FIT-KOFFERDAM® LOCHZANGE

Fit-Kofferdam Lochzange
Fit Ruberdam Punch
Fit-Digue dentaire Poinçonneuse
Fit-Kofferdam ponstang
Děrovací kleště Fit Kofferdam
Fit-Kofferdam hultang
Fit-kofferdamreikäpihdit
Fit-Kofferdam dierovacie kliešte
Fit-Kofferdam caurumotājs

REF 355 321

FIT-KOFFERDAM® KLAMMERZANGE

Fit-Kofferdam Klammerzange
Fit Rubberdam Forceps
Fit-Digue dentaire Pince dentaire
Fit-Kofferdam klemtang
Kleště na svorky Fit Kofferdam
Fit-Kofferdam hæfteklammefjerner
Fit-kofferdamklammeripihdit
Fit-Kofferdam kliešte na spony
Fit-Kofferdam maigles

REF 355 333

CH REP

Arazy Group Swiss GmbH
Bruderholzallee 53, 4059 Basel, Schweiz
swiss.ar@arazygroup.com

UK RP

Fortuna Healthcare Limited
Units 3 – 4 Northgate Business Centre,
Crown Road, Enfield, London EN1 1TG

MD

HAGER & WERKEN GmbH & Co. KG • Ackerstraße 1 • 47269 Duisburg, Germany
T +49 (203) 99 26 9-0 • F +49 (203) 29 92 83 • www.hagerwerken.de

D

Aufbereitungsanweisungen nach EN ISO 17664:2021

Produkte: Fit-Kofferdam Lochzange, Fit-Kofferdam Klammerzange

REF 355 321 **REF 355 333**

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 Mittel oder alkoholhaltigen, da diese zu einer Proteinfixierung führen können.

VORBEREITUNG VOR DER REINIGUNG

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

REINIGUNG & DESINFEKTION: MASCHINELL (EMPFOHLEN)

Es darf nur ein einwandfrei gepflegtes, geprüftes, kalibriertes und freigegebenes Reinigungs- und Desinfektionsgerät nach EN ISO 15883 mit gültigem Prüfzeichen (CE-Zeichen) verwendet werden. Achten Sie darauf, dass bei der maschinellen Reinigung und Desinfektion von mehreren unterschiedlichen Produkten/Einzelteilen das Reinigungsgerät nicht überfüllt wird und dass die Produkte/Einzelteile keinen Kontakt zueinander haben. Es wird empfohlen, den Reiniungs- 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) oderaromatische/halogenierte Kohlenwasserstoffe. Empfohlen wird die Anwendung mit: Reiniger: Dr. Weigert, neodisher MA/Neutralisator: Dr. Weigert, neodisher Z

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

Beschreibung des empfohlenen Reinigungsprozesses:

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

Reinigungswerkzeuge für Vorreinigung: Mirasuc Bürste, REF 605 216/Flexbrush, REF 605 254

Angaben zum Reinigungs und Desinfektionsgerät: Typ: Miele G7881

Beschreibung des empfohlenen Programmes:

Reinigungsprogramm:	VarioTD
Reinigungstemperatur:	50,1 - 55,6 °C
Haltezeit:	11:00 min.
Desinfektionstemperatur:	65,1 - 94,4 °C
Haltezeit:	10:01 min.
Spültechnik:	Frischwassersystem/VE-Wasser
Reiniger:	Dr. Weigert, neodisher MA, Dosierung: 30 mg (3 g/L)
Neutralisator:	Dr. Weigert, neodisher Z, Dosierung: 1 - 2 ml/L
Hilfsmittel:	Einsatzgestell für Abdrucklöffel

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

REINIGUNG: MANUELL

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

Beschreibung des empfohlenen Reinigungsprozesses:

Vorreinigung:	Oberflächenverschmutzung mit einem Einmaltuch entfernen
Reinigung:	Instrument in Siebschale einlegen. Siebschale in Reinigungsbad mit Reinigungslösung einhängen, Verschmutzungen mit Hilfe von Reinigungsbürsten entfernen.
Reinigungsmittel:	ID 213, Fa. Dürr Dental Konzentration: 2 %
Reinigungswerkzeuge:	Mirasuc Bürste, REF 605 216/Flexbrush, REF 605 254
Nachspülen:	20 Sek. mit Wasser (mindestens Trinkwasserqualität) spülen
Trocknung:	Trocknung bei Raumtemperatur

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

DESINFEKTION: MANUELL

Für die manuelle Desinfektion verwenden Sie bitte ausschließlich zugelassene Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (CE-Zeichen, VAH/DGHM gelistet). Legen Sie die Produkte/Einzelteile gemäß den Herstellerangaben der Desinfektionsmittelhersteller in entsprechende Desinfektionsbäder. Achten Sie darauf, dass die Produkte ausreichend bedeckt sind und sich nicht gegenseitig berühren. Die Gebrauchsanweisung des Herstellers des Desinfektionsmittels ist genau zu beachten. Insbesondere ist den zu verwendenden Konzentrationen und Einwirkzeiten zu folgen. Empfohlen wird die Anwendung mit: Dürr Dental ID 213 Instrumenten Desinfektion Konzentration 2 %

Beschreibung des empfohlenen Desinfektionsprozesses:

Durchführung der ordnungsgemäßen Reinigungsvorbereitung und manuellen Reinigung

Desinfektion:	Instrument in Siebschale einlegen. Siebschale in Desinfektionsbad mit Desinfektionslösung einhängen
Desinfektionsmittel:	ID 213, Fa. Dürr Dental Konzentration: 2 %
Reinigungswerkzeuge:	Mirasuc Bürste, REF 605 216/Flexbrush, REF 605 254
Einwirkzeit:	5 min.
Nachspülen:	20 Sek. mit Wasser (mindestens Trinkwasserqualität) spülen
Trocknung:	Trocknung bei Raumtemperatur

Achten Sie darauf, dass das Desinfektionsmittel mit den Produkten und eventuell eingesetzten Reinigungsmitteln kompatibel ist. Der pH-Wert des Desinfektionsmittels sollte zwischen 5,5 und 8,5 liegen. Verwenden Sie keine organischen Lösungsmittel (z.B. Alkohole, Ether, Ketone, 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. 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 20 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 17664:2021

Products: Fit Ruberdam Punch, Fit Rubberdam Forceps

REF 355 321 REF 355 333

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

Warnings: Warning! The product must be cleaned, disinfected and sterilised before first use and after each subsequent use according to these reprocessing instructions. Disinfection alone is not sufficient. Thorough cleaning and disinfection are essential prerequisites for effective sterilisation. Reprocessing should be started as soon as possible, but no later than 2 hours after use. Avoid exposing the product to unnecessary moisture or humidity during the reprocessing process. Please also observe the legal regulations valid in your country as well as the hygiene regulations of the medical practice or hospital. **Limitations in reprocessing:** Frequent reprocessing has little effect on this product. The product lifetime is primarily determined by wear and damage from use. In case of doubt, the products should always be sorted out and replaced at an early stage. Decisions regarding repeated use is the sole responsibility of the user. In the event of overuse, the manufacturer does not guarantee the function, performance and safety of the product. **Personal protective equipment:** For occupational safety reasons as well as to minimise infections/cross-infections, suitable personal protective equipment (protective clothing, protective gloves, protective goggles and nose-mouth protection) must be used during the entire reprocessing procedure.

INSTRUCTIONS:

INITIAL TREATMENT AT THE POINT OF USE

Remove surface contamination with a disposable cloth/paper towel while still at the place of use. Rinse the products with water (minimum drinking water quality) no later than 2 hours after use. Do not allow residues or impurities of any kind to dry on the product. Please do not use any agents containing aldehyde or alcohol for the initial treatment at the place of use, as these may lead to protein fixation.

PREPARATION BEFORE CLEANING

Disassemble product into individual components, if possible. Visually inspect for damage and wear.

CLEANING & DISINFECTION: BY MACHINE (RECOMMENDED)

Only a properly maintained, tested, calibrated and approved cleaning and disinfection device according to EN ISO 15883 with a valid test mark (CE mark) may be used. When cleaning and disinfecting several different products/individual components by machine, ensure that the cleaning device is not overfilled and

that the products/individual components do not come into contact with each other. We recommend completing the cleaning and disinfection cycles according to the specifications of the device manufacturer and the manufacturer of the cleaning agent or disinfectant. Ensure that the cleaning agent is compatible with the products and any disinfectants used. The pH of the cleaning agent and disinfectant should be between 5.5 and 8.5. Do not use organic solvents (e.g. alcohols, ethers, ketones, benzines), oxidising agents (e.g. peroxides), halogens (chlorine, iodine, bromine) or aromatic/halogenated hydrocarbons. We recommend the following products: Cleaning agent: Dr. Weigert, neodisher MA/Neutraliser: Dr. Weigert, neodisher Z
The manufacturer's instructions for use of the cleaning agent and disinfectant must be strictly observed. In particular, note the concentrations and exposure times to be used.

Description of the recommended cleaning process:

Pre-cleaning: The pre-cleaning should be completed in a water bath (minimum 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 while 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 but should not be less than 1 minute.
Device for pre-cleaning: Mirasuc brush, REF 605 216/Flexbrush, REF 605 254
Details of the cleaning and disinfecting device: Type: Miele G7881

Description of the recommended programme:

Cleaning programme:	VarioTD
Cleaning temperature:	50.1 - 55.6 °C
Hold time:	11:00 min.
Disinfection temperature:	65.1 - 94.4 °C
Hold time:	10:01min.
Rinsing method:	Fresh water system/demineralised water
Cleaning agent:	Dr. Weigert, neodisher MA, Dosing: 30 mg (3 g/L)
Neutraliser:	Dr. Weigert, neodisher Z, Dosing: 1 - 2 ml/L

Use only water that is drinking water quality. Rinsing and drying should be completed by machine. Machine cleaning should be completed at a temperature not exceeding **60 °C.** Ensure that visible contamination has been completely removed. If visible contamination remains after the cleaning and disinfection process, the cleaning & disinfection must be repeated. The product must be free of any residues and dry before further reprocessing.

CLEANING: MANUAL

Manual cleaning should be carried out in a water bath (minimum drinking water quality) with the cleaning agent listed below and using a brush below the water surface in order to achieve both sufficient cleaning of the products/individual components while avoiding protein fixation and to protect the environment from contamination with spray water. The duration should depend on the level of contamination of the product/component but should not be less than 1 minute. Subsequently, rinse the products/individual components with water (minimum drinking water quality) for at least 20 seconds.

Description of the recommended cleaning process:

Pre-cleaning:	Remove surface contamination with a disposable cloth
Cleaning:	Place the instrument in a strainer bowl, suspend the strainer bowl in a cleaning bath with cleaning solution, remove contamination using cleaning brushes.
Cleaning agent:	ID 213, Dürr Dental, concentration: 2 %
Cleaning tools:	Mirasuc brush, REF 605 216/Flexbrush, REF 605 254
Rinsing:	Rinse with water (minimum drinking water quality) for 20 seconds
Drying:	Dry at room temperature

Manual cleaning should not exceed a temperature of 45 °C. Ensure that visible contamination has been completely removed. If visible contamination remains after the cleaning process, the cleaning must be repeated.

DISINFECTION: MANUAL

For manual disinfection, please use only approved disinfectants with tested efficacy (CE mark, VAH/DGHM listed). Place the products/individual components in appropriate disinfectant baths according to the specifications of the disinfectant manufacturer. Ensure that the products are sufficiently covered and do not touch each other. The disinfectant manufacturer's instructions for use must be strictly observed. In particular, note the concentrations and exposure times to be used. We recommend the following products: Dürr Dental ID 213 Instrument disinfection, concentration 2 %

Description of the recommended disinfection process:

Carrying out proper cleaning preparation and manual cleaning

Disinfection:	Place the instrument into the strainer bowl. Place the strainer bowl in the disinfection bath with disinfectant solution.
Disinfectant:	ID 213, Dürr Dental, concentration: 2 %
Cleaning tool:	Mirasuc brush, REF 605 216/Flexbrush, REF 605 254
Contact time:	5 min
Rinsing:	Rinse in water (minimum drinking water quality) for 20 seconds
Drying:	Dry at room temperature

Ensure that the disinfectant is compatible with the products and any cleaning agents used. The pH of the disinfectant should be between 5.5 and 8.5. Do not use organic solvents (e.g. alcohols, ethers, ketones, benzines), oxidising agents (e.g. peroxides), halogens (chlorine, iodine, bromine) or aromatic/halogenated hydrocarbons. Observe any thermal restrictions, taking into account the specifications of the disinfectant manufacturer. Subsequently rinse the products/individual components with water (minimum drinking water quality) for at least 20 seconds. The product must be free of any residues and dry before further processing.

