

D Aufbereitungsanweisungen nach EN ISO 17664:2017

Produkt: Pelotte Plus. Medizinprodukt **REF** 254 024

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 (Schutzbekleidung, 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 oder alkoholhaltigen Mittel, 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 maschinell-

len 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 Geräteherstellers und 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: Mirasac Bürsten & Apply-Tips Appliators
Angaben zum Reinigungs- und Desinfektionsgerät: Typ: Miele G7881

Beschreibung der empfohlenen Reinigung und Desinfektion:

Hilfsmittel: Bitte verwenden Sie die nachfolgenden Spüldüsen als Adapter und stecken Sie die Produkte vor dem Reinigungs- und Desinfektionsvorgang auf die Spüldüsen auf. Die genaue Anwendung der Spüldüsen entnehmen Sie bitte der Anleitung des jeweiligen Herstellers. Spüldüsen A 833, Miele & Cie KG, Gütersloh. Spüldüsen A 816, Miele & Cie KG, Gütersloh.

Reinigungsprogramm: VarioTD. **Reinigungstemperatur:** 50 – 56,43 °C.

Haltezeit: 10:50 min. **Desinfektionstemperatur:** 65 – 94,4°C. **Haltezeit:** 09:52min. **Spültechnik:** Frischwassersystem/VE-Wasser. **Reiniger:** Dr. Weigert, neodisher MA, Dosierung: 30 g (3 g/L). **Neutralisator:** Dr. Weigert, neodisher Z, Dosierung: 1 – 2 ml/L.

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 Sek. **Beschreibung des empfohlenen Reinigungsprozesses: Vorreinigung:** Oberflächenverschmutzung mit einem Einmaltuch entfernen **Reinigung:** Instrument in Siebchale einlegen. Siebchale in Reinigungsbad mit Reinigungslösung einhängen, Verschmutzung mit Hilfe von Reinigungsbürsten entfernen. **Reinigungsmittel:** ID 213, Fa. Dürr Dental Konzentration: 2%. **Reinigungswerkzeuge:** Mirasac Bürsten & Apply-Tips Applicators. **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 Siebchale einlegen. Siebchale in Desinfektionsbad mit Desinfektionslösung einhängen. **Desinfektionsmittel:** ID 213, Fa. Dürr Dental Konzentration: 2%. **Reinigungswerkzeuge:** Mirasac Bürsten & Apply-Tips Applicators. **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 Sek. 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 Autoklaven.

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 Routineüberwachungen des Verfahrens erforderlich.

GB Processing instructions according to EN ISO 17664:2017

Product: Pelotte Plus. Medical device REF 254 024
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 respon-

sible 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 device manufacturer and 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: Mirasuc brushes & Apply-Tips applicators.

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

Description of the recommended cleaning and disinfection:

Means: Please use the following flushing nozzles as adapter and before the cleaning and disinfection process; plug the products onto the flushing nozzles. For the exact application of the flushing nozzles, please refer to the instructions of the relevant manufacturer. Flushing nozzles A 833, Miele & Cie KG, Gütersloh. Flushing nozzles A 816, Miele & Cie KG, Gütersloh

Cleaning program: VarioTD. **Cleaning temperature:** 50 – 56.43 °C. **Hold time:** 10:50 min. **Disinfection temperature:** 65 – 94.4 °C. **Hold time:** 09:52 min.

Flushing technology: Fresh water system / demineralized water. **Cleaning agent:** Dr. Weigert, neodisher MA. Dosing: 30 g (3g/l). **Neutralizer:** Dr. Weigert, neodisher Z. Dosing: 1 – 2 ml/l. 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:** Mirasuc brushes & Apply-Tips applicators. **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. **Disinfectant:** ID 213, company Dürr Dental, concentration: 2 %. **Cleaning tools:** Mirasuc brushes & Apply-Tips applicators. **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 require-

ments. 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: Pelotte Plus. Dispositif médical **REF** 254 024
Fabricant: HAGER & WERKEN GmbH & Co. KG
Ackerstraße 1, 47269 Duisburg, Allemagne

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, neodisher MA, - Dr. Weigert, neodisher Z. Les instructions d'utilisation du fabricant de l'appareil et 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 éclaboussures. La durée doit être axée sur le degré de saleté du produit/des pièces détachées, mais elle ne doit pas être inférieure à 1 minute.

