

Algilock Set	REF 101001
Algilock OK / BS 1	REF 101002
Algilock OK / BS 2	REF 101003
Algilock OK / BS 3	REF 101004
Algilock OK / BS 5	REF 101006
Algilock UK / BI 1	REF 101007
Algilock UK / BI 2	REF 101008
Algilock UK / BI 3	REF 101009
Algilock UK / BI 5	REF 101011
Algilock OK / BS 2A	REF 101042
Algilock UK / BI 2A	REF 101043
Algilock Partiell, unperforiert, Set PR + PL	REF 101030
Algilock Partiell, perforiert, einzeln, rechts PPR	REF 101044
Algilock Partiell, perforiert, einzeln, links PPL	REF 101045
Algilock Perforiert Set mit 8 Löffeln (4 OK, 4 UK)	REF 101031
Algilock Perforiert OK / PS 3	REF 101032
Algilock Perforiert OK/ PS 4	REF 101033
Algilock Perforiert OK/ PS 5	REF 101034
Algilock Perforiert OK/ PS 6	REF 101036
Algilock Perforiert UK/ PI 3	REF 101037
Algilock Perforiert UK/ PI 4	REF 101038
Algilock Perforiert UK/ PI 5	REF 101039
Algilock Perforiert UK/ PI 6	REF 101041
Algilock Pedo UK / PI 2	REF 101046
Algilock Pedo OK / PS 2	REF 101047

DE	3
EN	6
FR.....	9
NL.....	12
IT	15
ES.....	18
PT	21
EL	24
HR	27
BG	30
HU	33
CS	36
SL	39
SK.....	42
RO	45
PL	48
DA	51
SV.....	54
NO	57



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

CH REP

Tecor-Dental AG
Ebnatstrasse 65
8200 Schaffhausen
Schweiz



DE**AUFBEREITUNGSANWEISUNGEN NACH EN ISO 17664-1:2021**

⚠ Warnhinweise: Achtung! Das Produkt muss vor dem erstmaligen Gebrauch sowie nach jedem weiteren Gebrauch gemäß dieser Aufbereitungsanleitung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Eine Desinfektion alleine ist nicht ausreichend. Eine gründliche Reinigung und Desinfektion sind wesentliche Voraussetzungen für die wirksame Sterilisation. Die Aufbereitung sollte schnellstmöglich, spätestens jedoch 2 Stunden nach dem Gebrauch begonnen werden. Es sollte vermieden werden, das Produkt während dem Aufbereitungsprozess unnötig Nässe oder Feuchte auszusetzen. Bitte beachten Sie zusätzlich die in Ihrem Land gültigen Rechtsvorschriften sowie die Hygienevorschriften der Arztpraxis bzw. des Krankenhauses.

Begrenzungen bei der Aufbereitung:

Maximal 50 Wiederaufbereitungszyklen

Persönliche Schutzausrüstung:

Aus Arbeitsschutzgründen sowie zur Minimierung von Infektionen/Kreuzinfektionen ist eine geeignete persönliche Schutzausrüstung (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.

Angaben zum Reinigungs und Desinfektionsgerät: Typ: Miele G7881

Reinigungswerkzeuge für Vorreinigung: Flexbrush, REF 605254

Beschreibung des empfohlenen Programmes:

Reinigungsprogramm: VarioTD

Reinigungstemperatur: 50 – 56,28 °C Haltezeit: 10:56 min.

Desinfektionstemperatur: 65 – 94,41 °C Haltezeit: 09:59 min.

Spültechnik: Frischwassersystem/VE-Wasser Reiniger: Dr. Weigert, neodisher MA

Dosierung: 30 mg (3 g/L)

Neutralisator: Dr. Weigert, neodisher Z,

Dosierung: 1 – 2 ml/L

Hilfsmittel: Einsatzgestell für Abdrucklöffel

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

REINIGUNG: MANUELL

Die manuelle Reinigung sollte in einem Wasserbad (mindestens Trinkwasserqualität) mit dem unten aufgeführten Reinigungsmittel mit einer Bürste unterhalb der Wasseroberfläche erfolgen, um sowohl eine ausreichende Reinigung der Produkte/Einzelteile unter Vermeidung einer Proteinfixierung zu erreichen, als auch die Umgebung vor einer Kontamination 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, Verschmutzungen mit Hilfe von Reinigungsbürsten entfernen.

Reinigungsmittel: ID 213, Fa. Dürr Dental

Konzentration: 2 %

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 Gebrauchs-anweisung 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 % Einwirkzeit: 5 min.

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

Trocknung: Trocknung bei Raumtemperatur

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

TROCKNUNG

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

WARTUNG, KONTROLLE UND PRÜFUNG

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

VERPACKUNG

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

STERILISATION

Es dürfen nur geprüfte Dampf-Vakuum-Autoklaven verwendet werden. Achten Sie darauf, dass bei Sterilisation von mehreren unterschiedlichen Produkten/Einzelteilen der Autoklav nicht überfüllt wird und dass die Produkte/Einzelteile keinen Kontakt zueinander haben. Folgende Sterilisationszyklen können durchlaufen werden: Dampfsterilisation, 134 °C, Haltezeit 5 Minuten oder Dampfsterilisation, 121 °C, Haltezeit 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: Caution! The product must be cleaned, disinfected and sterilized according to these processing instructions before its first use as well as after every subsequent use. Disinfection alone is not sufficient. Thorough cleaning and disinfection are decisive prerequisites for effective sterilization. The processing should be started as soon as possible but not later than 2 hours after use. During the processing, the product should not be unnecessarily exposed to moisture 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:

Maximum of 50 reprocessings.

Personal protective equipment:

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

INSTRUCTIONS:

INITIAL TREATMENT AT THE PLACE OF USE

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

PREPARATION BEFORE CLEANING

If possible, disassemble the product into its individual components. Visually inspect for damage and wear.

CLEANING & DISINFECTION: BY MACHINE (RECOMMENDED)

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

Description of the recommended cleaning process:

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

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

Device for pre-cleaning: Flexbrush, REF 605254

Description of the recommended program:

Cleaning program: VarioTD

Cleaning temperature: 50 – 56.28 °C

Hold time: 10:56 min.

Disinfection temperature: 65 – 94.41 °C

Hold time: 09:59 min.

Flushing technology: Fresh water system/demineralized water

Cleaning agent: Dr. Weigert, neodisher MA,

Dosing: 30 mg (3 g/L)

Neutralisator: Dr. Weigert, neodisher Z,

Dosing: 1 – 2 ml/L Aids: Insert rack for impression trays

Use only water that is drinking water quality. Rinsing and drying should be completed by machine. The machine

cleaning should not exceed a temperature of 60 °C. Ensure that visible contamination has been completely removed. If visible contamination remains after the cleaning and disinfection process, the cleaning & disinfection must be repeated. Before further processing, the product must be free from any residues and dry.

CLEANING: MANUAL

Manual cleaning should be completed in a water bath (minimum 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 while avoiding protein fixation, and to protect the environment from contamination with splash water. The duration should be based on the level of contamination of the product/individual component but should not be less than 1 minute. Subsequently, rinse the products/ individual components with water (minimum drinking water quality) for at least 20 seconds.

Description of the recommended cleaning process:

Pre-cleaning: Remove surface contamination 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 using cleaning brushes.

Cleaning agent: ID 213, company Dürr Dental,

Concentration: 2 %

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

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

DISINFECTION: MANUAL

For manual disinfection, please use only approved disinfectants with tested effectiveness (CE mark, VAH-/DGHM-listed). Put the products/individual components into corresponding disinfection baths according to the specifications of the disinfectant manufacturer. 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. In particular, note the concentrations and exposure times to be used. We recommend the following products: Dürr Dental ID 213 instrument disinfection.

DESCRIPTION OF THE RECOMMENDED DISINFECTION PROCESS:

Carrying out 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 %

Contact time: 5 min.

Rinsing: Rinse with water minimum drinking water quality) for 20 sec.

Drying: Dry at room temperature

Ensure that the disinfectant is compatible with the products and cleaning agents that might be used. The pH of the disinfectant should be 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, taking into account the disinfectant manufacturer's specifications. Subsequently rinse the products/individual components with water (minimum 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. Drying in the machine reprocessing method should take place directly through devices with hot air. If machine drying, do not exceed a temperature of 100 °C.

MAINTENANCE, CONTROL AND TESTING

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

PACKAGING

The product must 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

Use only tested steam vacuum autoclaves. When sterilising several different products/individual components, ensure that the autoclave is not overfilled and that the products/individual components are not in contact with each other.

The following 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, store the products in standardized sterilization bags at a dry, clean place until they are used. If the sterile packaging is damaged, reprocess the products again before use.

ADDITIONAL INFORMATION

Label the sterilized products according to the legal and national regulations. The recommended storage period for sterile medical devices is described in standard DIN 58953-8 and depends on external influences and 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 must be immediately notified all serious incidents occurring in connection with the product. Recommendations and regulations for the disposal of the products vary by region. Ask your competent disposal company for the current regulations in your region.

MANUFACTURER CONTACT DETAILS

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 for ensuring that the reprocessing actually carried out with the equipment used, materials and personnel in the preparation facility achieves the desired result. Verification and/or validation and routine monitoring of the process are required for this purpose.

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 :

50 cycles de retraitement maximum

Équipement de protection individuelle :

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

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

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

PRÉPARATION AVANT LE NETTOYAGE

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

NETTOYAGE ET DÉSINFECTION : À LA MACHINE (RECOMMANDÉ)

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

L'utilisation des produits suivants est recommandée :

Dr. Weigert, neodisher MA/Dr. Weigert, neodisher

Z. Les instructions d'utilisation du fabricant de l'appareil et du fabricant du produit de nettoyage et du désinfectant doivent être strictement respectées. En particulier, il faut respecter les concentrations et les temps d'exposition à utiliser.

Description du processus de nettoyage recommandé

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

Indications sur le laveur-désinfecteur : Type : Miele G7881,

Outils de nettoyage pour le pré-nettoyage : Flexbrush, REF 605254

Description du programme recommandé :

Programme de nettoyage : VarioTD

Température de nettoyage : 50 – 56.28 °C

Durée de maintien : 10:56 min.

Température de désinfection : 65 – 94.41 °C

Durée de maintien : 09:59 min.

Technique de lavage : Système à eau courante, eau déminéralisée

Détergent : Dr. Weigert, neodisher MA,
Dosage : 30 mg (3 g/l)
Neutralisateur : Dr. Weigert, neodisher Z
Dosage : 1 – 2 ml/l

Moyens auxiliaires : Support pour porte-empreinte

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 %

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

Séchage : Séchage à température ambiante

La température du nettoyage manuel ne doit pas dépasser 45 °C. Il faut veiller à ce que toute contamination visible ait été complètement enlevée. Si des salissures sont encore visibles après le processus de nettoyage, le nettoyage doit être recommencé.

