nettoyage recommandé:

Prénettoyage: Retirer les salissures superficielles avec un chiffon à usage unique.  
Nettoyage: Déposer l'instrument dans un plateau. Plonger le plateau dans le bain contenant la solution de nettoyage, enlever les salissures à l'aide de brosses de nettoyage.

Produit de nettoyage: ID 213, société Dürr Dental, concentration: 2 %

Outils de nettoyage: Brosse de nettoyage Flexbrush, RÉF 605 254

Rinçage: Rincer 20 secondes à l'eau (ayant au moins la qualité de l'eau potable)

Séchage: Séchage à température ambiante

La température du nettoyage manuel ne doit pas dépasser 45 °C. Il faut veiller à ce que toute contamination visible ait été complètement enlevée. Si des salissures sont encore visibles après le processus de nettoyage, le nettoyage doit être recommencé.

#### DÉSINFECTION: MANUELLE

Pour la désinfection manuelle, veuillez n'utiliser que des désinfectants homologués dont l'efficacité a été prouvée (marquage CE, inclus dans la liste de la VAH/DGHM). Posez les produits/pièces détachées dans les bains de désinfection en suivant les indications du fabricant du désinfectant. Veillez à ce que les produits soient suffisamment couverts et qu'ils ne se touchent pas les uns les autres. Les instructions d'utilisation du fabricant du désinfectant doivent être strictement respectées. En particulier, il faut respecter les concentrations utilisées et les temps d'exposition. L'utilisation des produits suivants est recommandée: Dürr Dental ID 213 Désinfection des instruments

## **Description du processus de désinfection recommandé:**

Réaliser la préparation du nettoyage et le nettoyage manuel comme indiqué.

Désinfection: Déposer l'instrument dans un plateau. Plonger le plateau dans le bain contenant la solution de désinfection, enlever les salissures à l'aide de brosses de nettoyage

Désinfectant: ID 213, société Dürr Dental, concentration: 2 %

Outils de nettoyage: Brosse de nettoyage Flexbrush, RÉF 605 254

Temps d'exposition: 5 min

Rinçage: Rincer 20 secondes à l'eau (ayant au moins la qualité de l'eau potable)

Séchage: Séchage à température ambiante

Veillez à ce que le désinfectant soit compatible avec les produits de nettoyage éventuellement employés et les produits. Le pH du désinfectant doit être compris entre 5,5 et 8,5. N'utilisez pas de solvants organiques (p. ex. alcools, éthers, cétones, benzènes), d'agents oxydants (p. ex. peroxydes), d'halogènes (chlore, iode, brome) ou d'hydrocarbures aromatiques ou halogénés. Veuillez respecter les éventuelles limitations thermiques en prenant en compte les indications du fabricant du désinfectant. Ensuite, les produits/pièces détachées doivent être rincés à l'eau (ayant au moins la qualité de l'eau potable) pendant au moins 20 secondes. Avant la poursuite du traitement, le produit doit être sec et libre de tout résidu.

## **SÉCHAGE**

Dans la mesure où vous traitez les produits manuellement, les produits/pièces détachées peuvent être séchés en soufflant de l'air comprimé filtré, sans huile selon DIN ISO 8573-1 (classe de pureté médicale) ou à température ambiante. Dans le processus de traitement à la machine, le séchage doit avoir lieu avec de l'air chaud directement dans l'appareil. Lors du séchage à la machine, la température de 100 °C ne doit pas être dépassée.

## **ENTRETIEN, CONTRÔLE ET VÉRIFICATION**

Le produit ne pose pas d'exigences particulières en ce qui concerne l'entretien. Réassemblez les pièces détachées/les produits qui avaient été démontés. Un contrôle visuel des salissures, détériorations, usures et déformations doit être effectué avant et après chaque étape de travail. Les produits détériorés ou corrodés ne doivent pas être réutilisés. Si le produit/la pièce détachée n'est pas propre visuellement, l'ensemble du processus de traitement doit être répété ou le produit/la pièce détachée doit être éliminé de manière appropriée.

## **EMBALLAGE**

Le produit doit être emballé et scellé dans un emballage stérile transparent approprié et normé (sachet de stérilisation). Respectez les instructions des fabricants des sachets de stérilisation et des machines de scellage ainsi que les exigences normatives en vigueur. Les produits/pièces détachées stérilisés qui ne sont pas mis dans des sachets doivent être utilisés immédiatement.

## **STÉRILISATION**

Seuls des autoclaves à vapeur avec pompe à vide testés peuvent être utilisés. Veillez à ce que l'autoclave ne soit pas trop rempli lors de la stérilisation de plusieurs produits différents/pièces détachées et que les produits/pièces détachées n'entrent pas en contact les uns avec les autres. Les cycles de stérilisation suivants peuvent être effectués: Stérilisation à la vapeur, 134 °C, durée de maintien 5 minutes ou stérilisation à la vapeur, 121 °C, durée de maintien 15 minutes. Le cycle de séchage de l'autoclave doit être réglé pour le séchage des produits/pièces détachées. Respectez les instructions d'utilisation du fabricant de l'autoclave.

## **STOCKAGE**

Pour préserver la stérilité, les produits doivent être conservés dans des sachets de stérilisation normés dans un endroit sec et propre jusqu'à leur utilisation. Si l'emballage stérile est endommagé, les produits doivent être de nouveau soumis au processus de traitement avant utilisation.

## **INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES**

Marquez les produits stérilisés conformément aux réglementations légales et nationales. La durée de conservation recommandée pour les dispositifs médicaux stériles est décrite dans la norme DIN 58953-8 et dépend des facteurs et des influences extérieures durant le stockage, le transport et la manipulation. Dans le cadre de son système de gestion de la qualité, l'utilisateur doit veiller à ce que les cycles de traitement spécifiés (voir Limitation du traitement) ne soient pas dépassés. Tous les incidents graves liés au produit doivent être immédiatement signalés au fabricant et à l'autorité compétente de votre État membre. Il existe différentes recommandations et réglementations régionales pour l'élimination des produits. Renseignez-vous auprès de votre entreprise d'élimination des déchets sur la réglementation en vigueur dans votre région.

## **COORDONNÉES DU FABRICANT**

Tél.: (+49) 203/99269 -0, Fax: (+49) 203/299283, E-mail: info@hagerwerken.de

Les instructions ci-dessus ont été validées par le fabricant du dispositif médical comme étant appropriées pour la préparation d'un dispositif médical en vue de sa réutilisation. Le retraiteur est responsable de s'assurer que le traitement effectivement effectué avec l'équipement, les matériaux et le personnel employés dans l'établissement de traitement donne le résultat souhaité. Cela implique une vérification et/ou une validation et un suivi de routine du processus.

Fabrikant: HAGER & WERKEN GmbH & Co. KG, Ackerstraße 1, 47269 Duisburg, Duitsland

**Waarschuwingen:** Let op! Het product moet vóór het eerste gebruik en ook na elk verder gebruik conform deze behandelingshandleiding worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd. Desinfectie alleen is niet voldoende. Een grondige reiniging en desinfectie zijn essentiële vereisten voor een effectieve sterilisatie. De behandeling dient zo snel mogelijk, uiterlijk echter 2 uur na het gebruik, te worden gestart. U dient te voorkomen dat het product tijdens het behandelingsproces onnodig wordt blootgesteld aan natheid of vocht. Neem aansluitend ook de in uw land van toepassing zijnde wettelijke en hygiënevoorschriften van de huisartsenpraktijk of het ziekenhuis in acht. **Beperkingen bij de behandeling:** Vaak opnieuw behandelen heeft slechts een geringe invloed op dit product. Het einde van de levensduur van het product wordt hoofdzakelijk bepaald door slijtage en beschadiging door gebruik. In geval van twijfel dienen de producten altijd op tijd te worden verwijderd en vervangen. Het is uitsluitend de verantwoordelijkheid van de gebruiker om te kiezen voor herhaaldelijk gebruik. Bij te frequent gebruik kan de fabrikant niet aansprakelijk worden gesteld voor de functionering, prestatie en veiligheid van het product. **Persoonlijke beschermingsmiddelen:** Om werkveiligheidsredenen en ook om infecties/kruisinfecties tot een minimum te beperken, dient u geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen (beschermende kleding, veiligheidshandschoenen en neus- en mondbescherming) te gebruiken gedurende het gehele behandelingsproces.



## INSTRUCTIES:

### EERSTE BEHANDELING OP DE PLEK VAN GEBRUIK

Verwijder oppervlakverontreinigingen op de plek van gebruik met een wegwerpdoek/keukenpapier. Spoel de producten uiterlijk 2 uur na gebruik met water (ten minste drinkwaterkwaliteit). U dient te voorkomen dat resten of verontreinigingen van welke aard dan ook op het product drogen en vast blijven zitten. Gebruik bij de eerste behandeling op de plek van gebruik a.u.b. geen aldehyde bevattende of alcoholische middelen, aangezien deze proteïneaanhechting kunnen veroorzaken.

### VOORBEREIDING VOOR DE REINIGING

Demonteer het product in zoveel mogelijk afzonderlijke delen. Voer visuele controle uit op beschadiging en slijtage.

### REINIGING & DESINFECTIE: MACHINAAL (ADVIES)

U mag uitsluitend een perfect onderhouden, getest, geijkt en vrijgegeven reinigings- en desinfectieapparaat conform EN ISO 15883 met geldig testsymbool (CE-symbool) gebruiken. Let erop dat het reinigingsapparaat bij machinale reiniging en desinfectie van meerdere uiteenlopende producten/losse delen niet te vol raakt en dat de producten/losse delen niet in contact met elkaar komen. U wordt aangeraden om de reinigings- en desinfectiecyclus in overeenstemming met de informatie van de apparaatfabrikant en van de reinigingsmiddel-/desinfectiemiddelfabrikant door te lopen. Let erop dat het reinigingsmiddel compatibel is met de producten en eventueel toegepaste desinfectiemiddelen. De pH-waarde van het reinigings- en desinfectiemiddel dient tussen 5,5 en 8,5 te liggen. Gebruik geen organische oplosmiddelen (bijv. alcohol, ether, ketonen, benzine), oxidatiemiddelen (bijv. peroxide), halogenen (chlor, jodium, bromium) of aromatische/gehalogeneerde koolwaterstoffen. Gebruik wordt aanbevolen met: - Dr. Weigert, neodisher MA / - Dr.

Weigert, neodisher Z

De gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het reinigings- en desinfectiemiddel dient nauwkeurig in acht te worden genomen. U dient in het bijzonder de toe te passen concentraties en inwerktijden aan te houden.

### Beschrijving van het aanbevolen reinigingsproces:

Voorreiniging: De voorreiniging dient in een waterbad (ten minste drinkwaterkwaliteit) zonder overige reinigingstoevoegingen met een reinigingsborstel onder het wateroppervlak te worden uitgevoerd, om zowel voldoende reiniging voor de producten/losse delen met voorkoming van een proteïneaanhechting te bereiken, alsook om de omgeving tegen opspattend water te beschermen. De duur is afhankelijk van de vervuilingsgraad van het product/het losse deel, maar mag niet langer zijn dan 1 minuut.

Reinigingshulpmiddelen voor voorreiniging: Reinigingsborstel Flexbrush, REF 605 254

Informatie over het reinigings- en desinfectieapparaat: type: Miele G7881

### Beschrijving van het aanbevolen programma:

Reinigingsprogramma: VarioTD

Reinigingstemperatuur: 50 - 56,3 °C

Oponthoud: 10:51 min

Desinfectietemperatuur: 65 - 94,4 °C

Oponthoud: 09:56 min

Spoeltechniek: Schoonwatersysteem/demiwater

Reiniger: Dr. Weigert, neodisher MA, Dosering: 30 mg (3g/L)

Neutralisator: Dr. Weigert, neodisher Z, Dosering: 1 - 2 ml/L

Hulpmiddelen: Inzetgestel voor afdruklepel

De waterkwaliteit moet van drinkniveau zijn. Er moet machinaal gespoeld en gedroogd worden. Bij de machinale reiniging mag de temperatuur niet boven de 60 °C komen. U dient erop te letten dat zichtbare verontreinigingen volledig verwijderd zijn. Indien er na het reinigings- en desinfectieproces nog verontreinigingen zichtbaar zijn, moeten de reiniging & desinfectie worden herhaald. Het product moet vóór verdere behandeling vrij zijn van alle resten en droog zijn.



## REINIGING: HANDMATIG

Handmatige reiniging dient te worden uitgevoerd in een waterbad (ten minste drinkwaterkwaliteit) met het hieronder vermelde reinigingsmiddel met een borstel onder het wateroppervlak, om zowel voldoende reiniging voor de producten/losse delen met voorkoming van een proteïneaanhechting te bereiken, alsook om de omgeving tegen opspattend water te beschermen. De duur is afhankelijk van de vervuilingsgraad van het product/het losse deel, maar mag niet langer zijn dan 1 minuut. Daarna dienen de producten/losse delen ten minste 20 seconden lang te worden gespoeld met water (ten minste drinkkwaliteit).

### Beschrijving van het aanbevolen reinigingsproces:

Voorreiniging: Verwijder oppervlakvervuiling met een wegwerpdoek  
Reiniging: Leg het instrument in de zeefschaal. Hang de zeefschaal in een reinigingsbad met reinigingsoplossing, verwijder verontreinigingen met reinigingsborstels.

