Mirahold® Normal REF **605450**
Mirahold® Bambino REF **605451**

DE 2
EN 5
FR 8
NL 11
ES 14
PT 17
IT 20
SV 23
PL 26
CS 29
DA 32
SL 35
HR 38
FI 41
SK 44
BG 47
EL 50
HU 53
NO 56
LV 59
RO 62

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

CH REP
Tecor-Dental AG
Ebnatstrasse 65
8200 Schaffhausen
Schweiz

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

MD

2020121101 Rev11 (2026-09)

DE

AUFBEREITUNGSANWEISUNGEN NACH EN ISO 17664-1:2021

⚠ **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:
maximal 50 Wiederaufbereitungszyklen

Persönliche Schutzausrüstung:
Aus Arbeitsschutzgründen sowie zur Minimierung von Infektionen/Kreuzinfektionen ist eine geeignete persönliche Schutzausrüstung (Schutzkleidung, Schutzhandschuhe, Schutzbrille und Nasen-Mund-Schutz) während des gesamten Aufbereitungsverfahrens zu verwenden.

ANWEISUNGEN:

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

VORBEREITUNG VOR DER REINIGUNG
Produkt in Einzelteile zerlegen. Sichtprüfung auf Beschädigung und Verschleiß.

REINIGUNG & DESINFEKTION: MASCHINELL (EMPFOHLEN)
Es darf nur ein einwandfrei gepflegtes, geprüftes, kalibriertes und freigegebenes Reinigungs- und Desinfektionsgerät nach EN ISO 15883 mit gültigem Prüfzeichen (CE-Zeichen) verwendet werden. Achten Sie darauf, dass bei der maschinellen Reinigung und Desinfektion von mehreren unterschiedlichen Produkten/Einzelteilen das Reinigungsgerät nicht überfüllt wird und dass die Produkte/Einzelteile keinen Kontakt zueinander haben. Es wird empfohlen, den Reinigungs- und Desinfektionszyklus entsprechend den Vorgaben des Geräteherstellers und des Reinigungsmittel- bzw. Desinfektionsmittelherstellers zu durchlaufen. Achten Sie darauf, dass das Reinigungsmittel mit den Produkten und eventuell eingesetzten Desinfektionsmitteln kompatibel ist. Der pH-Wert des Reinigungs- und Desinfektionsmittels sollte zwischen 5,5 und 8,5 liegen. Verwenden Sie keine organischen Lösungsmittel (z. B. Alkohole, Ether, Ketone, Benzine), Oxidationsmittel (z. B. Peroxide), Halogene (Chlor, Jod, Brom) oder aromatische/halogenierte Kohlenwasserstoffe. Empfohlen wird die Anwendung mit: Dr. Weigert, neodisher MA/Dr. Weigert, neodisher Z. Die Gebrauchsanweisung des Geräteherstellers und des Hersteller 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: Flexbrush Reinigungsbürste, REF 605254
Angaben zum Reinigungs- und Desinfektionsgerät: Typ: Miele G7881

Beschreibung der empfohlenen Reinigung und Desinfektion:
Reinigungsprogramm: VarioTD
Reinigungstemperatur: 50,1 – 56,2 °C
Haltezeit: 10:51 min
Desinfektionstemperatur: 65,2 – 94,3 °C
Haltezeit: 10:03 min
Spültechnik: Frischwassersystem/VE-Wasser

Reiniger: Dr. Weigert, neodisher MA, Dosierung: 30 g (3 g/L)
Neutralisator: Dr. Weigert, neodisher Z, Dosierung: 1 - 2 ml/L
Die Wasserqualität sollte sich auf Trinkwasserniveau befinden. Ein maschinelles Spülen und Trocknen sollte stattfinden. Die maschinelle Reinigung sollte eine Temperatur von 60 °C nicht überschreiten. Es muss darauf geachtet werden, dass sichtbare Verunreinigungen vollständig entfernt wurden. Falls nach dem Reinigungs- und Desinfektionsvorgang noch Verunreinigungen sichtbar sind, muss die Reinigung & Desinfektion wiederholt werden. Das Produkt muss vor der weiteren Aufbereitung frei von jeglichen Rückständen und trocken sein.

REINIGUNG: MANUELL
Die manuelle Reinigung sollte in einem Wasserbad (mindestens Trinkwasserqualität) mit dem unten aufgeführten Reinigungsmittel mit einer Bürste unterhalb der Wasseroberfläche erfolgen, um sowohl eine ausreichende Reinigung der Produkte/Einzelteile unter Vermeidung einer Proteinfixierung zu erreichen, als auch die Umgebung vor einer Kontaminierung mit Spritzwasser zu schützen. Die Dauer sollte sich nach dem Verschmutzungsgrad des Produktes/Einzelteils richten, 1 Minute jedoch nicht unterschreiten. Anschließend Spülen der Produkte/Einzelteile mit Wasser (mindestens Trinkwasserqualität) für mindestens 20 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: Flexbrush Reinigungsbürste, REF 605254
Nachspülen: 20 Sek. mit Wasser (mindestens Trinkwasserqualität) spülen
Trocknung: Trocknung bei Raumtemperatur
Die manuelle Reinigung sollte eine Temperatur von 45 °C nicht überschreiten. Es muss darauf geachtet werden, dass sichtbare Verunreinigungen vollständig entfernt wurden. Falls nach dem Reinigungsvorgang noch Verunreinigungen sichtbar sind, muss die Reinigung wiederholt werden.

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

Beschreibung des empfohlenen Desinfektionsprozesses:
Durchführung der ordnungsgemäßen Reinigungsvorbereitung und manuellen Reinigung
Desinfektion: Instrument in Siebschale einlegen Siebschale in Desinfektionsbad mit Desinfektionslösung einhängen
Desinfektionsmittel: ID 213, Fa. Dürr Dental Konzentration: 2 %
Reinigungswerkzeuge: Flexbrush Reinigungsbürste, REF 605254
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: 121 °C, Haltezeit 10 Minuten. Zum Trocknen der Produkte/Einzelteile sollte der Trocknungszyklus des Autoklaven eingestellt werden. Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Herstellers des Autoklaven.

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

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

KONTAKT ZUM HERSTELLER
Tel.: +49 (203) 99269-0, 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.

EN

PROCESSING INSTRUCTIONS ACCORDING TO EN ISO 17664-1:2021

⚠ **Warnings:**
Attention! The product must be cleaned, disinfected and sterilized according to these processing instructions before its first use as well as after every further use. Disinfection alone is not enough. Thorough cleaning and disinfection are essential prerequisites for effective sterilization. The processing should be started as early as possible, at latest 2 hours after use. During the processing, the product should not be unnecessarily exposed to wetness or humidity. Please also observe the legal regulations applicable in your country as well as the hygiene regulations of your medical practice and/or the hospital.

Limitations in the processing:
maximum of 50 reprocessings

Personal protective equipment:
For reasons of occupational safety and to minimize infections/cross-infections, suitable personal protective equipment (protective clothes, protective gloves, protective goggles and nose/mouth protection) must be used during the entire processing procedure.

INITIAL TREATMENT AT THE PLACE OF USE
Remove surface contamination using a disposable cloth/paper cloth while still at the place of use. Rinse the products with water (at least drinking water quality) 2 hours after use at the latest. The drying of residues or contamination of any kind on the product must be avoided. For the initial treatment at the place of use, do not use any aldehyde-containing or alcohol-containing agents as they may cause protein fixation.

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

CLEANING & DISINFECTION: BY MACHINE (RECOMMENDED)
Only perfectly maintained, checked, calibrated and released cleaning and disinfection equipment according to EN ISO 15883 with a valid check mark (CE mark) may be used. During machine cleaning and disinfection of multiple different products/individual components, make sure 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 cycle according to the device manufacturer’s and the cleaning agent and/or disinfectant manufacturer’s specifications. Make sure that the cleaning agent is compatible with the products and any disinfectants that are used. The pH of the cleaning agent and disinfectant should lie between 5.5 and 8.5. Do not use organic solvents (e. g. alcohols, ethers, ketones, benzines), oxidizing agents (e. g. peroxides), halogens (chlorine, iodine, bromine) or aromatic/halogen hydrocarbons. Use with the following agents is recommended: Dr. Weigert, neodisher MA/Dr. Weigert, neodisher Z. The usage instructions of the device manufacturer and the manufacturer of the cleaning agent and disinfectant must be strictly observed. In particular, concentrations and contact times must be observed.

Description of the recommended cleaning process:
Pre-cleaning: The pre-cleaning should be completed in a water bath (at least drinking water quality) without other cleaning additives using a cleaning brush below the water surface to achieve sufficient cleaning of the products/individual components while avoiding protein fixation and also to protect the environment from contamination with splash water. The duration should be based on the level of contamination of the product/individual component; it should not however be less than 1 minute.
Cleaning tools for pre-cleaning: Flexbrush cleaning brush, REF 605254
Information about the cleaning and disinfection device: Type: Miele G7881

Description of the recommended cleaning and disinfection:
Cleaning program: VarioTD
Cleaning temperature: 50.1 – 56.2 °C
Hold time: 10:51 min
Disinfection temperature: 65.2 – 94.3 °C
Hold time: 10:03 min
Rinsing technique: Fresh water system/demineralized water
Cleaning agent: Dr. Weigert, neodisher MA, dosing: 30 g (3 g/L)
Neutralizer: Dr. Weigert, neodisher Z, dosing: 1 – 2 ml/L
The water should be of drinking water quality. Rinsing and drying should be completed by machine. Machine cleaning should not exceed a temperature of 60 °C. It must be ensured that visual contamination has been

completely removed. If there is still visible contamination after the cleaning and disinfection process, the cleaning & disinfection must be repeated. Before further processing, the product must be free from any residues and dry.

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

Description of the recommended cleaning process:
Pre-cleaning: Remove surface contamination using a disposable cloth
Cleaning: Insert the instrument into the strainer bowl. Suspend the strainer bowl in the cleaning bath with cleaning solution, remove contamination by means of cleaning brushes.
Cleaning agent: ID 213, made by Dürr Dental, concentration: 2%
Cleaning tools: Flexbrush cleaning brush, REF 605254
Post-rinsing: Rinse with water (at least drinking water quality) for 20 seconds
Drying: Dry at room temperature
Manual cleaning should not exceed a temperature of 45 °C. It must be ensured that visual contamination has been completely removed. If there is still visible contamination after the cleaning process, cleaning must be repeated.

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

Description of the recommended disinfection process:
Proper cleaning preparation and manual cleaning
Disinfection: Insert the instrument into the strainer bowl. Suspend the strainer bowl in the disinfection bath with disinfectant solution
Disinfectant: ID 213, made by Dürr Dental, concentration: 2%
Cleaning tools: Flexbrush cleaning brush, REF 605254
Contact time: 5 min
Post-rinsing: Rinse with water (at least drinking water quality) for 20 seconds
Drying: Dry at room temperature
Make sure that the disinfectant is compatible with the products and any cleaning agents that might be used. The pH of the disinfectant should lie between 5.5 and 8.5. Do not use organic solvents (e. g. alcohols, ethers, ketones, benzines), oxidizing agents (e. g. peroxides), halogens (chlorine, iodine, bromine) or aromatic/halogen hydrocarbons. Please observe any thermal restrictions that might apply while taking the disinfectant manufacturer's specifications into consideration. Afterwards, rinse the products/individual components with water (at least drinking water quality) for at least 20 seconds. Before further processing, the product must be free from any residues and dry.

DRYING
If you process the products manually, the products/individual components may be dried by blowing with filtered, oil-free compressed air according to DIN ISO 8573-1 (medical purity class) or at room temperature. If you process the products with machines, drying should be performed directly by the relevant equipment using hot air. For machine drying, a temperature of 100 °C should not be exceeded.

MAINTENANCE, INSPECTION AND TESTING
The product does not have any special maintenance requirements. Reassemble any disassembled products/individual components. You must always carry out a visual inspection for contamination, damage, wear and deformation before and after each work step. Damaged or corroded products must no longer be used. If the product/individual component is not visibly clean, the full processing procedure must be repeated or the product/individual component must be properly disposed of.

PACKAGING
The product must be packed in suitable and standardized transparent sterile packaging (sterilization bags) and sealed. Observe the instructions of the manufacturers of the sterilization bag and sealing machine as well as the

current normative requirements. Products/individual components that have not been sterilized in bags must be used immediately.

STERILIZATION
Only tested steam vacuum autoclaves may be used. During the sterilization of multiple different products/individual components, make sure that the autoclave is not overfilled and that the products/individual components do not come into contact with each other. The following sterilization cycles may be completed: Steam sterilization, 121 °C, hold time 10 minutes. To dry the products/individual components, the drying cycle of the autoclave should be configured accordingly. Please observe the autoclave manufacturer's usage instructions.

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

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

CONTACT TO THE MANUFACTURER
Tel.: +49 (203) 99269-0, Email: info@hagerwerken.de
The instructions specified above are validated by the medical device manufacturer as suitable for the preparation of a medical device for its reuse. The processor is responsible for ensuring that the processing performed in practice, including the equipment used, materials and personnel in the preparation facility, achieves the desired result. To this end, verification and/or validation and routine monitoring of the procedure are required.

FR

INSTRUCTIONS DE TRAITEMENT SELON EN ISO 17664-1:2021

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

Limitations du traitement :
50 cycles de retraitement maximum

Équipement de protection individuelle :
Pour des raisons de sécurité au travail et pour minimiser les infections et les infections croisées, il faut porter un équipement de protection individuelle (vêtements, gants et lunettes de protection, protection nasale et buccale) approprié pendant l'ensemble du processus de traitement.

INSTRUCTIONS :

TRAITEMENT INITIAL SUR LE LIEU D'UTILISATION
Enlevez les salissures superficielles avec un chiffon à usage unique ou une serviette en papier sur le lieu d'utilisation. Rincez le produit à l'eau (ayant au moins la qualité de l'eau potable) au plus tard 2 heures après l'utilisation. Il faut éviter que des résidus ou des salissures, de quelque sorte que ce soit, sèchent sur le dispositif. Lors du traitement initial sur le lieu d'utilisation, veuillez ne pas utiliser de produit basé sur des aldéhydes ou des alcools car ils peuvent entraîner une fixation des protéines.

PRÉPARATION AVANT LE NETTOYAGE
Dans la mesure du possible, désassemblez le dispositif. Contrôle visuel des détériorations et de l'usure.

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

Description du processus de nettoyage recommandé :
Prénettoyage : Le prénettoyage doit être effectué dans un bain d'eau (ayant au moins la qualité de l'eau potable) sous la surface de l'eau avec une brosse et sans additifs afin d'obtenir un nettoyage suffisant des dispositifs/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 dispositif/des pièces détachées, mais elle ne doit pas être inférieure à 1 minute.
Outils de nettoyage pour le prénettoyage : Flexbrush Brosse de nettoyage, REF 605254
Indications sur le laveur-désinfecteur : Type : Miele G7881

Description du processus de nettoyage et de désinfection recommandé :
Programme de nettoyage : VarioTD
Température de nettoyage : De 50,1 à 56,2 °C
Durée de maintien : 10:51 min
Température de désinfection : De 65,2 à 94,3 °C
Durée de maintien : 10:03 min
Technique de lavage : Système à eau courante, eau déminéralisée

Détergent : Dr. Weigert, neodisher MA, dosage : 30 g (3g/L)
Neutralisateur : Dr. Weigert, neodisher Z, dosage : 1 - 2 ml/L
La qualité de l'eau doit correspondre à celle de l'eau potable. Le lavage et le séchage doivent se faire à la machine. La température du nettoyage à la machine ne doit pas dépasser 60 °C. Il faut veiller à ce que toute contamination visible ait été complètement enlevée. Si des salissures sont encore visibles après le processus de nettoyage et de désinfection, le nettoyage et la désinfection doivent être recommencés. Avant la poursuite du traitement, le dispositif doit être sec et libre de tout résidu.

NETTOYAGE : MANUEL
Le nettoyage manuel doit être effectué dans un bain d'eau (ayant au moins la qualité de l'eau potable) sous la surface de l'eau avec une brosse et avec les produits de nettoyage mentionnés ci-dessous afin d'obtenir un nettoyage suffisant des dispositifs/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 dispositif/des pièces détachées, mais elle ne doit pas être inférieure à 1 minute. Ensuite, les dispositifs/pièces détachées doivent être rincés à l'eau (ayant au moins la qualité de l'eau potable) pendant au moins 20 secondes.

Description du processus de nettoyage -recommandé :
Prénettoyage : Retirer les salissures superficielles avec un chiffon à usage unique
Nettoyage : Déposer l'instrument dans un plateau. Plonger le plateau dans le bain contenant la solution de nettoyage, enlever les salissures à l'aide de brosses de nettoyage.
Produit de nettoyage : ID 213, société Dürr Dental, concentration : 2 %
Outils de nettoyage : Flexbrush Brosse de nettoyage, REF 605254
Rinçage : Rincer 20 secondes à l'eau (ayant au moins la qualité de l'eau potable)
Séchage : Séchage à température ambiante
La température du nettoyage manuel ne doit pas dépasser 45 °C. Il faut veiller à ce que toute contamination visible ait été complètement enlevée. Si des salissures sont encore visibles après le processus de nettoyage, le nettoyage doit être recommencé.

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

Description du processus de désinfection recommandé :
Réaliser la préparation du nettoyage et le nettoyage manuel comme indiqué.
Désinfection : Déposer l'instrument dans un plateau. Plonger le plateau dans le bain contenant la solution de désinfection, enlever les salissures à l'aide de brosses de nettoyage
Désinfectant : ID 213, société. Dürr Dental, concentration : 2 %
Outils de nettoyage : Flexbrush Brosse de nettoyage, REF 605254
Temps d'exposition : 5 Min.
Rinçage : Rincer 20 secondes à l'eau (ayant au moins la qualité de l'eau potable)
Séchage : Séchage à température ambiante
Veillez à ce que le désinfectant soit compatible avec les produits de nettoyage éventuellement employés et les dispositifs. Le pH du désinfectant doit être compris entre 5,5 et 8,5. N'utilisez pas de solvants organiques (p. ex. alcools, éthers, cétones, benzines), d'agents oxydants (p. ex. peroxydes), d'halogènes (chlore, iode, brome) ou d'hydrocarbures aromatiques ou halogénés. Veuillez respecter les éventuelles limitations thermiques en prenant en compte les indications du fabricant du désinfectant. Ensuite, les dispositifs/pièces détachées doivent être rincés à l'eau (ayant au moins la qualité de l'eau potable) pendant au moins 20 secondes. Avant la poursuite du traitement, le dispositif doit être sec et libre de tout résidu.

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

ENTRETIEN, CONTRÔLE ET VÉRIFICATION
Le dispositif ne pose pas d'exigences particulières en ce qui concerne l'entretien. Réassemblez les pièces détachées/les dispositifs qui avaient été démontés. Un contrôle visuel des salissures, détériorations, usures et

déformations doit être effectué avant et après chaque étape de travail. Les dispositifs détériorés ou corrodés ne doivent pas être réutilisés. Si le dispositif/la pièce détachée n'est pas propre visuellement, l'ensemble du processus de traitement doit être répété ou le dispositif/la pièce détachée doit être éliminé de manière appropriée.

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

STÉRILISATION
Seuls des autoclaves à vapeur avec pompe à vide testés peuvent être utilisés. Veillez à ce que l'autoclave ne soit pas trop rempli lors de la stérilisation de plusieurs produits différents/pièces détachées et que les dispositifs/pièces détachées n'entrent pas en contact les uns avec les autres. Les cycles de stérilisation suivants peuvent être effectués : Stérilisation à la vapeur, 121 °C, durée de maintien 10 minutes ou stérilisation à la vapeur. Le cycle de séchage de l'autoclave doit être réglé pour le séchage des dispositifs/pièces détachées. Respectez les instructions d'utilisation du fabricant de l'autoclave.

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

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

COORDONNÉES DU FABRICANT
Tél. : +49 (203) 99269-0, E-mail : info@hagerwerken.de
Les instructions ci-dessus ont été validées par le fabricant du dispositif médical comme étant appropriées pour la préparation d'un dispositif médical en vue de sa réutilisation. Le retraiteur est responsable de s'assurer que le traitement effectivement effectué avec l'équipement, les matériaux et le personnel employés dans l'établissement de retraitement donne le résultat souhaité. Cela implique une vérification et/ou une validation et un suivi de routine du processus.

NL

BEHANDELINGSINSTRUCTIES CONFORM EN ISO 17664-1:2021

⚠ **Waarschuwingen:**
Let op! Het product moet vóór het eerste gebruik en na elk volgend gebruik worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd volgens deze instructies. Desinfectie alleen is niet voldoende. Een grondige reiniging en desinfectie zijn essentiële vereisten voor een effectieve sterilisatie. De behandeling moet zo snel mogelijk, uiterlijk echter binnen 2 uur na gebruik, worden gestart. U dient te voorkomen dat het product tijdens het behandelingsproces onnodig wordt blootgesteld aan natheid of vocht. Neem ook de wettelijke voorschriften van uw land en de hygiënevoorschriften van de huisartsenpraktijk of het ziekenhuis in acht.

Beperkingen bij de behandeling:
maximaal 50 verdere voorbereidingscycli

Persoonlijke beschermingsmiddelen:
Om redenen van arbeidsveiligheid en om infecties en kruisbesmettingen tot een minimum te beperken, moeten tijdens het gehele behandelingsproces geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen (beschermende kleding, beschermende handschoenen, veiligheidsbril en neus- en mondbescherming) worden gebruikt.

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 af 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 of alcoholhoudende middelen, aangezien deze proteïneaanhechting kunnen veroorzaken.

VOORBEREIDING VOOR DE REINIGING
Demonteer het product in afzonderlijke onderdelen. Voer een 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 in contact met elkaar komen. Het wordt aanbevolen om de reinigings- en desinfectiecyclus uit te voeren volgens de specificaties van de fabrikant van het apparaat en de fabrikant van het reinigings- of desinfectiemiddel. Zorg ervoor dat het reinigingsmiddel compatibel is met de producten en de eventueel gebruikte 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, broom) of aromatische/gehalogeneerde koolwaterstoffen. Gebruik wordt aanbevolen met: Dr. Weigert, neodisher MA/Dr. Weigert, neodisher Z. De gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het apparaat en de fabrikant van het reinigings- en desinfectiemiddel dient strikt te worden nageleefd. Met name de te gebruiken concentraties en inwerktijden moeten worden gevolgd.

Beschrijving van het aanbevolen reinigingsproces:
Voorreiniging: De voorreiniging dient in een waterbad (ten minste drinkwaterkwaliteit) zonder verdere reinigingsadditieven 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/losse deel, maar mag niet korter zijn dan 1 minuut.
Reinigingshulpmiddelen voor de voorreiniging: Flexbrush reinigingsborstel, REF 605254
Informatie over het reinigings- en desinfectieapparaat: Type: Miele G7881

Beschrijving van de aanbevolen reiniging en desinfectie:
Reinigingsprogramma: VarioTD
Reinigingstemperatuur: 50,1 – 56,2 °C
Oponthoud: 10:51 min
Desinfectietemperatuur: 65,2 – 94,3 °C
Oponthoud: 10:03 min
Spoeltechniek: Schoonwatersysteem/demiwater
Reiniger: Dr. Weigert, neodisher MA, dosering: 30 g (3 g/L)

Neutralisator: Dr. Weigert, neodisher Z, dosering: 1 – 2 ml/L
De waterkwaliteit moet van drinkwaterniveau zijn. Er moet machinaal gespoeld en gedroogd worden. Bij de machinale reiniging mag de temperatuur niet boven de 60 °C komen. Er moet op worden toegezien dat zichtbare verontreinigingen volledig zijn verwijderd. Als er na het reinigings- en desinfectieproces nog steeds verontreiniging zichtbaar is, moet de reiniging en desinfectie worden herhaald. Het product moet vrij zijn van residuen en droog zijn voordat het verder wordt behandeld.

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/losse deel, maar mag niet korter zijn dan 1 minuut. Daarna dienen de producten/losse delen ten minste 20 seconden lang te worden gespoeld met water (ten minste drinkkwaliteit).

Beschrijving van het aanbevolen reinigingsproces:
Voorreiniging: Verwijder oppervlakvervuiling met een wegwerpdoek
Reiniging: Leg het instrument in de zeefschaal. Hang de zeefschaal in een reinigingsbad met reinigingsoplossing, verwijder verontreinigingen met reinigingsborstels
Reinigingsmiddel: ID 213, firma Dürr Dental concentratie: 2 %
Reinigingshulpmiddelen: Flexbrush reinigingsborstel, REF 605254
Naspoelen: 20 sec. met water (ten minste drinkkwaliteit) spoelen
Drogen: Drogen op kamertemperatuur
Bij handmatige reiniging mag de temperatuur niet boven de 45 °C komen. Er moet op worden toegezien dat zichtbare verontreinigingen volledig zijn verwijderd. Als er na het reinigingsproces nog steeds verontreiniging zichtbaar is, moet het reinigingsproces worden herhaald.

DESINFECTIE: HANDMATIG
Gebruik voor handmatige desinfectie a. u. b. uitsluitend toegestane desinfectiemiddelen met geteste werking (CE-symbool, op VAH-/DGHM-lijst). Leg de producten/losse delen volgens de instructies van de fabrikant van het desinfectiemiddel in daarvoor bestemde desinfectiebaden. Zorg ervoor dat de producten voldoende bedekt zijn en elkaar niet raken. De gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het desinfectiemiddel moet strikt worden nageleefd. Met name de te gebruiken concentraties en inwerktijden moeten worden gevolgd. Gebruik wordt aanbevolen met: Dürr Dental ID 213 Instrumenten Desinfectie.

Beschrijving van het aanbevolen desinfectieproces:
Uitvoering van de beoogde reinigingsvoorbereiding en handmatige reiniging
Desinfectie: Leg het instrument in de zeefschaal. Hang de zeefschaal in het desinfectiebad met desinfectieoplossing.
Desinfectiemiddel: ID 213, firma Dürr Dental concentratie: 2 %
Reinigingshulpmiddelen: Flexbrush reinigingsborstel, REF 605254
Inwerktijd: 5 min.
Naspoelen: 20 sec. met water (ten minste drinkwaterkwaliteit) spoelen
Drogen: Drogen op kamertemperatuur
Zorg ervoor dat het desinfectiemiddel compatibel is met de producten en de eventueel gebruikte 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, broom) of aromatische/gehalogeneerde koolwaterstoffen. Houd u a. u. b. aan eventuele thermische beperkingen met inachtneming van de productinformatie van de fabrikant van het desinfectiemiddel. Aansluitend dient u de producten/losse delen ten minste 20 seconden lang te spoelen met water (ten minste drinkwaterkwaliteit). Het product moet vrij zijn van residuen en droog zijn voordat het verder wordt behandeld.

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

ONDERHOUD, CONTROLE EN INSPECTIE
Voor het product is geen bijzonder onderhoud vereist. Zet gedemonteerde producten/losse delen weer in elkaar. Er moet altijd een visuele controle op verontreiniging, beschadiging, slijtage 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 wijze worden afgevoerd.

VERPAKKING
Het product moet worden verpakt en verzegeld in een geschikte en gestandaardiseerde transparante steriele verpakking (sterilisatiezak). Volg de instructies van de fabrikanten van de sterilisatiezakken en sealmachines en de huidige normatieve eisen. Producten/losse delen die niet in zakjes zijn gesteriliseerd, moeten onmiddellijk 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. De volgende sterilisatiecycli kunnen worden uitgevoerd: Stoomsterilisatie, 121 °C, oponthoud 10 minuten of stoomsterilisatie. Om de producten/losse delen te drogen, moet de droogcyclus van de autoclaaf worden ingesteld. Volg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de autoclaaf.