DÉSINFECTION : MANUELLE

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

Description du processus de désinfection recommandé :

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

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

Désinfectant : ID 213, société Dürr Dental,

Concentration : 2 %

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

SÉCHAGE

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

ENTRETIEN, CONTRÔLE ET VÉRIFICATION

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

EMBALLAGE

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

STÉRILISATION

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

STOCKAGE

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

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

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

COORDONNÉES DU FABRICANT

Tél. : (+49) 203/99269-0, 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**VERWERKINGSINSTRUCTIES VOLGENS EN ISO 17664-1:2021**

⚠ Waarschuwingen: Opgelet! Het product moet vóór het eerste gebruik en na elk volgend gebruik worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd volgens deze verwerkingsinstructies. Alleen desinfectie is niet voldoende. Grondige reiniging en desinfectie zijn essentiële voorwaarden voor een effectieve sterilisatie. Begin de verwerking zo snel mogelijk, maar uiterlijk binnen twee uur na gebruik. Tijdens het verwerkingsproces mag het product niet onnodig worden blootgesteld aan vloeistoffen of vocht. Gelieve ook rekening te houden met de wettelijke voorschriften die in uw land van toepassing zijn, evenals met de hygiënevoorschriften van de medische praktijk en/of het ziekenhuis.

Beperkingen bij voorbereiding:

Maximaal 50 herverwerkingscycli

Persoonlijke beschermingsmiddelen:

Om veiligheidsredenen en om infecties/kruisinfecties te beperken moeten tijdens de gehele verwerking geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen (beschermende kleding, beschermende handschoenen, veiligheidsbril en neus-/mondbescherming) worden gebruikt.

INSTRUCTIES:**EERSTE BEHANDELING OP DE PLAATS VAN GEBRUIK**

Verwijder oppervlakteverontreiniging met een wegwerpdoekje/papieren doekje terwijl u nog op de plaats van gebruik bent. Spoel de producten uiterlijk binnen 2 uur na gebruik af met water (minimaal drinkwaterkwaliteit). Laat geen resten of verontreinigingen van welke aard dan ook drogen op het product. Bij de eerste behandeling op de gebruikslocatie geen aldehyde- of alcoholhoudende middelen gebruiken aangezien deze kunnen resulteren in eiwitfixatie.

VOORBEREIDING VÓÓR REINIGING

Demonteer het product indien mogelijk in de afzonderlijke onderdelen. Visuele inspectie op beschadiging en slijtage.

REINIGING & DESINFECTIE: MACHINAAL (AANBEVOLEN)

Gebruik uitsluitend perfect onderhouden, geteste, gekalibreerde en goedgekeurde reinigings- en desinfectieapparatuur volgens EN ISO 15883 met geldig keurmerk (CE-markering). Wanneer u meerdere verschillende producten/afzonderlijke onderdelen machinaal reinigt en desinfecteert, moet u ervoor zorgen dat het reinigungsapparaat niet overbeladen is en dat de producten/afzonderlijke onderdelen elkaar niet raken. Wij raden aan om de reinigungs- en desinfectiecyclus uit te voeren volgens de voorschriften van de fabrikant van het apparaat en de fabrikant van het reinigungs- of desinfectiemiddel. Zorg ervoor dat het reinigungs middel geschikt is voor de producten en desinfectiemiddelen die mogelijk worden gebruikt. De pH-waarde van het reinigungs- en desinfectiemiddel moet tussen 5,5 en 8,5 liggen. Gebruik geen organische oplosmiddelen (bijv. alcoholen, ether, ketonen, benzine), oxidatiemiddelen (bijv. peroxiden), halogenen (chloor, jodium, broom) of aromatische/halogeenhoudende koolwaterstoffen. Wij bevelen de volgende producten aan: Dr. Weigert, neodisher MA/Dr. Weigert, neodisher Z. De gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het apparaat en de fabrikant van het reinigungs- en desinfectiemiddel moet strikt worden nageleefd. Let vooral op de te gebruiken concentraties en inwerktijden.

Beschrijving van het aanbevolen reinigungsproces:

Voorreiniging: De voorreiniging moet worden uitgevoerd in een waterbad (minimaal drinkwaterkwaliteit) zonder andere reinigungs middelen en met behulp van een reinigungsborstel onder het wateroppervlak, om zowel een voldoende reiniging van de producten/afzonderlijke onderdelen te bereiken als eiwitfixatie te voorkomen en de omgeving te beschermen tegen verontreiniging door opspattend water. De duur is afhankelijk van de mate van verontreiniging van het product/afzonderlijk onderdeel, maar mag niet korter zijn dan 1 minuut.

Informatie over het reinigungs en desinfectieapparaat: Type: Miele G7881

Reinigungs hulpmiddelen voor voorreiniging: Flexbrush, REF 605254

Beschrijving van het aanbevolen programma:

reinigungsprogramma: VarioTD

Reinigungs temperatuur: 50 – 56,28 °C Inwerktijd: 10:56 min.

Desinfectie temperatuur: 65 – 94,41 °C Inwerktijd: 9:59 min.

Spoeltechniek: verswatersysteem/gedemineraliseerd water

Reinigungs middel: Dr. Weigert, neodisher MA

Dosering: 30 mg (3 g/l)

Neutralisator: Dr. Weigert, neodisher Z,

Dosering: 1 – 2 ml/l

Hulpmiddel: inzetrek voor afdruklepels

Het water moet van drinkwaterkwaliteit zijn. Spoelen en drogen moeten machinaal gebeuren. De machinale reiniging dient te gebeuren bij een temperatuur van minimaal 60 °C. Controleer of zichtbare onzuiverheden volledig verwijderd zijn. Als er na het reinigings- en desinfectieproces nog zichtbare verontreiniging aanwezig is, moeten de reiniging en desinfectie worden herhaald. Het product moet voor verdere verwerking vrij zijn van resten en droog zijn.

REINIGING: HANDMATIG

Handmatige reiniging moet worden uitgevoerd in een waterbad (minimaal drinkwaterkwaliteit) met het hieronder vermelde reinigingsmiddel en met behulp van een borstel onder het wateroppervlak, om zowel een voldoende reiniging van de producten/afzonderlijke onderdelen te bereiken als eiwitfixatie te voorkomen en de omgeving te beschermen tegen verontreiniging door opspattend water. De duur is afhankelijk van de mate van verontreiniging van het product/afzonderlijk onderdeel, maar mag niet korter zijn dan 1 minuut. Spoel de producten/afzonderlijke onderdelen vervolgens minstens 20 seconden met water (minimaal drinkwaterkwaliteit)

Beschrijving van het aanbevolen reinigingsproces:

Voorreiniging: Verwijder oppervlakteverontreiniging met een wegwerpdoekje

Reiniging: Plaats het instrument in de zeefbak. Hang de zeefbak in het reinigingsbad met reinigingsmiddel en verwijder verontreinigingen met reinigingsborstels.

Reinigingsmiddel: ID 213, firma Dürr Dental

Concentratie: 2%

Naspoelen: Spoel 20 sec. met water (minstens drinkwaterkwaliteit)

Drogen: Laat drogen bij kamertemperatuur.

De handmatige reiniging moet worden uitgevoerd bij een temperatuur van maximaal 45 °C. Zorg ervoor dat zichtbare verontreinigingen volledig zijn verwijderd. Als er na het reinigingsproces nog zichtbare verontreiniging aanwezig is, moet de reiniging worden herhaald.

DESINFECTIE: HANDMATIG

Gebruik voor de handmatige desinfectie uitsluitend goedgekeurde desinfectiemiddelen met geteste werkzaamheid (CE-markering, VAH-/DGHM-geregistreerd). Plaats de producten/afzonderlijke onderdelen in de juiste desinfectiebaden volgens de specificaties van de fabrikant van het desinfectiemiddel. Zorg ervoor dat de producten voldoende ondergedompeld zijn en niet met elkaar in contact komen. De gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het desinfectiemiddel moet strikt worden nageleefd. Let vooral op de te gebruiken concentraties en inwerktijden. Wij bevelen de volgende producten aan: Dürr Dental ID 213 instrumentendesinfectie.

Beschrijving van het aanbevolen desinfectieproces:

Correcte reiniging voorbereiden en handmatige reiniging.

Desinfectie: Plaats het instrument in de zeefbak in het desinfectiebad met desinfectiemiddel.

Desinfectiemiddel: ID 213, firma Dürr Dental

Concentratie: 2% Inwerktijd: 5 min

Naspoelen: Spoel 20 sec. met water (minstens drinkwaterkwaliteit)

Drogen: Laat drogen bij kamertemperatuur

Zorg ervoor dat het desinfectiemiddel geschikt is voor de producten en reinigingsmiddelen die mogelijk worden gebruikt. De pH-waarde van het desinfectiemiddel moet tussen 5,5 en 8,5 zijn. Gebruik geen organische oplosmiddelen (bijv. alcoholen, ether, ketonen, benzine), oxidatiemiddelen (bijv. peroxiden), halogenen (chloor, jodium, broom) of aromatische/halogeenhoudende koolwaterstoffen. Eventuele thermische beperkingen respecteren met inachtneming van de voorschriften van de fabrikant van het desinfectiemiddel. Spoel de producten/afzonderlijke onderdelen vervolgens minstens 20 seconden met water (minimaal drinkwaterkwaliteit). Het product moet voor verdere verwerking vrij zijn van resten en droog zijn.

DROGEN

Als u de producten handmatig verwerkt, kunnen de producten/afzonderlijke onderdelen worden gedroogd door ze af te blazen met gefilterde, olievrije perslucht volgens DIN ISO 8573-1 (medische zuiverheidsklasse) of bij kamertemperatuur. Het machinaal drogen moet rechtstreeks op het materiaal met hete lucht gebeuren. Het machinaal drogen moet worden uitgevoerd bij een temperatuur van maximaal 100 °C.

ONDERHOUD, CONTROLE EN TESTEN

Er zijn geen speciale onderhoudsvereisten voor het product. Zet gedemonteerde producten/afzonderlijke onderdelen weer in elkaar. Vóór en na de afzonderlijke verwerkingsstappen moet altijd een visuele controle op verontreiniging, schade, slijtage en vervorming plaatsvinden. Beschadigde of aangetaste producten mogen niet meer worden gebruikt. Als het product/afzonderlijk onderdeel niet zichtbaar schoon is, moet de gehele verwerking worden herhaald of moet het product/afzonderlijk onderdeel op de juiste manier worden verwijderd.

VERPAKKING

Het product moet worden verpakt in geschikte en gestandaardiseerde transparante steriele verpakking (sterilisatiezakken) en worden verzegeld. Volg de instructies van de fabrikanten van de sterilisatiezakken en verzegelingsmachines en de geldende normen. Producten/onderdelen die niet in zakjes gesteriliseerd zijn, moeten onmiddellijk worden gebruikt.

STERILISATIE

Gebruik uitsluitend geteste stoom-vacuümacoclaven. Wanneer u meerdere verschillende producten/afzonderlijke onderdelen steriliseert, moet u ervoor zorgen dat de autoclaaf niet overbeladen is en dat de producten/afzonderlijke onderdelen elkaar niet raken. De volgende sterilisatiecycli kunnen worden uitgevoerd: stoomsterilisatie, 134 °C, wachttijd 5 minuten of stoomsterilisatie, 121 °C, wachttijd 15 minuten. Om de producten/afzonderlijke onderdelen te drogen, moet de droogcyclus van de autoclaaf worden ingesteld. De gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de autoclaaf naleven.