DRYING

If you reprocess the products manually, the products/individual components can 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. Drying in the machine reprocessing method should take place directly through the equipment with hot air. If machine drying, do not exceed a temperature of 100 °C.

MAINTENANCE, CONTROL AND TESTING

There are no special maintenance requirements for the product. Reassemble disassembled products/individual components. A visual inspection for contamination, damage, wear, deformation must always take place before and after the individual work steps. Damaged or corroded products must not be further used. If the product/component is not visibly clean, the entire reprocessing process must be repeated or the product/component must be disposed of properly.

PACKAGING

The product must be packed and sealed in suitable and standardised transparent sterile packaging (sterilisation pouches). Follow the instructions of the manufacturers of the sterilisation pouches and sealing machines and the current normative requirements. Products/individual components not sterilised in pouches must be used immediately.

STERILISATION

Use only tested steam-vacuum autoclaves. When sterilising several different products/individual components, ensure that the autoclave is not overfilled and that the products/individual components are not in contact with each other. The following sterilisation cycles can be completed: Steam sterilisation, 134 °C, hold time 5 minutes or steam sterilisation, 121 °C, hold time 20 minutes. To dry the products/individual components, the drying cycle of the autoclave should be set. Follow the instructions for use of the manufacturer of the autoclave.

STORAGE

To maintain sterility, store the products in standardised sterilisation pouches in a dry, clean place until use. If sterile packaging is damaged, reprocess the products again before use.

ADDITIONAL INFORMATION

Label the sterilised products according to the legal and national regulations. The recommended storage period for sterile medical devices is described in standard DIN 58953-8 and depends on external influences and impacts during storage, transport and handling. The user must ensure within the scope of their quality management system that specified reprocessing cycles that may apply (see Limitations in reprocessing) are not exceeded. All serious incidents related to the product must be reported immediately to the manufacturer and to the competent authority of your Member State. Recommendations and regulations for the disposal of the products vary by region. Ask your competent disposal company about the current regulations in your region.

MANUFACTURER CONTACT DETAILS

Tel.: (+49) 203/99269 – 0, Fax.: (+49) 203/299283, E-mail: info@hagerwerken.de
The above instructions have been validated by the medical device manufacturer as suitable for reprocessing a medical device for reuse. The person undertaking the reprocessing is responsible for ensuring that the reprocessing actually carried out with the equipment, materials and personnel used in the reprocessing facility achieves the desired result. Verification and/or validation and routine monitoring of the process are required for this purpose.

F

Instructions de préparation selonEN ISO 17664:2021

Produits : Fit-Digue dentaire Poinçonneuse, Fit-Digue dentaire Pince dentaire

REF 355 321 REF 355 333

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

Avertissements : Attention ! Le produit doit être nettoyé, désinfecté et stérilisé avant la première utilisation et après chaque utilisation ultérieure conformément à ces instructions de retraitement. La désinfection seule n'est pas suffisante. Un nettoyage et une désinfection minutieux sont des conditions préalables essentielles à une stérilisation efficace. Le retraitement doit être commencé dès que possible, mais au plus tard 2 heures après l'utilisation. Évitez d'exposer le produit à une humidité inutile pendant le processus de retraitement. Veuillez également respecter les dispositions légales en vigueur dans votre pays ainsi que les règles d'hygiène du cabinet médical ou de l'hôpital. **Limites pendant le retraitement :** le retraitement fréquent a peu d'effet sur ce produit. La fin de vie d'un produit est principalement déterminée par l'usure et les dommages dus à l'utilisation. En cas de doute, les produits doivent toujours être triés et remplacés à un stade précoce. La décision d'une utilisation répétée relève de 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 ainsi que pour minimiser les infections/infections croisées, un équipement de protection individuelle approprié (vêtements de protection, gants de protection, lunettes de protection et protection nez-bouche) doit être utilisé pendant toute la procédure de retraitement.

INSTRUCTIONS :

TRAITEMENT INITIAL SUR LE LIEU D'UTILISATION

Enlevez la contamination de la surface avec un chiffon jetable/une serviette en papier sur le lieu d'utilisation. Rincez les produits à l'eau (au moins de qualité eau potable) au plus tard 2 heures après utilisation. Il faut éviter que des résidus ou des impuretés de toute sorte ne sèchent sur le produit. Veuillez ne pas utiliser d'agents contenant de l'aldéhyde ou de l'alcool pour le traitement initial sur le lieu d'utilisation, car ils peuvent entraîner une fixation des protéines.

PRÉPARATION AVANT LE NETTOYAGE

Démontez le produit en pièces détachées, si possible. Vérifiez visuellement l'absence de dommages et d'usure.

NETTOYAGE ET DÉSINFECTION : MACHINE (RECOMMANDÉ)

Seul un appareil de nettoyage et de désinfection correctement entretenu, testé, calibré et approuvé conformément à la norme EN ISO 15883 avec une marque de test valide (marque CE) peut être utilisé. Lorsque vous nettoyez et désinfectez mécaniquement plusieurs produits/pièces individuelles différents, veillez à ce que le dispositif de nettoyage ne soit pas trop rempli et que les produits/pièces individuelles n'entrent pas en contact les uns avec les autres. Il est recommandé d'effectuer le cycle de nettoyage et de désinfection conformément aux spécifications du fabricant de l'appareil et du fabricant du détergent/désinfectant. Assurez-vous que le détergent est compatible avec les produits et les éventuels désinfectants utilisés. Le pH du détergent et du désinfectant doit être compris entre 5,5 et 8,5. Ne pas utiliser de solvants organiques (par ex. alcools, éthers, cétones, benzines), d'agents oxydants (par ex. peroxydes), d'halogènes (chlore, iode, brome) ou d'hydrocarbures aromatiques/halogénés. Recommandé pour une utilisation avec : Nettoyant : Dr. Weigert, neodisher MA/Neutralisateur : Dr. Weigert, neodisher Z
Les instructions du fabricant concernant l'utilisation du produit de nettoyage et du désinfectant doivent être suivies à la lettre. En particulier, il faut respecter les concentrations et les temps d'exposition à utiliser.
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 salissure du produit/des pièces détachées, mais elle ne doit pas être inférieure à 1 minute.
Outils de nettoyage pour le pré-nettoyage : brosse de nettoyage Mirasuc, REF 605 216/Flexbrush, REF 605 254
Indications du laveur-désinfecteur : Type : Miele G7881
Description du programme recommandé :

Programme de nettoyage :	VarioTD
Température de nettoyage :	De 50,1 à 56,6 °C
Temps de maintien :	11:00 min
Température de désinfection :	65,1 - 94,4 °C
Temps de maintien :	10:01 min
Technologie de rinçage :	Système d'eau douce/Eau désionisée
Nettoyant :	Dr. Weigert, neodisher MA, Dosage : 30 mg (3 g/L)
Neutralisateur :	Dr. Weigert, neodisher Z, Dosage : 1 - 2 ml/L

La qualité de l'eau doit être au niveau de l'eau potable. Un rinçage et un séchage en machine doivent être effectués. Le nettoyage mécanique doit être effectué à une température de **60 °C**. Il faut s'assurer que la contamination visible a été complètement éliminée. Si la contamination est toujours visible après le processus de nettoyage et de désinfection, le nettoyage et la désinfection doivent être répétés. Le produit doit être exempt de tout résidu et sec avant tout retraitement ultérieur.

NETTOYAGE : MANUEL

Le nettoyage manuel doit être effectué dans un bain d'eau (au moins de qualité eau potable) avec le produit de nettoyage indiqué ci-dessous en utilisant une brosse sous la surface de l'eau afin d'obtenir un nettoyage suffisant des produits/pièces individuelles tout en évitant la fixation des protéines et de protéger l'environnement de la contamination par l'eau pulvérisée. La durée doit dépendre du degré de salissure du produit/de la pièce individuelle, mais ne doit pas être inférieure à 1 minute. Rincez ensuite les produits/pièces individuelles avec de l'eau (au moins de qualité eau potable) pendant au moins 20 secondes.
Description du processus de nettoyage recommandé :

Pré-nettoyage :	Enlever la contamination de la surface avec un chiffon jetable
Nettoyage :	Placer l'instrument dans un plateau de tamisage, suspendre le plateau de tamisage dans un bain de nettoyage avec une solution de nettoyage, éliminer la contamination à l'aide de brosses de nettoyage.
Agents de nettoyage :	ID 213, Dürr Dental Concentration : 2 %.
Outils de nettoyage :	Brosse de nettoyage Mirasuc, REF 605 216/Flexbrush, REF 605 254
Rinçage :	Rincer à l'eau (au moins de qualité eau potable) pendant 20 secondes
Séchage :	Séchage à température ambiante

Le nettoyage manuel ne doit pas dépasser une température de 45 °C. Il faut s'assurer que la contamination

visible a été complètement éliminée. Si des impuretés sont encore visibles après le processus de nettoyage, celui-ci doit être répété.

DÉSINFECTION : MANUELLE

Pour la désinfection manuelle, veuillez utiliser uniquement des désinfectants approuvés et dont l'efficacité a été testée (marque CE, liste VAH/DGHM). Placez les produits/pièces individuelles dans des bains de désinfection appropriés, conformément aux instructions du fabricant du désinfectant. Veillez à ce que les produits soient suffisamment couverts et ne se touchent pas. Le mode d'emploi du fabricant du désinfectant doit être suivi à la lettre. En particulier, respectez les concentrations et les temps d'exposition à utiliser. L'application recommandée est avec : Dürr Dental ID 213 Désinfection des instruments Concentration 2 %

Description du processus de désinfection recommandé :

Effectuer une préparation adéquate du nettoyage et un nettoyage manuel

Désinfection :	Placez l'instrument dans le plateau. Placez le plateau dans le bain de désinfection avec la solution désinfectante..
Désinfectant :	ID 213, Fa. Dürr Dental Concentration : 2 %
Outils de nettoyage :	Brosse de nettoyage Mirasuc, REF 605 216/Flexbrush, REF 605 254
Temps d'exposition :	5 min
Rinçage :	Rincer à l'eau (au moins de qualité eau potable) pendant 20 secondes.
Séchage :	Séchage à température ambiante

Assurez-vous que le désinfectant est compatible avec les produits et les éventuels agents de nettoyage utilisés. Le pH du désinfectant doit être compris entre 5,5 et 8,5. Ne pas utiliser de solvants organiques (par exemple, alcools, éthers, cétones, benzines), agents oxydants (p. ex. peroxydes), halogènes (chlore, iode, brome) ou hydrocarbures aromatiques/halogénés. Veuillez respecter les restrictions thermiques éventuelles, en tenant compte des instructions du fabricant du désinfectant. Rincez ensuite les produits/pièces individuelles avec de l'eau (au moins de qualité eau potable) pendant au moins 20 secondes. Le produit doit être exempt de tout résidu et sec avant tout traitement ultérieur.

SÉCHAGE

Si vous traitez les produits manuellement, les produits/pièces individuelles peuvent être séchés en les soufflant avec de l'air comprimé filtré et sans huile, conformément à la norme DIN ISO 8573-1 (classe de propreté médicale) ou à température ambiante. Le séchage dans le processus de préparation mécanique doit se faire directement à travers l'équipement avec de l'air chaud. En cas de séchage mécanique, la température de 100 °C ne doit pas être dépassée.

MAINTENANCE, CONTRÔLE ET ESSAIS

Le produit ne nécessite pas d'entretien particulier. Remonter les produits démontés/les pièces individuelles. Un contrôle visuel de la contamination, de l'endommagement, de l'usure et de la déformation doit toujours avoir lieu avant et après les différentes étapes de travail. Les produits endommagés ou corrodés ne doivent plus être utilisés. Si le produit/composant n'est pas visiblement propre, l'ensemble du processus de retraitement doit être répété ou le produit/composant doit être éliminé de manière appropriée.

