

Pelotte Plus REF 254024

DE 2

EN 5

FR..... 8

NL..... 11

ES..... 14

PT 17

IT 20

SV..... 23

PL 26

CS 29

DA 32

FI 35

SK..... 38

BG 41

HU 44

NO 47

RO 50

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:

Häufiges Wiederaufbereiten hat nur geringe Auswirkung auf dieses Produkt. Das Ende der Lebensdauer des Produktes wird hauptsächlich von Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt. Im Zweifel sollten die Produkte immer frühzeitig aussortiert und ersetzt werden. Die Entscheidung eines wiederholten Einsatzes liegt in alleiniger Verantwortung bei dem Anwender. Bei zu häufigem Einsatz übernimmt der Hersteller keine Gewähr für die Funktion, Leistung und Sicherheit des Produktes.

Persönliche Schutzausrüstung:

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

ANWEISUNGEN:

ERSTBEHANDLUNG AM GEBRAUCHSORT

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

VORBEREITUNG VOR DER REINIGUNG

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

REINIGUNG & DESINFEKTION: MASCHINELL (EMPFOHLEN)

Es darf nur ein einwandfrei gepflegtes, geprüftes, kalibriertes und freigegebenes Reinigungs- und Desinfektionsgerät nach EN ISO 15883 mit gültigem Prüfzeichen (CE-Zeichen) verwendet werden. Achten Sie darauf, dass bei der 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 Herstellers des Reinigungs- und Desinfektionsmittels ist genau zu beachten. Insbesondere ist den zu verwendenden Konzentrationen und Einwirkzeiten zu folgen.

Beschreibung des empfohlenen Reinigungsprozesses:

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

Reinigungswerkzeuge für Vorreinigung: Mirasuc Bürste, REF 605216

Angaben zum Reinigungs- und Desinfektionsgerät: Typ: Miele G7881

Beschreibung der empfohlenen Reinigung und Desinfektion:

Hilfsmittel: Bitte verwenden Sie die nachfolgenden Spüldüsen als Adapter und stecken Sie die Produkte vor dem Reinigungs- und Desinfektionsvorgang auf die Spüldüsen auf. Die genaue Anwendung der Spüldüsen entnehmen

Sie bitte der Anleitung des jeweiligen Herstellers. Spüldüsen A 833, Miele & Co KG, Gütersloh. Spüldüsen A 816, Miele & Co KG, Gütersloh.

Reinigungsprogramm: VarioTD

Reinigungstemperatur: 50 - 56,43 °C

Haltezeit: 10:50 min.

Desinfektionstemperatur: 65 - 94,4°C

Haltezeit: 09:52 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 und Desinfektion wiederholt werden. Das Produkt muss vor der weiteren Aufbereitung frei von jeglichen Rückständen und trocken sein.

REINIGUNG: MANUELL

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

Beschreibung des empfohlenen Reinigungsprozesses:

Vorreinigung: Oberflächenverschmutzung mit einem Einmaltuch entfernen

Reinigung: Instrument in Siebschale einlegen. Siebschale in Reinigungsbad mit Reinigungslösung einhängen, Verschmutzung mit Hilfe von Reinigungsbürsten entfernen.

Reinigungsmittel: ID 213, Fa. Dürr Dental Konzentration: 2 %

Reinigungswerkzeuge: Mirasuc Bürste, REF 605216

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: Mirasuc Bürste, REF 605216

Einwirkzeit: 5 min. Nachspülen: 20 Sek. mit Wasser (mindestens Trinkwasserqualität) spülen

Trocknung: Trocknung bei Raumtemperatur

Achten Sie darauf, dass das Desinfektionsmittel mit den Produkten und eventuell eingesetzten Reinigungsmitteln kompatibel ist. Der pH-Wert des Desinfektionsmittels sollte zwischen 5,5 und 8,5 liegen. Verwenden Sie keine organischen Lösungsmittel (z.B. Alkohole, Ether, Ketone, Benzine), Oxidationsmittel (z.B. Peroxide), Halogene (Chlor, Jod, Brom) oder aromatische/halogenierte Kohlenwasserstoffe. Bitte beachten Sie eventuelle thermische Einschränkungen unter Berücksichtigung der Herstellerangaben des Desinfektionsmittelherstellers. Anschließend Spülen der Produkte/Einzelteile mit Wasser (mindestens Trinkwasserqualität) für mindestens 20 Sek. Das Produkt muss vor der weiteren Aufbereitung frei von jeglichen Rückständen und trocken sein.

TROCKNUNG

Sofern Sie die Produkte manuell aufbereiten, können die Produkte/Einzelteile durch Abblasen mit gefilterter, ölfreier Druckluft gemäß DIN ISO 8573-1 (medizinische Reinheitsklasse) oder bei Raumtemperatur getrocknet werden. Die Trocknung im maschinellen Aufbereitungsverfahren sollte direkt durch die Geräte mit Heißluft stattfinden. Bei einer maschinellen Trocknung sollte die Temperatur von 100°C nicht überschritten werden.

WARTUNG, KONTROLLE UND PRÜFUNG

Das Produkt stellt keine besonderen Anforderungen an die Wartung. Setzen Sie zerlegte Produkte/Einzelteile wieder zusammen. Eine Sichtprüfung auf Verunreinigungen, Beschädigung, Verschleiß, Verformung muss vor und nach den einzelnen Arbeitsschritten stets stattfinden. Beschädigte oder korrodierte Produkte dürfen nicht weiterverwendet werden. Wenn das Produkt/Einzelteil nicht sichtbar sauber ist, muss der gesamte Aufbereitungsprozess wiederholt oder das Produkt/Einzelteil ordnungsgemäß entsorgt werden.

VERPACKUNG

Das Produkt ist in geeignete und genormte Klarsicht-Sterilverpackung (Sterilisationsbeutel) zu verpacken und zu versiegeln. Beachten Sie die Anweisungen der Hersteller der Sterilisationsbeutel und der Versiegelungsmaschinen und die aktuellen normativen Anforderungen. Nicht in Beuteln sterilisierte Produkte/Einzelteile müssen sofort verwendet werden.

STERILISATION

Es dürfen nur geprüfte Dampf-Vakuum-Autoklaven verwendet werden. Achten Sie darauf, dass bei Sterilisation von mehreren unterschiedlichen Produkten/Einzelteilen der Autoklav nicht überfüllt wird und dass die Produkte/Einzelteile keinen Kontakt zueinander haben. Folgende Sterilisationszyklen können durchlaufen werden: Dampfsterilisation, 134 °C, Haltezeit 5 Minuten oder Dampfsterilisation, 121 °C, Haltezeit 15 Minuten. Zum Trocknen der Produkte/Einzelteile sollte der Trocknungszyklus des Autoklaven eingestellt werden. Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Herstellers des Autoklaven.

LAGERUNG

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

ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN

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

KONTAKT ZUM HERSTELLER

Tel.: (+49) 203/99269-0, 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 has to be cleaned, disinfected and sterilized according to these processing instructions before its first use as well as after every further use. Disinfection alone is not enough. Thorough cleaning and disinfection are decisive prerequisites for the effective sterilization. The processing should be started as early as possible, 2 hours after use, however, at the latest. During the processing, the product should not be unnecessarily exposed to wetness or humidity. Please also observe the legal regulations applicable in your country as well as the hygiene regulations of the -medical practice and/or the hospital.

Limitations in the processing:

The frequent processing has only minor effects on this product. The end of the product's useful life is mainly -determined by wear and damage caused by use. In case of doubt, the products should always be sorted out and replaced early. The user alone is responsible for making the decision regarding repeated use of the product. If the product is used too frequently, the manufacturer does not accept any warranty for the function, performance and safety of the product.

Personal protective equipment:

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

INSTRUCTIONS:

INITIAL TREATMENT AT THE PLACE OF USE

Remove surface contamination using a disposable cloth/paper cloth when you are still at the place of use. Rinse the products with water (at least drinking water quality) 2 hours after the application at the latest. The drying of residues or contamination of any kind on the product has to be avoided. When using the product for the first time at the place of use, do not use any aldehyde-containing or alcohol-containing agents as they may cause protein -fixation.

PREPARATION BEFORE CLEANING

If possible, disassemble the product into its individual components. Visual inspection for damage and wear. Visual inspection for damage and wear.

CLEANING & DISINFECTION: BY MACHINERY (RECOMMENDED)

Only perfectly maintained, checked, calibrated and released cleaning and disinfection equipment according to EN ISO 15883 with valid check mark (CE mark) may be used. Make sure that during machine cleaning and disinfection of several different products/individual components, the cleaning device is not overfilled and that the products/individual components do not contact each other. We recommend completing the cleaning and disinfection cycle according to the device manufacturer's and the cleaning agent and/or disinfectant manufacturer's specifications. Make sure that the cleaning agent is compatible with the products and disinfectants that might be used. The pH of the cleaning agent and disinfectant should lie between 5.5 and 8.5. Do not use organic solvents (e.g. alcohols, ether, ketones, petrol), oxidizing agents (e.g. peroxides), halogens (chlorine, iodine, bromine) or aromatic/halogen hydrocarbons. Application with the following agents is recommended: Dr. Weigert, neodisher MA/Dr. Weigert, neodisher Z. The instructions for use of the device manufacturer and the manufacturer of cleaning agent and disinfectant must strictly be observed. Particularly the concentrations and contact times have to be observed.

Description of the recommended cleaning process:

Pre-cleaning: The pre-cleaning should be completed in a water bath (at least drinking water quality) without other cleaning additions using a cleaning brush below the water surface to achieve both, sufficient cleaning of the products/individual components avoiding protein fixation, and to protect the environment from contamination with splash water. The duration should be based on the level of contamination of the product/individual component; it should, however, not be less than 1 minute.

Cleaning tools for pre-cleaning: Mirasuc brush, REF 605216

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

Description of the recommended cleaning and disinfection:

Means: Please use the following flushing nozzles as adapter and before the cleaning and disinfection process; plug the products onto the flushing nozzles. For the exact application of the flushing nozzles, please refer to the

instructions of the relevant manufacturer. Flushing nozzles A 833, Miele & Cie KG, Gütersloh. Flushing nozzles A 816, Miele & Cie KG, Gütersloh

Cleaning program: VarioTD

Cleaning temperature: 50 - 56.43 °C

Hold time: 10:50 min.

Disinfection temperature: 65 - 94.4 °C

Hold time: 09:52 min.

Flushing technology: Fresh water system/demineralized water

Cleaning agent: Dr. Weigert, neodisher MA

Dosing: 30 g (3 g/l)

Neutralizer: Dr. Weigert, neodisher Z.

Dosing: 1 - 2 ml/l

The water should be of drinking water quality. Flushing and drying should be completed by machines. The machine cleaning should not exceed a temperature of 60 °C. It has to be ensured that visual contamination has been completely removed. If after the cleaning and disinfection process, there is still contamination visible, the cleaning and disinfection has to be repeated. Before further processing, the product must be free from any residues and dry.

CLEANING: MANUAL

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

Description of the recommended cleaning process:

Pre-cleaning: Remove surface contamination using a disposable cloth

Cleaning: Insert the instrument into the strainer bowl. Hang the strainer bowl into the cleaning bath with cleaning solution, remove contamination by means of cleaning brushes

Cleaning agent: ID 213, company Dürr Dental

Concentration: 2 %

Cleaning tools: Mirasuc brush, REF 605216

Rinsing: Rinse with water (at least drinking water quality) for 20 sec.

Drying: Drying at room temperature

The manual cleaning should not exceed a temperature of 45 °C. It has to be ensured that visual contamination has been completely removed. If after the cleaning process, there is still contamination visible, the cleaning has to be repeated.

DISINFECTION: MANUAL

For the manual disinfection, please only use approved disinfectants with tested effectiveness (CE mark, VAH-/DGHM-listed). Put the products/individual components into corresponding disinfection baths according to the disinfectant manufacturer's specifications. Ensure that the products are sufficiently covered and do not contact each other. The instructions for use of the disinfectant manufacturer must be strictly observed. Particularly the concentrations and contact times have to be observed.

Application with the following agents is recommended: Dürr Dental ID 213 instrument disinfection.

Description of the recommended disinfection process:

Completion of proper cleaning preparation and manual cleaning.

Disinfection: Insert the instrument into the strainer bowl. Hang the strainer bowl into the disinfection bath with disinfection solution.

Disinfectant: ID 213, company Dürr Dental

Concentration: 2 %

Cleaning tools: Mirasuc brush, REF 605216

Contact time: 5 min.

Rinsing: Rinse with water (at least drinking water quality) for 20 sec.

Drying: Drying at room temperature

Make sure that the disinfectant is compatible with the products and cleaning agents that might be used. The pH of the disinfectant should lie between 5.5 and 8.5. Do not use organic solvents (e.g. alcohols, ether, ketones, petrol), oxidizing agents (e.g. peroxides), halogens (chlorine, iodine, bromine) or aromatic/halogen hydrocarbons. Please observe thermal restrictions that might apply considering the disinfectant manufacturer's specifications.

Afterwards, rinsing of the products/individual components with water (at least drinking water quality) for at least 20 seconds. Before further processing, the product must be free from any residues and dry.

DRYING

If you process the products manually, the products/individual components may be dried by blowing them off with filtered, oil-free compressed air according to DIN ISO 8573-1 (medical cleanliness class) or at room temperature. The drying in machine processing should be directly completed by the devices with hot air. With machine drying, the temperature of 100 °C should not be exceeded.

MAINTENANCE, CONTROL AND CHECK

The product does not make special requirements on maintenance. Re-assemble disassembled products/individual components. You must always carry out a visual inspection for contamination, damage, wear and deformation before and after the individual work steps. Damaged or corroded products must no longer be used. If the product/individual component is not visibly clean, the entire processing has to be repeated or the product/individual component has to be properly disposed of.

PACKAGING

The product is to be packed in suitable and standardized transparent sterile packaging (sterilization bags) and sealed. Observe the instructions of the sterilization bag and sealing machine manufacturers as well as the current, normative requirements. Products/individual parts that have not been sterilized in bags must be used immediately.

STERILIZATION

Only tested steam vacuum autoclaves may be used. Make sure that during the sterilization of several different products/individual components, the autoclave is not overfilled and that the products/individual components do not contact each other. The following sterilization cycles may be completed: Steam sterilization, 134 °C, hold time 5 minutes or steam sterilization, 121 °C, hold time 15 minutes. To dry the products/individual components, the drying cycle of the autoclave should be set. Use the autoclave manufacturer's instructions for use.

STORAGE

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

ADDITIONAL INFORMATION

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

CONTACT TO THE MANUFACTURER

Phone: (+49) 203/99269-0, Email: info@hagerwerken.de

The instructions specified above are validated by the medical device manufacturer as suitable for the preparation of a medical device for its reuse. The processor is responsible to ensure that the actually completed processing with the equipment used, materials and personnel in the preparation facility reaches the desired result. To this end, verification and/or validation and routine monitoring of the procedure are required.

FR**INSTRUCTIONS DE TRAITEMENT SELON EN ISO 17664-1 : 2021****⚠ Avertissement :**

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

Limitations du traitement :

Un retraitement fréquent n'a que peu d'effets sur ce produit. La fin de la durée de vie du produit est essentiellement déterminée par l'usure et les détériorations par l'utilisation. En cas de doute, les produits doivent toujours être mis au rebut et remplacés de manière précoce. La décision quant à la réutilisation est placée sous la seule responsabilité de l'utilisateur. En cas d'utilisation trop fréquente, le fabricant ne garantit pas le fonctionnement, les performances et la sécurité du produit.

Équipement de protection individuelle :

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

INSTRUCTIONS :**TRAITEMENT INITIAL SUR LE LIEU D'UTILISATION**

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

PREPARATION AVANT LE NETTOYAGE

Dans la mesure du possible, désassemblez le produit. Contrôle visuel des détériorations et de l'usure.

NETTOYAGE ET DESINFECTION : A LA MACHINE (RECOMMANDE)

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

Description du processus de nettoyage recommandé :

Prénettoyage : Le prénettoyage doit être effectué dans un bain d'eau (ayant au moins la qualité de l'eau potable) sous la surface de l'eau avec une brosse et sans additifs afin d'obtenir un nettoyage suffisant des produits/pièces détachées tout en évitant une fixation des protéines et aussi afin de protéger l'environnement d'une contamination par les éclaboussures. La durée doit être axée sur le degré de salissure du produit/des pièces détachées, mais elle ne doit pas être inférieure à 1 minute.

Outils de nettoyage pour le prénettoyage : Brosses Mirasuc, REF 605216

Indications sur le laveur-désinfecteur : Type : Miele G7881

Description du nettoyage et de la désinfection recommandés :

Moyens auxiliaires : Veuillez utiliser les buses de lavage suivantes comme adaptateur et placez les produits sur les buses avant le processus de nettoyage et de désinfection. Veuillez consulter les indications du fabricant

respectif pour connaître l'utilisation exacte des buses de lavage. Buses de lavage A 833, Miele & Cie KG, Gütersloh. Buses de lavage A 816, Miele & Cie KG, Gütersloh.

Programme de nettoyage : VarioTD

Température de nettoyage : 50 - 56,43 °C

Durée de maintien : 10 : 50 min.

Température de désinfection : 65 - 94,4 °C

Durée de maintien : 09 : 52 min.

Technique de lavage : Système à eau courante, eau déminéralisée

Détergent : Dr. Weigert, neodisher MA

Dosage : 30 g (3 g/l)

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 produit doit être sec et libre de tout résidu.

NETTOYAGE : MANUEL

Le prénettoyage manuel doit être effectué dans un bain d'eau (ayant au moins la qualité de l'eau potable) sous la surface de l'eau avec une brosse et avec les produits de nettoyage mentionnés ci-dessous afin d'obtenir un nettoyage suffisant des produits/pièces détachées tout en évitant une fixation des protéines et aussi afin de protéger l'environnement d'une contamination par les éclaboussures. La durée doit être axée sur le degré de salissure du produit/des pièces détachées, mais elle ne doit pas être inférieure à 1 minute. Ensuite, les produits/pièces détachées doivent être rincés à l'eau (ayant au moins la qualité de l'eau potable) pendant au moins 20 secondes.

Description du processus de nettoyage recommandé :

Prénettoyage : Retirer les salissures superficielles avec un chiffon à usage unique.

Nettoyage : Déposer l'instrument dans un plateau. Plonger le plateau dans le bain contenant la solution de nettoyage, enlever les salissures à l'aide de brosses de nettoyage.

Produit de nettoyage : ID 213, société Dürr Dental, concentration : 2%

Outils de nettoyage : Brosses Mirasuc, REF 605216

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.

DESINFECTION : MANUELLE

Pour la désinfection manuelle, veuillez n'utiliser que des désinfectants homologués dont l'efficacité a été prouvée (marquage CE, inclus dans la liste de la VAH/DGHM). Posez les produits/pièces détachées dans les bains de désinfection en suivant les indications du fabricant du désinfectant. Veillez à ce que les produits soient suffisamment couverts et qu'ils ne se touchent pas les uns les autres. Les instructions d'utilisation du fabricant du désinfectant doivent être strictement respectées.

En particulier, il faut respecter les concentrations utilisées et les temps d'exposition.

L'utilisation des produits suivants est recommandée : Dürr Dental ID 213 Désinfection des instruments.

Description du processus de désinfection recommandé :

Réaliser la préparation du nettoyage et le nettoyage manuel comme indiqué.

Désinfection : Déposer l'instrument dans un plateau. Plonger le plateau dans le bain contenant la solution de désinfection.

Désinfectant : ID 213, société Dürr Dental

Concentration : 2%

Outils de nettoyage : Brosses Mirasuc, REF 605216

Temps d'exposition : 5 min.

