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.

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 have to 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.

GB
Instructions for Use

Inserting the electrode into the hand piece
- Turn the head of the hand piece one turn to the left.
- Insert the shaft of the electrode all the way into the hand piece.
- Turn the head of the hand piece to the right.
  Now the electrode should fit tightly in the hand piece!
- Check the tightness of the electrode by gently pulling it. It has to be impossible to turn the electrode or to drag it out of the shaft.
- Make sure that the non-coated part of the electrode (metal part) is inserted completely in the hand piece. No metal parts of the shaft should be visible outside of the head of the hand piece. Otherwise, you pose a risk of injury to you and your patients.

IMPORTANT: Only the approved original electrodes of Hager & Werken must be used. These electrodes are adapted to the hand pieces and devices.

Inserting the cables of the hand pieces into the devices
The hand pieces are equipped with yellow or blue cables and matching plugs.
Put the plug into the corresponding socket, showing the same colour the cable and cable plug have.
Pay attention to inserting the plug very deep – all the way to the stop.

The following applies to the hf1 Surg bipolar only
Always put both hand pieces into the colour-coded sockets and according receptacles. This is the only way to use the device. By removing one hand piece from the receptacle, the second hand piece becomes functionless.

20120104 07 Rev3 (2020-09)

CE 0197

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

D
Aufbereitungsanweisungen nach EN ISO 17664:2017

HAGER WERKEN

Produkt: **HF-Handstücke**
REF **452 423 (gelb), 452 425 (blau)** **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 aldeyhdhaltigen oder alkoholhaltigen Mittel, da diese zu einer Proteinfixierung führen können.

VORBEREITUNG VOR DER REINIGUNG

Produkt in Einzelteile zerlegen. Sichtprüfung auf Beschädigung und Verschleiß.

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.
Reinigungswerkzeuge:	Flexbrush-Bürste, REF 605 254 Mirabrush, REF 605 260/61 Apply-Tips, REF 605 510
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:	Bereich des Patientenkontaktes des Instrumentes in Siebschale einlegen. Siebschale in Desinfektionsbad mit Desinfektionslösung einhängen.
Desinfektionsmittel:	ID 213, Fa. Dürr Dental Konzentration: 2 %
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, Benzine), 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.

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 Autoklaven.

LAGERUNG

Zur Bewahrung der Sterilität müssen 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 Routineüberwachungen des Verfahrens erforderlich.

D
Gebrauchsanweisung

Einsetzen der Elektroden in die Handstücke
- Drehen Sie den Kopf des Handstücks eine Umdrehung nach links.
- Stecken Sie den Schaft der Elektrode bis zum Anschlag in das Handstück.
- Drehen Sie den Kopf des Handstücks nach rechts.
  Die Elektrode muss jetzt fest im Handstück sitzen!
- Prüfen Sie den festen Sitz der Elektrode, in dem Sie leicht an der Elektrode ziehen.
  Sie darf sich dabei nicht drehen oder aus dem Schaft ziehen lassen.
- Überprüfen Sie, ob der nicht ummantelte Schaft der Elektrode (Metallteil) vollständig im Handstück eingesetzt ist. Es dürfen keine Metallteile des Schaftes außerhalb des Handstückkopfes sichtbar sein. Sie oder Ihre Patienten könnten sonst verletzt werden.

WICHTIG: Verwenden Sie nur die zugelassenen Originalelektroden der Firma Hager & Werken. Diese Elektroden sind auf die Handstücke und die Geräte abgestimmt.

Einstecken der Handstückkabel in die Geräte
Die Handstücke sind mit gelben oder blauen Kabeln und dementsprechenden, farbigen Steckern ausgestattet.
Stecken Sie die Stecker in die Buchse, die die gleiche Farbe wie das Kabel und der Kabelstecker hat.
Achten Sie darauf, dass die Stecker sehr tief - bis zum Anschlag - eingesteckt werden müssen.

Gilt nur für hf1 Surg bipolar
Stecken Sie immer beide Handstücke in die farblich passenden Buchsen und in die entsprechenden
Köcher. Nur so ist ein Arbeiten mit dem Gerät möglich. Die Entnahme eines Handstückes aus dem Köcher setzt das andere Handstück außer Funktion.

GB
Processing instructions according to EN ISO 17664:2017

Product: **HF handpieces**
REF **452 423 (yellow), 452 425 (blue)** **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

Disassemble the product into its individual components. Visual inspection for damage and wear.

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 tools: Flexbrush brush, REF 605 254
Mirabrush, REF 605 260/61
Apply-Tips, REF 605 510
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 part of the instrument with patient contact into the strainer bowl. Hang the strainer bowl into the disinfection bath with disinfection solution
Disinfectant: ID 213, company Dürr Dental, concentration: 2 %
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.