OPSLAG

Om de steriliteit te behouden moeten de producten worden bewaard in gestandaardiseerde sterilisatiezakken op een droge, schone plaats totdat ze worden gebruikt. Als de steriele verpakking beschadigd is, verwerk de producten dan opnieuw vóór gebruik.

AANVULLENDE INFORMATIE

Label de gesteriliseerde producten volgens de wettelijke en nationale voorschriften. De aanbevolen opslagperiode voor steriele medische hulpmiddelen is beschreven in norm DIN 58953-8 en is afhankelijk van externe invloeden en effecten tijdens opslag, transport en hantering. De gebruiker moet binnen het kader van zijn kwaliteitsmanagementsysteem ervoor zorgen dat aangegeven verwerkingscycli die van toepassing kunnen zijn (zie Beperkingen bij de verwerking) niet worden overschreden. Alle in combinatie met het product optredende ernstige incidenten onmiddellijk melden aan de fabrikant en de bevoegde instanties van uw lidstaat. Aanbevelingen en voorschriften voor de verwijdering van de producten verschillen per regio. Vraag uw bevoegde afvalverwerkingsbedrijf naar de huidige voorschriften in uw regio.

CONTACT MET DE FABRIKANT

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

De hierboven vermelde instructies zijn door de fabrikant van het medische hulpmiddel goedgekeurd als geschikt voor de verwerking van een medisch hulpmiddel voor hergebruik. De persoon die de verwerking uitvoert is ervoor verantwoordelijk dat de daadwerkelijk uitgevoerde verwerking met de gebruikte apparatuur, materialen en personeel in de voorbereidingsfaciliteit het gewenste resultaat oplevert. Daartoe zijn verificatie en/of validatie en routinematige controle van de verwerking vereist.

IT

ISTRUZIONI DI RICONDIZIONAMENTO SECONDO EN ISO 17664-1:2021

⚠ Avvertenze: attenzione! Il prodotto deve essere pulito, disinfettato e sterilizzato prima del primo utilizzo e dopo ogni successivo utilizzo conformemente alle presenti istruzioni di ricondizionamento. La sola disinfezione non è sufficiente. Una pulizia e una disinfezione accurate sono presupposti essenziali per una sterilizzazione efficace. Il ricondizionamento deve essere avviato il prima possibile, e comunque non oltre 2 ore dopo l'utilizzo. Occorre evitare di esporre inutilmente il prodotto a bagnatura o umidità durante il processo di ricondizionamento. Osservare inoltre le disposizioni di legge vigenti nel proprio Paese, nonché le norme igieniche dello studio medico o dell'ospedale.

Limitazioni del ricondizionamento:

Massimo 50 cicli di ricondizionamento

Dispositivi di protezione individuale:

Per motivi di sicurezza sul lavoro nonché per ridurre al minimo il rischio di infezioni o infezioni crociate, durante l'intero processo di ricondizionamento devono essere utilizzati dispositivi di protezione individuale adeguati (indumenti protettivi, guanti protettivi, occhiali protettivi e mascherina naso-bocca).

ISTRUZIONI:

TRATTAMENTO INIZIALE NEL LUOGO DI UTILIZZO

Rimuovere le contaminazioni superficiali direttamente nel luogo di utilizzo con un panno monouso / panno di carta. Risciacquare i prodotti con acqua (almeno di qualità potabile) entro e non oltre 2 ore dall'utilizzo. Occorre evitare che residui o contaminazioni di qualsiasi tipo si secchino sul prodotto. Durante il trattamento iniziale nel luogo di utilizzo non utilizzare agenti contenenti aldeidi o alcool, poiché possono causare la fissazione delle proteine.

PREPARAZIONE PRIMA DELLA PULIZIA

Se possibile, smontare il prodotto nei singoli componenti. Eseguire un controllo visivo per verificare la presenza di danni e segni di usura.

PULIZIA E DISINFEZIONE: PROCEDURA AUTOMATIZZATA (RACCOMANDATA)

Deve essere utilizzato esclusivamente un dispositivo di lavaggio e disinfezione conforme alla norma EN ISO 15883, correttamente mantenuto, testato, calibrato e autorizzato, con marchio di conformità valido (marchio CE). Assicurarsi che, durante la pulizia e la disinfezione automatizzata di più prodotti o componenti diversi, il dispositivo di lavaggio non sia sovraccaricato e che i prodotti/componenti non entrino in contatto tra loro. Si raccomanda di eseguire il ciclo di pulizia e disinfezione in conformità alle istruzioni del produttore del dispositivo e del produttore del detergente o del disinfettante. Assicurarsi che il detergente sia compatibile con i prodotti e con eventuali disinfettanti utilizzati. Il valore di pH del detergente e del disinfettante deve essere compreso tra 5,5 e 8,5. Non utilizzare solventi organici (per es. alcoli, eteri, chetoni, benzine), agenti ossidanti (per es. perossidi), alogeni (cloro, iodio, bromo) o idrocarburi aromatici/alogenati. Si raccomanda l'utilizzo dei seguenti prodotti: Dr. Weigert, neodisher MA/Dr. Weigert, neodisher Z. Le istruzioni per l'uso del produttore del dispositivo e dei produttori del detergente e del disinfettante devono essere rigorosamente osservate. In particolare devono essere rispettate le concentrazioni e i tempi di azione indicati.

Descrizione del processo di pulizia raccomandato:

Prelavaggio: il prelavaggio deve essere effettuato in un bagno d'acqua (almeno di qualità potabile), senza ulteriori additivi detergenti, utilizzando una spazzola di pulizia sotto la superficie dell'acqua, al fine di garantire una pulizia adeguata dei prodotti/componenti evitando la fissazione delle proteine e, allo stesso tempo, proteggere l'ambiente da contaminazioni dovute a spruzzi d'acqua. La durata deve dipendere dal grado di contaminazione del prodotto/componente, ma non deve essere inferiore a 1 minuto.

Dati relativi al dispositivo di lavaggio e disinfezione: tipo: Miele G7881

Strumenti di pulizia per il prelavaggio: Flexbrush, REF 605254

Descrizione del programma raccomandato:

Programma di pulizia: VarioTD

Temperatura di pulizia: 50 – 56,28 °C Tempo di mantenimento: 10:56 min.

Temperatura di disinfezione: 65 – 94,41 °C Tempo di mantenimento: 09:59 min.

Tecnica di risciacquo: sistema ad acqua fresca / acqua demineralizzata (VE)

Detergente: Dr. Weigert, neodisher MA

Dosaggio: 30 mg (3 g/L)

Neutralizzante: Dr. Weigert, neodisher Z,

Dosaggio: 1 – 2 ml/L

Accessori: supporto per portaimpronte

La qualità dell'acqua deve corrispondere almeno a quella dell'acqua potabile. Devono essere eseguiti un risciacquo e un'asciugatura automatici. Durante la pulizia automatizzata, la temperatura non deve superare i 60 °C. È necessario assicurarsi che le contaminazioni visibili siano state completamente rimosse. Se dopo il processo di pulizia e disinfezione sono ancora visibili contaminazioni, la pulizia e la disinfezione devono essere ripetute. Il prodotto deve essere privo di qualsiasi residuo e asciutto prima di procedere con l'ulteriore ricondizionamento.

PULIZIA: MANUALE

La pulizia manuale deve essere effettuata in un bagno d'acqua (almeno di qualità potabile) con il detergente indicato di seguito e con una spazzola sotto la superficie dell'acqua, al fine di garantire una pulizia adeguata dei prodotti/componenti evitando la fissazione delle proteine e, allo stesso tempo, proteggere l'ambiente da contaminazioni dovute a spruzzi d'acqua. La durata deve dipendere dal grado di contaminazione del prodotto/componente, ma non deve essere inferiore a 1 minuto. Successivamente risciacquare i prodotti/componenti con acqua (almeno di qualità potabile) per almeno 20 secondi.

Descrizione del processo di pulizia raccomandato:

Prelavaggio: Rimuovere le contaminazioni superficiali con un panno monouso.

Pulizia: Collocare lo strumento in una vaschetta a setaccio. Immergere la vaschetta nel bagno di pulizia con soluzione detergente ed eliminare le contaminazioni con l'aiuto di spazzole di pulizia.

Detergente: ID 213, Dürr Dental

Concentrazione: 2 %

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

Asciugatura: asciugatura a temperatura ambiente.

La pulizia manuale non deve superare una temperatura di 45 °C. È necessario assicurarsi che le contaminazioni visibili siano completamente rimosse. Se dopo il processo di pulizia sono ancora visibili contaminazioni, la pulizia deve essere ripetuta.

DISINFEZIONE: MANUALE

Per la disinfezione manuale utilizzare esclusivamente disinfettanti autorizzati con efficacia comprovata (marchio CE, elencati VAH/DGHM). Immergere i prodotti/componenti nei relativi bagni di disinfezione secondo le indicazioni del produttore del disinfettante. Assicurarsi che i prodotti siano completamente coperti e che non entrino in contatto tra loro. Le istruzioni per l'uso del produttore del disinfettante devono essere rigorosamente osservate. In particolare devono essere rispettate le concentrazioni e i tempi di azione indicati. Si raccomanda l'utilizzo dei seguenti prodotti: Dürr Dental ID 213, disinfettante per strumenti.

Descrizione del processo di disinfezione raccomandato:

Eseguire la corretta preparazione per la pulizia e la pulizia manuale.

Disinfezione: collocare lo strumento in una vaschetta a setaccio. Immergere la vaschetta nel bagno di disinfezione contenente la soluzione disinfettante

Disinfettante: ID 213, Dürr Dental

Concentrazione: 2 % Tempo di azione: 5 min.

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

Asciugatura: asciugatura a temperatura ambiente

Assicurarsi che il disinfettante sia compatibile con i prodotti e con eventuali detergenti utilizzati. Il valore di pH del disinfettante deve essere compreso tra 5,5 e 8,5. Non utilizzare solventi organici (per es. alcoli, eteri, chetoni, benzine), agenti ossidanti (per es. perossidi), alogeni (cloro, iodio, bromo) o idrocarburi aromatici/alogenati. Osservare eventuali limitazioni termiche conformemente alle indicazioni del produttore del disinfettante. Successivamente risciacquare i prodotti/componenti con acqua (almeno di qualità potabile) per almeno 20 secondi. Il prodotto deve essere privo di qualsiasi residuo e asciutto prima di procedere con l'ulteriore ricondizionamento.

ASCIUGATURA

Se i prodotti vengono ricondizionati manualmente, i prodotti/componenti possono essere asciugati mediante soffiaggio con aria compressa filtrata e priva di olio conforme alla norma DIN ISO 8573-1 (classe di purezza medica) oppure a temperatura ambiente. Nel caso di ricondizionamento automatizzato, l'asciugatura dovrebbe avvenire direttamente tramite i dispositivi con aria calda. Durante l'asciugatura automatizzata la temperatura non deve superare i 100 °C.