Outils de nettoyage pour le prénettoyage: Brosses Mirasuc & applicateurs Apply-Tipps. **Indications sur le laveur-désinfecteur:** Type: Miele G7881.

Description du nettoyage et de la désinfection recommandés:

Moyens auxiliaires: Veuillez utiliser les buses de lavage suivantes comme adaptateur et placez les produits sur les buses avant le processus de nettoyage et de désinfection. Veuillez consulter les indications du fabricant respectif pour connaître l'utilisation exacte des buses de lavage. Buses de lavage A 833, Miele & Cie KG, Gütersloh. Buses de lavage A 816, Miele & Cie KG, Gütersloh.

Programme de nettoyage: VarioTD. **Température de nettoyage:** 50 – 56,43 °C.

Durée de maintien: 10:50 min. **Température de désinfection:** 65 – 94,4 °C.

Durée de maintien: 09:52 min. **Technique de lavage:** Système à eau courante, eau déminéralisée. **Détergent:** Dr. Weigert, neodisher MA, Dosage: 30 g (3 g/l).

Neutrialisateur: Dr. Weigert, neodisher Z, Dosage: 1 – 2 ml/l. 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 éclaboussures. La durée doit être axée sur le degré de saleté 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:** Brosses Mirasuc & applicateurs Apply-Tips. **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. **Désinfectant:** ID 213, société Dürr Dental, concentration: 2%. **Outils de nettoyage:** Brosses Mirasuc & applicateurs Apply-Tips. **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.

Veillez 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 COMPLÈMENTAIRES

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 effectif est effectué avec l'équipement, les matériaux et le personnel employés dans l'établissement de retraitement donne le résultat souhaité. Cela implique une vérification et/ou une validation et un suivi de routine du processus.

NL Behandelingsinstructies conform EN ISO 17664:2017

Product: Pelotte Plus. Medisch hulpmiddel **[REF]** 254 024
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. **Bepkingen 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.

INSTRUCIES:

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 (chloor, jodium, bromium) of aromatische/gehalogeneerde koolwaterstoffen. Gebruik wordt aanbevolen met: - Dr. Weigert, neodisher MA - Dr. Weigert, neodisher Z. De gebruiksaanwijzing van de apparaatfabrikant en 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: Mirasuc-borstels & Apply-Tips applicators. **Informatie over het reinigings- en desinfectieapparaat:** type: Miele G7881.

Beschrijving van de aanbevolen reiniging en desinfectie:

Hulpmiddelen: Gebruik a.u.b. de volgende spoelnozzels als adapter en steek de producten vóór reiniging en desinfectie op de spoelnozzels. Zie voor de precieze toepassing van de spoelnozzels de gebruiksaanwijzing van de desbetreffende fabrikant. Spoelnozzels A 833, Miele & Cie KG, Gütersloh. Spoelnozzels A 816, Miele & Cie KG, Gütersloh.

Reinigingsprogramma: VarioTD. **Reinigingstemperatuur:** 50 – 56,43 °C.

Oponthoud: 10:50 min. **Desinfectietemperatuur:** 65 – 94,4 °C. **Oponthoud:**

09:52min. **Spoeltechniek:** Schoonwatersysteem/demiwater. **Reiniger:** Dr. Weigert, neodisher MA, Dosering: 30 g (3 g/L). **Neutralisator:** Dr. Weigert, neodisher Z, Dosering: 1 – 2 ml/L.

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 reinigungsoplossing, verwijder verontreinigingen met reinigingsborstels. **Reinigingsmiddel:** ID 213, firma Dürr Dental concentratie: 2%. **Reinigingshulpmiddelen:** Mirasuc Bürsteln & Apply-Tips applicators. **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. **Desinfectiemiddel:** ID 213, firma Dürr Dental concentratie: 2%.