Reinigingsmiddel: ID 213, firma Dürr Dental concentratie: 2 %  
Reinigingshulpmiddelen: Reinigingsborstel Flexbrush, REF 605 254  
Naspoelen: 20 sec. met water (ten minste drinkkwaliteit) spoelen  
Drogen: Drogen op kamertemperatuur

Bij handmatige reiniging mag de temperatuur niet boven de 45°C komen. U dient erop te letten dat zichtbare verontreinigingen volledig verwijderd zijn. Indien er na het reinigingsproces nog verontreinigingen zichtbaar zijn, moet de reiniging worden herhaald

## DESINFECTIE: HANDMATIG

Gebruik voor handmatige desinfectie a.u.b. uitsluitend toegestane desinfectiemiddelen met geteste werking (CE-symbool, op VAH-/DGHM-lijst). Leg de producten/losse delen conform de productinformatie van de desinfectiemiddelfabrikant in de betreffende desinfectiebaden. Let erop dat de producten voldoende ondergedompeld zijn en elkaar niet raken. U dient de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het desinfectiemiddel nauwkeurig in acht te nemen. U dient zich in het bijzonder aan de toe te passen concentraties en inwerktijden te houden. Gebruik wordt aanbevolen met: Dürr Dental ID 213 Instrumenten Desinfectie

### Beschrijving van het aanbevolen desinfectieproces:

Uitvoering van de beoogde reinigingsvoorbereiding en handmatige reiniging  
Desinfectie: Leg het instrument in de zeefschaal. Hang de zeefschaal in het desinfectiebad met desinfectieoplossing, verwijder verontreinigingen met reinigingsborstels.

Desinfectiemiddel: ID 213, firma Dürr Dental concentratie: 2 %  
Reinigingshulpmiddelen: Reinigingsborstel Flexbrush, REF 605 254  
Inwerktijd: 5 min  
Naspoelen: 20 sec. met water (ten minste drinkwaterkwaliteit) spoelen  
Drogen: Drogen op kamertemperatuur

Let erop dat het desinfectiemiddel compatibel is met de producten en eventueel toegepaste reinigingsmiddelen. De pH-waarde van het desinfectiemiddel dient tussen 5,5 en 8,5 te liggen. Gebruik geen organische oplosmiddelen (bijv. alcohol, ether, ketonen, benzine), oxidatiemiddelen (bijv. peroxide), halogenen (chlor, jodium, bromium) of aromatische/gehalogeneerde koolwaterstoffen. Houd u a.u.b. aan eventuele thermische beperkingen met inachtneming van de productinformatie van de fabrikant van het desinfectiemiddel. Aansluitend dient u de producten/losse delen ten minste 20 seconden lang te spoelen met water (ten minste drinkwaterkwaliteit). Het product moet vóór verdere behandeling vrij zijn van alle resten en droog zijn.

## DROGEN

Voor zover u producten handmatig behandelt, kunt u de producten/losse delen drogen door ze af te blazen met gefilterde, olievrije perslucht conform DIN ISO 8573-1 (medische zuiverheidsklasse), of door ze op kamertemperatuur te laten drogen. Drogen door middel van een machinaal behandelingsproces dient rechtstreeks met apparaten met hete lucht te worden gedaan. Bij machinaal drogen mag de temperatuur niet boven de 100°C komen.

## ONDERHOUD, CONTROLE EN INSPECTIE

Voor het product is geen bijzonder onderhoud vereist. Monteer gedemonteerde producten/losse delen weer. Er moet altijd een visuele controle op verontreiniging, beschadiging en vervorming voor en na de afzonderlijke werkstappen worden uitgevoerd. Beschadigde of gecorrodeerde producten mogen niet opnieuw worden gebruikt. Als het product/losse deel niet zichtbaar schoon is, moet het gehele behandelingsproces worden herhaald of moet het product/losse deel op de juiste manier worden weggegaan.

## VERPAKKING

Het product dient in een geschikte en gestandaardiseerde, doorzichtige, steriele verpakking (sterilisatiezak) te worden verpakt en moet worden geseald. Houd u aan de instructies van de fabrikant van de sterilisatiezak en van de sealmachines, en aan de actuele normatieve eisen. Producten/losse delen die niet in zakken gesteriliseerd zijn, moeten meteen worden gebruikt.

## STERILISATIE

Er mogen uitsluitend geteste stoom-vacuüm-autoclaven worden gebruikt. Let erop dat de autoclaaf bij sterilisatie van meerdere verschillende producten/losse delen niet te vol raakt en dat de producten/losse delen geen contact met elkaar hebben. U kunt de volgende sterilisatiecycli uitvoeren: Stoomsterilisatie, 134 °C, ophoud 5 minuten of stoomsterilisatie, 121 °C, ophoud 15 minuten. Voor het drogen van producten/losse delen moet de droogcyclus van de autoclaven worden ingesteld. Neem de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de autoclaven in acht.

## OPSLAG

Om de steriliteit te waarborgen, moeten de producten tot aan gebruik in gestandaardiseerde sterilisatiezakken op een droge, schone plek worden bewaard. Bij beschadigde steriele verpakkingen dienen de producten vóór gebruik nogmaals het behandlingsproces te ondergaan.

## AANVULLENDE INFORMATIE

Markeer de gesteriliseerde producten volgens de wettelijke en nationale voorschriften. De aanbevolen opslagtijd voor steriele medische producten staat beschreven in de norm DIN 58953-8 en hangt af van externe invloeden en inwerkingen bij opslag, transport en hantering. De gebruiker moet er in het kader van zijn of haar kwaliteitsbeheersysteem voor zorgen dat evt. aangeduide behandelingscycli (zie beperking bij de behandeling) niet worden overschreden. Alle in samenhang met het product voorkomende zwaarwegende incidenten dienen per ommekeer te worden doorgegeven aan de fabrikant en de verantwoordelijke autoriteiten van uw lidstaat. Voor verwijdering van de producten gelden er regionaal uiteenlopende aanbevelingen en voorschriften. Vraag uw verantwoordelijke afvalverwerkingsbedrijf naar de in uw regio actuele regels.

## CONTACT MET DE FABRIKANT

Tel.: (+49) 203/99269 -0, Fax.: (+49) 203/299283, E-mail: info@hagerwerken.de

De hierboven vermelde instructies zijn door de fabrikant van het medische product als geschikt beoordeeld voor de behandeling van een medisch product voor het hergebruik daarvan. Degene die het product behandelt, is er verantwoordelijk voor dat de daadwerkelijk uitgevoerde behandeling met toegepaste uitrusting, materialen en personeel in de behandelingsinrichting het gewenste resultaat oplevert. Daarvoor is certificering en/of validatie vereist en dient het proces routinematig in de gaten te worden gehouden.

## PL Instrukcja przygotowania produktu do użycia według

### EN ISO 17664:2017

Produkt: Klamry ślinochronu Fit

**REF** patrz strona 23



Wyrób medyczny

Producent: HAGER & WERKEN GmbH & Co. KG, Ackerstraße 1, 47269 Duisburg, Niemcy

**Ostrzeżenia:** Uwaga! Przed pierwszym użyciem i po każdym kolejnym użyciu produkt należy wyczyścić, zdezynfekować i wysterylizować zgodnie z tą instrukcją przygotowania. Sama dezynfekcja nie wystarczy. Dokładne czyszczenie i dezynfekcja są podstawowymi warunkami dla skutecznej sterylizacji. Przygotowanie produktu należy rozpocząć jak najszybciej, ale nie później niż 2 godziny po jego użyciu. Podczas procesu przygotowywania należy unikać niepotrzebnej ekspozycji produktu na działanie wody lub wilgoci. Należy dodatkowo przestrzegać przepisów prawnych obowiązujących w danym kraju, a także przepisów higienicznych obowiązujących w gabinecie lekarskim lub w szpitalu.

**Ograniczenia w przygotowywaniu do użycia:** Częste przygotowywanie do użycia ma jedynie niewielki wpływ na stan produktu. Koniec żywotności produktu zależy głównie od zużycia i uszkodzeń powstałych w wyniku użytkowania. W razie wątpliwości produkty należy zawsze zawsze wycofać z użytkowania i wymienić. Decyzja o ponownym użyciu podejmowana jest na wyłączną odpowiedzialność użytkownika. W przypadku zbyt częstego użycia produktu, producent nie ponosi odpowiedzialności za działanie, skuteczność i bezpieczeństwo produktu.

**Osobiste wyposażenie ochronne:** W celu zapewnienia bezpieczeństwa pracy i zminimalizowania zakażenia/zakażenia krzyżowego podczas całego procesu przygotowania do użycia, należy stosować odpowiednie osobiste wyposażenie ochronne (odzież ochronną, rękawice ochronne, okulary ochronne oraz ochronę nosa i ust).

## INSTRUKCJE:

### PIERWSZE ZABIEGI W MIEJSCU UŻYCIA

Zanieczyszczenia na powierzchni produktu należy usunąć jeszcze w miejscu użycia jednorazową ściereczką/ręcznikiem papierowym. Następnie należy wypłukać produkt w wodzie (co najmniej o jakości wody pitnej) nie później niż 2 godziny po użyciu. Należy unikać zaschnięcia jakichkolwiek pozostałości lub zanieczyszczeń na produkcie. Podczas pierwszych czynności w miejscu użycia nie należy stosować żadnych środków zawierających aldehyd lub alkohol, ponieważ mogą one prowadzić do utrwalenia białka.

### PRZYGOTOWANIE PRZED CZYSZCZENIEM

W miarę możliwości rozłóżć produkt na części. Sprawdzić wzrokowo pod kątem uszkodzeń i zużycia.

### CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA: MASZYNOWO (ZALECANE)

Do mycia można używać tylko odpowiednio utrzymane, przetestowane, skalibrowane i zatwierdzone urządzenie czyszcząco-dezynfekujące zgodnie z normą EN ISO 15883 z ważnym znakiem certyfikacji (znakiem CE). Należy upewnić się, że przy maszynowym czyszczeniu i dezynfekcji kilku różnych produktów/części nie dojdzie do przepełnienia urządzenia czyszczącego i że produkty/części nie będą miały kontaktu się ze sobą. Zaleca się, aby cykl czyszczenia i dezynfekcji odbył się zgodnie ze specyfikacjami producenta sprzętu i producentów środka do czyszczenia i środka do dezynfekcji. Upewnij się, że środek do czyszczenia nadaje się do czyszczenia produktów i można go stosować ze stosowanymi środkami do dezynfekcji. Wartość pH środka do czyszczenia i środka do dezynfekcji powinna wynosić od 5,5 do 8,5. Nie używać rozpuszczalników organicznych (np. alkoholi, eterów, ketonów, benzyny), utleniających (np. nadtlenków), halogenów (chloru, jodu, bromu) ani węglowodorów aromatycznych/chlorowcowanych. Zaleca się stosowanie z nastę-

pującymi środkami: - Dr. Weigert, neodisher MA / - Dr. Weigert, neodisher Z  
Należy ściśle przestrzegać instrukcji użytkowania sporządzonej przez producenta środka do czyszczenia i środka do dezynfekcji. W szczególności należy przestrzegać wymaganych stężeń i czasów oddziaływania.

#### **Opis zalecanego procesu czyszczenia:**

Czyszczenie wstępne: Czyszczenie wstępne powinno odbywać się pod powierzchnią wody w kąpeli wodnej (przynajmniej jakości wody pitnej) bez dodatkowych środków czyszczących, za pomocą szczotki czyszczącej, zarówno w celu osiągnięcia wystarczającego wyczyszczenia produktów/części z uniknięciem utrwalania białka, jak również w celu ochrony środowiska przed zanieczyszczeniem rozpryskaną wodą. Czas trwania powinien zależeć od stopnia zanieczyszczenia produktu/części, ale nie powinien być krótszy niż 1 minuta.

Narzędzia do czyszczenia wstępnego: Szczotka czyszcząca Flexbrush, REF 605 254

Informacje na temat urządzenia do czyszczenia i dezynfekcji: Typ: Miele G7881

#### **Opis zalecanego programu:**

Program czyszczenia: VarioTD

Temperatura czyszczenia: 50 - 56,3 °C

Czas cyklu: 10:51 min

Temperatura dezynfekcji: 65 - 94,4°C

Czas cyklu: 09:56min

Technika płukania: System świeżej wody/woda całkowicie zdemineralizowana

Środek czyszczący: Dr. Weigert, neodisher MA, dozowanie: 30 mg (3g/L)

Neutralizator: Dr. Weigert, neodisher Z, dozowanie: 1 - 2 ml/L

Środki pomocnicze: Koszyk na łyżki wyciskowe

Jakość wody powinna odpowiadać parametrom wody pitnej. Należy dokonać maszynowego płukania i suszenia. Temperatura czyszczenia maszynowego nie powinna przekraczać 60°C. Należy dołożyć starań, aby całkowicie usunąć widoczne zanieczyszczenia. Jeśli po procesie czyszczenia i dezynfekcji nadal widoczne są zanieczyszczenia, należy powtórzyć czyszczenie i dezynfekcję. Przed dalszymi operacjami przygotowawczymi produkt musi być wolny od jakichkolwiek pozostałości i suchy.

#### **CZYSZCZENIE: RĘCZNE**

Czyszczenie ręczne powinno odbywać się w kąpeli wodnej pod powierzchnią wody (przynajmniej jakości wody pitnej) przy użyciu poniżej podanych środków do czyszczenia i szczotki czyszczącej, zarówno w celu osiągnięcia wystarczającego wyczyszczenia produktów/części z uniknięciem utrwalania białka, jak również w celu ochrony środowiska przed zanieczyszczeniem rozpryskaną wodą. Czas trwania powinien zależeć od stopnia zanieczyszczenia produktu/części, ale nie powinien być krótszy niż 1 minuta. Następnie należy przepłukać produkty/części wodą (co najmniej o jakości wody pitnej) przynajmniej przez 20 sekund.

#### **Opis zalecanego procesu czyszczenia:**

Czyszczenie wstępne: Usunąć zabrudzenia powierzchni jednorazową ściereczką.

Czyszczenie: Włożyć instrument do miski z sitkiem. Zawiesić miskę z sitkiem w kąpeli czyszczącej ze środkiem do czyszczenia, usunąć zabrudzenia za pomocą szczotek czyszczących.

Środek do czyszczenia: ID 213, firma Dürr Dental, stężenie: 2 %

Narzędzia do czyszczenia: Szczotka czyszcząca Flexbrush, REF 605 254

Spłukiwanie: Spłukiwać przez 20 s wodą (przynajmniej o jakości wody pitnej)

Suszenie: Suszenie w temperaturze pokojowej

Temperatura czyszczenia ręcznego nie powinna przekraczać 45°C. Należy dołożyć starań, aby całkowicie usunąć widoczne zanieczyszczenia. Jeśli po procesie czyszczenia nadal widoczne są zanieczyszczenia, należy powtórzyć czyszczenie.