EMBALLAGE

Le produit doit être emballé et scellé dans un emballage stérile transparent approprié et normalisé (sachets de stérilisation). Suivez les instructions des fabricants des sachets de stérilisation et des machines à sceller et les exigences normatives en vigueur. Les produits/parties individuelles non stérilisés dans les sachets doivent être utilisés immédiatement.

STÉRILISATION

Seuls les autoclaves vapeur-vide testés peuvent être utilisés. Lorsque vous stérilisez plusieurs produits/pièces individuel(le)s différents, veillez à ce que l'autoclave ne soit pas trop rempli et que les produits/pièces individuel(le)s ne soient pas en contact les uns avec les autres. Les cycles de stérilisation suivants peuvent être exécutés : Stérilisation à la vapeur, 134 °C, temps de maintien 5 minutes ou stérilisation à la vapeur, 121 °C, temps de maintien 20 minutes. Pour sécher les produits/pièces individuel(le)s, il faut régler le cycle de séchage de l'autoclave. Suivez les instructions d'utilisation du fabricant de l'autoclave.

STOCKAGE

Pour maintenir la stérilité, les produits doivent être stockés dans des sachets de stérilisation standardisés dans un endroit sec et propre jusqu'à leur utilisation. Si l'emballage stérile est endommagé, les produits doivent être soumis à nouveau à la procédure de retraitement avant d'être utilisés.

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Étiqueter les produits stérilisés conformément aux réglementations légales et nationales. La période de stockage recommandée pour les dispositifs médicaux stériles est décrite dans la norme DIN 58953-8 et dépend des influences extérieures et des impacts pendant 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, si nécessaire, les cycles de retraitement spécifiés (voir Limitation pendant le retraitement) ne soient pas dépassés. Tous les incidents graves liés au produit doivent être signalés immédiatement au fabricant et à l'autorité compétente de votre État membre. Il existe des recommandations et des réglementations différentes selon les régions pour l'élimination des produits. Renseignez-vous auprès des entreprises d'élimination responsables sur les réglementations en vigueur dans votre région.

CONTACTEZ LE FABRICANT

Tel. : (+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 convenant à la préparation d'un dispositif médical en vue de sa réutilisation. Il est de la responsabilité du retraiteur de s'assurer que le retraitement effectivement réalisé avec l'équipement, le matériel et le personnel utilisés dans l'installation de retraitement permet d'atteindre le résultat souhaité. Cela nécessite une vérification et/ou une validation et un contrôle de routine du processus.

NL

Behandelingsinstructies conform EN ISO 17664:2021

Product: Fit-Kofferdam ponstang, Fit-Kofferdam klemtang

REF 355 321 REF 355 333

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

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

INSTRUCTIES:

EERSTE BEHANDELING OP DE PLEK VAN GEBRUIK

Verwijder oppervlakverontreinigingen op de plek van gebruik met een wegwerpdoek/keukenpapier. Spoel

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

VOORBEREIDING VOOR DE REINIGING

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

REINIGING & DESINFECTIE: MACHINAAL (AANBEVOLEN)

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 met elkaar in contact komen. U wordt aangeraden om de reinigings- en desinfectiecyclus in overeenstemming met de informatie van de fabrikant van het apparaat en van de de fabrikant van het reinigings- en desinfectiemiddel 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: reiniging: Dr. Weigert, neodisher MA/Neutralisator: Dr. Weigert, neodisher Z
De gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het reinigings- en desinfectiemiddel dient nauwkeurig in acht te worden genomen. U dient in het bijzonder de toe te passen concentraties en inwerktijden aan te houden.
Beschrijving van het aanbevolen reinigingsproces:
Voorreiniging: De voorreiniging dient in een waterbad (ten minste drinkwaterkwaliteit) zonder overige reinigingstoevoegingen met een reinigingsborstel onder het wateroppervlak te worden uitgevoerd, om zowel voldoende reiniging voor de producten/losse delen met voorkoming van een proteïneaanhechting te bereiken, alsook om de omgeving tegen opspattend water te beschermen. De duur is afhankelijk van de vervuilingsgraad van het product/het losse deel, maar mag niet langer zijn dan 1 minuut.
Reinigingshulpmiddelen voor voorreiniging: Mirasuc borstel, REF 605 216/Flexbrush, REF 605 254
Informatie over het reinigings- en desinfectieapparaat: type: Miele G7881
Beschrijving van het aanbevolen programma:

Reinigingsprogramma:	VarioTD
Reinigingstemperatuur:	50,1 - 55,6 °C
Oponthoud:	11:00 min
Desinfectietemperatuur:	65,1 - 94,4 °C
Oponthoud:	10:01 min
Spoeltechniek:	Schoonwatersysteem/demiwater
Reiniger:	Dr. Weigert, neodisher MA, Dosering: 30 mg (3g/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 drinkwaterkwaliteit).
Beschrijving van het aanbevolen reinigingsproces:

Voorreiniging:	Verwijder oppervlakvervuiling met een wegwerpdoek
Reiniging:	Leg het instrument in de zeefschaal. Hang de zeefschaal in een reinigingsbad met reinigingsoplossing, verwijder verontreinigingen met reinigingsborstels.
Reinigingsmiddel:	ID 213, firma Dürr Dental concentratie: 2 %
Reinigingshulpmiddelen:	Mirasuc borstel, REF 605 216/Flexbrush, REF 605 254
Naspoelen:	20 sec. met water (ten minste drinkwaterkwaliteit) 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 water spoelen (ten minste drinkwaterkwaliteit).

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 fabrikant van het desinfectiemiddel 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, consentratie 2 %
Beschrijving van het aanbevolen desinfectieproces:
Uitvoering van de beoogde reinigingsvoorbereiding en handmatige reiniging

Desinfectie:	Leg het instrument in de zeefschaal. Hang de zeefschaal in het desinfectiebad met desinfectieoplossing, verwijder verontreinigingen met reinigingsborstels.
Desinfectiemiddel:	ID 213, firma Dürr Dental concentratie: 2 %
Reinigingshulpmiddelen:	Mirasuc borstel, REF 605 216/Flexbrush, REF 605 254
Inwerktijd:	5 min
Naspoelen:	20 sec. met water (ten minste drinkwaterkwaliteit) spoelen
Drogen:	Drogen op kamertemperatuur

Let erop dat het desinfectiemiddel compatibel is met de producten en eventueel toegepaste reinigingsmiddelen. De pH-waarde van het desinfectiemiddel dient tussen 5,5 en 8,5 te liggen. Gebruik geen organische oplosmiddelen (bijv. alcohol, ether, ketonen, benzine), oxidatiemiddelen (bijv. peroxide), halogenen (chloor, jodium, bromium) of aromatische/gehalogeneerde koolwaterstoffen. Houd rekening met eventuele thermische beperkingen, rekening houdend met de informatie 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, olievrij 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 de gedemonteerde producten/losse onderdelen weer in elkaar. 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 verwijderd.

VERPAKKING

Het product dient in een geschikte en gestandaardiseerde, doorzichtige, steriele verpakking (sterilisatiezak) te

worden verpakt en worden geseald. Houd u aan de instructies van de fabrikant van de sterilisatiezak en van de sealmachines, en aan de actuele normatieve eisen. Producten/losse delen die niet in zakken gesteriliseerd zijn, moeten meteen worden gebruikt.

STERILISATIE

Er mogen uitsluitend geteste stoom-vacuüm-autoclaven worden gebruikt. Let erop dat de autoclaaf bij sterilisatie van meerdere verschillende producten/losse delen niet te vol raakt en dat de producten/losse delen niet met elkaar in contact komen. U kunt de volgende sterilisatiecycli uitvoeren: Stoomsterilisatie, 134 °C, oponthoud 5 minuten of stoomsterilisatie, 121 °C, oponthoud 20 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. aangeduide behandelingscycli (zie beperking bij de behandeling) niet worden overschreden. Alle in samenhang met het product voorkomende zwaarwegende incidenten dienen per ommegaand 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.

CONTACTGEGEVENS VAN DE FARIKANT

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 hulpmiddel zijn 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.

CZ

Návody na zpracování podle normy EN ISO 17664:2021

Výrobky: Děrovací kleště Fit Kofferdam, kleště na svorky Fit Kofferdam

REF 355 321 REF 355 333

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

Výstražná upozornění: Pozor! Výrobek musí být před svým prvním použitím a po každém dalším použití vyčištěn, vydezinfikován a sterilizován v souladu s tímto návodem na zpracování. Samotná dezinfekce nestačí. Důkladné vyčištění a dezinfekce jsou nezbytné předpoklady účinné sterilizace. Zpracování je nutno zahájit co nejdříve, nejpozději však 2 hodiny po použití. Během zpracování nevystavujte výrobek zbytečně mokrému prostředí ani vlhkosti. Dodržujte prosím také právní předpisy platné ve vaší zemi a hygienické předpisy příslušné lékařské ordinace nebo nemocnice. **Omezení týkající se zpracování:** Často prováděnzpracování má na tento výrobek jen nepatrný vliv. Životnost výrobku je určována především opotřebením a poškozením v důsledku používání. V případě pochybností je nutno výrobky včas vyřadit a vyměnit za nové. Rozhodnutí o dalším použití musí učinit sám uživatel na vlastní odpovědnost. V případě příliš častého používání výrobce neručí za funkčnost, užitné vlastnosti ani bezpečnost výrobku. **Osobní ochranné prostředky:** Z důvodu bezpečnosti práce a minimalizace přenosu infekcí/křížových infekcí je během celého postupu zpracování nezbytné nosit vhodné osobní ochranné prostředky (ochranný oděv, ochranné rukavice, ochranné brýle a ochrana nosu a úst).

POKYNY:

PRVNÍ OŠETŘENÍ NA MÍSTĚ POUŽITÍ

Pomocí jednorázové/papírové utěrky odstraňte ještě na místě použití povrchové nečistoty. Nejpozději do 2 hodin po použití opláchněte výrobky vodou (její kvalita musí být minimálně na úrovni pitné vody). Je nutno předejít zaschnutí zbytků nebo nečistot jakéhokoli druhu na výrobku. Při prvním ošetření na místě použití nepoužívejte žádné prostředky obsahující aldehydy nebo alkohol, protože by mohly vést k fixaci bílkovin.

PŘÍPRAVA PŘED ČIŠTĚNÍM

Výrobek pokud možno rozeberte na jednotlivé díly. Vizuálně zkontrolujte stav, pokud se týká případného poškození a opotřebení.

ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE: STROJOVÉ (DOPORUČENO)

Použit smí být pouze řádně udržovaný, testovaný, kalibrovaný a schválený mycí a dezinfekční přístroj podle normy EN ISO 15883, který má platnou zkušební značku (označení CE). Při mechanickém čištění a dezinfekci několika různých výrobků/jednotlivých dílů dbejte na to, aby mycí a dezinfekční přístroj nebyl přeplňován a aby se výrobky/jednotlivé díly nedostávaly vzájemně do styku. Mycí a dezinfekční cyklus se doporučuje nechat proběhnout v souladu s pokyny výrobce mycího a dezinfekčního přístroje a výrobce čisticího, popřípadě dezinfekčního prostředku. Ujistěte se, že je čisticí prostředek kompatibilní s výrobky a s případně používanými dezinfekčními prostředky. Hodnota pH čisticího a dezinfekčního prostředku se má pohybovat v rozmezí hodnot 5,5 až 8,5. Nepoužívejte organická rozpouštědla (např. alkoholy, ethery, ketony, benzíny), oxidační činidla (např. peroxidy), halogeny (chlor, jód, brom) nebo aromatické/halogenované uhlovodíky. Doporučuje se používat: Čisticí prostředek: Dr. Weigert, neodisher MA/Neutralizační prostředek: Dr. Weigert, neodisher Z

Je nutno přesně dodržovat pokyny pro použití čisticího a dezinfekčního prostředku vydané jeho výrobcem. Zejména je třeba dbát na dodržení stanovených koncentrací a dob expozice.