Rinçage : Rincer 20 secondes à l'eau (ayant au moins la qualité de l'eau potable)

Séchage : Séchage à température ambiante. Veillez à ce que le désinfectant soit compatible avec les produits de nettoyage éventuellement employés et les produits. Le pH du désinfectant doit être compris entre 5,5 et 8,5.

N'utilisez pas de solvants organiques (p. ex. alcools, éthers, cétones, benzines), d'agents oxydants (p. ex. peroxydes), d'halogènes (chlore, iode, brome) ou d'hydrocarbures aromatiques ou halogénés.

Veillez respecter les éventuelles limitations thermiques en prenant en compte les indications du fabricant du désinfectant. Ensuite, les produits/pièces détachées doivent être rincés à l'eau (ayant au moins la qualité de l'eau potable) pendant au moins 20 secondes. Avant la poursuite du traitement, le produit doit être sec et libre de tout résidu.

SECHAGE

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

ENTRETIEN, CONTROLE ET VERIFICATION

Le produit ne pose pas d'exigences particulières en ce qui concerne l'entretien. Réassemblez les pièces détachées/les produits qui avaient été démontés. Un contrôle visuel des salissures, détériorations, usures et déformations doit être effectué avant et après chaque étape de travail. Les produits détériorés ou corrodés ne doivent pas être réutilisés. Si le produit/la pièce détachée n'est pas propre visuellement, l'ensemble du processus de traitement doit être répété ou le produit/la pièce détachée doit être éliminé de manière appropriée.

EMBALLAGE

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

STERILISATION

Seuls des autoclaves à vapeur avec pompe à vide testés peuvent être utilisés. Veillez à ce que l'autoclave ne soit pas trop rempli lors de la stérilisation de plusieurs produits différents/pièces détachées et que les produits/pièces détachées n'entrent pas en contact les uns avec les autres. Les cycles de stérilisation suivants peuvent être effectués : Stérilisation à la vapeur, 134 °C, durée de maintien 5 minutes ou stérilisation à la vapeur, 121 °C, durée de maintien 15 minutes. Le cycle de séchage de l'autoclave doit être réglé pour le séchage des produits/pièces détachées. Respectez les instructions d'utilisation du fabricant de l'autoclave.

STOCKAGE

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

INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

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

COORDONNEES 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 ook na elk verder gebruik conform deze behandelingshandleiding worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd. Desinfectie alleen is niet voldoende. Een grondige reiniging en desinfectie zijn essentiële vereisten voor een effectieve sterilisatie. De behandeling dient zo snel mogelijk, uiterlijk echter 2 uur na het gebruik, te worden gestart. U dient te voorkomen dat het product tijdens het behandelingsproces onnodig wordt blootgesteld aan natheid of vocht. Neem aansluitend ook de in uw land van toepassing zijnde wettelijke en hygiënevoorschriften van de huisartsenpraktijk of het ziekenhuis in acht.

Beperkingen bij de behandeling:

Vaak opnieuw behandelen heeft slechts een geringe invloed op dit product. Het einde van de levensduur van het product wordt hoofdzakelijk bepaald door slijtage en beschadiging door gebruik. In geval van twijfel dienen de producten altijd op tijd te worden verwijderd en vervangen. Het is uitsluitend de verantwoordelijkheid van de gebruiker om te kiezen voor herhaaldelijk gebruik. Bij te frequent gebruik kan de fabrikant niet aansprakelijk worden gesteld voor de functionering, prestatie en veiligheid van het product.

Persoonlijke beschermingsmiddelen:

Om werkveiligheidsredenen en ook om infecties/kruisinfecties tot een minimum te beperken, dient u geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen (beschermende kleding, veiligheidshandschoenen en neus- en mondbescherming) te gebruiken gedurende het gehele behandelingsproces.

INSTRUCTIES:

EERSTE BEHANDELING OP DE PLEK VAN GEBRUIK

Verwijder oppervlakverontreinigingen op de plek van gebruik met een wegwerpdoek/keukenpapier. Spoel de producten uiterlijk 2 uur na gebruik met water (ten minste drinkwaterkwaliteit). U dient te voorkomen dat resten of verontreinigingen van welke aard ook op het product drogen en vast blijven zitten. Gebruik bij de eerste behandeling op de plek van gebruik a.u.b. geen aldehyde bevattende of alcoholische middelen, aangezien deze proteïneaanhechting kunnen veroorzaken.

VOORBEREIDING VOOR DE REINIGING

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

REINIGING & DESINFECTIE: MACHINAAL (ADVIES)

U mag uitsluitend een perfect onderhouden, getest, geijkt en vrijgegeven reinigings- en desinfectieapparaat conform EN ISO 15883 met geldig testsymbool (CE-symbool) gebruiken. Let erop dat het reinigingsapparaat bij machinale reiniging en desinfectie van meerdere uiteenlopende producten/losse delen niet te vol raakt en dat de producten/losse delen niet in contact met elkaar komen. U wordt aangeraden om de reinigings- en desinfectiecyclus in overeenstemming met de informatie van de apparaatfabrikant en van de reinigingsmiddel-/desinfectiemiddelfabrikant door te lopen. Let erop dat het reinigingsmiddel compatibel is met de producten en eventueel toegepaste desinfectiemiddelen. De pH-waarde van het reinigings- en desinfectiemiddel dient tussen 5,5 en 8,5 te liggen. Gebruik geen organische oplosmiddelen (bijv. alcohol, ether, ketonen, benzine), oxidatiemiddelen (bijv. peroxide), halogenen (chloor, jodium, bromium) of aromatische/gehalogeneerde koolwaterstoffen. Gebruik wordt aanbevolen met: Dr. Weigert, neodisher MA/Dr. Weigert, neodisher Z. De gebruiksaanwijzing van de apparaatfabrikant en van de fabrikant van het reinigings- en desinfectiemiddel dient nauwkeurig in acht te worden genomen. U dient in het bijzonder de toe te passen concentraties en inwerktijden aan te houden.

Beschrijving van het aanbevolen reinigingsproces:

Voorreiniging: De voorreiniging dient in een waterbad (ten minste drinkwaterkwaliteit) zonder overige reinigingstoevoegingen met een reinigingsborstel onder het wateroppervlak te worden uitgevoerd, om zowel voldoende reiniging voor de producten/losse delen met voorkoming van een proteïneaanhechting te bereiken, alsook om de omgeving tegen opspattend water te beschermen. De duur is afhankelijk van de vervuilingsgraad van het product/het losse deel, maar mag niet langer zijn dan 1 minuut.

Reinigingshulpmiddelen voor voorreiniging: Mirasuc borstels, REF 605216.

Informatie over het reinigings- en desinfectieapparaat: type: Miele G7881.

Beschrijving van de aanbevolen reiniging en desinfectie:

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

Reinigingsprogramma: VarioTD

Reinigingstemperatuur: 50 - 56,43 °C

Oponthoud: 10:50 min.

Desinfectietemperatuur: 65 - 94,4 °C

Oponthoud: 09:52 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 drinkniveau zijn. Er moet machinaal gespoeld en gedroogd worden. Bij de machinale reiniging mag de temperatuur niet boven de 60°C komen. U dient erop te letten dat zichtbare verontreinigingen volledig verwijderd zijn. Indien er na het reinigings- en desinfectieproces nog verontreinigingen zichtbaar zijn, moeten de reiniging & desinfectie worden herhaald. Het product moet vóór verdere behandeling vrij zijn van alle resten en droog zijn.

REINIGING: HANDMATIG

Handmatige reiniging dient te worden uitgevoerd in een waterbad (ten minste drinkwaterkwaliteit) met het hieronder vermelde reinigingsmiddel met een borstel onder het wateroppervlak, om zowel voldoende reiniging voor de producten/losse delen met voorkoming van een proteïneaanhechting te bereiken, alsook om de omgeving tegen opspattend water te beschermen. De duur is afhankelijk van de vervuilingsgraad van het product/het losse deel, maar mag niet langer zijn dan 1 minuut. Daarna dienen de producten/losse delen ten minste 20 seconden lang te worden gespoeld met water (ten minste drinkkwaliteit).

Beschrijving van het aanbevolen reinigingsproces:

Voorreiniging: Verwijder oppervlakvervuiling met een wegwerpdoek

Reiniging: Leg het instrument in de zeefschal. Hang de zeefschal in een reinigingsbad met reinigungsoplossing, verwijder verontreinigingen met reinigingsborstels.

Reinigingsmiddel: ID 213, firma Dürr Dental

Concentratie: 2%

Reinigingshulpmiddelen: Mirasuc borstels, REF 605216

Naspoelen: 20 sec. met water (ten minste drinkkwaliteit) spoelen

Drogen: Drogen op kamertemperatuur

Bij handmatige reiniging mag de temperatuur niet boven de 45°C komen. U dient erop te letten dat zichtbare verontreinigingen volledig verwijderd zijn. Indien er na het reinigingsproces nog verontreinigingen zichtbaar zijn, moet de reiniging worden herhaald.

DESINFECTIE: HANDMATIG

Gebruik voor handmatige desinfectie a.u.b. uitsluitend toegestane desinfectiemiddelen met geteste werking (CE-symbool, op VAH/DGHM-lijst). Leg de producten/losse delen conform de productinformatie van de desinfectiemidelfabrikant in de betreffende desinfectiebaden. Let erop dat de producten voldoende ondergedompeld zijn en elkaar niet raken. U dient de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het desinfectiemiddel nauwkeurig in acht te nemen. U dient zich in het bijzonder aan de toe te passen concentraties en inwerktijden te houden. Gebruik wordt aanbevolen met: Dürr Dental ID 213 Instrumenten Desinfectie.

Beschrijving van het aanbevolen desinfectieproces:

Uitvoering van de beoogde reinigingsvoorbereiding en handmatige reiniging.

Desinfectie: leg het instrument in de zeefschal. Hang de zeefschal in het desinfectiebad met desinfectieoplossing.

Desinfectiemiddel: ID 213, firma Dürr Dental

Concentratie: 2%

Reinigingshulpmiddelen: Mirasuc borstels, REF 605216

Inwerktijd: 5 min.

Naspoelen: 20 sec. met water (ten minste drinkwaterkwaliteit) spoelen

Drogen: Drogen op kamertemperatuur

Let erop dat het desinfectiemiddel compatibel is met de producten en eventueel toegepaste reinigingsmiddelen. De pH-waarde van het desinfectiemiddel dient tussen 5,5 en 8,5 te liggen. Gebruik geen organische oplosmiddelen (bijv. alcohol, ether, ketonen, benzine), oxidatiemiddelen (bijv. peroxide), halogenen (chloor, jodium, bromium) of aromatische/gehalogeneerde koolwaterstoffen. Houd u a.u.b. aan eventuele thermische beperkingen met inachtneming van de productinformatie van de fabrikant van het desinfectiemiddel. Aansluitend

dient u de producten/losse delen ten minste 20 seconden lang te spoelen met water (ten minste drinkwaterkwaliteit). Het product moet vóór verdere behandeling vrij zijn van alle resten en droog zijn.

DROGEN

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

ONDERHOUD, CONTROLE EN INSPECTIE

Voor het product is geen bijzonder onderhoud vereist. Monteer gedemonteerde producten/losse delen weer. Er moet altijd een visuele controle op verontreiniging, beschadiging en vervorming voor en na de afzonderlijke werkstappen worden uitgevoerd. Beschadigde of gecorrodeerde producten mogen niet opnieuw worden gebruikt. Als het product/losse deel niet zichtbaar schoon is, moet het gehele behandlingsproces worden herhaald of moet het product/losse deel op de juiste manier worden weggedaan.

VERPAKKING

Het product dient in een geschikte en gestandaardiseerde, doorzichtige, steriele verpakking (sterilisatiezak) te worden verpakt en moet worden geseald. Houd u aan de instructies van de fabrikant van de sterilisatiezak en van de sealmachines, en aan de actuele normatieve eisen. Producten/losse delen die niet in zakken gesteriliseerd zijn, moeten meteen worden gebruikt.

STERILISATIE

Er mogen uitsluitend geteste stoom-vacuüm-autoclaven worden gebruikt. Let erop dat de autoclaaf bij sterilisatie van meerdere verschillende producten/losse delen niet te vol raakt en dat de producten/losse delen geen contact met elkaar hebben. U kunt de volgende sterilisatiecycli uitvoeren: Stoomsterilisatie, 134 °C, oponthoud 5 minuten of stoomsterilisatie, 121 °C, oponthoud 15 minuten. Voor het drogen van producten/losse delen moet de droogcyclus van de autoclaven worden ingesteld. Neem de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de autoclaven in acht.

OPSLAG

Om de steriliteit te waarborgen, moeten de producten tot aan gebruik in gestandaardiseerde sterilisatiezakken op een droge, schone plek worden bewaard. Bij beschadigde steriele verpakkingen dienen de producten vóór gebruik nogmaals het behandlingsproces te ondergaan.

AANVULLENDE INFORMATIE

Markeer de gesteriliseerde producten volgens de wettelijke en nationale voorschriften. De aanbevolen opslagtijd voor steriele medische producten staat beschreven in de norm DIN 58953-8 en hangt af van externe invloeden en inwerkingen bij opslag, transport en hantering. De gebruiker moet er in het kader van zijn of haar kwaliteitsbeheersysteem voor zorgen dat evt. aangeduide behandelingscycli (zie beperking bij de behandeling) niet worden overschreden. Alle in samenhang met het product voorkomende zwaarwegende incidenten dienen per ommegaand te worden doorgegeven aan de fabrikant en de verantwoordelijke autoriteiten van uw lidstaat." Voor verwijdering van de producten gelden er regionaal uiteenlopende aanbevelingen en voorschriften. Vraag uw verantwoordelijke afvalverwerkingsbedrijf naar de in uw regio actuele regels.

CONTACT MET DE FABRIKANT

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

De hierboven vermelde instructies zijn door de fabrikant van het medische product als geschikt beoordeeld voor de behandeling van een medisch product voor het hergebruik daarvan. Degene die het product behandelt, is er verantwoordelijk voor dat de daadwerkelijk uitgevoerde behandeling met toegepaste uitrusting, materialen en personeel in de behandelingsinrichting het gewenste resultaat oplevert. Daarvoor is certificering en/of validatie vereist en dient het proces routinematig in de gaten te worden gehouden.

ES

INSTRUCCIONES DE TRATAMIENTO CONFORME EN ISO 17664-1:2021

Avisos:

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

Limitaciones en el tratamiento:

Un retratamiento frecuente solamente tiene un efecto reducido en este producto. El final de la vida útil del producto está determinado fundamentalmente por el desgaste y el daño ocasionados durante su utilización. En caso de duda, los productos siempre deben desecharse y reemplazarse con anticipación. La decisión de reutilizar el producto es responsabilidad exclusiva del usuario. En caso de un uso demasiado frecuente, el fabricante no asume ninguna garantía por el funcionamiento, prestaciones y seguridad del producto.

Equipo de protección personal:

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

INDICACIONES:

PRIMER TRATAMIENTO EN EL LUGAR DE USO

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

PREPARACIÓN ANTES DEL LAVADO

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

LAVADO Y DESINFECCIÓN: MECÁNICOS (RECOMENDADO)

Solamente se podrá emplear una lavadora desinfectadora debidamente autorizada, calibrada, testada y en buen estado conforme a la norma EN ISO 15883 con una marca de certificación válida (marcado CE). Asegúrese de que durante el lavado y desinfección mecánicos de varios productos/componentes diferentes, la 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 Mirasuc, REF 605216.

Información sobre la lavadora desinfectadora: Tipo: Miele G7881

Descripción del lavado y desinfección recomendados:

Medio auxiliar: Utilice las siguientes boquillas de lavado como adaptador y encaje los productos en las boquillas de lavado antes del proceso de limpieza y desinfección. Consulte la aplicación exacta de las boquillas de lavado

en las instrucciones de su fabricante. Boquillas de lavado A 833, Miele & Cie KG, Gütersloh. Boquillas de lavado A 816, Miele & Cie KG, Gütersloh.

Programa de lavado: VarioTD

Temperatura de lavado: 50 - 56,43 °C

Tiempo de espera: 10:50 min.

Temperatura de desinfección: 65 - 94,4 °C

Tiempo de espera: 09:52 min.

Tecnología de lavado: Renovación del agua en cada fase de lavado (Frischwassersystem)/agua desmineralizada.

Limpiador: Neodisher MA de Dr. Weigert

Dosis: 30 g (3 g/L)

Agente neutralizador: Neodisher Z de Dr. Weigert

Dosis: 1 - 2 ml/L

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

LAVADO: MANUAL

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

Descripción del proceso de lavado recomendado:

Lavado previo: Retirar la suciedad superficial con un paño desechable.

Limpieza: Colocar el instrumento en la bandeja perforada. Depositar la bandeja en el baño de agua con detergente y eliminar la suciedad con ayuda de cepillos de limpieza.

Productos de limpieza: ID 213 de Dürr Dental

Concentración: 2 %

Utensilios de limpieza: Cepillo Mirasuc, REF 605216

Lavado posterior: aclarar 20 s con agua (mínimo de calidad potable)

Secado: Secado a temperatura ambiente

El lavado manual no debe superar los 45 °C de temperatura. Es importante cerciorarse de que la suciedad visible se haya eliminado completamente. Si después del proceso de lavado todavía existe suciedad visible, se deberá repetir dicho proceso.

DESINFECCIÓN: MANUAL

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

Descripción del proceso de desinfección recomendado:

Ejecución de la preparación para el lavado y lavado manual correspondientes.

Desinfección: Colocar el instrumento en la bandeja perforada.

Depositar la bandeja en el baño de desinfección con una solución desinfectante.

Desinfectante: ID 213 de Dürr Dental

Concentración: 2 %

Utensilios de limpieza: Cepillo Mirasuc, REF 605216

Tiempo de actuación: 5 min.

Lavado posterior: aclarar 20 s con agua (mínimo de calidad potable)

Secado: Secado a temperatura ambiente

Asegúrese de que el producto desinfectante sea compatible con los productos y con el detergente empleado. El valor de pH del desinfectante debe situarse entre 5,5 y 8,5. No utilice solventes orgánicos (p. ej. alcoholes, éter, cetona, gasolina), oxidantes (p. ej. peróxido), halógenos (p. ej. cloro, yodo, bromo) o hidrocarburos aromáticos/halogenados. Tenga en cuenta las posibles limitaciones térmicas siguiendo la información facilitada por el fabricante del producto desinfectante. A continuación, se enjuagará el producto/componente con agua (al

menos de calidad potable) durante al menos 20 segundos. El producto debe estar seco y sin ningún tipo de restos antes del siguiente proceso de tratamiento.

SECADO

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

MANTENIMIENTO, CONTROLES Y COMPROBACIÓN

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

ENVASADO

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

ESTERILIZACIÓN

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

ALMACENAMIENTO

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

INFORMACIÓN ADICIONAL

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

Las instrucciones anteriormente mencionadas han sido validadas por el fabricante del producto médico para preparar un producto médico para su reutilización. La persona encargada del tratamiento es responsable de que dicho tratamiento realizado con el equipamiento, los materiales y el personal empleado en el lugar de tratamiento produzca el resultado deseado. Para ello, se requerirá la verificación y/o validación y el seguimiento rutinario del proceso.

PT**INSTRUÇÕES DE REPROCESSAMENTO DE ACORDO COM A EN ISO
17664-1:2021****⚠ Avisos:**

Atenção! O produto deve ser limpo, desinfetado e esterilizado antes da primeira utilização, assim como após cada utilização subsequente, de acordo com estas instruções de reprocessamento. A desinfecção isolada não é suficiente. Uma limpeza e desinfecção cuidadosas são pré-requisitos essenciais para uma esterilização eficaz. O reprocessamento deve ser iniciado o mais rapidamente possível, mas no máximo 2 horas após a utilização. Deve-se evitar expor o produto a humidade ou umidade desnecessária durante o processo de reprocessamento. Por favor, observe também as disposições legais em vigor no seu país, bem como as normas de higiene da clínica médica ou do hospital.