#### **DEZYNFEKCYJA: RĘCZNA**

Do ręcznej dezynfekcji należy stosować wyłącznie zatwierdzone środki do dezynfekcji o sprawdzonej skuteczności (z znakiem CE, wymienione na listach VAH/DGHM). Umieścić produkty/części w odpowiednich kąpielach dezynfekujących zgodnie z instrukcjami producenta środka do dezynfekcji. Upewnić się, że produkty są wystarczająco zakryte i nie dotykają się nawzajem. Należy ściśle przestrzegać instrukcji użytkowania sporządzonej przez producenta środka do dezynfekcji. W szczególności należy przestrzegać wymaganych stężeń i czasów oddziaływania. Zaleca się stosowanie z następującymi środkami: Dürr Dental ID 213 do dezynfekcji instrumentów

#### **Opis zalecanego procesu dezynfekcji**

Przeprowadzić właściwe przygotowanie i czyszczenie ręczne

Dezynfekcja: Włożyć instrument do tacy z sitkiem. Zawiesić tacę z sitkiem w kąpeli dezynfekującej z roztworem do dezynfekcji, usunąć zabrudzenia za pomocą szczotek czyszczących.

Środek do dezynfekcji: ID 213, firma Dürr Dental, stężenie: 2 %

Narzędzia do czyszczenia: Szczotka czyszcząca Flexbrush, REF 605 254

Czas oddziaływania: 5 min

Spłukiwanie: Spłukiwać przez 20 s wodą (przynajmniej o jakości wody pitnej)

Suszenie: Suszenie w temperaturze pokojowej

Upewnić się, że środek do dezynfekcji nadaje się do dezynfekcji produktów i można go stosować ze stosowanymi środkami do czyszczenia. Wartość pH środka do dezynfekcji powinna wynosić od 5,5 do 8,5. Nie używać rozpuszczalników organicznych (np. alkoholi, eterów, ketonów, benzyny), utleniaczy (np. nadtlenków), halogenów (chloru, jodu, bromu) ani węglowodorów aromatycznych/chlorowcowanych. Proszę przestrzegać wszelkich ograniczeń termicznych z uwzględnieniem instrukcji producenta środka do dezynfekcji. Następnie należy przepłukać produkty/części wodą (co najmniej o jakości wody pitnej) przynajmniej przez 20 sekund. Przed dalszymi operacjami przygotowawczymi produkt musi być wolny od jakichkolwiek pozostałości i suchy.

#### **SUSZENIE**

Jeśli produkty przygotowywane są ręcznie, można produkty/części suszyć przez przedmuchiwanie przefiltrowanym,

niezależnym sprężonym powietrzem zgodnie z DIN ISO 8573-1 (klasa czystości medycznej) lub w temperaturze pokojowej. Suszenie w procesie obróbki mechanicznej powinno odbywać się bezpośrednio przez urządzenia przy użyciu gorącego powietrza. Przy suszeniu maszynowym temperatura nie może przekroczyć 100°C.

#### KONSERWACJA, KONTROLA I SPRAWDZANIE

Nie ma żadnych specjalnych wymagań dotyczących konserwacji produktu. Przed użyciem należy ponownie złożyć rozmontowane produkty/części. Przed każdym etapem pracy należy sprawdzić wzrokowo produkt pod kątem zanieczyszczeń, uszkodzeń, zużycia i deformacji. Produktów uszkodzonych lub skorodowanych nie wolno ponownie używać. Jeśli produkt/część nie są wyraźnie czyste, należy powtórzyć cały proces przygotowania lub odpowiednio usunąć produkt/część jako odpad.

#### PAKOWANIE

Produkt należy zapakować i szczelnie zamknąć w odpowiednim znormalizowanym przezroczystym sterylnym opakowaniu (torebka do sterylizacji). Należy przestrzegać instrukcji producentów torebek do sterylizacji i maszyn grzewjących oraz aktualnych wymagań normatywnych. Produkty/części, które nie były sterylizowane w torebkach należy wykozystać natychmiast.

#### STERYLIZACJA

Wolno stosować wyłącznie certyfikowane autoklawy parowo-próżniowe. Podczas sterylizacji kilku różnych produktów/części należy upewnić się, że autoklaw nie jest przepelniony i że produkty/części nie stykają się ze sobą. Można wykonać następujące cykle sterylizacji: Sterylizacja parowa, 134°C, czas cyklu 5 minut lub sterylizacja parowa, 121°C, czas cyklu 15 minut. Aby wysuszyć produkty/części, należy ustawić cykl suszenia w autoklawie. Przestrzegać instrukcji użytkowania sporządzonej przez producenta autoklawu.

#### PRZECHOWYWANIE

Aby zachować sterylność, produkty należy przechowywać do momentu użycia w suchym, czystym miejscu w standardowych torebkach do sterylizacji. Jeśli sterylne opakowanie jest uszkodzone, produkty należy przed użyciem ponownie poddać procesowi przygotowania do użycia.

#### INFORMACJE DODATKOWE

Wysterylizowane produkty należy oznakować zgodnie z przepisami prawnymi obowiązującymi w kraju użytkownika. Zalecany okres przechowywania sterylnych wyrobów medycznych jest opisany w normie DIN 58953-8 i zależy od wpływowi zewnętrznych i oddziaływań podczas przechowywania, transportu i obchodzenia się. W ramach swojego systemu zarządzania jakością użytkownik musi dopilnować, aby nie doszło do przekroczenia podanej ewentualnie liczby cykli przygotowania do użycia (patrz ograniczenia w przygotowaniu do użycia). Wszystkie poważne wydarzenia powiązane z produktem należy niezwłocznie zgłaszać producentowi i właściwemu organowi swojego państwa członkowskiego. W kwestii usuwania produktów do odpadów istnieją regionalne zalecenia i przepisy. Proszę skontaktować się z odpowiednią firmą zajmującą się gospodarką odpadami zgodnie z aktualnymi regulacjami w swoim regionie.

#### KONTAKT Z PRODUCENTEM

Tel.: (+49) 203/99269 -0, Faks.: (+49) 203/299283, E-mail: info@hagerwerken.de

Powyższe instrukcje uzyskały walidację producenta wyrobu medycznego jako odpowiednie do przygotowania wyrobu medycznego do ponownego użycia. Użytkownik odpowiada za to, żeby faktycznie przeprowadzona procedura przygotowania do użycia, wykonana przy użyciu sprzętu, materiałów i personelu w miejscu przygotowania, osiągnęła pożądany rezultat. Wymaga to weryfikacji i/lub walidacji oraz rutynowego monitorowania procesu.

#### SK

### Instrukcje k úprave podľa EN ISO 17664:2017

Produkt: Svorky Fit Kofferdam

**REF** pozri stranu 23



Zdravotnícka pomôcka

Výrobca: HAGER & WERKEN GmbH & Co. KG, Ackerstraße 1, 47269 Duisburg, Nemecko

**Výstražné pokyny:** Pozor! Produkt sa musí pred prvým použitím a tiež po každom ďalšom použití vyčistiť, dezinfikovať a sterilizovať podľa tohto návodu na úpravu. Dezinfekcia samotná nie je dostatočná. Dôkladné čistenie a dezinfekcia sú dôležitými predpokladmi pre účinnú sterilizáciu. Úprava by mala začať čo najrýchlejšie, najneskôr však dve hodiny po použití. Mali by ste zabrániť tomu, aby sa produkt počas procesu úpravy nevystavil zbytočnému moku alebo vlhkosti. Dodatočne, prosím, dôkladne dodržiavajte právne predpisy platné vo vašej krajine a tiež hygienické predpisy lekárskej praxe, prípadne nemocnice. **Obmedzenia pri úprave:** Časť opätovná úprava má na tento produkt iba nepatrný vplyv. Koniec životnosti produktu je určený hlavne opotrebovaním a poškodením spojeným s používaním. V prípade pochybnosti by sa mali produkty vždy včas vyradiť a nahradiť. Za rozhodnutie o opakovanom použití zodpovedá výhradne používateľ. Pri príliš častom používaní nepreberá výrobca žiadnu záruku za funkciu, výkon a bezpečnosť produktu. **Osobné ochranné prostriedky:** Z dôvodov bezpečnosti pri práci a tiež za účelom minimalizácie infekcii/prenosných infekcií je potrebné počas celého procesu úpravy používať vhodné osobné ochranné prostriedky (ochranný odev, ochranné rukavice, ochranné okuliare a ochranu úst a nosa).



#### INŠTRUKCIE:

## PRVÉ OŠETRENIE NA MIESTE POUŽITIA

Povrchové nečistoty odstráňte jednorazovým obrúskom/papierovou vreckovkou ešte na mieste použitia. Produkty opláchnite vodou (minimálne kvalita pitnej vody) najneskôr dve hodiny po použití. Musí sa zabrániť tomu, aby na produkte prischli zvyšky alebo nečistoty akéhokoľvek druhu. Pri prvom ošetrovaní na mieste použitia nepoužívajte, prosím, žiadne prostriedky s obsahom aldehydov alebo alkoholov, pretože tieto môžu viesť k fixácii proteínov.

## PRÍPRAVA PRED ČISTENÍM

Produkt, pokiaľ je to možné, rozoberte na jednotlivé diely. Vizualna kontrola poškodení a opotrebovania.

## ČISTENIE A DEZINFEKČIA: STROJOVÉ (ODPORÚČANÉ)

Smie sa používať iba bezchybné ošetrovaný, otestovaný, kalibrovaný a schválený čistiaci a dezinfekčný prístroj podľa normy EN ISO 15883 s platnou certifikačnou značkou (značka CE). Dbajte na to, aby sa pri strojovom čistení a dezinfekcii viacerých odlišných produktov/jednotlivých dielov čistiace zariadenie nepreplnilo a aby sa produkty/jednotlivé diely nedostali do vzájomného kontaktu. Odporúčame, aby čistiaci a dezinfekčný cyklus prebiehal odpovedajúc údajom výrobcu prístroja a výrobcu čistiaceho, prípadne dezinfekčného prostriedku.

Dbajte na to, aby bol čistiaci prostriedok kompatibilný s produktmi a prípadne použitými dezinfekčnými prostriedkami. Hodnota pH čistiaceho a dezinfekčného prostriedku by mala byť v rozsahu 5,5 až 8,5. Nepoužívajte žiadne organické rozpúšťadlá (napríklad alkoholy, étery, ketóny, benzíny), oxidačné prostriedky (napríklad peroxidy), halogény (chlór, jód, bróm) ani aromatické/halogenizované uhľovodíky. Odporúčame použiť: s - Dr. Weigert, neodisher MA / - Dr. Weigert, neodisher Z

Je potrebné presne dodržiavať návod na použitie výrobcu čistiaceho a dezinfekčného prostriedku. Je potrebné dodržiavať najmä koncentrácie a časy expozície, ktoré sa majú aplikovať.

### Popis odporúčaného čistiaceho procesu

Predbežné čistenie: Predbežné čistenie by sa malo vykonávať vo vodnom kúpeli (minimálne kvalita pitnej vody) bez ďalších čistiacich prísad čistiaceho kefkou pod hladinou vody, aby sa tak dosiahlo dostatočné čistenie produktov/jednotlivých dielov pri zabránení fixácie proteínov, a tiež aby sa chránilo okolie pred kontamináciou rozstrekovanou vodou. Doba trvania by sa mala orientovať podľa stupňa znečistenia produktu/jednotlivého dielu, nemala byť však kratšia ako jednu minútu.

Čistiace náradie na predbežné čistenie: Čistiaca kefka Flexbrush, REF 605 254

Údaje pre čistiaci a dezinfekčný prístroj: Typ: Miele G7881

### Popis odporúčaného programu:

Čistiaci program:	VarioTD
Teplota čistenia:	50 - 56,3 °C
Doba zotrvania:	10:51 min
Teplota dezinfekcie:	65 - 94,4 °C
Doba zotrvania:	09:56 min
Vyplachovacia technika:	Systém s čerstvou vodou/demineralizovaná voda
Čistiaci prostriedok:	Dr. Weigert, neodisher MA, Dávkovanie: 30 mg (3g/l)
Neutrizátor:	Dr. Weigert, neodisher Z, Dávkovanie: 1 - 2 ml/l
Pomocný prípravok	vkladací rámk pre odčakovú lyžicu

Kvalita vody by mala byť na úrovni pitnej vody. Oplachovanie a sušenie by malo prebiehať strojovo. Teplota strojového čistenia by nemala prekročiť hodnotu 60°C. Je potrebné dbať na to, aby sa v úplnom rozsahu odstránili viditeľné nečistoty. Ak sú po procese čistenia a dezinfekcie ešte viditeľné nečistoty, musí sa čistenie a dezinfekcia opakovať. Produkt musí byť pred ďalšou úpravou zbavený akýchkoľvek zvyškov a musí byť suchý.

## ČISTENIE: RUČNE

Ručné čistenie by sa malo vykonávať vo vodnom kúpeli (minimálne kvalita pitnej vody) nižšie uvedenými čistiacimi prostriedkami kefkou pod hladinou vody, aby sa tak dosiahlo dostatočné čistenie produktov/jednotlivých dielov pri zabránení fixácie proteínov, a tiež aby sa okolie chránilo pred kontamináciou rozstrekovanou vodou. Doba trvania by sa mala orientovať podľa stupňa znečistenia produktu/jednotlivého dielu, nemala byť však kratšia ako jednu minútu. Následné vyplachovanie produktov/jednotlivých dielov (minimálne kvalita pitnej vody) počas najmenej 20 sekúnd.