Popis doporučeného postupu čištění:

Předběžné čištění: Předběžné čištění by mělo být provedeno ve vodní lázni (minimálně v kvalitě pitné vody) bez dalších čisticích přísad pomocí čisticího kartáče pod vodní hladinou, aby se dosáhlo dostatečného vyčištění výrobků/jednotlivých dílů, čímž se zabrání fixaci bílkovin a také kontaminaci okolí stříkající vodou. Doba trvání by měla záviset na stupni znečištění výrobku/jednotlivého dílu, ale neměla by být kratší než 1 minuta.

Čisticí nástroje pro předběžné čištění: kartáč Mirasuc, REF 605 216/Flexbrush, REF 605 254

Údaje o mycím a dezinfekčním přístroji: typ: Miele G7881

Popis doporučeného programu:

Čisticí program:	VarioTD
Teplota čištění:	50,1 - 55,6 °C
Doba expozice:	11:00 min
Teplota dezinfekce:	65,1 - 94,4 °C
Doba expozice:	10:01 min
Technologie oplachování:	systém čerstvé vody/demineralizovaná voda
Čisticí prostředek:	Dr. Weigert, neodisher MA, dávkování: 30 mg (3 g/L)
Neutralizační prostředek:	Dr. Weigert, neodisher Z, dávkování: 1 - 2 ml/L

Kvalita vody musí odpovídat nejméně úrovni kvality pitné vody. Strojové čištění by mělo zahrnovat oplachování a sušení. Je třeba zajistit, aby teplota při strojovém čištění činila nejvýše **60** °C. Je nutno dbát na to, aby byly zcela odstraněny viditelné nečistoty. Když jsou po provedeném čištění a dezinfekci stále patrné nečistoty, je třeba čištění a dezinfekci opakovat. Výrobek musí být před dalším postupem zpracování zbaven jakýchkoli zbytků a musí být suchý.

ČIŠTĚNÍ: RUČNÍ

Ruční čištění je nutno provádět ve vodní lázni (její kvalita musí být minimálně na úrovni pitné vody) s pomocí níže uvedeného čisticího prostředku a kartáče, a to pod hladinou vody tak, aby bylo jednak zaručeno dostatečného vyčištění výrobků/jednotlivých dílů a nedošlo při tom k fixaci bílkovin, jednak aby bylo ochráněno okolí před kontaminací stříkající vodou. Doba čištění závisí na míře znečištění výrobku/jednotlivého dílu, vždy by však měla být delší než 1 minuta. Potom výrobky/jednotlivé díly oplachujte vodou (její kvalita musí být minimálně na úrovni pitné vody) po dobu alespoň 20 vteřin.

Popis doporučeného čisticího procesu:

Předběžné čištění:	Odstraňte z povrchu nečistoty pomocí jednorázové utěrky
Čištění:	Vložte nástroj do misky se sítem, zavěste ji do čisticí lázně s čisticím roztokem, odstraňte nečistoty pomocí čisticích kartáčů
Čisticí prostředek:	ID 213, výrobce Dürr Dental, koncentrace: 2 %
Čisticí nástroje:	Kartáč Mirasuc, REF 605 216/Flexbrush, REF 605 254
Následné oplachování:	Oplachujte vodou (kvalita minimálně na úrovni pitné vody) po dobu 20 vteřin
Sušení:	Sušení za pokojové teploty

Je třeba, aby teplota při ručním čištění nepřekračovala hodnotu 45 °C. Je nutno dbát na to, aby byly zcela odstraněny viditelné nečistoty. Když jsou po provedeném čištění stále patrné nečistoty, je třeba čištění opakovat.

DEZINFEKCE: RUČNÍ

Pro ruční dezinfekci používejte prosím výhradně schválené dezinfekční prostředky s ověřenou účinností (označení CE, uvedené na seznamu VAH/DGHM). Výrobky/jednotlivé díly vložte do příslušných dezinfekčních lázní v souladu s pokyny výrobců příslušných dezinfekčních prostředků. Dbejte na to, aby byly výrobky dostatečně ponořené a aby se vzájemně nedotýkaly. Je nezbytné přesně dodržovat návod k použití dezinfekčního prostředku vydaný výrobcem. Zejména je třeba dodržovat stanovené koncentrace a doby expozice. Doporučuje se použít: Dürr Dental ID 213 Dezinfekce nástrojů koncentrace 2 %

Popis doporučeného dezinfekčního procesu:

Proveďte řádnou přípravu na čištění a ruční čištění

Dezinfekce:	Vložte nástroj do misky se sítem. Zavěste misku se sítem do dezinfekčním lázně s dezinfekčním prostředkem.
Dezinfekční prostředek:	ID 213, výrobce Dürr Dental, koncentrace: 2 %
Čisticí nástroje:	Kartáč Mirasuc, REF 605 216/Flexbrush, REF 605 254
Doba expozice:	5 min
Následné oplachování:	Oplachujte vodou (kvalita minimálně na úrovni pitné vody) po dobu 20 vteřin
Sušení:	Sušení za pokojové teploty

Ujistěte se, že je dezinfekční prostředek kompatibilní s výrobky a s případně používanými čisticími prostředky. Hodnota pH dezinfekčního prostředku se má pohybovat v rozmezí hodnot 5,5 až 8,5. Nepoužívejte organická rozpouštědla (např. alkoholy, ethery, ketony, benzíny), oxidační činidla (např. peroxidy), halogeny (chlor, jód, brom) nebo aromatické/halogenované uhlovodíky. Vezměte prosím v úvahu případná teplotní omezení v souladu s pokyny výrobce dezinfekčního prostředku. Následně výrobky/jednotlivé díly oplachujte vodou (její kvalita musí být minimálně na úrovni pitné vody) po dobu alespoň 20 vteřin. Výrobek musí být před dalším postupem zpracování zbaven jakýchkoli zbytků a musí být suchý.

SUŠENÍ

Když provádíte zpracování výrobků ručně, můžete výrobky/jednotlivé díly osušit ofukováním filtrovaným stlačeným vzduchem bez obsahu oleje podle normy DIN ISO 8573-1 (třída čistoty pro lékařské účely) nebo je nechat usušit za pokojové teploty.Při strojovém způsobu zpracování je třeba sušení provádět přímo v příslušném mycím a dezinfekčním přístroji, a to pomocí horkého vzduchu. V případě strojového sušení nemá teplota překročit 100 °C.

ÚDRŽBA, KONTROLA A TESTOVÁNÍ

S výrobkem nejsou spojeny žádné zvláštní požadavky na údržbu. Rozebrané výrobky/jednotlivé díly znovu sestavte. Před jednotlivými pracovními kroky a po nich musí být vždy provedena vizuální kontrola zaměřená na případné známky znečištění, poškození, opotřebení a deformace. Poškozené nebo zkorodované výrobky se nesmějí dále používat. Když výrobek/jednotlivý díl není viditelně čistý, musí se celý proces zpracování opakovat nebo musí být tento výrobek/jednotlivý díl náležitým způsobem zlikvidován.

ZABALENÍ

Výrobek musí být zabalen a zapečetěn ve vhodném a typizovaném průhledném sterilním obalu (sterilizační sáček). Řiďte se pokyny výrobců sterilizačních sáčků a uzavíracích strojů a aktuálně platnými normativními požadavky. Výrobky/jednotlivé díly, které nebyly sterilně uloženy v sáčcích, musejí být okamžitě použity.

STERILIZACE

Používat se smějí pouze přezkoušené parní vakuové autoklávy. V případě sterilizace několika různých výrobků/jednotlivých dílů dbejte na to, aby autokláv nebyl přeplňován a aby se výrobky/jednotlivé díly nedostávaly vzájemně do styku. Lze provádět tyto sterilizační cykly: Sterilizace párou, 134 °C, expoziční doba 5 minut nebo sterilizace párou, 121 °C, expoziční doba 20 minut. Pro sušení výrobků/jednotlivých dílů je třeba v autoklávu nastavit cyklus sušení. Řiďte se návodem k použití od výrobce autoklávu.

SKLADOVÁNÍ

Pro zachování sterility je nutno výrobky až do použití uchovávat v typizovaných sterilizačních sáčcích, a to na suchém a čistém místě. V případě poškozeného sterilního obalu musejí být výrobky před použitím znovu podrobeny procesu zpracování.

DOPLŇUJÍCÍ INFORMACE

Sterilizované výrobky označujte v souladu se zákonem a dalšími vnitrostátními právními předpisy. Doporučená doba skladování sterilních zdravotnických prostředků je specifikována v normě DIN 58953-8 a závisí na vnějších vlivech a expozicích během skladování, přepravy a manipulace. Uživatel musí v rámci svého systému řízení kvality zajistit, aby nebyl překročen počet případně stanovených cyklů zpracování (viz „Omezení týkající se zpracování“). Všechny závažné události, které se vyskytnou v souvislosti s výrobkem, musejí být neprodleně nahlášeny výrobci a příslušnému orgánu státu provozovatele. V jednotlivých regionech existují různá doporučení a předpisy pro likvidaci výrobků. O informace týkající se aktuálních, v místě platných předpisů a pravidel, požádejte příslušný podnik zabývající se likvidací odpadů ve vašem regionu.

KONTAKT NA VÝROBCE

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

Výše uvedené pokyny byly výrobcem zdravotnického prostředku schváleny jako vhodné pro zpracování zdravotnického prostředku na další použití. Subjekt provádějící proces zpracování odpovídá za zajištění toho, že proces zpracování, který je skutečně prováděn s využitím vybavení, materiálů a personálu v příslušném zařízení, v němž zpracování probíhá, povede k dosažení požadovaného výsledku. To vyžaduje ověření a/nebo schválení a rutinní monitorování procesu.

DK

Behandlingsvejledning i henhold til EN ISO 17664:2021

Produkt: Fit-Kofferdam hultang, Fit-Kofferdam hæfteklammefjerner

REF 355 321 REF 355 333

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

Advarsel: Bemærk! I henhold til denne behandlingsvejledning skal produktet renses, desinficeres og steriliseres før den første anvendelse samt efter alle yderligere anvendelser. En desinfektion alene er ikke tilstrækkelig. En grundig rensning og desinfektion er væsentlige forudsætninger for en effektiv sterilisering. Behandlingen skal påbegyndes hurtigst muligt og senest 2 timer efter brug. Det skal undgås, at produktet udsættes for unødig væske eller fugt under behandlingsprocessen. Overhold desuden de gældende regler i dit land samt klinikkens eller hospitalets hygiejneforskrifter. **Be-**

grænsninger ved behandlingen: Hyppig gentagen behandling påvirker kun dette produkt i begrænset omfang. Afslutningen af produktets levetid afgøres hovedsageligt af slid og de skader, som opstår i forbindelse med anvendelsen. I tvivlstilfælde skal produkterne altid frasorteres og udskiftes i god tid. Beslutningen om gentagen anvendelse er udelukkende brugerens ansvar. Ved for hyppig anvendelse garanterer producenten ikke for produktets funktion, ydeevne og sikkerhed. **Personligt beskyttelsesudstyr:** Af hensyn til arbejdsmiljøet samt til minimering af infektioner/krydsinfektioner skal der anvendes egnet personligt beskyttelsesudstyr (beskyttelsesbeklædning, beskyttelseshandsker, beskyttelsesbriller og mundog næsedækkende maske) under hele behandlingsprocessen.

ANVISNINGER:

FØRSTE BEHANDLING PÅ ANVENDELSESSTEDET

Fjern overfladeforureninger allerede på anvendelsesstedet med en engangsklud/papirserviet. Skyl produktet med vand (mindst af drikkevandskvalitet) senest 2 timer efter anvendelsen. Det skal undgås, at rester eller urenheder af enhver art tørrer på produktet. Ved den første behandling på anvendelsesstedet må der ikke anvendes midler, som indeholder aldehyd eller alkohol, da disse kan medføre en proteinfiksering.

FORBEREDELSER FØR RENSNINGEN

Produktet skilles ad i dets enkelte dele. Undersøges visuelt for skader og slid.