MANUTENZIONE, CONTROLLO E VERIFICA

Il prodotto non richiede particolari interventi di manutenzione. Riasssemblare i prodotti/componenti smontati. Un controllo visivo per verificare la presenza di contaminazioni, danni, usura e deformazioni deve essere sempre effettuato prima e dopo ogni fase di lavorazione. I prodotti danneggiati o corrosi non devono essere riutilizzati. Se

il prodotto/componente non è visibilmente pulito, l'intero processo di ricondizionamento deve essere ripetuto oppure il prodotto/componente deve essere smaltito correttamente.

CONFEZIONAMENTO

Il prodotto deve essere confezionato e sigillato in un imballaggio sterile trasparente idoneo e conforme alle norme (buste per sterilizzazione). Osservare le istruzioni dei produttori delle buste per sterilizzazione e delle macchine sigillatrici nonché i requisiti normativi vigenti. I prodotti/componenti sterilizzati senza buste devono essere utilizzati immediatamente.

STERILIZZAZIONE

Devono essere utilizzate esclusivamente autoclavi a vapore con vuoto testate. Assicurarsi che, durante la sterilizzazione di più prodotti o componenti diversi, l'autoclave non sia sovraccaricata e che i prodotti/componenti non entrino in contatto tra loro. Possono essere eseguiti i seguenti cicli di sterilizzazione: Sterilizzazione a vapore, 134 °C, tempo di mantenimento 5 minuti oppure sterilizzazione a vapore, 121 °C, tempo di mantenimento 15 minuti. Per l'asciugatura dei prodotti/componenti deve essere impostato il ciclo di asciugatura dell'autoclave. Osservare le istruzioni per l'uso del produttore dell'autoclave.

CONSERVAZIONE

Per preservare la sterilità, i prodotti devono essere conservati fino al momento dell'uso in buste di sterilizzazione conformi alle norme, in un luogo asciutto e pulito. In caso di confezioni sterili danneggiate, i prodotti devono essere nuovamente sottoposti al processo di ricondizionamento prima dell'uso.

INFORMAZIONI AGGIUNTIVE

Contrassegnare i prodotti sterilizzati conformemente alle disposizioni di legge e alle normative nazionali. La durata di conservazione raccomandata per i dispositivi medici sterili è descritta nella norma DIN 58953-8 e dipende da fattori esterni e dalle condizioni di conservazione, trasporto e manipolazione. L'utilizzatore deve garantire, nell'ambito del proprio sistema di gestione della qualità, che eventuali cicli di ricondizionamento prescritti (vedere limitazioni del ricondizionamento) non vengano superati. Tutti gli incidenti gravi verificatisi in relazione al prodotto devono essere immediatamente segnalati al produttore e all'autorità competente del proprio Stato membro. Per lo smaltimento dei prodotti esistono raccomandazioni e disposizioni differenti a livello regionale. Rivolgersi ai servizi di smaltimento competenti per conoscere le normative vigenti nella propria regione.

CONTATTO DEL 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 alla preparazione di un dispositivo medico per il suo riutilizzo. Il responsabile del ricondizionamento è tenuto a garantire che il processo di ricondizionamento effettivamente eseguito, con le attrezzature, i materiali e il personale disponibili nell'unità di ricondizionamento, produca il risultato desiderato. A tal fine sono necessari la verifica e/o la convalida del processo nonché controlli di routine dello stesso.

ES

INSTRUCCIONES DE TRATAMIENTO CONFORME A LA NORMA ISO 17664-1:2021

⚠ Advertencias: ¡Atención! Es necesario limpiar, desinfectar y esterilizar el producto antes de utilizarlo por primera vez y después de cada uso siguiendo estas instrucciones de tratamiento. No basta con una mera desinfección. 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:

Máximo 50 ciclos de retratamiento

Equipo de protección individual:

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

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

LAVADO Y DESINFECCIÓN: CON MEDIOS 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.

Información sobre la lavadora desinfectadora: Tipo: Miele G7881

Utensilios de limpieza necesarios para el lavado previo: Flexbrush, REF 605254

Descripción del programa recomendado:

Programa de lavado: VarioTD

Temperatura de lavado: 50 - 56,28 °C Tiempo de espera: 10:56 min

Temperatura de desinfección: 65 - 94,41 °C Tiempo de espera: 09:59 min

Tecnología de lavado: Renovación del agua en cada fase de lavado/agua desmineralizada

Limpiador: Neodisher MA de Dr. Weigert

Dosis: 30 mg (3 g/L)

Agente neutralizador: Neodisher Z de Dr. Weigert

Dosis: 1 – 2 ml/L

Medio auxiliar: Soporte para cubeta de impresión

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 con 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

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

Productos de limpieza: ID 213, Fa. Dürr Dental

Concentración: 2 %

Aclarado: 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: Desinfectante de instrumental Dürr Dental ID 213.

Descripción del proceso de desinfección recomendado:

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

Desinfección: colocar el instrumento en la bandeja perforada y depositar la bandeja en el baño de desinfección con una solución desinfectante

Desinfectante: ID 213, Fa. Dürr Dental

Concentración: 2% Tiempo de actuación: 5 min

Aclarado: 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 los posibles detergentes empleados. 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 a la norma DIN ISO 8573-1 (clase de pureza médica) o a temperatura ambiente. El secado en procesos de tratamiento mecánicos se producirá directamente mediante el aire caliente de las máquinas. 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. Realice 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 homologadas. 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.

CONSERVACIÓN

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

INFORMACIÓN ADICIONAL

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

CONTACTAR CON EL FABRICANTE

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

Las instrucciones anteriormente mencionadas han sido validadas por el fabricante del producto sanitario para preparar un producto sanitario 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 PROCESSAMENTO CONFORME EN ISO 17664-1: 2021

⚠ Indicações de aviso: Atenção! O produto deve ser limpo, desinfetado e esterilizado de acordo com estas instruções de processamento antes da primeira utilização e após cada utilização subsequente. A desinfecção por si só não é suficiente. Uma limpeza e desinfecção minuciosas são requisitos essenciais para uma esterilização eficaz. O processamento deve ser iniciado o mais rapidamente possível, o mais tardar 2 horas após a utilização. Deve evitar-se expor o produto desnecessariamente à humidade durante o processo de processamento. Por favor, tenha também em atenção a legislação em vigor no seu país, bem como as normas de higiene do consultório médico ou do hospital.

Limitações no processamento:

Máximo de 50 ciclos de processamento

Equipamento de proteção individual:

Por motivos de segurança no trabalho e para minimizar o risco de infeções/infeções cruzadas, deve ser utilizado equipamento de proteção individual adequado (vestuário de proteção, luvas de proteção, óculos de proteção e máscara facial) durante todo o processo de tratamento.

INSTRUÇÕES:

PRIMEIRO TRATAMENTO NO LOCAL DE UTILIZAÇÃO

Remova a sujidade superficial no próprio local de utilização com um pano descartável ou um toalhete de papel. Lave os produtos com água (no mínimo, água de qualidade potável) o mais tardar 2 horas após a aplicação. É necessário evitar que resíduos ou impurezas de qualquer tipo sequem no produto. Por favor, não utilize, no tratamento inicial no local de utilização, produtos que contenham aldeídos ou álcool, uma vez que estes podem provocar a fixação de proteínas.

PREPARAÇÃO ANTES DA LIMPEZA

Desmontar o produto em componentes, sempre que possível. Inspeção visualmente se há danos ou desgaste.

LIMPEZA E DESINFECÇÃO: COM MÁQUINA (RECOMENDADO)

Só deve ser utilizado um equipamento de limpeza e desinfecção em perfeito estado de conservação, testado, calibrado e homologado de acordo com a norma EN ISO 15883, com marca de conformidade válida (marcação CE). Certifique-se de que, durante a limpeza e desinfecção mecânicas de vários produtos/componentes, o equipamento de limpeza não fica sobrecarregado e que os produtos/componentes não entrem em contacto uns com os outros. Recomenda-se que o ciclo de limpeza e desinfecção seja realizado de acordo com as especificações do fabricante do equipamento e do fabricante do produto de limpeza ou desinfetante. Certifique-se de que o produto de limpeza é compatível com os produtos e com os eventuais desinfetantes utilizados. O valor do pH do produto de limpeza e desinfecção deve situar-se entre 5,5 e 8,5. Não utilize solventes orgânicos (por exemplo, álcoois, éteres, cetonas, gasolinas), agentes oxidantes (por exemplo, peróxidos), halogéneos (cloro, iodo, bromo) ou hidrocarbonetos aromáticos/halogenados. Recomenda-se a utilização de: Dr. Weigert, neodisher MA/Dr. Weigert, neodisher Z. As instruções de utilização do fabricante do equipamento e do fabricante do produto de limpeza e desinfecção devem ser rigorosamente respeitadas. Em particular, devem ser respeitadas as concentrações a utilizar e os tempos de ação.

Descrição do processo de limpeza recomendado:

Limpeza preliminar: A limpeza preliminar deve ser realizada num banho de água (com qualidade mínima de água potável), sem quaisquer outros aditivos de limpeza, utilizando uma escova de limpeza abaixo da superfície da água, de modo a garantir uma limpeza suficiente dos produtos/componentes, evitando a fixação de proteínas, e a proteger o ambiente contra a contaminação por salpicos de água. A duração deve ser determinada em função do grau de sujidade do produto/componente, não devendo, no entanto, ser inferior a 1 minuto.

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

Ferramentas de limpeza para a limpeza preliminar: Flexbrush, REF 605254

Descrição do processo recomendado:

Programa de limpeza: VarioTD

Temperatura de limpeza: 50 – 56,28 °C Tempo de retenção: 10:56 min.

Temperatura de desinfecção: 65 – 94,41 °C Tempo de retenção: 09:59 min.

Técnica de lavagem: Sistema de água limpa/água desionizada

Produto de limpeza: Dr. Weigert, neodisher MA

Dosagem: 30 mg (3 g/L)

Neutralizador: Dr. Weigert, neodisher Z,

Dosagem: 1 – 2 ml/L

Agente auxiliar: Suporte para colheres de extração

A qualidade da água deve corresponder aos padrões da água potável. Deve ser realizada uma lavagem e secagem com máquina. A limpeza com máquina não deve exceder uma temperatura de 60 °C. É necessário certificar-se de que as impurezas visíveis foram completamente removidas. Caso ainda sejam visíveis impurezas após o processo de limpeza e desinfecção, a limpeza e a desinfecção devem ser repetidas. O produto deve estar isento de quaisquer resíduos, e deve ser seco antes de prosseguir com o tratamento.

LIMPEZA: MANUAL

A limpeza manual deve ser realizada num banho de água (com qualidade mínima de água potável), com os produtos de limpeza listados, utilizando uma escova de limpeza abaixo da superfície da água, de modo a garantir uma limpeza suficiente dos produtos/componentes, evitando a fixação de proteínas, e de modo a proteger o ambiente contra a contaminação por salpicos de água. A duração deve ser determinada em função do grau de sujidade do produto/componente, não devendo, no entanto, ser inferior a 1 minuto. Em seguida, enxaguar os produtos/componentes com água (de qualidade, no mínimo, potável) durante, pelo menos, 20 segundos.