### Popis odporúčaného čistiaceho procesu:

Predbežné čistenie:	Povrchové nečistoty odstráňte jednorazovým obrúskom
Čistenie:	Nástroj vložte do sitovej misky, zaveste sitovú misku v čistiacom kúpeli s čistiacim roztokom, odstráňte nečistoty pomocou čistiacich kefiel
Čistiaci prostriedok:	ID 213, fa. Dürr Dental, koncentrácia: 2 %
Čistiace náradie:	Čistiaca kefka Flexbrush, REF 605 254
Dodatocné oplachovanie:	Oplachujte 20 sekúnd vodou (minimálne kvalita pitnej vody)
Sušenie:	Sušenie pri izbovej teplote
Teplota pri ručnom čistení by nemala prekročiť hodnotu 45°C. Je potrebné dbať na to, aby sa v úplnom rozsahu odstránili viditeľné nečistoty. Ak sú po procese čistenia ešte viditeľné nečistoty, musí sa čistenie opakovať.	

## DEZINFEKČIA: RUČNE

Na ručnú dezinfekciu používajte, prosím, výlučne schválené dezinfekčné prostriedky s otestovanou účinnosťou (značka CE, zo zoznamu VAH/DGHM). Produkty/jednotlivé diely vložte podľa údajov výrobcu dezinfekčného prostriedku do odpovedajúcich dezinfekčných kúpeľov. Dbajte na to, aby boli produkty dostatočne zakryté a aby sa navzájom nedotýkali. Je potrebné presne dodržiavať návod na použitie výrobcu dezinfekčného prostriedku. Je potrebné dodržiavať najmä koncentrácie a časy expozície, ktoré sa majú aplikovať. Odporúčame použiť: s Dürr Dental ID 213 Instrumenten Desinfektion

## Popis odporúčaného dezinfekčného procesu

Vykonanie riadnej prípravy čistenia a ručného čistenia

Dezinfekcia: Nástroj vloďte do sitovej misky, zaveste sitovú misku v dezinfekčnom kúpeli s dezinfekčným roztokom, odstráňte nečistoty pomocou čistiacich kefiék

Dezinfekčný prostriedok: ID 213, fa. Dürr Dental, koncentrácia: 2 %

Čistiace náradie: Čistiaca kefka Flexbrush, REF 605 254

Doba pôsobenia: 5 minút

Dodatocné oplachovanie: Oplachujte 20 sekúnd vodou (minimálne kvalita pitnej vody)

Sušenie: Sušenie pri izbovej teplote

Dbajte na to, aby bol dezinfekčný prostriedok kompatibilný s produktmi a prípadne použitými čistiacimi prostriedkami.

Hodnota pH dezinfekčného prostriedku by mala byť v rozsahu 5,5 až 8,5. Nepoužívajte žiadne organické rozpúšťadlá (napríklad alkoholy, étery, ketóny, benzíny), oxidácie prostriedky (napríklad peroxidy), halogény (chlór, jód, bróm) ani aromatické/halogenované uhľovodíky. Dodržiavajte, prosím, príslušné tepelné obmedzenia pri zohľadnení údajov výrobcu dezinfekčného prostriedku. Následné vyplachovanie produktov/jednotlivých dielov (minimálne kvalita pitnej vody) počas najmenej 20 sekúnd. Produkt musí byť pred ďalšou úpravou zbavený akýchkoľvek zvyškov a musí byť suchý.

## SUŠENIE

Pokiaľ produkty pripravujete ručne, môžu sa produkty/jednotlivé diely vysušiť vyfúkaním filtrovaným, bezolejovým stlačeným vzduchom podľa normy DIN ISO 8573-1 (medicínska trieda čistoty) alebo pri izbovej teplote. Sušenie v strojom procese úpravy by sa malo vykonávať priamo prístrojmi s horúcim vzduchom. Teplota pri strojom čistení by nemala prekročiť hodnotu 100°C.

## ÚDRŽBA, KONTROLA A SKÚŠKA

Produkt nekladie žiadne špeciálne požiadavky na údržbu. Rozobrané produkty/jednotlivé diely opäť zložte. Vizualná kontrola, či sa nevyskytujú nečistoty, poškodenie, opotrebovanie, deformácia, musí prebehnúť pred a po jednotlivých pracovných krokoch. Poškodené alebo skorodované produkty sa nesmú opätovne použiť. Ak produkt/jednotlivý diel nie je viditeľne čistý, musí sa celý proces úpravy zopakovať alebo produkt/jednotlivý diel riadne zlikvidovať.

## OBAL

Produkt je potrebné zabaliť do vhodného a normovaného priehľadného sterilného obalu (sterilizačné vrecko) a zapečatiť. Dodržiavajte inštrukcie výrobcu sterilizačných vreciek a pečiatiacich strojov a aktuálnych normatívnych požiadaviek. Produkty/jednotlivé diely, ktoré nie sú sterilizované vo vreckách, sa musia okamžite použiť.

## STERILIZÁCIA

Používať sa smú iba schválené parno vákuové autoklávy. Dbajte na to, aby sa pri sterilizácii viacerých odlišných produktov/jednotlivých dielov autokláva nepreplnila a aby sa produkty/jednotlivé diely nedostali do vzájomného kontaktu. Vykonat sa môžu nasledovné sterilizačné cykly: Sterilizácia parami, 134 °C, doba zotrvania 5 minút alebo sterilizácia parami, 121 °C, doba zotrvania 15 minút. Za účelom sušenia produktov/jednotlivých dielov by sa mal nastaviť cyklus sušenia v autokláve. Dodržiavajte návod na použitie výrobcu autokláv.

## SKLADOVANIE

Aby sa zachovala sterilita, mali by sa produkty až do použitia uchovávať na suchom a čistom mieste v normovaných sterilizačných vreckách. Ak sú sterilné obaly poškodené, mali by sa produkty pred použitím opäť podrobiť procesu úpravy.

## DODATOCNÉ INFORMÁCIE

Označte sterilizované produkty podľa zákonných a národných predpisov. Odporúčaná skladovacia doba pre sterilné zdravotnícke pomôcky je popísaná v norme DIN 58953-8 a závisí od vonkajších vplyvov a účinkov pri skladovaní, preprave a manipulácii. Požívateľ sa musí v rámci systému riadenia kvality postarať o to, aby sa neprekročili predvolené cykly úpravy (pozri Obmedzenie pri úprave). Všetky závažné udalosti vyskytujúce sa v súvislosti s produktom je potrebné hneď ohlásiť výrobcovi a kompetentným úradom vášho členského štátu. Pre likvidáciu produktov existujú regionálne odlišné odporúčania a predpisy. Informujte sa u kompetentných podnikov, ktoré sa zaoberajú likvidáciou podľa predpisov platných vo vašom regióne.

## KONTAKT NA VÝROBCU

Tel.: (+49) 203/99269-0, Fax.: (+49) 203/299283, E-mail: info@hagerwerken.de

Vyššie uvedené inštrukcie potvrdil výrobca zdravotníckej pomôcky ako vhodné na prípravu zdravotníckej pomôcky k jej opätovnému použitiu. Osoba vykonávajúca úpravu je zodpovedná za to, že sa skutočne vykonanou úpravou s použitím vybavením, materiálmi a personálom v zariadení prípravy dosiahne želaný výsledok. Na tento účel sa požaduje verifikácia a/alebo overenie a rutínované kontroly procesu.

## CZ

Pokyny ke zpracování podle EN ISO 17664:2017

Produkt: Spony na kofferdam

**REF** viz strana 23



Zdravotnícký prostriedek

Výrobce: HAGER & WERKEN GmbH & Co. KG, Ackerstraße 1, 47269 Duisburg, Německo

**Výstražné upozornění:** Pozor! Produkt musíte před prvním použitím a po každém dalším použití vyčistit, dezinfikovat a sterilizovat podle tohoto návodu ke zpracování. Samotná dezinfekce není dostatečná. Důkladné vyčistění a dezinfekce jsou základní předpoklady pro účinnou sterilizaci. Zpracování by mělo začít pokud možno rychle, ale nejpozději pro 2 hodinách po použití. Je nutné zabránit tomu, aby produkt byl v průběhu procesu zpracování byl vystaven nepotřebnému mokru a vlhkosti. Dodržujte prosím navíc platné zákonné předpisy platné ve vaší zemi i hygienické předpisy lékařské praxe, popřípadě nemocnice.



**Omezení při zpracování:** Častější opakované zpracování má jen malé účinky na tento produkt.

Konec životnosti produktu je určeno hlavně opotřebením a poškozením. V případě pochybnosti produkt vždy včas vyřadte a nahradte. O opakovaném použití vždy rozhoduje uživatel a odpovídá za něj. Při častějším použití výrobce nepřebírá žádnou záruku za funkci, výkon a bezpečnost produktu. **Osobní ochranné prostředky:** Z důvodu bezpečnosti práce a minimalizace infekcí/křížových infekcí musíte používat vhodné osobní ochranné prostředky (ochranný oděv, ochranné rukavice, ochranné brýle a ochranu úst a nosu) v průběhu celého postupu zpracování.

## NÁVODY:

### PRVNÍ OŠETŘENÍ NA MÍSTĚ POUŽITÍ

Odstraňte ještě na místě použití nečistoty z povrchu jednorázovou/papírovou utěrkou. Opláchněte produkty vodou (v kvalitě minimálně pitné vody) nejpozději 2 hodiny po použití. Musíte zabránit tomu, aby zbytky nebo nečistoty jakéhokoli druhu zaschly na produktu. Nepoužívejte prosím při prvním ošetření na místě použití žádné prostředky s obsahem aldehydu nebo alkoholu, protože by mohly způsobit fixaci bílkovin.

### PŘÍPRAVA PŘED ČIŠTĚNÍM

Rozložte produkt pokud možno na jednotlivé díly. Proveďte vizuální kontrolu na poškození a opotřebení.

### ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE: STROJOVĚ (DOPORUČENO)

Použití smíte pouze bezvadně udržované, kalibrované a schválené čisticí a dezinfekční zařízení podle normy EN ISO 15883 s platnými zkušebními značkami (označení CE). Dbejte na to, aby při strojovém čištění a dezinfekci více různých produktů/jednotlivých dílů čisticí zařízení nebylo přeplněno a aby produkty/jednotlivé díly nebyly ve vzájemném kontaktu. Doporučujeme provádět čisticí a dezinfekční cyklus podle údajů výrobce zařízení a čisticího a dezinfekčního prostředku. Dbejte na to, aby čisticí prostředek byl kompatibilní s produkty a případným použitými dezinfekčními prostředky. Hodnota pH čisticího a dezinfekčního prostředku musí ležet mezi 5,5 a 8,5. Nepoužívejte žádná organická rozpouštědla (například alkoholy, étery, ketony, benziny), oxidační prostředky (například peroxid), halogeny (chlór, jód, brom) nebo aromatické/halogenové uhlovodíky. Doporučujeme použití s: - Dr. Weigert, neodisher MA / - Dr. Weigert, neodisher Z

Dodržujte přesně návod k použití výrobce čisticího a dezinfekčního prostředku. Obzvláště musíte dodržovat použité koncentrace a doby účinku.

#### **Popis doporučeného procesu čištění:**

**Předběžné čištění:** Předběžné čištění se musí provádět ve vodní lázni (nejméně kvalita pitné vody) bez dalších čisticích přísadků pomocí čisticího kartáče pod hladinou vody, aby byl dosažen dostatečný čisticí efekt na produktech/jednotlivých dílech a bylo zabráněno fixaci bílkovin a dosažena ochrana okolí před kontaminací stříkající vodou. Doba čištění by se měla řídit stupněm znečištění produktu/jednotlivého dílu, v žádném případě by neměla trvat méně než 1 min.

**Čisticí nářadí pro předběžné čištění:** Čisticí kartáč Flexbrush, REF 605 254

Údaje pro čisticí a dezinfekční zařízení: Typ: Miele G7881

#### **Popis doporučeného programu:**

Čisticí program: VarioTD  
Teplota čištění: 50 - 56,3 °C  
Doba trvání: 10:51 min  
Teplota dezinfekce: 65 - 94,4 °C  
Doba trvání: 09:56 min  
Oplachovací technika: Systém na čerstvou/demineralizovanou vodu  
Čisticí prostředek: Dr. Weigert, neodisher MA, Dávkování: 30 mg (3 g/l)  
Neutralizační prostředek: Dr. Weigert, neodisher Z, Dávkování: 1 - 2 ml/l  
Pomocný prostředek: vkládá se do podstavce pro otiskovou líci

Kvalita vody by měla být na úrovni pitné vody. Mělo by proběhnout strojové oplachování a sušení. Strojové čištění by nemělo překročit teplotu 60 °C. Musíte dbát na to, aby viditelné nečistoty byly úplně odstraněny. V případě, že po čištění a dezinfekci jsou ještě viditelné nečistoty, musíte čištění a dezinfekci opakovat. Produkt musí být před dalším zpracováním naprosto bez zbytků a suchý.

### ČIŠTĚNÍ: RUČNÍ

Ruční čištění se musí provádět ve vodní lázni (nejméně kvalita pitné vody) pomocí níže uvedeného čisticího prostředku pomocí kartáče pod hladinou vody, aby byl dosažen dostatečný čisticí efekt na produktech/jednotlivých dílech a bylo zabráněno fixaci bílkovin a dosažena ochrana okolí před kontaminací stříkající vodou. Doba čištění by se měla řídit stupněm znečištění produktu/jednotlivého dílu, v žádném případě by neměla trvat méně než 1 minutu. Potom proveďte opláchnutí produktů/jednotlivých dílů vodou (nejméně v kvalitě pitné vody) nejméně po dobu 20 sekund.

#### **Popis doporučeného procesu čištění:**

**Předběžné čištění:** Odstraňte znečištění povrchu pomocí jednorázové utěrky

**Čištění:** Vložte nástroj do sítka. Sítko zavěste do čisticí lázně s čisticím roztokem, odstraňte nečistoty čisticím kartáčem

**Čisticí prostředek:** ID 213, firma Dürr Dental Koncentrace: 2 %

**Čisticí nářadí:** Čisticí kartáč Flexbrush, REF 605 254

Opláchnuti: Oplachovat vodou 20 s (nejméně v kvalitě pitné vody)  
Sušení: Sušení při pokojové teplotě  
Ruční čištění by nemělo překročit teplotu 45 °C. Musíte dbát na to, aby viditelné nečistoty byly úplně odstraněny. V případě, že po čištění jsou ještě viditelné nečistoty, musíte čištění opakovat.