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 opslagperiode voor steriele medische producten is beschreven in de norm DIN 58953-8 en is afhankelijk van externe invloeden en omstandigheden tijdens de opslag, het transport en de 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 ernstige incidenten die zich in verband met het product voordoen, moeten onmiddellijk aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van uw lidstaat worden gemeld. Voor de afvoer van de producten zijn er regionaal verschillende aanbevelingen en voorschriften. Vraag uw lokale afvalverwerkingsbedrijf naar de huidige regelgeving in uw regio.

CONTACT MET DE FABRIKANT
Tel.: +49 (203) 99269-0, E-mail: info@hagerwerken.de
De bovenstaande instructies zijn door de fabrikant van het medische hulpmiddel gevalideerd als geschikt voor het gereedmaken van een medisch hulpmiddel voor hergebruik. Het is de verantwoordelijkheid van de behandelaar om ervoor te zorgen dat de daadwerkelijk uitgevoerde behandeling met toegepaste uitrusting, materialen en personeel in de behandelingsinrichting het gewenste resultaat oplevert. Dit vereist verificatie en/of validatie en routinematige bewaking van het proces.

ES

INSTRUCCIONES DE TRATAMIENTO CONFORME EN ISO 17664-1:2021

⚠ **Advertencias:**
¡Atención! Es necesario limpiar, desinfectar y esterilizar el producto antes de utilizarlo por primera vez y después de cada uso siguiendo estas instrucciones de tratamiento. Una mera desinfección no es suficiente. Es importante realizar un lavado y desinfección minuciosos para lograr una esterilización eficaz. El tratamiento debe iniciarse lo antes posible y siempre dentro de las 2 horas posteriores a su uso. Se debe evitar exponer el producto a la humedad innecesaria durante el proceso de tratamiento. Adicionalmente, debe seguir la normativa vigente en su país, así como las normas de higiene de su consulta médica u hospital.

Limitaciones en el tratamiento:
máximo de 50 ciclos de reprocesamiento

Equipo de protección personal:
por motivos de seguridad laboral y para minimizar el riesgo de infecciones/infecciones cruzadas, debe emplearse un equipo de protección personal (ropa de protección, guantes de protección, gafas de protección y protección para nariz y boca) durante todo el proceso de tratamiento.

INDICACIONES:

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

PREPARACIÓN ANTES DEL LAVADO
Desmontar el producto en cada una de sus piezas. Realizar una comprobación visual para detectar daños o desgaste.

LAVADO Y DESINFECCIÓN: MECÁNICOS (RECOMENDADO)
Solamente se podrá emplear una lavadora desinfectadora debidamente autorizada, calibrada, testada y en buen estado conforme a la norma EN ISO 15883 con una marca de certificación válida (marcado CE). Asegúrese de que, durante el lavado y desinfección mecánicos de varios productos/componentes diferentes, la lavadora no se llene por encima de su capacidad y de que los productos/componentes no entren en contacto entre sí. Se recomienda realizar el ciclo de lavado y desinfección según las indicaciones del fabricante de la máquina y del fabricante del detergente o desinfectante. Asegúrese de que el detergente sea compatible con los productos y con el desinfectante empleado. El valor de pH del detergente o desinfectante debe situarse entre 5,5 y 8,5. No utilice solventes orgánicos (p. ej. alcoholes, éter, cetona, gasolina), oxidantes (p. ej. peróxido), halógenos (p. ej. cloro, yodo, bromo) o hidrocarburos aromáticos/halogenados. Se recomienda el uso de: Neodisher MA de Dr. Weigert/Neodisher Z de Dr. Weigert. Deben seguirse con exactitud las instrucciones de uso del fabricante de la máquina y del detergente y desinfectante. En especial, es importante cumplir con las concentraciones y tiempos de actuación necesarios.

Descripción del proceso de lavado recomendado:
Lavado previo: el lavado previo debe realizarse en un baño de agua (al menos de calidad potable) sin productos de limpieza y empleando un cepillo de limpieza bajo el agua para lograr un grado de limpieza suficiente del producto/componente que evitará la fijación de proteínas y para proteger el entorno frente a una contaminación mediante salpicaduras. La duración debe determinarse según el grado de suciedad del producto/componente, aunque no superará 1 minuto de tiempo.
Utensilios de limpieza necesarios para el lavado previo: Cepillo de limpieza Flexbrush, REF 605254
Información sobre la lavadora desinfectadora: Tipo: Miele G7881

Descripción del lavado y desinfección recomendados:
Programa de lavado: VarioTD
Temperatura de lavado: 50,1 – 56,2 °C
Tiempo de espera: 10:51 min
Temperatura de desinfección: 65,2 – 94,3 °C
Tiempo de espera: 10:03 min
Tecnología de lavado: renovación del agua en cada fase de lavado (Frischwassersystem)/agua desmineralizada
Detergente: Neodisher MA de Dr. Weigert, dosis: 30 g (3 g/L)

Agente neutralizador: Neodisher Z de Dr. Weigert, dosis: 1 – 2 ml/L
La calidad del agua debe situarse en el nivel de agua potable. Se realizará un lavado y secado mecánico. El lavado mecánico no debe superar los 60 °C de temperatura. Es importante cerciorarse de que la suciedad visible se haya eliminado completamente. Si después del proceso de lavado y desinfección todavía existe suciedad visible, se deberá repetir dicho proceso. El producto debe estar seco y sin ningún tipo de restos antes del siguiente proceso de tratamiento

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

Descripción del proceso de lavado recomendado:
Lavado previo: retirar suciedad superficial con un paño desechable.
Lavado: colocar el instrumento en la bandeja perforada. Depositar la bandeja en el baño de agua con detergente y eliminar la suciedad con ayuda de cepillos de limpieza.
Detergente: ID 213 de Dürr Dental, concentración: 2 %
Utensilios de limpieza: Cepillo de limpieza Flexbrush, REF 605254
Lavado posterior: aclarar 20 s con agua (mínimo de calidad potable)
Secado: secado a temperatura ambiente
El lavado manual no debe superar los 45 °C de temperatura. Es importante cerciorarse de que la suciedad visible se haya eliminado completamente. Si después del proceso de lavado todavía existe suciedad visible, se deberá repetir dicho proceso.

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

Descripción del proceso de desinfección recomendado:
Ejecución de la preparación para el lavado y lavado manual correspondientes
Desinfección: colocar el instrumento en la bandeja perforada y depositar la bandeja en el baño de desinfección con una solución desinfectante
Desinfectante: ID 213 de Dürr Dental, concentración: 2 %
Utensilios de limpieza: Cepillo de limpieza Flexbrush, REF 605254
Tiempo de actuación: 5 min
Lavado posterior: aclarar 20 s con agua (mínimo de calidad potable)
Secado: secado a temperatura ambiente
Asegúrese de que el producto desinfectante sea compatible con los productos y con el detergente empleado. El valor de pH del desinfectante debe situarse entre 5,5 y 8,5. No utilice solventes orgánicos (p. ej. alcoholes, éter, cetona, gasolina), oxidantes (p. ej. peróxido), halógenos (p. ej. cloro, yodo, bromo) o hidrocarburos aromáticos/halogenados. Tenga en cuenta las posibles limitaciones térmicas siguiendo la información facilitada por el fabricante del desinfectante. A continuación, se enjuagará el producto/componente con agua (al menos de calidad potable) durante como mínimo 20 segundos. El producto debe estar seco y sin ningún tipo de restos antes del siguiente proceso de tratamiento.

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

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

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

ESTERILIZACIÓN
Solamente pueden utilizarse autoclaves de vapor con vacío testadas. Asegúrese de que al esterilizar varios productos/componentes diferentes la autoclave no se llene en exceso y de que los productos/componentes no entren en contacto entre sí. Pueden realizarse los siguientes ciclos de esterilización: Esterilización por vapor, 121 °C, tiempo de espera 10 minutos o esterilización por vapor. Para secar los productos/componentes, debe seleccionar el ciclo de secado de la autoclave. Siga las instrucciones de uso del fabricante de la autoclave.

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

INFORMACIÓN ADICIONAL
Identifique los productos esterilizados siguiendo la normativa nacional y aplicable. El periodo de conservación de productos médicos estériles está descrito en la norma DIN 58953-8 y depende de las influencias y agentes externos durante la conservación, el transporte y la manipulación. En relación con el sistema de gestión de calidad, el usuario debe asegurarse de que no se superen los ciclos de tratamiento especificados (consultar sección “Limitaciones en el tratamiento”). Todos los incidentes graves producidos que tengan relación con el producto deben ser notificados inmediatamente al fabricante y a las autoridades responsables de su estado miembro. Para eliminar los productos existen diferentes recomendaciones y normas a nivel regional. Consulte la normativa actual de su región a la empresa encargada de la gestión de residuos.

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

PT

INSTRUÇÕES DE REPROCESSAMENTO SEGUNDO A EN ISO 17664-1:2021

⚠ **Avisos:**
Atenção! O produto deve, antes da primeira utilização, bem como após cada utilização subsequente, ser limpo, desinfetado e esterilizado de acordo com estas instruções de reprocessamento. A desinfeção isoladamente não é suficiente. Uma limpeza e desinfeção minuciosas são pré-requisitos essenciais para uma esterilização eficaz. O tratamento pós-uso deve ser iniciado o mais rapidamente possível, no máximo até 2 horas após a utilização. Deve-se evitar expor o produto a humidade ou umidade desnecessária durante o processo de reprocessamento. Observe também a legislação vigente em seu país, bem como as normas de higiene da clínica ou do hospital.

Limites do reprocessamento:
máximo de 50 ciclos de reprocessamento

Equipamento de proteção individual:
Por razões de segurança no trabalho e para minimizar infecções/cruzamentos, deve-se utilizar equipamento de proteção individual adequado (vestuário de proteção, luvas de proteção, óculos de proteção e máscara facial) durante todo o procedimento de reprocessamento.

INSTRUÇÕES:

PRIMEIRO TRATAMENTO NO LOCAL DE USO
Remova ainda no local de uso a sujidade da superfície com um pano descartável/toalha de papel. Enxágue os produtos com água (pelo menos de qualidade potável) no máximo 2 horas após a utilização. Deve-se evitar que resíduos ou sujeiras de qualquer tipo sequem sobre o produto. Por favor, não utilize, durante o primeiro tratamento no local de uso, produtos contendo aldeídos ou álcool, pois estes podem causar fixação de proteínas.

PREPARAÇÃO ANTES DA LIMPEZA
Desmontar o produto em partes individuais. Inspeção visual para detectar danos e desgaste.

LIMPEZA E DESINFECÇÃO: POR MÁQUINA (RECOMENDADO)
Só deve ser utilizado um equipamento de limpeza e desinfecção impecavelmente mantido, verificado, calibrado e liberado, conforme a EN ISO 15883, com marca de conformidade válida (marcação CE). Certifique-se de que, durante a limpeza e desinfecção por máquina de vários produtos/partes diferentes, o equipamento de limpeza não esteja sobrecarregado e que os produtos/partes não entrem em contato uns com os outros. Recomenda-se realizar o ciclo de limpeza e desinfeção de acordo com as instruções do fabricante do equipamento e do fabricante do detergente ou desinfetante.
Certifique-se de que o detergente é compatível com os produtos e eventuais desinfetantes utilizados. O valor de pH do detergente e do desinfetante deve situar-se entre 5,5 e 8,5. Não utilize solventes orgânicos (por exemplo, álcoois, éteres, cetonas, gasolinas), agentes oxidantes (por exemplo, peróxidos), halogéneos (cloro, iodo, bromo) ou hidrocarbonetos aromáticos/halogenados. Recomenda-se a utilização com: Dr. Weigert, neodisher MA Dr. Weigert, neodisher ZAs instruções de utilização do fabricante do equipamento e do fabricante do detergente e desinfetante devem ser rigorosamente observadas. Em particular, devem ser respeitadas as concentrações e os tempos de atuação a utilizar.

Descrição do processo de limpeza recomendado:
Pré-limpeza: A pré-limpeza deve ser realizada num banho de água (pelo menos de qualidade potável), sem adição de outros detergentes, utilizando uma escova de limpeza abaixo da superfície da água, de forma a garantir uma limpeza adequada dos produtos/peças individuais, evitando a fixação de proteínas, e protegendo igualmente o ambiente contra contaminação por respingos de água. A duração deve ser ajustada de acordo com o grau de sujidade do produto/peça individual, não devendo, no entanto, ser inferior a 1 minuto.
Ferramentas de limpeza para pré-limpeza: escova de limpeza Flexbrush, REF 605254
Informações sobre o equipamento de limpeza e desinfeção: Tipo: Miele G7881

Descriçao da limpeza e desinfeção recomendadas:
Programa de limpeza: VarioTD
Temperatura de limpeza: 50.1-56.2°C
Tempo de exposição: 10:51 min
Temperatura de desinfeção: 65.2-94.3°C
Tempo de exposição: 10:03 min
Técnica de enxaguamento: Sistema de água limpa/água deionizada
Detergente: Dr. Weigert, neodisher MA, Dosagem: 30 g (3 g/L)
Neutralizador: Dr. Weigert, neodisher Z, Dosagem: 1–2 ml/L

A qualidade da água deve corresponder à água potável. Deve realizar-se um enxaguamento e secagem mecânicos. A limpeza com máquina não deve ultrapassar a temperatura de 60 °C. É necessário garantir que todas as sujidades visíveis foram completamente removidas. Se, após o processo de limpeza e desinfeção, ainda houver sujidades visíveis, a limpeza e desinfeção devem ser repetidas. O produto deve estar completamente livre de quaisquer resíduos e seco antes de qualquer processamento adicional.

LIMPEZA: MANUAL
A limpeza manual deve ser realizada num banho de água (pelo menos de qualidade potável) com o detergente indicado abaixo, utilizando uma escova abaixo da superfície da água, de forma a garantir uma limpeza adequada dos produtos/peças individuais, evitando a fixação de proteínas e protegendo o ambiente contra contaminação por respingos de água. A duração deve ser ajustada de acordo com o grau de sujidade do produto/peça individual, não devendo, no entanto, ser inferior a 1 minuto. Em seguida, enxaguar os produtos/peças individuais com água (pelo menos de qualidade potável) durante pelo menos 20 segundos.

Descrição do processo de limpeza recomendado:
Pré-limpeza: Remover a sujidade superficial com um pano descartável.
Limpeza: Colocar o instrumento na cuba de malha. Suspender a cuba de malha no banho de limpeza com a solução de limpeza e remover a sujidade com o auxílio de escovas de limpeza.
Detergente: ID 213, empresa Fa. Dürr Dental, Concentração: 2%
Ferramentas de limpeza: Escova Flexbrush, REF 605254
Enxaguamento: enxaguar com água (pelo menos de qualidade potável) durante 20 segundos.
Secagem: secagem à temperatura ambiente
A limpeza manual não deve ultrapassar a temperatura de 45 °C. É necessário garantir que todas as sujidades visíveis foram completamente removidas. Se, após o processo de limpeza, ainda houver sujidades visíveis, a limpeza deve ser repetida.

DESINFECÇÃO: MANUAL
Para a desinfecção manual, utilize exclusivamente desinfetantes aprovados com eficácia comprovada (selo CE, listados no VAH/DGHM). Coloque os produtos/peças individuais, de acordo com as instruções do fabricante do desinfetante, nos respetivos banhos de desinfecção. Certifique-se de que os produtos estão completamente cobertos e não se tocam entre si. As instruções de utilização do fabricante do desinfetante devem ser rigorosamente observadas. Em particular, devem ser respeitadas as concentrações e os tempos de contacto a utilizar. Recomenda-se a utilização com: Dürr Dental ID 213, desinfetante para instrumentos.

Descrição do processo de desinfecção recomendado:
Realizar a preparação adequada para a limpeza e a limpeza manual.
Desinfecção: Colocar o instrumento na cuba de malha. Suspender a cuba de malha no banho de desinfecção com a solução desinfetante.
Desinfetante: ID 213, empresa Fa. Dürr Dental, Concentração: 2%
Ferramentas de limpeza: Escova Flexbrush, REF 605254
Tempo de contacto: 5 min
Enxaguamento: enxaguar com água (pelo menos de qualidade potável) durante 20 segundos.
Secagem: secagem à temperatura ambiente
Certifique-se de que o desinfetante é compatível com os produtos e com quaisquer detergentes eventualmente utilizados. O valor de pH do desinfetante deve situar-se entre 5,5 e 8,5. Não utilize solventes orgânicos (por exemplo, álcoois, éteres, cetonas, gasolinas), agentes oxidantes (por exemplo, peróxidos), halogéneos (cloro, iodo, bromo) ou hidrocarbonetos aromáticos/halogenados. Por favor, observe eventuais limitações térmicas, tendo em conta as instruções do fabricante do desinfetante. Em seguida, enxaguar os produtos/peças individuais com água (pelo menos de qualidade potável) durante pelo menos 20 segundos. O produto deve estar completamente livre de quaisquer resíduos e seco antes de qualquer processamento adicional.

SECAGEM
Se os produtos forem processados manualmente, podem ser secos soprando ar comprimido filtrado e isento de óleo, de acordo com a DIN ISO 8573-1 (classe de pureza médica), ou à temperatura ambiente. A secagem no processo de processamento mecânico deve ser realizada diretamente pelos equipamentos com ar quente. Durante a secagem mecânica, a temperatura não deve ultrapassar os 100 °C.

MANUTENÇÃO, CONTROLO E VERIFICAÇÃO
O produto não apresenta exigências especiais quanto à manutenção. Recoloque os produtos/peças individuais que foram desmontados. Deve ser realizada uma inspeção visual quanto a sujidades, danos, desgaste e deformações, antes e depois de cada etapa de trabalho. Produtos danificados ou corroídos não devem ser reutilizados. Se o produto/peça individual não estiver visivelmente limpo, todo o processo de processamento deve ser repetido ou o produto/peça individual deve ser descartado corretamente.

EMBALAGEM

O produto deve ser embalado e selado em embalagem transparente adequada e normalizada para esterilização (saco de esterilização). Observe as instruções dos fabricantes dos sacos de esterilização e das máquinas de selagem, bem como os requisitos normativos atuais.

ESTERILIZAÇÃO
Só devem ser utilizados autoclaves a vapor com vácuo testadas e aprovadas. Certifique-se de que, ao esterilizar vários produtos/peças individuais diferentes, o autoclave não esteja sobrecarregado e que os produtos/peças não entrem em contacto entre si. Podem ser realizados os seguintes ciclos de esterilização: Esterilização a vapor: 121 °C, tempo de exposição 10 minutos. Para secar os produtos/peças individuais, deve ser ajustado o ciclo de secagem do autoclave. Observe as instruções de utilização do fabricante do autoclave.

ARMAZENAMENTO
Para manter a esterilidade, os produtos devem ser armazenados até à sua utilização em sacos de esterilização normalizados, num local seco e limpo. Em caso de embalagens estéreis danificadas, os produtos devem ser novamente submetidos ao processo de reprocessamento antes da utilização.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS
Identifique os produtos esterilizados de acordo com as disposições legais e nacionais. O prazo de armazenamento recomendado para produtos médicos estéreis está descrito na norma DIN 58953-8 e depende de influências externas e dos impactos durante o armazenamento, transporte e manuseamento. O utilizador deve assegurar, no âmbito do seu sistema de gestão da qualidade, que os ciclos de reprocessamento previstos (ver limitações no reprocessamento) não sejam excedidos. Todos os incidentes graves relacionados com o produto devem ser imediatamente comunicados ao fabricante e à autoridade competente do seu Estado-Membro. Para a eliminação dos produtos, existem recomendações e regulamentações regionais diferentes.
Consulte os serviços de eliminação competentes sobre as regulamentações atuais na sua região.

CONTACTO DO FABRICANTE
Tel.: (+49) 203/99269-0, E-mail: info@hagerwerken.de
As instruções acima mencionadas foram validadas pelo fabricante do produto médico como adequadas para a preparação de um produto médico para a sua reutilização. Compete ao responsável pelo reprocessamento assegurar que o reprocessamento efetivamente realizado, com os equipamentos, materiais e pessoal utilizados na unidade de reprocessamento, produza o resultado desejado. Para isso, são necessárias a verificação e/ou validação, bem como a monitorização de rotina do procedimento.

IT

ISTRUZIONI PER IL CONDIZIONAMENTO AI SENSI DELLA NORMA EN ISO 17664-1:2021

⚠ **Avvertenza:**
Attenzione! Il prodotto deve essere pulito, disinfettato e sterilizzato prima del primo utilizzo e dopo ogni utilizzo secondo le presenti istruzioni per il condizionamento. La sola disinfezione non è sufficiente. Pulizia e disinfezione accurate sono i presupposti fondamentali per la sterilizzazione efficace. Il condizionamento dovrebbe essere iniziato il più tempestivamente possibile, tuttavia al più tardi 2 ore dopo l'uso. Si dovrebbe evitare di esporre il prodotto a umidità o liquidi non necessari durante il processo di condizionamento. Inoltre, occorre attenersi alle disposizioni di legge vigenti nel proprio Paese nonché alle disposizioni igieniche dello studio medico ovvero dell'ospedale.

Limitazioni nel condizionamento:
massimo 50 cicli di ritrattamento

Dispositivi di protezione individuale:
per motivi di sicurezza sul lavoro nonché per minimizzare infezioni/contaminazioni incrociate occorre utilizzare idonei dispositivi di protezione individuale (abbigliamento protettivo, guanti di protezione, occhiali di protezione e mascherina) durante l'intera procedura di condizionamento.

ISTRUZIONI:

PRIMO TRATTAMENTO IN SEDE DI UTILIZZO
Eliminare in sede di utilizzo lo sporco superficiale con un fazzoletto monouso/foglio di carta. Sciacquare i prodotti con acqua (qualità dell'acqua almeno potabile) entro 2 ore dall'applicazione. Si deve evitare che residui o impurità di qualsiasi tipo si secchino sul prodotto. Nel primo trattamento in sede di utilizzo non utilizzare sostanze contenenti aldeide o alcol, poiché queste possono portare a un fissaggio delle proteine.

PREPARAZIONE PRIMA DELLA PULIZIA
Smontare il prodotto in parti singole. Effettuare un esame visivo per danni e usura.

PULIZIA E DISINFEZIONE: A MACCHINA (CONSIGLIATO)
Si può utilizzare solo un'apparecchiatura per la pulizia e la disinfezione autorizzata, pulita, collaudata e calibrata conformemente a EN ISO 15883 con marchio di certificazione (marchio CE) valido. Prestare attenzione al fatto che nella pulizia e nella disinfezione a macchina di più prodotti/parti singole diversi/e l'apparecchiatura di pulizia non sia eccessivamente piena e che i prodotti/le parti singole non si trovino in contatto tra loro. Viene consigliato di far funzionare il ciclo di pulizia e disinfezione secondo le prescrizioni del produttore dell'apparecchiatura e del produttore del detergente ovvero disinfettante. Prestare attenzione al fatto che il detergente sia compatibile con i prodotti e i disinfettanti eventualmente impiegati. Il valore del pH di detergenti e disinfettanti dovrebbe essere tra 5,5 e 8,5. Non utilizzare solventi organici (ad es. alcoli, etere, chetone, benzina), ossidanti (ad es. perossido), alogeni (cloro, iodio, bromo) o idrocarburi aromatici/alogenati. Viene consigliato l'impiego di: Dr. Weigert, neodisher MA/Dr. Weigert, neodisher Z. Le istruzioni per l'uso del produttore dell'apparecchiatura e del produttore del detergente e del disinfettante devono essere seguite scrupolosamente. In particolare, ci si deve attenere alle concentrazioni da utilizzare e ai tempi di azione.

Descrizione del processo di pulizia consigliato:
Pre-pulizia: la pre-pulizia dovrebbe avvenire in un bagno d'acqua (qualità dell'acqua almeno potabile), senza ulteriori additivi detergenti, con una spazzola per la pulizia al di sotto della superficie dell'acqua, sia per ottenere una pulizia sufficiente di prodotti/parti singole evitando un fissaggio delle proteine, sia per proteggere l'ambiente da una contaminazione da spruzzi d'acqua. La durata dovrebbe dipendere dal grado di sporcizia di prodotto/parte singola, ad ogni modo essere non inferiore a 1 minuto.
Utensili per la pre-pulizia: Spazzola per pulizia Flexbrush, REF 605254
Indicazioni per l'apparecchiatura di pulizia e disinfezione: Tipo: Miele G7881

Descrizione di pulizia e disinfezione consigliate:
Programma di pulizia: VarioTD
Temperatura di pulizia: 50,1 – 56,2 °C
Durata: 10:51 min
Temperatura di disinfezione: 65,2 – 94,3 °C
Durata: 10:03 min
Tecnica di pulizia: sistema ad acqua pulita/acqua demineralizzata

Detergente: Dr. Weigert, neodisher MA, dosaggio: 30 g (3 g/l)
Neutralizzatore: Dr. Weigert, neodisher Z, dosaggio: 1 – 2 ml/l
La qualità dell'acqua dovrebbe essere di livello acqua potabile. Si dovrebbe procedere a risciacquo e asciugatura a macchina. La pulizia a macchina non dovrebbe superare una temperatura di 60 °C. Si deve prestare attenzione al fatto che le impurità visibili siano state rimosse completamente. Laddove dopo il processo di pulizia e disinfezione siano ancora visibili impurità, occorre ripetere la pulizia e la disinfezione. Il prodotto deve essere privo di qualsiasi residuo e asciutto prima di proseguire con il condizionamento.

PULIZIA: MANUALE
La pulizia manuale dovrebbe avvenire in un bagno d'acqua (qualità dell'acqua almeno potabile) con il detergente indicato di seguito utilizzando una spazzola al di sotto della superficie dell'acqua, sia per ottenere una pulizia sufficiente di prodotti/parti singole evitando un fissaggio delle proteine, sia per proteggere l'ambiente da una contaminazione da spruzzi d'acqua. La durata dovrebbe dipendere dal grado di sporcizia di prodotto/parte singola, ad ogni modo essere non inferiore a 1 minuto. Successivamente sciacquare i prodotti/le parti singole con acqua (qualità dell'acqua almeno potabile) per almeno 20 secondi.

Descrizione del processo di pulizia consigliato:
Pre-pulizia: rimuovere le impurità superficiali con un fazzoletto monouso
Pulizia: inserire lo strumento nella vaschetta per la sterilizzazione. Sospendere la vaschetta per la sterilizzazione nel bagno di pulizia con soluzione detergente e rimuovere le impurità con l'ausilio di spazzole per la pulizia.
Detergente: ID 213, della ditta Dürr Dental Concentrazione: 2 %
Utensili per la pulizia: Spazzola per pulizia Flexbrush, REF 605254
Risciacquo: sciacquare per 20 s con acqua (qualità dell'acqua almeno potabile)
Asciugatura: asciugare a temperatura ambiente
La pulizia manuale non dovrebbe superare una temperatura di 45 °C. Si deve prestare attenzione al fatto che le impurità visibili siano state rimosse completamente. Laddove dopo il processo di pulizia siano ancora visibili impurità, occorre ripetere la pulizia.

DISINFEZIONE: MANUALE
Per la disinfezione manuale utilizzare esclusivamente disinfettati autorizzati con efficacia comprovata (marchio CE, liste VAH/DGHM). Collocare i prodotti/le parti singole secondo le indicazioni del produttore del disinfettante in bagni disinfettanti conformi. Prestare attenzione al fatto che i prodotti siano sufficientemente coperti e non siano in contatto gli uni con gli altri. Le istruzioni per l'uso del produttore del disinfettante devono essere seguite scrupolosamente. In particolare, ci si deve attenere alle concentrazioni da utilizzare e ai tempi di azione. Viene consigliato l'impiego di: Dürr Dental ID 213 Disinfezione dello strumentario.