Limitações no reprocessamento:

A reutilização frequente tem apenas um efeito reduzido sobre este produto. O fim da vida útil do produto é determinado principalmente pelo desgaste e danos causados pelo uso. Em caso de dúvida, os produtos devem ser sempre retirados precocemente e substituídos. A decisão de reutilizar o produto é da exclusiva responsabilidade do utilizador. Em caso de utilização demasiado frequente, o fabricante não assume qualquer responsabilidade pela função, desempenho e segurança do produto.

Equipamento de proteção individual:

Por razões de segurança no trabalho, bem como para minimizar infeções / infeções cruzadas, deve ser utilizado equipamento de proteção individual adequado (vestuário de proteção, luvas de proteção, óculos de proteção e máscara a cobrir o nariz e a boca) durante todo o processo de reprocessamento. Aufbereitungsverfahrens zu verwenden.

INSTRUÇÕES:**PRIMEIRO TRATAMENTO NO LOCAL DE UTILIZAÇÃO**

Remova a sujidade superficial ainda no local de utilização com um pano descartável/papel. Enxague os produtos com água (pelo menos de qualidade potável) no máximo 2 horas após a utilização. Deve-se evitar que resíduos ou contaminações de qualquer tipo sequem sobre o produto. Por favor, não utilize agentes à base de aldeído ou álcool durante o primeiro tratamento no local de utilização, pois podem causar fixação de proteínas.

PREPARAÇÃO ANTES DA LIMPEZA

Desmontar o produto em peças individuais, sempre que possível. Inspeção visual quanto a danos e desgaste.

LIMPEZA E DESINFECÇÃO: COM MÁQUINA (RECOMENDADA)

Só deve ser utilizado um equipamento de limpeza e desinfecção bem conservado, verificado, calibrado e aprovado, conforme EN ISO 15883, com marcação de conformidade válida (marcação CE). Certifique-se de que, durante a limpeza e desinfecção mecânica de vários produtos/peças diferentes, o equipamento de limpeza não esteja sobrecarregado e de que os produtos/peças individuais não entrem em contacto entre si. Recomenda-se realizar o ciclo de limpeza e desinfecção de acordo com as instruções do fabricante do equipamento e do fabricante do agente de limpeza ou desinfecção. Certifique-se de que o agente de limpeza seja compatível com os produtos e, se aplicável, com os desinfetantes utilizados. O pH do agente de limpeza e desinfecção deve estar entre 5,5 e 8,5. Não utilize solventes inorgânicos (por exemplo, álcoois, éteres, cetonas, benzinas), agentes oxidantes (por exemplo, peróxidos), halogénios (cloro, iodo, bromo) ou hidrocarbonetos aromáticos/halogenados. Recomenda-se a utilização com: Dr. Weigert, neodisher MA Dr. Weigert, neodisher Z. As instruções de utilização do fabricante do equipamento e do fabricante do agente de limpeza e desinfecção devem ser rigorosamente seguidas. Em particular, devem ser respeitadas as concentrações e tempos de ação a utilizar.

Descrição do processo de limpeza não recomendado

Pré-limpeza: A pré-limpeza deve ser realizada num banho de água (pelo menos de qualidade potável), sem adição de agentes de limpeza, 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 simultaneamente o ambiente contra contaminação por respingos de água. A duração deve ser ajustada de acordo com o grau de sujidade do produto/peça individual, mas não deve ser inferior a 1 minuto.

Ferramentas de limpeza para pré-limpeza: escovas Mirasuc, REF 605216

Informações sobre o equipamento de limpeza e desinfecção: Tipo: Miele G7881

Descrição da limpeza e desinfecção recomendadas:

Auxiliares: Utilize os bicos de enxaguamento indicados abaixo como adaptadores e coloque os produtos nos bicos de enxaguamento antes do processo de limpeza e desinfecção. A utilização exata dos bicos de enxaguamento deve ser consultada no manual do respetivo fabricante. Bicos de enxaguamento A 833, Miele & Cie KG, Gütersloh. Bicos de enxaguamento A 816, Miele & Cie KG, Gütersloh.

Programa de limpeza: VarioTD

Temperatura de limpeza: 50 - 56,43 °C

Tempo de atuação: 10:50 min.

Temperatura de desinfecção: 65 - 94,4 °C

Tempo de atuação: 09:52 min.

Técnica de enxaguamento: sistema de água fresca / água purificada (água VE)

Agente de limpeza: Dr. Weigert, neodisher MA

Dosagem: 30 g (3 g/L)

Neutralizante: Dr. Weigert, neodisher Z

Dosagem: 1 - 2 ml/L

A qualidade da água deve ser equivalente à da água potável. Deve ser realizado um enxaguamento e secagem com máquina. A limpeza com máquina não deve exceder a temperatura de 60 °C. Deve-se assegurar que todas as sujidades visíveis foram completamente removidas. Se, após o processo de limpeza e desinfecção, ainda houver contaminação visível, a limpeza e desinfecção devem ser repetidas. O produto deve estar livre de quaisquer resíduos e seco antes de prosseguir com o reprocessamento.

LIMPEZA: MANUAL

A limpeza manual deve ser realizada num banho de água (pelo menos de qualidade potável) com o agente de limpeza 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 simultaneamente o ambiente contra contaminação por respingos de água. A duração deve ser ajustada de acordo com o grau de sujidade do produto/peça individual, mas não deve ser inferior a 1 minuto. Em seguida, enxaguar os produtos/peças com água de, no mínimo, qualidade potável, por pelo menos 20 segundos.

Descrição do processo de limpeza recomendado:

Pré-limpeza: remover a sujidade da superfície com um pano descartável.

Limpeza: colocar o instrumento em uma cesta perfurada. Colocar a cesta perfurada em banho de limpeza com solução de limpeza e remover a sujidade com a ajuda de escovas de limpeza.

Produto de limpeza: ID 213, da empresa Dürr Dental

Concentração: 2 %

Ferramentas de limpeza: escovas Mirasuc, REF 605216

Enxaguar: 20 segundos. Enxaguar com água (pelo menos de qualidade potável)

Secagem: secagem à temperatura ambiente

A limpeza manual não deve exceder a temperatura de 45 °C. Deve-se garantir que todas as sujidades visíveis foram completamente removidas. Se, após o processo de limpeza, ainda forem visíveis sujidades, a limpeza deve ser repetida.

DESINFECÇÃO: MANUAL

Para a desinfecção manual, utilize exclusivamente desinfetantes aprovados com eficácia comprovada (marcação CE, listados no VAH/DGHM). Coloque os produtos/peças nos banhos de desinfecção correspondentes, de acordo com as instruções do fabricante do desinfetante. Certifique-se de que os produtos estão completamente cobertos e não se tocam entre si. As instruções de uso do fabricante do desinfetante devem ser rigorosamente seguidas. Em particular, devem ser respeitadas as concentrações e os tempos de contato recomendados.

Recomenda-se a utilização de: Desinfetante para instrumentais Dürr Dental ID 213.

Descrição do processo de desinfecção recomendado:

realizar a preparação adequada para a limpeza e a limpeza manual.

Desinfecção: colocar o instrumento na cesta perfurada. Suspender o cesto perfurado no banho de desinfecção com a solução desinfetante.

Desinfetante: ID 213, Dürr Dental

Concentração: 2%

Instrumentos de limpeza: escovas Mirasuc, REF 605216

Tempo de ação: 5 min.

Enxaguamento: 20 segundos. Enxaguar com água (pelo menos de qualidade potável)

Secagem: realizar a secagem à temperatura ambiente

Certifique-se de que o desinfetante é compatível com os produtos e com os eventuais agentes de limpeza utilizados. O pH do desinfetante deve situar-se entre 5,5 e 8,5. Não utilizar solventes orgânicos (p. ex., álcoois, éteres, cetonas, gasolina), agentes oxidantes (p. ex., peróxidos), halogéneos (cloro, iodo, bromo) ou hidrocarbonetos aromáticos/halogenados. Respeitar eventuais limitações térmicas, de acordo com as instruções do fabricante do desinfetante. Em seguida, enxaguar os produtos/peças com água (pelo menos de qualidade

potável) por, no mínimo, 20 segundos. O produto deve estar livre de quaisquer resíduos e seco antes de prosseguir com o processamento subsequente.

SECAGEM

Se os produtos forem processados manualmente, estes podem ser secos soprando-se 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 processamento mecanizado deve ser realizada diretamente pelos equipamentos com ar quente. Na secagem mecanizada, a temperatura não deve exceder 100°C.

MANUTENÇÃO, CONTROLO E VERIFICAÇÃO

O produto não exige cuidados especiais de manutenção. Remontar os produtos/peças desmontados. Deve ser realizada sempre uma inspeção visual quanto a sujidade, danos, desgaste ou deformações, antes e após cada etapa de trabalho. Produtos danificados ou corroídos não devem ser reutilizados. Se o produto/peça não estiver visivelmente limpo, todo o processo de processamento deve ser repetido ou o produto/peça deve ser descartado de forma adequada.

EMBALAGEM

O produto deve ser embalado e selado em embalagem transparente estéril adequada e normalizada (saco de esterilização). Obedecer às instruções dos fabricantes dos sacos de esterilização e das máquinas de selagem, bem como às normas vigentes. Produtos/peças não esterilizados em sacos devem ser utilizados imediatamente.

ESTERILIZAÇÃO

Devem ser utilizados apenas autoclaves vapor-vácuo testados. Certifique-se de que, ao esterilizar vários produtos/peças diferentes, o autoclave não esteja sobrecarregado e que os produtos/peças não entrem em contacto entre si. Podem ser utilizados os seguintes ciclos de esterilização: esterilização a vapor, 134 °C, tempo de retenção de 5 minutos, ou esterilização a vapor, 121 °C, tempo de retenção de 15 minutos. Para a secagem dos produtos/peças, deve ser programado o ciclo de secagem do autoclave. Obedecer às instruções do fabricante do autoclave.

ARMAZENAMENTO

Para manter a esterilidade, os produtos devem ser armazenados em sacos de esterilização normalizados, em local seco e limpo, até à sua utilização. No caso de embalagens estéreis danificadas, os produtos devem ser novamente submetidos ao processo de preparo antes da utilização.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

Identifique os produtos esterilizados de acordo com as normas legais e nacionais. O tempo de armazenamento recomendado para produtos médicos estéreis está descrito na norma DIN 58953-8 e depende de influências externas e das condições de armazenamento, transporte e manuseio. O utilizador deve, no âmbito do seu sistema de gestão da qualidade, assegurar que, se necessário, os ciclos de processamento predefinidos (ver limitações no processamento) não sejam excedidos. Todos os incidentes graves relacionados com o produto devem ser comunicados imediatamente ao fabricante e à autoridade competente do seu Estado-Membro. Existem recomendações e regulamentos diferentes a nível regional para a eliminação dos produtos. Consulte as entidades de eliminação de resíduos responsáveis sobre as regulamentações vigentes 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 o preparo do produto médico para a sua reutilização. Compete ao responsável pelo processamento assegurar que o processamento realmente realizado, com os equipamentos, materiais e pessoal utilizados na instalação de processamento, produza o resultado desejado. Para tal, são necessárias a verificação e/ou validação, bem como a monitorização de rotina do processo.

IT

ISTRUZIONI DI RICONDIZIONAMENTO SECONDO LE NORME EN ISO 17664-1:2021

Avvertenze:

Attenzione! Prima del primo utilizzo e dopo ogni ulteriore utilizzo, il prodotto deve essere pulito, disinfettato e sterilizzato secondo le presenti istruzioni di ricondizionamento. La sola disinfezione non è sufficiente. Una pulizia accurata e una disinfezione sono requisiti essenziali per una sterilizzazione efficace. Il trattamento deve essere avviato il più rapidamente possibile, al più tardi entro 2 ore dall'uso. Durante il processo di trattamento, evitare di esporre il prodotto a umidità o bagnato non necessari. Si prega di osservare anche le disposizioni di legge vigenti nel proprio Paese e le norme igieniche dello studio medico o dell'ospedale.

Limiti di ricondizionamento:

il ricondizionamento frequente ha solo un effetto minimo su questo prodotto. La fine della durata di vita del prodotto è determinata principalmente dall'usura e dai danni causati dall'uso. In caso di dubbio, i prodotti devono essere sempre scartati e sostituiti tempestivamente. La decisione di un riutilizzo è di esclusiva responsabilità dell'utente. In caso di uso troppo frequente, il produttore non garantisce il funzionamento, le prestazioni e la sicurezza del prodotto.

Dispositivi di protezione individuale:

Per motivi di sicurezza sul lavoro e per ridurre al minimo il rischio di infezioni/infezioni incrociate, è necessario utilizzare dispositivi di protezione individuale adeguati (indumenti protettivi, guanti protettivi, occhiali protettivi e mascherina) durante l'intero processo di ricondizionamento.

ISTRUZIONI:

PRIMO TRATTAMENTO NEL LUOGO DI UTILIZZO

Rimuovere lo sporco superficiale nel luogo di utilizzo con un panno monouso/tovagliolo di carta. Risciacquare i prodotti con acqua (almeno di qualità potabile) entro 2 ore dall'applicazione. È necessario evitare che residui o impurità di qualsiasi tipo si seccino sul prodotto. Per il primo trattamento nel luogo di utilizzo, non utilizzare prodotti contenenti aldeidi o alcool, poiché potrebbero causare la fissazione delle proteine.

PREPARAZIONE PRIMA DELLA PULIZIA

Se possibile, smontare il prodotto in singoli componenti. Controllare visivamente che non presenti danni e segni di usura.

PULIZIA E DISINFEZIONE: CON MACCHINA (CONSIGLIATO)

È consentito utilizzare solo apparecchiature di pulizia e disinfezione perfettamente mantenute, testate, calibrate e approvate secondo la norma EN ISO 15883 con marchio di omologazione valido (marchio CE). Assicurarsi che durante la pulizia e la disinfezione meccanica di più prodotti/singoli componenti diversi l'apparecchio di pulizia non sia sovraccarico e che i prodotti/singoli componenti non entrino in contatto tra loro. Si raccomanda di eseguire il ciclo di pulizia e disinfezione secondo le indicazioni del produttore dell'apparecchio e del produttore del detergente/disinfettante. Assicurarsi che il detergente sia compatibile con i prodotti e gli eventuali disinfettanti utilizzati. Il valore pH del detergente e del disinfettante deve essere compreso tra 5,5 e 8,5. Non utilizzare solventi organici (ad es. alcoli, eteri, chetoni, benzine), agenti ossidanti (ad es. perossidi), alogeni (cloro, iodio, bromo) o idrocarburi aromatici/alogenati. Si consiglia l'uso con: Dr. Weigert, neodisher MA / Dr. Weigert, neodisher Z. Attenersi scrupolosamente alle istruzioni per l'uso fornite dal produttore dell'apparecchio e dal produttore del detergente e disinfettante. In particolare, rispettare le concentrazioni e i tempi di azione indicati.

Descrizione del processo di pulizia consigliato

Pre-pulizia: la pre-pulizia deve essere effettuata in una vasca d'acqua (almeno di qualità potabile) senza ulteriori additivi detergenti, utilizzando una spazzola di pulizia sotto la superficie dell'acqua, al fine di ottenere una pulizia adeguata dei prodotti/singoli componenti evitando la fissazione delle proteine e proteggendo l'ambiente circostante dalla contaminazione con spruzzi d'acqua. La durata deve dipendere dal grado di sporco del prodotto/componente, ma non deve essere inferiore a 1 minuto.

Strumenti di pulizia per la pulizia preliminare: spazzole Mirasuc, REF 605216

Informazioni sull'apparecchio di pulizia e disinfezione: Tipo: Miele G7881

Descrizione della pulizia e disinfezione raccomandate:

Strumenti ausiliari: utilizzare i seguenti ugelli di risciacquo come adattatori e inserire i prodotti sugli ugelli di risciacquo prima del processo di pulizia e disinfezione. Per l'uso corretto degli ugelli di risciacquo, consultare

le istruzioni del rispettivo produttore. Ugelli di risciacquo A 833, Miele & Cie KG, Gütersloh. Ugelli di risciacquo A 816, Miele & Cie KG, Gütersloh.

Programma di pulizia: VarioTD

Temperatura di pulizia: 50 - 56,43 °C

Tempo di mantenimento: 10:50 min.

Temperatura di disinfezione: 65 - 94,4 °C

Tempo di mantenimento: 09:52 min.

Tecnica di lavaggio: sistema ad acqua fresca/acqua demineralizzata

Detergente: Dr. Weigert, neodisher MA

Dosaggio: 30 g (3 g/L)

Neutralizzante: Dr. Weigert, neodisher Z

Dosaggio: 1 - 2 ml/L

La qualità dell'acqua deve essere pari a quella dell'acqua potabile. Il risciacquo e l'asciugatura devono essere effettuati con macchinari. La pulizia con macchinari non deve superare una temperatura di 60 °C. È necessario assicurarsi che le impurità visibili siano state completamente rimosse. Se dopo il processo di pulizia e disinfezione sono ancora visibili impurità, è necessario ripetere la pulizia e la disinfezione. Prima di procedere con l'ulteriore trattamento, il prodotto deve essere privo di residui e asciutto.

PULIZIA: MANUALE

La pulizia manuale deve essere effettuata in una vasca d'acqua (di qualità almeno pari a quella dell'acqua potabile) con il detergente indicato di seguito, utilizzando una spazzola sotto la superficie dell'acqua, al fine di ottenere una pulizia adeguata dei prodotti/singoli componenti evitando il fissaggio delle proteine e proteggendo l'ambiente circostante dalla contaminazione causata dagli schizzi d'acqua. La durata deve dipendere dal grado di sporcizia del prodotto/componente, ma non deve essere inferiore a 1 minuto. Successivamente, sciacquare i prodotti/componenti con acqua (di qualità almeno pari a quella potabile) per almeno 20 secondi.

Descrizione del processo di pulizia raccomandato:

Pre-pulizia: rimuovere lo sporco superficiale con un panno monouso

Pulizia: inserire lo strumento nel cestello. Immergere il cestello nella vasca di disinfezione con la soluzione detergente, rimuovere lo sporco con l'aiuto di spazzole per la pulizia.

Detergente: ID 213, ditta Dürr Dental

Concentrazione: 2%

Strumenti per la pulizia: spazzole Mirasuc, REF 605216

Risciacquo: risciacquare per 20 secondi con acqua (almeno di qualità potabile).

Asciugatura: asciugare a temperatura ambiente

La pulizia manuale non deve superare una temperatura di 45 °C. È necessario assicurarsi che lo sporco visibile sia stato completamente rimosso. Se dopo il processo di pulizia sono ancora visibili tracce di sporco, ripetere la pulizia.

DISINFEZIONE: MANUALE

Per la disinfezione manuale utilizzare esclusivamente disinfettanti approvati con efficacia comprovata (marchio CE, certificati VAH/DGHM). Immergere i prodotti/singoli componenti nelle vasche di disinfezione appropriate secondo le istruzioni del produttore del disinfettante. Assicurarsi che i prodotti siano sufficientemente coperti e che non entrino in contatto tra loro. Attenersi scrupolosamente alle istruzioni per l'uso del produttore del disinfettante. In particolare, rispettare le concentrazioni e i tempi di azione indicati.

Si consiglia l'uso di: Dürr Dental ID 213 Disinfezione strumenti.

Descrizione del processo di disinfezione consigliato:

eseguire la corretta preparazione alla pulizia e la pulizia manuale.