Descrição do processo de limpeza recomendado:

Limpeza preliminar: Remover a sujidade da superfície com um pano descartável

Limpeza: Colocar o instrumento numa bandeja com rede. Introduzir a bandeja com rede no banho de limpeza com solução de limpeza e remover a sujidade com a ajuda de escovas de limpeza.

Produto de limpeza: ID 213, empresa Dürr Dental

Concentração: 2 %

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

Secagem: Secagem à temperatura ambiente.

A limpeza manual não deve exceder uma temperatura de 45 °C. É necessário certificar-se de que as impurezas visíveis foram totalmente removidas. Caso ainda sejam visíveis impurezas após o processo de limpeza e desinfecção, a limpeza deve ser repetida.

DESINFECÇÃO: MANUAL

Para a desinfecção manual, utilize exclusivamente desinfetantes autorizados com eficácia comprovada (marcação CE, listados pela VAH/DGHM). Coloque os produtos/componentes em banhos de desinfecção adequados, de acordo com as instruções dos fabricantes dos desinfetantes. Certifique-se de que os produtos estão suficientemente cobertos e não entram em contacto uns com os outros. As instruções de utilização do fabricante do desinfetante devem ser rigorosamente respeitadas. Em particular, devem ser respeitadas as concentrações a utilizar e os tempos de ação. Recomenda-se a utilização de: Dürr Dental ID 213 Desinfecção de instrumentos.

Descrição do processo de desinfecção recomendado:

Realização da preparação adequada para a limpeza e limpeza manual.

Desinfecção: Colocar o instrumento na bandeja de filtragem; pendurar a bandeja de filtragem no banho de desinfecção com a solução desinfetante

Desinfetante: ID 213, empresa Dürr Dental

Concentração: 2 % Tempo de ação: 5 min.

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

Secagem: Secagem à temperatura ambiente

Certifique-se de que o desinfetante é compatível com os produtos e com os eventuais produtos de limpeza utilizados. O valor do pH do desinfetante deve situar-se entre 5,5 e 8,5. Não utilize solventes orgânicos (por exemplo, álcoois, éteres, cetonas, gasolinas), agentes oxidantes (por exemplo, peróxidos), halogéneos (cloro, iodo, bromo) ou hidrocarbonetos aromáticos/halogenados. Tenha em atenção eventuais restrições térmicas, respeitando as indicações do fabricante do desinfetante. Em seguida, enxaguar os produtos/componentes com água (de qualidade, no mínimo, potável) durante, pelo menos, 20 segundos. O produto deve estar isento de quaisquer resíduos e seco antes de prosseguir com o tratamento.

SECAGEM

Caso os produtos sejam tratados manualmente, os produtos/componentes podem ser secos por sopro com ar comprimido filtrado e isento de óleo, em conformidade com a norma DIN ISO 8573-1 (classe de pureza médica), ou à temperatura ambiente. A secagem no método de processamento com máquina deve ser efetuada diretamente pelos equipamentos com ar quente. No caso da secagem mecânica, a temperatura não deve exceder os 100 °C.

MANUTENÇÃO, CONTROLO E INSPEÇÃO

O produto não apresenta requisitos especiais em termos de manutenção. Volte a montar os produtos desmontados/componentes. Deve ser sempre realizada uma inspeção visual para detetar impurezas, danos, desgaste e deformações, tanto antes como depois de cada etapa do processo. Os produtos danificados ou corroídos não podem continuar a ser utilizados. Se o produto/componente não estiver visivelmente limpo, todo o processo de processamento deve ser repetido ou o produto/componente deve ser eliminado de forma adequada.

EMBALAGEM

O produto deve ser embalado e selado em embalagens transparentes esterilizadas adequadas e normalizadas (sacos de esterilização). Respeite as instruções dos fabricantes dos sacos de esterilização e das máquinas de selagem, bem como os requisitos normativos em vigor. Os produtos/componentes não esterilizados em sacos devem ser utilizados imediatamente.

ESTERILIZAÇÃO

Apenas devem ser utilizadas autoclaves de vapor a vácuo certificadas. Certifique-se de que, durante a esterilização de vários produtos/componentes, a autoclave não fica sobrecarregada e que os produtos/componentes não entram em contacto uns com os outros. Podem ser realizados os seguintes ciclos de esterilização: Esterilização a vapor, 134 °C, tempo de manutenção de 5 minutos ou esterilização a vapor, 121 °C, tempo de manutenção de 15 minutos. Para secar os produtos/componentes, deve ser selecionado o ciclo de secagem da autoclave. Respeite as instruções de utilização do fabricante da autoclave.

ARMAZENAMENTO

Para preservar a esterilidade, os produtos devem ser conservados em sacos de esterilização normalizados, num local seco e limpo, até à sua utilização. No caso de embalagens esterilizadas danificadas, os produtos devem ser submetidos novamente ao processo de processamento antes da utilização.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

Identifique os produtos esterilizados de acordo com os regulamentos legais e nacionais. O prazo de armazenamento recomendado para dispositivos médicos estéreis está descrito na norma DIN 58953-8 e depende de influências e efeitos externos durante o armazenamento, transporte e manuseamento. O utilizador deve assegurar, no âmbito do seu sistema de gestão da qualidade, que os ciclos de processamento eventualmente especificados (ver Limitações no processamento) não são 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 regionais diferentes relativamente à eliminação dos produtos. Consulte as empresas de gestão de resíduos competentes para conhecer os regulamentos atuais na sua região.

CONTACTO COM O FABRICANTE

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

As instruções acima referidas foram validadas pelo fabricante do dispositivo médico como adequadas para a preparação de um dispositivo médico para efeitos de reutilização. Cabe ao responsável pelo processamento garantir que o processo de processamento efetivamente realizado com o equipamento, os materiais e o pessoal utilizados na unidade de processamento, atinja o resultado pretendido. Isso requer normalmente a verificação e/ou validação e controlos de rotina do processo.

EL

ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΤΥΠΟ EN ISO 17664-1:2021

⚠ Προειδοποιήσεις: Προσοχή! Το προϊόν πρέπει να καθαρίζεται, να απολυμαίνεται και να αποστειρώνεται σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες επεξεργασίας πριν από την πρώτη χρήση και μετά από κάθε περαιτέρω χρήση. Η απολύμανση από μόνη της δεν είναι επαρκής. Ο ενδεδειγμένος καθαρισμός και απολύμανση είναι βασικές προϋποθέσεις για την αποτελεσματική αποστείρωση. Η επεξεργασία πρέπει να ξεκινήσει το συντομότερο δυνατόν, το αργότερο όμως 2 ώρες μετά τη χρήση. Κατά τη διάρκεια της επεξεργασίας, πρέπει να αποφεύγεται η άσκοπη έκθεση του προϊόντος σε υγρασία ή υγρά. Λάβετε επίσης υπόψη τις ισχύουσες νομοθετικές διατάξεις στη χώρα σας, καθώς και τους κανόνες υγιεινής του ιατρείου ή του νοσοκομείου.

Περιορισμοί στην επεξεργασία:

Έως 50 κύκλοι επανεπεξεργασίας

Εξοπλισμός ατομικής προστασίας:

Για λόγους ασφάλειας στην εργασία και για την ελαχιστοποίηση των λοιμώξεων/διασταυρούμενων λοιμώξεων, πρέπει να χρησιμοποιείται κατάλληλος εξοπλισμός ατομικής προστασίας (προστατευτική ενδυμασία, προστατευτικά γάντια, προστατευτικά γυαλιά και μάσκα προστασίας μύτης-στόματος) καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας επεξεργασίας.

ΟΔΗΓΙΕΣ:

ΑΡΧΙΚΗ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΣΤΟΝ ΤΟΠΟ ΧΡΗΣΗΣ

Αφαιρέστε τις ακαθαρσίες από την επιφάνεια με ένα μαντηλάκι μίας χρήσης/χαρτομάντιλο στον τόπο χρήσης. Ξεπλύνετε τα προϊόντα με νερό (τουλάχιστον ποιότητας πόσιμου νερού) το αργότερο 2 ώρες μετά τη χρήση. Πρέπει να αποφεύγεται το στέγνωμα υπολειμμάτων ή ακαθαρσιών οποιουδήποτε είδους πάνω στο προϊόν. Κατά την αρχική επεξεργασία στον τόπο χρήσης, μη χρησιμοποιείτε προϊόντα που περιέχουν αλδεΐδες ή αλκοόλη, καθώς μπορεί να προκαλέσουν καθήλωση πρωτεϊνών.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΟΝ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟ

Αποσυναρμολογήστε το προϊόν σε μεμονωμένα εξαρτήματα, εάν είναι δυνατόν. Ελέγξτε το οπτικά για ζημιές και φθορά.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ: ΜΗΧΑΝΙΚΑ (ΣΥΝΙΣΤΑΤΑΙ)

Επιτρέπεται η χρήση μόνο άσφογα συντηρημένων, ελεγμένων, βαθμονομημένων και εγκεκριμένων συσκευών καθαρισμού και απολύμανσης σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 15883 με έγκυρο σήμα ελέγχου (σήμανση CE). Βεβαιωθείτε ότι, κατά τον μηχανικό καθαρισμό και την απολύμανση πολλών διαφορετικών προϊόντων/εξαρτημάτων, η συσκευή καθαρισμού δεν είναι υπερφορτωμένη και ότι τα προϊόντα/εξαρτήματα δεν έρχονται σε επαφή μεταξύ τους. Συνιστάται να ακολουθείτε τον κύκλο καθαρισμού και απολύμανσης σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή της συσκευής και του κατασκευαστή του καθαριστικού ή απολυμαντικού. Βεβαιωθείτε ότι το καθαριστικό είναι συμβατό με τα προϊόντα και τα απολυμαντικά που ενδεχομένως χρησιμοποιείτε. Η τιμή pH του καθαριστικού και απολυμαντικού θα πρέπει να κυμαίνεται μεταξύ 5,5 και 8,5. Μη χρησιμοποιείτε οργανικά διαλύματα (π.χ. αλκοόλες, αιθέρες, κετόνες, βενζίνες), οξειδωτικά (π.χ. υπεροξείδια), αλογόνα (χλώριο, ιώδιο, βρώμιο) ή αρωματικούς/αλογονωμένους υδρογονάνθρακες. Συνιστάται η χρήση με: Dr. Weigert, neodisher MA/Dr. Weigert, neodisher Z. Πρέπει να τηρούνται αυστηρά οι οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του καθαριστικού και απολυμαντικού. Ιδιαίτερα, πρέπει να τηρούνται οι συγκεντρώσεις και οι χρόνοι δράσης που πρέπει να χρησιμοποιούνται.

Περιγραφή της συνιστώμενης διαδικασίας καθαρισμού:

Προκαθαρισμός: Ο προκαθαρισμός πρέπει να γίνεται σε υδατόλουτρο (τουλάχιστον ποιότητας πόσιμου νερού) χωρίς πρόσθετα καθαριστικά, με βούρτσα καθαρισμού κάτω από την επιφάνεια του νερού, ώστε να επιτυγχάνεται επαρκής καθαρισμός των προϊόντων/εξαρτημάτων, αποφεύγοντας την καθήλωση των πρωτεϊνών και να προστατεύεται το περιβάλλον από τη μόλυνση με πισίλιες νερού. Η διάρκεια πρέπει να εξαρτάται από τον βαθμό ρύπανσης του προϊόντος/εξαρτήματος, αλλά δεν πρέπει να είναι μικρότερη από 1 λεπτό.