Descrizione del processo di disinfezione consigliato:
Esecuzione della preparazione di pulizia e della pulizia manuale in modo corretto
Disinfezione: inserire lo strumento nella vaschetta per la sterilizzazione
Sospendere la vaschetta per la sterilizzazione nel bagno di disinfezione con soluzione disinfettante
Disinfettante: ID 213, della ditta Dürr Dental Concentrazione: 2%
Utensili per la pulizia: Spazzola per pulizia Flexbrush, REF 605254
Tempo di azione: 5 min
Risciacquo: sciacquare per 20 s con acqua (qualità dell'acqua almeno potabile)
Asciugatura: asciugare a temperatura ambiente
Prestare attenzione al fatto che il disinfettante sia compatibile con i prodotti e i detergenti eventualmente impiegati. Il valore del pH del disinfettante dovrebbe essere tra 5,5 e 8,5. Non utilizzare solventi organici (ad es. alcoli, etere, chetone, benzina), ossidanti (ad es. perossido), alogeni (cloro, iodio, bromo) o idrocarburi aromatici/alogenati. Attenersi a eventuali limitazioni termiche in considerazione delle indicazioni del produttore del disinfettante. Successivamente sciacquare i prodotti/le parti singole con acqua (qualità dell'acqua almeno potabile) per almeno 20 secondi. Il prodotto deve essere privo di qualsiasi residuo e asciutto prima di proseguire con il condizionamento.

ASCIUGATURA
Una volta avvenuto il condizionamento manuale, i prodotti/le parti singole possono essere asciugati/e attraverso soffiaggio con aria compressa filtrata priva di olio secondo DIN ISO 8573-1 (classe di purezza per uso medico) o a temperatura ambiente. Nella procedura di condizionamento a macchina, l'asciugatura dovrebbe avvenire direttamente mediante l'apparecchiatura con aria calda. In caso di un'asciugatura a macchina, la temperatura non dovrebbe superare i 100 °C.

MANUTENZIONE, CONTROLLI E ISPEZIONE
Il prodotto non pone particolari requisiti di manutenzione. Riassemblare i prodotti/le parti singole scomposti/e. È necessario effettuare sempre un'ispezione visiva per impurità, danni, usura, deformazione prima e dopo le singole fasi di lavoro. Prodotti danneggiati o corrosi non devono essere riutilizzati. Se il prodotto/una parte singola

risulta visibilmente non pulito/a, l'intero processo di condizionamento deve essere ripetuto oppure il prodotto/la parte singola deve essere correttamente smaltito/a.

CONFEZIONAMENTO
Il prodotto deve essere confezionato e sigillato in confezione sterile trasparente (busta di sterilizzazione) idonea e conforme alle norme. Attenersi alle istruzioni del produttore delle buste di sterilizzazione e delle macchine sigillatrici e ai vigenti requisiti normativi. I prodotti/le parti singole sterilizzati/e non imbustati/e devono essere utilizzati/e immediatamente.

STERILIZZAZIONE
Possono essere utilizzate solo autoclavi a vapore con vuoto. Prestare attenzione al fatto che nella sterilizzazione di più prodotti/parti singole diversi/e l'autoclave non sia eccessivamente piena e che i prodotti/le parti singole non entrino in contatto tra loro. Possono essere svolti i seguenti cicli di sterilizzazione: sterilizzazione a vapore, 121 °C, durata di 10 minuti o sterilizzazione a vapore. Per l'asciugatura dei prodotti/delle parti singole si deve impostare il ciclo di asciugatura dell'autoclave. Attenersi alle istruzioni per l'uso del produttore dell'autoclave.

STOCCAGGIO
Per preservare la sterilità, i prodotti devono essere conservati fino al loro utilizzo in buste di sterilizzazione conformi alle norme in un luogo asciutto e pulito. In caso di confezioni sterili danneggiate, i prodotti devono essere sottoposti di nuovo a procedura di condizionamento prima dell'utilizzo.

ULTERIORI INFORMAZIONI
Contrassegnare i prodotti sterilizzati secondo le prescrizioni di legge e nazionali. La durata di stoccaggio consigliata per dispositivi medici sterili è descritta nella norma DIN 58953-8 e dipende da fattori e influssi esterni nello stoccaggio, nel trasporto e nella manipolazione. L'operatore deve assicurarsi nell'ambito del suo sistema di gestione della qualità che eventuali cicli di condizionamento prestabiliti (si veda "Limitazioni nel condizionamento") non siano superati. Tutti gli incidenti gravi verificatisi in correlazione con il prodotto devono essere notificati immediatamente al produttore e alle autorità competenti del proprio Stato membro. Per lo smaltimento dei prodotti vi sono raccomandazioni e prescrizioni diverse a livello regionale. Richiedere alla propria struttura di smaltimento competente le attuali normative in base alla propria regione.

CONTATTI DEL PRODUTTORE
Tel.: (+49) 203/99269-0, e-mail: info@hagerwerken.de
Le istruzioni sopra riportate sono state convalidate dal produttore del dispositivo medico come idonee per la preparazione di un dispositivo medico per il suo riutilizzo. All'incaricato del condizionamento compete la responsabilità di ottenere il risultato desiderato con il condizionamento effettivamente eseguito con attrezzatura, materiali e personale impiegati nella sede di condizionamento. Per questo sono necessarie verifiche e/o validazioni e monitoraggi di routine della procedura.

SV

BEARBETNINGSANVISNINGAR ENLIGT EN ISO 17664-1:2021

⚠ **Varning:**
Var försiktig! Produkten måste före den första användningen liksom vid varje senare användning renas, desinficeras och steriliseras. En desinfektion är inte tillräcklig. En grundlig rengöring och desinfektion är viktiga förutsättningar för en verksam sterilisering. Bearbetningen skall påbörjas snarast möjligt, dock senast 2 timmar efter användning. Det skall undvikas att utsätta produkten för onödig väta eller fukt under bearbetningsprocessen. Vänligen iaktta även lagstiftningen i ert land liksom hygienföreskrifterna för kliniken respektivesjukhuset.

Begränsningar vid bearbetningen:
maximal 50 förnyade bearbetningscykler

Personlig skyddsutrustning:
Av arbetsmiljöskäl liksom för minimering av infektioner/korssmittor skall en passande personlig skyddsutrustning (skyddskläder, skyddshandskar, skyddsglasögon och näsa-mun-skydd).

ANVISNINGAR:

INITIAL BEHANDLING VID ANVÄNDNINGSSTÄLLET
Avlägsna vid användningsstället ytföroreningar med en engångsduk/pappersduk. Rengör produkterna med vatten (åtminstone dricksvattenkvalitet) senast 2 timmar efter användningen. Undvik att låta avlagringar eller orenheter av något slag torka in på produkten. Vänligen använd vid den initiala behandlingen inget aldehylhaltigt eller alkoholhaltigt medel, då det kan leda till proteinfixering.

FÖRBEREDELSE FÖRE RENGÖRINGEN
Plocka i sär produkten i enskilda delar. Visuell inspektion av skador och slitage.

RENGÖRING OCH DESINFEKTION: MASKINELL (REKOMMENDERAD)
Endast felfritt underhållen, kontrollerad, kalibrerad, godkänd rengörings- och desinfektionsutrustning enligt EN ISO 15883 med giltigt kontrollmärke (CE-märke), får användas. Se till att vid maskinell rengöring och desinfektion av flera skilda produkter/delar att rengöringsutrustningen inte blir överfull och att produkterna/delarna inte har kontakt med varandra. Det rekommenderas att låta rengörings- och desinfektionscykeln löpa i enlighet med föreskrifterna från tillverkaren av utrustningen och reningsmedlet respektive desinfektions-medelstillverkaren. Tillse att rengöringsmedlet är kompatibelt med produkten och eventuellt använda desinfektionsmedel. PH-värdet för rengöringsmedlet och desinfektionsmedlet skall vara mellan 5,5 och 8,5. Använd inga organiska lösningsmedel (t. ex. alkohol, eter, keton, bensin), oxideringsmedel (t. ex. peroxid, halogen (klor, jod, brom) eller aromatisk/halogenerat kolväte. Användning rekommenderas tillsammans med: Dr. Weigert, neodisk MA/Dr. Weiger, neodisk Z. Tag noga hänsyn till bruksansvisningen från utrustningstillverkaren och tillverkaren av rengörings- och desinfektionsmedel. Följ särskilt den rekommenderade koncentrationen och verkningstiden.

Beskrivning av den rekommenderade rengöringsprocessen:
Förrengöring: Förrengöring skall genomföras i ett vattenbad (av åtminstone dricksvattenkvalitet) utan vidare rengöringstillsatser med en rengöringsborste under vattenytan. Detta för att uppnå såväl en tillräcklig rengöring av produkterna/delarna samtidigt som proteinfixering undviks, som också skydda omgivningen för att kontamineras med stänkvatten. Varaktigheten skall anpassas till graden av smutsighet hos produkten/delen, men inte underskrida 1 minut. Rengöringsverktyg för förrengöring: Flexbrush rengöringsborste, REF 605254
Uppgifter om rengörings- och desinfektionsutrustningen: Typ: Miele G7881

Beskrivning av den rekommenderade rengöringen och desinfektionen:
Rengöringsprogram: VarioTD
Rengörinstemperatur: 50,1–56,2°C
Väntetid: 10:51 min
Desinfektionstemperatur: 65,2–94,3°C
Väntetid: 10:03 min
Spolteknik: Färskvatten/helt avsaltat
Rengöringsmedel: Dr. Weigert, neodisk MA, dosering: 30 g (3g/L)
Neutraliseringsmedel: Weigert, neodisk Z, dosering: 1–2 ml/L.
Vattenkvaliteten skall vara på nivån av dricksvatten. Spolning och torkning skall ske maskinellt. Den maskinella rengöringen skall inte överskrida en temperatur på 60° C. Se till att synliga orenheter fullständigt avlägsnas. Om det finns synliga orenheter efter rengörings- och desinfektionsprocessen, måste rengöringen och desinfektionen upprepas. Produkten måste för den fortsatta bearbetningen vara fri från alla slags rester och torr.

RENGÖRELSE: MANUELL
Den manuella rengörningen skall genomföras i ett vattenbad (av åtminstone dricksvattenkvalitet) med nedan uppräknade rengöringsmedel med en rengöringsborste under vattenytan. Detta för att uppnå såväl en tillräcklig rengöring av produkterna/delarna samtidigt som proteinfixering undviks, som också skydda omgivningen för att kontamineras med stänkvatten. Varaktigheten skall anpassas till graden av smutsighet hos produkten/delen, men inte underskrida 1 minut. Spola produkterna/delarna med vatten (av åtsminstone dricksvattenkvalitet) i anslutning till detta i åtminstone 20 sek.

Beskrivning av den rekommederade rengörningsprocessen:
Förrengöring: Avlägsna ytföroreningar med en engångsduk
Rengörning: Lägg instrumentet i en silskål. Applicera rengöringslösningen på silskålen i rengöringsbadet, avlägsna orenheter med hjälv av rengöringsborstar.
Rengöringmedel: ID 213, Fa. Dürr Dental Koncentration: 2 %.
Rengöringsverktyg: Flexbrush Rengöringsborste, REF 605254
Efterspola: 20 sek. spola med vatten (åtminstone dricksvattenkvalitet)
Torkning: Torka vid rumstemperatur
Den manuella rengörningen skall inte överskrida en temperatur på 45° C.
Tillse att synliga orenheter fullständigt avlägsnas. Om orenheter kvarstår efter rengöringsprocessen, måste rengörningen upprepas.

DESINFEKTION: MANUELL
För den manuella desinfektionen använd uteslutande tillåtna desinfektionsmedel med kontrollerad effektivitet (CE-märkning, listat av VAH/DGHM). Lägg produkterna/delarna i enlighet med uppgifterna från desinfektionsmedelstillverkarna i rätt desinfektionsbad. Tillse att produkterna är ordentligt täckta och inte berör varandra. Ta noga hänsyn till bruksanvisningen från tillverkaren av desinfektionsmedlet. Följ särskilt den rekommenderade koncentrationen och verkningstiden. Användning rekommenderas tillsammans med: Dürr Dental ID 213 Instrumentdesinfektion.

Beskrivning av den rekommenderade desinfektionsprocessen:
Utförande av den föreskrivna rengöringsförberedelsen och manuella rengöringen.
Desinfektion: Lägg instrumentet i silskålen. Applicera rengöringslösningen på silskålen i rengöringsbadet.
Desinfektionsmedel: ID 213, Fa. Dürr Dental Koncentration: 2 %
Rengöringsverktyg: Flexbrush Rengöringsborste, REF 605254
Verkanstid: 5 min
EfteSpola med vatten (åtminstone dricksvattenkvalitet).
Torkning: Torkning vid rumstemperatur.
Tillse att rengöringsmedlet är kompatibelt med produkten och eventuellt använda desinfektionsmedel. PH-värdet för rengöringsmedlet och desinfektionsmedlet skall vara mellan 5,5 och 8,5. Använd inga organiska lösningsmedel (t. ex. alkohol, eter, keton, bensin), oxideringsmedel (t. ex. peroxid, halogen (klor, jod, brom) eller aromatisk/halogenerat kolväte. Tag hänsyn till eventuella temperaturbegränsningar genom iakttagande av uppgifter från desinfektionstillverkaren. Spola produkterna/delarna med vatten (av åtsminstone dricksvattenkvalitet) i anslutning till detta i åtminstone 20 sek. Produkten måste för den fortsatta bearbetningen vara fri från alla slags rester och torr.

TORKNING
Om ni inte bearbetar produkterna manuellt, kan produkterna/delarna torkas genom blåsning med filtrerad oljefri tryckluft enligt DIN ISO 8573-1 (medicinsk renhetsklass) eller vid rumstemperatur. Torkning i den maskinella bearbetningsprocessen skall ske med varmluft genom utrustningen. Vid en maskinell torkning skall temperaturen 100°C inte överskridas.

UNDERHÅLL, KONTROLL OCH TESTNING
Produkten har inga särskilda underhållskrav. Sätt ihop isärplockade produkter/delar. En okulärbesiktning av orenheter, skador, slitage, deformation måste alltid äga rum före och efter enskilda arbetsstegen. Skadade och korroderade produkter får inte användas vidare. Om en produkt/del inte är synligt ren, måste hela bearbetningsprocessen upprepas eller produkten/delen kasseras i behörig ordning.

FÖRPACKNING
Produkten skall förpackas i en lämplig och normerad genomskinlig sterilförpackning (sterilpåse) och förseglas. Tag hänsyn till instruktionerna från tillverkaren av sterilpåsen och förseglingsmaskinen och de aktuella normkraven. De produkter/delar som inte steriliserats i påsen måste omedelbart användas.

STERILISERING
Endast testad ång-vakuumautoklav får användas. Tillse att vid sterilisering av flera olika produkter/delar att autoklaven inte överfylls och att produkterna/delarna inte har kontakt med varandra. Följande steriliseringscykler

kan genomföras: ångsterilisering, 121 °C, väntetid 10 minuter. För att torka produkter/delar skall autoklavens torkningscykel ställas in. Iaktta bruksanvisningen till autoklaven.

LAGRING
För att behålla steriliteten skall produkterna fram till användning lagras i en normerad sterilpåse på en torr, ren plats. Vid skada på sterilförpackningarna måste produkterna åter igen genomgå bearbetningsprocessen. Vid skada på sterilförpackningarna måste produkterna åter igen genomgå bearbetningsprocessen.

YTTERLIGARE INFORMATION
Märk de steriliserade produkterna enligt lagen och nationella föreskrifter. Den rekommenderade lagertiden för sterila medicinproduktern är i norm DIN 58953-8 beskriven och är beroende av yttre inflytande och åverkan vid lagring, transport och handhavande. Användaren måste inom ramen för sitt kvalitetsmangementsystem tillse att i förekommande fall angivna bearbetningscykler (se begränsning vid bearbetning) inte överskrids. Alla allvarliga händelser som inträffar i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och ansvarig myndighet i er medlemsstat. För kassering av produkten finns det skilda regionala rekommendationer och föreskrifter. Fråga den hos er ansvariga avfallsanläggningen efter de i ert område aktuella regleringarna.

KONTAKT TILL TILLVERKAREN
Tel. : (+49) 203/99269-0, E-mail: info@hagerwerken.de
De ovan anförda anvisningarna valideras av tillverkaren av de medicinska produkterna som lämpliga för att förbereda en medicinprodukt för återanvändning. Det åligger den som genomför bearbetningen, att den faktiskt genomförda bearbetningen med använd utrustning, material och personal uppnår önskat syfte. För detta är verifikation och/eller validering och rutinkontroller över processens nödvändig.

PL

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE OBRÓBKI ZGODNIE Z EN ISO 17664-1:2021

⚠ **Ostrzeżenia:**
Uwaga!Produkt musi zostać oczyszczony, zdezynfekowany i wysterylizowany zgodnie z niniejszą instrukcją obróbki przed pierwszym użyciem oraz po każdym kolejnym użyciu. Sama dezynfekcja nie wystarczy. Dokładne czyszczenie i dezynfekcja są niezbędnymi warunkami skutecznej sterylizacji. Obróbkę należy rozpocząć możliwie jak najszybciej, jednak nie później niż w ciągu 2 godzin od użycia. Należy unikać niepotrzebnego narażania produktu na wilgoć lub kontakt z wodą podczas procesu obróbki. Proszę również przestrzegać obowiązujących w danym kraju przepisów prawnych oraz zasad higieny obowiązujących w gabinecie lekarskim lubszpitalu.

Ograniczenia dotyczące obróbki:
maksymalnie 50 cykli ponownej obróbki

Środki ochrony indywidualnej:
Ze względów bezpieczeństwa pracy oraz w celu minimalizacji ryzyka infekcji/krzyżowych zakażeń należy podczas całego procesu obróbki stosować odpowiednie środki ochrony indywidualnej (odzież ochronną, rękawice ochronne, okulary ochronne oraz maskę zakrywającą usta i nos).

INSTRUKCJE

WSTĘPNA OBRÓBKA W MIEJSCU UŻYCIA
Usuń zanieczyszczenia powierzchniowe bezpośrednio w miejscu użycia za pomocą chusteczki jednorazowej/papierowej. Przepłucz wyroby wodą (co najmniej jakości wody pitnej) najpóźniej w ciągu 2 godzin po użyciu. Należy unikać zaschnięcia pozostałości lub zanieczyszczeń jakiegokolwiek rodzaju na produkcie. Podczas wstępnej obróbki w miejscu użycia nie należy stosować środków zawierających aldehydy lub alkohol, ponieważ mogą one prowadzić do utrwalania białek.

PRZYGOTOWANIE PRZED CZYSZCZENIEM
Rozłożyć produkt na części składowe. Przeprowadzić kontrolę wzrokową pod kątem uszkodzeń i zużycia.

CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA: MECHANICZNA (ZALECANA)
Należy stosować wyłącznie sprawne, kontrolowane, skalibrowane i zatwierdzone urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji zgodne z EN ISO 15883, posiadające ważny znak badania (znak CE). Należy zadbać, aby przy czyszczeniu i dezynfekcji mechanicznej wielu różnych produktów/części składowych, urządzenie nie było przeładowane oraz aby wyroby/części nie stykały się ze sobą. Zaleca się przeprowadzenie cyklu czyszczenia i dezynfekcji zgodnie z wytycznymi producenta urządzenia oraz producenta środka czyszczącego lub dezynfekującego. Należy upewnić się, że środek czyszczący jest kompatybilny z wyrobami oraz ewentualnie używanymi środkami dezynfekującymi. pH środka czyszczącego i dezynfekującego powinno mieścić się w zakresie 5,5–8,5. Nie stosować rozpuszczalników organicznych ((np. alkoholi, eterów, ketonów, benzyn), środków utleniających ((np. nadtlenków), halogenów (chlor, jod, brom) ani węglowodorów aromatycznych/halogenowanych. Zaleca się stosowanie: Dr. Weigert, neodisher MADr. Weigert, neodisher Z. Instrukcje producenta urządzenia oraz producenta środka czyszczącego/dezynfekującego muszą być ściśle przestrzegane. W szczególności należy stosować się do zalecanych stężeń i czasów działania.

Opis zalecanego procesu czyszczenia:
Wstępne czyszczenie: Powinno być przeprowadzone w kąpieli wodnej (co najmniej jakości wody pitnej), bez dodatkowych środków czyszczących, przy użyciu szczotki czyszczącej, pod powierzchnią wody, aby osiągnąć odpowiednie oczyszczenie produktów/części składowych przy jednoczesnym unikaniu utrwalania białek oraz zabezpieczeniu otoczenia przed skażeniem rozpryskującą się wodą. Czas trwania należy dostosować do stopnia zabrudzenia produktu/części składowych, jednak nie może być krótszy niż 1 minuta.
Narzędzia do wstępnego czyszczenia: Szczotka czyszcząca Flexbrush, REF 605254
Dane dotyczące urządzenia do czyszczenia i dezynfekcji: Typ: Miele G7881

Opis zalecanego czyszczenia i dezynfekcji:
Program czyszczenia: VarioTD
Temperatura czyszczenia: 50,1 – 56,2°C
Czas utrzymania temperatury: 10:51 min
Temperatura dezynfekcji: 65,2 – 94,3°C
Czas utrzymania temperatury: 10:03 min
Technika płukania: system świeżej wody/woda demineralizowana
Środek czyszczący: Dr. Weigert, neodisher MA, dawka: 30 g (3 g/L)
Neutralizator: Dr. Weigert, neodisher Z, dawka: 1–2 ml/L

Jakość wody powinna odpowiadać jakości wody pitnej. Powinno odbyć się maszynowe płukanie i suszenie. Maszynowe czyszczenie nie powinno przekraczać temperatury 60°C. Należy upewnić się, że widoczne zanieczyszczenia zostały całkowicie usunięte. Jeżeli po procesie czyszczenia i dezynfekcji nadal widoczne są zanieczyszczenia, proces czyszczenia i dezynfekcji należy powtórzyć. Produkt przed dalszą obróbką musi być wolny od jakichkolwiek pozostałości i suchy.

CZYSZCZENIE: RĘCZNE

Ręczne czyszczenie powinno odbywać się w kąpieli wodnej (co najmniej jakości wody pitnej) przy użyciu środka czyszczącego wymienionego poniżej oraz szczotki, pod powierzchnią wody, aby osiągnąć odpowiednie oczyszczenie produktów/części składowych przy jednoczesnym uniknięciu utrwalania białek oraz zabezpieczeniu otoczenia przed skażeniem rozpryskującą się wodą. Czas trwania należy dostosować do stopnia zabrudzenia produktu/części składowej, jednak nie może być krótszy niż 1 minuta. Następnie przepłukać produkty/części składowe wodą (co najmniej jakości wody pitnej) przez co najmniej 20 sekund. Opis zalecanego procesu ręcznego czyszczenia: Wstępne czyszczenie: Usuń zabrudzenia powierzchniowe za pomocą chusteczki jednorazowej.
Czyszczenie: Umieść instrument w sitku. Umieść sitko w kąpieli z roztworem czyszczącym, usuń zanieczyszczenia przy użyciu szczotek czyszczących.
Środek czyszczący: ID 213, firma Dürr Dental
Stężenie: 2 %
Narzędzia czyszczące: szczotka czyszcząca Flexbrush, REF 605254
Płukanie: 20 sek. wodą (co najmniej jakości wody pitnej)
Suszenie: suszenie w temperaturze pokojowej
Ręczne czyszczenie nie powinno przekraczać temperatury 45°C. Należy upewnić się, że widoczne zanieczyszczenia zostały całkowicie usunięte. Jeżeli po czyszczeniu nadal widoczne są zanieczyszczenia, czyszczenie należy powtórzyć.

DEZYNFEKCJA: RĘCZNA

Do ręcznej dezynfekcji należy stosować wyłącznie dopuszczone środki dezynfekcyjne o sprawdzonej skuteczności (znak CE, lista VAH/DGHM). Umieść produkty/części składowe zgodnie z instrukcjami producenta środka dezynfekcyjnego w odpowiednich kąpielach dezynfekcyjnych. Należy upewnić się, że produkty są całkowicie zanurzone i nie stykają się ze sobą. Instrukcji producenta środka dezynfekcyjnego należy dokładnie przestrzegać. W szczególności należy stosować się do zalecanych stężeń i czasów działania.
Zaleca się stosowanie: Dürr Dental ID 213 Instrumenten Desinfektion

Opis zalecanego procesu dezynfekcji:

Wykonanie prawidłowej wstępnej obróbki i ręcznego czyszczenia
Dezynfekcja: Umieścić produkt w sitku. Zanurzyć sitko w kąpieli dezynfekcyjnej z roztworem dezynfekcyjnym.
Środek dezynfekcyjny: ID 213, firmaDürr Dental
Stężenie środka czyszczącego: 2 %
Narzędzia czyszczące: szczotka czyszcząca Flexbrush, REF 605254
Czas działania: 5 min
Płukanie: płukać 20 sek. wodą (co najmniej jakości wody pitnej).
Suszenie: suszenie w temperaturze pokojowej
Należy upewnić się, że środek dezynfekcyjny jest kompatybilny z produktami i ewentualnie stosowanymi środkami czyszczącymi. Wartość pH środka dezynfekcyjnego powinno wynosić 5,5–8,5. Nie stosować rozpuszczalników organicznych ((np. alkoholi, eterów, ketonów, benzyn), środków utleniających ((np. nadtlenków), halogenów (chlor, jod, brom) ani węglowodorów aromatycznych/halogenowanych. Należy przestrzegać ewentualnych ograniczeń termicznych zgodnie z instrukcjami producenta środka dezynfekcyjnego. Następnie przepłukać produkty/części składowe wodą (co najmniej jakości wody pitnej) przez co najmniej 20 sekund. Przed dalszą obróbką produkt musi być wolny od jakichkolwiek pozostałości i suchy.

SUSZENIE

Jeżeli produkty są przygotowywane ręcznie, mogą być suszone poprzez wydmuchiwanie filtrowanym, bezolejowym sprężonym powietrzem zgodnie z DIN ISO 8573-1 (klasa czystości medycznej) lub w temperaturze pokojowej. Suszenie w procesie obróbki maszynowej powinno odbywać się bezpośrednio za pomocą urządzeń wykorzystujących gorące powietrze. Temperatura w suszeniu maszynowym nie powinna przekraczać 100°C.

KONSERWACJA, KONTROLA I PRZEGLĄD

Produkt nie wymaga specjalnych czynności konserwacyjnych. Złóż ponownie produkty/części składowe po ich rozłożeniu. Przed i po każdym etapie pracy należy przeprowadzić kontrolę wzrokową pod kątem zanieczyszczeń, uszkodzeń, zużycia i odkształceń. Produkty/części składowe uszkodzone lub skorodowane nie mogą być dalej używane. Jeżeli produkt/część składowa nie jest widocznie czysta, cały proces obróbki należy powtórzyć lub produkt/część składowa należy odpowiednio zutylizować.

OPAKOWANIE

Produkt należy umieścić w odpowiednim, standardowym przezroczystym opakowaniu sterylizacyjnym (woreczki sterylizacyjne) i szczelnie zamknąć. Należy przestrzegać instrukcji producenta woreczków sterylizacyjnych i maszyn do zgrzewania oraz obowiązujących wymagań normatywnych. Produkty/części składowe niespakowane w woreczki sterylizacyjne należy użyć natychmiast.

STERYLIZACJA
Należy stosować wyłącznie sprawdzone autoklawy parowo-próżniowe. Należy upewnić się, że podczas sterylizacji wielu różnych produktów/części składowych autoklaw nie jest przeładowany oraz że produkty/części składowe nie stykają się ze sobą. Mogą być stosowane następujące cykle sterylizacji: Sterylizacja parowa: 121°C, czas utrzymania temperatury 10 minut. Do suszenia produktów/części składowych należy ustawić cykl suszenia w autoklawie. Należy przestrzegać instrukcji obsługi producenta autoklawu.

PRZECHOWYWANIE
Aby zachować sterylność, produkty należy przechowywać do momentu użycia w standardowych woreczkach sterylizacyjnych, w suchym i czystym miejscu. W przypadku uszkodzenia opakowania sterylnego produkty należy ponownie poddać procesowi obróbki.