Disinfezione: inserire lo strumento nel cestello. Appendere il cestello con setaccio nella vasca di disinfezione con soluzione disinfettante.

Disinfettante: ID 213, ditta Dürr Dental

Concentrazione: 2 %.

Strumenti di pulizia: spazzole Mirasuc, REF 605216

Tempo di azione: 5 min.

Risciacquo: 20 sec. risciacquare con acqua (almeno di qualità potabile).

Asciugatura: asciugare a temperatura ambiente

Assicurarsi che il disinfettante sia compatibile con i prodotti e gli eventuali detergenti utilizzati. Il valore pH del disinfettante deve essere compreso tra 5,5 e 8,5. Non utilizzare solventi organici (ad es. alcoli, eteri, chetoni, benzine), ossidanti (ades. perossidi), alogeni (cloro, iodio, bromo) o idrocarburi aromatici/alogenati. Si prega di osservare eventuali limitazioni termiche tenendo conto delle indicazioni del produttore del disinfettante. Successivamente, sciacquare i prodotti/singoli componenti con acqua (almeno di qualità potabile) per almeno 20 secondi. Prima di procedere con l'ulteriore trattamento, il prodotto deve essere privo di residui e asciutto.

ASCIUGATURA

Se si preparano i prodotti manualmente, è possibile asciugare i prodotti/singoli componenti soffiandoli con aria compressa filtrata e priva di olio secondo la norma DIN ISO 8573-1 (classe di purezza medica) o a temperatura ambiente. L'asciugatura nel processo di ricondizionamento meccanico deve avvenire direttamente tramite dispositivi ad aria calda. In caso di asciugatura meccanica, la temperatura non deve superare i 100 °C.

MANUTENZIONE, CONTROLLO E VERIFICA

Il prodotto non richiede particolari requisiti di manutenzione. Rimontare i prodotti/componenti smontati. Prima e dopo ogni fase di lavoro è necessario effettuare sempre un controllo visivo per verificare la presenza di sporco, danni, usura o deformazioni. I prodotti danneggiati o corrosi non devono essere riutilizzati. Se il prodotto/componente non è visibilmente pulito, è necessario ripetere l'intero processo di ricondizionamento o smaltire correttamente il prodotto/componente.

IMBALLAGGIO

Il prodotto deve essere confezionato e sigillato in un imballaggio sterile trasparente adeguato e standardizzato (sacchetto di sterilizzazione). Attenersi alle istruzioni del produttore dei sacchetti di sterilizzazione e delle macchine sigillatrici e ai requisiti normativi vigenti. I prodotti/componenti non sterilizzati in sacchetti devono essere utilizzati immediatamente.

STERILIZZAZIONE

È consentito utilizzare solo autoclavi a vapore sottovuoto collaudate. Assicurarsi che, durante la sterilizzazione di più prodotti/singoli articoli diversi, l'autoclave non sia sovraccarica e che i prodotti/singoli articoli non entrino in contatto tra loro. È possibile eseguire i seguenti cicli di sterilizzazione: sterilizzazione a vapore, 134 °C, tempo di mantenimento 5 minuti o sterilizzazione a vapore, 121 °C, tempo di mantenimento 15 minuti. Per asciugare i prodotti/i singoli componenti è necessario impostare il ciclo di asciugatura dell'autoclave. Attenersi alle istruzioni per l'uso del produttore dell'autoclave.

CONSERVAZIONE

Per mantenere la sterilità, i prodotti devono essere conservati in sacchetti di sterilizzazione standardizzati in un luogo asciutto e pulito fino al momento dell'uso. Se le confezioni sterili sono danneggiate, i prodotti devono essere sottoposti nuovamente al processo di ricondizionamento prima dell'uso.

INFORMAZIONI AGGIUNTIVE

Contrassegnare i prodotti sterilizzati secondo le disposizioni di legge nazionali. Il periodo di conservazione raccomandato per i dispositivi medici sterili è descritto nella norma DIN 58953-8 e dipende da fattori esterni e influenze durante lo stoccaggio, il trasporto e la manipolazione. Nell'ambito del proprio sistema di gestione della qualità, l'utente deve garantire che non vengano superati i cicli di trattamento prestabiliti (vedere Limiti del trattamento). cicli di ricondizionamento specificati (vedere Limiti di ricondizionamento). Tutti gli eventi gravi relativi al prodotto devono essere segnalati immediatamente al produttore e all'autorità competente del proprio Stato membro. Per lo smaltimento dei prodotti esistono raccomandazioni e normative diverse a livello regionale. Chiedi alle aziende di smaltimento competenti quali sono le norme vigenti nella tua regione.

CONTATTO CON IL PRODUTTORE

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

Le istruzioni sopra riportate sono state validate dal produttore del dispositivo medico come idonee per la preparazione di un dispositivo medico al suo riutilizzo. Il responsabile del trattamento ha la responsabilità di garantire che il trattamento effettivamente eseguito con le attrezzature, i materiali e il personale utilizzati nell'impianto di trattamento raggiunga il risultato desiderato. A tal fine sono necessarie la verifica e/o la convalida e il monitoraggio di routine del processo.

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 rening och desinfektion är viktiga förutsättningar för en verksam sterilisering. Bearbetningen skall börjas 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:

Återkommande bearbetning har bara en mindre påverkan på denna produkt. Produktens livslängd beror framförallt på slitage och skador vid användning. Vid osäkerhet skall produkterna alltid kasseras och ersättas i förtid. Valet att upprepa användningen ligger endast hos användaren. Vid överanvändning övertar tillverkaren inget ansvar för produktens funktion, säkerhet eller prestation.

Personlig skyddsutrustning:

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

ANVISNINGAR:

INITIAL BEHANDLING VID ANDVÄNDNINGSSTÄLLET

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 aldehyhaltigt eller alkoholhaltigt medel, då det kan leda till proteinfixering.

FÖRBEREDELSE FÖRE RENGÖRINGEN

Plocka i sär produkten, i den mån det är möjligt, 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 desinfektionsmedeltillverkaren. 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/halogenat kolväte. Användning rekommenderas tillsammans med: Dr. Weigert, neodisk MA / Dr. Weigert, neodisk Z. Tag noga hänsyn till bruksanvisningen 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: Mirasuc Bürsten, REF 605216.

Uppgifter om rengörings- och desinfektionsutrustningen: Typ: Miele G7881

Beskrivning av den rekommenderade rengöringen och desinfektionen:

Hjälpmedel: Vänligen använd följande spolmunstycken som adaptrar och sätt produkterna före rengörings- och desinfektionsprocessen på spol- munstyckena. För den exakta användningen av spolmunstycken hänvisas till respektive tillverkares anvisning. Spolmunstycken A 833, Miele & Cie KG, Gütersloh. Spolmunstycken A 816, Miele & Cie KG, Gütersloh.

Rengöringsprogram: VarioTD

Rengöringstemperatur: 50 - 56,43 °C

Väntetid: 10:50 min.

Desinfektionstemperatur: 65 - 94,4 °C

Väntetid: 09:52 min.

Spolteknik: Färskvatten/helt avsaltat vatten
Rengöringsmedel: Dr. Weigert, neodisk MA
Dosering: 30 g (3 g/L)
Neutraliseringsmedel: Dr. Weigert, neodisk Z
Dosering: 1 - 2 ml/L

Vattenkvaliteten skall vara på nivån av dricksvatten. Spolning och torkande 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 rengöringen 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 stänkavatten. Varaktigheten skall anpassas till graden av smutsighet hos produkten/delen, men inte underskrida 1 minut. Spola produkterna/delarna med vatten (av åtminstone dricksvattenkvalitet) i anslutning till detta i åtminstone 20 sek.

Beskrivning av den rekommenderade rengöringsprocessen:

Förrengöring: Avlägsna ytföroreningar med en engångsduk.

Rengöring: Lägg instrumentet i en silskål. Applicera rengöringslösningen på silskålen i rengöringsbadet, avlägsna orenheter med hjälp av rengöringsborstar

Rengöringsmedel: ID 213, Fa. Dürr Dental

Koncentration: 2 %

Rengöringsverktyg: Mirasuc Bürsten, REF 605216.

Efterspola: 20 sek. spola med vatten (åtminstone dricksvattenkvalitet)

Torkning: Torka vid rumstemperatur

Den manuella rengöringen skall inte överskrida en temperatur på 45° C. Tillse att synliga orenheter fullständigt avlägsnas. Om orenheter kvarstår efter rengöringsprocessen, måste rengöringen upprepas.

DISINFEKTION: 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: Mirasuc Bürsten, REF 605216

Verkanstid: 5 min.

Efterspola: 20 sek. Spola 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 åtminstone 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 underhålls krav. Sätt ihop isärplockade produkter/delar. En okulärbesiktning av orenheter, skador, slitage, deformation måste alltid äga rum för 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 steriltförpackning (sterilpåse) och förseglas. Tag hänsyn till instruktionerna från tillverkaren av sterilpåsen och förseglingsmaskinen och de aktuella normkraven. De produkter/delar som inte används i påsen måste omedelbart steriliseras.

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, 134 °C, väntetid 5 minuter eller ångsterilisering, 121 °C, väntetid 15 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 steriltförpackningarna måste produkterna åter igen genomgå bearbetningsprocessen.

YTTERLIGARE INFORMATION.

Märk de steriliserade produkterna enligt lagen och nationella föreskrifter. Den rekommenderade lagertiden för sterila medicinprodukter 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 kvalitetsmanagementsystem 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 reglerna.

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 PRZYGOTOWANIA ZGODNIE Z NORMĄ EN ISO 17664-1:2021

Ostrzeżenia:

uwaga! Przed pierwszym użyciem oraz po każdym kolejnym użyciu produkt należy oczyścić, zdezynfekować i wysterylizować zgodnie z niniejszą instrukcją przygotowania. Sama dezynfekcja nie wystarczy. Dokładne oczyszczenie i dezynfekcja są niezbędnymi warunkami skutecznej sterylizacji. Przygotowanie powinno rozpocząć się jak najszybciej, najpóźniej jednak 2 godziny po użyciu. Należy unikać niepotrzebnego narażania produktu na wilgoć lub wilgotność podczas przygotowywania. Prosimy również o przestrzeganie przepisów prawnych obowiązujących w Państwa kraju, a także zasad higieny obowiązujących w gabinecie lekarskim lub szpitalu.

Ograniczenia dotyczące ponownego przygotowywania:

częste ponowne przygotowywanie ma niewielki wpływ na ten produkt. Koniec okresu użytkowania produktu zależy głównie od zużycia i uszkodzeń powstałych w wyniku użytkowania. W razie wątpliwości produkty należy zawsze odpowiednio wcześniej wyrzucać i wymieniać na nowe. Decyzja o ponownym użyciu produktu leży wyłącznie w gestii użytkownika. Producent nie ponosi żadnej odpowiedzialności za działanie, wydajność ani bezpieczeństwo produktu w przypadku zbyt częstego stosowania.

Środki ochrony indywidualnej:

Ze względów bezpieczeństwa pracy oraz w celu zminimalizowania ryzyka infekcji / zakażeń krzyżowych podczas całej pracy należy stosować odpowiednie środki ochrony indywidualnej (odzież ochronną, rękawice ochronne, okulary ochronne i maskę ochronną na nos i usta).

INSTRUKCJE:

PIERWSZA OBRÓBKA W MIEJSCU UŻYTKOWANIA

Zanieczyszczenia powierzchniowe należy usuwać w miejscu użytkowania za pomocą jednorazowej ściereczki/ręcznika papierowego. Produkty należy spłukać wodą (co najmniej o jakości wody pitnej) najpóźniej 2 godziny po użyciu. Należy unikać wysychania wszelkiego rodzaju pozostałości lub zanieczyszczeń na produkcie. Podczas pierwszej obróbki w miejscu zastosowania nie należy stosować żadnych produktów zawierających aldehydy lub alkohol, gdyż może to prowadzić do utrwalenia białek.

PRZYGOTOWANIE PRZED CZYSZCZENIEM

W miarę możliwości rozłożyć produkt na poszczególne części. Kontrola wzrokowa pod kątem uszkodzeń i zużycia.

CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA: MASZYNOWE (ZALECANE)

Należy używać wyłącznie urządzeń do czyszczenia i dezynfekcji, które są w idealnym stanie technicznym, sprawdzone, skalibrowane i dopuszczone do użytku zgodnie z normą EN ISO 15883 oraz mają ważny znak kontrolny (znak CE). Podczas czyszczenia i dezynfekcji wielu różnych produktów/części za pomocą urządzeń mechanicznych należy upewnić się, że urządzenie czyszczące nie jest przepełnione i że produkty/części nie stykają 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 produktami i ewentualnie stosowanymi środkami dezynfekującymi. Wartość pH środka czyszczącego i dezynfekującego powinna wynosić od 5,5 do 8,5. Nie należy stosować rozpuszczalników organicznych (np. alkoholi, eterów, ketonów, benzyn), środków utleniających (np. nadtlenków), halogenów (chloru, jodu, bromu) ani węglowodorów aromatycznych/halogenowanych. Zaleca się stosowanie wraz z: Dr. Weigert, neodisher MA / Dr. Weigert, neodisher Z. Należy dokładnie przestrzegać instrukcji obsługi producenta urządzenia oraz producenta środka czyszczącego i dezynfekującego. W szczególności należy przestrzegać zalecanych stężeń i czasów działania.

Opis zalecanego procesu czyszczenia:

Czyszczenie wstępne: czyszczenie wstępne należy przeprowadzać w kąpieli wodnej (co najmniej o jakości wody pitnej) bez żadnych dodatkowych środków czyszczących, używając szczotki czyszczącej umieszczonej pod powierzchnią wody. Pozwoli to na osiągnięcie wystarczającego oczyszczenia produktów/poszczególnych części, zapobiegnie osadzaniu się białek oraz zabezpieczy środowisko przed zanieczyszczeniem rozpryskującą się wodą. Czas trwania powinien zależeć od stopnia zabrudzenia produktu/części, ale nie powinien być krótszy niż 1 minuta.

Narzędzia czyszczące do wstępnego czyszczenia: Szczoteczki Mirasuc, REF 605216.

Informacje o urządzeniu do czyszczenia i dezynfekcji: Typ: Miele G7881

Opis zalecanego sposobu czyszczenia i dezynfekcji:

Pomocze: należy użyć poniższych dysz płuczających jako adapterów i przed rozpoczęciem czyszczenia i dezynfekcji nasadzić produkty na dysze płuczające. Dokładny sposób stosowania dysz płuczających można znaleźć w instrukcji danego producenta. Dysze płuczające A 833, Miele & Cie KG, Gütersloh. Dysze płuczające A 816, Miele & Cie KG, Gütersloh.

Program czyszczący: VarioTD

Temperatura czyszczenia: 50 - 56,43°C

Czas trzymania: 10:50 min.

Temperatura dezynfekcji: 65 - 94,4°C

Czas trwania: 09:52 min.

Technika płukania: system świeżej wody/woda demineralizowana.

Środek czyszczący: Dr. Weigert, neodisher MA

Dawkowanie: 30 g (3 g/l)

Neutralizator: Dr. Weigert, neodisher Z

Dawkowanie: 1 - 2 ml/l

Jakość wody powinna odpowiadać jakości wody pitnej. Należy przeprowadzić mycie i suszenie w zmywarce.

Temperatura mycia w zmywarce nie powinna przekraczać 60°C. Należy zwrócić uwagę, aby widoczne zanieczyszczenia zostały całkowicie usunięte. Jeśli po czyszczeniu i dezynfekcji nadal widoczne są zanieczyszczenia, należy powtórzyć czyszczenie i dezynfekcję. Przed dalszym przygotowaniem produkt musi być wolny od wszelkich pozostałości i suchy.

CZYSZCZENIE: RĘCZNE

Czyszczenie ręczne powinno odbywać się w kąpeli wodnej (o jakości co najmniej wody pitnej) przy użyciu wymienionego poniżej środka czyszczącego i szczotki pod powierzchnią wody, aby zapewnić zarówno wystarczające oczyszczenie produktów/poszczególnych części, unikając jednocześnie utrwalania się białek, jak i ochronę otoczenia przed zanieczyszczeniem rozpryskami wody. Czas trwania powinien być dostosowany do stopnia zabrudzenia produktu/części, jednak nie powinien być krótszy niż 1 minuta. Następnie należy przepłukać produkty/poszczególne części wodą (co najmniej o jakości wody pitnej) przez co najmniej 20 sekund.

Opis zalecanego procesu czyszczenia:

czyszczenie wstępne: usunąć zabrudzenia z powierzchni za pomocą jednorazowej ściereczki. Czyszczenie: umieścić instrument w koszyczku sitowym. Włożyć koszyczek sitowy do kąpeli czyszczącej z roztworem czyszczącym, usunąć zabrudzenia za pomocą szczoteczek czyszczących.

Środek czyszczący: ID 213, firma Dürr Dental

Stężenie: 2%

Narzędzia czyszczące: Szczoteczki Mirasuc, REF 605216

Płukanie: płukać wodą przez 20 sek. (co najmniej o jakości wody pitnej)

Suszenie: suszenie w temperaturze pokojowej.

Temperatura podczas czyszczenia ręcznego nie powinna przekraczać 45°C. Należy upewnić się, że widoczne zabrudzenia zostały całkowicie usunięte. Jeśli po czyszczeniu nadal widoczne są zabrudzenia, należy powtórzyć czyszczenie.

DEZYNFEKCJA: RĘCZNA

Do dezynfekcji ręcznej należy używać wyłącznie zatwierdzonych środków dezynfekujących o sprawdzonej skuteczności (oznaczenie CE, wpisane do rejestru VAH/DGHM). Produkty/poszczególne części należy umieścić w odpowiednich kąpielach dezynfekcyjnych zgodnie z instrukcjami producenta środków dezynfekujących. Należy upewnić się, że produkty są wystarczająco pokryte środkiem i nie stykają się ze sobą. Należy ściśle przestrzegać instrukcji użytkowania producenta środka dezynfekującego. W szczególności należy przestrzegać zalecanych stężeń i czasów działania. Zaleca się stosowanie wraz z: Dürr Dental ID 213 Dezynfekcja narzędzi.

Opis zalecanego procesu dezynfekcji:

przeprowadzenie prawidłowego przygotowania do czyszczenia i czyszczenia ręcznego.

Dezynfekcja: umieścić narzędzie w koszyku sitowym. Włożyć koszyczek sitowy do kąpeli dezynfekującej z roztworem dezynfekującym.

Środek dezynfekujący: ID 213, firma Dürr Dental

Stężenie: 2%

Narzędzia czyszczące: Szczoteczki Mirasuc, REF 605216

Czas działania: 5 min.

Płukanie: Płukać wodą przez 20 sek. (co najmniej o jakości wody pitnej).

Suszenie: suszenie w temperaturze pokojowej

Należy upewnić się, że środek dezynfekujący jest kompatybilny z produktami i ewentualnie stosowanymi środkami czyszczącymi. Wartość pH środka dezynfekującego powinna wynosić od 5,5 do 8,5. Nie należy stosować rozpuszczalników organicznych (np. alkoholi, eterów, ketonów, benzyn), środków utleniających (np. nadtlenków), halogenów (chloru, jodu, bromu) ani węglowodorów aromatycznych/halogenowanych. Należy

zwrócić uwagę na ewentualne ograniczenia termiczne z uwzględnieniem wskazówek producenta środka dezynfekującego. Następnie należy przepłukać produkty/poszczególne części wodą (co najmniej o jakości wody pitnej) przez co najmniej 20 sekund. Przed dalszym przetwarzaniem produkt musi być wolny od wszelkich pozostałości i suchy.