RENSNING & DESINFEKTION: MASKINEL (ANBEFALES)

Det er kun tilladt at bruge et perfekt fungerende, velholdt, afprøvet, kalibreret og godkendt rensnings- og desinfektionsapparat ifølge EN ISO 15883 med gyldig CE-mærkning. Sørg for, at apparatet ved maskinel rensning og desinfektion af flere forskellige produkter/enkelte dele ikke fyldes for meget, og at produkterne/de enkelte dele ikke kommer i kontakt med hinanden. Det anbefales, at rensnings- og desinfektionscyklussen gennemføres i overensstemmelse med anvisningerne fra apparatets producent og henholdsvis rensningsmidlets og desinfektionsmidlets producent. Sørg for, at rensningsmidlet er kompatibelt med produkterne og de eventuelt anvendte desinfektionsmidler. Rensnings- og desinfektionsmidlernes pH-værdi skal ligge mellem 5,5 og 8,5. Undlad at bruge organiske opløsningsmidler (f.eks. alkohol, æter, ketoner, benzin), oxidationsmidler (f.eks. peroxider), halogener (klor, jod, brom) eller aromatiske/halogenerede karbonhydrider. Anbefalet anvendelse med: rensningsmiddel: Dr. Weigert, neodisher MA/neutralisator; Dr. Weigert, neodisher Z. Brugsanvisningerne fra apparatets producent og fra rensnings- og desinfektionsmidlernes producenter skal følges nøje. Det er især vigtigt, at koncentrationerne og virketiderne overholdes.

Beskrivelse af den anbefalede rensningsproces: Forudgående rensning: Den forudgående rensning bør foregå i et vandbad (mindst drikkevandskvalitet) med en rensebørste under vandoverfladen og uden tilsætning af rensningsmidler for at opnå både en tilstrækkelig rensning af produkter/enkelte dele og for at undgå proteinfiksering, men også for at beskytte omgivelserne mod kontaminering med vandsprøjt. Varigheden skal tilpasses graden af produktets/de enkelte deles forurening, men må ikke være kortere end 1 minut.
Værktøjer til forudgående rensning: Mirasuc-børste, REF 605 216/Flexbrush, REF 605 254
Oplysninger om rensnings- og desinfektionsapparatet: type: Miele G7881

Beskrivelse af den anbefalede rensning og desinfektion:

Rensningsprogram:	VarioTD
Rensningstemperatur:	50,1 - 55,6 °C
Holdetid:	11:00 min.
Desinfektionstemperatur:	65,1 - 94,4 °C
Holdetid:	10:01 min
Skylleteknik:	ferskvandssystem/demineraliseret vand
Rensningsmiddel:	Dr. Weigert, neodisher MA, dosering: 30 g (3 g/l)
Neutraliseringsmiddel:	Dr. Weigert, neodisher Z, dosering: 1 - 2 ml/l

Vandkvaliteten skal være på drikkevandsniveau. Skylning og tørring bør udføres maskinel. Den maskinelle rensningstemperatur bør ikke overstige **60** °C. Man skal sørge for, at synlige urenheder fjernes fuldstændigt. Hvis der stadig er synlige urenheder efter rensnings- og desinfektionsprocessen, skal rensning & desinfektion gentages. Før behandlingen fortsættes, skal produktet være helt fri for alle rester og være tørt.

RENSNING: MANUEL

Den manuelle rensning bør foregå i et vandbad (mindst drikkevandskvalitet) under vandoverfladen og med det nedenfor anførte rensningsmiddel og en rensningsbørste for at opnå både en tilstrækkelig rensning af produktet/de enkelte dele og for at undgå proteinfiksering, men også for at beskytte omgivelserne mod kontaminering med vandsprøjt. Varigheden skal tilpasses graden af produktets/de enkelte deles forurening, men må ikke være kortere end 1 minut. Efterfølgende skylles produkterne/de enkelte dele med vand (mindst drikkevandskvalitet) i mindst 20 sekunder.

Beskrivelse af den anbefalede rensningsproces:

Før rensning:	Overfladesnavs fjernes med en engangsklud
Rensning:	Læg instrumentet i trådkurven. Nedsænk trådkurven i rensningsbadet med rensningsmiddelopløsning, smuds fjernes med en rensningsbørste.
Rensingsmiddel:	ID 213, Fa. Dürr Dental koncentration: 2 %
Rensningsværktøj:	Mirasuc-børste, REF 605 216/Flexbrush, REF 605 254
Efterskylning:	Skyl med vand i 20 sek. (mindst drikkevandskvalitet)
Tørring:	Tørring ved stuetemperatur

Den manuelle rensningstemperatur på ikke overstige 45 °C. Man bør sørge for, at synlige urenheder fjernes. Hvis der stadig er synlige urenheder efter rensningsprocessen, skal rensningen gentages.

DESINFEKTION: MANUEL

Til den manuelle desinfektion må der kun anvendes et tilladt desinfektionsmiddel med godkendt effekt (CE-mærket, den tyske VAH/DGHM-liste). Læg produkterne/de enkelte dele i desinfektionsbade i overensstemmelse med anvisningerne fra desinfektionsmidlets producent. Sørg for, at produkterne er dækket og ikke berører hinanden indbyrdes. Brugsanvisningen fra desinfektionsmidlets producent skal overholdes nøje. Især skal den anvendte koncentration og virketid overholdes. Anbefalet anvendelse med: - Dürr Dental ID 213 Instrumentdesinfektion koncentration: 2 %.

Beskrivelse af den anbefalede desinfektionsproces:
Gennemførelse af den korrekte forberedelse af rensningen og af den manuelle rensning.

Desinfektion:	Læg instrumentet i trådkurven, nedsænk trådkurven i desinfektionsbadet med desinfektionsopløsning
Desinfektionsmiddel:	ID 213, Fa. Dürr Dental koncentration: 2 %
Rensningsværktøj:	Mirasuc-børste, REF 605 216/Flexbrush, REF 605 254
Virketid:	5 min.
Efterskylning:	Skyl med vand i 20 sek. (mindst drikkevandskvalitet)
Tørring:	Tørring ved stuetemperatur

Sørg for, at desinfektionsmidlet er kompatibelt med produkterne og eventuelt anvendte rensningsmidler. Desinfektionsmidlets pH-værdi skal ligge mellem 5,5 og 8,5. Anvend ikke organiske opløsningsmidler (f. eks. alkohol, æter, ketoner, benzin), oxidationsmidler (f.eks. peroxider), halogener (klor, jod, brom) eller aromatiske/halogenerede karbonhydrider. Vær opmærksom på eventuelle termiske begrænsninger, og overhold anvisningerne fra desinfektionsmidlets producent. Dernæst skylles produkterne/de enkelte dele med vand (mindst drikkevandskvalitet) i mindst 20 sekunder. Før yderligere behandling skal produktet være fri for rester og være tørt.

TØRRING

Hvis du behandler produkterne manuelt, kan produkterne/de enkelte dele tørres med filtreret oliefri trykluft i henhold til DIN ISO 8573-1 (medicinsk renhedsklasse) eller ved stuetemperatur. Tørringen i maskinelle behandlingsprocesser bør ske direkte med varm luft fra apparatet. Ved en maskinel tørring bør temperaturen ikke overstige 100 °C.

VEDLIGEHOLDELSE, KONTROL OG UNDERSØGELSE

Produktet stiller ingen særlige krav til vedligeholdelse. Sæt adskilte produkter/enkelte dele sammen igen. En visuel undersøgelse for snavs, skader, slid, deformering skal altid foretages før og efter de enkelte arbejdstrin. Beskadigede eller korroderede produkter må ikke bruges igen. Hvis produktet/de enkelte dele

ikke ser rene ud, skal hele behandlingsprocessen gentages eller produktet/de enkelte dele skal bortskaffes korrekt.

EMBALLAGE

Produktet skal emballeres og forsegles i en egnet og godkendt gennemsigtig steril emballage (sterilisationspose). Overhold anvisningerne fra sterilisationsposens og forseglingsmaskinens producenter og de aktuelle normative krav. Steriliserede produkter/enkelte dele, som ikke ligger i poser, skal anvendes straks.

STERILISATION

Der må kun anvendes godkendte damp-vakuum-autoklaver. Ved sterilisation af flere forskellige produkter/enkelte dele skal man sørge for, at autoklaven ikke overfyldes og at produkterne/enkeltdelene ikke kommer i kontakt med hinanden. Følgende sterilisationscyklusser kan køres: Dampsterilisation: 121 °C, holdetid 5 minutter. Ved tørring af produkter/enkeltdele skal autoklavens tørrecyklus indstilles. Følg brugsanvisningen fra autoklavens producent.

OPBEVARING

For at bevare steriliteten skal produkterne opbevares et tørt og rent sted i godkendte sterilisationsposer, indtil de skal anvendes. Ved beskadigede sterilemballager skal produkterne gennemgå behandlingsprocessen en gang til før de anvendes.

YDERLIGERE OPLYSNINGER

Markér de steriliserede produkter i overensstemmelse med lovgivningen og de nationale regler. Den anbefalede opbevaringsperiode for steriliseret medicinsk udstyr er beskrevet i standarden DIN 58953-8 og afhænger af ydre påvirkninger og indflydelser fra opbevaring, transport og håndtering. Brugeren skal i henhold til sit kvalitetsstyringssystem sørge for, at de tilladte behandlingscyklusser ikke overskrides (se begrænsninger vedrørende behandling). Alle utilsigtede hændelser, som forekommer i forbindelse med produktet, skal omgående meddeles producenten og de ansvarlige myndigheder i din medlemsstat. Angående bortskaffelse af produktet findes der forskellige regionale anbefalinger og regler. Spørg den myndighed, der er ansvarlig for renovation, om de aktuelle regler i din region.

KONTAKT TIL PRODUCENTEN

Tlf.: (+49) 203/99269-0, Fax.: (+49) 203/299283, E-mail: info@hagerwerken.de
De ovenfor anførte anvisninger er af producenten af medicinsk udstyr valideret som egnet til forberedelse af et medicinsk produkt til genanvendelse. Det er behandlerens ansvar, at den faktisk gennemførte behandling med det anvendte udstyr, materialer og personale i behandlingsanordningen opnår det ønskede resultat. Derfor er verificering og/eller validering samt den rutinemæssige overvågning af processen nødvendig.

FIN

Standardin EN ISO 17664:2021 mukaiset työohjeet

Tuotteet: Fit-kofferdamreikäpihdit, Fit-kofferdamklammeripihdit

REF 355 321 REF 355 333

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

Varoitukset : Huomio! Tuote on jokaisen ensimmäisen käytön ja sitä seuraavien käyttökertojen jälkeen puhdistettava, desinfioitava ja steriloitava näiden valmisteluohjeiden mukaan. Pelkkä desinfiointi ei riitä. Jotta sterilointi on riittävän tehokas, tuote on puhdistettava ja desinfioitava ennen sitä perusteellisesti. Tuotteen valmistelu on tehtävä mahdollisimman pian, kuitenkin viimeistän kahden tunnin päästä tuotteen käytön jälkeen. Käsittele tuotetta niin, ettei se altistu turhaan kosteudelle tai nesteelle valmistelun aikana. Huomioi myös maassasi voimassa olevia lakeja ja terveysaseman/sairaalan hygieniaohjeistuksia. **Valmistelua koskevat rajoitukset:** Tuotteen useilla valmistelukerroilla ei ole suurta vaikutusta siihen. Tuotteen käyttöiän päättyminen aiheutuu pääasiassa käytön aiheuttamasta kulumisesta ja vahingoittumisesta. Jos tuotteen kunto epäilyttää, se on hävitettävä ja korvattava riittävän ajoissa. Käyttäjällä on täysi vastuu tuotteen uudelleenkäyttämisestä. Valmistaja ei takaa tuotteen toimintaa, tehoa ja turvallisuutta liian useilla käyttökerroilla. **Henkilökohtaiset suojavarusteet:** Työturvallisuussyistä ja infektioiden/risti-infektioiden vähentämiseksi suosittelemme käyttämään henkilökohtaista suojavarustusta (suojavaatetta, suojakäsineitä, suojalaseja ja kasvomaskia) valmisteluprosessin aikana.

