

Avvertenze: Il prodotto può essere pulito, disinfettato e sterilizzato al primo utilizzo ed ogni volta successive, in ottemperanza alle istruzioni incluse.



Informazioni del fabbricante per il processo di dispositivi medici sterilizzabili in conformità alla DIN EN ISO 17664:2004

Fabbricante: HÄGER & WERKEN GmbH & Co. KG
Ackerstraße 1, 47269 Duisburg, Germany
T +49 (203) 99269-0, F +49 (203) 299283
www.hagerwerken.de

Prodotto: Emmenix Filmholder
REF 656 300
Versione: 07/2018 (Rev: 3)

Limitazioni sui trattamenti: max. 20 x

Luogo di utilizzo: Rimuovere lo sporco superficiale con un fazzoletto di carta monouso.

Conservazione e trasporto: nessun requisito specifico.

Preparazione per la pulizia: nessuna

Pulizia: Usare solo detergenti secondo le istruzioni del rispettivo produttore. Dopo la pulizia rimuovere accuratamente il detergente con acqua corrente. Durante la pulizia automatica non superare i 93 °C.

Disinfezione: Usare lozioni disinfettanti secondo le istruzioni del rispettivo produttore. Rimuovere accuratamente il disinfettante con acqua corrente. Durante la disinfezione automatica non superare i 93 °C.

Manutenzione: nessun requisito specifico.

Confezionamento: Materiale di confezionamento standardizzato per la sterilizzazione (raccomandato).

Sterilizzazione: Sterilizzazione a vapore a 134 °C per 5 min, o sterilizzazione a vapore a 121 °C per 15 min.

Controllo/ Prova di funzionamento: Controllo a vista di danni, usura e deformazione.

Stoccaggio: nessun requisito specifico.

Le istruzioni sopra elencate sono state validate dal fabbricante dei dispositivi medici come idonee per la preparazione del dispositivo al riutilizzo. È la responsabilità dell'utente di assicurare che il processo di ripreparazione e le attrezzature, i materiali ed il personale utilizzati ottengono i risultati desiderati. Questo solitamente richiede una validazione e controlli di routine del processo. Altrettanto, qualsiasi deviazione dalle istruzioni consigliate deve essere analizzata accuratamente relativo alla sua efficienza e possibile conseguenze svantaggiose.

Advertencias: El producto se debe limpiar, desinfectar y esterilizar antes del primer uso, así como después de cada uso, según las instrucciones de uso adjuntas.



E

Datos del fabricante sobre el método de preparación de productos médicos según DIN EN ISO 17664:2004

Fabricante: HÄGER & WERKEN GmbH & Co. KG
Ackerstraße 1, 47269 Duisburg, Germany
T +49 (203) 99269-0, F +49 (203) 299283
www.hagerwerken.de

Producto: Emmenix Filmholder
REF 656 300
Versión: 07/2018 (Rev: 3)

Limitaciones de reprocesamiento: max. 20 x

Lugar de utilización: Eliminar la suciedad de las superficies con un paño de un solo uso o un paño de papel.

Almacenamiento y transporte: sin requisitos especiales.

Preparación de la limpieza: ninguna

Limpieza: utilizar sólo productos de limpieza adecuados según las indicaciones del respectivo fabricante. Tras la limpieza, eliminar bien el producto de limpieza con agua corriente. En caso de limpieza a máquina, no sobrepasar los 93 °C.

Desinfección: Utilizar desinfectantes adecuados según las indicaciones del respectivo fabricante. Eliminar bien el desinfectante con agua corriente. En caso de desinfección a máquina, no sobrepasar los 93 °C.

Mantenimiento: sin requisitos especiales.

Embalaje: se puede utilizar material de embalaje estandarizado para la esterilización (recomendado).

Esterilización: Esterilización a vapor a 134 °C durante 5 min o esterilización a vapor a 121 °C durante 15 min.

Control/Comprobación del funcionamiento: Comprobar visualmente si hay daños, desgastes o deformaciones.

Almacenamiento: sin requisitos especiales.

Las indicaciones mencionadas arriba han sido validadas como ADECUADAS por el fabricante del producto médico para la preparación de un producto médico para su reutilización. El preparador es el responsable de que la preparación real con el equipamiento, materiales y personal utilizados cumpla los resultados deseados en las instalaciones de preparación. Para ello suelen ser necesarias las validaciones y combinaciones rutinarias. Además, el preparador deberá valorar cuidadosamente cualquier variación de las indicaciones respecto a su eficacia y posibles consecuencias perjudiciales.