DODATKOWE INFORMACJE
Należy oznakować wysterylizowane produkty zgodnie z obowiązującymi ustawami i przepisami prawa krajowego. Zalecany czas przechowywania sterylnych produktów medycznych opisany jest w normie DIN 58953-8 i zależy od czynników zewnętrznych oraz oddziaływań podczas przechowywania, transportu i użytkowania. Użytkownik w ramach swojego systemu zarządzania jakością musi zapewnić, że ewentualnieokreślone cykle ponownej obróbki (patrz: ograniczenia dotyczące obróbki) nie zostaną przekroczone. Wszystkie poważne zdarzenia związane z wyrobem należy niezwłocznie zgłosić producentowi oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego. W sprawie utylizacji wyrobów obowiązują różne rekomendacje i przepisy regionalne. Należy skonsultować się z lokalnym przedsiębiorstwem zajmującym się gospodarką odpadami w celu uzyskania aktualnych informacji dotyczących przepisów obowiązujących w danym regionie.

KONTAKT DO PRODUCENTA
Tel.: (+49) 203/99269-0, e-mail: info@hagerwerken.de
Powyższe instrukcje zostały przez producenta produktu medycznego uznane za odpowiednie do przygotowania produktu medycznego do jego ponownego użycia. Za zapewnienie, że faktycznie przeprowadzona obróbka przy użyciu dostępnego sprzętu, materiałów i personelu w jednostce obróbki przynosi oczekiwany rezultat, odpowiada osoba wykonująca obróbkę. W tym celu niezbędne są weryfikacja i/lub walidacja procesu oraz rutynowy nadzór nad jego przebiegiem.

CS

NÁVOD KE ZPRACOVÁNÍ PODLE EN ISO 17664-1:2021

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

Omezení při zpracování:
maximálně 50 cyklů opětovného zpracování

Osobní ochranné prostředky:
Z důvodu bezpečnosti práce a minimalizace infekcí/křížových infekcí musíte používat vhodné osobní ochranné prostředky (ochranný oděv, ochranné rukavice, ochranné brýle a ochranu úst a nosu) v průběhu celého postupu zpracování.

NÁVODY:

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

PŘÍPRAVA PŘED ČIŠTĚNÍM
Rozložte produkt na jednotlivé díly. Proveďte vizuální kontrolu na poškození a opotřebení.

ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE: STROJOVĚ (DOPORUČENO)
Použít smíte pouze bezvadně udržované, kalibrované a schválené čisticí a dezinfekční zařízení podle normy EN ISO 15883 s platnými zkušebními značkami (označení CE). Dbejte na to, aby při strojovém čištění a dezinfekci více různých produktů/jednotlivých dílů čisticí zařízení nebylo přeplněno a aby produkty/jednotlivé díly nebyly ve vzájemném kontaktu. Doporučujeme provádět čisticí a dezinfekční cyklus podle údajů výrobce zařízení a čisticího a dezinfekčního prostředku. Dbejte na to, aby čisticí prostředek byl kompatibilní s produkty a případnými použitými dezinfekčními prostředky. Hodnota pH čisticího a dezinfekčního prostředku musí být mezi 5,5 a 8,5. Nepoužívejte žádná organická rozpouštědla (například alkoholy, étery, ketony, benzíny), oxidační prostředky (například peroxid), halogeny (chlór, jód, bróm) nebo aromatické/halogenové uhlovodíky.
Doporučujeme použití s: Dr. Weigert, neodisher MA/Dr. Weigert, neodisher Z. Dodržujte přesně návod k použití výrobce čisticího a dezinfekčního prostředku. Obzvlášť musíte dodržovat použité koncentrace a doby účinku.

Popis doporučeného procesu čištění:
Předběžné čištění: Předběžné čištění se musí provádět ve vodní lázni (nejméně kvalita pitné vody) bez dalších čisticích přídavků pomocí čisticího kartáče pod hladinou vody, aby byl dosažen dostatečný čisticí efekt na produktech/jednotlivých dílech a bylo zabráněno fixaci bílkovin a dosažena ochrana okolí před kontaminací stříkající vodou. Doba čištění by se měla řídit stupněm znečištění produktu/jednotlivého dílu, v žádném případě by neměla trvat méně než 1 minutu.
Čisticí nářadí pro předběžné čištění: Čisticí kartáček Flexbrush, REF 605254
Údaje pro čisticí a dezinfekční zařízení: Typ: Miele G7881

Popis doporučeného čištění a dezinfekce:
Čisticí program: VarioTD
Teplota čištění: 50,1 – 56,2 °C
Doba trvání: 10:51 min
Teplota dezinfekce: 65,2 – 94,3 °C
Doba trvání: 10:03 min
Oplachovací technika: Systém na čerstvou/demineralizovanou vodu
Čisticí prostředek: Dr. Weigert, neodisher MA, dávkování: 30 g (3 g/l)
Neutralizační prostředek: Dr. Weigert, neodisher Z, dávkování: 1 – 2 ml/l
Kvalita vody by měla být na úrovni pitné vody. Mělo by proběhnout strojové oplachování a sušení. Strojní čištění by nemělo překročit teplotu 60 °C. Musíte dbát na to, aby viditelné nečistoty byly úplně odstraněny. V případě, že

po čištění a dezinfekci jsou ještě viditelné nečistoty, musíte čištění a dezinfekci opakovat. Produkt musí být před dalším zpracováním naprosto bez zbytků a suchý.

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

Popis doporučeného procesu čištění:
Předběžné čištění: Odstraňte znečištění povrchu pomocí jednorázové utěrky
Čištění: Vložte nástroj do sítka. Sítko zavěste do čisticí lázně s čisticím roztokem, odstraňte nečistoty čisticím kartáčem.
Čisticí prostředek: ID 213, firma Dürr Dental
Koncentrace: 2 %
Čisticí nástroje: Čisticí kartáček Flexbrush, REF 605254
Opláchnutí: Oplachovat vodou 20 s (nejméně kvalita pitné vody)
Sušení: Sušení při pokojové teplotě
Ruční čištění by nemělo překročit teplotu 45 °C.
Musíte dbát na to, aby viditelné nečistoty byly úplně odstraněny. V případě, že po čištění jsou ještě viditelné nečistoty, musíte čištění opakovat.

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

Popis doporučeného procesu dezinfekce:
Provedení správné přípravy čištění a ručního čištění
Dezinfekce: Vložte nástroj do sítka. Sítko zavěste do dezinfekční lázně s dezinfekčním roztokem
Dezinfekční prostředek: ID 213, firma Dürr Dental Koncentrace: 2 %
Čisticí nářadí: Čisticí kartáček Flexbrush, REF 605254
Doba účinku: 5 min
Opláchnutí: Oplachovat vodou 20 s (nejméně v kvalitě pitné vody)
Sušení: Sušení při pokojové teplotě
Dbejte na to, aby dezinfekční prostředek byl kompatibilní s produkty a případnými použitými čisticími prostředky. Hodnota pH dezinfekčního prostředku musí být mezi 5,5 a 8,5. Nepoužívejte žádná organická rozpouštědla (například alkoholy, étery, ketony, benzíny), oxidační prostředky (například peroxid), halogeny (chlór, jód, bróm) nebo aromatické/halogenové uhlovodíky. Dbejte prosím na případná teplotní omezení a dodržujte údaje výrobce dezinfekčního prostředku. Potom proveďte opláchnutí produktů/jednotlivých dílů vodou (nejméně v kvalitě pitné vody) nejméně po dobu 20 sekund. Produkt musí být před dalším zpracováním naprosto bez zbytků a suchý.

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

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

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

STERILIZACE

Používat smíte pouze ověřené parní vakuové autoklávy. Dbejte na to, aby při strojové sterilizaci více různých produktů/jednotlivých dílů autokláv nebyl přeplněn a aby produkty/jednotlivé díly nebyly ve vzájemném kontaktu. Sterilizační cykly mohou probíhat takto: Parní sterilizace, 121 °C, doba trvání 10 minut nebo parní sterilizace. Pro sušení produktů/jednotlivých dílů musíte nastavit cyklus sušení autoklávu. Dodržujte návod k použití výrobce autoklávu.

SKLADOVÁNÍ

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

DODATEČNÉ INFORMACE

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

KONTAKT NA VÝROBCE

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

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

DA

BEHANDLINGSANVISNING EFTER EN ISO 17664-1:2021

⚠ **Advarsel:**
Bemærk! Produktet skal renses, desinficeres og steriliseres før den første anvendelse samt efter alle yderligere anvendelser i henhold til denne behandlingsanvisning. En desinfektion alene er ikke tilstrækkeligt. En grundig rensning og desinfektion er væsentlige forudsætninger for en effektiv sterilisering. Behandlingen skal påbegyndes så hurtigt som 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.

Begrænsninger ved behandlingen:
maksimalt 50 genbrugscyklusser

Personligt beskyttelsesudstyr:
Af hensyn til arbejdsmiljøet samt minimering af infektioner/krydsinfektioner skal der anvendes egnet personligt beskyttelsesudstyr (beskyttelsesbeklædning, beskyttelseshandsker, beskyttelsesbriller og mund- og næsedækkende maske) under hele behandlingsprocessen.

ANVISNINGER:

FØRSTE BEHANDLING PÅ ANVENDELSESSTEDET
Fjern overfladeforureninger allerede på anvendelsessted-et 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 enkeltdele. Undersøges visuelt for skader og slid.

RENSNING & DESINFEKTION: MASKINEL (ANBEFALES)
Der må kun bruges et perfekt fungerende, velholdt, afprøvet, kalibreret og godkendt rensnings- og desinfektionsapparat jævnfør EN ISO 15883 med gyldig CE-mærkning. Sørg for, at apparatet ikke bliver overfyldt ved maskinel rensning og desinfektion af flere forskellige produkter/enkeltdele, og at produkterne/enkeltdelene ikke kommer i kontakt med hinanden. Det anbefales, at rensnings og desinfektionscyklussen gennemføres i henhold til anvisningerne fra apparatets producent og producenterne af henholdsvis rensemiddel og desinfektionsmiddel. Sørg for, at rensemidlet er kompatibelt med produkterne og de eventuelt anvendte desinfektionsmidler. Rense- og desinfektionsmidlernes pH-værdi skal ligge mellem 5,5 og 8,5. Anvend ikke organiske opløsningsmidler (fx alkohol, æter, ketoner, benzin), oxidationsmidler (fx peroxider), halogener (klor, jod, brom) eller aromatiske/halogenerede karbonhydrider. Anbefalet anvendelse med: Dr. Weigert, neodisher MA/Dr. Weigert, neodisher Z. Apparatproducenten brugsanvisning og brugsanvisningerne fra producenterne af rense- og desinfektionsmidlerne skal følges omhyggeligt. Især skal den anvendte koncentration og virketid overholdes.

Beskrivelse af den anbefalede renseproces:
Forrensning: Forrensningen skal ske i et vandbad (mindst drikkevandskvalitet) med en rensebørste under vandoverfladen og uden tilsætning af rensemidler, for at opnå både en tilstrækkelig rensning af produkter/enkeltdele og for at undgå proteinfiksering, men også for at beskytte omgivelserne mod kontaminering med vandsprøjt. Varigheden skal tilpasses produktets/enkeltdelenes tilsmudsningsgrad, men må dog ikke være mindre end 1 minut.
Renseværktøjer til forrensning: Flexbrush rensebørste, REF 605254
Oplysninger om rense- og desinfektionsapparat: type: Miele G7881

Beskrivelse af den anbefalede rensning og desinfektion:
Renseprogram: VarioTD
Rengøringstemperatur: 50,1 – 56,2 °C
Holdetid: 10:51 min.
Desinfektionstemperatur: 65,2 – 94,3 °C
Holdetid: 10:03 min
Skylleteknik: ferskvandssystem/demineraliseret vand
Rensemiddel: Dr. Weigert, neodisher MA, Dosering: 30 g (3 g/l)
Neutralisator: Dr. Weigert, neodisher Z, Dosering: 1 – 2 ml/l

Vandkvaliteten skal være på drikkevandsniveau. Der skal foretages en maskinel skylning og tørring. Den maskinelle rensningstemperatur på ikke overstige 60 °C. Man skal sørge for, at synlige urenheder er fuldstændig fjernet. Hvis der stadig er synlige urenheder efter rensnings- og desinfektionsprocessen, skal rensning & desinfektion gentages. Før yderligere behandling skal produktet være fri for alle former for rester og være tørt.

RENSNING: MANUEL
Den manuelle rensning skal ske i et vandbad (mindst drikkevandskvalitet) under vandoverfladen med det nedenfor anførte rensemiddel og en rensebørste, for at opnå både en tilstrækkelig rensning af produkter/enkeltdele og for at undgå proteinfiksering, men også for at beskytte omgivelserne mod kontaminering med vandsprøjt. Varigheden skal tilpasses produktets/enkeltdelenes tilsmudsningsgrad, men må dog ikke være mindre end 1 minut. Dernæst skylles produkterne/enkeltdelene med vand (mindst drikkevandskvalitet) i mindst 20 sekunder.

Beskrivelse af den anbefalede renseproces:
Forrensning: Overfladesnavs fjernes med en engangsklud
Rensning: Læg instrument i trådkurven. Nedsænkes i rensebad med en rensemiddelopløsning, smuds fjernes med en rensebørste.
Rensemiddel: ID 213, Fa. Dürr Dental koncentration: 2 %
Renseværktøj: Flexbrush rensebørste, REF 605254
Efterskylning: skyl 20 sek. med vand (mindst drikkevandskvalitet)
Tørring: Tørring ved stuetemperatur
Den maskinelle rensetemperatur på ikke overstige 45 °C
Man skal sørge for, at synlige urenheder er fuldstændig fjernet. Hvis der stadig er synlige urenheder efter renseprocessen, 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/enkeltdelene i desinfektionsbade i henhold til anvisningerne fra producenten af desinfektionsmidlet. Sørg for, at produkterne er tilstrækkeligt dækkede og ikke berører hinanden indbyrdes. Brugsanvisningen fra producenten af desinfektionsmidlet skal nøje overholdes. Især skal den anvendte koncentration og virketid overholdes. Anbefalet anvendelse med: Dürr Dental ID 213 Instrumentdesinfektion.

Beskrivelse af den anbefalede desinfektionsproces:
Gennemførelse af den korrekte forberedelse af rensningen og manuel rensning
Desinfektion: Læg instrumentet i trådkurven, nedsænk trådkurven i desinfektionsbadet med desinfektionsopløsning
Desinfektionsmiddel: ID 213, Fa. Dürr Dental koncentration: 2 %
Renseværktøj: Flexbrush rensebørste, REF 605254
Virketid: 5 min.
Efterskylning: skyl 20 sek. med vand (mindst drikkevandskvalitet)
Tørring: Tørring ved stuetemperatur
Sørg for, at desinfektionsmidlet er kompatibelt med produkterne og eventuelt anvendte rensemidler. Desinfektionsmidlets pH-værdi skal ligge mellem 5,5 og 8,5. Anvend ikke organiske opløsningsmidler (fx alkohol, æter, ketoner, benzin), oxidationsmidler (fx peroxider), halogener (klor, jod, brom) eller aromatiske/halogenerede karbonhydrider. Vær opmærksom på eventuelle termiske begrænsninger, og overhold anvisningerne fra producenten af desinfektionsmidlet. Dernæst skylles produkterne/enkeltdelene med vand (mindst drikkevandskvalitet) i mindst 20 sekunder. Før yderligere behandling skal produktet være fri for alle former for rester og være tørt.

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

VEDLIGEHOLDELSE, KONTROL OG UNDERSØGELSE
Produktet stiller ingen særlige krav til vedligeholdelse. Sæt adskilte produkter/enkeltdele sammen igen. En visuel undersøgelse for urenheder, skader, slid, deformering skal altid foretages før og efter de enkelte arbejdstrin. Beskadigede eller korroderede produkter må ikke bruges igen. Hvis produktet/enkeltdelene ikke ser rene ud, skal hele behandlingsprocessen gentages eller produktet/enkeltdelene skal bortskaffes korrekt.

EMBALLAGE

Produktet skal emballeres og forsegles i en egnet og godkendt gennemsigtig steril emballage (sterilisationspose). Overhold anvisningerne fra producenten af sterilisationsposen og forseglingsmaskinen og de aktuelle normative krav. Steriliserede produkter/enkeltdele, som ikke ligger i poser, skal anvendes straks.

STERILISATION
Der må kun anvendes godkendte damp-vakuum autoklaver. Ved sterilisation af flere forskellige produkter/enkeltdele 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 10 minutter. Ved tørring af produkter/enkeltdele skal autoklavens tørrecyklus indstilles. Følg brugsanvisningen fra producenten af autoklaven.

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

KONTAKT TIL PRODUCENTEN
Tlf.: (+49) 203/99269 -0, E-mail: info@hagerwerken.de
De ovenfor anførte anvisninger er valideret af producenten af medicinsk udstyr 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 opnår det ønskede resultat via behandlingsanordningen. Derfor er verificering og/eller validering og rutineovervågning af processen påkrævet.

SL

NAVODILA ZA OBDELAVO V SKLADU S STANDARDOM EN ISO 17664-1:2021

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

Omejitve pri obdelavi:
največ 50 obdelav

Osebna zaščitna oprema:
Zaradi zahtev glede varnosti in zdravja pri delu ter za preprečevanje okužb/navzkrižnih okužb je treba v celotnem postopku obdelave pripomočka uporabljati primerno osebno zaščitno opremo (zaščitna oblačila, zaščitne rokavice, zaščitna očala ter zaščito za nos in usta).

NAVODILA:

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

PRIPRAVA PRED ČIŠČENJEM
Pripomoček razstavite na posamezne dele. Vizualno preglejte za poškodbe in obrabo.

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

Opis priporočenega postopka čiščenja:
Predčiščenje: Predčiščenje je treba opravljati v vodni kopeli (vsaj kakovost pitne vode) brez dodanih čistil, in sicer s čistilno ščetko pod površino vode, da dosežemo zadostno čiščenje pripomočkov/sestavnih delov in preprečimo fiksacijo beljakovin, hkrati pa preprečimo tudi kontaminacijo okolja z vodnimi brizgi. Trajanje mora biti odvisno od stopnje onesnaženosti pripomočka/sestavnega dela, v vsakem primeru pa mora trajati najmanj 1 minuto.
Čistilna orodja za predčiščenje: Čistilna ščetka -Flexbrush, REF 605254
Podatki o napravi za čiščenje in razkuževanje: Tip: -Miele G7881

Opis priporočenega čiščenja in razkuževanja:
Program čiščenja: VarioTD
Temperatura čiščenja: 50,1 – 56,2 °C
Čas zadrževanja: 10:51 min
Temperatura razkuževanja: 65,2 – 94,3 °C
Čas zadrževanja: 10:03 min
Tehnologija izpiranja: sistem sveže vode/demineralizirana voda
Čistilo: Dr. Weigert, neodisher MA, Doziranje: 30 g (3 g/L)
Nevtralizator: Dr. Weigert, neodisher Z, Dosierung: 1-2 ml/L

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

ČIŠČENJE: ROČNO
Ročno čiščenje je treba opravljati v vodni kopeli (vsaj kakovost pitne vode) z dodanim spodaj navedenim čistilom, in sicer s ščetko pod površino vode, da dosežemo zadostno čiščenje pripomočkov/sestavnih delov in preprečimo fiksacijo beljakovin, hkrati pa preprečimo tudi kontaminacijo okolja z vodnimi brizgi. Trajanje mora biti odvisno od stopnje onesnaženosti pripomočka/sestavnega dela, v vsakem primeru pa mora trajati najmanj 1 minuto. Nato pripomočke/sestavne dele spiramo z vodo (vsaj kakovost pitne vode) najmanj 20 sekund.

Opis priporočenega postopka čiščenja:
Predčiščenje: Odstranjevanje površinske umazanije s krpo za enkratno uporabo.
Čiščenje: Instrument položimo v odcejalno posodo. Posodo nato obesimo v čistilno kopel s čistilno raztopino in s čistilnimi ščetkami odstranimo umazanijo.
Čistilno sredstvo: ID 213, znamka Dürr Dental, koncentracija: 2 %
Čistilna orodja: Čistilna ščetka Flexbrush, REF 605254
Naknadno spiranje: Spiranje 20 sekund z vodo (vsaj kakovost pitne vode).
Sušenje: Sušenje na sobni temperaturi.
Temperatura pri ročnem čiščenju ne sme preseči 45 °C.
Poskrbeti je treba, da se vsa vidna umazanija popolnoma odstrani. Če je po postopku čiščenja umazanija še vedno vidna, je treba čiščenje ponoviti.

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

Opis priporočenega postopka razkuževanja:
Opravite predpisano predčiščenje in ročno čiščenje.
Razkuževanje: Instrument položimo v odcejalno posodo. Posodo nato obesimo v razkuževalno kopel z razkužilno raztopino.
Razkužilo: ID 213, znamka Dürr Dental, koncentracija: 2 %
Čistilna orodja: Čistilna ščetka Flexbrush, REF 605254
Čas učinkovanja: 5 min
Naknadno spiranje: Spiranje 20 sekund z vodo (vsaj kakovosti pitne vode).
Sušenje: Sušenje na sobni temperaturi.
Prepričajte se, da je razkužilo združljivo s pripomočki in morebitnimi uporabljenimi čistilnimi sredstvi.
pH-vrednost razkužila mora biti med 5,5 in 8,5. Ne uporabljajte organskih topil (npr. alkoholi, etri, ketoni, bencini), oksidantov (npr. peroksidi), halogenov (klor, jod, brom) ali aromatičnih/halogeniranih ogljikovodikov. Upoštevajte morebitne temperaturne omejitve ob upoštevanju navodil proizvajalca razkužila. Nato pripomočke/sestavne dele spiramo z vodo (vsaj kakovost pitne vode) najmanj 20 sekund. Pred nadaljnjo obdelavo na pripomočku ne sme biti več nobenih ostankov in biti mora suh.

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

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

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

STERILIZACIJA
Uporabljati je dovoljeno samo preverjene parne vakuumske avtoklave. Pri sterilizaciji več različnih pripomočkov ali sestavnih delov poskrbite, da avtoklav ni prepoln in da se pripomočki/sestavni deli med seboj ne dotikajo. Uporabljata se lahko naslednja sterilizacijska cikla: Parna sterilizacija: 121 °C s časom zadrževanja 10 minut. Za sušenje pripomočkov/sestavnih delov je treba nastaviti cikel sušenja v avtoklavu. Upoštevajte navodila proizvajalca avtoklava.

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

DODATNE INFORMACIJE
Označite sterilizirane pripomočke v skladu z zakonskimi in nacionalnimi predpisi. Priporočeni rok shranjevanja sterilnih medicinskih pripomočkov je opisan v standardu DIN 58953-8 in je odvisen od zunanjih dejavnikov in vplivov med shranjevanjem, prevozom in rokovanjem. Uporabnik mora v okviru svojega sistema vodenja kakovosti zagotoviti, da se ne prekoračijo predpisani cikli obdelave (glej poglavje Omejitve pri obdelavi). O vsakem resnem incidentu v zvezi s pripomočkom je treba nemudoma obvestiti proizvajalca in pristojni organ v vaši državi članici. Za odstranjevanje pripomočkov obstajajo različna regionalna priporočila in predpisi. O trenutno veljavnih predpisih v vaši regiji se pozanimajte pri pristojnem podjetju za ravnanje z odpadki.

KONTAKTNI PODATKI PROIZVAJALCA
Tel.: (+49) 203/99269 -0; E-pošta: info@hagerwerken.de
Proizvajalec medicinskih pripomočkov je zgoraj navedena navodila potrdil kot primerna za pripravo medicinskega pripomočka na ponovno uporabo. Obdelovalec je odgovoren zagotoviti, da dejanska obdelava pripomočka z opremo, materialom in osebjem, ki se uporablja v obdelovalnem obratu, doseže želeni rezultat. Za to so potrebi preverjanje in/ali potrjevanje ter rutinsko spremljanje procesa.

HR

UPUTE ZA OBRADU PREMA EN ISO 17664-1:2021

⚠ **Upozorenja:**
Oprez! Proizvod prije prve upotrebe kao i nakon svake daljnje upotrebe mora biti očišćen, dezinficiran i steriliziran u skladu s ovim uputama za obradu. Samo dezinfekcija nije dovoljna. Temeljito čišćenje i dezinfekcija su bitni preduvjeti za učinkovitu sterilizaciju. S obradom treba početi što prije moguće, ali najkasnije 2 sata nakon upotrebe. Treba izbjegavati nepotrebno izlaganje proizvoda mokroći ili vlažnosti za vrijeme procesa obrade. Molimo da također obratite pažnju na zakonske propise koji vrijede u vašoj zemlji, kao i higijenske propise liječničke ordinacije ilibolnice.

Ograničenja pri obradi:
najviše 50 ciklusa ponovne obrade.

Oprema za osobnu zaštitu:
Zbog zaštite na radu kao i za minimizaciju infekcija/unakrsnih infekcija potrebno je koristiti prikladnu opremu za osobnu zaštitu (zaštitna odjeća, zaštitne rukavice, zaštitne naočale i zaštita za nos i usta) tijekom cijelog postupka obrade.

UPUTE:

POČETNO TRETIRANJE NA MJESTU UPOTREBE
Još na mjestu upotrebe odstranite površinska onečišćenja s jednokratnim ubrusom/papirnatim ubrusom. Najkasnije 2 sata nakon upotrebe operite proizvode vodom (barem kvaliteta vode za piće). Mora se izbjegavati da se na proizvodu zasuše bilo kakvi ostaci ili onečišćenja. Molimo da pri početnom tretiranju na mjestu upotrebe ne koristite sredstva koja sadrže aldehid ili alkohol, jer ona mogu dovesti do fiksacije proteina.

PRIPREMA PRIJE ČIŠĆENJA
Proizvod rastaviti na sastavne dijelove. Pregledati ima li oštećenja i istrošenosti.

ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA: MAŠINSKI (PREPORUČENO)
Smije se koristiti samo pravilno održavan, testiran, kalibriran i odobren uređaj za čišćenje i dezinfekciju u skladu s normom EN ISO 15883 s važećom oznakom ispitivanja (CE oznaka). Obratite pažnju na to da se kod mašinskog čišćenja i dezinfekcije više različitih proizvoda/ sastavnih dijelova uređaj za čišćenje ne prenapuni i da se proizvodi/ sastavni dijelovi ne dodiruju. Preporučuje se provesti ciklus čišćenja i dezinfekcije prema uputama proizvođača uređaja i proizvođača sredstva za čišćenje ili dezinfekcijskog sredstva. Obratite pažnju na to da je sredstvo za čišćenje kompatibilno s proizvodima i eventualno korištenim dezinfekcijskim sredstvima. pH vrijednost sredstva za čišćenje i dezinfekcijskog sredstva mora biti između 5,5 i 8,5. Ne koristite organska otapala(npr. alkohole, etere, ketone, benzine), oksidirajuća sredstva(npr. perokside), halogene (klor, jod, brom) ili aromatske/halogenirane ugljikovodike. Preporuča se upotreba s: Dr. Weigert, neodisher MA/Dr. Weigert, neodisher Z. Upute za upotrebu proizvođača uređaja i proizvođača sredstva za čišćenje i dezinfekciju moraju se pažljivo slijediti. Posebno je važno držati se propisanih koncentracija i vremena djelovanja.