OHJEET:

TUOTTEEN ENSIKÄYTTÖ TOIMENPIDEPAIKALLA

Poista pintalika tuotteelta vielä toimenpidepaikalla käyttämällä kertakäyttöistä liinaa tai paperia. Huuhtele tuote (puhtaudeltaan vähintään juomakelpoisella) vedellä viimeistään 2 tunnin kuluttua käytön jälkeen. Tällä vältetään, ettei tuotteeseen kuivu mitään jäämiä tai epäpuhtauksia. Älä käytä tuotteen puhdistamiseen ensikäytön jälkeen toimenpidepaikalla etikkahappoa tai alkoholipitoista ainetta, koska se voi johtaa proteiinin kiinnittymiseen.

VALMISTELU ENNEN PUHDISTUSTA

Purkaa tuotteen osat, jos mahdollista. Tarkista tuote vahingoittumisen ja kulumisen varalta.

KONEELLINEN PUHDISTUS JA DESINFIOINTI (SUOSITELTU)

Puhdistamiseen ja desinfiointiseen saa käyttää vain hoidettua, tarkistettua, kalibroitua ja valtuutettua standardin EN ISO 15883 mukaista pesu- ja desinfiointikonetta, jossa on voimassa oleva CE-merkintä. Varmista, ettei pesukonetta täytetä koneellisen puhdistuksen ja desinfioinnin ajaksi liian täyteen erilaisilla tuotteilla/osilla ja etteivät ne kosketa toisiaan. Puhdistus- ja desinfiointijakso suositellaan tekemään pesukonevalmistajan ja puhdistus-/desinfiointiainevalmistajan ohjeiden mukaan. Varmista, että tuote ja puhdistusaine sekä mahdollinen desinfiointiaine ovat yhteensopivia. Puhdistus- ja desinfiointiaineen pH-arvo tulisi olla 5,5–8,5 välillä. Älä käytä orgaanisia liuotusaineita (esim. alkoholia, eetteriä, ketonia tai bensiiniä), hapettavia aineita (kuten peroksidia), halogeenia (klooria, jodia tai bromia) tai aromaattista/halogeenistä hiilivetyä.
Suosittelemme käyttämään seuraavia valmisteita:
Puhdistusaine: Dr. Weigert, neodisher MA/Neutraloija: Dr. Weigert, neodisher MA
Noudata puhdistus- ja desinfiointiainevalmistajan käyttöohjeita tarkasti. Etenkin niiden käytettäviä pitoisuuksia ja vaikutusaikoja on noudatettava.
Puhdistus- ja desinfiointikoneen tietoja: Tyyppi: Miele G7881

Suositellun ohjelman kuvaus:

Puhdistusohjelma:	VarioTD
Puhdistuslämpötila:	50,2 - 56,4 °C
Tauko:	10:54 min
Desinfiointilämpötila:	65,1 - 56,4 °C
Tauko:	09:57 min
Huuhtelu:	Käyttövesijärjestelmä/demineralisoitu vesi
Puhdistusaine:	Dr. Weigert, neodisher MA, Annostelu: 30 mg (3 g/L)
Neutraloija:	Dr. Weigert, neodisher MA, Annostelu: 1 - 2 ml/L

Veden laadun on oltava vähintään juomakelpoinen. Tuote kannattaa huuhdella ja kuivattaa koneellisesti. Koneellisen puhdistuksen lämpötila ei saa ylittää **60 °C**:ta. Kiinnitä huomiota siihen, että näkyvät epäpuhtaudet on poistettu täysin. Jos tuotteeseen jää puhdistus- ja desinfiointitoiminnon jälkeen vielä näkyviä epäpuhtauksia, puhdistus ja desinfiointi on toistettava. Ennen kuin valmistelua voidaan jatkaa, tuotteen on oltava täysin puhdas ja kuiva.

MANUAALINEN PUHDISTUS

Tuote on puhdistettava (laadultaan vähintään juomakelpoisessa) vesihauteessa alla esitetyn puhdistusaineen ja harjan avulla niin, että tuote on veden pinnan alla. Tällä tavalla tuotteet/osat saadaan puhdistettua riittävästi mahdollisista proteiinikiinnittymistä ja samalla varmistetaan, ettei ympäristö kontaminoidu veden ruiskumisen johdosta. Puhdistuksen kesto määräytyy tuotteen/osan epäpuhtauden mukaan, mutta

tulisi olla vähintään 1 minuutti. Pesun jälkeen tuote/osat on huuhdeltava (juomakelpoisella) vedellä vähintään 20 sekunnin ajan.

Suositellun puhdistusprosessin kuvaus:

Esipuhdistus:	poista pinnan epäpuhtaudet kertakäyttöisellä liinalla.
Puhdistus:	aseta instrumentti siiviläkoriin, siirrä siiviläkori puhdistusaineella varustettuun vesihauteeseen ja pese epäpuhtaudet harjalla pois.
Puhdistusaine:	ID 213, Fa. Dürr Dental pitoisuus: 2 %
Puhdistusvälineet:	Flexbrush-puhdistusharja, REF 605 254
Huuhtelu:	huuhtele 20 sekuntia vedellä, joka on laadultaan vähintään juomakelpoista.
Kuivaus:	kuivata huoneenlämmössä.

Manuaalisen puhdistuksen lämpötilasuositus on korkeintaan 45 °C. Kiinnitä huomiota siihen, että näkyvät epäpuhtaudet on poistettu täysin. Jos tuotteeseen jää puhdistuksen jälkeen vielä näkyviä epäpuhtauksia, puhdistus on toistettava.

MANUAALINEN DESINFIOINTI

Käytä manuaalisessa desinfioinnissa vain valtuutettuja desinfiointiaineita, joiden teho on todistettu (CE-merkinnällä tai olemalla mukana Saksan VAH-/DGHM-listalla). Aseta tuotteet/osat niitä vastaaviin desinfiointihauteisiin, kuten desinfiointiaineen valmistajan ohjeissa kuvataan. Varmista, että vesi peittää tuotteita tarpeeksi ja etteivät ne kosketa toisiaan. Noudata desinfiointiainevalmistajan käyttöohjeita tarkasti. Etenkin käytettävä pitoisuuksia ja vaikutusaikoja on noudatettava. Suosittelemme käyttämään seuraavia: Dürr Dental ID 213 Instrumenttien puhdistusaine pitoisuus 2 %

Suositellun desinfiointiprosessin kuvaus:

Asianmukaisen puhdistusvalmistelun ja manuaalisen puhdistuksen tekeminen.

Desinfiointi:	Aseta instrumentti siiviläkoriin. Ripusta siiviläkori desinfiointihauteeseen, jossa on desinfiointiainetta.
Desinfiointiaine:	ID 213, Fa. Dürr Dental pitoisuus: 2 %
Puhdistusvälineet:	Puhdistusharja Flexbrush, REF 605 254
Vaikutusaika:	5 min
Huuhtelu:	huuhtele 20 sekuntia vedellä, joka on laadultaan vähintään juomakelpoista.
Kuivaus:	kuivata huoneenlämmössä.

Varmista, että tuote ja desinfiointiaine sekä mahdollinen puhdistusaine ovat yhteensopivia. Desinfiointiaineen pH-arvo tulisi olla 5,5–8,5 välillä. Älä käytä orgaanisia liuotusaineita (esim. alkoholia, eetteriä, ketonia tai bensiiniä), hapettavia aineita (kuten peroksidia), halogeenia (klooria, jodia tai bromia) tai aromaattista/halogeenistä hiilivetyä. Huomioi desinfiointiaineen valmistajan ohjeissa olevat mahdolliset termiset rajoitukset. Pesun jälkeen tuote/osat on huuhdeltava (juomakelpoisella) vedellä vähintään 20 sekunnin ajan. Ennen kuin valmistelua voidaan jatkaa, tuotteen on oltava täysin puhdas ja kuiva.

KUIVAUS

Jos tuotteet on valmisteltu manuaalisesti, tuotteet/osat voidaan kuivata huoneilmassa tai puhaltamalla suodatettua ja öljytöntä standardin DIN ISO 8573-1 (lääketieteellisen puhtausluokan) mukaista paineilmaa. Koneellisessa valmisteluprosessissa kuivatus kannattaa tehdä kuumailmalla varustellun koneen avulla. Koneellisessa kuivatuksessa lämpötila ei saa ylittää 100 °C.

HUOLTO, SEURANTA JA TESTAUS

Tuote ei vaadi erityistä huoltoa. Kasaa puretut tuotteet/osat takaisin yhteen. Tuote on tarkastettava silmämääräisesti kunkin työvaiheen jälkeen epäpuhtauksien, vahingoittumisen, kulumisen ja epämuodostumisen varalta. Vahingoittunutta tai syöpynyttä tuotetta ei saa enää käyttää. Jos tuote/osa ei ole selvästi puhdistunut, koko valmisteluprosessi on toistettava tai tuote/osa on hävitettävä asianmukaisesti.

PAKKAUS

Tuote on pakattava tiiviisti sopivaan ja standardin mukaiseen läpinäkyvään sterilointipakkaukseen (sterilointipussiin). Huomioi sterilointipussin, vakuumipakkauslaitteen ja ajankohtaisia normatiivisia ohjeita. Tuotteet/osat, joita ei steriloida pusseissa, on käytettävä välittömästi.

STERILOINTI

Vain testattuja höyryautoklaaveja saa käyttää. Varmista, ettei autoklaavia täytetä steriloinnin ajaksi liian täyteen erilaisilla tuotteilla/osilla ja etteivät ne kosketa toisiaan. Voit toteuttaa seuraavat sterilointijaksot: höyrysterilointi, 134 °C, 5 minuutin tauko tai höyrysterilointi, 121 °C, 20 minuutin tauko. Tuotteet/osat kuivataan asettamalla autoklaavin kuivausjakso käyttöön. Huomioi autoklaavin valmistajan käyttöohjeet.

VARASTOINTI

Jotta tuotteet pysyvät steriileinä, niitä pitää säilyttää standardin mukaisissa sterilointipusseissa kuivassa paikassa. Jos steriilit pakkaukset ovat vaurioituneet, tuotteen valmisteluprosessi on toistettava.

LISÄTIETOA

Merkitse steriloidut tuotteet lain mukaisten ja kansallisten määräysten mukaisesti. Steriilien lääkinnällisten tuotteiden varastointiaika on kuvattu standardissa DIN 58953-8, ja niihin vaikuttaa varastoinnin ulkoiset tekijät, kuljetus ja käsittely. Käyttäjän on varmistettava laadunvalvontajärjestelmän avulla, ettei tuotteen mahdollisesti annettuja valmistelujaksojen määrää ylitetä (katso kohtaa Valmistelua koskevat rajoitukset). Tuotteen yhteydessä havaitut vakavat poikkeamat on ilmoitettava välittömästi valmistajalle ja maassasi vastuussa olevalle viranomaistaholle. Tuotteen hävittämiseen on alueellisesti poikkeavia suosituksia ja määräyksiä. Kysy paikalliselta jätteenpoistotoimijalta alueesi ajankohtaisista säännöksistä.

VALMISTAJAN YHTEYSTIEDOT

Puhelin: (+49) 203/99269 – 0, Faksi: (+49) 203/299283, Sähköposti: info@hagerwerken.de

Lääkinnällisen tuotteen valmistaja on todennut yllä esitetyt ohjeet sopivaksi lääkinnällisen tuotteen valmisteluun sen uudelleenkäyttötarkoituksessa. Käyttäjän on huolehdittava siitä, että valmisteluprosessi tehdään valmistelutoimipaikassa sellaisilla varusteilla, aineilla ja henkilökunnalla, joilla toivottu lopputulos saavutetaan. Tämä vaatii prosessin varmistus- ja arviointitoimenpiteitä sekä rutiinitarkastuksia.

SK

Inštrukcie k úprave podľa EN ISO 17664:2021

Produkt: Fit-Kofferdam dierovacie kliešte, Fit-Kofferdam kliešte na spony

REF 355 321 REF 355 333

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

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

INŠTRUKCIE:

PRVÉ OŠETRENIE NA MIESTE POUŽITIA

Povrchové nečistoty odstráňte jednorazovým obrúskom/papierovou vreckovkou ešte na mieste použitia.