Πληροφορίες σχετικά με τη συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης: Τύπος: Miele G7881

Εργαλεία καθαρισμού για τον προκαθαρισμό: Flexbrush, REF 605254

Περιγραφή του προτεινόμενου προγράμματος:

Πρόγραμμα καθαρισμού: VarioTD

Θερμοκρασία καθαρισμού: 50–56,28°C Χρόνος διατήρησης: 10:56 λεπτά.

Θερμοκρασία απολύμανσης: 65–94,41°C Χρόνος διατήρησης: 09:59 λεπτά.

Τεχνολογία πλύσης: Σύστημα φρέσκου νερού/πλήρως αφαλατωμένο νερό

Καθαριστικό: Dr. Weigert, neodisher MA

Δοσολογία: 30 mg (3 g/L)

Εξουδετερωτικό: Dr. Weigert, neodisher Z,

Δοσολογία: 1–2 ml/L

Βοηθήματα: Βάση στήριξης για δισκάρια αποτυπωμάτων

Η ποιότητα του νερού θα πρέπει να είναι αντίστοιχη με εκείνη του πόσιμου νερού. Πρέπει να γίνεται πλύσιμο και στέγνωμα στο πλυντήριο. Η θερμοκρασία κατά τον μηχανικό καθαρισμό δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τους 60°C. Πρέπει να φροντίζετε ώστε οι ορατές ακαθαρσίες να απομακρύνονται πλήρως. Εάν, μετά τη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης, εξακολουθούν να είναι ορατές ακαθαρσίες, ο καθαρισμός και η απολύμανση πρέπει να επαναληφθούν. Το προϊόν πρέπει να είναι απαλλαγμένο από υπολείμματα και στεγνό πριν από την περαιτέρω επεξεργασία.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ: ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΑ

Ο χειροκίνητος καθαρισμός πρέπει να γίνεται σε υδατόλουτρο (τουλάχιστον ποιότητας πόσιμου νερού) με το παρακάτω καθαριστικό και μια βούρτσα κάτω από την επιφάνεια του νερού, ώστε να επιτυγχάνεται επαρκής καθαρισμός των προϊόντων/εξαρτημάτων, αποφεύγοντας την καθήλωση των πρωτεϊνών και να προστατεύεται το περιβάλλον από τη μόλυνση με πισσιλίες νερού. Η διάρκεια πρέπει να εξαρτάται από τον βαθμό ρύπανσης του προϊόντος/εξαρτήματος, αλλά δεν πρέπει να είναι μικρότερη από 1 λεπτό. Στη συνέχεια, ξεπλύνετε τα προϊόντα/εξαρτήματα με νερό (τουλάχιστον ποιότητας πόσιμου νερού) για τουλάχιστον 20 δευτερόλεπτα.

Περιγραφή της συνιστώμενης διαδικασίας καθαρισμού:

Προκαθαρισμός: Αφαιρέστε τις ακαθαρσίες από την επιφάνεια με ένα μαντηλάκι μίας χρήσης.

Καθαρισμός: Τοποθετήστε το εργαλείο στη λεκάνη με κόσκινο. Τοποθετήστε τη λεκάνη με κόσκινο σε λουτρό καθαρισμού με διάλυμα καθαρισμού και αφαιρέστε τις ακαθαρσίες με τη βοήθεια βουρτσών καθαρισμού.

Καθαριστικό: ID 213, εταιρεία Dürr Dental

Συγκέντρωση: 2%

Τελική έκπλυση: Ξεπλύνετε για 20 δευτερόλεπτα με νερό (τουλάχιστον ποιότητας πόσιμου νερού).

Στέγνωμα: Στεγνώστε το προϊόν σε θερμοκρασία δωματίου.

Η θερμοκρασία κατά τον χειροκίνητο καθαρισμό δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τους 45°C. Πρέπει να φροντίζετε ώστε οι ορατές ακαθαρσίες να απομακρύνονται πλήρως. Εάν, μετά τον καθαρισμό, εξακολουθούν να είναι ορατές ακαθαρσίες, ο καθαρισμός πρέπει να επαναληφθεί.

ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ: ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΑ

Για τη χειροκίνητη απολύμανση χρησιμοποιείτε αποκλειστικά εγκεκριμένα απολυμαντικά με ελεγχμένη αποτελεσματικότητα (σήμανση CE, καταχωρισμένα στον κατάλογο VAH/DGHM). Τοποθετήστε τα προϊόντα/εξαρτήματα σε αντίστοιχα απολυμαντικά λουτρά σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή των απολυμαντικών. Φροντίστε τα προϊόντα να είναι επαρκώς καλυμμένα και να μην έρχονται σε επαφή μεταξύ τους. Πρέπει να τηρούνται αυστηρά οι οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του απολυμαντικού. Ιδιαίτερα, πρέπει να τηρούνται οι συγκεντρώσεις και οι χρόνοι δράσης που πρέπει να χρησιμοποιούνται. Συνιστάται η χρήση με: Απολυμαντικό ιατρικών εργαλείων Dürr Dental ID 213.

Περιγραφή της προτεινόμενης διαδικασίας απολύμανσης:

Διεξαγωγή της κατάλληλης προετοιμασίας καθαρισμού και χειροκίνητου καθαρισμού.

Απολύμανση: Τοποθετήστε το εργαλείο στη λεκάνη με κόσκινο. Τοποθετήστε τη λεκάνη με κόσκινο σε λουτρό απολύμανσης με απολυμαντικό διάλυμα.

Απολυμαντικό: ID 213, εταιρεία Dürr Dental

Συγκέντρωση: 2% Χρόνος δράσης: 5 λεπτά

Τελική έκπλυση: Ξεπλύνετε για 20 δευτερόλεπτα με νερό (τουλάχιστον ποιότητας πόσιμου νερού).

Στέγνωμα: Στεγνώστε το προϊόν σε θερμοκρασία δωματίου.

Βεβαιωθείτε ότι το απολυμαντικό είναι συμβατό με τα προϊόντα και τα καθαριστικά που ενδεχομένως χρησιμοποιείτε. Η τιμή pH του απολυμαντικού πρέπει να κυμαίνεται μεταξύ 5,5 και 8,5. Μη χρησιμοποιείτε οργανικά διαλύματα (π.χ. αλκοόλες, αιθέρες, κετόνες, βενζίνες), οξειδωτικά (π.χ. υπεροξείδια), αλογόνα (χλωρίο, ιώδιο, βρώμιο) ή αρωματικούς/αλογονωμένους υδρογονάνθρακες. Λάβετε υπόψη τυχόν θερμικούς περιορισμούς, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του απολυμαντικού. Στη συνέχεια, ξεπλύνετε τα προϊόντα/εξαρτήματα με νερό (τουλάχιστον ποιότητας πόσιμου νερού) για τουλάχιστον 20 δευτερόλεπτα. Το προϊόν πρέπει να είναι απαλλαγμένο από υπολείμματα και στεγνό πριν από την περαιτέρω επεξεργασία.

ΣΤΕΓΝΩΜΑ

Εάν επεξεργάζεστε τα προϊόντα χειροκίνητα, τα προϊόντα/εξαρτήματα μπορούν να στεγνώσουν με φιλτραρισμένο, χωρίς λάδι πεπιεσμένο αέρα σύμφωνα με το πρότυπο DIN ISO 8573-1 (κατηγορία καθαρότητας για ιατρική χρήση) ή σε θερμοκρασία δωματίου. Το στέγνωμα με τη μηχανική μέθοδο επεξεργασίας πρέπει να γίνεται απευθείας από τις συσκευές με θερμό αέρα. Σε περίπτωση μηχανικού στεγνώματος, η θερμοκρασία δεν πρέπει να υπερβαίνει τους 100°C.

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ, ΕΛΕΓΧΟΣ ΚΑΙ ΔΟΚΙΜΗ

Το προϊόν δεν έχει ιδιαίτερες απαιτήσεις συντήρησης. Συναρμολογήστε τα αποσυναρμολογημένα προϊόντα/εξαρτήματα. Πρέπει να πραγματοποιείται οπτικός έλεγχος για ακαθαρσίες, ζημιές, φθορά και παραμόρφωση πριν και μετά από κάθε εργασία.. Δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιείτε προϊόντα που έχουν υποστεί ζημιά ή διάβρωση. Εάν το προϊόν/εξάρτημα δεν είναι ορατά καθαρό, πρέπει να επαναληφθεί ολόκληρη η διαδικασία επεξεργασίας ή να απορριφθεί το προϊόν/εξάρτημα κατάλληλα.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Το προϊόν πρέπει να συσκευάζεται και να σφραγίζεται σε κατάλληλη και τυποποιημένη διαφανή αποστειρωμένη συσκευασία (σακούλα αποστείρωσης). Τηρείτε τις οδηγίες των κατασκευαστών των σακουλών αποστείρωσης και των μηχανών σφράγισης, καθώς και τις ισχύουσες κανονιστικές απαιτήσεις. Τα προϊόντα/μεμονωμένα εξαρτήματα που δεν έχουν αποστειρωθεί σε σακούλες αποστείρωσης πρέπει να χρησιμοποιηθούν αμέσως.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Επιτρέπεται η χρήση μόνο ελεγμένων αυτόκαυστων ατμού-κενού. Φροντίστε, κατά την αποστείρωση πολλών διαφορετικών προϊόντων/εξαρτημάτων, το αυτόκαυστο να μην είναι υπερφορτωμένο και τα προϊόντα/εξαρτήματα να μην έρχονται σε επαφή μεταξύ τους. Μπορούν να πραγματοποιηθούν οι ακόλουθοι κύκλοι αποστείρωσης: Αποστείρωση με ατμό, 134°C, χρόνος διατήρησης 5 λεπτά ή αποστείρωση με ατμό, 121°C, χρόνος διατήρησης 15 λεπτά. Για το στέγνωμα των προϊόντων/εξαρτημάτων, πρέπει να ρυθμιστεί ο κύκλος στεγνώματος του αυτόκαυστου. Λάβετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του αυτόκαυστου.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Για τη διατήρηση της αποστείρωσης, τα προϊόντα πρέπει να φυλάσσονται σε τυποποιημένες σακούλες αποστείρωσης σε στεγνό και καθαρό μέρος μέχρι τη χρήση τους. Σε περίπτωση που η αποστειρωμένη συσκευασία έχει υποστεί ζημιά, τα προϊόντα πρέπει να υποβληθούν εκ νέου στη διαδικασία επεξεργασίας πριν από τη χρήση.

ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Επισημάνετε τα αποστειρωμένα προϊόντα σύμφωνα με τις νομικές και εθνικές διατάξεις. Η συνιστώμενη διάρκεια αποθήκευσης για αποστειρωμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα περιγράφεται στο πρότυπο DIN 58953-8 και εξαρτάται από εξωτερικές επιδράσεις και παράγοντες κατά την αποθήκευση, τη μεταφορά και τον χειρισμό. Ο χρήστης πρέπει να διασφαλίζει, στο πλαίσιο του συστήματος διαχείρισης ποιότητας, ότι δεν υπερβαίνονται οι κύκλοι επεξεργασίας που ενδεχομένως έχουν καθοριστεί (βλ. περιορισμοί στην επεξεργασία). Όλα τα σοβαρά περιστατικά που προκύπτουν σε σχέση με το προϊόν πρέπει να αναφέρονται αμέσως στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους σας. Για την απόρριψη των προϊόντων υπάρχουν διαφορετικές συστάσεις και κανονισμοί ανά περιοχή. Ρωτήστε τις αρμόδιες επιχειρήσεις διαχείρισης απορριμμάτων για τους ισχύοντες κανονισμούς στην περιοχή σας.

ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑ ΜΕ ΤΟΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ

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

Οι παραπάνω οδηγίες έχουν επικυρωθεί από τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ως κατάλληλες για την προετοιμασία ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος προς επαναχρησιμοποίηση. Ο υπεύθυνος επεξεργασίας φέρει την ευθύνη να διασφαλίζει ότι η επεξεργασία που πραγματοποιείται με τον εξοπλισμό, τα υλικά και το προσωπικό που χρησιμοποιούνται στην εγκατάσταση επεξεργασίας επιτυγχάνει το επιθυμητό αποτέλεσμα. Για τον σκοπό αυτόν απαιτούνται η επαλήθευση και/ή η επικύρωση, καθώς και η τακτική παρακολούθηση της διαδικασίας.

HR

UPUTE ZA PONOVDNU OBRADU PREMA EN ISO 17664-1:2021

⚠ Upozorenja: Pažnja! Proizvod se prije prve uporabe, kao i nakon svake sljedeće uporabe, mora očistiti, dezinficirati i sterilizirati u skladu s ovim uputama za ponovnu obradu. Samo dezinfekcija nije dovoljna. Temeljito čišćenje i dezinfekcija bitni su preduvjeti za učinkovitu sterilizaciju. Postupak ponovne obrade treba započeti što je prije moguće, a najkasnije 2 sata nakon uporabe. Tijekom postupka ponovne obrade treba izbjegavati nepotrebno izlaganje proizvoda vodi ili vlazi. Molimo da se uz to pridržavate važećih zakonskih propisa u Vašoj zemlji kao i higijenskih propisa stomatološke ordinacije odnosno bolnice.

Ograničenja prilikom ponovne obrade:

Maksimalno 50 ciklusa ponovne obrade

Osobna zaštitna oprema:

Iz razloga zaštite na radu, kao i radi smanjenja rizika od infekcija i križnih infekcija, tijekom cijelog postupka ponovne obrade potrebno je koristiti odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu (zaštitnu odjeću, zaštitne rukavice, zaštitne naočale i masku za nos i usta).

UPUTE:

POČETNA OBRADA NA MJESTU UPOARBE

Uklonite površinska onečišćenja odmah na mjestu uporabe pomoću jednokratne krpice ili papirnatoг ručnika. Proizvode isperite vodom (najmanje kvalitete pitke vode) najkasnije 2 sata nakon uporabe. Obavezno je potrebno spriječiti da se ostaci ili bilo kakve nečistoće osuše na proizvodu. Molimo ne koristite sredstva koja sadrže aldehide ili alkohol tijekom početne obrade na mjestu uporabe jer mogu dovesti do fiksacije proteina.

PRIPREMA PRIJE ČIŠĆENJA

Proizvod, ako je moguće, rastavite na pojedinačne dijelove. Izvršite vizualni pregled u odnosu na oštećenja i istrošenost.

ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA: STROJNO (PREPORUČENO)

Smije se koristiti samo ispravno održavan, ispitani, kalibrirani i odobren uređaj za čišćenje i dezinfekciju u skladu s EN ISO 15883 s važećom oznakom sukladnosti (CE oznaka). Prilikom strojnog čišćenja i dezinfekcije više različitih proizvoda / pojedinačnih dijelova potrebno je paziti da uređaj za čišćenje ne bude prekomjerno napunjen te da proizvodi / pojedinačni dijelovi ne dolaze u međusobni kontakt. Preporučuje se provesti ciklus čišćenja i dezinfekcije u skladu s uputama proizvođača uređaja te proizvođača sredstava za čišćenje i dezinfekciju. Obratite pozornost na to da je sredstvo za čišćenje kompatibilno s proizvodima i eventualno korištenim dezinfekcijskim sredstvima. pH vrijednost sredstva za čišćenje i dezinfekciju trebala bi biti između 5,5 i 8,5. Ne koristite organska otapala (npr. alkohole, etere, ketone, benzine), oksidacijska sredstva (npr. peroksidi), halogene (klor, jod, brom) niti aromatske/halogenirane ugljikovodike. Preporučuje se uporaba sljedećeg sredstva: Dr. Weigert, neodisher MA/Dr. Weigert, neodisher Z. Potrebno je strogo se pridržavati uputa za uporabu proizvođača uređaja i proizvođača sredstva za čišćenje i dezinfekciju. Posebno je važno poštovati propisane koncentracije i vrijeme djelovanja.

Opis preporučenog postupka čišćenja:

Predčišćenje: Predčišćenje treba provesti u vodenoj kupelji (najmanje kvalitete pitke vode) bez dodatnih sredstava za čišćenje, koristeći četku za čišćenje ispod površine vode. Na taj se način osigurava dostatno čišćenje proizvoda / pojedinačnih dijelova uz izbjegavanje fiksacije proteina, kao i zaštita okoline od kontaminacije prskajućom vodom. Trajanje predčišćenja određuje se prema stupnju onečišćenja proizvoda / pojedinačnog dijela, ali ne smije biti kraće od 1 minute.

Podaci o uređaju za čišćenje i dezinfekciju: Tip: Miele G7881

Alati za predčišćenje: Flexbrush, REF 605254

Opis preporučenog programa:

Program čišćenja: VarioTD

Temperatura čišćenja: 50 - 56,28 °C

Vrijeme držanja: 10:56 min.

Temperatura dezinfekcije: 65 - 94,41 °C

Vrijeme držanja: 09:59 min.

Tehnika ispiranja: sustav sa svježom vodom / demineraliziranom vodom

Sredstvo za čišćenje: Dr. Weigert, neodisher MA

Doziranje: 30 mg (3 g/L)

Neutralizator: Dr. Weigert, neodisher Z,

Doziranje: 1 - 2 ml/L

Pomagala: stalak za žlice za otiske

Kvaliteta vode treba biti na razini pitke vode. Potrebno je provesti strojno ispiranje i sušenje. Temperatura strojnog čišćenja ne smije prelaziti 60 °C. Potrebno je obratiti pozornost na to da su sve vidljive nečistoće potpuno uklonjene. Ako su nakon postupka čišćenja i dezinfekcije i dalje vidljive nečistoće, postupak čišćenja i dezinfekcije obavezno treba ponoviti. Prije daljnje ponovne obrade proizvod mora biti potpuno suh i bez ikakvih ostataka.

ČIŠĆENJE: RUČNO

Ručno čišćenje treba provesti u vodenoj kupelji (najmanje kvalitete pitke vode) s niže navedenim sredstvima za čišćenje, koristeći četku ispod površine vode. Na taj se način osigurava dostatno čišćenje proizvoda / pojedinačnih dijelova uz izbjegavanje fiksacije proteina, kao i zaštita okoline od kontaminacije prskajućom vodom. Trajanje predčišćenja određuje se prema stupnju onečišćenja proizvoda / pojedinačnog dijela, ali ne smije biti kraće od 1 minute. Zatim slijedi ispiranje proizvoda / pojedinačnih dijelova vodom (najmanje kvalitete pitke vode) u trajanju od najmanje 20 sekundi.

Opis preporučenog postupka čišćenja:

Predčišćenje: Površinska onečišćenja uklonite pomoću jednokratne krpice.

Čišćenje: Stavite instrument u perforiranu posudu. Posudu objesite u kupelj za čišćenje s otopinom sredstva za čišćenje, a nečistoće uklonite pomoću četki za čišćenje.

Sredstvo za čišćenje: ID 213, tvrtka Dürr Dental

Koncentracija: 2 %

Naknadno ispiranje: 20 sekundi vodom (najmanje kvalitete pitke vode)

Sušenje: sušenje pri sobnoj temperaturi.

Temperatura ručnog čišćenja ne smije prelaziti 45 °C. Potrebno je obratiti pozornost na to da su sve vidljive nečistoće potpuno uklonjene. Ako su nakon postupka čišćenja i dalje vidljive nečistoće, postupak čišćenja obavezno treba ponoviti.

DEZINFEKCIJA: RUČNO

Za ručnu dezinfekciju molimo koristite isključivo odobrena sredstva za dezinfekciju s ispitanom učinkovitošću (CE oznaka, navedena na popisima VAH / DGHM). Proizvode / pojedinačne dijelove stavite u odgovarajuće dezinfekcijske kupelji u skladu s uputama proizvođača sredstva za dezinfekciju. Obratite pozornost na to da su proizvodi potpuno prekriveni otopinom i da se međusobno ne dodiruju. Potrebno je strogo se pridržavati uputa za uporabu proizvođača sredstva za dezinfekciju. Posebno je važno poštovati propisane koncentracije i vrijeme djelovanja. Preporučuje se uporaba sljedećeg sredstva: Dürr Dental ID 213 dezinfekcija za instrumente.

Opis preporučenog postupka dezinfekcije:

Provođenje pravilne pripreme za čišćenje i pravilnog ručnog čišćenja.

Dezinfekcija: Stavite instrument u perforiranu posudu. Perforiranu posudu objesite u kupelj za dezinfekciju s otopinom sredstva za dezinfekciju.

Sredstvo za dezinfekciju: ID 213, tvrtka Dürr Dental

Koncentracija: 2 %

Vrijeme djelovanja: 5 min.

Naknadno ispiranje: 20 sekundi vodom (najmanje kvalitete pitke vode)

Sušenje: sušenje pri sobnoj temperaturi

Obratite pozornost na to da je sredstvo za dezinfekciju kompatibilno s proizvodima i eventualno korištenim sredstvima za čišćenje. pH vrijednost sredstva za dezinfekciju trebala bi biti između 5,5 i 8,5. Ne koristite organska otapala (npr. alkohole, etere, ketone, benzine), oksidacijska sredstva (npr. peroksidi), halogene (klor, jod, brom) niti aromatske/halogenirane ugljikovodike. Molimo obratite pozornost na eventualna temperaturna ograničenja u skladu s uputama proizvođača sredstva za dezinfekciju. Zatim slijedi ispiranje proizvoda / pojedinačnih dijelova vodom (najmanje kvalitete pitke vode) u trajanju od najmanje 20 sekundi. Prije daljnje ponovne obrade proizvod mora biti potpuno suh i bez ikakvih ostataka.

SUŠENJE

Ako proizvode ponovno obrađujete ručno, proizvodi / pojedinačni dijelovi mogu se osušiti ispuhivanjem filtriranim, bezuljnim komprimiranim zrakom u skladu s DIN ISO 8573-1 (medicinski razred čistoće) ili sušenjem na sobnoj temperaturi. Kod strojne ponovne obrade, sušenje treba provesti izravno u uređaju pomoću vrućeg zraka. Pri strojnom sušenju temperatura ne smije prelaziti 100 °C.