Reinigingshulpmiddelen: Mirasuc-borstels & Apply-tips-applicators. **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 (chloor, 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 weggedaan.

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 ge-steriliseerd 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 behandelingsproces 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. aangeuide 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 behandeld, 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.

E Instrucciones de tratamiento conforme EN ISO 17664:2017

Producto: Pelotte Plus. Producto sanitario **REF** 254 024

Fabricante: HAGER & WERKEN GmbH & Co. KG
Ackerstraße 1, 47269 Duisburg, Alemania

Avisos: ¡Advertencia! Es necesario limpiar, desinfectar y esterilizar el producto antes de utilizarlo por primera vez y después de cada uso siguiendo estas instrucciones de tratamiento. Una mera desinfección no es suficiente. Es importante realizar un lavado y desinfección minuciosos



para lograr una esterilización eficaz. El tratamiento debe iniciarse lo antes posible y siempre dentro de las 2 horas posteriores a su uso. Debe evitarse exponer el producto a humedad innecesaria durante el proceso de tratamiento. Adicionalmente, debe seguir la normativa vigente en su país, así como las normas de higiene de su consulta médica u hospital. Limitaciones en el tratamiento: Un retratamiento frecuente solamente tiene un efecto reducido en este producto. El final de la vida útil del producto está determinado fundamentalmente por el desgaste y el daño ocasionados durante su utilización. En caso de duda, los productos siempre deben desecharse y reemplazarse con anticipación. La decisión de reutilizar el producto es responsabilidad exclusiva del usuario. En caso de un uso demasiado frecuente, el fabricante no asume ninguna garantía por el funcionamiento, prestaciones y seguridad del producto. Equipo de protección personal: Por motivos de seguridad laboral y para minimizar el riesgo de infecciones/infecciones cruzadas, debe emplearse un equipo de protección personal (ropa de protección, guantes de protección, gafas de protección y protección para nariz y boca) durante todo el proceso de tratamiento.

INDICACIONES:

PRIMER TRATAMIENTO EN EL LUGAR DE USO

En el lugar de uso, elimine la suciedad superficial con un paño desechable o pañuelo de papel. Lave los productos con agua (al menos de calidad potable) como muy tarde 2 horas después de su utilización. Debe evitarse que cualquier resto o suciedad, sea del tipo que sea, se seque sobre el producto. En el primer tratamiento en el lugar de uso, no utilice ningún producto que contenga alcohol o aldehído, pues podría provocar una fijación de proteínas.

PREPARACIÓN ANTES DEL LAVADO

Desmontar el producto en cada una de sus piezas siempre que sea posible. Realizar una comprobación visual para detectar daños o desgaste.

LAVADO Y DESINFECCIÓN: MECÁNICOS (RECOMENDADO)

Solamente se podrá emplear una lavadora desinfectadora debidamente autorizada, calibrada, testada y en buen estado conforme a la norma EN ISO 15883 con una marca de certificación válida (marcado CE). Asegúrese de que durante el lavado y desinfección mecánicos de varios productos/componentes diferentes, la la-

vadora no se llene por encima de su capacidad y de que los productos/componentes no entren en contacto entre sí. Se recomienda realizar el ciclo de lavado y desinfección según las indicaciones del fabricante de la máquina y del fabricante del detergente o desinfectante.

Asegúrese de que el detergente sea compatible con los productos y con el desinfectante empleado. El valor de pH del detergente o desinfectante debe situarse entre 5,5 y 8,5. No utilice solventes orgánicos (p. ej. alcoholes, éter, cetona, gasolina), oxidantes (p. ej. peróxido), halógenos (p. ej. cloro, yodo, bromo) o hidrocarburos aromáticos/halogenados. Se recomienda el uso de: - Neodisher MA de Dr. Weigert - Neodisher Z de Dr. Weigert. Deben seguirse con exactitud las instrucciones de uso del fabricante de la máquina y del detergente y desinfectante. En especial, es importante cumplir con las concentraciones y tiempos de actuación necesarios.