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

PRÍPRAVA PRED ČISTENÍM

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

ČISTENIE A DEZINFEKCIA: STROJOVÉ (ODPORÚČANÉ)

Smie sa používať iba bezchybne ošetrovaný, otestovaný, kalibrovaný a schválený čistiaci a dezinfekčný prístroj podľa normy EN ISO 15883 s platnou certifikačnou značkou (značka CE). Dbajte na to, aby sa pri strojovom čistení a dezinfekcii viacerých odlišných produktov/jednotlivých dielov čistiace zariadenie nepreplnilo a aby sa produkty/jednotlivé diely nedostali do vzájomného kontaktu. Odporúčame, aby čistiaci a dezinfekčný cyklus prebiehal odpovedajúc údajom výrobcu prístroja a výrobcu čistiaceho, prípadne dezinfekčného prostriedku. Dbajte na to, aby bol čistiaci prostriedok kompatibilný s produktmi a prípadne použitými dezinfekčnými prostriedkami. Hodnota pH čistiaceho a dezinfekčného prostriedku by mala byť v rozsahu 5,5 až 8,5. Nepoužívajte žiadne organické rozpúšťadlá (napríklad alkoholy, étery, ketóny, benzíny), oxidačné prostriedky (napríklad peroxidy), halogény (chlór, jód, bróm) ani aromatické/halogenizované uhľovodíky. Odporúčame použitie s: čistiacim prostriedkom Dr. Weigert, neodisher MA/neutralizátorom: Dr. Weigert, neodisher Z
Je potrebné presne dodržiavať návod na použitie výrobcu čistiaceho a dezinfekčného prostriedku. Je potrebné dodržiavať najmä koncentrácie a časy expozície, ktoré sa majú aplikovať.
Popis odporúčaného čistiaceho procesu:
Predbežné čistenie: Predbežné čistenie by sa malo vykonávať vo vodnom kúpeli (minimálne kvalita pitnej vody) bez ďalších čistiacich prísad pomocou čistiacej kefky pod hladinou vody, aby sa tak dosiahlo dostatočné čistenie produktov/jednotlivých dielov pri zabránení fixácie proteínov, a tiež aby sa chránilo okolie pred kontamináciou rozstrekovanou vodou. Doba trvania by sa mala orientovať podľa stupňa znečistenia produktu/jednotlivého dielu, nemala by však byť kratšia ako jednu minútu.
Čistiace náradie na predbežné čistenie: kefka Mirasuc, REF 605 216/Flexbrush, REF 605 254
Údaje pre čistiaci a dezinfekčný prístroj: Typ: Miele G7881
Popis odporúčaného programu:

Čistiaci program:	VarioTD
Teplota čistenia:	50,1 - 55,6 °C
Doba zotrvania:	11:00 min
Teplota dezinfekcie:	65,1 - 94,4 °C
Doba zotrvania:	10:01 min
Vyplachovacia technika:	Systém s čerstvou vodou/demineralizovaná voda
Čistiaci prostriedok:	Dr. Weigert, neodisher MA, Dávkovanie: 30 mg (3g/l)
Neutralizátor:	Dr. Weigert, neodisher Z, Dávkovanie: 1 - 2 ml/l

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

ČISTENIE: RUČNE

Ručné čistenie by sa malo vykonávať vo vodnom kúpeli (minimálne kvalita pitnej vody) nižšie uvedenými čistiacimi prostriedkami pomocou kefky pod hladinou vody, aby sa tak dosiahlo dostatočné čistenie produktov/jednotlivých dielov pri zabránení fixácie proteínov, a tiež aby sa okolie chránilo pred kontamináciou rozstrekovanou vodou. Doba trvania by sa mala orientovať podľa stupňa znečistenia produktu/jednotlivého dielu, nemala by však byť kratšia ako jednu minútu. Následné vyplachovanie produktov/jednotlivých dielov (minimálne kvalita pitnej vody) počas najmenej 20 sekúnd.
Popis odporúčaného čistiaceho procesu:
Predbežné čistenie: Povrchové nečistoty odstráňte jednorazovým obrúskom
Čistenie: Nástroj vložte do sitovej misky, sitovú misku zaveste do čistiaceho kúpeľa s čistiacim roztokom, nečistoty odstráňte pomocou čistiacich kefiek

Čistiaci prostriedok:	ID 213, firma Dürr Dental, koncentrácia: 2 %
Čistiace náradie:	Kefka Mirasuc, REF 605 216/Flexbrush, REF 605 254
Dodatočné oplachovanie:	Oplachujte 20 sekúnd vodou (minimálne kvalita pitnej vody)
Sušenie:	Sušenie pri izbovej teplote

Teplota pri ručnom čistení by nemala prekročiť hodnotu 45 °C. Je potrebné dbať na to, aby sa úplne odstránili viditeľné nečistoty. Ak sú po procese čistenia ešte viditeľné nečistoty, musí sa čistenie opakovať.

DEZINFEKCIA: RUČNE

Na ručnú dezinfekciu používajte, prosím, výlučne schválené dezinfekčné prostriedky s otestovanou účinnosťou (značka CE, zo zoznamu VAH/DGHM). Produkty/jednotlivé diely vložte podľa údajov výrobcu dezinfekčného prostriedku do odpovedajúcich dezinfekčných kúpeľov. Dbajte na to, aby boli produkty dostatočne zakryté a aby sa navzájom nedotýkali. Je potrebné presne dodržiavať návod na použitie výrobcu dezinfekčného prostriedku. Je potrebné dodržiavať najmä koncentrácie a časy expozície, ktoré sa majú aplikovať. Odporúčame použite s: Dürr Dental ID 213 Instrumenten Desinfektion koncentrácia 2 %.
Popis odporúčaného dezinfekčného procesu:
Vykonanie riadnej prípravy čistenia a ručného čistenia

Dezinfekcia:	Nástroj vložte do sitovej misky, sitovú misku zaveste do dezinfekčného kúpeľa s dezinfekčným roztokom
Dezinfekčný prostriedok:	ID 213, firma Dürr Dental, koncentrácia: 2 %
Čistiace náradie:	Kefka Mirasuc, REF 605 216/Flexbrush, REF 605 254
Doba pôsobenia:	5 minút
Dodatočné oplachovanie:	Oplachujte 20 sekúnd vodou (minimálne kvalita pitnej vody)
Sušenie:	Sušenie pri izbovej teplote

Dbajte na to, aby bol dezinfekčný prostriedok kompatibilný s produktmi a prípadne použitými čistiacimi prostriedkami. Hodnota pH dezinfekčného prostriedku by mala byť v rozsahu 5,5 až 8,5. Nepoužívajte žiadne organické rozpúšťadlá (napríklad alkoholy, étery, ketóny, benzíny), oxidačné prostriedky (napríklad peroxidy), halogény (chlór, jód, bróm) ani aromatické/halogenizované uhľovodíky. Dodržiavajte, prosím, príslušné tepelné obmedzenia pri zohľadnení údajov výrobcu dezinfekčného prostriedku. Následné vyplachovanie produktov/jednotlivých dielov (minimálne kvalita pitnej vody) počas najmenej 20 sekúnd. Produkt musí byť pred ďalšou úpravou zbavený akýchkoľvek zvyškov a musí byť suchý.

SUŠENIE

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

ÚDRŽBA, KONTROLA A SKÚŠKA

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

OBAL

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

STERILIZÁCIA

Používať sa smú iba schválené parno-vákuové autoklávy. Dbajte na to, aby sa pri sterilizácii viacerých odlišných produktov/jednotlivých dielov autokláva nepreplnila a aby sa produkty/jednotlivé diely nedostali do vzájomného kontaktu. Vykonať sa môžu nasledovné sterilizačné cykly: Sterilizácia parami, 134 °C, doba zotrvania 5 minút alebo sterilizácia parami, 121 °C, doba zotrvania 20 minút. Za účelom sušenia produktov/jednotlivých dielov by sa mal nastaviť cyklus sušenia v autokláve. Dodržiavajte návod na použitie výrobcu autoklávov.

SKLADOVANIE

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

DODATOČNÉ INFORMÁCIE

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

KONTAKT NA VÝROBCU

Tel.: (+49) 203/99269-0, Fax.: (+49) 203/299283, E-mail: info@hagerwerken.de
Vyššie uvedené inštrukcie potvrdil výrobca zdravotníckej pomôcky ako vhodné na prípravu zdravotníckej pomôcky k jej opätovnému použitiu. Osoba vykonávajúca úpravu je zodpovedná za to, že sa skutočne vykonanou úpravou s použitým vybavením, materiálmi a personálom v zariadení prípravy dosiahne želaný výsledok. Na tento účel sa požaduje verifikácia a/alebo overenie a rutinované kontroly procesu.

LV

Apstrādes instrukcijas saskaņā ar EN ISO 17664:2021

Produkts: Fit-Kofferdam caurumotājs, Fit-Kofferdam maigles

REF 355 321 REF 355 333

Ražotājs: HAGER & WERKEN GmbH & Co. KG, Ackerstraße 1, 47269 Duisburg, Vācija

Brīdinājumi: Uzmanību! Pirms pirmās lietošanas un pēc katras nākamās lietošanas produkts jātīra, jādezinficē un jāsterilizē saskaņā ar šo apstrādes instrukciju. Ar dezinfekciju vien nepietiek. Rūpīga tīrīšana un dezinfekcija ir būtisks priekšnoteikums efektīvai sterilizācijai. Apstrāde jāsāk pēc iespējas ātrāk, bet ne vēlāk kā 2 stundas pēc lietošanas. Apstrādes procesā izvairieties no nevajadzīgas produkta pakļaušanas mitrumam. Lūdzu, ievērojiet arī jūsu valstī spēkā esošās tiesību normas, kā arī ārsta prakses vai ārstniecības iestādes higiēnas noteikumus. **Apstrādes ierobežojumi:** Bieža atkārtota apstrāde šo produktu ietekmē maz. Produkta kalpošanas laika beigas galvenokārt nosaka nolietojums un lietošanas laikā radītie bojājumi. Ja rodas šaubas, produkti vienmēr laicīgi jāsašķiro un jānomaina. Par atkārtotas lietošanas lēmumu ir atbildīgs vienīgi lietotājs. Ja ierīci lieto pārāk bieži, ražotājs nevar garantēt produkta funkcionalitāti, veiktspēju un drošību. **Individuālie aizsardzības līdzekļi:** Darba drošības apsvērumu dēļ un lai samazinātu infekcijas/krusteniskās infekcijas risku, visā apstrādes procesā jālieto piemēroti individuālie aizsardzības līdzekļi (aizsargapģērbs, aizsargcimdi, aizsargbrilles un deguna un mutes aizsargi).

NORĀDES:

SĀKOTNĒJĀ APSTRĀDE LIETOŠANAS VIETĀ

Lietošanas vietā noņemiet virsmas netīrumus ar vienreiz lietojamu drānu/papīra dvieli. Noskalojiet izstrādājumus ar ūdeni (vismaz dzeramā ūdens kvalitātē) ne vēlāk kā 2 stundas pēc lietošanas. Jāraugās, lai uz izstrādājuma nepiekalstu jebkāda veida atlikumi vai piemaisījumi. Sākotnējai apstrādei lietošanas vietā, lūdzu, nelietojiet līdzekļus, kas satur aldehīdus vai spirtu, jo tie var izraisīt olbaltumvielu fiksāciju.

SAGATAVOŠANA PIRMS TĪRĪŠANAS

Ja iespējams, demontējiet izstrādājumu atsevišķās daļās. Vizuāli pārbaudiet, vai nav bojājumu un nodilumu.