SUSZENIE

W przypadku ręcznego przygotowywania produktów można je osuszyć za pomocą przefiltrowanego, bezolejowego sprężonego powietrza zgodnie z normą DIN ISO 8573-1 (klasa czystości medycznej) lub w temperaturze pokojowej. Osuszanie w procesie przygotowania maszynowego powinno odbywać się bezpośrednio za pomocą urządzeń z gorącym powietrzem. W przypadku suszenia maszynowego temperatura nie powinna przekraczać 100°C.

KONSERWACJA, KONTROLA I PRZEGLĄD

Produkt nie wymaga żadnych specjalnych czynności konserwacyjnych. Złożyć ponownie rozłożone produkty/komponenty. Przed i po poszczególnych etapach pracy należy zawsze przeprowadzić kontrolę wzrokową pod kątem zabrudzeń, uszkodzeń, zużycia i odkształceń. Uszkodzonych lub skorodowanych produktów nie wolno dalej używać. Jeśli produkt/komponent nie jest wyraźnie czysty, należy powtórzyć cały proces przygotowania lub odpowiednio zutylizować produkt/komponent.

OPAKOWANIE

Produkt należy zapakować do odpowiedniego, znormalizowanego, przezroczystego opakowania sterylnego (woreczka sterylizacyjnego) i zamknąć. Należy przestrzegać instrukcji producenta woreczków sterylizacyjnych i maszyn do zamykania opakowań oraz aktualnych wymagań normatywnych. Produkty/komponenty niepoddane sterylizacji w woreczkach należy zużyć natychmiast.

STERYLIZACJA

Należy używać wyłącznie sprawdzonych autoklawów parowo-próżniowych. Podczas sterylizacji wielu różnych produktów/komponentów należy upewnić się, że autoklaw nie jest przepełniony i że produkty/komponenty nie stykają się ze sobą. Można przeprowadzić następujące cykle sterylizacji: sterylizacja parowa, 134°C, czas trwania 5 minut lub sterylizacja parowa, 121°C, czas trwania 15 minut. W celu wysuszenia produktów/komponentów należy ustawić cykl suszenia autoklawu. Należy przestrzegać instrukcji obsługi producenta autoklawu.

PRZECHOWYWANIE

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

INFORMACJE DODATKOWE

Oznaczyć sterylizowane produkty zgodnie z przepisami ustawowymi i krajowymi. Zalecany okres przechowywania sterylnych wyrobów medycznych jest opisany w normie DIN 58953-8 i zależy od czynników zewnętrznych oraz warunków przechowywania, transportu i obsługi. W ramach systemu zarządzania jakością użytkownik musi zadbać o to, aby nie przekraczać określonych cykli przygotowania (patrz ograniczenia dotyczące przygotowania). Wszelkie poważne zdarzenia związane z produktem należy niezwłocznie zgłaszać producentowi i właściwym organom w państwie członkowskim. W zakresie utylizacji produktów obowiązują różne zalecenia i przepisy regionalne. Prosimy zapytać właściwe przedsiębiorstwa utylizacji odpadów o aktualne przepisy obowiązujące w Państwa regionie.

KONTAKT Z PRODUCENTEM

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

Powyższe instrukcje zostały zatwierdzone przez producenta wyrobu medycznego jako odpowiednie do przygotowania wyrobu medycznego do ponownego użycia. Osoba odpowiedzialna za przygotowanie ponosi odpowiedzialność za to, aby faktycznie przeprowadzone przygotowanie przy użyciu sprzętu, materiałów i personelu we właściwym zakładzie osiągnęło pożądany rezultat. W tym celu konieczna jest weryfikacja i/lub walidacja oraz rutynowe monitorowanie procesu.

CS

POKYNY PRO ZPRACOVÁNÍ PODLE NORMY EN ISO 17664-1:2021

Varování:

Pozor! Před prvním použitím a po každém dalším použití musí být produkt vyčištěn, dezinfikován a sterilizován v souladu s těmito pokyny pro zpracování. Samotná dezinfekce nestačí. Důkladné čištění a dezinfekce jsou základními předpoklady pro účinnou sterilizaci. Zpracování se musí provést co nejdříve, nejpozději však 2 hodiny po použití. Během procesu zpracování se musí zabránit zbytečnému vystavení produktu vlhkosti. Dodržujte také právní předpisy platné ve vaší zemi a hygienické předpisy pro lékařské praxe nebo nemocnice.

Omezení při zpracování:

Časté opakované zpracování má na tento produkt pouze malý vliv. Konec životnosti produktu je určen hlavně opotřebením a poškozením při používání. V případě pochybností se musí produkty vždy včas vyřadit a nahradit. Rozhodnutí o opakovaném použití je výhradně v odpovědnosti uživatele. Při příliš častém použití výrobce nepřebírá žádnou záruku za funkci, výkon a bezpečnost produktu.

Osobní ochranné prostředky:

Z důvodů bezpečnosti práce a minimalizace infekcí / křížových infekcí je nutné vhodné osobní ochranné prostředky (ochranný oděv, ochranné rukavice, ochranné brýle a roušku na nos a ústa) používat po celou dobu zpracování.

POKYNY:

PRVNÍ OŠETŘENÍ NA MÍSTĚ POUŽITÍ

Odstraňte nečistoty z povrchu pomocí hadříku nebo papírového ubrousku ještě na místě použití. Nejpozději do 2 hodin po použití opláchněte produkty vodou (minimálně v kvalitě pitné vody). Musí se zabránit zaschnutí jakýchkoli zbytků nebo nečistot na výrobku. Při prvním ošetření na místě použití nepoužívejte prostředky obsahující aldehydy nebo alkohol, které mohou způsobit fixaci bílkovin.

PŘÍPRAVA PŘED ČIŠTĚNÍM

Pokud je to možné, rozeberte produkt na jednotlivé části. Proveďte vizuální kontrolu možného poškození a opotřebení.

ČIŠTĚNÍ & DESINFEKCE: STROJNÍ (DOPORUČENÉ)

Smí se používat pouze bezvadně udržovaný, zkontrolovaný, kalibrovaný a schválený čisticí a dezinfekční přístroj podle normy EN ISO 15883 s platnou zkušební značkou (značka CE). Dbejte přitom na to, aby se při strojním čištění a dezinfekci více různých produktů/jednotlivých částí čisticí přístroj nepřepřeloval, produkty/jednotlivé díly se nesmí navzájem dotýkat. Doporučuje se provádět cyklus čištění a dezinfekce podle pokynů výrobce přístroje a výrobce čisticího nebo dezinfekčního prostředku. Dbejte na to, aby byl čisticí prostředek kompatibilní s produkty a případně použitými dezinfekčními prostředky. Hodnota pH čisticího a dezinfekčního prostředku by měla být mezi 5,5 a 8,5. Nepoužívejte žádná organická rozpouštědla (např. alkoholy, ethery, ketony, benziny), oxidační činidla (např. peroxidy), halogeny (chlor, jód, brom) nebo aromatické/halogenované uhlovodíky. Doporučujeme používání: Dr. Weigert, neodisher MA / Dr. Weigert, neodisher Z. Musí se přesně dodržovat návod k použití výrobce přístroje a výrobce čisticího a dezinfekčního prostředku. Zejména je třeba dodržovat doporučené koncentrace a doby působení.

Popis doporučeného procesu čištění Předčištění:

Aby bylo dosaženo dostatečného očištění produktů/jednotlivých dílů a zabránilo se fixaci bílkovin, a kvůli ochraně okolí před kontaminací stříkající vodou, se předčištění musí provádět ve vodní lázni (minimálně v kvalitě pitné vody) bez dalších čisticích přísad pomocí čisticího kartáčku pod hladinou vody. Doba závisí na stupni znečištění produktu/jednotlivé součásti, ale neměla by být kratší než 1 minuta.

Čisticí nástroje pro předčištění: kartáčky Mirasuc, REF 605216.

Údaje o čisticím a dezinfekčním přístroji: typ: Miele G7881

Popis doporučeného čištění a dezinfekce:

Pomůcka: Jako adaptér použijte následující proplachovací trysky a před čištěním a dezinfekcí na ně produkty nasadte. Přesné použití proplachovacích trysek najdete v návodu příslušného výrobce. Proplachovací trysky A 833, Miele & Cie KG, Gütersloh. Proplachovací trysky A 816, Miele & Cie KG, Gütersloh.

Čisticí program: VarioTD

Teplota čištění: 50 - 56,43 °C

Doba trvání: 10:50 min.

Desinfekční teplota: 65 - 94,4 °C

Doba trvání: 09:52 min.

Technologie proplachování: systém pitné vody/demineralizovaná voda

Čistící prostředek: Dr. Weigert, neodisher MA

Dávkování: 30 g (3 g/l)

Neutralizátor: Dr. Weigert, neodisher Z

Dávkování: 1 - 2 ml/l

Kvalita vody musí odpovídat úrovni pitné vody

Musí proběhnout strojové mytí a sušení. Teplota při strojovém čištění nesmí překročit 60 °C. Je třeba dbát na kompletní odstranění viditelných nečistot. Pokud jsou po čištění a dezinfekci nečistoty stále viditelné, je třeba čištění a dezinfekci opakovat. Před dalším zpracováním musí být produkt zbaven všech zbytků a musí být suchý.

ČIŠTĚNÍ: RUČNÍ

Ruční čištění se musí provádět ve vodní lázni (minimálně v kvalitě pitné vody) pomocí níže uvedeného čistícího prostředku a kartáčku pod hladinou vody, aby bylo dosaženo dostatečného vyčištění produktů/jednotlivých dílů a zabránilo se fixaci bílkovin a kvůli ochraně okolí před kontaminací stříkající vodou. Doba trvání závisí na stupni znečištění produktu/jednotlivé součásti, ale neměla by být kratší než 1 minuta. Poté produkty/jednotlivé části oplachujte vodou (minimálně v kvalitě pitné vody) po dobu nejméně 20 sekund.

Popis doporučeného postupu čištění:

Předčištění: Jednorázovým ubrouskem odstraňte nečistoty z povrchu

Čištění: Nástroj vložte do košíku. Košík zavěste do čistící lázně s čistícím roztokem a odstraňte nečistoty pomocí čistících kartáčů.

Čistící prostředek: ID 213, fa. Dürr Dental

Koncentrace: 2 %

Čistící nástroje: kartáčky Mirasuc, REF 605216

Oplachování: 20 s oplachujte vodou (minimálně v kvalitě pitné vody)

Sušení: Sušení při pokojové teplotě

Při ručním čištění nesmí teplota překročit 45 °C. Musí se dbát na to, aby byly viditelné nečistoty zcela odstraněny. Pokud jsou nečistoty po čištění stále viditelné, je nutné čištění opakovat.

DESINFEKCE: RUČNÍ

Pro ruční dezinfekci používejte výhradně schválené dezinfekční prostředky s ověřenou účinností (značka CE, uvedené v seznamu VAH/DGHM). Vložte produkty/jednotlivé části do příslušných dezinfekčních lázní podle pokynů výrobce dezinfekčních prostředků. Dbejte na to, aby byly produkty dostatečně ponořené a nedotýkaly se navzájem. Přesně dodržujte návod k použití od výrobce dezinfekčního prostředku. Zejména je třeba dodržovat doporučené koncentrace a doby působení. Doporučujeme použití s: Dürr Dental ID 213 Dezinfekce nástrojů.

Popis doporučeného dezinfekčního procesu:

Proveďte řádnou přípravu na čištění a ruční čištění.

Dezinfekce: Nástroj vložte do sítkové vaničky. Sítkovou vaničku zavěste do dezinfekční lázně s dezinfekčním roztokem.

Dezinfekční prostředek: ID 213, firma Dürr Dental

Koncentrace: 2 %

Čistící nástroje: kartáčky Mirasuc, REF 605216

Doba působení: 5 min.

Oplachování: 20 s oplachujte vodou (minimálně v kvalitě pitné vody)

Sušení: Sušení při pokojové teplotě.

Dbejte na to, aby byl čistící prostředek kompatibilní s produkty a případně použitými dezinfekčními prostředky. Hodnota pH čistícího a dezinfekčního prostředku by měla být mezi 5,5 a 8,5. Nepoužívejte žádná organická rozpouštědla (např. alkoholy, ethery, ketony, benziny), oxidační činidla (např. peroxidy), halogeny (chlor, jód, brom) nebo aromatické/halogenované uhlovodíky. Dbejte prosím na případná teplotní omezení s ohledem na údaje výrobce dezinfekčního prostředku. Poté produkty/jednotlivé části oplachujte vodou (minimálně v kvalitě pitné vody) po dobu nejméně 20 sekund. Před dalším zpracováním musí být produkt zbaven všech zbytků a musí být suchý.

SUŠENÍ

Pokud produkty zpracováváte ručně, lze produkty/jednotlivé díly vysušit filtrovaným stlačeným vzduchem bez obsahu oleje podle normy DIN ISO 8573-1 (třída čistoty pro lékařské účely) nebo při pokojové teplotě. Sušení v rámci strojního zpracování musí probíhat přímo pomocí horkovzdušných přístrojů. Při strojním sušení nesmí teplota překročit 100 °C.

ÚDRŽBA, KONTROLA A ZKOUŠKY

Produkt nevyžaduje žádnou speciální údržbu. Rozebrané produkty/jednotlivé díly znovu sestavte. Před a po jednotlivých pracovních krocích je nutné vždy provést vizuální kontrolu na znečištění, poškození, opotřebení a deformace. Poškozené nebo zkorodované produkty se nesmí dále používat. Pokud produkt/jednotlivá součást není viditelně čistá, je nutné celý proces zpracování opakovat nebo produkt/jednotlivou součást řádně zlikvidovat.

BALENÍ

Produkt se musí zabalit do vhodného a standardizovaného průhledného sterilního obalu (sterilizačního sáčku) a uzavřít. Dodržujte pokyny výrobce sterilizačních sáčků a svářeček a aktuální normativní požadavky.

Produkty/jednotlivé části, které nebyly sterilizovány v sáčcích, se musí okamžitě použít.

STERILIZACE

Smí se používat pouze certifikované parní vakuové autoklávy. Při sterilizaci více různých produktů/jednotlivých dílů dbejte na to, aby autokláv nebyl přeplněn a aby se produkty/jednotlivé díly nedotýkaly. Lze provádět následující sterilizační cykly: Sterilizace parou, 134 °C, doba udržování 5 minut nebo sterilizace parou, 121 °C, doba udržování 15 minut. Pro sušení produktů/jednotlivých dílů se musí nastavit sušicí cyklus autoklávu. Dodržujte návod k použití od výrobce autoklávu.

SKLADOVÁNÍ

Aby byla zachována sterilita, musí se produkty až do použití uchovávat v normovaných sterilizačních sáčcích na suchém a čistém místě. V případě poškození sterilního obalu je nutné produkty před použitím znovu podrobit procesu přípravy.

DOPLŇKOVÉ INFORMACE

Sterilizované výrobky označte podle zákonných a národních předpisů. Doporučená doba skladování sterilních zdravotnických prostředků je popsána v normě DIN 58953-8 a závisí na vnějších vlivech a účincích při skladování, přepravě a manipulaci. Uživatel musí v rámci svého systému řízení kvality zajistit, aby případné předepsané cykly zpracování (viz omezení při zpracování) nebyly překročeny. Všechny závažné události související s výrobkem musí být neprodleně nahlášeny výrobcí a příslušnému orgánu vašeho členského státu. Pro likvidaci výrobků existují regionálně odlišné doporučení a předpisy. Informujte se u příslušných společností zabývajících se likvidací odpadů o aktuálních předpisech ve vašem regionu.

KONTAKT NA VÝROBCE

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

Výše uvedené pokyny byly výrobcem zdravotnického prostředku ověřeny jako vhodné pro přípravu zdravotnického prostředku k jeho opětovnému použití. Zpracovatel nese odpovědnost za to, že skutečně provedené zpracování s použitým vybavením, materiály a personálem v zařízení na zpracování dosáhne požadovaného výsledku. K tomu je nezbytná verifikace a/nebo validace a rutinní kontroly postupu.

DA

BRUGSVEJLEDNINGEN FØLGER EN ISO 17664-1:2021

Sikkerhedsadvarsel:

OBS! Dette produkt skal før det tages i brug såvel som efter hver gang det er taget i brug rengøres, desinficeres, og steriliseres i henhold til nærværende vejledning. En desinfektion er ikke i sig selv tilstrækkelig. Grundig rengøring og desinfektion er væsentlige forudsætninger for en effektiv sterilisation. Forarbejdningen bør påbegyndes hurtigst muligt, dog senest 2 timer, efter at produktet er taget i brug. Udsæt ikke produktet for unødigt væde eller fugt under forarbejdningsprocessen. Vær i øvrigt venligst opmærksom på de i Deres land gældende love og forskrifter med henblik på hygiejne indenfor læge- og hospitalsvæsen.

Begrænsninger ved forarbejdning:

Hyppig genbehandling har kun en ringe påvirkning på dette produkt. Holdbarheden af produktet forringes primært på grund af slitage og brugsbestemte skader. Opstår der tvivl om produktets beskaffenhed bør det straks udsorteres og erstattes. Ansvar for enhver beslutning om fortsat anvendelse påhviler alene den person, som tager produktet i brug. Producenten overtager intet ansvar for produktets funktion, effektivitet, og sikkerhed ved en for hyppig anvendelse.

Personligt sikkerhedsudstyr:

Af hensyn til arbejdssikkerheden samt for at minimere risikoen for infektioner / krydsinfektioner, så skal der anvendes egnet og personligt sikkerhedsudstyr (beskyttelsestøj, beskyttelseshandsker, beskyttelsesbriller, og næse-mund beskyttelse) under hele forarbejdningsprocessen.

VEJLEDNING:

FØRSTEBEHANDLING

Fjern overfladisk tilsmudsning fra indsatsstedet med en engangs- eller papirsserviet. Vask produktet med vand (som minimum drikkevandskvalitet) senest 2 timer efter anvendelse. Undgå at eventuelle rester eller urenheder af en hvilken som helst art tørrer ind og vedhæfter sig produktet. Anvend ved førstegangsbehandling hverken midler der indeholder aldehyd eller alkohol, da disse kan føre til proteinfiksering.

FORBEREDELSE FØR RENGØRING

Skil produktet ad, såvidt muligt, i enkelte dele. Efterse produktet for beskadigelse og slid.

RENGØRELSE & DESINFEKTION: MASKINEL (ANBEFALET)

Der må kun anvendes et rengørings- og desinfektionsapparat, som er velholdt, kvalitetstjekket, kalibreret, og frigivet under overholdelse af EN ISO 15883 med et gyldigt certifikat (CE-mærket). Vær opmærksom på, at apparatet ved maskinel rengøring og desinfektion af flere forskellige produkter / enkeltdele ikke bliver overfyldt og at produkterne / enkeltdelene ikke kommer i kontakt med hinanden. I forhold til rengørings- og desinfektionscyklus, da anbefales det at holde sig til de for apparatet og hjælpemidlerne medfølgende brugsanvisninger, som angivet af de respektive producenter. Vær sikker på at det rengøringsmiddel som tages i brug er kompatibelt med produkterne og det eventuelt anvendte desinfektionsmiddel. For både rengørings- og desinfektionsmidlet skal pH-værdien ligge mellem 5,5 og 8,5. Anvend ikke organiske opløsningsmidler (f.eks. alkohol, ether, keton, benzin), oxidationsmidler (f.eks. peroxid), halogener (chlor, jod, brom) eller aromatiske/halogenide kulbrinter. Følgende rengørings- og desinfektionsmidler anbefales: Dr. Weigert, neodisher MA / Dr. Weigert, neodisher Z. Brugsanvisningerne fra producenterne side, såvel for apparat som for rengørings- og desinfektionsmidler, skal følges nøje. Især bør koncentrationsmængder og indvirkningstid strengt overholdes.