Opis preporučenog procesa čišćenja:
Grubo čišćenje: Grubo čišćenje treba provesti u vodenoj kupci (barem kvaliteta vode za piće) bez dodatnih dodataka za čišćenje s četkom za čišćenje ispod vodene površine. Na taj način se s jedne strane postiže zadovoljavajuća čistoća proizvoda/ sastavnih dijelova uz izbjegavanje fiksacije proteina, a ujedno se okolina štiti od kontaminacije prskanjem vodeTrajanje treba ovisiti o stupnju onečišćenja proizvoda/ sastavnog dijela, ali ne smije biti manje od 1 minute.
Alati za grubo čišćenje: Flexbrush četka za čišćenje, REF 605254
Informacije o uređaju za čišćenje i dezinfekciju: Tip: Miele G7881

Opis preporučenog čišćenja i dezinfekcije:
Program za čišćenje: VarioTD
Temperatura za čišćenje: 50,1 – 56,2°C
Vrijeme držanja: 10:51 minuta
Temperatura za dezinfekciju: 65,2 – 94,3°C
Vrijeme držanja: 10:03 minuta
Tehnika ispiranja: Sistem slatke vode/deionizirane vode
Sredstvo za čišćenje: Dr. Weigert, neodisher MA, doziranje: 30 g (3g/L)
Neutralizator: Dr. Weigert, neodisher Z, doziranje: 1-2 ml/L
Kvaliteta vode mora biti na razini vode za piće. Potrebno je mašinsko pranje i sušenje. Mašinsko čišćenje ne smije prekoračiti temperaturu od 60°C. Mora se paziti da vidljiva onečišćenja budu potpuno odstranjena. Ako su

nakon postupka čišćenja i dezinfekcije još uvijek vidljiva onečišćenja, čišćenje & dezinfekcija mora se ponoviti. Proizvod prije daljnje obrade mora biti suh i očišćen od bilo kakvih ostataka.

ČIŠĆENJE: MANUALNO
Manualno čišćenje treba provesti u vodenoj kupci (barem kvaliteta vode za piće) sa dolje navedenim sredstvom za čišćenje s četkom ispod vodene površine. Na taj način se s jedne strane postiže zadovoljavajuća čistoća proizvoda/ sastavnih dijelova uz izbjegavanje fiksacije proteina, a ujedno se okolina štiti od kontaminacije prskanjem vode. Trajanje treba ovisiti o stupnju onečišćenja proizvoda/ sastavnog dijela, ali ne smije biti manje od 1 minute. Nakon toga Ispirati proizvode/sastavne dijelove vodom (barem kvaliteta vode za piće) najmanje 20 sekundi.

Opis preporučenog procesa čišćenja:
Grubo čišćenje: površinska onečišćenja odstraniti jednokratnim ubrusom.
Čišćenje: Staviti instrument u cjedilo. Cjedilo staviti u kupku za čišćenje s otopinom za čišćenje, odstraniti onečišćenja pomoću četki za čišćenje.
Sredstvo za čišćenje: ID 213, Fa. Dürr Dental koncentracija: 2 %
alati za čišćenje: Flexbrush četka za čišćenje, REF 605254
Ispiranje: 20 sekundi. Isprati vodom (barem kvaliteta vode za piće).
Sušenje: Sušenje pri sobnoj temperaturi
Manualno čišćenje ne smije prekoračiti temperaturu od 45 °C. Mora se paziti da se vidljiva onečišćenja potpuno odstrane. Ako su nakon postupka čišćenja još uvijek vidljiva onečišćenja, čišćenje se mora ponoviti.

DEZINFEKCIJA: MANUALNO
Za manualnu dezinfekciju molimo koristite isključivo odobrena dezinfekcijska sredstva s ispitanom učinkovitošću (CE oznaka, VAH/DGHM popis). Stavite proizvode/ sastavne dijelove u odgovarajuće dezinfekcijske kupke u skladu s uputama proizvođača dezinfekcijskog sredstva. Obratite pažnju na to da su proizvodi dovoljno pokriveni i da se međusobno ne dodiruju. Upute za upotrebu proizvođača sredstva za dezinfekciju moraju se pažljivo slijediti. Posebno je važno držati se propisanih koncentracija i vremena djelovanja. Preporuča se upotreba s: Dürr Dental ID 213 dezinfekcija instrumenata.

Opis preporučenog procesa dezinfekcije:
Provođenje pravilne pripreme za čišćenje i manualnog čišćenja i dezinfekcije: Instrument staviti u cjedilo. Cjedilo staviti u dezinfekcijsku kupku s dezinfekcijskom otopinom.
Dezinfekcijsko sredstvo: ID213,Fa. DürrDental koncentracija: 2%
Alati za čišćenje: Flexbrush četka za čišćenje, REF 605254
Vrijeme djelovanja: 5 minuta
Ispiranje: 20 sekundi. isprati vodom (barem kvaliteta vode za piće)
Sušenje: Sušenje pri sobnoj temperaturi
Pazite na to da je dezinfekcijsko sredstvo kompatibilno s proizvodima i eventualno korištenim sredstvima za čišćenje. pH vrijednost dezinfekcijskog sredstva treba biti između 5,5 i 8,5. Ne koristite organska otapala(npr. alkohole, etere, ketone, benzine), oksidirajuća sredstva(npr. perokside), halogene (klor, jod, brom) ili aromatske/halogenirane ugljikovodike. Molimo obratite pažnju na eventualna termička ograničenja u skladu s informacijama proizvođača dezinfekcijskog sredstva. Nakon toga ispirite proizvode/ sastavne dijelove vodom (barem kvaliteta vode za piće) najmanje 20 sekundi. Proizvod prije daljnje obrade mora biti suh i očišćen od bilo kakvih ostataka.

SUŠENJE
Ako proizvode obrađujete manualno, proizvodi/sastavni dijelovi mogu se osušiti puhanjem filtriranim komprimiranim zrakom bez ulja u skladu s DIN ISO 8573-1 (medicinska klasa čistoće) ili na sobnoj temperaturi. Sušenje u mašinskom postupku obrade trebalo bi se odvijati izravno s uređajima na vrući zrak. Kod mašinskog sušenja ne smije se prekoračiti temperatura od 100°C

ODRŽAVANJE, KONTROLA I TESTIRANJE
Proizvod ne zahtijeva nikakvo posebno održavanje. Ponovno sastavite rastavljene proizvode/ sastavne dijelove. Prije i nakon svake radne etape mora se uvijek pregledati ima li onečišćenja, oštećenja, istrošenosti, deformacije. Oštećeni ili korodirali proizvodi ne smiju se dalje koristiti. Ako proizvod/sastavni dio nije vidljivo čist, cijeli postupak obrade mora se ponoviti ili se proizvod/sastavni dio mora propisno ukloniti.

PAKIRANJE
Proizvod mora biti zapakiran i zatvoren u prikladnoj i standardiziranoj prozirnoj sterilnoj ambalaži (sterilizacijskoj vrećici). Obratite pažnju na upute proizvođača sterilizacijskih vrećica i mašina za zatvaranje te važećih normativnih zahtjeva. Proizvodi/ sastavni dijelovi koji nisu sterilizirani u vrećicama moraju se odmah koristiti.

STERILIZACIJA
Smiju se koristiti samo ispitani parno-vakuumski autoklavi. Obratite pažnju na to da se kod sterilizacije više različitih proizvoda/ sastavnih dijelova autoklav ne prenapuni i da se proizvodi/sastavni dijelovi međusobno ne

dodiruju. Mogu se provesti sljedeći ciklusi sterilizacije: Sterilizacija parom: 121 °C, vrijeme držanja10 minuta. Za sušenje proizvoda/sastavnih dijelova, treba postaviti ciklus sušenja autoklava. Slijedite upute za upotrebu proizvođača autoklava.

SKLADIŠTENJE
Za očuvanje sterilnosti proizvodi se do upotrebe moraju čuvati u standardiziranim sterilizacijskim vrećicama na suhom i čistom mjestu. Kod oštećenih sterilnih ambalaža proizvodi se prije upotrebe moraju ponovno podvrgnuti procesu obrade.

DODATNE INFORMACIJE
Označite sterilizirane proizvode prema zakonskim i nacionalnim propisima. Preporučeno vrijeme skladištenja za sterilne medicinske proizvode opisano je u normi DIN 58953-8 i ovisi o vanjskim utjecajima i djelovanjima tijekom skladištenja, transporta i rukovanju. Korisnik se u sklopu svog sustava menadžmenta kvalitete mora pobrinuti za to da se ne prekorače eventualno propisani ciklusi obrade(vidi ograničenje pri obradi). Svi ozbiljni incidenti povezani s proizvodom moraju se odmah prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu vaše države članice. Regionalno postoje različite preporuke i propisi za odlaganje proizvoda. Pitajte ovlaštene tvrtke za odlaganje otpada o važećim propisima u vašoj regiji.

KONTAKT PROIZVOĐAČA
Tel.: (+49) 203/99269-0, E-mail: info@hagerwerken.de
Gore navedene upute su od proizvođača medicinskog proizvoda verificirane kao prikladne za pripremu medicinskog proizvoda za njegovu ponovnu upotrebu. Obrađivač ima odgovornost osigurati da se stvarno provedenom obradom s korištenom opremom, materijalima i osobljem u pogonu za obradu postigne željeni rezultat. To zahtijeva provjeru i/ili validaciju i praćenje rutinpostupka.

FI

VALMISTELUOHJEET STANDARDIN EN ISO 17664-1:2021 MUKAAN

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

Rajoitukset valmistelun yhteydessä:
enintään 50 uudelleenvalmistelujaksoa

Henkilösuojaimet:
Työsuojasyistä sekä infektioiden/risti-infektioiden välttämiseksi koko valmistelumenettelyn aikana on käytettävä soveltuvia henkilösuojaimia (suojavaatetusta, suojakäsineitä, suojalaseja ja nenä-suumaskia).

OHJEET:

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

VALMISTELU ENNEN PUHDISTUSTA
Pura tuote yksittäisiin osiin. Silmämääräinen tarkastus vaurioiden ja kulumisen varalta.

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

Suositellun puhdistusprosessin kuvaus:
Esipuhdistus: esipuhdistus on suoritettava tuotteen ollessa upotettuna veteen (vähintään juomavesilaatuisessa vedessä) ilman lisäpuhdistusaineita puhdistusharjan avulla, jotta tuotteet/yksittäiset osat puhdistuvat riittävästi proteiinin kiinnittymättä ja jotta ympäristö voidaan turvata roiskeveden aiheuttamalta kontaminaatiolta.
Puhdistuksen kesto riippuu tuotteen/yksittäisen osan likaantumisasteesta, mutta sen on oltava vähintään 1 minuutti. Puhdistustyökalut esipuhdistukseen: Flexbrush-puhdistusharja, REF 605254
Puhdistus- ja desinfiointilaitetta koskevia tietoja: tyyppi: Miele G7881

Suositellun puhdistuksen ja desinfioinnin kuvaus:
Puhdistusohjelma: VarioTD
Puhdistuslämpötila: 50,1 – 56,2 °C
Pitoaika: 10:51 min
Desinfiointilämpötila: 65,2 – 94,3 °C
Pitoaika: 10:03 min
Huuhtelutekniikka: raikasvesijärjestelmä/suoloista puhdistettu vesi
Puhdistusaine: Dr. Weigert, neodisher MA, annostelu: 30 g (3 g/l)
Neutralointiaine: Dr. Weigert, neodisher Z, annostelu: 1 – 2 ml/l
Veden on oltava juomavesilaatuista. Tuote on huuhdeltava koneellisesti ja kuivattava. Koneellisen puhdistuksen enimmäislämpötila, jota ei saa ylittää, on 60 °C. Näkyvät epäpuhtaudet on poistettava kokonaan. Jos puhdistuksen ja desinfioinnin jälkeen likaa on vielä näkyvissä, puhdistus ja desinfiointi on suoritettava uudelleen. Tuotteen on oltava ennen valmistelun jatkamista täysin puhdas ja kuiva.

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

Suositellun puhdistusprosessin kuvaus:
Esipuhdistus: poista pintalika kertakäyttöpyyhkeellä
Puhdistus: laita instrumentti sihtiastiaan. Ripusta sihtiastia puhdistusliuotetta sisältävään puhdistuskylpyyn, poista lika puhdistusharjan avulla.
Puhdistusaine: ID 213, Dürr Dental -yhtiö, pitoisuus: 2 %
Puhdistustyökalut: Flexbrush-puhdistusharja, REF 605254
Jälkihuuhtelu: huuhtele 20 sekunnin ajan vedellä (vähintään juomavesilaatuisella)
Kuivaus: kuivaa huoneenlämpötilassa
Manuaalisen puhdistuksen enimmäislämpötila on 45 °C. Näkyvät epäpuhtaudet on poistettava kokonaan. Jos puhdistuksen jälkeen likaa on vielä näkyvissä, puhdistus on suoritettava uudelleen.

DESINFIOINTI: MANUAALINEN
Käytä manuaaliseen desinfiointiin ainoastaan hyväksyttyjä desinfiointiaineita, joiden vaikutus on testattu (CE-merkki, VAH-/DGHM-luetteloitu). Laita tuotteet/yksittäiset osat desinfiointiaineen valmistajan antamien ohjeiden mukaisesti vastaavaan desinfiointikylpyyn. Varmista, että tuotteet on riittävästi upotettu ja etteivät ne kosketa toisiaan. Desinfiointiaineen valmistajan antamia ohjeita on noudatettava tarkasti. Erityisesti on huomioitava käytettävät pitoisuudet ja vaikutusajat.
Suositeltuja aineita ovat: Dürr Dental ID 213, instrumenttien desinfiointiaine
Suositellun desinfiointiprosessin kuvaus:
asianmukaiset puhdistusvalmistelut ja manuaalinen puhdistus
Desinfiointi: laita instrumentti sihtiastiaan Ripusta sihtiastia desinfiointiliuotetta sisältävään desinfiointikylpyyn
Desinfiointiaine: ID 213, Dürr Dental -yhtiö, pitoisuus: 2 %
Puhdistustyökalu: Flexbrush-puhdistusharja, REF 605254
Vaikutusaika: 5 min.
Jälkihuuhtelu: huuhtele 20 sekunnin ajan vedellä (vähintään juomavesilaatuisella)
Kuivaus: kuivaa huoneenlämpötilassa
Varmista, että desinfiointiaine on yhteensopiva tuotteiden ja mahdollisesti käytettyjen puhdistusaineiden kanssa. Desinfiointiaineen pH-arvon pitäisi olla 5,5 – 8,5. Älä käytä orgaanisia liuotteita (esim. alkoholi, eetteri, ketoni, bensiini), hapetusaineita (esim. peroksidi), halogeeneja (kloori, jodi, bromi) tai aromaattisia/halogenoituja hiilivetyjä. Huomioi mahdolliset lämpörajoitukset desinfiointiaineen valmistajan antamien ohjeiden mukaan. Lopuksi tuotteita/yksittäisiä osia on huuhdeltava vedellä (vähintään juomavesilaatuisella) vähintään 20 sekunnin ajan. Tuotteen on oltava ennen valmistelun jatkamista täysin puhdas ja kuiva.

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

HUOLTO, KONTROLLIT JA TARKASTUS
Tuote ei aseta mitään huoltamista koskevia erikoisvaatimuksia. Kokoa purettu tuote/yksittäiset osat jälleen yhteen. Ennen yksittäisiä työvaiheita ja niiden jälkeen tuote on tarkastettava silmämääräisesti likaisuuden, vaurioiden, kulumisen ja vääntymisen varalta. Vaurioituneita tai syöpyneitä tuotteita ei saa käyttää. Jos tuote/yksittäinen osa ei ole puhdas, koko valmisteluprosessi on toistettava tai tuote/yksittäinen osa hävitettävä asianmukaisesti.

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

STERILOINTI
Tuotteet saa steriloida vain hyväksytyillä höyry-alipaineautoklaaveilla. Varmista, ettei autoklaavia steriloinnin aikana täytetä liian täyteen eri tuotteita/yksittäisiä osia ja etteivät tuotteet/yksittäiset osat kosketa toisiinsa. Seuraavat sterilointijaksot voidaan suorittaa:
Höyrysterilointi, 121 °C, pitoaika 10 minuuttia, tai höyrysterilointi. Tuotteiden/yksittäisten osien kuivausta varten autoklaavin kuivausjakso on säädettävä. Noudata autoklaavin valmistajan antamia käyttöohjeita.

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

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

VALMISTAJAN YHTEYSTIEDOT
Puh.: (+49) 203/99269-0, S-posti: info@hagerwerken.de
Lääkinnällisen laitteen valmistaja on vahvistanut yllä kuvatut ohjeet sopiviksi lääkinnällisen tuotteen valmisteluun sen uudelleen käyttöä varten. Valmistelijalla on vastuu, että suoritetuilla valmistelutöillä ja näihin käytetyillä varusteilla ja materiaaleilla sekä asianmukaista henkilökuntaa käyttämällä saavutetaan halutut tulokset. Tämä edellyttää vahvistusta ja/tai menettelyn rutiinivalvontaa ja validointia.

SK

POKYNY NA ÚPRAVU VÝROBKOV NA ZDRAVOTNÚ STAROSTLIVOSŤ PODĽA NORMY EN ISO 17664-1:2021

⚠ **Výstražné upozornenia:**
Pozor!Pred prvým použitím aj po každom ďalšom použití sa výrobok musí vyčistiť, dezinfikovať a sterilizovať v súlade s týmito pokynmi na upravu. Samotná dezinfekcia nie je postačujúca. Základnými predpokladmi účinnej sterilizácie je dôkladné vyčistenie a dezinfekcia. Úprava by mala začať čo najskôr, najneskôr však 2 hodiny po použití výrobku. Počas procesu úpravy by sa malo zabrániť zbytočnému vystaveniu výrobku mokru alebo vlhkosti. Navyše dodržiavajte právne predpisy platné vo vašej krajine, ako aj hygienické predpisy lekárskej ambulancie, resp. nemocnice.

Obmedzenia pri úprave:
maximálne 50 cyklov opätovnej úpravy

Osobné ochranné prostriedky:
Z dôvodov bezpečnosti a ochrany pri práci a minimalizácie infekcií alebo krížových infekcií je potrebné počas celého procesu úpravy používať vhodné osobné ochranné prostriedky (ochranný odev, ochranné rukavice, ochranné okuliare a ochranné rúško na nos a ústa).

POKYNY:

PRVOTNÉ OŠETRENIE NA MIESTE POUŽITIA
Ešte na mieste použitia odstráňte pomocou jednorazovej handričky alebo papierovej utierky povrchové znečistenia. Výrobky opláchnite vodou (minimálne v kvalite pitnej vody) najneskôr 2 hodiny po použití. Musí sa zabrániť tomu, aby na výrobku zaschli akékoľvek zvyšky alebo znečistenia. Pri prvotnom ošetrení na mieste použitia nepoužívajte žiadne prostriedky obsahujúce aldehydy či alkohol, pretože môžu spôsobiť fixáciu bielkovín.

PRÍPRAVA PRED ČISTENÍM
Výrobok demontujte na jednotlivé diely. Vykonajte vizuálnu kontrolu možných poškodení a opotrebovania.

ČISTENIE A DEZINFEKCIA: STROJOVÉ (ODPORÚČA SA)
Používať sa smie iba bezchybne udržiavané, kontrolované, kalibrované a schválené čistiace a dezinfekčné zariadenie podľa normy EN ISO 15883 s platným certifikátom (značka CE). Pri strojovom čistení a dezinfekcii viacerých rôznych výrobkov alebo jednotlivých dielov dbajte na to, aby čistiace zariadenie nebolo preplnené a aby sa výrobky alebo jednotlivé diely vzájomne nedotýkali. Cyklus čistenia a dezinfekcie sa odporúča vykonávať v súlade s pokynmi výrobcu zariadenia a výrobcu čistiaceho, resp. dezinfekčného prostriedku. Dbajte na to, aby bol čistiaci prostriedok kompatibilný s výrobkami a prípadne použitými dezinfekčnými prostriedkami. Hodnota pH čistiaceho a dezinfekčného prostriedku by mala byť v rozmedzí 5,5 až 8,5. Nepoužívajte organické rozpúšťadlá (napr. alkoholy, étery, ketóny, benzíny), oxidačné činidlá (napr. peroxidy), halogény (chlór, jód, bróm) ani aromatické alebo halogénované uhľovodíky. Odporúča sa použitie s prostriedkami: Dr. Weigert, neodisher MA/Dr. Weigert, neodisher Z. Musí sa presne dodržiavať návod na použitie výrobcu zariadenia a výrobcu čistiaceho a dezinfekčného prostriedku. Najmä sa musia dodržiavať odporúčané koncentrácie a časy pôsobenia.

Opis odporúčaného procesu čistenia:
Predčistenie: Predčistenie by sa malo vykonávať vo vodnom kúpeli (minimálne v kvalite pitnej vody) bez ďalších čistiacich prísad pomocou čistiacej kefky a pod vodnou hladinou na dosiahnutie dostatočného vyčistenia výrobkov alebo jednotlivých dielov a zabránenie fixácii bielkovín, ako aj zabránenie kontaminácii okolia striekajúcou vodou. Dĺžka trvania by sa mala riadiť stupňom znečistenia výrobku alebo jednotlivého dielu, nemala by však byť kratšia ako 1minúta.
Čistiace nástroje na predčistenie: Čistiaca kefka Flexbrush, REF 605254
Informácie o čistiacom a dezinfekčnom zariadení: Typ: Miele G7881

Opis odporúčaného čistenia a dezinfekcie:
Čistiaci program: VarioTD
Teplota čistenia: 50,1 – 56,2 °C
Trvanie: 10:51 min
Teplota dezinfekcie: 65,2 – 94,3 °C
Trvanie: 10:03 min
Technika oplachovania: Systém čerstvej vody/deionizovaná voda

Čistiaci prostriedok: Dr. Weigert, neodisher MA, dávkovanie: 30 g (3 g/l) Neutralizátor: Dr. Weigert, neodisher Z, dávkovanie: 1 – 2 ml/l Kvalita vody by mala byť na úrovni pitnej vody. Malo by sa vykonávať strojové oplachovanie a sušenie. Teplota strojového čistenia by nemala prekročiť 60 °C.
Musí sa dbať na to, aby sa viditeľné nečistoty úplne odstránili. Ak sú po čistení a dezinfekcii nečistoty stále viditeľné, musí sa čistenie a dezinfekcia zopakovať. Pred ďalšou úpravou musí byť výrobok zbavený akýchkoľvek zvyškov a suchý.

ČISTENIE: MANUÁLNE
Manuálne čistenie by sa malo vykonávať vo vodnom kúpeli (minimálne v kvalite pitnej vody) použitím nižšie uvedeného čistiaceho prostriedku, kefky a pod vodnou hladinou na dosiahnutie dostatočného vyčistenia výrobkov alebo jednotlivých dielov a zabránenie fixácii bielkovín, ako aj zabránenie kontaminácii okolia striekajúcou vodou. Dĺžka trvania by sa mala riadiť stupňom znečistenia výrobku alebo jednotlivého dielu, nemala by však byť kratšia ako 1 minúta. Následne výrobky alebo jednotlivé diely oplachujte vodou (minimálne v kvalite pitnej vody) minimálne 20 s.

Opis odporúčaného procesu čistenia:
Predčistenie: Povrchové znečistenia odstráňte jednorazovou utierkou
Čistenie: Nástroj vložte do sitovej misky. Sitovú misku zaveste do čistiaceho kúpeľa s čistiacim roztokom a pomocou čistiacich kefiek odstráňte znečistenia.
Čistiaci prostriedok: ID 213, firmaDürr Dental Koncentrácia: 2 %
Čistiace nástroje: Čistiaca kefka Flexbrush, REF 605254
Oplachovanie: 20 soplachujte vodou (minimálne v kvalite pitnej vody)
Sušenie: Sušenie pri izbovej teplote
Teplota manuálneho čistenia by nemala prekročiť 45 °C. Musí sa dbať na to, aby sa viditeľné nečistoty úplne odstránili. Ak sú nečistoty viditeľné aj po vyčistení, musí sa čistenie zopakovať.

DEZINFEKCIA: MANUÁLNE
Na manuálnu dezinfekciu používajte výhradne schválené dezinfekčné prostriedky s overenou účinnosťou (označenie CE, uvedené v zozname VAH/DGHM). Výrobky alebo jednotlivé diely vložte do príslušných dezinfekčných kúpeľov podľa pokynov výrobcu dezinfekčného prostriedku. Dbajte na to, aby boli výrobky dostatočne pokryté a vzájomne sa nedotýkali. Musí sa presne dodržiavať návod na použitie výrobcu dezinfekčného prostriedku. Najmä sa musia dodržiavať stanovené koncentrácie a časy pôsobenia. Odporúča sa použitie s prostriedkom: Dezinfekcia na nástroje Dürr Dental ID 213.

Opis odporúčaného dezinfekčného procesu:
Vykonanie riadnej prípravy na čistenie a manuálneho čistenia
Dezinfekcia: Nástroj vložte do sitovej misky Sitovú misku zaveste do dezinfekčného kúpeľa s dezinfekčným roztokom
Dezinfekčný prostriedok: ID 213, firmaDürr Dental Koncentrácia: 2 %
Čistiace nástroje: Čistiaca kefka Flexbrush, REF 605254
Čas pôsobenia: 5 min
Oplachovanie: 20 soplachujte vodou (minimálne v kvalite pitnej vody)
Sušenie: Sušenie pri izbovej teplote
Dbajte na to, aby bol dezinfekčný prostriedok kompatibilný s výrobkami a prípadne použitými čistiacimi prostriedkami. Hodnota pH dezinfekčného prostriedku by mala byť v rozmedzí 5,5 až 8,5. Nepoužívajte organické rozpúšťadlá (napr. alkoholy, étery, ketóny, benzíny), oxidačné činidlá (napr. peroxidy), halogény (chlór, jód, bróm) ani aromatické alebo halogénované uhľovodíky. Dodržujte prípadné tepelné obmedzenia podľa pokynov výrobcu dezinfekčného prostriedku. Následne výrobky alebo jednotlivé časti oplachujte vodou (minimálne v kvalite pitnej vody) minimálne 20 s. Pred ďalšou úpravou musí byť výrobok zbavený akýchkoľvek zvyškov a suchý.

SUŠENIE
Ak výrobky upravujete manuálne, môžete výrobky alebo jednotlivé diely vysušiť prefúknutím filtrovaným stlačeným vzduchom bez obsahu oleja podľa normy DIN ISO 8573-1 (medicínsky stupeň čistoty) alebo pri izbovej teplote. Sušenie v rámci strojového procesu úpravy by malo prebiehať priamo pomocou zariadení s horúcim vzduchom. Pri strojovom sušení by teplota nemala prekročiť 100 °C.

ÚDRŽBA, KONTROLA A SKÚŠKY
Výrobok nemá žiadne špeciálne požiadavky na údržbu. Rozložené výrobky alebo jednotlivé diely znova zložte. Pred a po jednotlivých pracovných krokoch je vždy potrebné vizuálne skontrolovať, či výrobky nie sú znečistené, poškodené, opotrebované alebo deformované. Poškodené alebo skorodované výrobky sa nesmú ďalej používať. Ak výrobok alebo jednotlivý diel nie je viditeľne čistý, musí sa celý proces úpravy zopakovať alebo sa musí výrobok či jednotlivý diel náležite zlikvidovať.

OBAL

Výrobok je potrebné zabaliť do vhodného a štandardizovaného priehľadného sterilného obalu (sterilizačného vrecka) a zapečatiť. Dodržiavajte pokyny výrobcu sterilizačných vreciek a zapečatovacích strojov aj aktuálne normatívne požiadavky. Výrobky alebo jednotlivé diely, ktoré neboli sterilizované vo vreckách, sa musia použiť okamžite.

STERILIZÁCIA
Smú sa používať iba overené parné vákuové autoklávy. Pri sterilizácii viacerých rôznych výrobkov alebo jednotlivých dielov dbajte na to, aby autokláv nebol preplnený a aby sa výrobky alebo jednotlivé diely vzájomne nedotýkali. Môžu sa použiť nasledujúce sterilizačné cykly: Parná sterilizácia, 134 °C, s trvaním 5 minút alebo parná sterilizácia, 121 °C, s trvaním 15 minút. Na sušenie výrobkov alebo jednotlivých dielov by sa mal nastaviť sušiaci cyklus autoklávu. Dodržiavajte návod na použitie výrobcu autoklávu.