TĪRĪŠANA UN DEZINFEKCIJA: MEHĀNISKI (IETEICAMS)

Drīkst izmantot tikai atbilstoši uzturētu, pārbaudītu, kalibrētu un apstiprinātu tīrīšanas un dezinfekcijas ierīci saskaņā ar EN ISO 15883 ar derīgu testa zīmi (CE zīmi). Pārliecinieties, vai tad, kad automātiski tiek iztīrīti un dezinficēti vairāki dažādi izstrādājumi/atsevišķas detaļas, tīrīšanas ierīce nav pārpildīta un izstrādājumi/atsevišķas detaļas nesaskaras viena ar otru. Ieteicams veikt tīrīšanas un dezinfekcijas ciklu saskaņā ar ierīces ražotāja un tīrīšanas līdzekļa vai dezinfekcijas līdzekļa ražotāja specifikācijām. Pārliecinieties, vai tīrīšanas līdzeklis ir saderīgs ar izstrādājumiem un visiem izmantotajiem dezinfekcijas līdzekļiem. Tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļa pH vērtībai jābūt no 5,5 līdz 8,5. Nelietojiet nekādus organiskos šķīdinātājus (piemēram, spirtus, ēterus, ketonus, benzīnus), oksidētājus (piemēram, peroksīdus), halogēnus (hloru, jodu, bromu) vai aromātiskos/halogenētos oglūdeņražus. Ieteicams lietot kopā ar: tīrīšanas līdzekli: Dr. Weigert, neodisher MA/neitralizatoru: Dr. Weigert, neodisher Z
Rūpīgi jāievēro tīrīšanas līdzekļa un dezinfekcijas līdzekļa ražotāja noteiktās lietošanas instrukcijas. Jo īpaši jāievēro izmantojamās koncentrācijas un iedarbības laiki.

Ieteicamā tīrīšanas procesa apraksts:

Pirmsapstrādes tīrīšana: Iepriekšēja tīrīšana jāveic ūdens peldē (vismaz dzeramā ūdens kvalitātē) ar zemāk uzskaitītajiem tīrīšanas līdzekļiem, ar suku zem ūdens, lai panāktu izstrādājumu/atsevišķu detaļu pietiekamu tīrīšanu, vienlaikus izvairoties no olbaltumvielu pielipšanas, un lai aizsargātu apkārtējo vidi no šļakatām. Ilgums atkarīgs no izstrādājuma/atsevišķās detaļas netīrības pakāpes, bet tam nevajadzētu būt īsākam par 1 minūti.

Tīrīšanas instrumenti pirmsapstrādes tīrīšanai: Mirasuc suka, REF 605 216/Flexbrush, REF 605 254

Informācija par tīrīšanas un dezinfekcijas ierīci: Tips: Miele G7881

Ieteicamās programmas apraksts:

Tīrīšanas programma:	VarioTD
Tīrīšanas temperatūra:	50,1 - 55,6 °C
Turēšanas laiks:	11:00 min.
Dezinfekcijas temperatūra:	65,1 - 94,4 °C
Turēšanas laiks:	10:01 min.
Skalošanas tehnoloģija:	saldūdens sistēma/pilnībā demineralizēts ūdens
Tīrīšanas līdzeklis:	Dr. Weigert, neodisher MA, Deva: 30 mg (3 g/l)
Neitralizators:	Dr. Weigert, neodisher Z, Devas: 1 - 2 ml/l

Ūdens kvalitātei jābūt dzeramā ūdens kvalitātē. Nepieciešama mehāniska skalošana un žāvēšana. Mehāniskās tīrīšanas temperatūra nedrīkst pārsniegt **60 °C**. Jāraugās, lai redzamie netīrumi būtu pilnībā likvidēti. Ja pēc tīrīšanas un dezinfekcijas procesa joprojām ir redzami netīrumi, tīrīšana un dezinfekcija ir jāatkārto. Pirms turpmākas apstrādes izstrādājumam jābūt tīram un sausam.

TĪRĪŠANA: MANUĀLA

Manuālā tīrīšana jāveic ūdens peldē (vismaz dzeramā ūdens kvalitātē) ar zemāk uzskaitītajiem tīrīšanas līdzekļiem, ar suku zem ūdens, lai panāktu izstrādājumu/atsevišķu detaļu pietiekamu tīrīšanu, vienlaikus izvairoties no olbaltumvielu pielipšanas, un lai aizsargātu apkārtējo vidi no šļakatām. Ilgums atkarīgs no izstrādājuma/atsevišķās detaļas netīrības pakāpes, bet tam nevajadzētu būt īsākam par 1 minūti. Pēc tam izstrādājumus/atsevišķas detaļas skalojiet vismaz 20 sekundes ar ūdeni (vismaz dzeramā ūdens kvalitātē).

Ieteicamā tīrīšanas procesa apraksts:

Pirmsapstrādes tīrīšana:	Noņemiet virsmas piesārņojumu ar vienreiz lietojamo drānu
Tīrīšana:	Ievietojiet instrumentu sietā, pakariet sietu mazgāšanas vannā, kas piepildīta ar tīrīšanas šķīdumu, notīriet netīrumus ar tīrīšanas suku palīdzību

Tīrīšanas piederumi:	ID 213, Fa. Dürr Dental koncentrācija: 2 %
Tīrīšanas rīki:	Mirasuc suka, REF 605 216/Flexbrush, REF 605 254
Skalošana:	Noskalojiet ar ūdeni (vismaz dzeramā ūdens kvalitātē) 20 sekundes
Žāvēšana:	Žāvēšana istabas temperatūrā

Manuālā tīrīšanā temperatūra nedrīkst pārsniegt 45 °C. Jāraugās, lai redzamie netīrumi būtu pilnībā likvidēti. Ja pēc tīrīšanas procesa joprojām ir redzami netīrumi, tīrīšana ir jāatkārto.

DEZINFEKCIJA: MANUĀLA

Manuālai dezinfekcijai izmantojiet vienīgi apstiprinātus dezinfekcijas līdzekļus ar pārbaudītu efektivitāti (CE marķējums, uzskaitīti VAH/DGHM). Ievietojiet izstrādājumus/atsevišķas detaļas atbilstošās dezinfekcijas vannās saskaņā ar dezinfekcijas līdzekļu ražotāja norādījumiem. Pārliecinieties, ka izstrādājumi ir atbilstoši pārklāti un nepieskaras viens otram. Rūpīgi ievērojiet tīrīšanas līdzekļa un dezinfekcijas līdzekļa ražotāja noteiktās lietošanas instrukcijas. Jo īpaši jāievēro to izmantojamās koncentrācijas un iedarbības laiki. Ieteicams lietot kopā ar: Dürr Dental ID 213 instrumentu dezinfekcijas līdzekli, koncentrācija: 2 %

Ieteicamā dezinfekcijas procesa apraksts:

Norādēm atbilstoša sagatavošanās tīrīšanai un manuālās tīrīšanas veikšana

Dezinfekcija:	Ievietojiet instrumentu sietā, pakariet sietu mazgāšanas vannā, kas piepildīta ar tīrīšanas šķīdumu
Dezinfekcijas līdzeklis:	ID 213, Fa. Dürr Dental, koncentrācija: 2 %
Tīrīšanas piederumi:	Mirasuc suka, REF 605 216/Flexbrush, REF 605 254
Iedarbības laiks:	5 min.
Skalošana:	Noskalojiet ar ūdeni (vismaz dzeramā ūdens kvalitātē) 20 sekundes
Žāvēšana:	Žāvēšana istabas temperatūrā

Pārliecinieties, vai tīrīšanas līdzeklis ir saderīgs ar izstrādājumiem un visiem izmantotajiem dezinfekcijas līdzekļiem. Tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļa pH vērtībai jābūt no 5,5 līdz 8,5. Nelietojiet nekādus organiskos šķīdinātājus (piemēram, spirtus, ēterus, ketonus, benzīnus), oksidētājus (piemēram, peroksīdus), halogēnus (hloru, jodu, bromu) vai aromātiskos/halogenētos oglūdeņražus. Lūdzu, ņemiet vērā visus termiskos ierobežojumus, ievērojot dezinfekcijas līdzekļu ražotāja sniegto informāciju. Pēc tam izstrādājumus/atsevišķas detaļas skalojiet vismaz 20 sekundes ar ūdeni (vismaz dzeramā ūdens kvalitātē). Pirms turpmākas apstrādes izstrādājumam jābūt tīram un sausam.

ŽĀVĒŠANA

Ja apstrādājat produktus manuāli, izstrādājumus/atsevišķas daļas var žāvēt ar filtrētu gaisu, izmantojot bezeļļas kompresoru, saskaņā ar DIN ISO 8573-1 (medicīniskās tīrības klase) vai istabas temperatūrā. Žāvēšanai mehāniskās pārstrādes procesā jānotiek tieši ierīcēs ar karstu gaisu. Mehāniskās žāvēšanas gadījumā temperatūra nedrīkst pārsniegt 100 °C.

APKOPE, KONTROLE UN PĀRBAUDE

Produktam nav īpašu prasību apkopes veikšanā. Salieciet izjauktos izstrādājumus/atsevišķās daļas kopā. Pirms un pēc atsevišķiem darba posmiem vienmēr jāveic piesārņojuma, bojājumu, nodiluma un deformācijas vizuāla pārbaude. Bojātus vai sarūsējušus izstrādājumus vairs nedrīkst lietot. Ja izstrādājums/detaļa nav acīmredzami tīri, viss apstrādes process ir jāatkārto vai izstrādājums/detaļa ir atbilstoši jāutilizē.

IEPAKOJUMS

Produktam jābūt iesaiņotam un noslēgtam piemērotā, standartizētā, caurspīdīgā sterilā iepakojumā (sterilizācijas maisiņā). Ievērojiet sterilizācijas maisiņu un aizzīmogošanas mašīnu ražotāju instrukcijas un aktuālās normatīvās prasības. Izstrādājumi/atsevišķas detaļas, kas nav sterilizēti maisiņos, jāizlieto nekavējoties.

STERILIZĀCIJA

Drīkst izmantot vienīgi pārbaudītus tvaika vakuuma autoklāvus. Pārliecinieties, vai, sterilizējot vairākus dažādus izstrādājumus/atsevišķas detaļas, autoklāvs netiek pārpildīts un izstrādājumi/atsevišķās detaļas nesaskaras viens ar otru. Var veikt šādus sterilizācijas ciklus: Sterilizācija ar tvaiku, 134 °C, turēšanas laiks 5 minūtes vai sterilizācija ar tvaiku, 121 °C, turēšanas laiks 20 minūtes. Lai nožāvētu izstrādājumus/atsevišķas detaļas, jānosaka autoklāva žāvēšanas cikls. Izpildiet autoklāva ražotāja noteiktās lietošanas instrukcijas.

UZGLABĀŠANA

Lai saglabātu sterilitāti, izstrādājumi līdz lietošanai jāuzglabā standartizētos sterilizācijas maisiņos sausā, tīrā vietā. Bojāta sterila iepakojuma gadījumā produkti pirms lietošanas vēlreiz jāapstrādā.

PAPILDINFORMĀCIJA

Sterilizētos izstrādājumus marķējiet saskaņā ar likumu normām un valsts noteikumiem. Ieteicamais sterilo medicīnas produktu uzglabāšanas laiks ir aprakstīts DIN 58953-8 standartā un ir atkarīgs no ārējās ietekmes un no tā, kā tie tiek uzglabāti, transportēti un lietoti. Kvalitātes vadības sistēmas ietvaros lietotājam ir jānodrošina, lai netiktu pārsniegti visi pārstrādes cikli (sk. Apstrādes ierobežojumi). Par visiem nopietniem starpgadījumiem, kas notikuši saistībā ar produktu, nekavējoties jāziņo ražotājam un jūsu dalībvalsts kompetentajai iestādei. Produktu utilizācijai ir atšķirīgi reģionāli ieteikumi un noteikumi. Jautājiet atbildīgajam atkritumu utilizācijas uzņēmumam par pašreizējiem noteikumiem jūsu reģionā.

SAZINIETIES AR RAŽOTĀJU

Tālr: (+49) 203/99269 - 0, Fakss: (+49) 203/299283, E-pasts: info@hagerwerken.de

Medicīnisko ierīču ražotājs ir apstiprinājis iepriekš uzskaitītās instrukcijas kā piemērotas medicīniskās ierīces sagatavošanai atkārtotai izmantošanai. Apstrādātājs ir atbildīgs par to, lai apstrāde, kas faktiski veikta ar apstrādes iekārtā izmantotajām iekārtām, materiāliem un personālu, sasniegtu vēlamo rezultātu. Tam nepieciešama procesa pārbaude un/vai apstiprināšana un regulāra uzraudzība.