## DEZINFEKCE: RUČNÍ

Pro ruční dezinfekci použijte prosím výhradně schválené dezinfekční prostředky s ověřenou účinností (označení CE, na seznamu VAH/DGHH). Vložte produkty/jednotlivé díly podle údajů výrobce dezinfekčního prostředku do příslušných dezinfekčních lázní. Dbejte přitom na to, aby produkty byly dostatečně zakryty a nedotýkaly se navzájem. Dodržujte přesně návod k použití výrobce dezinfekčního prostředku. Obzvláště musíte dodržovat použité koncentrace a doby účinku. Doporučujeme použití s: Dezinfekčním prostředkem nástrojů Dürr Dental ID 213

## Popis doporučeného procesu dezinfekce

Provedení správné přípravy čištění a ručního čištění

Dezinfekce: Vložte nástroj do sítka. Sítko zavěste do dezinfekční lázně s dezinfekčním roztokem, odstraňte nečistoty čisticím kartáčem

Dezinfekční prostředek: ID 213, firma Dürr Dental Koncentrace: 2 %

Čisticí nářadí: Čisticí kartáč Flexbrush, REF 605 254

Doba účinku: 5 min

Opláchnuti: Oplachovat vodou 20 s (nejméně v kvalitě pitné vody)

Sušení: Sušení při pokojové teplotě

Dbejte na to, aby dezinfekční prostředek byl kompatibilní s produkty a případnými použitými čisticími prostředky. Hodnota pH dezinfekčního prostředku musí ležet mezi 5,5 a 8,5. Nepoužívejte žádná organická rozpouštědla (například alkoholy, étery, ketony, benzíny), oxidační prostředky (například peroxid), halogeny (chlór, jód, bróm) nebo aromatické/halogenové uhlovodíky.

Dbejte prosím na případná teplotní omezení a dodržujte údaje výrobce dezinfekčního prostředku. Potom proveďte opláchnutí produktů/jednotlivých dílů vodou (nejméně v kvalitě pitné vody) nejméně po dobu 20 sekund. Produkt musí být před dalším zpracováním naprosto bez zbytků a suchý.

## SUŠENÍ

Když jsou produkty ručně zpracovány, můžete produkty/jednotlivé díly usušit ofukováním filtrovaným vzduchem bez oleje podle normy DIN ISO 8573-1 (lékařská třída čistoty) nebo při pokojové teplotě. Sušení v strojovém postupu zpracování musí proběhnout v zařízeních s horkým vzduchem. Při strojovém čištění by teplota neměla překročit 100 °C.

## ÚDRŽBA, KONTROLA A ODZKOUSENÍ

Produkt nevyžaduje žádnou zvláštní údržbu. Rozložené produkty/jednotlivé díly složte opět dohromady. Musíte vždy provést vizuální kontrolu případného znečištění, poškození, deformace před a po jednotlivých pracovních krocích. Poškozené nebo zkorodované produkty nesmíte dále používat. Když produkt/jednotlivý díl není od pohledu čistý, musíte celý proces zpracování provést znovu nebo produkt/jednotlivý díl zlikvidovat.

## OBAL

Produkt musíte vhodným a normovaným způsobem zabalit do průhledného sterilního obalu (sterilizační sáček) a zalepit. Dodržujte pokyny výrobce sterilizačních sáčků a lepicích zařízení a aktuální požadavky norem. Sterilizované produkty/jednotlivé díly musíte ihned použít.

## STERILIZACE

Používat smíte pouze ověřené parní vakuové autoklávy. Dbejte na to, aby při strojové sterilizaci více různých produktů/jednotlivých dílů autokláv nebyl přeplněn a aby produkty/jednotlivé díly nebyly ve vzájemném kontaktu. Sterilizační cykly mohou probíhat takto: Parní sterilizace, 134 °C, doba trvání 5 minut nebo parní sterilizace, 121 °C, doba trvání 15 minut. Pro sušení produktů/jednotlivých dílů musíte nastavit cyklus sušení autoklávu. Dodržujte návod k použití výrobce autoklávu.

## SKLADOVÁNÍ

Pro zachování sterility musíte produkty až do doby použití uschovat na suchém čistém místě ve sterilizačních sáčcích. U poškozených sterilních obalů musíte produkty před použitím znovu podrobit postupu zpracování.

## DODATEČNÉ INFORMACE

Označte sterilizované produkty podle zákonných a národních předpisů. Doporučená doba skladování pro sterilní lékařské produkty je popsána v normě DIN 58953-8 a závisí na vnějších vlivech a účincích při skladování, přepravě a zacházení. Uživatel musí v rámci svého systému řízení kvality zajistit, aby nebyly překročeny, popřípadě zadané pracovní cykly (viz omezení při zpracování). Všechny závažné události, které se vyskytnou v souvislosti s produktem, musíte ihned hlásit výrobci a příslušným úřadům svého členského státu. " Pro likvidaci produktu platí místní rozdílná doporučení a předpisy. Informujte se u svého příslušného provozu na likvidaci odpadu ve svém okolí na aktuální předpisy.

## KONTAKT NA VÝROBCE

Tel.: (+49) 203/99269 -0, Fax.: (+49) 203/299283, E-mail: info@hagerwerken.de

Výše uvedené pokyny byly schváleny výrobcem lékařského zařízení jako vhodné pro přípravu lékařského produktu k jeho opakovanému použití. Zpracovatel zodpovídá za to, že skutečně provedené zpracování s použitým vybavením, materiály a pracovníky v zařízení pro zpracování dosáhne požadovaný výsledek. K tomuto stavu jsou nutná ověření a/nebo kontroly a stále ověřování postupů.





glejte stran 23

Medicinski pripomoček

Proizvajalec: HAGER &amp; WERKEN GmbH &amp; Co. KG, Ackerstraße 1, 47269 Duisburg, Nemčija

**Opozorila:** Opozorilo! Pripomoček je treba pred prvo uporabo in po vsaki nadaljnji uporabi očistiti, razkužiti in sterilizirati v skladu s temi navodili za obdelavo. Zgolj razkuževanje samo po sebi ni dovolj. Temeljito čiščenje in razkuževanje sta bistvena pogoja za učinkovito sterilizacijo. Obdelava pripomočka se mora začeti čim prej, vendar najpozneje 2 uri po uporabi. Med postopkom obdelave se izogibajte izpostavljanju pripomočka nepotrebni vlagi ali mokroti. Upoštevajte tudi zakonske predpise, ki veljajo v vaši državi, ter higienske predpise posamezne zdravniške ordinacije oziroma bolnišnice.

**Omejitve pri obdelavi:** Pogosta ponovna obdelava tega pripomočka ima nanj le majhen vpliv. Konec življenjske dobe pripomočka je v glavnem odvisen od obrabe in poškodb pripomočka zaradi uporabe. Če obstajajo dvomi, je vedno priporočljivo pripomoček že zgodaj izločiti iz uporabe in ga zamenjati z novim. Odločitev o ponovni uporabi je izključno v odgovornosti uporabnika. Če se pripomoček uporablja prepogosto, proizvajalec ne zagotavlja brezhibnega delovanja, učinkovitosti in varnosti pripomočka. **Osebnia zaščitna oprema:** Zaradi zahtev glede varnosti in zdravja pri delu ter za preprečevanje okužb/navzkrižnih okužb je treba v celotnem postopku obdelave pripomočka uporabljati primerno osebno zaščitno opremo (zaščitna oblačila, zaščitne rokavice, zaščitna očala ter zaščito za nos in usta).

## NAVODILA:

### ZAČETNA OBDELAVA NA KRAJU UPORABE

Še na samem kraju uporabe odstranite površinsko umazanijo s krpico za enkratno uporabo oziroma papirnato brisačo. Največ 2 uri po uporabi sperite pripomočke z vodo (vsaj kakovost pitne vode). Preprečite je treba, da bi se na pripomočkih zasušili kakršni koli ostanki ali umazanija. Pri začetni obdelavi na kraju uporabe ne uporabljajte nobenih snovi, ki vsebujejo aldehyd ali alkohol, ker lahko te povzročijo fiksacijo beljakovin.

### PRIPRAVA PRED ČIŠČENJEM

Če je mogoče, pripomoček razstavite na posamezne dele. Vizualno pregledajte poškodbe in obrabo.

### ČIŠČENJE IN RAZKUŽEVANJE: STROJNO (PRIPOROČENO)

Uporabljati je dovoljeno samo pravilno vzdrževano, preverjeno, umerjeno in odobreno napravo za čiščenje in razkuževanje v skladu s standardom EN ISO 15883 z veljavno certifikacijsko oznako (oznaka CE). Pri strojnem čiščenju in razkuževanju več različnih pripomočkov ali sestavnih delov poskrbite, da čistilna naprava ni prepolna in da se pripomočki/sestavni deli med seboj ne dotikajo. Priporočamo, da opravite cikel čiščenja in razkuževanja v skladu s specifikacijami proizvajalca naprave in proizvajalca čistilnega sredstva oziroma razkužila. Prepričajte se, da je čistilno sredstvo združljivo s pripomočki in morebitnimi uporabljenimi razkužili. pH-vrednost čistilnega sredstva in razkužila mora biti med 5,5 in 8,5. Ne uporabljajte organskih topil (npr. alkoholi, etri, ketoni, bencini), oksidantov (npr. peroksidi), halogenov (klor, jod, brom) ali aromatičnih/halogeniranih ogljikovodikov. Priporočamo uporabo naslednjega: - Dr. Weigert, neodisher MA / - Dr. Weigert, neodisher Z

Natančno je treba upoštevati navodila za uporabo proizvajalca čistilnega sredstva in razkužila. Predvsem je treba upoštevati predpisane koncentracije in čase izpostavljenosti.

#### Opis priporočene postopka čiščenja

Predčiščenje: Predčiščenje je treba opravljati v vodni kopeli (vsaj kakovost pitne vode) brez dodanih čistil, in sicer s čistilno ščetko pod površino vode, da dosežemo zadostno čiščenje pripomočkov/sestavnih delov in preprečimo fiksacijo beljakovin, hkrati pa preprečimo tudi kontaminacijo okolja z vodnimi brizgi. Trajanje mora biti odvisno od stopnje onesaženosti pripomočka/sestavnega dela, v vsakem primeru pa mora trajati najmanj 1 minuto.

Čistilna orodja za predčiščenje: Čistilna ščetka, REF 605 254

Podatki o napravi za čiščenje in razkuževanje: Tip: Miele G7881

#### Opis priporočene programa:

Program čiščenja:	VarioTD
Temperatura čiščenja:	50–56,3 °C
Čas zadrževanja:	10:51 min
Temperatura razkuževanja:	65–94,4 °C
Čas zadrževanja:	09:56 min
Tehnologija izpiranja:	sistem sveže vode/demineralizirana voda
Čistilo:	Dr. Weigert, neodisher MA, Doziranje: 30 mg (3 g/L)
Neutralizator:	Dr. Weigert, neodisher Z, Doziranje: 1–2 ml/L
Pomožna naprava	Vstavno ogrodje za odtisne žlice

Kakovost vode mora biti na ravni pitne vode. Opraviti je treba strojno izpiranje in sušenje. Temperatura pri strojnem čiščenju ne sme preseči 60 °C. Poskrbeti je treba, da se vsa vidna umazanija popolnoma odstrani. Če je po postopku čiščenja in razkuževanja umazanija še vedno vidna, je treba čiščenje in razkuževanje ponoviti. Pred nadaljnjo obdelavo na pripomočku ne sme biti več nobenih ostankov in biti mora suh.

### ČIŠČENJE: ROČNO

Ročno čiščenje je treba opravljati v vodni kopeli (vsaj kakovost pitne vode) z dodanim spodaj navedenim čistilom, in sicer s ščetko pod površino vode, da dosežemo zadostno čiščenje pripomočkov/sestavnih delov in preprečimo fiksacijo

beljakovin, hkrati pa preprečimo tudi kontaminacijo okolja z vodnimi brizgi. Trajanje mora biti odvisno od stopnje onesaženosti pripomočke/sestavne dela, v vsakem primeru pa mora trajati najmanj 1 minuto. Nato pripomočke/sestavne dele spiramo z vodo (vsaj kakovost pitne vode) najmanj 20 sekund.

### **Opis priporočenega postopka čiščenja:**

**Predčiščenje:** Odstranjevanje površinske umazanije s krpo za enkratno uporabo.  
**Čiščenje:** Instrument položimo v odcejalno posodo. Posodo nato obesimo v čistilno kopal s čistilno raztopino in s čistilnimi ščetkami odstranimo umazanijo.  
**Čistilno sredstvo:** ID 213, znamka Dürr Dental, koncentracija: 2 %  
**Čistilna orodja:** Čistilna ščetka, REF 605 254  
**Naknadno spiranje:** Spiranje 20 sekund z vodo (vsaj kakovost pitne vode).  
**Sušenje:** Sušenje na sobni temperaturi.  
Temperatura pri ročnem čiščenju ne sme preseči 45 °C. Poskrbeti je treba, da se vsa vidna umazanija popolnoma odstrani. Če je po postopku čiščenja umazanija še vedno vidna, je treba čiščenje ponoviti.