Descripción del proceso de lavado recomendado

Lavado previo: El lavado previo debe realizarse en un baño de agua (al menos de calidad potable) sin productos de limpieza y empleando un cepillo de limpieza bajo el agua para lograr un grado de limpieza suficiente del producto/componente que evitará la fijación de proteínas y para proteger el entorno frente a una contaminación mediante salpicaduras. La duración debe determinarse según el grado de suciedad del producto/componente, aunque no superará 1 minuto de tiempo.

Utensilios de limpieza necesarios para el lavado previo: Cepillo Mirasuc y aplicadores Apply-Tips

Información sobre la lavadora desinfectadora: Tipo: Miele G7881

Descripción del lavado y desinfección recomendados:

Medio auxiliar: Utilice las siguientes boquillas de lavado como adaptador y encaje los productos en las boquillas de lavado antes del proceso de limpieza y desinfección. Consulte la aplicación exacta de las boquillas de lavado en las instrucciones de su fabricante. Boquillas de lavado A 833, Miele & Cie KG, Gütersloh.

Boquillas de lavado A 816, Miele & Cie KG, Gütersloh.

Programa de lavado: VarioTD. **Temperatura de lavado:** 50 - 56,43 °C.

Tiempo de espera: 10:50 min. **Temperatura de desinfección:** 65 - 94,4 °C.

Tiempo de espera: 09:52 min. **Tecnología de lavado:** : Renovación del agua en cada fase de lavado (Frischwassersystem)/agua desmineralizada. **Limpiador:** Neodisher MA de Dr. Weigert, dosis: 30 g (3 g/L). **Agente neutralizador:** Neodisher Z de Dr. Weigert, dosis: 1 - 2 ml/L.

La calidad del agua debe situarse en el nivel de agua potable. Debe realizarse un lavado y secado mecánico. El lavado mecánico no debe superar los 60 °C de temperatura. Es importante cerciorarse de que la suciedad visible se haya eliminado completamente. Si después del proceso de lavado y desinfección todavía existe suciedad visible, se deberá repetir dicho proceso. El producto debe estar seco y sin ningún tipo de restos antes del siguiente proceso de tratamiento.

LAVADO: MANUAL

El lavado manual debe realizarse en un baño de agua (al menos de calidad potable)

con el detergente indicado a continuación y un cepillo de limpieza bajo el agua para lograr un grado de limpieza suficiente del producto/componente que evitará la fijación de proteínas y para proteger el entorno frente a una contaminación mediante salpicaduras. La duración debe determinarse según el grado de suciedad del producto/componente, aunque no superará 1 minuto de tiempo. A continuación, se enjuagará el producto/componente con agua (al menos de calidad potable) durante al menos 20 segundos.

Descripción del proceso de lavado recomendado: **Lavado previo:** Retirar la suciedad superficial con un paño desechable. **Limpieza:** Colocar el instrumento en la bandeja perforada. Depositar la bandeja en el baño de agua con detergente y eliminar la suciedad con ayuda de cepillos de limpieza. **Productos de limpieza:** ID 213 de Dürr Dental, concentración: 2 %. **Utensilios de limpieza:** Cepillo Mirasuc y aplicadores Apply-Tips. **Lavado posterior:** aclarar 20 s con agua (mínimo de calidad potable). **Secado:** Secado a temperatura ambiente. El lavado manual no debe superar los 45 °C de temperatura. Es importante cerciorarse de que la suciedad visible se haya eliminado completamente. Si después del proceso de lavado todavía existe suciedad visible, se deberá repetir dicho proceso.

DESINFECCIÓN: MANUAL

Para la desinfección manual, utilice exclusivamente los desinfectantes autorizados con eficacia testada (marcado CE, listado en VAH/DGHM). Deposite los productos/componentes en los baños de desinfección correspondientes según las indicaciones facilitadas por el fabricante del desinfectante. Asegúrese de que los productos estén lo suficientemente cubiertos y no entren en contacto entre sí. Deben seguirse con exactitud las instrucciones de uso del fabricante del producto desinfectante. En especial, es importante cumplir con las concentraciones y tiempos de actuación necesarios. **Se recomienda el uso de:** - ID 213 de Dürr Dental Instrumentos de desinfección.