Warnhinweise: Das Produkt muss vor dem erstmaligen Gebrauch sowie nach jedem weiteren Gebrauch gemäß der beiliegenden Aufbereitungsanleitung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.



D

Herstellerrangaben zum Aufbereitungsverfahren von Medizinprodukten nach DIN EN ISO 17664:2004

Hersteller: HÄGER & WERKEN GmbH & Co. KG
Ackerstraße 1, 47269 Duisburg, Germany
T +49 (203) 99269-0, F +49 (203) 299283
www.hagerwerken.de

Produkt: Emmenix Filmhalter
REF 656 300
Stand: 07/2018 (Rev: 3)

Einschränkung zur Wiederaufbereitung: max. 20 x

Gebrauchsort: Oberflächenverschmutzung mit einem Einmaltuch/ Papiertuch entfernen.

Aufbewahrung und Transport: Keine besonderen Anforderungen.

Reinigungsvorbereitung: Keine

Reinigung: Geeignete Reinigungsmittel nach Anleitung des jeweiligen Herstellers verwenden. Nach Reinigung Reinigungsmittel gründlich unter fließendem Wasser entfernen. Bei maschineller Reinigung 93 °C nicht überschreiten.

Desinfektion: Geeignete Desinfektionslösung nach Anweisung des jeweiligen Herstellers verwenden.

Desinfektionsmittel gründlich unter fließendem Wasser entfernen.

Bei maschineller Desinfektion 93 °C nicht überschreiten.

Wartung: Keine besonderen Anforderungen.

Verpackung: Genormtes Verpackungsmaterial zur Sterilisation kann verwendet werden (empfohlen).

Sterilisation: Dampfsterilisation, 134 °C, Haltezeit 5 Min. oder Dampfsterilisation, 121 °C, Haltezeit 15 Min.

Kontrolle / Funktionsprüfung: Sichtprüfung auf Beschädigung, Verschleiß, Verformung.

Lagerung: Keine besonderen Anforderungen.

Die oben aufgeführten Anweisungen wurden vom Medizinproduktehersteller für die Vorbereitung eines Medizinproduktes zu dessen Wiederverwendung als GEEIGNET validiert. Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Aufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dafür sind normalerweise Validierung und Routineüberwachung erforderlich. Ebenso sollte jede Abweichung von den bereitgestellten Anweisungen durch den Aufbereiter sorgfältig auf ihre Wirksamkeit und möglichen nachteiligen Folgen ausgewertet werden.

Warning notices: The product must be cleaned, disinfected and sterilised before first use as well as after any further use, according to the enclosed instructions.

GB

Manufacturer Information on Reprocessing of Medical Devices according to DIN EN ISO 17664:2004



Manufacturer: HAGER & WERKEN GmbH & Co. KG
Ackerstraße 1, 47269 Duisburg, Germany
T +49 (203) 99269-0, F +49 (203) 299283
www.hagerwerken.de

Product: Emmenix Filmholder
REF 656 300
valid as of 07/2018 (Rev: 3)

Limitation of reprocessing: max. 20 x

Place of Handling: Clean surface with a disposable cloth or paper towel.

Storage and Transport: Storage and Transport.

Preparations for Cleaning: n/a

Cleaning: Only use suitable cleansers according to the respective manufacturer instructions. After cleaning, remove cleanser thoroughly under running water. Do not exceed 93 °C for mechanical cleaning.

Disinfection: Use suitable disinfecting solution according to the respective manufacturer instructions. Remove disinfecting solution thoroughly under running water. Do not exceed 93 °C for mechanical disinfection.

Maintenance: No special requirements.

Packaging: Standardized packing material for sterilisation can be used (recommendation).

Sterilization: Vapor sterilization at 134 °C for 5 minutes or vapor sterilization at 121 °C for 15 minutes.

Control/Functional Check: Sight check on damages, wear, deformation.

Storage: No special requirements.

The a.m. instructions have been validated as SUITABLE for preparation of a medical device and its re-use by the medical device manufacturer. It is the reprocessor's responsibility that the actual reprocessing achieves the required results with the equipment and materials applied and personnel involved in the reprocessing site. Normally, validation and routine control are necessary. Furthermore, the reprocessor should evaluate any deviation from the provided instructions regarding efficiency and possible adverse consequences.

Avertissement : le produit doit être, avant la première utilisation et après chaque utilisation suivante, nettoyé, désinfecté et stérilisé selon les instructions pour la préparation ci-jointes.