### **RAZKUŽEVANJE: ROČNO**

Za ročno razkuževanje uporabljajte samo odobrena razkužila z dokazano učinkovitostjo (oznaka CE, uvrščena na seznam VAH/DGHM). Pripomočke/sestavne dele položite v ustrezne razkužilne kopeli v skladu z navodili proizvajalcev sredstev za razkuževanje. Poskrbite, da so pripomočki dovolj pokriti in da se med seboj ne dotikajo. Natančno je treba upoštevati navodila za uporabo proizvajalca razkužila. Predvsem je treba upoštevati predpisane koncentracije in čase izpostavljenosti. Priporočamo uporabo naslednjega: Razkužilo za instrumente ID 213 znamke Dürr Dental

### **Opis priporočenega postopka razkuževanja:**

Pravilno opravite predpisano predčiščenje in ročno čiščenje.  
**Razkuževanje:** Instrument položimo v odcejalno posodo. Posodo nato obesimo v razkuževalno kopal z razkužilno raztopino in s čistilnimi ščetkami odstranimo umazanijo.  
**Razkužilo:** ID 213, znamka Dürr Dental, koncentracija: 2 %  
**Čistilna orodja:** Čistilna ščetka, REF 605 254  
**Čas učinkovanja:** 5 min  
**Naknadno spiranje:** Spiranje 20 sekund z vodo (vsaj kakovost pitne vode).  
**Sušenje:** Sušenje na sobni temperaturi.  
Prepričajte se, da je razkužilo združljivo s pripomočki in morebitnimi uporabljenimi čistilnimi sredstvi. pH-vrednost razkužila mora biti med 5,5 in 8,5. Ne uporabljajte organskih topil (npr. alkoholi, etri, ketoni, bencini), oksidantov (npr. peroksidi), halogenov (klor, jod, brom) ali aromatičnih/halogeniranih ogljikovodikov. Upoštevajte morebitne temperaturne omejitve ob upoštevanju navodil proizvajalca razkužila. Nato pripomočke/sestavne dele spiramo z vodo (vsaj kakovost pitne vode) najmanj 20 sekund. Pred nadaljnjo obdelavo na pripomočko ne sme biti več nobenih ostankov in biti mora suh.

### **SUŠENJE**

Če pripomočke/sestavne dele obdelujete ročno, jih lahko posušite tako, da jih spihate s filtriranim stisnjenim zrakom brez olja v skladu s standardom DIN ISO 8573-1 (razred medicinske čistosti) ali na sobni temperaturi. Sušenje pri strojnem postopku obdelave mora potekati neposredno v napravah z vročim zrakom. Temperatura pri strojnem sušenju ne sme preseči 100 °C.

### **VZDRŽEVANJE, PREGLEDOVANJE IN PREVERJANJE**

Pripomoček ne zahteva posebnega vzdrževanja. Razstavljene pripomočke/sestavne dele ponovno sestavite. Pred posameznimi delovnimi koraki in po njih je treba vedno opraviti vizualni pregled umazanosti, poškodb, obrabe in deformacij. Poškodovanih ali korodiranih pripomočkov ni dovoljeno ponovno uporabiti. Če pripomoček/sestavni del ni vidno čist, je treba ponoviti celoten postopek obdelave ali pa pripomoček/sestavni del pravilno odložiti med odpadke.

### **EMBALAŽA**

Pripomoček je treba zapakirati in zapečatiti v primerno in standardizirano prozorno sterilno embalažo (sterilizacijske vrečke). Upoštevajte navodila proizvajalcev sterilizacijskih vrečk in naprav za zapečatenje ter zahteve veljavnih standardov. Pripomočke/sestavne dele, ki niso sterilizirani v vrečkah, je treba takoj uporabiti.

### **STERILIZACIJA**

Uporabljati je dovoljeno samo preverjene parne vakuumske avtoklave. Pri sterilizaciji več različnih pripomočkov ali sestavnih delov poskrbite, da avtoklav ni prepoln in da se pripomočki/sestavni deli med seboj ne dotikajo. Uporabljata se lahko naslednja sterilizacijska cikla: Parna sterilizacija pri 134 °C s časom zadrževanja 5 minut ali parna sterilizacija pri 121 °C s časom zadrževanja 15 minut. Za sušenje pripomočkov/sestavnih delov je treba nastaviti cikel sušenja v avtoklavu. Upoštevajte navodila proizvajalca avtoklava.

### **SHRANJEVANJE**

Da bi pripomočki ohranili sterilnost, jih je treba vse do uporabe hraniti v standardiziranih sterilizacijskih vrečkah na suhem, čistem kraju. Če je sterilna embalaža poškodovana, je treba pripomočke pred uporabo ponovno obdelati skozi celoten postopek.

### **DODATNE INFORMACIJE**

Označite sterilizirane pripomočke v skladu z zakonskimi in nacionalnimi predpisi. Priporočeni rok shranjevanja sterilnih medicinskih pripomočkov je opisan v standardu DIN 58953-8 in je odvisen od zunanjih dejavnikov in vplivov med shranjevanjem, prevozom in rokovanjem. Uporabnik mora v okviru svojega sistema vodenja kakovosti zagotoviti, da se ne prekoračijo predpisani cikli obdelave (glej poglavje Omejitve pri obdelavi). O vsakem resnem incidentu v zvezi s pri-

pomočkom je treba nemudoma obvestiti proizvajalca in pristojni organ v vaši državi članici. Za odstranjevanje pripomočkov obstajajo različna regionalna priporočila in predpisi. O trenutno veljavnih predpisih v vaši regiji se pozanimajte pri pristojnem podjetju za ravnanje z odpadki.

## KONTAKTNI PODATKI PROIZVAJALCA

Tel.: (+49) 203/99269-0, Fax.: (+49) 203/299283, E-mail: info@hagerwerken.de

Proizvajalec medicinskih pripomočkov je zgoraj navedena navodila potrdil kot primerna za pripravo medicinskega pripomočka na ponovno uporabo. Obdelovalec je odgovoren zagotoviti, da dejanska obdelava pripomočka z opremo, materialom in osebjem, ki se uporablja v obdelovalnem obratu, doseže zeleni rezultat. Za to so potrebni preverjanje in/ali potrjevanje ter rutinsko spremljanje procesa.

## H Feldolgozási utasítás EN ISO 17664:2017 szerint

Termék: Fit kofferdam kacsok

**REF** lásd 23. oldal

Gyártó: HAGER & WERKEN GmbH & Co. KG, Ackerstraße 1, 47269 Duisburg, Germany



Orvostechnikai eszköz

**Figyelmeztetések:** Figyelem! A terméket az első használat előtt, valamint minden további használat előtt ezen feldolgozási utasítás szerint tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni kell. Csak fertőtleníteni nem elég. Az alapos tisztítás és fertőtlenítés a hatékony sterilizálás fontos előfeltételei. A feldolgozást a lehető leggyorsabban, de legkésőbb a használatot követő 2 órán belül meg kell kezdeni. A feldolgozási folyamat során ne tegye ki a terméket szükségtelenül nedvesség vagy pára hatásának. Kérjük, hogy a fentiek túl az ön országában érvényben lévő törvényi előírásokat, valamint az orvosi praxis, ill. kórház higiéniai előírásait is tartsa be. **Korlátozások a feldolgozás során:** A gyakori feldolgozás csak csekély mértékben hat a termékre. A termék élettartamának végét főként a használat közbeni kopás és sérülés határozza meg. Késég esetén a terméket mindig időben selejtezze ki és pótolja. A termék újbóli alkalmazásáért egyedül a felhasználó felel. Túl gyakori használat esetén a gyártó nem szavatol a termék működéséért, teljesítményéért és biztonságáért. **Egyéni védőeszközök:** Munkavédelmi okokból, valamint a fertőzések/keresztfertőzések minimalizálása érdekében a teljes feldolgozási folyamat során megfelelő egyéni védőeszközök (védőruha, védőkesztyű, védőszemüveg és orr-száj védőmaszk) használata kötelező.



## UTASÍTÁSOKN:

### ELSŐ KEZELÉS A HASZNÁLAT HELYÉN

A használat helyén távolítsa el a felületi szennyeződések egy részét kendővel/papírkendővel. Öblítse le a termékeket (legalább ivóvíz minőségű) vízzel legkésőbb a használat után 2 órával. Kerüldendő, hogy bármilyen maradvány vagy szennyeződés rászáradjon a termékre. A felhasználás helyén az első kezelés során, kérjük, hogy ne alkalmazzon aldehid- vagy alkoholtartalmú szert, mivel proteinfixálódáshoz vezethetnek.

### ELŐKÉSZÜLETEK A TISZTÍTÁS ELŐTT

A terméket, amennyiben lehetséges, szedje szét alkatrészeire. Szemrevételezéssel vizsgálja meg, hogy van-e rajta sérülés vagy kopás.

### TISZTÍTÁS ÉS FERTŐTLENÍTÉS: GÉPPEL (JAVASOLT)

Csak kifogástalanul karban tartott, bevizsgált, kalibrált és engedélyezett, az EN ISO 15883 szabványnak megfelelő és érvényes vizsgálati jelöléssel (CE-jelölés) rendelkező tisztító és fertőtlenítő készüléket szabad használni. Ügyeljen rá, hogy több különböző termék/alkatrész egyszerre történő gépi tisztítása és fertőtlenítése során a tisztító készüléket ne töltsé túl, és hogy a termékek/alkatrészek ne érjenek egymáshoz. Javasolt a tisztítási és fertőtlenítési ciklust a készülék gyártójának és a tisztító-, ill. fertőtlenítőszer előállítójának előírásai szerint végigguttatni. Figyeljen rá, hogy a tisztítószert a termékekkel és az esetlegesen használt fertőtlenítőszerrel össze ne keverjék. A tisztító- és fertőtlenítőszer pH-értéke 5,5 és 8,5 között legyen. Ne használjon szerves oldószert (pl. alkohol, éter, keton, benzin), oxidálószer (pl. peroxid), halogént (klór, jód, bróm) vagy aromás/halogenezett szénhidrogént. Az alábbiak alkalmazása ajánlott: - Dr. Weigert, neodisher MA / - Dr. Weigert, nedodisher Z

A tisztító- és fertőtlenítőszer gyártójának használati utasítása pontosan követendő. Főként az alkalmazandó koncentrációra és a behatási időre vonatkozó adatok követendők.

#### A javasolt tisztítási folyamat leírása:

Előtisztítás: Az előtisztítást (legalább ivóvíz minőségű) vízfürdőben további tisztító adalékok hozzáadása nélkül tisztítókefével a vízfelszín alatt kell végezni annak érdekében, hogy a proteinfixálódást elkerülje elérje a termékek/alkatrészek elégséges mértékű tisztítását, valamint hogy a környezet véde a froccszen viz általi fertőződéstől. A tisztítás időtartama a termék/alkatrész szennyezettségi fokához igazodjon, de semmiképp ne legyen kevesebb, mint 1 perc. Tisztítószerszámok az előtisztításhoz: Flexbrush tisztítókefe, REF 605 254

Tisztító és fertőtlenítő készülék adatai: Típus: Miele G7881

#### A javasolt tisztítási program leírása:

Tisztítóprogram:	VarioTD
Tisztítási hőmérséklet:	50 - 56,3 °C
Tartási idő:	10:51 min
Fertőtlenítési hőmérséklet:	65 - 94,4 °C

Tartási idő:	09:56min
Öblítéstechnika:	frissvízes rendszer/ioncserélt víz
Tisztítószer:	Dr. Weigert, neodisher MA, Adagolás: 30 mg (3g/L)
Semlegesítőszer:	Dr. Weigert, neodisher Z, Adagolás: 1 - 2 ml/L
Segédészköz	Allvány lenyomó kanálhoz

A víz minősége ivóvíz szintű legyen. Gépi öblítésre és szárításra kerüljön sor. A gépi tisztítás során a hőmérséklet ne menjen 60°C fölé. Arra figyelni kell, hogy a látható szennyeződések teljes mértékben eltávolítsuk. Ha a tisztítási és fertőtlenítési folyamat után még látható szennyeződések vannak a terméken, akkor a tisztítást és fertőtlenítést meg kell ismételni. A termék a további feldolgozás előtt mindenféle maradványtól mentes és száraz állapotban legyen.

### TISZTÍTÁS: KÉZZEL

A kézi tisztítást (legalább ivóvíz minőségű) vízfürdőben az alább feltüntetett tisztítószerrel kefe segítségével a vízfelszín alatt kell végezni annak érdekében, hogy a proteinfálódást elkerülve elérje a termékek/alkatrészek elégséges mértékű tisztítását, valamint hogy a környezetet védje a fröccsenő víz általi fertőződéstől. A tisztítás időtartama a termék/alkatrész szennyezettségi fokához igazodjon, de semmiképp ne legyen kevesebb, mint 1 perc. Ezt követően a terméket/alkatrészeket (legalább ivóvízminőségű) vízzel legalább 20 másodpercig öblíteni kell.

### A javasolt tisztítási folyamat leírása:

Előtisztítás:	Távolítsa el a felületi szennyeződést egyszer használatos kendővel
Tisztítás:	Helyezze az eszközt szűrőtálba. Akassza be a szűrőtálat a tisztítóoldattal ellátott tisztítófürdőbe, távolítsa el a szennyeződést tisztítókefe segítségével
Tisztítószer:	ID 213, Dürr Dental cég Koncentráció: 2 %
Tisztítószerszámok:	Flexbrush tisztítókefe, REF 605 254
Utánöblítés:	20 mp-ig (legalább ivóvíz minőségű) vízzel öblítendő
Szárítás:	Szárítás szobahőmérsékleten

A kézi tisztítás során a hőmérséklet ne lépje túl a 45°C-ot. Arra figyelni kell, hogy a látható szennyeződések teljes mértékben eltávolítsuk. Ha a tisztítási folyamat után még látható szennyeződések vannak a terméken, akkor a tisztítást meg kell ismételni.