Descripción del proceso de desinfección recomendado: Ejecución de la preparación para el lavado y lavado manual correspondientes. **Desinfección:** Colocar el instrumento en la bandeja perforada. Depositar la bandeja en el baño de desinfección con una solución desinfectante. **Desinfectante:** ID 213 de Dürr Dental, concentración: 2 %. **Utensilios de limpieza:** Cepillo Mirasuc y aplicadores Apply-Tips. **Tiempo de actuación:** 5 min. **Lavado posterior:** aclarar 20 s con agua (mínimo de calidad potable). **Secado:** Secado a temperatura ambiente. Asegúrese de que el producto desinfectante sea compatible con los productos y con el detergente empleado. El valor de pH del desinfectante debe situarse entre 5,5 y 8,5. No utilice solventes orgánicos (p. ej. alcoholes, éter, cetona, gasolina), oxidantes (p. ej. peróxido), halógenos (p. ej. cloro, yodo, bromo) o hidrocarburos aromáticos/halogenados. Tenga en cuenta las posibles limitaciones térmicas siguiendo la información facilitada por el fabricante del producto desinfectante. A continuación, se enjuagará el producto/componente con agua (al menos de calidad potable) durante al menos 20 segundos. El producto debe estar seco y sin ningún tipo de

restos antes del siguiente proceso de tratamiento.

SECADO

En cuanto los productos se hayan tratado manualmente, los productos/componentes pueden secarse con aire comprimido filtrado y sin aceite conforme DIN ISO 8573-1 (clase de pureza médica) o a temperatura ambiente. El secado en procesos de tratamiento mecánico se producirá directamente mediante el aire caliente de la máquina. Durante el primer secado mecánico no deben superarse los 100 °C de temperatura.

MANTENIMIENTO, CONTROLES Y COMPROBACIÓN

El producto no requiere de ninguna exigencia específica para su mantenimiento. Vuelva a unir los productos/componentes desmontados. Se realizará una comprobación visual para detectar suciedad, daños, desgaste y deformación antes y después de cada uno de los pasos de trabajo. Los productos dañados o corroídos no podrán utilizarse. Si el producto/componente no está visualmente limpio, deberá repetirse todo el proceso de tratamiento o bien eliminar el producto/componente adecuadamente.

ENVASADO

El producto debe envasarse y sellarse en envases estériles transparentes adecuados y normativos (bolsas de esterilización). Siga las indicaciones del fabricante de las bolsas y de las selladoras y los requisitos normativos actuales. Los productos/componentes no envasados en bolsas deberán utilizarse inmediatamente.

ESTERILIZACIÓN

Solamente pueden utilizarse autoclaves de vapor con vacío testadas. Asegúrese de que al esterilizar varios productos/componentes diferentes la autoclave no se llene en exceso y de que los productos/componentes no entren en contacto entre sí. Pueden realizarse los siguientes ciclos de esterilización: Esterilización por vapor, 134 °C, tiempo de espera 5 minutos o esterilización por vapor, 121 °C, tiempo de espera 15 minutos. Para secar los productos/componentes debe seleccionar el ciclo de secado de la autoclave. Siga las instrucciones de uso del fabricante de la autoclave.

ALMACENAMIENTO

Para mantener la esterilidad, los productos deben conservarse en bolsas de esterilización normativas en un lugar seco y limpio. Si el envase estéril se daña, los productos deberán someterse de nuevo al proceso de tratamiento antes de su uso.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Identifique los productos esterilizados siguiendo la normativa nacional y aplicable. El periodo de conservación de productos médicos estériles está descrito en la norma DIN 58953-8 y depende de las influencias y agentes externos durante la conservación, el transporte y la manipulación. En relación con el sistema de ges-

tión de calidad, el usuario debe asegurarse de que no se superen los ciclos de tratamiento especificados (consultar sección "Limitaciones en el tratamiento"). Todos los incidentes graves producidos que tengan relación con el producto deben ser notificados inmediatamente al fabricante y a las autoridades responsables de su estado miembro. Para eliminar los productos existen diferentes recomendaciones y normas a nivel regional. Consulte la normativa actual de su región a la empresa encargada de la gestión de residuos.