F

Indications du fabricant pour le procédé de traitement de produits médicaux d'après la norme DIN EN ISO 17664:2004



Fabricant: HAGER & WERKEN GmbH & Co. KG
Ackerstraße 1, 47269 Duisburg, Germany
T +49 (203) 99269-0, F +49 (203) 299283
www.hagerwerken.de

Produit: Emmenix Filmholder
REF 656 300
Version: 07/2018 (Rev: 3)

Restriction pour la remise en état: max. 20 x

A l'endroit d'utilisation: Eliminer la saleté superficielle avec un mouchoir à usage unique ou une serviette en papier.

Conservation et transport: Pas d'exigences particulières.

Préparations pour le nettoyage: Aucunes

Nettoyage: N'utiliser que des nettoyants adaptés selon les instructions du fabricant respectif. Eliminer tous les restes de nettoyant à l'eau courante. En cas de nettoyage à la machine, ne pas dépasser 93 °C.

Désinfection: N'utiliser que des solutions désinfectantes adaptées selon les instructions du fabricant respectif. Eliminer les restes de solution désinfectante à l'eau courante. En cas de désinfection à la machine, ne pas dépasser 93 °C.

Entretien: Pas d'exigences particulières.

Emballage: Un sachet d'emballage pour stérilisation aux normes peut être utilisé (recommandé).

Stérilisation: À la vapeur (autoclave), à 134 °C pendant 5 minutes, à la vapeur (autoclave), à 121 °C pendant 15 minute.

Contrôle/test de fonction: Examen à vue sur dommages, usure et déformation.

Magasinage: Pas d'exigences particulières.

Les instructions ci-dessus ont été validées comme « APPROPRIÉES » par le fabricant de produits médicaux pour la préparation d'un produit médical et sa ré-utilisation. Il incombe à l'opérateur de veiller à ce que le traitement mené réellement avec l'équipement, les matériaux et le personnel dans le local de traitement apporte le résultat souhaité. Normalement cela demande une validation et surveillance habituelle. De même, il faut examiner soigneusement que tout éloignement des instructions fournies par le fabricant n'amenuise pas l'efficacité et n'apporte pas de conséquences négatives.

Waarschuwingen: Het product dient voor dit het eerste maal gebruikt wordt en ook na ieder verder gebruik volgens de bijgevoegde handleiding te worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd.

NL

Gegevens van de fabrikant ten aanzien van het geschikt maken van medische hulpmiddelen voor verder gebruik conform DIN EN ISO 17664:2004



Fabrikant: HAGER & WERKEN GmbH & Co. KG
Ackerstraße 1, 47269 Duisburg, Germany
T +49 (203) 99269-0, F +49 (203) 299283
www.hagerwerken.de

Product: Emmenix Filmholder
REF 656 300
versie: 07/2018 (Rev: 3)

Waarschuwingen: geen speciale opmerkingen

Beperkingen aan het geschikt maken voor verder gebruik: max. 20 x

Plaats van toepassing: Verwijder oppervlakkig vuil met een wegwerpdoekje/papieren doekje.

Opslag en transport: geen speciale eisen.

Voorbereiding voor reiniging: geen

Reiniging: Gebruik alleen reinigingsmiddelen conform de instructies van de respectievelijke fabrikant. Verwijder het reinigingsmiddel grondig na het reinigen. Gebruik daarbij stromend water. Houd bij machinaal reinigen een temperatuur van maximaal 93 °C aan.

Desinfectie: Gebruik alleen desinfectiemiddelen conform de instructies van de respectievelijke fabrikant. Verwijder het desinfectiemiddel grondig met stromend water. Houd bij machinaal desinfectie een temperatuur van maximaal 93 °C aan.

Onderhoud: geen speciale eisen.

Verpakking: Maak voor sterilisatie gebruik van standaard verpakkingsmateriaal (wordt aangeraden).

Sterilisatie: sterilisatie met stoom, 134 °C, sterilisatieduur 5 min. of sterilisatie met stoom, 121 °C, sterilisatieduur 15 min.

Controle/functiecontrole: visuele controle op beschadiging, slijtage, vervorming.

Opslag: geen speciale eisen.

De bovengenoemde instructies zijn door de fabrikant van de medische hulpmiddelen als GESCHIKT beoordeeld voor het voorbereiden van medische hulpmiddelen voor hergebruik. De persoon die de hulpmiddelen geschikt maakt voor hergebruik is verantwoordelijk voor het bereiken van de gewenste resultaten met behulp van de gebruikte apparatuur, materialen en de inzet van het juiste personeel. Daartoe zijn normaal gesproken valideringsprocedures en routinecontroles noodzakelijk. Bovendien moet iedere afwijking van de beschikbaar gestelde instructies door de persoon die de medische hulpmiddelen geschikt maakt voor hergebruik goed worden beoordeeld ten aanzien van effectiviteit en eventuele nadelige gevolgen.