### FERTŐTLENÍTÉS: KÉZZEL

A kézi fertőtlenítéshez kizárólag bevizsgált hatékonyságú (CE-jelölés, VAH/DGHM lista) engedéllyel rendelkező fertőtlenítőszert használjon. Helyezze a termékeket/alkatrészeket a fertőtlenítőszer gyártójának előírásai szerint fertőtlenítő fürdőbe. Figyeljen rá, hogy a termékeket eléggé ellepje a folyadék, és hogy ne érjenek egymáshoz. A fertőtlenítőszer gyártójának használati utasítása pontosan követendő. Főként az alkalmazandó koncentrációra és a behatási időre vonatkozó adatok követendők. Az alábbiak alkalmazása ajánlott: Dürr Dental ID 213 eszköz fertőtlenítő

### A javasolt fertőtlenítési folyamat leírása:

Fertőtlenítés:	Helyezze az eszközt szűrőtálba. Akassza be a szűrőtálat a fertőtlenítő oldattal ellátott fertőtlenítő fürdőbe, távolítsa el a szennyeződést tisztítókefe segítségével
Fertőtlenítőszer:	ID 213, Dürr Dental cég Koncentráció: 2 %
Tisztítószerszámok:	Flexbrush, REF 605 254 tisztítókefe
Behatási idő:	5 perc
Utánöblítés:	20 mp-ig (legalább ivóvíz minőségű) vízzel öblítendő
Szárítás:	Szárítás szobahőmérsékleten

Figyeljen rá, hogy a fertőtlenítőszer a termékekkel és az esetlegesen használt tisztítószerekkel összeférhető legyen. A fertőtlenítőszer pH-értéke 5,5 és 8,5 között legyen. Ne használjon szerves oldószert (pl. alkohol, éter, keton, benzín), oxidálószer (pl. peroxid), halogént (klór, jód, bróm) vagy aromás/halogenezett szénhidrogént. Kérjük, hogy az esetleges hőmérsékleti korlátozásokra is legyen tekintettel a fertőtlenítőszer gyártójának előírásainak megfelelően. Ezt követően a termékeket/alkatrészeket (legalább ivóvízminőségű) vízzel legalább 20 másodpercig öblíteni kell. A termék a további feldolgozás előtt mindenféle maradványtól mentes és száraz állapotban legyen.

### SZÁRÍTÁS

Amennyiben kézzel dolgozza fel a termékeket, akkor terméket/alkatrészt szűrt, olajmentes, a DIN ISO 8573-1 szabványnak (gyógyászati tisztasági osztály) megfelelő sűrített levegővel lehet lefúvatni vagy szobahőmérsékleten megszáritani. A gépi feldolgozási eljárás során a szárítást közvetlenül a készülék végezzé hőlégfúvással. Gépi szárítás esetén a hőmérséklet ne lépje túl a 100 °C-ot.

### KARBANTARTÁS, ELLENŐRZÉS ÉS VIZSGÁLAT

A termék különösebb karbantartást nem igényel. A szétszedett termékeket/alkatrészeket rakja össze. A munkafolyamat minden lépése előtt és után szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy van-e a terméken szennyeződés, sérülés, kopás, deformálódás. Sérült vagy korrodálódott terméket nem szabad tovább használni. Ha a termék/alkatrész láthatóan nem tiszta, akkor a teljes feldolgozási folyamatot meg kell ismételni vagy a terméket/alkatrészt a megfelelő hulladékgyűjtőbe kell helyezni.

### CSOMAGOLÁS

A terméket megfelelő és szabványos átlátszó steril csomagolásba (sterilező tasak) kell csomagolni és abban lezárni. Kövesse a sterilizáló tasak és zárogép gyártójának utasításait, valamint a szabványokban foglalt követelményeket. A nem tasakban sterilizált termékeket/alkatrészeket azonnal lehet csak használni.

### STERILEZÉS

Kizárólag ellenőrzött gőz-vákuum autokláv használható. Ügyeljen rá, hogy több különböző termék/alkatrész egyszerre

törtönö gäpi sterilisääzää sorää ä autoklavot ne töltää tüä, äs hoga ä termääk/alkatrázääk ne ärintkääzäänääk egymással. Äz alääbi sterilisääzi ciklusk futttatthák vääg; gözsterilisääz, 134 °C, tartási idö: 5 perc vää gözsterilisääz, 121 °C, tartási idö: 15 perc. Ä termääk/alkatrázääk szárításához ä autoklav szárítási ciklusát kell beállítáni. Äz autoklav gyártó-jának használati utasítását kövesse.

## TÄRÖLÄS

A sterilitás megörzääzää ärdékében ä termääkääk ä használatig szabványos sterilizö tasakban kell tartáni szára, tiszta helyen. Ha sérül ä sterilizö csomagolás, akkor ä termäken ä felhasználás előtt újra vääg kell csinálni ä feldolgozási eljárást.

## KIEGÉSÍTÖ INFORMÁCIÖK

A sterilizett termääkääk ä törvényi ä nemzeti elöírásoknak megfelelöen feliratozza. Ä steril orvosi termääkääk ajánlott tárolási idötartama ä DIN 58953-8 szabványban van leírva, ami ä külsö tényezöktöl ä ä tárolás, szállítás ä kezelés során fellépö behatásoktól függ. Ä felhasználó ä minösgéirányítási rendszeren belül köteles gondoskodni, hoga ä adott esetben elöírt feldolgozási ciklusokat (lásd Korlátozások ä feldolgozás során) ne lehessen túllépni. Ä termäkkell kapcsolatban felmerülö súlyos eseteket haladéktalanul kell jelenteni ä gyártónak äs ä ön tagországában illetékes hatóság-nak. Ä termääk hulladékezelésére vonatkozóan regionális szinten különbözö javaslatok äs elöírások vään ärvényben. Äz ön régiójában aktuálisan ärvényes szabályokról ärdéklödjön äz önkönl illetékes hulladékezelö vállalatnál.

## GYÄRTÖ ELÄRHETÖSÉGE

Tel.: (+49) 203/99269 -0, Fax.: (+49) 203/299283, E-mail: info@hagerwerken.de

Äz orvosi eszközgyártó ä fenti utasításokat megfelelöként validálta äs äz orvosi termék újrahasználására törtönö elökészít-résre. Ä feldolgozó felölö äzért, hoga ä valójában elvégzett feldolgozás äs äz alkalmazott felszereléssel, anyagokkal äs személyzettel ä feldolgozást végzö intézményben elérje ä kívánt célt. Ehhez ä eljárás verifikálására äs/vagy validálására äs rutinvizsgálatokra van szükség.

## FIN

### Valmisteluohjeet standardin EN ISO 17664:2017 mukaan

Tuote: Fit Kofferdam -kiinnikkeet

**REF** katso sivu 23



Lääkinnällinen laite

Valmistaja: HAGER & WERKEN GmbH & Co. KG, Ackerstraße 1, 47269 Duisburg, Saksa

**Varoitusohjeita:** Huomio! Tuote on puhdistettava, desinfioitava ja steriloitava näiden valmisteluohjeiden mukaan ennen ensikäyttöä ja jokaisen tätä seuraavan käytön jälkeen. Pelkkä desinfiointi ei riitä. Perusteellinen puhdistus ja desinfiointi ovat perusedellytyksiä kunnolliselle desinfioinnille. Valmistelu pitäisi suorittaa mahdollisimman pian käytön jälkeen, viimeistään kuitenkin 2 tunnin sisällä käytön päättymisestä. Tuotetta ei saa valmisteluprosessin aikana altistaa tarpeettomalle märkyydelle tai kosteudelle. Huomioi lisäksi maassasi voimassa olevat, aikaisiäteiset määräykset sekä klinikan tai sairaalan hygieniamääräykset.

**Rajoitukset valmistelun yhteydessä:** Usein toistuva valmistelu vaikuttaa vain vähäisessä määrin tähän tuotteeseen. Tuotteen käyttöikä määräytyy pääasiassa kulumisen ja käytön aikaisen vaurioitumisen mukaan. Epäselvissä tapauksissa tuotteet pitäisi vaihtaa ajoissa uusiin. Tuotteen käytön jatkamisesta vastaa ainoastaan tuotteen käyttäjä. Valmistaja ei vastaa tuotteen toiminnasta, tehosta ja turvallisuudesta, jos sitä käytetään liian usein. **Henkilösuojaimet:** Työsuojajasyistä sekä infektioiden/risti-infektioiden välttämiseksi koko valmistelumenettelyn aikana on käytettävä soveltuvia henkilösuojaimia (suojavaatetusta, suojakäsineitä, suojalaseja ja nenä-suomaskia).

## OHJEET:

### ENSIKÄSITTELY KÄYTTÖPAIKASSA

Poista vielä käyttöpaikassa lika tuotteen pinnalta kertakäyttöliinalla/paperipyhkeellä. Huuhtelee tuote vedellä (vähintään juomavesilaatuisella) viimeistään 2 tunnin kuluttua tuotteen käytöstä. Jäänteiden tai lian kuivumista tuotteeseen on vältettävä. Älä käytä käyttöpaikassa suoritettavan ensikäsitelyn yhteydessä aldehydi- tai alkoholipitoisia aineita, koska tällaiset saattavat johtaa proteiinin kiinnittymiseen.

### VALMISTELU ENNEN PUHDISTUSTA

Pura tuote mahdollisuuksien mukaan yksittäisiin osiin. Silmämääräinen tarkastus vaurioiden ja kulumisen varalta.

### PUHDISTUS & DESINFIOINTI: KONEELLINEN (SUOSITUS)

Vain standardin EN ISO 15883 mukaan moitteettomasti huollettujen, tarkastettujen, kalibroittujen ja hyväksytytjen, voimassa olevalla tarkastusmerkillä (CE-merkki) merkittyjen puhdistus- ja desinfiointilaitteiden käyttö on sallittua. Varmista, ettei puhdistuslaitetta koneellisen puhdistuksen ja desinfiointin yhteydessä täytetä liian täyteen eri tuotteita ja etteivät tuotteet/yksittäiset osat kosketa toisiinsa. Suosittelemme suorittamaan puhdistus- ja desinfiointijakson laitteen ja puhdistusaineen/desinfiointiaineen valmistajan antamien ohjeiden mukaan. Varmista, että puhdistusaine on yhteensopiva tuotteiden ja mahdollisesti käytettyjen desinfiointiaineiden kanssa. Puhdistus- ja desinfiointiaineen pH-arvon pitäisi olla 5,5 – 8,5. Älä käytä orgaanisia liuotteita (esim. alkoholi, eetteri, ketoni, bensiini), hapetusaineita (esim. peroksidi), halogeenia (kloori, jodi, bromi) tai aromaattisia/halogenoituja hiilivetyjä. Suositeltuja aineita ovat: - Dr. Weigert, neodisher MA / - Dr. Weigert, neodisher Z Puhdistus- ja desinfiointiaineen valmistajan antamia ohjeita on noudatettava tarkasti. Erityisesti on huomioitava käytettävien pitoisuuksien ja vaikutusajat.

## Suosittelun puhdistusprosessin kuvaus

Esipuhdistus: Esipuhdistus on suoritettava tuotteen ollessa upotettuna veteen (vähintään juomavesilaatuissa vedessä) ilman lisäpuhdistusaineita puhdistusharjan avulla, jotta tuotteet/yksittäiset osat puhdistuvat riittävästi proteiinin kiinnittymättä ja jotta ympäristö voidaan turvata roiskeveden aiheuttamalta kontaminaatiolta. Puhdistuksen kesto riippuu tuotteen/yksittäisen osan likaantumistasesta, mutta sen on oltava vähintään 1 minuutti.

Puhdistustyökalu Esipuhdistusta varten: puhdistusharja Flexbrush, REF 605 254

Puhdistusja desinfiointilaitteen tiedot: Tyyppi: Miele G7881

## Suosittelun ohjelman kuvaus:

Puhdistusohjelma: VarioTD  
Puhdistuslämpötila: 50 - 56,3 °C  
Pitoaika: 10:51 min  
Desinfiointilämpötila: 65 - 94,4 °C  
Pitoaika: 09:56 min  
Huuhtelutekniikka: raikasvesijärjestelmä/suoloista puhdistettu vesi  
Puhdistusaine: Dr. Weigert, neodisher MA, Annostelu: 30 mg (3 g/l)  
Neutraalointiaine: Dr. Weigert, neodisher Z, Annostelu: 1 - 2 ml/l  
Apuväline: teline muottiluskalle

Veden on oltava juomavesilaatuista. Tuote on huuhdeltava koneellisesti ja kuivattava. Koneellisen puhdistuksen enimmäislämpötila on 60 °C. Näkyvät epäpuhtauden on poistettava kokonaan. Jos puhdistuksen ja desinfiointin jälkeen likaa on vielä näkyvissä, puhdistus ja desinfiointi on suoritettava uudelleen. Tuotteen on oltava ennen valmistelun jatkamista täysin puhdas ja kuiva.

## PUHDISTUS: MANUAALINEN

Manuaalinen puhdistus on suoritettava tuotteen ollessa upotettuna veteen (vähintään juomavesilaatuissa vedessä) ilmoitettuja puhdistusaineita käyttäen harjan avulla, jotta tuotteet/yksittäiset osat puhdistuvat riittävästi proteiinin kiinnittymättä ja jotta ympäristö voidaan turvata roiskeveden aiheuttamalta kontaminaatiolta. Puhdistuksen kesto riippuu tuotteen/yksittäisen osan likaantumistasesta, mutta sen on oltava vähintään 1 minuutti. Lopuksi tuotteita/ yksittäisiä osia on huuhdeltava vedellä (vähintään juomavesilaatuksella) vähintään 20 sekunnin ajan.

## Suosittelun puhdistusprosessin kuvaus:

Esipuhdistus: Poista pintalika kertakäyttöpyyhkeellä  
Puhdistus: Laita instrumentti sihtiastiaan Ripusta sihtiastia puhdistusliuotetta sisältävään puhdistuskylpyyn, poista lika puhdistusharjan avulla  
Puhdistusaine: ID 213, Fa. Dürr Dental Pitoisuus: 2 %  
Puhdistustyökalu: puhdistusharja Flexbrush, REF 605 254  
Jälkihuuhtelu: huuhtele 20 sekunnin ajan vedellä (vähintään juomavesilaatuksella)  
Kuivaus: kuivaa huoneenlämpötilassa  
Manuaalisen puhdistuksen enimmäislämpötila on 45 °C. Näkyvät epäpuhtauden on poistettava kokonaan. Jos puhdistuksen jälkeen likaa on vielä näkyvissä, puhdistus on suoritettava uudelleen.