SKLADOVANIE
Na zachovanie sterility by sa výrobky mali až do použitia uchovávať v štandardných sterilizačných vreckách na suchom a čistom mieste. Ak je sterilný obal poškodený, výrobky sa pred použitím musia opäť podrobiť procesu úpravy.

DODATOČNÉ INFORMÁCIE
Sterilizované výrobky označte podľa zákonných a vnútroštátnych predpisov. Odporúčané obdobie skladovania sterilných zdravotníckych výrobkov je opísané v norme DIN 58953-8 a závisí od vonkajších vplyvov a účinkov pri skladovaní, preprave a manipulácii. Používateľ musí v rámci svojho systému riadenia kvality zabezpečiť, aby sa prípadneneprekročili predpísané cykly úpravy (pozri obmedzenie pri úprave). Všetky závažné udalosti súvisiace s výrobkom sa musia bezodkladne nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu vo vašom členskom štáte. Na likvidáciu výrobkov sa vzťahujú odlišné regionálne odporúčania a predpisy. O aktuálnych predpisoch vo svojom regióne sa informujte u príslušných likvidačných spoločností.

KONTAKT NA VÝROBCU
Tel.: (+49) 203/99269-0, E-mail: info@hagerwerken.de
Vyššie uvedené pokyny boli výrobcom zdravotníckeho výrobku schválené ako vhodné na prípravu zdravotníckeho výrobku na jeho opätovné použitie. Je na zodpovednosti osoby vykonávajúcej úpravu, aby skutočne vykonaná úprava s použitým vybavením, materiálmi a personálom v zariadení na úpravu docielila požadovaný výsledok. Na tento účel je potrebné overenie alebo schválenie a rutinné monitorovanie postupu.

BG

ИНСТРУКЦИИ ЗА ОБРАБОТКА СЪГЛАСНО EN ISO 17664-1:2021

⚠ **Предупреждения:**
Внимание!Продуктът трябва да бъде почистен, дезинфекциран и стерилизиран преди първата употреба, както и след всяка следваща употреба, съгласно настоящата инструкция за обработка. Само една дезинфекция не е достатъчна.Прецизното почистване и дезинфекция са основни предпоставки за ефективна стерилизация.Обработката трябва да започне възможно най-скоро, но не по-късно от 2 часа след употреба.Трябва да се избягва продуктът да бъде изложен на излишна влага или мокрота по време на процеса на обработка.Моля, вземете предвид допълнително законовите разпоредби, валидни във вашата страна, както и хигиенните разпоредби на лекарския кабинет или болницата.

Ограничения при обработката:
максимум 50 цикъла на повторна обработка

Лична предпазна екипировка:
Поради мерки за безопасност при работа, за минимизиране на инфекции/кръстосани инфекции, по време на целия процес на обработка трябва да се използва подходяща лична предпазна екипировка (защитно облекло, защитни ръкавици, защитни очила и маска за нос и уста).

ИНСТРУКЦИИ:

ПЪРВОНАЧАЛНА ОБРАБОТКА НА МЯСТОТО НА УПОТРЕБА
Премахнете повърхностните замърсявания на мястото на употреба с еднократна кърпа/хартиена кърпа.Изплакнете продуктите с вода (поне с качество на питейна вода) най-късно 2 часа след употреба.Трябва да се избегне засъхването на остатъци или замърсявания от какъвто и да е вид върху продукта.Моля, при първоначалната обработка на мястото на употреба не използвайте средства, съдържащи алдехиди или алкохол, тъй като те могат да доведат до фиксиране на протеините.

ПОДГОТОВКА ПРЕДИ ПОЧИСТВАНЕТО
Разделете продукта на отделни части.Визуална проверка за повреди и износване.

ПОЧИСТВАНЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ: МАШИННО (ПРЕПОРЪЧИТЕЛНО)
Може да се използва само изправно поддържано, проверено, калибрирано и одобрено устройство за почистване и дезинфекция съгласно EN ISO 15883 с валиден знак за проверка (CE).Обърнете внимание, че при машинно почистване и дезинфекция на няколко различни продукта/отделни части уредът за почистване не трябва да се претоварва и продуктите/частите не трябва да имат контакт помежду си.Препоръчва се цикълът на почистване и дезинфекция да се извършва според указанията на производителя на уреда и на почистващото/дезинфекционно средство. Обърнете внимание, че почистващото средство трябва да е съвместимо с продуктите и евентуално използваните дезинфекционни средства.pH-стойността на почистващото и дезинфекционно средство трябва да бъде между 5,5 и 8,5.Не използвайте органични разтворители ((напримералкохоли, етери, кетони, бензини), окислители (напримерпероксиди), халогени (хлор, йод, бром) или ароматни/халогенирани въглеводороди.Препоръчва се използването на: Dr. Weigert, neodisher MA Dr. Weigert, neodisher ZИнструкциите за употреба на производителя на уреда и на производителя на почистващото и дезинфекционно средство трябва стриктно да се спазват.Особено важно е да се спазват предписаните концентрации и времена на действие.

Описание на препоръчания процес на почистване:
Предварително почистване: Предварителното почистване трябва да се извършва във водна баня (поне с качество на питейна вода) без допълнителни почистващи добавки, с почистваща четка под водната повърхност, за да се осигури достатъчно добро почистване на продуктите/отделните части и да се избегне фиксиране на протеини, както и за да се предпази околната среда от замърсяване с пръски вода.Продължителността трябва да зависи от степента на замърсяване на продукта/отделната част, но не бива да бъде по-малка от 1 минута.
Инструменти за предварително почистване: четка за почистване Flexbrush, REF 605254
Данни за уреда за почистване и дезинфекция: Тип: Miele G7881

Описание на препоръчаното почистване и дезинфекция:
Програма за почистване: VarioTD
Температура на почистване: 50,1 – 56,2 °C
Време на задържане: 10:51 мин
Температура на дезинфекция: 65,2 – 94,3 °C

Време на задържане: 10:03 мин
Техника на изплакване: система с прясна вода/деионизирана вода (VE-Wasser)
Почистващо средство: Dr.Weigert, neodisher MA, доза: 30 g (3 g/L)
Неутрализатор: Dr. Weigert, neodisher Z, доза: 1–2 ml/L
Качеството на водата трябва да бъде на нивото на питейна вода.Трябва да се извърши машинно изплакване и сушене.Машинното почистване не трябва да надвишава температура от 60 °C.
Трябва да се обърне внимание видимите замърсявания да бъдат напълно отстранени.Ако след процеса на почистване и дезинфекция все още има видими замърсявания, почистването и дезинфекцията трябва да се повторят.Продуктът трябва да бъде свободен от всякакви остатъци и сух преди следващата обработка.

ПОЧИСТВАНЕ: РЪЧНО
Ръчното почистване трябва да се извършва във водна баня (поне с качество на питейна вода) с почистваното средство, посочено по-долу, с четка под водната повърхност, за да се осигури достатъчно добро почистване на продуктите/отделните части и да се избегне фиксиране на протеини, както и за да се предпази околната среда от замърсяване с пръски вода.Продължителността трябва да зависи от степента на замърсяване на продукта/отделната част, но не бива да бъде по-малка от 1 минута.След това изплакнете продуктите/отделните части с вода (поне с качество на питейна вода) за поне 20 секунди.

Описание на препоръчания процес на почистване:
Предварително почистване: Премахнете повърхностните замърсявания с еднократна кърпа
Почистване: Поставете инструмента в кошница с мрежа.Поставете кошницата с мрежа във ваната с почистващ разтвор и отстранете замърсяванията с помощта на почистващи четки.
Почистващо средство: ID 213, фирма Dürr Dental, Концентрация: 2 %
Инструменти за почистване: четка за почистване Flexbrush, REF 605254
Изплакване: изплакнете с вода (поне с качество на питейна вода) за 20 секунди
Сушене: сушене при стайна температура
Ръчното почистване не трябва да надвишава температура от 45 °C. Трябва да се обърне внимание видимите замърсявания да бъдат напълно отстранени.Ако след процеса на почистване все още има видими замърсявания, почистването трябва да се повтори.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ: РЪЧНА
За ръчна дезинфекция използвайте единствено одобрени дезинфекционни средства с проверена ефективност (CE-знак, включени в списъка на VAH/DGHM).Поставете продуктите/отделните части в съответните дезинфекционни вани според указанията на производителя на дезинфекционното средство.Обърнете внимание продуктите да бъдат напълно покрити и да не се допират помежду си.Инструкциите за употреба на производителя на дезинфекционното средство трябва стриктно да се спазват.Особено важно е да се спазват предписаните концентрации и времена на действие.Препоръчва се използването на: Dürr Dental ID 213 за дезинфекция на инструменти.

Описание на препоръчания процес на дезинфекция:
Извършете правилна подготовка за почистване и ръчно почистване Дезинфекция: Поставете инструмента в кошница с мрежа Потопете кошницата в дезинфекционна вана с дезинфекционен разтворДезинфекционно средство: ID 213, фирма Dürr Dental, концентрация: 2 %
Инструменти за почистване: четка Flexbrush, REF 605254
Време на действие: 5 мин
Изплакване: изплакнете с вода (поне с качество на питейна вода) за 20 секунди
Сушене: сушене при стайна температура
Обърнете внимание дезинфекционното средство да е съвместимо с продуктите и евентуално използваните почистващи средства.Стойността на pH на дезинфекционния препарат трябва да бъде между 5,5 и 8,5.Не използвайте органични разтворители (напр. алкохоли, етери, кетони, бензини), окислители (напр. пероксиди), халогени (хлор, йод, бром) или ароматни/халогенирани въглеводороди.Моля, спазвайте евентуалните термични ограничения, като вземете предвид указанията на производителя на дезинфекционния препарат.След това изплакнете продуктите/отделните части с вода (поне с питейно качество) за минимум 20 секунди.Продуктът трябва да бъде напълно свободен от всякакви остатъци и сух, преди да продължи по-нататъшната обработка.

ИЗСУШАВАНЕ
Ако извършвате ръчната обработка на продуктите, те/отделните части могат да бъдат изсушени чрез обдухване с филтриран, безмаслен сгъстен въздух съгласно DIN ISO 8573-1 (медицински клас на чистота) или при стайна температура.Изсушаването при машинен процес на обработка трябва да се извършва директно от устройствата с горещ въздух.При машинно изсушаване не бива да се превишава температура от 100°C.

ПОДДРЪЖКА, КОНТРОЛ И ПРОВЕРКА
Продуктът не изисква специална поддръжка.Сглобете отново разглобените продукти/отделни части.Винаги трябва да се извършва визуална проверка за замърсявания, повреди, износване или деформации – както преди, така и след всеки отделен работен етап.Повредени или корозирали продукти не трябва да се използват повторно.Ако продуктът/отделната част не изглежда видимо чист, целият процес на обработка трябва да бъде повторен или продуктът/частта да бъде надлежно изхвърлен(а).

ОПАКОВАНЕ
Продуктът трябва да бъде опакован и запечатан в подходяща и стандартизирана прозрачна стерилна опаковка (стерилизационна торбичка).Спазвайте инструкциите на производителите на стерилизационните торбички и запечатващите машини, както и действащите нормативни изисквания.Продукти/отделни части, които не са стерилизирани в торбички, трябва да се използват незабавно.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ
Трябва да се използват само тествани парно-вакуумни автоклави. Внимавайте при стерилизация на няколко различни продукта/отделни части автоклавът да не бъде претоварен и продуктите/частите да не контактуват помежду си.Могат да се използват следните стерилизационни цикли: парна стерилизация при 121°C с време на задържане 10 минути.За изсушаване на продуктите/отделните части трябва да се настрои сушещият цикъл на автоклава.Спазвайте инструкциите за употреба на производителя на автоклава.

СЪХРАНЕНИЕ
За да се запази стерилността, продуктите трябва да се съхраняват до употреба в стандартизирани стерилизационни торбички на сухо и чисто място.При повредени стерилни опаковки продуктите трябва да преминат отново през процеса на обработка преди употреба.

ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ
Маркирайте стерилизираните продукти съгласно законовите и националните разпоредби.Препоръчителният срок на съхранение за стерилни медицински изделия е описан в стандарта DIN 58953-8 и зависи от външни фактори и въздействия по време на съхранение, транспорт и работа.Потребителят трябва, в рамките на своята система за управление на качеството, да гарантира, чепри необходимост не се превишават предписаните цикли на обработка (виж ограничението при обработката).Всички сериозни инциденти, свързани с продукта, трябва незабавно да бъдат съобщени на производителя и на компетентния орган в съответната държава членка.За изхвърлянето на продуктите съществуват регионални препоръки и нормативни изисквания.Попитайте съответните отговорни служби за управление на отпадъците във вашия регион относно действащите разпоредби.

КОНТАКТ С ПРОИЗВОДИТЕЛЯ
Тел.: (+49) 203/99269-0, Имейл: info@hagerwerken.de
Горепосочените инструкции са валидирани от производителя на медицинското изделие като подходящи за подготовката на продукта за повторна употреба.Отговорността за това, дали реално извършената обработка с наличното оборудване, използваните материали и персонал в съответното звено води до желания резултат, лежи върху лицето, извършващо обработката. За тази цел са необходими верификация и/или валидация, както и рутинен контрол на процеса.

EL

ΟΔΗΓΊΕΣ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΊΑΣ ΣΎΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ ΠΡΌΤΥΠΟ EN ISO 17664-1:2021

⚠ **Προειδοποιήσεις:**
Προσοχή! Το προϊόν πρέπει να καθαριστεί, να απολυμανθεί και να αποστειρωθεί πριν την πρώτη χρήση καθώς και μετά από κάθε επόμενη χρήση σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες. Η απολύμανση από μόνη της δεν είναι αρκετή. Ο σχολαστικός καθαρισμός και η απολύμανση αποτελούν σημαντικές προϋποθέσεις για αποτελεσματική αποστείρωση. Η επεξεργασία πρέπει να λάβει χώρα το συντομότερο δυνατό, το αργότερο 2 ώρες μετά την χρήση. Πρέπει να αποφευχθεί η άσκοπη έκθεση του προϊόντος σε υγρασία κατά τη διάρκεια της επεξεργασίας. Παρακαλούμε να λάβετε υπόψη τις νομικές διατάξεις που ισχύουν στην χώρα σας και τις διατάξεις υγιεινής του ιατρείου ή του νοσοκομείου.

Περιορισμοί κατά την επεξεργασία:
Μέγιστο 50 κύκλοι επανεπεξεργασίας

Προσωπικός εξοπλισμός προστασίας:
Για λόγους επαγγελματικής προστασίας και για την ελαχιστοποίηση λοιμώξεων/διασταυρούμενων λοιμώξεων πρέπει να χρησιμοποιείται ο κατάλληλος εξοπλισμός προστασίας (προστατευτικά ρούχα, προστατευτικά γάντια, προστατευτικά γυαλιά και προστασία μύτης-στόματος) καθ΄ όλη τη διάρκεια της επεξεργασίας.

ΟΔΗΓΊΕΣ:

ΑΡΧΙΚΉ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΊΑ ΣΤΟΝ ΤΌΠΟ ΧΡΉΣΗΣ
Αφαιρέστε στον τόπο χρήσης βρώμικα σημεία στην επιφάνεια με πανί μίας χρήσης/χαρτοπετσέτα. Ξεπλύνετε τα προϊόντα με νερό (τουλάχιστον ποιότητας πόσιμου νερού) το αργότερο 2 ώρες μετά την χρήση. Πρέπει να αποφευχθεί η παραμονή καταλοίπων ή ακαθαρσιών οποιουδήποτε είδους στο προϊόν. Κατά την αρχική επεξεργασία στον τόπο χρήσης να μην χρησιμοποιείτε ουσίες που περιέχουν αλδεϋδες ή αλκοόλ, επειδή αυτές μπορεί να οδηγήσουν σε σταθεροποίηση πρωτεϊνών.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΊΑ ΠΡΙΝ ΤΟΝ ΚΑΘΑΡΙΣΜΌ
Αποσυναρμολογήστε το προϊόν σε μεμονωμένα τμήμα. Επιθεωρήστε οπτικά για τυχόν ζημιές ή φθορές.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΌΣ & ΑΠΟΛΎΜΑΝΣΗ: ΜΗΧΑΝΙΚΆ (ΣΥΝΙΣΤΆΤΑΙ)
Επιτρέπεται η χρήση σωστά συντηρημένης, ελεγμένης, βαθμονομημένης και εγκεκριμένης συσκευής καθαρισμού και απολύμανσης σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 15883 με έγκυρο σήμα ελέγχου (σήμα CE). Βεβαιωθείτε ότι κατά τον μηχανικό καθαρισμό και απολύμανση περισσότερων προϊόντων/μεμονωμένων τμημάτων δεν πρέπει να υπερφορτώνεται η συσκευή και ότι τα προϊόντα/μεμονωμένα τμήματα δεν έρχονται σε επαφή μεταξύ τους. Συνιστάται να εκτελείτε τον κύκλο καθαρισμού και απολύμανσης σύμφωνα με τις προδιαγραφές του κατασκευή της συσκευής και του κατασκευαστή του καθαριστικού ή απολυμαντικού. Βεβαιωθείτε ότι το καθαριστικό είναι συμβατό με τα προϊόντα και τυχόν μέσα απολύμανσης. Το pH του απολυμαντικού και καθαριστικού πρέπει να κυμαίνεται μεταξύ 5,5 και 8,5. Μην χρησιμοποιείτε οργανικούς διαλύτες (π.χ. αλκοόλες, αιθέρες, κετόνες, βενζίνες), οξειδωτικούς παράγοντες (π.χ. υπεροξείδια), αλογόνα (χλώριο, ιώδιο, βρώμιο) ή αρωματικούς/αλογονωμένους υδρογονάνθρακες. Συνιστάται η χρήση με: - Δρα Weigert, neodisher MA/- Δρα Weigert, neodisher Z. Πρέπει να τηρούνται ακριβώς οι οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή της συσκευής και του κατασκευαστή του καθαριστικού και απολυμαντικού. Ειδικότερα πρέπει να τηρούνται οι συγκεντρώσεις και οι χρόνοι δράσης που χρησιμοποιούνται.

Περιγραφή της συνιστώμενης διαδικασίας καθαρισμού:
Προκαθαρισμός: Ο προκαθαρισμός πρέπει να πραγματοποιείται σε λουτρό νερού (τουλάχιστον ποιότητας πόσιμου νερού) χωρίς περαιτέρω πρόσθετα καθαρισμού με βούρτσα καθαρισμού κάτω από την επιφάνεια του νερού, έτσι ώστε να επιτυγχάνεται επαρκής καθαρισμός των προϊόντων/εξαρτημάτων, αποφεύγοντας σταθεροποίηση πρωτεϊνών, και να προστατεύεται το περιβάλλον από μόλυνση με νερό. Η διάρκεια πρέπει να εξαρτάται από το βαθμό λερώματος του προϊόντος/εξαρτήματος, αλλά να μην υπερβαίνει το ένα λεπτό.
Εργαλεία καθαρισμού για τον προκαθαρισμός: Flexbrush βούρτσα καθαρισμού, REF 605254
Λεπτομέρειες σχετικά με την συσκευή καθαρισμού και απολύμνασης: Τύπος: Miele G7881

Περιγραφή του συνιστώμενου καθαρισμού και απολύμανσης:
Πρόγραμμα καθαρισμού: VarioTD
Θερμοκρασία καθαρισμού: 50,1 – 56,2 °C
Διάρκεια: 10:51 min
Θερμοκρασία απολύμανσης: 65,2 – 94,3 °C

Διάρκεια: 10:03 min
Τεχνική πλύσης: Σύστημα φρέσκου νερού/πλήρως αφαλατωμένο νερό
Καθαριστής: Δρ. Weigert, neodisher MA, Δοσολογία: 30 g (3 g/L)
Ουδετεροποιητής: Δρ. Weigert, neodisher Z, Δοσολογία: 1 – 2 ml/L
Η ποιότητα νερού πρέπει να βρίσκεται σε επίπεδο πόσιμου νερού. Θα πρέπει να γίνεται μηχανικό πλύσιμο και στέγνωμα. Ο μηχανικός καθαρισμός δεν πρέπει να υπερβεί την θερμοκρασία των 60 °C. Πρέπει να ληφθεί μέριμνα έτσι ώστε να απομακρυνθούν πλήρως ορατές βρωμιές. Σε περίπτωση που εξακολουθούν να υπάρχουν ορατές βρωμιές μετά τη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης, τότε αυτές πρέπει να επαναληφθούν. Το προϊόν πρέπει να είναι απαλλαγμένο από υπολείμματα και στεγνό πριν την περαιτέρω επεξεργασία.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΌΣ: ΧΕΙΡΟΚΊΝΗΤΟΣ
Ο χειροκίνητος καθαρισμός πρέπει να πραγματοποιείται σε λουτρό νερού (τουλάχιστον ποιότητας πόσιμου νερού) με τα ακόλουθα μέσα καθαρισμού με βούρτσα καθαρισμού κάτω από την επιφάνεια του νερού, έτσι ώστε να επιτυγχάνεται επαρκής καθαρισμός των προϊόντων/εξαρτημάτων, αποφεύγοντας σταθεροποίηση πρωτεϊνών, και να προστατεύεται το περιβάλλον από μόλυνση με νερό. Η διάρκεια πρέπει να εξαρτάται από το βαθμό λερώματος του προϊόντος/εξαρτήματος, αλλά να μην υπερβαίνει το ένα λεπτό. Ακολούθως τα προϊόντα/εξαρτήματα πρέπει να ξεπλυθούν με νερό (τουλάχιστον ποιότητας πόσιμου νερού) για τουλάχιστον 20 δευτερόλεπτα.

Περιγραφή της συνιστώμενης διαδικασίας καθαρισμού:
Προκαθαρισμός: Αφαιρέστε επιφανειακές βρωμιές με πανί μίας χρήσης
Καθαρισμός: Τοποθετήστε το όργανο στο δίσκο πλέγματος. Τοποθετήστε το δίσκο πλέγματος σε λουτρό καθαρισμού με καθαριστικό διάλυμα και αφαιρέστε τις βρωμιές με βούρτσες καθαρισμού.
Καθαριστικό μέσο: ID 213, εταιρεία Dürr Dental συγκέντρωση: 2 %
Εργαλεία καθαρισμού: Flexbrush βούρτσα καθαρισμού, REF 605254
Ξέπλυμα: Ξεπλύνετε 20 δευτερόλεπτα με νερό (τουλάχιστον ποιότητας πόσιμου νερού)
Στέγνωμα: Στέγνωμα σε θερμοκρασία δωματίου
Ο χειροκίνητος καθαρισμός δεν πρέπει να υπερβαίνει την θερμοκρασία των 45 °C. Πρέπει να ληφθεί μέριμνα έτσι ώστε να απομακρυνθούν πλήρως ορατές βρωμιές. Σε περίπτωση που εξακολουθούν να υπάρχουν ορατές βρωμιές μετά τη διαδικασία καθαρισμού, τότε ο καθαρισμός πρέπει να επαναληφθεί.

ΑΠΟΛΎΜΑΝΣΗ: ΧΕΙΡΟΚΊΝΗΤΗ
Για την χειροκίνητη απολύμανση χρησιμοποιείστε μόνο εγκεκριμένα απολυμαντικά μέσα με ελεγμένη αποτελεσματικότητα (σήμα CE, VAH/DGHM). Τοποθετήστε τα προϊόντα/μεμονωμένα τμήματα σε κατάλληλα απολυμαντικά λουτρά σύμφωνα με τις προδιαγραφές του κατασκευαστή του απολυμαντικού μέσου. Βεβαιωθείτε ότι τα προϊόντα καλύπτονται επαρκώς και δεν ακουμπούν το ένα το άλλο. Οι οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του απολυμαντικού πρέπει να τηρούνται ακριβώς. Ειδικότερα πρέπει να τηρούνται οι συγκεντρώσεις και οι χρόνοι δράσης. Συνιστάται η χρήση με:-Dürr Dental ID 213 απολύμανση οργάνων.

Περιγραφή της συνιστώμενης διαδικασίας απολύμανσης:
Πραγματοποίηση τακτικής προετοιμασίας καθαρισμού και χειροκίνητου καθαρισμού
Απολύμανση: Τοποθετήστε το όργανο στο δίσκο πλέγματος. Τοποθετήστε το δίσκο πλέγματος σε λουτρό απολύμανσης με απολυμαντικό διάλυμα.
Απολυμαντικό μέσο: ID 213, εταιρεία Dürr Dental συγκέντρωση: 2 %
Εργαλεία καθαρισμού: Flexbrush βούρτσα καθαρισμού, REF 605254
Διάρκεια δράσης: 5 λεπτά
Ξέπλυμα: Ξεπλύνετε 20 δευτερόλεπτα με νερό (τουλάχιστον ποιότητας πόσιμου νερού)
Στέγνωμα: Στέγνωμα σε θερμοκρασία δωματίου
Βεβαιωθείτε ότι το απολυμαντικό είναι συμβατό με τα προϊόντα και τυχόν μέσα καθαρισμού. Το pH του απολυμαντικού πρέπει να κυμαίνεται μεταξύ 5,5 και 8,5. Μην χρησιμοποιείτε οργανικούς διαλύτες (π.χ. αλκοόλες, αιθέρες, κετόνες, βενζίνες), οξειδωτικούς παράγοντες (π.χ. υπεροξείδια), αλογόνα (χλώριο, ιώδιο, βρώμιο) ή αρωματικούς/αλογονωμένους υδρογονάνθρακες. Λάβετε υπόψη τυχόν θερμικούς περιορισμούς με βάση τις πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή του απολυμαντικού. Στην συνέχεια ξεπλύνετε τα προϊόντα/μεμονωμένα τμήματα με νερό (τουλάχιστον ποιότητας πόσιμου νερού) για τουλάχιστον 20 δευτερόλεπτα. Το προϊόν πρέπει να είναι απαλλαγμένο από υπολείμματα και να έχει στεγνώσει πριν την περαιτέρω χρήση.

ΣΤΈΓΝΩΜΑ
Εάν επεξεργαστείτε τα προϊόντα χειροκίνητα, αυτά μπορούν να στεγνώσουν μέσω εμφύσησης φιλτραρισμένου, πεπιεσμένου αέρα χωρίς λάδι σύμφωνα με το πρότυπο DIN ISO 8573-1 (κατηγορία ιατρικής καθαρότητας) ή σε θερμοκρασία δωματίου.
Το στέγνωμα με μηχανική διαδικασία πρέπει να λάβει χώρα απευθείας μέσω των συσκευών με ζεστό αέρα. Σε περίπτωση μηχανικού στεγνώματος η θερμοκρασία δεν πρέπει να υπερβεί τους 100 °C.

ΣΥΝΤΉΡΗΣΗ, ΈΛΕΓΧΟΣ ΚΑΙ ΕΞΈΤΑΣΗ

Το προϊόν δεν έχει ειδικές απαιτήσεις συντήρησης. Συνδέστε ξανά τα αποσυναρμολογημένα προϊόντα/εξαρτήματα. Πρέπει να πραγματοποιείται πάντα οπτική επιθεώρηση για λερωμένα τμήματα, ζημιές, φθορές ή παραμορφώσεις πριν και μετά τα μεμονωμένα βήματα εργασίας. Τα κατεστραμμένα ή διαβρωμένα προϊόντα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ξανά. Αν το προϊόν δεν είναι ορατά καθαρό, πρέπει να επαναληφθεί ολόκληρη η διαδικασία επεξεργασίας ή το προϊόν/εξάρτημα να απορριφθεί.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΊΑ

Το προϊόν πρέπει να συσκευάζεται και να σφραγίζεται σε κατάλληλη και τυποποιημένη διαφανή αποστειρωμένη συσκευασία (δοχείο αποστείρωσης). Τηρείτε τις οδηγίες των κατασκευαστών των δοχείων αποστείρωσης και των συσκευών σφράγισης καθώς και τις τρέχουσες κανονιστικές απαιτήσεις. Προϊόντα/εξαρτήματα που δεν έχουν αποστειρωθεί πρέπει να χρησιμοποιούνται άμεσα.