Beskrivelse af den anbefalede rengøringsproces Forrensning:

Forrensningen skal foregå i et vandbad (som minimum drikkevandskvalitet) uden yderligere rengøringsmidler med en rengøringsbørste under vandoverfladen for at opnå en tilstrækkelig rengøring af produkterne / enkeltdelene og samtidig undgå proteinfiksering samt beskytte omgivelserne mod forurening med sprøjtevand. Varigheden afhænger af hvor beskidt produktet / enkeltdelen er, dog bør rengøringen foregå i mindst 1 minut. Rengøringsværktøjer til forrensning: Mirasuc børster, REF 605216
Oplysninger om rengørings- og desinfektionsapparatet: Type: Miele G7881

Beskrivelse af anbefalet rengøring og desinfektion:

Hjælpemidler: Anvend nedenstående skylledyser som adaptere, og sæt produkterne på skylledyserne inden rengørings- og desinfektionsprocessen. Den korrekte anvendelse af skylledyserne finder De i den pågældende producents brugsanvisning. Skylledyser A 833, Miele & Cie KG, Gütersloh. Skylledyser A 816, Miele & Cie KG, Gütersloh.
Rengøringsprogram: VarioTD

Rengøringstemperatur: 50 - 56,43 °C

Holdetid: 10:50 min.

Desinfektionstemperatur: 65 - 94,4 °C

Holdetid: 09:52 min.

Skylleteknik: Ferskvandssystem / Deioniseret vand.

Rengøringsmiddel: Dr. Weigert, neodisher MA

Dosering: 30 g (3 g/l)

Neutralisator: Dr. Weigert, neodisher Z

Dosering: 1 - 2 ml/l.

Vandet skal være af drikkevandskvalitet. Skylning og tørring skal foregå maskinelt. Den maskinelle rengøring må ikke overskride en temperatur på 60°C. Det er vigtigt at alle synlige urenheder fjernes fuldstændigt. Såfremt der efter rengørings- og desinfektionsprocessen stadig er synlige urenheder, så må rengøringen og desinfektionen gentages. Produktet skal være fri for enhver form for rester og være helt tør før videre forarbejdning.

RENGØRING: MANUEL

Rengøring i hånden skal foregå i et vandbad (som minimum drikkevandskvalitet) med det nedenfor angivne rengøringsmiddel og en børste under vandoverfladen for at opnå en tilstrækkelig rengøring af produkterne / enkeltdelene og undgå proteinfiksering samt for at beskytte omgivelserne mod forurening med sprøjtevand.

Varigheden afhænger af hvor beskidt produktet / enkeltdelen er, dog bør det rengøres i mindst 1 minut.

Efterfølgende skylles produktet / enkeltdelen med vand (som minimum drikkevandskvalitet) i mindst 20 sek.

Beskrivelse af den anbefalede rengøringsproces:

Forrensning: Fjern overfladisk snavs med en engangsklud.

Rengøring: Læg instrumentet i en sigte. Hæng sigten i et rensningsbad med rengøringsmidler og fjern urenheder ved hjælp af rengøringsbørsten.

Rengøringsmiddel: ID 213, Fa. Dürr Dental koncentration: 2 %

Rengøringsværtøj: Mirasuc børster, REF 605216

Efterskyllning: 20 sek. med vand (som minimum drikkevandskvalitet)

Tørring: Tør ved rumtemperatur

Manuel rengøring bør ikke foretages ved temperaturer på over 45°C. Vær opmærksom på at få fjernet alle synlige urenheder fuldstændigt. Såfremt der efter rengøringsprocessen stadig er synlige urenheder, så må rengøringen gentages.

DESINFEKTION: MANUEL

Til manuel desinfektion må du kun bruge godkendte desinfektionsmidler med dokumenteret effektivitet (CE-mærket, godkendt af Lægemiddel- og Sundhedsstyrelsen). Læg produkt / enkeltdele i desinfektionsbad i henhold til producenten af desinfektionsmidlets anvisninger. Sørg for at produkterne er tilstrækkelig overdækkede og ikke rører ved hinanden. Producentens brugsanvisning som følger med desinfektionsmidlet skal følges nøje. Især skal koncentrationsmængden og indvirkningstiden strengt overholdes.

Anbefalet anvendelse med: Dürr Dental ID 213 Instrument Desinfektion.

Beskrivelse af den anbefalede desinfektionsproces:

Udførelse af korrekt rengøringsforberedelse og manuel rengøring.

Desinfektion: Læg instrumentet i en sigte. Hæng sigten i et desinfektionsbad med desinfektionsmiddel.

Desinfektionsmiddel: ID 213, Fa. Dürr Dental

Koncentration: 2 %

Rengøringsværtøj: Mirasuc børster, REF 605216

Indvirkningstid: 5 min.

Efterskyllning: 20 sek. med vand (minimum drikkevandskvalitet)

Tørring: Tør ved rumtemperatur

Vær sikker på at desinfektionsmidlet er kompatibelt med produktet og eventuelt andre anvendte rengøringsmidler.

Desinfektionsmidlets pH-værdi skal ligge mellem 5,5 og 8,5. Anvend ikke organiske opløsningsmidler (f.eks.

alkohol, ether, keton, benzin), oxidationsmidler (f.eks. peroxid), halogener (klor, jod, brom) eller

aromatiske/halogenide kulbrinter. Vær opmærksom på eventuelle termiske indskrænkninger under hensyn til de

angivelser der er fremlagt af producenten af desinfektionsmidlet. Efterfølgende skylning af produkt / enkeltdele

med vand (som minimum drikkevandskvalitet) i mindst 20 sek. Produktet skal før videre forarbejdning være fri for enhver form for rester og være helt tør.

TØRRING

Hvis du behandler produkterne manuelt, kan produkterne / enkeltdelene tørres ved at blæse dem af med filtreret, oliefri trykluft i henhold til DIN ISO 8573-1 (medicinsk renhedsklasse) eller ved stuetemperatur. Tørring ved maskinel forarbejdning skal foregå direkte gennem apparaterne ved hjælp af varmluft. Ved maskinel tørring må temperaturen ikke overstige 100 °C.

VEDLIGEHOOLDELSE, KONTROL, OG TEST

Der er ingen særlige krav med henblik på vedligeholdelsen af produktet. Saml adskilte produkter / enkeltdele. Eftersyn af produktet for urenheder, beskadigelser, slitage, og deformering skal foretages før og efter de enkelte skridt i arbejdsprocessen. Beskadigede eller korroderede produkter må ikke genanvendes. Hvis produktet / enkeltdelen ikke synes ren, så må hele bearbejdningsprocessen gentages eller produktet / enkeltdelen må sorteres efter gældende affaldsordninger.

INDPAKNING

Produktet skal pakkes og forsegles i en egnet og gennemsigtig steril emballage (sterilisationspose). Følg anvisningerne fra producenterne af steriliseringsposer og forseglingsmaskiner samt de gældende normative krav. Produkter / enkeltdele, der ikke er forpakket i steriliserede poser, må straks anvendes.

STERILISATION

Der må kun anvendes godkendte damp-vakuum-autoklaver. Sørg for, at autoklaven ikke overfyldes, når der steriliseres flere forskellige produkter / enkeltdele, og at produkterne / enkeltdelene ikke kommer i kontakt med hinanden. Følgende steriliseringscyklusser kan gennemføres: Dampsterilisering, 134 °C, holdetid 5 minutter eller dampsterilisering, 121 °C, holdetid 15 minutter. Til tørring af produkterne / enkeltdelene skal autoklavens tørrecyklus indstilles. Følg anvisningerne fra producenten af autoklaven.

LAGRING

For at bevare steriliteten skal produkterne opbevares i standardiserede steriliseringsposer på et tørt, rent sted indtil brug. I tilfælde af en beskadiget sterilpose, da må produktet før anvendelse påny undergå bearbejdningsprocessen.

YDERLIGERE INFORMATIONER

Mærk de steriliserede produkter i henhold til lovgivningen og nationale bestemmelser. Den anbefalede opbevaringsperiode for sterile medicinske produkter er beskrevet i standarden DIN 58953-8 og afhænger af ydre påvirkninger og indvirkninger under opbevaring, transport og håndtering. Brugeren skal som led i sit kvalitetsstyringssystem sikre, at eventuelle foreskrevne bearbejdningscyklusser (se begrænsninger ved bearbejdning) ikke overskrides. Alle alvorlige hændelser i forbindelse med produktet skal straks indberettes til producenten og den ansvarshavende myndighed i Deres medlemsstat. Der findes forskellige regionale anbefalinger og forskrifter for bortskaffelse af produkterne. Henvend Dem til Deres lokale kommune for at få mere at vide om de for Dem gældende regler med henblik på affaldssortering.

KONTAKT TIL PRODUCENTEN

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

Ovenstående instruktioner er valideret af producenten af det medicinske udstyr som egnede til forberedelse og genbrug af et medicinsk udstyr. Det er behandlerens ansvar at sikre, at den faktisk udførte behandling med det anvendte udstyr, de anvendte materialer og det anvendte personale i behandlingsanlægget opnår det ønskede resultat. Til dette formål er det nødvendigt jævnligt at verificere, validere, og overvåge processen.

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 desinfiointille. 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:

Usein toistuva valmistelu vaikuttaa vain vähäisessä määrin tähän tuotteeseen. Tuotteen käyttöikä määräytyy pääasiassa kulumisen ja käytön aikaisen vaurioitumisen mukaan. Epäselvissä tapauksissa tuotteet pitäisi vaihtaa ajoissa uusiin. Tuotteen käytön jatkamisesta vastaa ainoastaan tuotteen käyttäjä. Valmistaja ei vastaa tuotteen toiminnasta, tehosta ja turvallisuudesta, jos sitä käytetään liian usein.

Henkilösuojaimet:

Työsuojasyistä sekä infektioiden/risti-infektioiden välttämiseksi koko valmistelumenettelyn aikana on käytettävä soveltuvia henkilösuojaimia (suojaavaatetusta, suojakäsineitä, suojalaseja ja nenä-suomaskia).

OHJEET:

ENSIKÄSITTELY KÄYTTÖPAIKASSA

Poista käyttöpaikassa lika tuotteen pinnalta kertakäyttölinalla/paperipyyhkeellä. Huuhtelee 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 mahdollisuuksien mukaan yksittäisiin osiin. Silmämääräinen tarkastus vaurioiden ja kulumisen varalta.

PUHDISTUS & DESINFIOINTI: KONEELLINEN (SUOSITUS)

Vain standardin EN ISO 15883 mukaan moitteettomasti huollettujen, tarkastettujen, kalibroittujen ja hyväksytyjen, voimassa olevalla tarkastusmerkillä (CE-merkki) merkittyjen puhdistus- ja desinfiointilaitteiden käyttö on sallittua. Varmista, ettei puhdistuslaitetta koneellisen puhdistuksen ja desinfiointin yhteydessä täytetä liian täyteen eri tuotteita ja etteivät tuotteet / yksittäiset osat kosketa toisiinsa. Suosittelemme suorittamaan puhdistus- ja 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.

Suosittelun 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 likaantumistasesta, mutta sen on oltava vähintään 1 minuutti.

Puhdistustyökalut esipuhdistukseen: Mirasuc-harjat, REF 605216.

Puhdistus- ja desinfiointilaitetta koskevia tietoja: Tyyppi: Miele G7881.

Suosittelun puhdistuksen ja desinfiointin kuvaus:

Apuväline: Käytä seuraavia huuhtelusuuttimia sovittimina ja liitä tuotteet ennen puhdistusta ja desinfiointia huuhtelusuuttimiin. Huuhtelusuutinten tarkat käyttöohjeet ovat kunkin valmistajan laatimissa oppaissa.

Huuhtelusuuttimet A 833, Miele & Cie KG, Gütersloh. Huuhtelusuuttimet A 816, Miele & Cie KG, Gütersloh.

Puhdistusohjelma: VarioTD

Puhdistuslämpötila: 50 - 56,43 °C

Pitoaika: 10:50 min.

Desinfiointilämpötila: 65 - 94,4 °C

Pitoaika: 9:52 min.

Huuhdelutekniikka: 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 likaantumistasesta, mutta sen on oltava vähintään 1 minuutti. Lopuksi tuotteita / yksittäisiä osia on huuhdeltava vedellä (vähintään juomavesilaatuisella) vähintään 20 s. ajan.

Suosittelun puhdistusprosessin kuvaus:

Esipuhdistus: poista pintalika kertakäyttöpyyhkeellä

Puhdistus: laita instrumentti sihtiastiaan. Ripusta sihtiastia puhdistusliuotetta sisältävään puhdistuskylpyyn, poista kaikki lika puhdistusharjan avulla.

Puhdistusaine: ID 213, Dürr Dental -yhtiö

Pitoisuus: 2 %

Puhdistustyökalu: Mirasuc-harjat, REF 605216

Jälkihuuhtelu: huuhtelee 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 hyväksytyjä desinfiointiaineita, joiden vaikutus on testattu (CE-merkki, VAH/DGHM-luetteloitu). Laita tuotteet / yksittäiset osat desinfiointiaineen valmistajan antamien ohjeiden mukaisesti vastaavaan desinfiointikylpyyn. Varmista, että tuotteet on riittävästi upotettu ja etteivät ne kosketa toisiaan. Desinfiointiaineen valmistajan antamia ohjeita on noudatettava tarkasti. Erityisesti on huomioitava käytettävät pitoisuudet ja vaikutusajat. Suositeltuja aineita ovat: Dürr Dental ID 213. Instrumenttien desinfiointiaine. Suositellun desinfiointiprosessin kuvaus: Asianmukaiset puhdistusvalmistelut ja manuaalinen puhdistus.

Desinfiointi: laita instrumentti sihtiastiaan. ripusta sihtiastia desinfiointiliuosta sisältävään desinfiointikylpyyn.

Desinfiointiaine: ID 213, Dürr Dental -yhtiö

Pitoisuus: 2 %

Puhdistustyökalu: Mirasuc-harjat, REF 605216

Vaikutusaika: 5 min.

Jälkihuuhtelu: huuhtelee 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 s. ajan.

Tuotteen on oltava ennen valmistelun jatkamista täysin puhdas ja kuiva.

KUIVAUS

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

HUOLTO, KONTROLLIT JA TARKASTUS

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

PAKKAUS

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

STERILOINTI

Tuotteet saa steriloida vain hyväksytyillä höyry-alipaineautoklaaveilla. Varmista, ettei autoklaavia steriloinnin aikana täytetä liian täyteen eri tuotteita / yksittäisiä osia ja etteivät tuotteet / yksittäiset osat kosketa toisiinsa. Seuraavat sterilointijaksot voidaan suorittaa: Höyrysterilointi, 134 °C, pitoaika 5 minuuttia, tai höyrysterilointi, 121 °C, pitoaika 15 minuuttia. Tuotteiden / yksittäisten osien kuivausta varten autoklaavin kuivausjakso on säädettävä. Noudata autoklaavin valmistajan antamia käyttöohjeita.

VARASTOINTI

Steriiliyden ylläpitämiseksi tuotteet pitäisi niiden käyttöön saakka säilyttää standardien mukaisissa sterilointipusseissa kuivassa ja puhtaassa paikassa. Jos steriilipakkaus on vaurioitunut, tuote on valmistettava 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 úpravu. 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:

Častá opätovná úprava má na tento výrobok len malý vplyv. Koniec životnosti výrobku je stanovený hlavne opotrebením a poškodením v dôsledku používania. V prípade pochybností by sa výrobky mali vždy včas vyradiť a nahradiť novými. Rozhodnutie o opakovanom použití je výhradne v zodpovednosti používateľa. Pri príliš častom používaní nepreberá výrobca zodpovednosť za funkčnosť, výkon ani bezpečnosť výrobku.

Osobné ochranné prostriedky:

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

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: STROJOVÁ (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 kefy 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 jednotlivých dielov, nemala by však byť kratšia ako 1 minúta.

Čistiace nástroje na predčistenie: Kefky Mirasuc, REF 605216.

Informácie o čistiacom a dezinfekčnom zariadení: Typ: Miele G7881

Opis odporúčaného čistenia a dezinfekcie:

Pomôcky: Ako adaptéry použite nasledujúce oplachovacie dýzy a pred čistením a dezinfekciou nasadte výrobky na oplachovacie dýzy. Presné použitie oplachovacích dýz nájdete v návode príslušného výrobcu. Oplachovacie dýzy A 833, Miele & Cie KG, Gütersloh. Oplachovacie dýzy A 816, Miele & Cie KG, Gütersloh.

Čistiaci program: VarioTD

Teplota čistenia: 50 - 56,43 °C

Trvanie: 10:50 min.

Teplota dezinfekcie: 65 - 94,4 °C

Trvanie: 09:52 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, musia 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, kefy 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 čistiacej kefy odstráňte znečistenia

Čistiaci prostriedok: ID 213, firma Dürr Dental

Koncentrácia: 2 %

Čistiace nástroje: Kefy Mirasuc, REF 605216

Oplachovanie: 20 s oplachujte 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 naďalej 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 ponorené 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 manuálne čistenie.

Dezinfekcia: Nástroj vložte do sitovej misky. Sitovú misku zaveste do dezinfekčného kúpeľa s dezinfekčným roztokom.

Dezinfekčný prostriedok: ID 213, firma Dürr Dental

Koncentrácia: 2 %

Čistiace nástroje: Kefy Mirasuc, REF 605216

Čas pôsobenia: 5 min.

Oplachovanie: 20 s oplachujte vodou (minimálne pitnou vodou)

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 vrečka) 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 съгласно настоящата инструкция за обработка преди първата употреба, както и след всяка следваща употреба. Само дезинфекция не е достатъчна. Основно почистване и дезинфекция са съществени предпоставки за ефективна стерилизация. Обработката трябва да започне възможно най-скоро, но най-късно до 2 часа след употреба. Трябва да се избягва излагането на продукта на ненужна влага или мокрост по време на процеса на обработка. Моля, спазвайте допълнително действащите в страната ви законови разпоредби, както и хигиенните изисквания на медицинското заведение или болницата.

Ограничения при обработката:

Честото повторно обработване оказва малко влияние върху този продукт. Крайният срок на експлоатация на продукта основно се определя от износване и повреди при употреба. При съмнение продуктите трябва винаги да бъдат своевременно извадени от употреба и заменени. Решението за повторна употреба е изцяло отговорност на потребителя. Решението за повторна употреба е изцяло отговорност на потребителя. При твърде честа употреба производителят не носи отговорност за функционирането, производителността и безопасността на продукта.

Лична предпазна екипировка:

Поради съображения за трудова безопасност и с цел минимизиране на инфекции/кръстосани инфекции, по време на целия процес на обработка трябва да се използва подходяща лична предпазна екипировка (защитно облекло, защитни ръкавици, предпазни очила и маска за нос и уста).

ИНСТРУКЦИИ:

ПЪРВА ОБРАБОТКА НА МЯСТОТО НА УПОТРЕБА

Отстранете повърхностните замърсявания на мястото на употреба с еднократна кърпа/хартиена кърпа. Изплакнете продуктите с вода (поне с питейно качество) най-късно до 2 часа след употребата. Трябва да се избегне засъхване на остатъци или замърсявания от всякакъв вид върху продукта. Моля, не използвайте при първата обработка на мястото на употреба препарати, съдържащи алдехиди или алкохол, тъй като те могат да доведат до фиксиране на протеини.