CONTACTAR CON EL FABRICANTE

Tel.: (+49) 203 / 99269 -0, Fax.: (+49) 203 / 299283, E-mail: info@hagerwerken.de
Las instrucciones anteriormente mencionadas han sido validadas por el fabricante del producto médico para preparar un producto médico para su reutilización. La persona encargada del tratamiento es responsable de que dicho tratamiento realizado con el equipamiento, los materiales y el personal empleado en el lugar de tratamiento produzca el resultado deseado. Para ello, se requerirá la verificación y/o validación y el seguimiento rutinario del proceso.

FI Valmisteluohjeet standardin EN ISO 17664:2017 mukaan

Tuote: Pelotte Plus. Lääkinnällinen laite **REF** 254 024
Valmistaja: HAGER & WERKEN GmbH & Co. KG
Ackerstraße 1, 47269 Duisburg, Saksa

Varoitushjeita: 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, lakisäätteiset määräykset sekä klinikan tai sairaalan hygienia- määräykset. **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 välittämiseksi koko valmistelumenettelyn aikana on käytettävä soveltuvia henkilösuojaimia (suojavaateetusta, suojakäsineitä, suojalaseja ja nenä-suumaskia).

OHJEET:

ENSİKÄSITTELY KÄYTTÖPAIKASSA

Poista käyttöpaikassa lika tuotteen pinnalta kertakäyttölinalla/paperipyyhkeellä. Huuhtele tuote vedellä (vähintään juomavesilaatuisella) viimeistään 2 tunnin kuluttua tuotteen käytöstä. Jäänteiden tai lian kuivumista tuotteeseen on vältettävä. Älä käytä käyttöpaikassa suoritettavan ensikäsitteilyn yhteydessä aldehydi- tai alkoholi-pitoisia 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 huollettuja, tarkastettuja, kalibroituja 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 desinfiointijakscon 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), halogeeneja (kloori, jodi, bromi) tai aromaattisia/halogenoituja hiiliyhtyjä. Suositeltuja aineita ovat: - Dr. Weigert, neodisher MA - Dr. Weigert, neodisher Z. Laitteen valmistajan ja puhdistus- ja desinfiointiaineen valmistajan antamia ohjeita on noudatettava tarkasti. Erityisesti on huomioitava käytettävät pitoisuudet ja vaikutusajat.

Suosittelun puhdistusprosessin kuvaus

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

Puhdistustyökalut esipuhdistukseen: Mirasuc-harjat & Apply-Tips-asettimet

Puhdistus- ja desinfiointilaitetta koskevia tietoja: Tyyppi: Miele G7881

Suosittelun puhdistuksen ja desinfiointin kuvaus:

Apuväline: Käytä seuraavia huuhteluosuitimia sovittamina ja liitä tuotteet ennen puhdistusta ja desinfiointia huuhteluosuittimiin. Huuhteluosuitinten tarkat käyttö-ohjeet ovat kunkin valmistajan laatimissa oppaissa. Huuhteluosuitimet A 833, Miele & Cie KG, Gütersloh. Huuhteluosuitimet A 816, Miele & Cie KG, Gütersloh. **Puhdistusohjelma:** VarioTD. **Puhdistuslämpötila:** 50 – 56,43 °C.

Pitoaika: 10:50 min. **Desinfiointilämpötila:** 65 – 94,4 °C. **Pitoaika:** 9:52 min.

Huuhteluteknikka: raikasvesijärjestelmä / suoiloista puhdistettu vesi. **Puhdistusaine:** Dr. Weigert, neodisher MA, annostelu: 30 g (3 g/L). **Neutralointiaine:**

Dr. Weigert, neodisher Z, annostelu: 1–2 ml/L.