ΑΠΟΣΤΕΊΡΩΣΗ

Μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο ελεγμένα αυτόκλειστα ατμού-κενού. Βεβαιωθείτε ότι όταν αποστειρώνονται περισσότερα προϊόντα/εξαρτήματα, το αυτόκλειστο δεν είναι υπερπληρωμένο και ότι τα προϊόντα/εξαρτήματα δεν έρχονται σε επαφή μεταξύ τους. Μπορούν να εκτελεστούν οι ακόλουθοι κύκλοι αποστείρωσης: Αποστείρωση ατμού: 121 °C, διάρκεια 10 λεπτά. Για το στέγνωμα των προϊόντων/εξαρτημάτων πρέπει να ρυθμιστεί ο κύκλος στεγνωματος των αυτόκλειστων. Ακολοθήστε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.

ΦΎΛΑΞΗ

Για τη διατήρηση της στειρότητας τα προϊόντα πρέπει να φυλάσσονται μέχρι την χρήση τους σε τυποποιημένα δοχεία αποστείρωσης σε ξηρό, καθαρό μέρος. Σε περίπτωση που οι συσκευασίες έχουν υποστεί ζημιά, τότε τα προϊόντα πρέπει να υποβληθούν εκ νέου σε διαδικασία επεξεργασίας πριν την χρήση.

ΠΡΌΣΘΕΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΊΕΣ

Να επισημάνετε τα αποστειρωμένα προϊόντα σύμφωνα με τους νομικούς και εθνικούς κανονιμούς. Η συνιστώμενη περίοδος φύλαξης για αποστειρωμένα ιατρικά προϊόντα περιγράφεται στο πρότυπο DIN 58953-8 και εξαρτάται από εξωτερικές επιδράσεις και συνθήκες φύλαξης, μεταφοράς και χρήσης. Ο χρήστης πρέπει να διασφαλίσει στα πλαίσια του συστήματος διαχείρισης ποιότητας, ότι δε γίνεται υπέρβαση τυχόν δεδομένων κύκλων επεξεργασίας (βλέπε Περιορισμός κατά την επεξεργασία). Όλα τα σοβαρά περιστατικα που σχετίζονται με το προϊόν πρέπει να αναφέρονται άμεσα στον κατασκευαστή και την αρμόδια υπηρεσία του κράτους-μέλους. Γι την απομάκρυνση των προϊόντων υπάρχουν τοπικά διαφορετικές συστάσεις και κανονισμοί. Ρωτήστε την αρμόδια εταιρεία απομάκρυνσης απορριμμάτων σχετικά με τους ισχύοντες κανόνες στην περιοχή σας.

ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΊΑ ΜΕ ΤΟΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΉ

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

Οι παραπάνω οδηγίες έχουν αξιολογηθεί ως κατάλληλες από τον κατασκευαστή ιατρικών προϊόντων για την προετοιμασία ιατρικού προϊόντος για επαναχρησιμοποίηση. Ο επεξεργαστής είναι υπεύθυνος για να διασφαλίσει ότι η επανεπεξεργασία που πραγματοποιήθηκε με τον χρησιμοποιούμενο εξοπλισμό, τα υλικά και το προσωπικό επιτυγχάνει το επιθυμητό αποτέλεσμα. Αυτό απαιτεί επαλήθευση ή/και επικύρωση καθώς και τακτική παρακολούθηση της διαδικασίας.

HU

ELÖKESZITESI UTASITASOK EN ISO 17664-1:2021 SZABVANY SZERINT

⚠ **Figyelmeztetesek:**
Figyelem! A termeket az elsö hasznalat elött , valamint minden tovabbi hasznalat utan a jelen elökeszitesi utasitasoknak megfelelöen kell tisztitani , fertötleniteni es sterilizalni. A fertötlenites önmagaban nem elegendö. Az alapos tisztitas es fertötlenites elengedhetetlen elöfeltetele a hatekony sterilizalasnak. Az elökeszitest a lehetö leghamarabb , de legkesöbb 2 orann belül a felhasznalas utan kell megkezdeni. Az elökeszites sorann kerülnie kell a termek szüksegtelen nedvessegnek vagy paratartalomnak valo kitetelet. Kerjük vegye figyelembe az Ön orszagaban ervenyes jogszabalyi elöirasokat , valamint az orvosi rendelövagy korhaz higieniai elöirasait.

Felkeszitesi korlatozasok:
Maximum 50 ujrafelhasznalasi ciklus.

Egyeni vedöfelszereles:
Munkavedelmi okokbol es a fertözesek/keresztfertözesek minimalizalasa erdekeben megfelelö szemelyi es vedöfelszerelest (vedöruhazat , vedökesztyü , vedöszemüveg , valamint orr - es szajvedö) kell viselni a teljes ujrafelkeszitesi folyamat sorann.

UTASITASOK:

ELSÖ KEZELES A FELHASZNALASI HELYEN
A felületi szennyezödeseket a felhasznalas helyenn eldobhato ruhaval/papitörlövel tavolitsa el. Hasznalat utann legkesöbb 2 orann belül öblitse le a termeket vizzel (legalabb ivoviz minösegü). Kerülni kell , hogy barmilyen maradvany vagy szennyezödes raszaradjon a termekre. Kerjük , ne hasznaljon aldehid - vagy alkoholtartalmu termekeket a kezeles kezdeti szakaszaban a felhasznalas helyenn , mivel ezek a feherje megkötest okozhatnak.

ELÖKESZITES A TISZTITAS ELÖTT
Szerelje szett a termeket különallo reszekre. Szemrevetelezessel ellenörizze a serüleseket es a kopast.

A TISZTITAS ES FERTÖTLENITES: GEPI TISZTITAS (AJANLOTT)
Kizarolag megfelelöen karbantartott tesztelt , kalibralt es jovahagyott , az EN ISO 15883 szabvanynak megfelelö ervenyes vizsgalati jelölessel (CE - jelölessel) rendelkezö tisztito - es fertötlenitö berendezes hasznahato. Több különbözö termek/egyedi alkatresz mechanikus tisztitasa es fertötlenitese esetenn ügyeljen arra , hogy a tisztitoberendezes ne legyen tultöltve , es hogy a termek/egyedi alkatreszek ne erintkezzenek egymassal. Javasoljuk , hogy a tisztitasi es fertötlenitesi ciklust a keszülek gyartojanak es a tisztitoszer vagy fertötlenitöszer szallitojanak utasitasai szerint vegezze el. Fertötlenitöszer- gyartojanak a leirasa. Gyözödjön meg arrol , hogy a tisztitoszer kompatibilis a termekekkel es a hasznalt fertötlenitöszerrel. A tisztito es a fertötlenitöszer pH - ertekenek 5,5 es 8,5 között kell lennie. Ne hasznaljon szerves oldoszereket (pl. B. Alkoholok , eterek , ketonok , benzinek) oxidaloszerek (pl. B. peroxidok), halogenek (klor , jod , brom) vagy aromas/halogenezett szenhidrogenek. Hasznalata ajanlott: Dr. Weigert, neodisher MA/Dr. Weigert, Neodisher Z. A keszülek gyartojanak es a tisztito- es fertötlenitöszergyartojanak a hasznalati utasitasait gondosan be kell tartani. Különösen a koncentraciokat es az expozicios idöket kell betartani.

Az ajanlott tisztitasi folymat leirasa:
Elötisztitas: Az elötisztitast vizfürdöben (legalabb ivoviz minösegü) kell elvegezni tovabbi tisztitoadalekok nelkül , a viz felszine alatt tisztitokefevel , hogy a termeket/egyedi alkatreszek megfelelöen megtisztuljanak , elkerülve a feherjelerakodast megvedve a környezetet a fröccsenö vizzel valo szennyezödesektöl. Az idötartam a termek/egyedi alkatresz szennyezettsegenek merteketöl függ , de nem lehet kevesebb mint 1 perc.
Tisztitoezközök az elötisztitashoz: Flexbrush Tisztito-ecset , REF 605254
Informaciok a Tisztito es Fertötlenitögephez : Tipus: Miele G7881

Leiras az ajanlott Tisztitashoz es Fertötleniteshez:
Tisztitasi program: VarioTD
Tisztitasi-Hömerseklet: 50,1 – 56,2°C
Tartasi idö: 10:51 perc
Fertötlenitöhömerseklet: 65,2 - 94,3°C
Tartasi idö: 10:03 perc
Öblitesi Technologia: Frissvizrendszer/Ioncserelt viz
Takarito: Dr. Weigert, neodisher MA, Adagolas: 30 g (3g/L)
Semlegesitö: Dr. Weigert, neodisher Z, Dosierung: 1-2 ml/L A viz minösegenek ivoviz minösegünek kell lennie. Gepi öblitest es szaritast kell vegezni. A gepi tiszttitas hömerseklete nem haladhatja meg a 60°C

Ügyelni kell arra , hogy a lathato szennyezödeseket teljesen eltavolitsak. Ha a tisztitas es fertötlenitesi folymat utan tovabbra is lathato szennyezödes , a tisztitasi es fertötlenitesi folyamatot ujra meg kell ismetelni. A termeknek a tovabbi felhasznalas elött mindentöl mentesnek es szaraznak kell lennie.

TISZTITAS: KEZI
A kezi tisztitast vizfürdöben (legalabb ivoviz minösegü) kell vegezni az alabbiakban felsorolt tisztitoszerrel , a vizfelszin alatt kefevel , hogy a termeket/egyedi alkatreszeket megfelelöen megtisztitsak , elkerülve a feherje lerakodast es megvedjek a környezetet a fröccsenö vizzel valo szennyezödesektöl. Az idötartama a termek/egyedi alkatresz szennyezettsegenek merteketöl függ , de nem lehet kevesebb 1 percnel. Bezarolag öblitse le a termeket/egyedi alkatreszeket legalabb 20 masodpercig vizzel (legalabb ivoviz minösegü)

Az ajanlott tisztitasi folyamat leirasa:
Elötisztitas: Tavolitsa el a felületi szennyezödeseket eldobhato kendövel. Tisztitas: Helyezze a müszert a szürötalcab. Helyezze a szürötalcat tisztitooldatot tartalmazo tisztitofürdöbe , es tisztitokefek segitsegevel tavolitsa el a szennyezödeseket. Tisztitoszer: ID 213, Fa. Dürr Dental Koncentracio: 2 %
Tisztitoszerszamok: Flexbrush Tisztitokefe , REF 605254
Öblites: 20 masodperc. Vizzel (legalabb ivoviz tisztasagu)
Szaritas: Szaritas szobahömersekleten.
A kezi tisztitas sorann a hömerseklet 45°C - ot nem haladhatja meg. Ügyelni kell arra , hogy a lathato szennyezödeseket teljesen eltavolitsak. Ha a tisztitasi folymat utan tovabbra is szennyezödesek lathatok , a tisztitast meg kell ismetelni.

FERTÖTLENITES: KEZI
Kezi fertötleniteshez csak jovahagyott , bizonyitott hatekonysagu fertötlenitöszereket hasznaljon (CE - jelölessel , VAH/DGHM Listaval). Helyezze a termeket/egyedi alkatreszeket a megfelelö fertötlenitö fürdöbe a fertötlenitöszer gyartojanak utasitasai szerint. Gyözödjön meg rola , hogy a termekek kellöen le vannak fevdve , es nem erne egymashoz. A fertötlenitöszer gyartojanak hasznalati utasitasait gondosan be kell tartani. Különösen a koncentraciokat es az expozicios idöket kell betartani. Ajanlott hasznalat: Dürr Dental ID 213 Müszerfertötlenitö.

Az ajanlott fertötlenitesi eljaras leirasa:
A megfelelö tisztitasi elökeszites es kezi tisztitas elvegzese Fertötlenites: Helyezze a müszert a szürötalcaba. Akassza fel a szürötalcat a fertötlenitöoldatos fertötlenitöfürdöbe. Fertötlenitöszer: ID213, Fa. DürrDental Koncentracio:2% Tisztitoezközök: Flexbrush Tsztitokefe , REF 605254
Hatoidö: 5 perc
Öblites: 20 masodperc. vizzel (legalabb ivoviz minösegü) öbliteni
Szaritas: Szobahömersekleten szaritani.
Gyözödjön meg arrol , hogy a fertötlenitöszer kompatibilis a termekekkel es a hasznalt tisztitoszerekkel. A fertötlenitöszer pH - ertekenek 5,5 es 8,5 között kell lennieNe hasznaljon szerves oldoszereket (pl. B. Alkoholok , eterek , ketonok benzinek) , oxidaloszerek (pl. B. Peroxidok) , halogenek (klor , jod , brom) vagy aromas/halogenezett szenhidrogenek. Kerjük, vegye figyelembe a hömersekleti korlatozasokat figyelembe veve a fertötlenitöszer gyartojanak utasitasait. Ezutan öblitse le a termekeket/egyedi alkatreszeket legalabb 20 masodpercig vizzel (legalabb ivoviz minösegü). A termeknek a tovabbi felhasznalas elött mindentöl mentesnek es szaraznak kell lennie.

SZARITAS
Ha a termeket manualisan kesziti elö , a termeket/egyedi alkatreszeket a DIN ISO 8573 - 1 szabvany (orvosi tisztasagi osztaly) szerint szürt , olajmentes süritett levegövel vagy szobahömersekleten lefujva szarithatja. A mechanikai elökeszitesi folymat sorann a szaritast közvetlenül a forro levegös berendezeseken keresztül kell vegezni. A mechanikus szaritas esetenn a hömerseklet nem haladhatja meg a 100°C - ot.

KARBANTARTAS , ELLENÖRZES ES TESZTELES
A termek nem igenyel semmilyen különleges karbantartast. Szereleje össze ujra a szetszerelt termekeket/egyedi akatreszeket. Minden felhasznalas elött es utan vizualis ellenörzest kell vegeznie szennyezödes , serüles , kopas, es deformacio szempontjabol. A Serült vagy korrodalt termekeket TILOS ujra felhasznalni. Ha a termek/egyedi alkatresz lathatoan nem tiszta , a teljes elökeszitesi folymatot meg kell ismetelni , vagy a termeket/egyedi alkatreszt megfelelöen artalmatlanitani kell.

CSOMAGOLAS
A termeket megfelelö es szabvanyositott , atlatszo steril , csomagolasba (sterilizalo zacskoba) kell csomagolni es lezarni. Tartsa be a sterilizalo tasakok es a hegesztögepek gyartoinak utasitasait es az ervenyes normativ követelmenyeket. A zacskoban nem sterilizalt termekeket/egyedi alkatreszeket azonnal fel kell hasznalni.

STERILIZACIO
Csak bevizsgalt göz - vakum autoklavok hasznalhatok. Több különbözö termek/egyedi alkatreszek ne erintkezzenek egymassal. A következö sterilizacios ciklusok hajthatok vegre: Gözsterilizalas: 121°C , tartasi idö

10 perc. A termekek/egyedi alkatreszek szaritasahoz az autoklav szaritasi ciklusat be kell tartani. Tartsa be az autoklav gyartojanak hasznalati utasitasait.

TAROLAS
A sterilitias megörzese erdekeben a termeket felhasznalasig szabvanyos sterilizalo zacskoban , szaraz tiszta helyen kell tarolni. Ha a steril csomagolas serült , a termekeket hasznalat elött ujra kell kezelni.

TOVABBI INFORMACIOK
A sterilizalt termkekeket a törvenyi es orszagos elöirasoknak megfelelöen kell cimkezni. A steril orvostechnikai ezközök ajanlott tarolasi idejet a DIN 58953 - 8 szabvany irja le es ez a tarolas , szallitas es a kezeles sorann fellepö külsö hatasoktol függ. A felhasznalonak a minösegiranyitasi rendszerenek kereteinn belül gondoskodnia kell arrol , hogy szükseg esetenna megadott ciklusokat (lasd a felhasznalasi korlatozasokat) nem lepik tul. A termekkel kapcsolatos minden sulyos incidenst azonnal jelenteni kell a gyartonak es az illetekes tagallam illetekes hatosaganak. A termekek artalmatlanitasara regionalisan es elterö ajanlasok vannak. Erdeklödjön a helyi hulladekkezelö vallalatnal az Ön regiojaban ervenyes szabalyozasokrol.

KAPCSOLAT A GYARTOVAL
Tel.: (+49) 203/99269-0, E-mail: info@hagerwerken.de
A fent felsorolt utasitasokat az orvostechnikai ezköz gyartoja validalta , es alkalmasnak talalta az orvostechnikai ezközök ujrafelhasznalasara valo elökeszitesre. A felhasznalo felelös azert hogy a felhasznalo letesitmenyeben hasznalt berendezesekkel , anyagokkal es szemelyzettel tenylegesen vegzett felhasznalas elerje a kivant eredmenyt. Ez az eljaras ellenörzeset es/vagy validalasat , valamint rutinszerü monitorozasat igenyli.

NO

BEHANDLINGSINSTRUKSJONER I HENHOLD TIL EN ISO 17664-1:2021

⚠ **Advarsel:**
Vær oppmerksom! Produktet må rengjøres, desinfiseres og steriliseres i henhold til disse bruksanvisningene før første gangs bruk, samt etter hver videre bruk. Desinfisering alene er ikke nok. Grundig rengjøring og desinfisering er viktige forutsetninger for effektiv sterilisering. Behandlingen bør iverksettes så tidlig som mulig, senest 2 timer etter bruk. Under bearbeidingen bør ikke produktet utsettes for unødvendig fuktighet. Vennligst undersøk også gjeldende lovbestemmelser i landet ditt, samt hygieneforskriftene på ditt lokale legekontor og/eller sykehus.

Begrensninger i behandlingen:
maksimalt 50 reprosesseringer

Personlig verneutstyr:
Av hensyn til arbeidssikkerheten og for å minimere infeksjoner/kryssinfeksjoner, må egnet personlig verneutstyr (verneklær, vernehansker, vernebriller og nese-/munnbeskyttelse) brukes under hele behandlingsprosessen.

ANVISNINGER:

FØRSTEGANGSBEHANDLING PÅ BRUKERSTEDET
Fjern forurensning på overflaten med en engangsklut/papirklut mens den fortsatt er på brukerstedet. Skyll produktene med vann (minst drikkevannskvalitet) senest 2 timer etter bruk. Det må unngås at noe slags rester eller forurensning tørker på produktet. Ved første behandling på brukerstedet må det ikke benyttes aldehydholdige eller alkoholholdige midler, da disse kan forårsake proteinfiksering.

FORBEREDELSER FØR VASK
Demonter produktet til sine individuelle komponenter. Visuell inspeksjon for skade og slitasje.

RENGJØRING OG DESINFISERING: MASKINVASK (ANBEFALES)
Kun perfekt vedlikeholdt, kontrollert, kalibrert og godkjent rengjørings- og desinfeksjonsutstyr i henhold til EN ISO 15883 med gyldig CE-merking kan brukes. Ved maskinrengjøring og desinfeksjon av flere forskjellige produkter/enkeltkomponenter må det sørges for at rengjøringsenheten ikke er overfylt og at produktene/enkeltkomponentene ikke kommer i kontakt med hverandre. Vi anbefaler å fullføre rengjørings- og desinfeksjonssyklusen i henhold til spesifikasjonene fra produsenten av apparatet og produsenten av rengjøringsmiddelet og/eller desinfeksjonsmiddelet. Sørg for at rengjøringsmiddelet er kompatibelt med produktene og eventuelle desinfeksjonsmidler som benyttes. Rengjørings- og desinfeksjonsmiddelets pH-verdi bør ligge mellom 5,5 og 8,5. Ikke bruk organiske løsemidler (f. eks. alkoholer, etere, ketoner, bensiner), oksidasjonsmidler (f. eks. peroksider), halogener (klor, jod, brom) eller aromatiske/halogenhydrokarboner. Bruk av følgende midler anbefales: Dr. Weigert, neodisher MA/Dr. Weigert, neodisher Z. Bruksanvisningene fra produsenten av apparatet og produsenten av rengjørings- og desinfeksjonsmiddelet må følges nøye. Det er særlig viktig å følge angitte konsentrasjoner og kontakttider.

Beskrivelse av anbefalt rengjøringsprosess:
Forrengjøring: Forrengjøringen bør utføres i vannbad (minst drikkevannskvalitet) uten andre rengjøringstilsetninger ved å bruke en rengjøringsbørste under vannoverflaten. Dette for at produktene/de enkelte komponentene skal bli tilstrekkelig rengjort, samtidig som proteinfiksering unngås og man samtidig beskytter omgivelsene mot smitte fra vannsprut. Varigheten bør tilpasses hvor forurenset produktet/den enkelte komponenten er; den bør imidlertid ikke være kortere enn 1 minutt.
Rengjøringsverktøy for forrengjøring: Flexbrush rengjøringsbørste, REF 605254
Informasjon om rengjørings- og desinfiseringsenheten: Type: Miele G7881

Beskrivelse av anbefalt rengjøring og desinfeksjon:
Rengjøringsprogram: VarioTD
Rengjøringstemperatur: 50,1–56,2 °C
Holdetid: 10:51 min
Desinfeksjonstemperatur: 65,2–94,3 °C
Holdetid: 10:03 min
Skylleteknikk: Ferskvannssystem/demineralisert vann
Rengjøringsmiddel: Dr. Weigert, neodisher MA, dosering: 30 g (3 g/L)
Nøytralisator: Dr. Weigert, neodisher Z, dosering: 1–2 ml/L
Vannet bør være av drikkevannskvalitet. Skylling og tørking bør gjøres med maskin. Maskinrengjøring bør ikke overstige en temperatur på 60 °C. All synlig forurensning må fjernes. Hvis det fortsatt er synlig forurensning etter

rengjørings- og desinfeksjonsprosessen, må rengjøringen og desinfeksjonen gjentas. Før videre bearbeiding må produktet være tørt og fritt for eventuelle rester

RENGJØRING: MANUELL
Manuell rengjøring bør utføres i vannbad (minst drikkevannskvalitet) med rengjøringsmiddelet spesifisert nedenfor ved å bruke en rengjøringsbørste under vannoverflaten. Dette for at produktene/de enkelte komponentene skal bli tilstrekkelig rengjort, samtidig som proteinfiksering unngås og man samtidig beskytter omgivelsene mot smitte fra vannsprut. Varigheten bør tilpasses hvor forurenset produktet/den enkelte komponenten er; den bør imidlertid ikke være kortere enn 1 minutt. Skyll deretter produktene/de enkelte komponentene med vann (minst drikkevannskvalitet) i minst 20 sekunder.

Beskrivelse av anbefalt rengjøringsprosess:
Forrengjøring: Fjern overflateforurensning med en engangsklut.
Rengjøring: Sett instrumentet inn i silskålen. Senk silskålen ned i rensebadet med rengjøringsmiddel og fjern forurensning ved hjelp av rengjøringsbørster.
Rengjøringsmiddel: ID 213, produsert av Dürr Dental, konsentrasjon: 2 %
Rengjøringsverktøy: Flexbrush rengjøringsbørste, REF 605254
Etterskylling: Skyll med vann (minst drikkevannskvalitet) i 20 sekunder
Tørking: Tørkes ved romtemperatur
Manuell rengjøring bør ikke overstige en temperatur på 45 °C. All synlig forurensning må fjernes. Hvis det fortsatt er synlig forurensning etter rengjørings- og desinfeksjonsprosessen, må rengjøringen og desinfeksjonen gjentas.

DESINFEKSJON: MANUELL
For manuell desinfeksjon, bruk kun godkjente desinfeksjonsmidler med testet effektivitet (CE-merket, VAH-/DGHM-listet). Plasser produktene/de enkelte komponentene i egnede desinfeksjonsbad i henhold til spesifikasjonene fra produsenten av desinfeksjonsmiddelet. Sørg for at produktene er tilstrekkelig dekket og ikke kommer i kontakt med hverandre. Bruksanvisningen fra produsenten av desinfeksjonsmiddelet må følges nøye. Det er særlig viktig å følge angitte konsentrasjoner og kontakttider. Det anbefales å bruke følgende midler: Dürr Dental ID 213 instrumentdesinfeksjon.

Beskrivelse av anbefalt desinfeksjonsprosess:
Riktig rengjøringsforberedelse og manuell rengjøring
Desinfeksjon: Sett instrumentet inn i silskålen. Senk silskålen ned i desinfeksjonsbadet med desinfeksjonsløsning
Desinfeksjonsmiddel: ID 213, produsert av Dürr Dental, konsentrasjon: 2 %
Rengjøringsverktøy: Flexbrush rengjøringsbørste, REF 605254
Kontakttid: 5 min Etterskylling: Skyll med vann (minst drikkevannskvalitet) i 20 sekunder
Tørking: Tørkes ved romtemperatur
Sørg for at desinfeksjonsmiddelet er kompatibelt med produktene og eventuelle rengjøringsmidler som benyttes. Desinfeksjonsmiddelets pH-verdi bør ligge mellom 5,5 og 8,5. Ikke bruk organiske løsemidler (f. eks. alkoholer, etere, ketoner, bensiner), oksidasjonsmidler (f. eks. peroksider), halogener (klor, jod, brom) eller aromatiske/halogenhydrokarboner. Vennligst ta hensyn til eventuelle temperaturbegrensninger som måtte gjelde, og følg spesifikasjonene fra produsenten av desinfeksjonsmiddelet. Skyll deretter produktene/de enkelte komponentene med vann (minst drikkevannskvalitet) i minst 20 sekunder. Før videre bearbeiding må produktet være tørt og fritt for eventuelle rester

TØRKING
Hvis du bearbeider produktene manuelt, kan produktene/de enkelte komponentene tørkes ved å blåse med filtrert, oljefri trykkluft i henhold til DIN ISO 8573-1 (medisinsk renhetsklasse) eller ved romtemperatur. Hvis du bearbeider produktene med maskiner, bør tørkingen utføres direkte av den aktuelle maskinen ved bruk av varmluft. Ved maskintørking bør en ikke overskride en temperatur på 100 °C.

VEDLIKEHOLD, INSPEKSJON OG TESTING
Produktet har ingen spesielle vedlikeholdskrav. Sett sammen eventuelle demonterte produkter/enkeltkomponenter igjen. Du må alltid utføre en visuell inspeksjon for kontaminering, skade, slitasje og deformasjon før og etter hvert trinn i prosessen. Skadede eller korroderte produkter skal ikke lenger brukes. Hvis produktet/den enkelte komponenten ikke er synlig ren, må hele behandlingsprosedyren gjentas, eller produktet/den enkelte komponenten må kastes på forsvarlig måte.

EMBALLASJE
Produktet må pakkes i egnet og standardisert gjennomsiktig steril emballasje (steriliseringsposer) og forsegles. Følg instruksjonene fra produsentene av steriliseringsposen og forseglingsmaskinen, samt gjeldende normative krav. Produkter/enkeltkomponenter som ikke er sterilisert i poser må brukes umiddelbart.

STERILISERING
Kun testede trykkdampautoklaver kan benyttes. Under sterilisering av flere forskjellige produkter/enkeltkomponenter, sørg for at autoklaven ikke er overfylt og at produktene/enkeltkomponentene ikke

kommer i kontakt med hverandre. Følgende steriliseringssykluser kan fullføres: Dampsterilisering, 121 °C, holdetid 10 minutter. For å tørke produktene/de enkelte komponentene, bør autoklavens tørkesyklus tilpasses deretter. Vennligst fFølg bruksanvisningen fra autoklavprodusenten

LAGRING
For å opprettholde steriliteten må produktene oppbevares i standardiserte steriliseringsposer på et tørt og rent sted inntil de skal brukes. Hvis den sterile emballasjen er skadet, må produktene behandles på nytt før de brukes.