ПОДГОТОВКА ПРЕДИ ПОЧИСТВАНЕ

Ако е възможно, разглобете продукта на отделни части. Визуална проверка за повреди и износване

ПОЧИСТВАНЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ: МАШИННО (ПРЕПОРЪЧВА СЕ)

Трябва да се използва само безупречно поддържано, тествано, калибрирано и одобрено устройство за почистване и дезинфекция според EN ISO 15883 с валиден сертификат (маркировка CE). Внимавайте при машинното почистване и дезинфекция на няколко различни продукта/отделни части, устройството да не бъде претоварено и продуктите/частите да не контактуват помежду си. Препоръчва се да се използва цикъл на почистване и дезинфекция според указанията на производителя на устройството и производителя на почистващия или дезинфекционния препарат. Внимавайте почистващият препарат да е съвместим с продуктите и евентуално използваните дезинфекционни средства. Стойността на pH на почистващото и дезинфекционното средство трябва да бъде между 5,5 и 8,5. Не използвайте органични разтворители (например алкохоли, етери, кетони, бензини), окислители (например пероксиди), халогени (хлор, йод, бром) или ароматни/халогенирани въглеводороди.

Препоръчва се използването на: Dr. Weigert, neodisher MA Dr. Weigert, neodisher Z. Стриктно спазвайте инструкциите за употреба на производителя на устройството и на производителя на почистващото и дезинфекционно средство. Особено внимание обърнете на препоръчаните концентрации

и време на въздействие:

Предварително почистване: Предварителното почистване трябва да се извърши в водна баня (поне с питейно качество вода) без допълнителни почистващи препарати, като се използва почистваща четка под нивото на водата. Това е необходимо както за ефективно почистване на продуктите/отделните части и избягване на фиксиране на протеини, така и за защита на околната среда от замърсяване със спрей вода. Продължителността трябва да зависи от степента на замърсяване на продукта/отделната част, но не трябва да бъде по-малко от 1 минута.

Инструменти за предварително почистване: Четки Mirasuc, REF 605216

Данни за почистващото и дезинфекционно устройство: Тип: Miele G7881

Описание на препоръчаното почистване и дезинфекция:

Помощни средства: Моля, използвайте посочените по-долу изплаквачи дюзи като адаптери и поставете продуктите върху изплаквачите дюзи преди започване на процеса на почистване и дезинфекция. Точната употреба на изплаквачите дюзи може да намерите в инструкциите на съответния производител.

Изплаквачи дюзи: A 833, Miele & Cie KG, Гютерсло A 816, Miele & Cie KG, Гютерсло.

Програма за почистване: VarioTD

Температура на почистване: 50 - 56,43 °C

Време на задържане: 10:50 мин.

Температура на дезинфекция: 65 - 94,4 °C

Време на задържане: 09:52 мин.

Техника на изплакване: система с прясна вода / VE-вода

Почистващ препарат: Dr. Weigert, neodisher MA, дозировка: 30 г (3 г/л)

Неутрализатор: Dr. Weigert, neodisher Z

дозировка: 1 - 2 мл/л.

Качеството на водата трябва да бъде на ниво питейна вода. Трябва да се извършва машинно изплакване и сушене. Машинното почистване не трябва да надвишава температура от 60°C. Трябва да се уверите, че всички видими замърсявания са 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 напълно свободен от остатъци и сух преди по-нататъшната обработка.

ПОЧИСТВАНЕ: РЪЧНО

Ръчното почистване трябва да се извърши в водна баня (поне с питейна вода) с почистващото средство, посочено по-долу, като се използва четка под нивото на водата. Това е необходимо както за ефективно почистване на продуктите/отделните части и избягване на фиксиране на протеини, така и за защита на околната среда от замърсяване със спрей вода. Продължителността на почистването трябва да зависи от степента на замърсяване на продукта/отделната част, но не трябва да бъде по-малко от 1 минута. След това продуктите/отделните части трябва да се изплакнат с вода (поне с питейна вода) за поне 20 секунди.

Описание на препоръчания процес на почистване:

Предварително почистване: Отстранете повърхностните замърсявания с еднократна кърпа.

Почистване: Поставете инструмента в кошничка с решетка. Кошничката се потапя в почистващ разтвор и замърсяванията се отстраняват с помощта на почистващи четки.

Почистващ препарат: ID 213, фирма Dürr Dental

Концентрация: 2%

Почистващи инструменти: Четки Mirasuc, REF 605216

Изплакване: Изплакнете за 20 секунди вода (поне с питейна вода)

Сушене: Сушене при стайна температура.

Ръчното почистване не трябва да надвишава температура от 45°C. Трябва да се уверите, че всички видими замърсявания са напълно отстранени. Ако след почистването все още има видими замърсявания, почистването трябва да се повтори.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ: РЪЧНА

За ръчна дезинфекция използвайте само одобрени дезинфекционни средства с доказана ефективност (маркировка SE, включени в списъците на VAN/DGHM). Поставете продуктите/отделните части в съответните дезинфекционни вани според указанията на производителя на дезинфекционното средство. Уверете се, че продуктите са напълно покрити с разтвора и не се допират един до друг. Стриктно спазвайте инструкциите за употреба на производителя на дезинфекционното средство. Особено внимание обърнете на препоръчаните концентрации и време на действие. Препоръчва се използването на: Dürr Dental ID 213 за дезинфекция на инструменти.

Описание на препоръчания процес на дезинфекция:

Извършете правилната подготовка за почистване и ръчното почистване. Дезинфекция: Поставете инструмента в кошничка с решетка. Кошничката се потапя в дезинфекционна вана с дезинфекционен разтвор.

Дезинфекционно средство: ID 213, фирма Dürr Dental

Концентрация: 2%

Почистващи инструменти: Четки Mirasuc, REF 605216

Време на действие: 5 минути.

Изплакване: Изплакнете за 20 секунди вода (поне с питейна вода)

Сушене: Сушене при стайна температура

Уверете се, че дезинфекционното средство е съвместимо с продуктите и евентуално използваните почистващи препарати. pH стойността на дезинфекционното средство 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 температурни ограничения, съгласно указанията на производителя на дезинфекционното средство. След това изплакнете продуктите/отделните части с вода (поне с питейна вода) за минимум 20 секунди. Продуктът трябва да бъде свободен от всякакви остатъци и сух преди следващата обработка.

СУШЕНЕ

Ако обработвате продуктите ръчно, те могат да бъдат издухани със филтриран, безмаслен състен въздух според DIN ISO 8573-1 (медицински клас чистота) или изсушени при стайна температура. Сушенето при машинна обработка трябва да се извършва директно от уредите с горещ въздух. При машинно сушене температурата не трябва да надвишава 100°C.

ПОДДРЪЖКА, КОНТРОЛ И ПРОВЕРКА

Продуктът не изисква специална поддръжка. Сглобите отново разглобените продукти/отделни части. Визуална проверка за замърсявания, повреди, износване и деформации трябва винаги да се извършва преди и след всяка работна стъпка. Повредени или корозирали продукти не бива да се използват отново. Ако продуктът/отделната част не е видимо чист, целият процес на обработка трябва да се повтори или продуктът/отделната част да се изхвърли правилно.

ОПАКОВАНЕ

Продуктът трябва да се опакова и запечата в подходяща и стандартизирана прозрачна стерилна опаковка (стерилизационен плик). Спазвайте инструкциите на производителите на стерилизационните пликове и на машините за запечатване, както и актуалните нормативни изисквания. Продукти/отделни части, които не са стерилизирани в пликове, трябва да се използват незабавно.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Разрешено е да се използват само проверени парно-вакуумни автоклави. Внимавайте при стерилизация на няколко различни продукта/отделни части автоклавът да не бъде претоварен и продуктите/отделните части да не се докосват помежду си. Следните стерилизационни цикли могат да се използват: Парна стерилизация при 134 °C с време на задържане 5 минути, Парна стерилизация при 121 °C с време на задържане 15 минути. За сушене на продуктите/отделните части трябва да се настрои сушилният 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 пликове 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 според законовите и национални изисквания. Препоръчителният срок за съхранение на стерилни медицински изделия е описан в стандарта DIN 58953-8 и зависи от външни влияния и въздействия по време на съхранение, транспорт и употреба. Потребителят трябва в рамките на своята система за управление на качеството да гарантира, че евентуално зададените цикли на обработка (вижте ограниченията при обработката) не се превишават. Всички сериозни инциденти, свързани с продукта, трябва незабавно да се съобщят на производителя и на компетентния орган във вашата държава-членка. За изхвърлянето на продуктите има регионално различни препоръки и разпоредби. Попитайте съответните местни фирми за отпадъци за актуалните в региона ви правила.

КОНТАКТ С ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Тел.: (+49) 203 / 99269 -0, Електронна поща: info@hagerwerken.de

Горепосочените инструкции са валидирани от производителя на медицински изделия като подходящи за подготовка на медицински продукт за неговото повторно използване. Отговорността за това, че действително извършената обработка с използваното оборудване, материали и персонал в мястото за обработка постига желания резултат, лежи върху обработващия. За това са необходими верификация и/или валидация и рутинен контрол на процеса.

HU

FELDOLGOZASI UTASITASOK AZ EN ISO 17664-1:2021

Veszelyre való figyelmeztetések:

Figyelmeztetés! A termeket az első használat előtt, valamint minden további használat után a jelen feldolgozási utasításoknak megfelelően kell tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni. A fertőtlenítés önmagában nem elegendő. Alapos tisztítás és fertőtlenítés a fertőzések elleni védekezés elengedhetetlen előfeltétele a hatékony sterilizálásnak. A feldolgozást a lehető leghamarabb, de legkésőbb 2 órán belül a felhasználás után kell megkezdeni. A feldolgozás során kerülni kell a termék szűgsegtelen nedvességnek vagy paratartalomnak való kitételét. Kerjük, vegye figyelembe az Ön országában érvényes jogszabályi előírásokat, valamint az orvosi rendelő vagy körhaz Higiéniái előírásait.

Ujrafeldolgozási korlátok:

A gyakori ujrafeldolgozásnak csekély hatása van erre a termekre. A termék élettartamának a veget főként a használatból eredő kopás és sérülések határozzák meg. Kétség esetében a termeket mindig időben szett kell valogatni és ki kell cserélni. A termék ismételt használata kizárólag a felhasználó felelőssége. A termék túl gyakori használata esetében a gyártó nem vállal felelősséget a termék működéséért, teljesítményéért és biztonságáért.

Egyéni védőfelszerelés:

Munkavédelmi okokból és a fertőzések/keresztfertőzések minimalizálása érdekében megfelelő személyi és védőfelszerelést (védőruhákat, védőkesztyűt, védőszemüveget, valamint orr- és szájvédőt) kell viselni a teljes munkaidő alatt feldolgozáshoz használni.

UTASITASOK:

ELSŐ KEZELES A FELHASZNÁLÁSI HELYEN

A felületi szennyeződéseket a felhasználás helyén eldobható ruhával/papírtörülkövel távolítsa el. Használat után legkésőbb 2 órán belül öblítse le a termeket vízzel (legalább ivóvíz minőségű). Fontos elkerülni, hogy bármilyen maradvány vagy szennyeződés megszaradjon a termeken. Kerjük, ne használjon aldehid- vagy alkoholtartalmú termeket a kezeles kezdeti szakaszában a felhasználás helyén, mivel ezek fehérjemegkötést okozhatnak.

ELŐKESZÍTÉS A TISZTÍTÁS ELŐTT

Ha lehetséges, szerelje szett a termeket különálló részekre. Szemrevételezéssel ellenőrizze a sérüléseket és a kopást.

TISZTÍTÁS & FERTŐTLENÍTÉS: GEPI TISZTÍTÁS (AJANLOTT)

Kizárólag megfelelően karbantartott, tesztelt, kalibrált és jóváhagyott, az EN ISO 15883 szabványnak megfelelő, érvényes vizsgálati jelöléssel (CE-jelöléssel) rendelkező tisztító- és fertőtlenítő berendezés használható. Gep használatakor ügyeljen arra, hogy Több különböző termék/egyedi alkatrész tisztításakor és fertőtlenítéskor ügyeljen arra, hogy tisztítóberendezés ne legyen teltöltve, és a termékek/egyedi alkatrészek ne érintkezzenek egymással. A tisztítás és fertőtlenítési ciklust ajánlott a készülék gyártójának és a mosószer - vagy fertőtlenítőszer - szállító utasításainak megfelelően végrehajtani. Győződjön meg arról, hogy a tisztítószer kompatibilis a termékekkel és a használt fertőtlenítőszerrel. A tisztító és a fertőtlenítőszer pH - értékek 5,5 és 8,5 között kell lennie. Ne használjon szerves oldószereket (pl.B. alkoholok, eterek, ketonok, benzinek), oxidálószer (pl.B. peroxidok), halogének (klor, jód, brom) vagy aromas/halogenezett szénhidrogének. Ajánlott a használata: Dr. Weigert, neodisher MA / Dr. Weigert, neodisher Z. A készülék gyártójának és a tisztító fertőtlenítőszer gyártójának a használati utasításait pontosan be kell tartani. Különösen a koncentrációkat és az expozíciós időket kell betartani.

Az ajánlott tisztítási eljárás leírása:

Előtisztítás: Az előtisztítást vízfürdőben (legalább ivóvíz minőségű) kell elvégezni további tisztítóadalekok nélkül, a víz felszíne alatt egy tisztítókefével, hogy a termékek/egyedi alkatrészek megfelelően megtisztuljanak, elkerülve a fehérjekárosodást, és megvédve a környezetet a fröccsenő vízzel való szennyeződésektől. Az időtartam a termék/alkatrész szennyezettségének mértékétől függ, de nem lehet kevesebb 1 percnél.

Tisztítóeszközök az előtisztításhoz: Mirasuc Ecsetek, REF 605216

A tisztító - és fertőtlenítő eszközre vonatkozó információk: Típus: Miele G7881

Az ajánlott tisztítási és fertőtlenítési módszer leírása:

Szegedanyagok: Kerjük, a tisztítási és fertőtlenítési folyamat előtt használja az alábbi öblítőfúvókákat adapterként, és csatlakoztassa a termeket az öblítőfúvókához. Az öblítőfúvókák pontos alkalmazásához kerjük, olvassa el megfelelő gyártó utasításait. Öblítőfúvókák A 833, Miele & Cie KG, Gütersloh. Öblítőfúvókák A 816, Miele & Cie KG, Gütersloh.

Tisztítóprogram: VarioTD

Tisztítási hőmérséklet: 50 - 56,43°C

Tartási idő: 10:50 perc.

Fertőtlenítési hőmérséklet: 65 - 94,4°C

Tartási idő: 09:52 perc.

Öblítési technológia: frissvízrendszer/ioncserelt víz.

Takarító: Dr. Weigert, neodischer MA

Dosierung: 30 g (3 g/L)

Neutralisator: Dr. Weigert, neodisher Z

Dosierung: 1 - 2 ml/L.

A vízminőségnek ivóvíz szintűnek kell lennie. Gépí öblítést és szárítást kell végezni. A gépi tisztítás hőmérséklete nem haladhatja meg a 60°C - ot. Ügyelni kell arra, hogy a látható szennyeződések teljesen eltávolítsanak. Ha a tisztítási és fertőtlenítési folyamat után továbbra is látható szennyeződés, a tisztítási és fertőtlenítési folyamatot meg kell ismételni. A termékeknek további felhasználás előtt mindentől mentesnek és száraznak kell lennie.

TISZTÍTÁS: MANUALISAN

A kézi tisztítást vízfürdőben (legalább ivóvíz minőségű) kell végezni az alábbiakban felsorolt tisztítószerrel, a vízfelszín alatt kefével, hogy a termékeket/egyes alkatrészeket megfelelően megtisztítsák, elkerülve a fehérjelerakodást, és megvédve a környezetet a fröccsenő vízzel való szennyeződéstől. Az időtartam a termék/alkatrész szennyezettségének a mértékétől függ, de nem lehet kevesebb 1 percnél. Ezután öblítse le a termékeket/egyes alkatrészeket legalább 20 másodpercig vízzel (legalább ivóvízminőségű).

Az ajánlott tisztítási eljárás leírása:

Előtisztítás: Távolítsa el a felületi szennyeződések eldobható törölkendővel.

Tisztítás: Helyezze a műszert a szűrőtalcába.

Helyezze a szűrőtalcát a tisztítóoldatot tartalmazó tisztítófürdőbe, és tisztítókefék segítségével távolítsa el a szennyeződések.

Tisztítószer: ID 213, Fa. Dürr Dental

Töménység 2 %.

Tisztítóeszközök: Mirasuc Ecsetek, REF 605216

Utánöblítés: 20 másodperc vízzel (legalább ivóvízminőségűvel)

Száritás: Száritás szobahőmérsékleten szárítando.

A kézi tisztítás során a hőmérséklet 45°C - ot nem haladhatja meg. Ügyelni kell arra, hogy a szemmel látható szennyeződések eltávolítsanak. Ha a tisztítási folyamat után továbbra is szennyeződések láthatók, a tisztítást meg kell ismételni.

FERTŐTLENÍTÉS: KEZI

A kézi fertőtlenítéshez csak jóváhagyott, bizonyított hatékonyságú fertőtlenítőszeret használjon (CE - Jelöléssel, VAH/DGHE listával). Helyezze a termékeket/egyes alkatrészeket a megfelelő fertőtlenítő fürdőbe a fertőtlenítőszer gyártójának utasítása szerint. Győződjön meg róla, hogy a termékek kellően le vannak fedve, és nem érnek egymáshoz. A fertőtlenítőszer gyártójának az utasításait gondosan be kell tartani. Különösen a koncentrációkat és az expozíciós időket kell betartani.

Ajánlott használat: Dürr Dental ID 213 Műszerfertőtlenítő

Az ajánlott fertőtlenítési eljárás leírása: Vegye el a megfelelő tisztítási előkészítést és a kézi tisztítást.

Fertőtlenítés: Helyezze műszert a tálca.

Helyezze a szűrőtalcát a fertőtlenítő oldatot tartalmazó fertőtlenítő fürdőbe.

Fertőtlenítőszer: ID 213, Fa. Dürr Dental

Koncentráció: 2 %

Tisztítóeszközök: Mirasuc Ecsetek, REF 605216

Kezelőfejek hatóideje: 5 perc.

Utánöblítés: 20 másodperc vízzel (legalább ivóvízminőségűvel) öblíteni

Száritás: Szobahőmérsékleten

Száritás: Győződjön meg arról, hogy a fertőtlenítőszer kompatibilis a termékekkel és a használati tisztítószerekkel. A fertőtlenítőszer pH - értékek 5,5 és 8,5 között kell lennie. Ne használjon szerves oldószereket (pl.B. Alkoholt, Éterek, ketonok, benzinek), oxidálószer (pl.B. peroxidok) halogének (klor, jód, brom) vagy aromák/halogénezett szénhidrogének. Kerjük vegye figyelembe a fertőtlenítőszer gyártójának a termikus korlátozásait utasításait. Ezután öblítse le a terméket/egyes alkatrészeket legalább 20 másodpercig vízzel (legalább ivóvíz minőségű) A terméknek a további felhasználás előtt mindentől mentesnek és száraznak kell lennie.

SZÁRÍTÁS

Ha a terméket manuálisan készíti fel, a terméket/egyes alkatrészeket a DIN ISO 8573-1 (Orvosi tisztasági osztály) szerint szűrő, olajmentes sűrített levegővel lefújva szobahőmérsékleten száríthatja. A mechanikai felkészítési folyamat során a szárítást közvetlenül a forró levegős berendezésekkel kell végezni. Mechanikus szárítás esetén a szárítási hőmérséklet a 100°C - ot nem haladhatja meg.

KARBANTARTAS, ELLENŐRZÉS ES TESZTELES

A termék nem igényel semmilyen különleges karbantartást. Szereleje Össze újra a szettszerelt termékeket/egyedi alkatrészeket. Minden munkafolyamat előtt és után vizuális ellenőrzést kell végezni, szennyeződés, sérülés, kopás, és deformáció szempontjából. Sérült vagy korrodált termékeket TILOS újra felhasználni. Ha a termék/egyedi alkatrész láthatóan nem tiszta, a teljes felkészítési folyamatot újra meg kell ismételni, vagy a terméket /egyedi alkatrészt rendszeren meg kell semmisíteni.