## DESINFIOINTI: MANUAALINEN

Käytä manuaaliseen desinfiointiin ainoastaan hyväksytyjä desinfiointiaineita, joiden vaikutus on testattu (CE-merkki, VAH-/DGHM-luetteloitu). Laita tuotteet/yksittäiset osat desinfiointiaineen valmistajan antamien ohjeiden mukaisesti vastaavaan desinfiointikylpyyn. Varmista, että tuotteet on riittävästi upotettu ja etteivät ne kosketa toisiinsa. Desinfiointiaineen valmistajan antamia ohjeita on noudatettava tarkasti. Erityisesti on huomioitava käytettävät pitoisuudet ja vaikutusajat. Suositeltuja aineita ovat: Dürr Dental ID 213 instrumenttien desinfiointiaine

## Suosittelun desinfiointiprosessin kuvaus:

Asianmukaiset puhdistusvalmistelut ja manuaalinen puhdistus  
Desinfiointi: Laita instrumentti sihtiastiaan Ripusta sihtiastia desinfiointiliuotetta sisältävään desinfiointikylpyyn, poista lika puhdistusharjan avulla  
Desinfiointiaine: ID 213, Fa. Dürr Dental Pitoisuus: 2 %  
Puhdistustyökalu: puhdistusharja Flexbrush, REF 605 254  
Vaikutusaika: 5 min  
Jälkihuuhtelu: huuhtele 20 sekunnin ajan vedellä (vähintään juomavesilaatuksella)  
Kuivaus: kuivaa huoneenlämpötilassa  
Varmista, että desinfiointiaine on yhteensopiva tuotteiden ja mahdollisesti käytettyjen puhdistusaineiden kanssa. Desinfiointiaineen pH-arvon pitäisi olla 5,5 - 8,5. Älä käytä orgaanisia liuotteita (esim. alkoholi, eetteri, ketoni, bensiini), hapetusaineita (esim. peroksidi), halogeeniä (kloori, jodi, bromi) tai aromaattisia/halogenoituja hiilivetyjä. Huomioi mahdolliset lämpörajoitukset desinfiointiaineen valmistajan antamien ohjeiden mukaan. Lopuksi tuotteita/yksittäisiä osia on huuhdeltava vedellä (vähintään juomavesilaatuksella) vähintään 20 sekunnin ajan. Tuotteen on oltava ennen valmistelun jatkamista täysin puhdas ja kuiva.

## KUIVAUS

Jos tuotteet valmistellaan manuaalisesti, ne tai yksittäiset osat voidaan kuivata suodatetulla, öljyttömällä paineilmallalla standardin DIN ISO 8573-1 mukaan (lääkinnällinen puhtausluokka) tai huoneenlämpötilassa. Koneellisen valmistusprosessin jälkeen tuote pitäisi kuivata kuuma ilma puhaltavan laitteen avulla välittömästi. Koneellisen kuivauksen enimmäislämpötila on 100 °C.

## HUOLTO, KONTROLLIT JA TARKASTUS

Tuote ei aseta mitään huoltamista koskevia erikoisvaatimuksia. Kokoa purettu tuote/yksittäiset osat jälleen yhteen. En-

nen yksittäisiä työvälineitä ja niiden jälkeen tuote on tarkastettava silmämääräisesti likaisuuden, vaurioiden, kulumisen ja vääntymisen varalta. Vaurioituneita tai syöpyneitä tuotteita ei saa käyttää. Jos tuote/yksittäinen osa ei ole puhtas, koko valmisteluprosessi on toistettava tai tuote/yksittäinen osa hävitettävä asianmukaisesti.

#### PAKKAUS

Tuote on pakattava ja suljettava standardien mukaiseen läpinäkyvään steriilipakkaukseen (sterilointipussi). Noudata sterilointipussin ja sulkemiskoneen valmistajan antamia ohjeita sekä voimassa olevia määräyksiä. Jos tuotteita/yksittäisiä osia ei ole steriloitu pusseihin, ne on käytettävä välittömästi.

#### STERILOINTI

Tuotteet saa steriloida vain hyväksytyillä höyry-alipaineautoklaaveilla. Varmista, ettei autoklaavia steriloinnin aikana täytetä liian täyteen eri tuotteita/yksittäisiä osia ja etteivät tuotteet/yksittäiset osat kosketa toisiinsa. Seuraavat sterilointijaksot voidaan suorittaa: Höyrysterilointi, 134 °C, pitoaika 5 minuuttia, tai höyrysterilointi, 121 °C, pitoaika 15 minuuttia. Tuotteiden/yksittäisten osien kuivausta varten autoklaavin kuivausjakso on säädettävä. Noudata autoklaavin valmistajan antamia käyttöohjeita.

#### VARASTOINTI

Steriliidyn ylläpitämiseksi tuotteet pitäisi niiden käyttöön saakka säilyttää standardien mukaisissa sterilointipusseissa kuivassa ja puhtaassa paikassa. Jos steriilipakkaus on vaurioitunut, tuote on valmistettava uudelleen ennen sen käyttöä.

#### LISÄTIETOJA

Merkitse steriloidut tuotteet lakisääteisten ja kansallisten määräysten mukaan. Suositeltu steriloitujen, lääkinnällisten laitteiden varastointiaika on kuvattu standardissa DIN 58953-8, ja se riippuu ulkoisista vaikutuksista sekä varastointi-, kuljetus- ja käsittelyolosuhteista. Käyttäjän on laitoksen laadunhallintajärjestelmän mukaisesti huolehdittava siitä, ettei mahdollisesti ilmoitettuja valmistelujaksoja (katso rajoitukset valmistelun yhteydessä) ylitetä. Kaikista tuotteiden yhteydessä ilmaantuneista vakavista tapahtumista on välittömästi ilmoitettava valmistajalle ja vastaavalle käyttömaan viranomaiselle. Tuotteen hävittämistä koskevat alueelliset eri suositukset ja määräykset. Paikalliselta jäte- ja kierrätysyhtiöltä saa tietoja alueella voimassa olevista säädöksistä.

#### VALMISTAJAN YHTEYSTIEDOT

Puh: (+49) 203/99269 -0, Faksi: (+49) 203/299283, S-posti: info@hagerwerken.de

Lääkinnällisen laitteen valmistaja on vahvistanut yllä kuvatut ohjeet sopiviksi lääkitsevän tuotteen valmisteluun sen uudelleen käyttöä varten. Valmistelijalla on vastuu, että suoritetuilla valmistelutöillä ja näihin käytetyillä varusteilla ja materiaaleilla sekä asianmukaista henkilökuntaa käyttämällä saavutetaan halutut tulokset. Tämä edellyttää vahvistusta ja/tai menettelyn rutiinivalvontaa ja validointia.

(D) Fit Kofferdam Klammern Ivory-Stil / (GB) Fit Rubberdam Clamps ivory style / (F) Crampon à digue Fit style Ivory / (NL) Fit Kofferdam klemmen Ivory-stijl / (PL) Klamry ślinochronu Fit w stylu Ivory / (SK) Fit Kofferdam spony Ivory-Stil / (CZ) Fit Kofferdam spony slonová kost / (SLO) Sponke Fit Kofferdam v stilu Ivory / (H) Fit kofferdam kacsok Ivory stilus / (FIN) Fit Kofferdam -klammerit, Ivory 210 [REF] 355 384 / 211 [REF] 355 385 / 9 [REF] 355 355 / 90N [REF] 355 371 / 212 [REF] 355 386 / (D) (GB) (NL) Set; (F) Kit; (PL) Zestaw; (SK) súprava; (CZ) Sada; (SLO) komplet; (H) Készlet; (FIN) setti G-L & G-R [REF] 55 389 / (D) Für Kinder; (GB) For children; (F) pour enfants; (NL) Voor kinderen; (PL) dla dzieci; (SK) Pre deti; (CZ) pro děti; (SLO) za otroke; (H) Gyerekeknek; (FIN) lapsille P-R [REF] 355 387 / (D) Für Kinder; (GB) For children; (F) pour enfants; (NL) Voor kinderen; (PL) dla dzieci; (SK) Pre deti; (CZ) pro děti; (SLO) za otroke; (H) Gyerekeknek; (FIN) lapsille P-L [REF] 355 388

(D) Fit Kofferdam Klammern Black / (GB) Fit Rubberdam Clamps Black / (F) Crampon à digue Fit Black / (NL) Fit Kofferdam klemmen Black / (PL) Klamry ślinochronu Fit czarne / (SK) Fit Kofferdam spony Black / (CZ) Fit Kofferdam spony černé / (SLO) Sponke Fit Kofferdam črne / (H) Fit kofferdam kacsok Black / (FIN) Fit Kofferdam -klammerit, musta 0 [REF] 355 770 / 2 [REF] 355 771 / 2A [REF] 355 772 / 5 [REF] 355 773 / 7 [REF] 355 774 / 8A [REF] 355 775 / 56 [REF] 355 776 / 138 [REF] 355 777 / 139 [REF] 355 778 / 201 [REF] 355 779 / 202 [REF] 355 780 / 206 [REF] 355 781 / 207 [REF] 355 782 / 210 [REF] 355 783 / 211 [REF] 355 784 / 1AT [REF] 355 785 / 14T [REF] 355 786

(D) Fit Kofferdam Cervicalklammer / (GB) Fit Rubberdam Cervical Clamp / (F) Crampon à digue Fit cervical / (NL) Fit Kofferdam cervicaalklemmen / (PL) Klamry szyjkowe ślinochronu Fit / (SK) Fit Kofferdam cervikálne spony / (CZ) Fit Kofferdam spony cervikální / (SLO) Cervikalne sponke Fit Kofferdam / (H) Fit kofferdam cervical kapcsok / (FIN) Fit Kofferdam -kervikaaliklammerit  
214 [REF](#) 355 400

(D) Fit Kofferdam T-Klammern / (GB) Fit Rubberdam T-Clamps / (F) Crampon à digue Fit en T / (NL) Fit Kofferdam T-klemmen / (PL) Klamry ślinochronu Fit typu T / (SK) Fit Kofferdam spony T / (CZ) Fit Kofferdam T-spony / (SLO) T-sponke Fit Kofferdam / (H) Fit kofferdam T-kapcsok / (FIN) Fit Kofferdam T-klammerit  
9T [REF](#) 355 754 / 1T [REF](#) 355 752 / 1AT [REF](#) 355 753 / 2T [REF](#) 355 750 / 2AT [REF](#) 355 751 / 14T [REF](#) 355 758 / 56T [REF](#) 355 759

(D) Fit Kofferdam Kinder Klammern / (GB) Fit Rubberdam Clamps for children / (F) Crampon à digue Fit pour enfants / (NL) Fit Kofferdam kinderklammen / (PL) Klamry ślinochronu Fit dla dzieci / (SK) Fit Kofferdam dětské spony / (CZ) Fit Kofferdam dětské spony / (SLO) Otroške sponke Fit Kofferdam / (H) Fit kofferdam gyerek kapcsok / (FIN) Fit Kofferdam -klammerit lapsille  
55E [REF](#) 355 723 / 54D [REF](#) 355 722 / 64D [REF](#) 355 724 / 65E [REF](#) 355 725 / 85E [REF](#) 355 729 / 84D [REF](#) 355 728 / 74D [REF](#) 355 726 / 75E [REF](#) 355 727

(D) Fit Kofferdam Molar-Klammern / (GB) Fit Rubberdam Molar Clamps / (F) Crampon à digue Fit pour molaire / (NL) Fit Kofferdam molaarklemmen / (PL) Klamry ślinochronu Fit na zęby trzonowe / (SK) Fit Kofferdam spony na moláry / (CZ) Fit Kofferdam molárové spony / (SLO) Sponke Fit Kofferdam za kočnike / (H) Fit kofferdam molar kapcsok / (FIN) Fit Kofferdam -molaariklammerit  
15 [REF](#) 355 358 / 18 [REF](#) 355 359 / 24 [REF](#) 355 361 / 25 [REF](#) 355 362 / 26 [REF](#) 355 363 / 28 [REF](#) 355 365 / 30 [REF](#) 355 367 / 31 [REF](#) 355 368 / 51 [REF](#) 355 369 / 138 [REF](#) 355 372 / 139 [REF](#) 355 373 / W8A [REF](#) 355 354

(D) Fit Kofferdam Klammern mit Flügeln / (GB) Fit Rubberdam Clamps with wings / (F) Crampon à digue Fit avec ailettes / (NL) Fit Kofferdam klemmen met vleugels / (PL) Klamry ślinochronu Fit ze skrzydełkami / (SK) Fit Kofferdam spony s křídélkami / (CZ) Fit Kofferdam spony s křídélky / (SLO) Sponke Fit Kofferdam s krilci / (H) Fit kofferdam szárnyas kapcsok / (FIN) Fit Kofferdam siivelliset klammerit  
200 [REF](#) 355 374 / 201 [REF](#) 355 375 / 5 [REF](#) 355 349 / 56 [REF](#) 355 370 / 202 [REF](#) 355 376 / 205 [REF](#) 355 379 / 7 [REF](#) 355 350 / 203 [REF](#) 355 377 / 204 [REF](#) 355 378 / 7A [REF](#) 355 351 / 3 [REF](#) 355 346 / 4 [REF](#) 355 348 / 8 [REF](#) 355 352 / 8A [REF](#) 355 353 / 14 [REF](#) 355 356 / 14A [REF](#) 355 357

(D) Fit Kofferdam Prämolaren-Klammer / (GB) Fit Rubberdam Bicuspid Clamps / (F) Crampon à digue Fit pour prémolaires / (NL) Fit Kofferdam premolaarklem / (PL) Klamry ślinochronu Fit na zęby przedtrzonowe / (SK) Fit Kofferdam spony na premoláry / (CZ) Fit Kofferdam premolárová spona / (SLO) Sponka Fit Kofferdam za ličnice / (H) Fit kofferdam premolar kapcsok / (FIN) Fit Kofferdam -premolaaariklammerit  
W2A [REF](#) 355 345 / 22 [REF](#) 355 360 / 27 [REF](#) 355 364 / 29 [REF](#) 355 366 / 00 [REF](#) 355 341 / 0 [REF](#) 355 340 / 206 [REF](#) 355 380 / 207 [REF](#) 355 381 / 209 [REF](#) 355 383 / 208 [REF](#) 355 382 / 2 [REF](#) 355 343 / 2A [REF](#) 355 344