TILLEGGSINFORMASJON
Merk de steriliserte produktene i henhold til lovbestemte og nasjonale forskrifter. Den anbefalte lagringsvarigheten for sterilt medisinsk utstyr er beskrevet i standarden DIN 58953-8 og avhenger av ytre påvirkninger og effekter under lagring, transport og håndtering. Brukeren må sørge for at eventuelle spesifiserte behandlingssykluser som kan gjelde (se Begrensninger i behandlingen) ikke overskrides innenfor sitt kvalitetsstyringssystem. Produsenten og den kompetente myndigheten i landet ditt må varsles umiddelbart om alle alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med produktet. Anbefalinger og forskrifter når det gjelder avhending av produkter varierer i ulike regioner. Spør avfallshåndteringsfirmaet ditt om gjeldende forskrifter i din region.

KONTAKTINFORMASJON TIL PRODUSENTEN
Tel.: (+49) 203/99269-0, Email: info@hagerwerken.de
Instruksjonene spesifisert ovenfor er validert av produsenten av det medisinske utstyret som egnet for klargjøring av et medisinsk utstyr for gjenbruk. Bearbeidingspersonen er ansvarlig for å sørge for at den behandlingen som utføres i praksis, inkludert utstyr, materialer og personell som brukes i tilberedningsanlegget, oppnår ønsket resultat. For dette formålet kreves verifisering og/eller validering og rutinemessig overvåking av prosedyren.

LV

APSTRĀDES INSTRUKCIJAS SASKAŅĀ AR EN ISO 17664-1:2021

⚠ **Brīdinājuma norādes:**
Uzmanību! Produkts ir jātīra, jādezinficē un jāsterilizē pirms pirmās lietošanas reizes un pēc katras nākamās lietošanas reizes saskaņā ar šīm apstrādes instrukcijām. Ar dezinfekciju vien nepietiek. Rūpīga tīrīšana un dezinfekcija ir svarīgi priekšnoteikumi efektīvai sterilizācijai. Apstrāde jāsāk pēc iespējas ātrāk, bet ne vēlāk kā 2 stundas pēc lietošanas. Apstrādes laikā jāizvairās no nevajadzīgas produkta pakļaušanas mitrumam. Lūdzu, ievērojiet arī jūsu valstī spēkā esošos tiesību aktus, kā arī ārsta kabineta vai slimnīcas higiēnas noteikumus.

Apstrādes ierobežojumi:
ne vairāk kā 50 apstrādes cikli.

Individuālie aizsardzības līdzekļi:
Darba drošības apsvērumu dēļ un infekciju/šķērsinfekcijas mazināšanai visā apstrād procesā jāizmanto piemēroti individuālie aizsardzības līdzekļi (aizsargapģērbs, aizsargcimdi, aizsargbrilles un deguna un mutes aizsargi).

INSTRUKCIJAS:

SĀKOTNĒJĀ APSTRĀDE LIETOŠANAS VIETĀ
Notīriet virsmas netīrumus lietošanas vietā ar vienreizlietojamu drānu/papīra dvieli. Ne vēlāk kā 2 stundas pēc lietošanas noskalojiet produktus ar ūdeni (vismaz dzeramā ūdens kvalitātes). Jāizvairās no jebkāda veida atlieku vai piesārņotāju nožūšanas uz produkta. Sākotnējās apstrādes laikā lietošanas vietā, lūdzu, nelietojiet aldehīdus vai spirtu saturošus produktus, jo tie var izraisīt olbaltumvielu fiksāciju.

SAGATAVOŠANA PIRMS TĪRĪŠANAS
Izjauciet produktu atsevišķās daļās. Vizuāla bojājumu un nodiluma pārbaude.

TĪRĪŠANA UN DEZINFEKCIJA: MEHĀNISKI (IETEICAMS)
Drīkst izmantot tikai pienācīgi uzturētu, pārbaudītu, kalibrētu un apstiprinātu tīrīšanas un dezinfekcijas ierīci saskaņā ar EN ISO 15883 ar derīgu pārbaudes marķējumu (CE marķējums). Mehāniski tīrot un dezinficējot vairākus dažādus produktus/atsevišķas detaļas, pārliecinieties, ka tīrīšanas ierīce nav pārpildīta un ka produkti/atsevišķās detaļas nesaskaras viena ar otru. Ieteicams tīrīšanas un dezinfekcijas ciklu veikt saskaņā ar ierīces ražotāja vai dezinfekcijas līdzekļu ražotāja tīrīšanas līdzekļa specifikācijām. Pārliecinieties, ka tīrīšanas līdzeklis ir saderīgs ar izmantotajiem produktiem un dezinfekcijas līdzekļiem. Tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļa pH vērtībai jābūt no 5,5 līdz 8,5. Nelietojiet organiskos šķīdinātājus (piemēram,spirtipus, ēterus, ketonus, benzīnus), oksidētāji (piemēram,peroksīdus), halogēnus (hlors, jods, broms) vai aromātiskos/halogenētios ogļūdeņražusleteicams lietot kopā ar: Dr. Veigerta, neodišers, MA/Dr. Veigerta, neodišers Z. Precīzi jāievēro ierīces ražotāja un tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļa ražotāja lietošanas instrukcijas. Jo īpaši jāievēro lietojamās koncentrācijas un iedarbības laiki.

Ieteicamā tīrīšanas procesa apraksts:
Iepriekšēja tīrīšana: Iepriekšēja tīrīšana jāveic ūdens vannā (vismaz dzeramā ūdens kvalitātē) bez jebkādām papildu tīrīšanas piedevām, izmantojot tīrīšanas birsti zem ūdens virsmas, lai panāktu pietiekamu produktu/atsevišķu detaļu tīrīšanu, vienlaikus izvairoties no olbaltumvielu fiksācijas, un lai aizsargātu vidi no piesārņojuma ar ūdens šļakatām. Ilgumam jābūt atkarīgam no produkta/detaļas netīrības pakāpes, bet tam nevajadzētu būt mazākam par 1 minūti.
Tīrīšanas rīki iepriekšējai tīrīšanai: Flexbrush tīrīšanas birste, REF 605254
Informācija par tīrīšanas un dezinfekcijas ierīci: Tips: Miele G7881

Ieteicamās tīrīšanas un dezinfekcijas apraksts:
Tīrīšanas programma: VarioTD
Tīrīšanas temperatūra: 50,1–56,2 °C
Turēšanas laiks: 10:51 min
Dezinfekcijas temperatūra: 65,2–94,3 °C
Turēšanas laiks: 10:03 min
Skalošanas tehnoloģija: Svaiga ūdens sistēma/dejonizēts ūdens
Tīrītājs: Dr. Weigert, neodisher MA, deva: 30 g (3 g/L)
Neitralizators: Dr. Weigert, neodisher Z, deva: 1-2 ml/l. Ūdens kvalitātei jābūt dzeramā ūdens līmenī. Jāveic skalošana un žāvēšana veļas mašīnā. Veļas mazgāšanas temperatūrai mašīnā nevajadzētu pārsniegt 60°C. Jārūpējas, lai redzamais piesārņojums būtu pilnībā noņemts. Ja pēc tīrīšanas un dezinfekcijas procesa joprojām ir redzams piesārņojums, tīrīšana un dezinfekcija ir jāatkārto. Pirms turpmākās apstrādes produktam jābūt bez jebkādiem atlikumiem un sausam.

TĪRĪŠANA: MANUĀLA
Manuāla tīrīšana jāveic ūdens vannā (vismaz dzeramā ūdens kvalitātē), izmantojot tālāk norādīto tīrīšanas līdzekli un birsti zem ūdens virsmas, lai panāktu pietiekamu produktu/atsevišķu detaļu tīrīšanu, vienlaikus izvairoties no olbaltumvielu fiksācijas, un lai pasargātu vidi no piesārņojuma ar ūdens šļakatām. Ilgumam jābūt atkarīgam no produkta/detaļas netīrības pakāpes, bet tas nedrīkst būt mazāks par 1 minūti. Pēc tam vismaz 20 sekundes skalojiet produktus/atsevišķās daļas ar ūdeni (vismaz dzeramā ūdens kvalitāte). Ieteicamā tīrīšanas procesa apraksts: Iepriekšēja tīrīšana: Notīriet virsmas piesārņojumu ar vienreizlietojamu drānu. Tīrīšana: Ievietojiet instrumentu sieta paplātē. Ievietojiet sieta paplāti tīrīšanas vannā ar tīrīšanas šķīdumu un notīriet netīrumus, izmantojot tīrīšanas sukas.
Tīrīšanas līdzeklis: ID 213, Fa. Dürr Dental koncentrācija: 2%
Tīrīšanas instrumenti: Flexbrush tīrīšanas suka, REF 605254
Pēcskalošana: 20 sek. noskalot ar ūdeni (vismaz dzeramā ūdens kvalitāte)
Žāvēšana: žāvēšana istabas temperatūrā
Manuālās tīrīšanas temperatūra nedrīkst pārsniegt 45°C.
Jārūpējas, lai redzamais piesārņojums būtu pilnībā noņemts. Ja pēc tīrīšanas procesa joprojām ir redzami netīrumi, tīrīšana ir jāatkārto

DEZINFEKCIJA: MANUĀLA
Manuālai dezinfekcijai, lūdzu, izmantojiet tikai apstiprinātus dezinfekcijas līdzekļus ar pierādītu efektivitāti (CE marķējums, VAH/DGHM sarakstā). Ievietojiet produktus/atsevišķās detaļas atbilstošās dezinfekcijas vannās saskaņā ar dezinfekcijas līdzekļa ražotāja norādījumiem. Pārliecinieties, ka produkti ir pietiekami pārklāti un nesaskaras viens ar otru. Rūpīgi jāievēro ražotāja norādījumi par dezinfekcijas līdzekļa lietošanu. Jo īpaši jāievēro lietojamās koncentrācijas un iedarbības laiki. Ieteicams lietot kopā ar: Dürr Dental ID 213 instrumentu dezinfekcijas līdzekli

Ieteicamā dezinfekcijas procesa apraksts:
Pareizas tīrīšanas sagatavošanas un manuālas tīrīšanas veikšana Dezinfekcija: Ievietojiet instrumentu sieta paplātē. Ievietojiet sieta paplāti dezinfekcijas vannā ar dezinfekcijas šķīdumu.
Dezinfekcijas līdzeklis: ID213, Fa. DürrDental koncentrācija: 2%
Tīrīšanas instrumenti: Flexbrush tīrīšanas suka, REF 605254
Ekspozīcijas laiks: 5 minūtes
Pēcskalošana: 20 sek. Noskalot ar ūdeni (vismaz dzeramā ūdens kvalitāte)
Žāvēšana: žāvēšana istabas temperatūrā
Pārliecinieties, ka dezinfekcijas līdzeklis ir saderīgs ar izmantotajiem produktiem un tīrīšanas līdzekļiem. Dezinfekcijas līdzekļa pH vērtībai jābūt no 5,5 līdz 8,5. Nelietojiet organiskos šķīdinātājus (piemēram,spirtus, ēterus, ketonus, benzīnus), oksidētājus (piemēram,peroksīdus), halogēnus (hlors, jods, broms) vai aromātiskos/halogenētos ogļūdeņražus. Lūdzu, ņemiet vērā visus termiskos ierobežojumus, ņemot vērā dezinfekcijas līdzekļa ražotāja norādījumus. Pēc tam vismaz 20 sekundes skalojiet produktus/atsevišķās daļas ar ūdeni (vismaz dzeramā ūdens kvalitāte). Pirms turpmākās apstrādes produktam jābūt bez jebkādiem atlikumiem un sausam.

ŽĀVĒŠANA
Ja apstrādājat produktus manuāli, produktus/atsevišķās detaļas var žāvēt, nopūšot tos ar filtrētu, bez eļļas saspiestu gaisu saskaņā ar DIN ISO 8573-1 (medicīniskās tīrības klase) vai istabas temperatūrā.Žāvēšanai mehāniskās apstrādes procesā jānotiek tieši ar ierīcēm, izmantojot karstu gaisu.Žāvējot mehāniski, temperatūra nedrīkst pārsniegt 100°

CAPKOPE, KONTROLE UN TESTĒŠANA
Produktam nav nepieciešama īpaša apkope. Salieciet atpakaļ kopā izjauktos produktus/atsevišķās detaļas. Pirms un pēc katra darba posma vienmēr jāveic vizuāla pārbaude, lai noteiktu piesārņojumu, bojājumus, nodilumu un deformāciju. Bojātus vai sarūsējušus produktus nedrīkst izmantot atkārtoti. Ja produkts/sastāvdaļa nav redzami tīra, viss pārstrādes process ir jāatkārto vai produkts/sastāvdaļa ir pareizi jāutilizē.

IEPAKOJUMS
Produktam jābūt iepakotam un noslēgtam piemērotā un standartizētā caurspīdīgā, sterilā iepakojumā (sterilizācijas maisiņā). Ievērojiet sterilizācijas maisiņu un aizlīmēšanas iekārtu ražotāju norādījumus un spēkā esošās normatīvās prasības. Maisiņos nesterilizēti produkti/detaļas jāizlieto nekavējoties.

STERILIZĀCIJA
Drīkst izmantot tikai pārbaudītus tvaika-vakuuma autoklāvus. Sterilizējot vairākus dažādus produktus/atsevišķas detaļas, pārliecinieties, ka autoklāvs nav pārpildīts un ka produkti/atsevišķās detaļas nesaskaras viena ar otru. Var veikt šādus sterilizācijas ciklus: tvaika sterilizācija: 121°C, turēšanas laiks 10 minūtes. Lai žāvētu produktus/atsevišķas detaļas, jāpielāgo autoklāva žāvēšanas cikls. Ievērojiet autoklāva ražotāja lietošanas instrukcijas

UZGLABĀŠANA
Lai saglabātu sterilitāti, produkti līdz lietošanai jāuzglabā standartizētos sterilizācijas maisiņos sausā, tīrā vietā. Ja sterilais iepakojums ir bojāts, produkti pirms lietošanas ir jāapstrādā atkārtoti.

PAPILDINFORMĀCIJA
Marķējiet sterilizētos produktus saskaņā ar likumdošanas un valsts noteikumiem. Ieteicamais sterilu medicīnas ierīču uzglabāšanas periods ir aprakstīts standartā DIN 58953-8 un ir atkarīgs no ārējām ietekmēm un efektiem uzglabāšanas, transportēšanas un apstrādes laikā. Lietotājam savas kvalitātes vadības sistēmas ietvaros jānodrošina, ka nepieciešamības gadījumānetiek pārsniegti norādītie apstrādes cikli (skatīt apstrādes ierobežojumus). Par visiem nopietniem ar produktu saistītiem incidentiem nekavējoties jāziņo ražotājam un jūsu dalībvalsts kompetentajai iestādei. Produktu utilizācijai spēkā ir reģionāli atšķirīgi ieteikumi un noteikumi. Jautājiet savam vietējam atkritumu apsaimniekošanas uzņēmumam par spēkā esošajiem noteikumiem jūsu reģionā.

SAZIŅA AR RAŽOTĀJU
tālr.: (+49) 203/99269-0, E-pasts: info@hagerwerken.de
Medicīnas ierīces ražotājs ir apstiprinājis iepriekš uzskaitītos norādījumus kā piemērotus medicīniskās ierīces sagatavošanai atkārtotai lietošanai. Apstrādātājs ir atbildīgs par to, lai apstrāde, kas faktiski veikta ar apstrādes uzņēmumā izmantoto aprīkojumu, materiāliem un personālu, sasniegtu vēlamo rezultātu. Tas prasa procedūras verifikāciju un/vai validāciju, kā arī regulāru uzraudzību.

RO

INSTRUCȚIUNI DE PREGĂTIRE ÎN CONFORMITATE CU EN ISO 17664-1:2021

⚠ **Notificări de avertizare:**
Atenție!Produsul trebuie curățat, dezinfectat și sterilizat în conformitate cu aceste instrucțiuni de pregătire înainte de prima utilizare și după fiecare utilizare ulterioară. O singură dezinfecție nu este suficientă. Curățarea și dezinfecția temeinică sunt condiții prealabile esențiale pentru o sterilizare eficientă. Pregătirea trebuie începută cât mai curând posibil, dar nu mai târziu de 2 ore de la utilizare. Trebuie evitată expunerea inutilă a produsului la umezeală sau umiditate în timpul procesului de pregătire. De asemenea, vă rugăm să respectați reglementările legale aplicabile în țara dumneavoastră, precum și normele de igienă ale cabinetului medical sauale spitalului.

Limitări la pregătire:
maximum 50 cicluri de recondiționare

Echipament individual de protecție:
Din motive de siguranță la locul de muncă și pentru a reduce la minimum infecțiile / infecțiile încrucișate, echipamentul individual de protecție adecvat (îmbrăcăminte de protecție, mănuși de protecție, ochelari de protecție și protecție pentru nas-gură) trebuie să fie utilizat pe parcursul întregii proceduri de reprelucrare.

INSTRUCȚIUNI:

TRATAMENTUL INIȚIAL LA LOCUL DE UTILIZARE
Îndepărtați murdăria de pe suprafață cu o cârpă/un prosop de hârtie de unică folosință la locul de utilizare. Clătiți produsele cu apă (cel puțin de calitatea apei potabile) nu mai târziu de 2 ore după utilizare. Reziduurile sau impuritățile de orice fel trebuie să fie împiedicate a se usca pe produs. Vă rugăm să nu utilizați niciun produs care conține aldehide sau alcool pentru tratamentul inițial la locul de utilizare, deoarece acestea pot duce la fixarea proteinelor.

PREGĂTIREA ÎNAINTE DE CURĂȚARE
Dezasamblați produsul în părți individuale. Inspectarea vizuală pentru depistarea deteriorărilor și uzurii.

CURĂȚARE ȘI DEZINFECȚIE: MECANICĂ (RECOMANDATĂ)
Se poate utiliza numai o mașină de curățare și dezinfectare întreținută corespunzător, testată, calibrată și aprobată în conformitate cu EN ISO 15883 cu o marcă de încercare valabilă (marca CE). Atunci când curățați și dezinfectați mai multe produse diferite / piese individuale, asigurați-vă că mașină de curățare nu este supraumplută și că produsele / piesele individuale nu intră în contact unele cu altele. Se recomandă a se parcurge ciclului de curățare și dezinfecție în conformitate cu instrucțiunile producătorului mașinii și ale furnizoruluiagentului de curățare, respectiv ale dezinfectantului. Asigurați-vă că agentul de curățare este compatibil cu produsele și dezinfectanții utilizați. Valoarea pH-ului agentului de curățare și a dezinfectantului trebuie să fie între 5,5 și 8,5. Nu utilizați solvenți organici(de exemplu alcooli, eteri, cetone, benzină), agenți oxidanți(de exemplu peroxizi), halogeni (clor, iod, brom) sau hidrocarburi aromatice / halogenate. Se recomandă utilizarea cu: Dr. Weigert, neodisher MA /Dr. Weigert, neodisher Z. Instrucțiunile de utilizare ale producătorului mașinii și ale producătorului agentului de curățare și al dezinfectantului trebuie respectate cu strictețe. În special, trebuie respectate concentrațiile și timpii de expunere care urmează să fie utilizate.

Descrierea procesului de curățare recomandat:
Curățare prealabilă: Curățarea prealabilă trebuie efectuată într-o baie de apă (cel puțin de calitatea apei potabile) fără alți aditivi de curățare, folosind o perie de curățare sub suprafața apei, pentru a obține atât o curățare suficientă a produselor / părților individuale, evitând în același timp fixarea proteinelor, cât și pentru a proteja mediul de contaminarea cu apă pulverizată. Durata ar trebui să depindă de gradul de murdărire a produsului / părții individuale, dar nu ar trebui să fie mai mică de 1 minut.
Instrumente de curățare pentru curățarea prealabilă: perie de curățare Flexbrush, referința 605254
Detalii despre mașina de curățare și dezinfectare : Tip: Miele G7881

Descrierea curățării și dezinfecției recomandate:
Program de curățare: VarioTD
Temperatură de curățare: 50,1 - 56,2 °C
Timp de menținere: 10:51 min
Temperatura de dezinfecție: 65,2 - 94,3 °C
Timp de menținere: 10:03 min
Tehnologie de spălare: sistem de apă proaspătă / apă VE

Agent de curățare: Dr. Weigert, neodisher MA, Dozare: 30 g (3g/L)
Neutralizator: Dr. Weigert, neodisher Z, Dozare: 1 - 2 ml/L
Calitatea apei trebuie să fie la nivelul apei potabile. Trebuie să aibă loc o spălare și uscare automată. Curățarea automată nu trebuie să depășească o temperatură de 60°C. Trebuie avut în vedere că impuritățile vizibile au fost complet îndepărtate. Dacă contaminarea este încă vizibilă după procesul de curățare și dezinfecție, acesta trebuie repetat. Produsul trebuie să fie fără orice reziduuri și uscat înainte de pregătirea ulterioară.

CURĂȚARE: MANUALĂ
Curățarea manuală trebuie efectuată într-o baie de apă (cel puțin de calitatea apei potabile) cu agentul de curățare enumerat mai jos, folosind o perie sub suprafața apei, pentru a obține o curățare suficientă a produselor / părților individuale, evitând în același timp fixarea proteinelor și pentru a proteja mediul de contaminarea cu apă pulverizată. Durata ar trebui să depindă de gradul de murdărire a produsului / părții individuale, dar nu ar trebui să fie mai mică de 1 minut. Apoi clătiți produsele / piesele individuale cu apă (cel puțin de calitatea apei potabile) timp de cel puțin 20 de secunde.

Descrierea procesului de curățare recomandat:
Curățare prealabilă: îndepărtați murdăria de pe suprafață cu o cârpă de unică folosință.
Curățarea: așezați instrumentul în tava cu sită. Așezați tava cu sită într-o baie de curățare cu soluție de curățare și îndepărtați murdăriile folosind perii de curățare.
Agent de curățare: ID 213, Fa. Concentrația Dürr Dental: 2 %
Instrumente de curățare: perie de curățare Flexbrush, referința 605254
Clătire: 20 sec. Clătiți cu apă (cel puțin de calitatea apei potabile)
Uscare: uscare la temperatura camerei
Curățarea manuală nu trebuie să depășească o temperatură de 45°C. Trebuie avut în vedere că impuritățile vizibile au fost complet îndepărtate. Dacă murdăria este încă vizibilă după procesul de curățare, acesta trebuie repetat.

DEZINFECȚIE: MANUALĂ
Pentru dezinfecția manuală, utilizați numai dezinfectanți autorizați cu eficacitate testată (marca CE, listate VAH / DGHM). Așezați produsele / piesele individuale în băile dezinfectante corespunzătoare, în conformitate cu instrucțiunile producătorului dezinfectantului. Asigurați-vă că produsele sunt acoperite suficient și nu se ating între ele. Instrucțiunile de utilizare ale producătorului dezinfectantului trebuie respectate întocmai. În special, trebuie respectate concentrațiile și timpii de expunere care urmează să fie utilizate. Recomandat pentru utilizare cu: - Dürr Dental ID 213 pentru dezinfecția instrumentelor.

Descrierea procesului de dezinfecție recomandat:
Efectuarea unei pregătiri adecvate a curățării și a curățării și dezinfecției manuale: puneți instrumentul în tava cu sită. Așezați tava cu sită în baia de dezinfecție cu soluție de dezinfectare.
Dezinfectant: ID213, Fa. Concentrația DürrDental: 2%
Instrumente de curățare: perie de curățare Flexbrush, referința 605254
Timp de acțiune: 5 min
Clătire: 20 sec. Clătiți cu apă (cel puțin de calitatea apei potabile)
Uscare: uscare la temperatura camerei
Asigurați-vă că dezinfectantul este compatibil cu produsele și, eventual, cu detergenții utilizați. Valoarea pH-ului dezinfectantului trebuie să fie între 5,5 și 8,5. Nu utilizați solvenți organici(de exemplu alcooli, eteri, cetone, petroluri), agenți oxidanți(de exemplu peroxizi), halogeni (clor, iod, brom) sau hidrocarburi aromatice / halogenate. Vă rugăm să luați în considerare eventualele limitări termice, ținând cont de informațiile furnizate de producătorul dezinfectantului. Apoi clătiți produsele / piesele individuale cu apă (cel puțin de calitatea apei potabile) timp de cel puțin 20 de secunde. Produsul trebuie să fie fără orice reziduuri și uscat înainte de pregătirea ulterioară.

USCARE
Dacă pregătiți produsele manual, produsele / părțile individuale pot fi uscate prin suflare cu aer comprimat filtrat, fără ulei, în conformitate cu DIN ISO 8573-1 (clasa de curățenie medicală) sau la temperatura camerei. Uscarea la mașină în procesul de pregătire ar trebui să aibă loc direct prin aparatele cu aer cald. La uscarea cu mașina, temperatura nu trebuie să depășească 100 °C.

ÎNTREȚINERE, INSPECȚIE ȘI TESTARE
Produsul nu are cerințe speciale de întreținere. Reasamblați produsele / piesele dezasamblate. Înainte și după fiecare etapă de lucru trebuie efectuată întotdeauna o inspecție vizuală pentru depistarea contaminării, deteriorării, uzurii și deformării. Produsele deteriorate sau corodate nu trebuie reutilizate. Dacă produsul / piesa individuală nu este vizibil curat(ă), întregul proces de pregătire trebuie repetat sau produsul / piesa individuală trebuie eliminat(ă) în mod corespunzător.

AMBALARE

Produsul trebuie ambalat și sigilat în ambalaje sterile transparente adecvate și standardizate (pungi de sterilizare). Respectați instrucțiunile producătorilor de pungi de sterilizare și mașini de sigilat și cerințele normativelor în vigoare. Produsele / piesele care nu sunt sterilizate în pungi trebuie utilizate imediat.

STERILIZARE
Pot fi utilizate numai autoclave cu abur-vacuum testate. Atunci când sterilizați mai multe produse / piese diferite, asigurați-vă că autoclava nu este supraumplută și că produsele / piesele nu intră în contact între ele. Se pot parcurge următoarele cicluri de sterilizare: Sterilizare cu abur: 121 °C, timp de menținere 10 minute. Ciclul de uscare al autoclavei trebuie setat pentru a usca produsele / piesele individuale. Respectați instrucțiunile de utilizare ale producătorului autoclavei.

DEPOZITARE
Pentru menținerea sterilității, produsele trebuie depozitate în pungi de sterilizare standardizate într-un loc uscat și curat până la utilizare. Dacă ambalajul steril este deteriorat, produsele trebuie să fie supuse din nou procedurii de pregătire înainte de utilizare.

INFORMAȚII SUPLIMENTARE
Etichetați produsele sterilizate în conformitate cu reglementările legale și naționale. Perioada de depozitare recomandată pentru dispozitivele medicale sterile este descrisă în standardul DIN 58953-8 și depinde de influențele externe și de efectele din timpul depozitării, transportului și manipulării. Utilizatorul trebuie să se asigure în cadrul sistemului său de management al calității că, dacă este necesar,ciclurile de pregătire specificate (a se vedea limitele pentru pregătire) nu trebuie depășite. Toate incidentele grave care apar în legătură cu produsul trebuie raportate imediat producătorului și autorității competente din statul membru. Pentru eliminarea produselor există diferențe regionale în ceea ce privește recomandările și reglementările. Adresați-vă companiei locale de eliminare a deșeurilor referitor la reglementările în vigoare în regiunea dumneavoastră.

CONTACTATUL PRODUCĂTORULUI
Telefon: (+49) 203/99269-0, E-mail: info@hagerwerken.de
Instrucțiunile de mai sus au fost validate de producătorul dispozitivului medical ca fiind adecvate pentru pregătirea unui dispozitiv medical pentru reutilizare. Operatorul de pregătire este responsabil de asigurarea faptului că pregătirea efectuată efectiv cu echipamentele, materialele și personalul utilizate în locația de pregătire atinge rezultatul dorit. Acest lucru necesită verificarea și / sau validarea și monitorizarea de rutină a procesului.