CSOMAGOLÁS

A terméket megfelelő és szabványosított atlatszo, steril csomagolásban (sterilizációs zacskóban) kell csomagolni és lezárni. Tartsa be a sterilizációs tasakok és hegesztőgépek gyártóinak utasításait és az érvényes normatív követelményeket. A zacskóban nem sterilizált termékeket/alkatrészt azonnal fel kell használni.

STERILIZÁCIÓ

Csak bevizsgált gőz - vakum autoklavok használhatók. Több különböző termék/egyedi alkatrész sterilizálása esetén ügyeljen arra, hogy az autoklav ne legyen túltöltve, és hogy a termékek/egyedi alkatrészek ne érintkezzenek egymással. Követező sterilizációs ciklusok hajthatók végre: gőzsterilizálás, 134°C, 5 perc tartási idő vagy gőzsterilizálás, 121°C, 15 perc tartási idő. A termékek/egyedi alkatrészek szárításához az autoklav szárítási ciklusát be kell tartani. Tartsa be az autoklav gyártója által mellékelt használati utasítást.

TAROLÁS

A sterilitás megőrzése érdekében a termékeket felhasználásig szabványos sterilizációs zacskóban, száraz, tiszta helyen kell tárolni. Ha a steril csomagolás sérült, a termékeket használat előtt újra kell kezelni.

TOVABBI INFORMÁCIÓK

A sterilizált termékeket a törvényi és országos előírásoknak megfelelően címkézze fel. A steril orvostechnikai eszközök ajánlott tárolási idejét a DIN 58953 - 8 szabvány írja le, és ez a tárolás, a szállítás és a kezelés során fellepő külső hatásoktól függ. A felhasználónak a minőségirányítási rendszerének keretein belül gondoskodnia kell arról, hogy szükség esetén megadott feldolgozási ciklusokat (lásd a feldolgozási korlátozásokat) nem lépik túl. A termékekkel kapcsolatos minden súlyos incidenst azonnal jelenteni kell a gyártónak és a tagállam illetékes hatóságának. Regionálisan eltérő ajánlások és előírások vonatkoznak a termékek ártalmatlanítására. Erdeklődjön a helyi hulladékkezelő vállalatnál az Ön régiójában érvényes szabályozásokról.

KAPOCSOLAT A GYARTÓHOZ

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

A fent felsorolt utasításokat az Orvostechnikai eszköz gyártója validálta, és alkalmasnak találta az orvostechnikai eszközök újrafelhasználására való előkészítésre. A felkészítő felelős azért, hogy a felkészítő letesítményben használt berendezésekkel, anyagokkal és személyzettel ténylegesen végzett előkészítés elérje a kívánt eredményt. Ez az eljárás ellenőrzést és/vagy validálást, valamint rutinszerű monitorozást igényel.

NO

BEHANDLINGSINSTRUKSJONER I HENHOLD TIL EN ISO 17664-1:2021

Advarsler:

Forsiktig! Produktet må rengjøres, desinfiseres og steriliseres før første gangs bruk og etter hver påfølgende bruk i henhold til disse behandlingsinstruksjonene. Desinfeksjon alene er ikke tilstrekkelig. Grundig rengjøring og desinfeksjon er viktige forutsetninger for effektiv sterilisering. Reprosessering bør starte så snart som mulig, men senest 2 timer etter bruk. Unødvendig eksponering av produktet for fuktighet bør unngås under reprosesseringen. Vennligst følg også gjeldende lovbestemmelser i ditt land, samt hygieneforskriftene på legekantoret eller sykehuset.

Begrensninger ved reprosessering:

Hyppig reprosessering har bare en liten innvirkning på dette produktet. Produktets levetid bestemmes primært av slitasje og skader fra bruk. Hvis du er i tvil, bør produkter alltid kastes og erstattes tidlig. Beslutningen om gjentatt bruk ligger utelukkende hos brukeren. Ved overdreven bruk påtar produsenten seg intet ansvar for produktets funksjon, ytelse eller sikkerhet.

Personlig verneutstyr:

Av hensyn til arbeidssikkerhet og for å minimere smitte/krysssmitte må passende personlig verneutstyr (verneklær, vernehansker, vernebriller og ansiktsmaske) brukes gjennom hele gjenvinningsprosessen.

INSTRUKSJONER:

INNLEDENDE BEHANDLING PÅ BRUKSTEDET

Fjern eventuell overflateforurensning på bruksstedet med en engangsklut/papirhåndkle. Skyll produktene med vann (minst drikkevannskvalitet) senest 2 timer etter bruk. Rester eller forurensninger av noe slag må forhindres i å tørke inn på produktet. Ikke bruk aldehyd- eller alkoholbaserte produkter under den første behandlingen på bruksstedet, da disse kan føre til proteinfiksering.

FORBEREDELSE FØR RENGJØRING

Demonter produktet i individuelle deler, hvis mulig. Inspiser visuelt for skader og slitasje.

RENGJØRING OG DESINFISERING: MEKANISK (ANBEFALT)

Kun en korrekt vedlikeholdt, testet, kalibrert og godkjent vaske- og desinfiseringsmaskin i samsvar med EN ISO 15883 med et gyldig testmerke (CE-merke) kan brukes. Ved mekanisk rengjøring og desinfisering av flere forskjellige produkter/enkeltdele, må du sørge for at vaskemaskinen ikke er overfylt og at produktene/enkeltdelene ikke kommer i kontakt med hverandre. Det anbefales at rengjørings- og desinfiseringssyklusen utføres i samsvar med spesifikasjonene fra produsenten av apparatet og produsenten av rengjøringsmiddelet eller desinfiseringsmidlet. Desinfeksjonsmiddelprodusentens instruksjoner må følges. Sørg for at rengjøringsmiddelet er kompatibelt med produktene og eventuelle desinfeksjonsmidler som brukes. pH-verdien til rengjørings- og desinfeksjonsmiddelet bør være mellom 5,5 og 8,5. Ikke bruk organiske løsemidler (f.eks. B. alkoholer, etere, ketoner, bensin), oksidasjonsmidler (f.eks. alkoholer, etere, ketoner, benzener), oksidasjonsmidler (f.eks. peroksider), halogener (klor, jod, brom) eller aromatiske/halogenerte hydrokarboner. Anbefalt bruk er med: Dr. Weigert, neodisher MA/Dr. Weigert, neodisher Z. Bruksanvisningen fra produsenten av apparatet og produsenten av rengjørings- og desinfeksjonsmiddelet må følges nøye. Spesielt må konsentrasjonene og kontakttidene som skal brukes overholdes.

Beskrivelse av anbefalt rengjøringsprosess Forrengjøring:

Forrengjøring bør utføres i vannbad (minst drikkevannskvalitet) uten ekstra rengjøringstilsetninger ved bruk av en rengjøringsbørste under vannoverflaten. Dette sikrer tilstrekkelig rengjøring av produktene/de enkelte delene, forhindrer proteinfiksering og beskytter også området rundt mot sprutvannsforurensning. Varigheten bør avhenge av forurensningsgraden til produktet/den enkelte delen, men bør ikke være mindre enn 1 minutt.

Rengjøringsverktøy for forrengjøring: Mirasuc-børster, REF 605216

Informasjon om vaske- og desinfiseringsmaskinen: Type: Miele G7881.

Beskrivelse av anbefalt rengjørings- og desinfiseringsprosedyre:

Verktøy: Bruk følgende skylledyser som adaptore og fest produktene til skylledysene før rengjørings- og desinfiseringsprosessen. For nøyaktig bruk av skylledysene, se instruksjonene til den respektive produsenten. Spüldüse A 833, Miele & Cie KG, Gütersloh. Spüldüse A 816, Miele & Cie KG, Gütersloh.

Rengjøringsprogram: VarioTD

Rengjøringstemperatur: 50 - 56,43 °C

Oppholdstid: 10:50 min.

Desinfeksjonstemperatur: 65 - 94,4 °C

Oppholdstid: 9:52 min.

Skylleteknologi: Ferskvannssystem/avionisert vann.

Vaskemiddel: Dr. Weigert, neodisher MA

Dosering: 30 g (3 g/L)

Nøytralisator: Dr. Weigert, neodisher Z

Dosering: 1 - 2 ml/L

Vannkvaliteten skal være på drikkevannsnivå. Mekanisk skylling og tørking skal utføres. Mekanisk rengjøring skal ikke overstige en temperatur på 60 °C. Det må utvises forsiktighet for å sikre at synlige forurensninger er fullstendig fjernet. Hvis forurensninger fortsatt er synlige etter rengjørings- og desinfiseringsprosessen, må rengjørings- og desinfiseringsprosessen gjentas. Produktet må være fritt for rester og tørt før videre behandling.

RENGJØRING: MANUELL

Manuell rengjøring bør utføres i vannbad (minst drikkevannskvalitet) med rengjøringsmiddelet som er oppført nedenfor, og med en børste under vannoverflaten. Dette sikrer tilstrekkelig rengjøring av produktene/delene, samtidig som proteinbinding unngås og området rundt beskyttes mot vannsprut. Varigheten bør avhenge av produktets/delens forurensningsgrad, men bør ikke være mindre enn 1 minutt. Skyll deretter produktene/delene med vann (minst drikkevannskvalitet) i minst 20 sekunder.

Beskrivelse av anbefalt rengjøringsprosess:

Forrengjøring: Fjern overflatesmuss med en engangsklut

Rengjøring: Plasser instrumentet i nettingbrettet. Plasser nettingbrettet i et rengjøringsbad med rengjøringsløsningen og fjern smusset med rengjøringsbørster.

Rengjøringsmiddel: ID 213, Dürr Dental

Konsentrasjon: 2 %

Rengjøringsverktøy: Mirasuc-børster, REF 605216

Skylling: Skyll med vann (minst drikkevannskvalitet) i 20 sekunder

Tørking: Tørk i romtemperatur

Manuell rengjøring bør ikke overstige en temperatur på 45 °C. Det må utvises forsiktighet for å sikre at synlige forurensninger er fullstendig fjernet. Hvis forurensninger fortsatt er synlige etter rengjøringsprosessen, må rengjøringsprosessen gjentas.

DESINFISERING: MANUELL

For manuell desinfeksjon, bruk kun godkjente desinfeksjonsmidler med dokumentert effektivitet (CE-merking, VAH/DGHM-liste). Plasser produktene/de enkelte delene i egnede desinfeksjonsbad i henhold til desinfeksjonsmiddelprodusentens instruksjoner. Sørg for at produktene er tilstrekkelig dekket og ikke berører hverandre. Desinfeksjonsmiddelprodusentens bruksanvisning må følges nøye. Spesielt må konsentrasjonene og kontakttidene som skal brukes overholdes.

Vi anbefaler å bruke: Dürr Dental ID 213 instrumentdesinfeksjonsmiddel.

Beskrivelse av anbefalt desinfeksjonsprosess:

Riktig rengjøringsforberedelse og manuell rengjøring er nødvendig.

Desinfeksjon: Plasser instrumentet i nettingbrettet. Plasser nettingbrettet i et desinfeksjonsbad med desinfeksjonsløsning.

Desinfeksjonsmiddel: ID 213, Dürr Dental

Konsentrasjon: 2 %

Rengjøringsverktøy: Mirasuc-børster, REF 605216

Kontaktid: 5 min. Skylling: 20 sek. Skylling med vann (minst drikkevannskvalitet)

Tørking: Tørkes ved romtemperatur

Sørg for at desinfeksjonsmiddelet er kompatibelt med produktene og eventuelle rengjøringsmidler som brukes. Desinfeksjonsmiddelets pH-verdi bør være mellom 5,5 og 8,5. Ikke bruk organiske løsemidler (f.eks. alkoholer, etere, ketoner, benzener), oksidasjonsmidler (f.eks. peroksider), halogener (klor, jod, brom) eller aromatiske/halogenerte hydrokarboner. Vennligst overhold eventuelle termiske restriksjoner, og ta hensyn til desinfeksjonsmiddelprodusentens instruksjoner. Deretter skylles produktene/de enkelte delene med vann (minst drikkevannskvalitet) i minst 20 sekunder. Produktet må være fritt for rester og tørt før videre behandling.

TØRKING

Hvis du bearbeider produktene manuelt, kan produktene/de enkelte delene tørkes ved å blåse dem med filtrert, oljefri trykkluft i samsvar med DIN ISO 8573-1 (medisinsk renhetsklasse) eller ved romtemperatur. Tørking i en mekanisk repressering bør utføres direkte av varmluftsapparatene. Ved mekanisk tørking bør temperaturen ikke overstige 100 °C.

VEDLIKEHOLD, INSPEKSJON OG TESTING

Dette produktet krever ikke noe spesielt vedlikehold. Sett sammen demonterte produkter/komponenter. En visuell inspeksjon for forurensning, skade, slitasje og deformasjon må alltid utføres før og etter hvert arbeidstrinn.

Skadede eller korroderte produkter må ikke brukes om igjen. Hvis produktet/komponenten ikke er synlig ren, må hele repossesseringen gjentas, eller produktet/komponenten må kastes på riktig måte.

EMBALLASJE

Produktet må pakkes og forsegles i egnet, standardisert, gjennomsiktig steril emballasje (steriliseringsposer). Følg instruksjonene fra produsenten av steriliseringsposen og forseglingsmaskinen samt gjeldende forskriftskrav. Produkter/enkeltdeler som ikke steriliseres i poser, må brukes umiddelbart.

STERILISERING

Kun testede dampvakuuautoklaver kan brukes. Ved sterilisering av flere forskjellige produkter/komponenter, må du sørge for at autoklaven ikke er overfylt og at produktene/komponentene ikke kommer i kontakt med hverandre. Følgende steriliseringssykluser kan utføres: dampsterilisering, 134 °C, holdetid 5 minutter, eller dampsterilisering, 121 °C, holdetid 15 minutter. For å tørke produktene/komponentene, bør autoklavens tørkesyklus stilles inn. Følg autoklavprodusentens bruksanvisning.

OPPBEVARING

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

TILLEGGSINFORMASJON

Merk steriliserte produkter i henhold til lover og nasjonale forskrifter. Den anbefalte lagringsperioden for sterilt medisinsk utstyr er beskrevet i DIN 58953-8 og avhenger av ytre påvirkninger og effekter under lagring, transport og håndtering. Brukeren må sørge for, som en del av sitt kvalitetsstyringssystem, at eventuelle spesifiserte repossesseringssykluser (se Repossesseringsbegrensninger) ikke overskrides. Alle alvorlige hendelser knyttet til produktet må rapporteres umiddelbart til produsenten og den kompetente myndigheten i ditt medlemsland. Det finnes regionalt forskjellige anbefalinger og forskrifter for avhending av produkter. Spør ditt lokale avfallsselskap om gjeldende forskrifter i ditt område.

KONTAKT PRODUSENTEN

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

Ovennevnte instruksjoner er validert av produsenten av medisinsk utstyr som egnet for klargjøring av medisinsk utstyr for gjenbruk. Repossesseringsfirmaet er ansvarlig for å sikre at den faktiske repossesseringen som utføres med utstyret, materialene og personellet som brukes i repossesseringsanlegget, oppnår ønsket resultat. Verifisering og/eller validering og rutinemessig overvåking av prosessen er nødvendig for dette formålet.

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. Dezinfecția singură nu este suficientă. O curățare și dezinfecție 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. Evitați 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 reglementările de igienă ale cabinetului medical, respectivele spitalului.

Limitări în timpul pregătirii:

Recondiționarea frecventă are doar un efect minor asupra acestui produs. Sfârșitul duratei de viață a produsului este determinat în principal de uzura și deteriorările cauzate de utilizare. În caz de îndoială, produsele ar trebui întotdeauna sortate și înlocuite într-un stadiu incipient. Decizia de utilizare repetată este responsabilitatea exclusivă a utilizatorului. Producătorul nu acceptă nicio răspundere pentru funcția, performanța și siguranța produsului dacă acesta este utilizat prea frecvent.

Echipament individual de protecție:

Din motive de siguranță la locul de muncă și pentru a minimiza infecțiile / infecțiile încrucișate, în timpul lucrului trebuie purtat echipament de protecție individuală adecvat (îmbrăcăminte de protecție, mănuși de protecție, ochelari de protecție și protecție pentru nas-gură) pe parcursul întregii proceduri de pregătire.

INSTRUCȚIUNI:

TRATAMENTUL ÎNȚĂL LA LOCUL DE UTILIZARE

Îndepărtați murdăria de pe suprafață la locul de utilizare cu o cârpă / un prosop de hârtie de unică folosință. 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 aldehyde 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 spălat și dezinfectat întreținută corespunzător, testată, calibrată și aprobată în conformitate cu EN ISO 15883 cu un certificat de testare valabil (marcaj CE). Atunci când curățați și dezinfectați la mașină 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 ca ciclul de curățare și dezinfecție să fie efectuat în conformitate cu instrucțiunile producătorului mașinii și ale furnizorului agentului de curățare, respectivele dezinfectantului. Asigurați-vă că agentul de curățare este compatibil cu produsele și eventual cu 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 alcoolii, 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: perii Mirasuc, REF 605216.

Detalii despre mașina de curățare și dezinfectare: Tip: Miele G7881

Descrierea curățării și dezinfecției recomandate:

Mijloace ajutoare: Vă rugăm să utilizați următoarele duze de clătire ca adaptoare și să plasați produsele pe duzele de clătire înainte de procesul de curățare și dezinfectare. Vă rugăm să consultați instrucțiunile producătorului respectiv pentru utilizarea exactă a duzelor de clătire. Duze de clătire A 833, Miele & Cie KG, Gütersloh. Duze de clătire A 816, Miele & Cie KG, Gütersloh.

Program de curățare: VarioTD

Temperatura de curățare: 50 - 56,43 °C

Timp de menținere: 10:50 min

Temperatura de dezinfecție: 65 - 94,4 °C

Timp de menținere: 09:52 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 calitate 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 calitate 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 sita de filtrare. Așezați sita de filtrare 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: perii Mirasuc, REF 605216

Clătire: 20 sec. Clătiți cu apă (cel puțin de calitate 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 dezinfectia 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 dezinfectia instrumentelor.

Descrierea procesului de dezinfecție recomandat:

Efectuarea pregătirii adecvate pentru curățare și curățarea manuală.

Dezinfecție: puneți instrumentul în sita de filtrare. Așezați sita de filtrare în baia de dezinfecție cu soluție de dezinfectare.

Dezinfectant: ID 213, Fa.

Concentrația Dürr Dental: 2 %

Instrumente de curățare: perii Mirasuc, REF 605216

Timp de acțiune: 5 min

Clătire: 20 sec.

Clătiți cu apă (cel puțin de calitate 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 alcoolii, 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/piese individuale cu apă (cel puțin de calitate 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.

ÎNȚREȚINERE, INSPECȚIE ȘI TESTARE

Produsul nu are cerințe speciale de întreținere. Reasamblați produsele/piese 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/piese 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/piese nu intră în contact între ele. Se pot parcurge următoarele cicluri de sterilizare: Sterilizare cu abur: 134 °C, timp de menținere 5 minute sau sterilizare cu abur: 121 °C, timp de menținere 15 minute. Ciclul de uscare al autoclavei trebuie setat pentru a usca produsele/piese 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 în care vă aflați. Există diferite recomandări și reglementări regionale pentru eliminarea produselor. Adresați-vă companiei locale de eliminare a deșeurilor cu privire la reglementările în vigoare în regiunea dumneavoastră.

CONTACTUL PRODUCĂTORULUI

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

Instrucțiunile enumerate 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.