Veden on oltava juomavesilaatuaista. Tuote on huuhdeltava koneellisesti ja kuivat-tava. Koneellisen puhdistuksen enimmäislämpötila, jotta ei saa ylittää, on 60 °C. Näkyvät epäpuhtaudet 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 juomavesilaatuisessa vedessä) ilmoitettuja puhdistusaineita käyttäen harjan avulla, jotta tuotteet / yksittäiset osat puhdistuvat riittävästi proteiinin kiinnittymättä ja jotta ympäristö voidaan turvata roskeveden aiheuttamalta kontaminaatiolta. Puhdistuksen kesto riippuu tuotteen / yksittäisen osan likaantumistasesta, mutta sen on oltava vähintään 1 minuutti. Lopuksi tuotteita / yksittäisiä osia on huuhdeltava vedellä (vähintään juomavesilaatuisella) vähintään 20 s. ajan.

Suosittelun puhdistusprosessin kuvaus: Esipuhdistus: poista pintalika kertakäyttöpyyhkeellä. **Puhdistus:** laita instrumentti sihtiastiaan. Ripusta sihtiastia puhdistusliuotetta sisältävään puhdistuskylpyyn, poista kaikki lika puhdistus-harjan avulla. **Puhdistusaine:** ID 213, Dürr Dental -yhtiö. **Pitoisuus:** 2 %. **Puhdistustyökalu:** Mirasuc-harjat & Apply-Tips-asettimet. **Jälkihuuhtelu:** huuhtele 20 sekunnin ajan vedellä (vähintään juomavesilaatuisella). Kuivaus: kuivaava huoneenlämpötilassa. Manuaalisen puhdistuksen enimmäislämpötila on 45 °C. Näkyvät epäpuhtaudet 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 toisiaan. Desinfiointiaineen valmistajan antamia ohjeita on noudatettava tarkasti. Erityisesti on huomioitava käytettävät pitoisuudet ja vaikutusajat. **Suositteluaineita ovat:** - Dürr Dental ID 213

Instrumenttien desinfiointiaine. **Suosittelun desinfiointiprosessin kuvaus:**

Asianmukaiset puhdistusvalmistelut ja manuaalinen puhdistus. **Desinfiointi:** laita instrumentti sihtiastiaan. ripusta sihtiastia desinfiointiliuosta sisältävään desinfiointikylpyyn. **Desinfiointiaine:** ID 213, Dürr Dental -yhtiö. **Pitoisuus:** 2 %. **Puhdistustyökalu:** Mirasuc-harjat & Apply-Tips-asettimet. **Vaikutusaika:** 5 min. **Jälkihuuhtelu:** huuhtele 20 sekunnin ajan vedellä (vähintään juomavesi-

laatuksella). **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), halogeeneja (kloori, jodi, bromi) tai aromaattisia/halogenoituja hiilivetyjä. Huomioi mahdolliset lämpörajoitukset desinfiointiaineen valmistajan antamien ohjeiden mukaan. Lopuksi tuotteita / yksittäisiä osia on huuhdeltava vedellä (vähintään juomavesilaatuisella) vähintään 20 s. ajan. Tuotteen on oltava ennen valmistelun jatkamista täysin puhdas ja kuiva.

KUIVAUS

Jos tuotteet valmistellaan manuaalisesti, ne tai yksittäiset osat voidaan kuivata suodatetulla, öljyttömällä paineilmalla standardin DIN ISO 8573- 1 mukaan (lääkinnällinen puhtausluokka) tai huoneenlämpötilassa. Koneellisen valmistusprosessin jälkeen tuote pitäisi kuivata kuumaa ilmaa 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. Ennen yksittäisiä työvaiheita 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 puhdas, 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

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

LISÄTIETOJA

Merkitse steriloituidut tuotteet lakisäätöisten 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 laadunvarmistusjärjestelmän 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 alueellisesti eri suositukset ja määräykset. Paikalliselta jäte- ja kierrätysyhtiöltä saa tietoa 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 lääikinnällisen 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.



2011120206 Rev4 (2021-02)



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