ODRŽAVANJE, KONTROLA I ISPITIVANJE

Proizvod nema posebne zahtjeve za održavanje. Rastavljene proizvode / pojedinačne dijelove ponovno sastavite. Vizualni pregled u odnosu na nečistoće, oštećenja, istrošenost i deformacije obavezno se treba provoditi prije i nakon svakog pojedinog radnog koraka. Proizvodi koji su oštećeni ili je zahvatila hrđa, ne smiju se dalje koristiti. Ako proizvod / pojedinačni dio nije vidljivo čist, obavezno treba ponoviti cijeli postupak ponovne obrade ili proizvod / pojedinačni dio pravilno zbrinuti.

AMBALAŽA

Proizvod je potrebno pospremiti u odgovarajuću i standardiziranu prozirnu sterilnu ambalažu (sterilizacijsku vrećicu) te zapečatiti. Potrebno je pridržavati se uputa proizvođača sterilizacijskih vrećica i uređaja za pečačenje kao i važećih normativnih zahtjeva. Proizvodi / pojedinačni dijelovi koji nisu sterilizirani u vrećicama moraju se odmah upotrijebiti.

STERILIZACIJA

Smiju se koristiti samo ispitani parni vakuumski autoklavi. Obratite pozornost na to da se pri sterilizaciji više različitih proizvoda / pojedinačnih dijelova autoklav prekomjerno ne napuni te da proizvodi / pojedinačni dijelovi ne dolaze u međusobni kontakt. Mogu se primijeniti sljedeći sterilizacijski ciklusi: parna sterilizacija na 134 °C, vrijeme držanja 5 minuta, ili parna sterilizacija na 121 °C, vrijeme držanja 15 minuta. Za sušenje proizvoda / pojedinačnih dijelova potrebno je uključiti ciklus sušenja na autoklavu. Potrebno je pridržavati se uputa za uporabu proizvođača autoklava.

SKLADIŠTENJE

Radi očuvanja sterilnosti, proizvode je potrebno do uporabe čuvati u standardiziranim sterilizacijskim vrećicama na suhom i čistom mjestu. Ako je sterilna ambalaža oštećena, proizvode je prije uporabe potrebno ponovno podvrgnuti postupku ponovne obrade.

DODATNE INFORMACIJE

Označite sterilizirane proizvode u skladu sa zakonskim i nacionalnim propisima. Preporučeno vrijeme čuvanja sterilnih medicinskih proizvoda opisano je u normi DIN 58953-8 i ovisi o vanjskim utjecajima tijekom skladištenja, transporta i rukovanja. Korisnik je u okviru svog sustava upravljanja kvalitetom dužan osigurati da se eventualno propisani ciklusi ponovne obrade (vidjeti ograničenja pri ponovnoj obradi) ne prekorače. Sve ozbiljne incidente povezane s proizvodom potrebno je odmah prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice. Za zbrinjavanje proizvoda postoje regionalno različite preporuke i propisi. Obratite se nadležnim službama za zbrinjavanje otpada kako biste saznali važeće propise u Vašoj regiji.

KONTAKT PROIZVOĐAČA

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

Gore navedene upute proizvođač medicinskog proizvoda validirao je kao prikladne za pripremu medicinskog proizvoda za ponovnu uporabu. Osoba koja provodi ponovnu obradu odgovorna je za to da se stvarno provedenim postupkom ponovne obrade, uz korištenu opremu, materijale i osoblje u jedinici za ponovnu obradu, postigne željeni rezultat. U tu svrhu potrebno je provoditi verifikaciju i/ili validaciju postupka, kao i rutinski nadzor nad postupkom.

BG

ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОВТОРНА ОБРАБОТКА СЪГЛАСНО EN ISO 17664-1:2021

⚠ Предупредителни указания: Внимание! Изделието трябва да бъде почистено, дезинфекцирано и стерилизирано съгласно тези инструкции за повторна обработка преди първата употреба, както и след всяка следваща употреба. Само дезинфекция не е достатъчна. Пълното почистване и дезинфекцията са основни предпоставки за ефективна стерилизация. Повторната обработка трябва да започне възможно най-бързо, но не по-късно от 2 часа след използването. Трябва да се избягва ненужно излагане на изделието на влага или намокряне по време на процеса на повторна обработка. Моля, спазвайте допълнително и законовите разпоредби, приложими във Вашата страна, както и хигиенните разпоредби на медицинската практика или болницата.

Ограничения при повторната обработка:
Максимално 50 цикъла на повторна обработка

Лични предпазни средства:

От съображения за безопасност на работното място и за минимизиране на инфекциите/кръстосаните инфекции, трябва да се носят подходящи лични предпазни средства (защитно облекло, предпазни ръкавици, предпазни очила и маска за лице) по време на цялата процедура по повторната обработка.

ИНСТРУКЦИИ:

ПЪРВОНАЧАЛНА ОБРАБОТКА НА МЯСТОТО НА УПОТРЕБА

Отстранете повърхностните замърсявания на мястото на използване с помощта на кърпа за еднократна употреба/хартиена кърпа. Изплакнете изделията с вода (поне с качество на питейна вода), но не по-късно от 2 часа след употреба. Трябва да се избягва засъхване върху изделието на остатъци или замърсители от всякакъв вид. Моля, не използвайте средства, съдържащи алдехиди или алкохол за първоначална обработка на мястото на употреба, тъй като те могат да доведат до фиксиране на протеини.

ПОДГОТОВКА ПРЕДИ ПОЧИСТВАНЕТО

Разглобете изделието на отделни части, ако е възможно. Визуална проверка за повреди и износване.

ПОЧИСТВАНЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ: МАШИННО (ПРЕПОРЪЧИТЕЛНО)

Може да се използва само безупречно поддържан, тестван, калибриран и одобрен почистващ и дезинфекциращ уред в съответствие с EN ISO 15883 с валиден сертификационен знак (CE маркировка). Уверете се, че при машинното почистване и дезинфекция на множество различни изделия/отделни части почистващият уред не се препълва и изделията/отделните части не влизат в контакт помежду си. Препоръчително е да се следва цикълът на почистване и дезинфекция съгласно спецификациите на производителя на уреда и производителя на почистващия препарат, съотв. дезинфектанта. Уверете се, че почистващият препарат е съвместим с използваните изделия и евентуално използваните дезинфектанти. рН стойността на почистващия препарат и дезинфектанта трябва да бъде между 5,5 и 8,5. Не използвайте органични разтворители (напр. алкохоли, етери, кетони, бензени), окислители (напр. пероксиди), халогени (хлор, йод, бром) или ароматни/халогенирани въглеводороди. Препоръчва се приложение с: Dr. Weigert, neodisher MA/Dr. Weigert, neodisher Z. Инструкциите на производителя за употреба на почистващия препарат и дезинфектанта трябва да се спазват стриктно. Необходимо е да се спазват най-вече съотв. концентрации и време на действие.

Описание на препоръчителния процес на почистване:

Предварително почистване: Предварителното почистване трябва да се извърши във водна баня (поне с качество на питейна вода) без допълнителни почистващи добавки, като се използва четка за почистване под повърхността на водата. Това осигурява едновременно достатъчно почистване на изделията/отделните части, като същевременно предотвратява фиксирането на протеини и предпазва околната зона от замърсяване с пръски вода. Продължителността трябва да зависи от степента на замърсяване на изделието/отделната част, но да не е по-малко от 1 минута.

Информация за почистващия и дезинфекциращ уред: тип Miele G7881

Почистващи инструменти за предварително почистване: Flexbrush, REF 605254

Описание на препоръчителната програма:

Програма за почистване: VarioTD

Температура на почистване: 50 – 56,28 °C, време на задържане: 10:56 min.

Температура на дезинфекция: 65 – 94,41 °C, време на задържане: 09:59 min.

Технология на изплакване: система за прясна вода/дейонизирана вода

Почистващ препарат: Dr. Weigert, neodisher MA

Дозировка: 30 mg (3 g/l)

Неутрализатор: Dr. Weigert, neodisher Z

Дозировка: 1 – 2 ml/l

Помощни средства: стойка за отпечатъчни лъжици

Качеството на водата трябва да е на нивото на питейна вода. Трябва да се извърши машинно изплакване и сушене. Машинното почистване не трябва да надвишава температура 60 °C. Уверете се, че всички видими замърсители са напълно отстранени. Ако след почистването и дезинфекцията все още има видими замърсители, процесът на почистване и дезинфекция трябва да се повтори. Преди повторната обработка по изделието не трябва да има остатъци и то трябва да е сухо.

ПОЧИСТВАНЕ: РЪЧНО

Ръчното почистване трябва да се извършва във водна баня (поне с качество на питейна вода) с почистващия препарат, посочен по-долу, като се използва четка под повърхността на водата. Това осигурява едновременно адекватно почистване на изделията/отделните части, като същевременно предотвратява фиксирането на протеини и предпазва околната зона от пръски вода. Продължителността трябва да зависи от степента на замърсяване на изделието/отделната част, но да не е по-малко от 1 минута. След това изплаквайте изделията/отделните части с вода (поне с качество на питейна вода) в продължение на най-малко 20 сек.

Описание на препоръчителния процес на почистване:

Предварително почистване: отстранете повърхностните замърсявания с кърпа за еднократна употреба.

Почистване: Поставете инструмента в перфорираната тава. Закачете ситото в почистващата вана, съдържаща почистващия разтвор, и отстранете замърсяванията с помощта на четки за почистване.

Почистващ препарат: ID 213, фирма Dürr Dental

Концентрация: 2 %

Допълнително изплакване: изплаквайте 20 секунди с вода (поне с качество на питейна вода).

Сушене: сушене на стайна температура.

Ръчното почистване не трябва да надвишава температура от 45 °C. Уверете се, че всички видими замърсители са напълно отстранени. Ако след процеса на промиване все още има видими замърсители, почистването трябва да се повтори.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ: РЪЧНА

За ръчна дезинфекция, моля, използвайте само одобрени дезинфекционни препарати с доказана ефективност (СЕ маркировка, VAH/DGHM списък). Поставете изделията/отделните части в подходящи дезинфекционни вани съгласно инструкциите на производителя на дезинфекционния препарат. Уверете се, че изделията са достатъчно покрити и не се допират едно до друго. Инструкциите на производителя за употреба на дезинфектанта трябва да се спазват стриктно. Необходимо е да се спазват най-вече използваните концентрации и време на действие. Препоръчва се употребата с: Dürr Dental ID 213 дезинфектант за инструменти.

Описание на препоръчителната програма за дезинфекция:

Извършване на правилна подготовка за почистване и ръчно почистване.

Дезинфекция: поставете инструмента в перфорираната тава и окачете перфорираната тава в дезинфекционната вана с дезинфекционен разтвор

Дезинфектант: ID 213, фирма Dürr Dental

Концентрация: 2 %, време на действие: 5 min.

Допълнително изплакване: изплаквайте 20 сек с вода (поне с качество на питейна вода).

Сушене: сушене на стайна температура.

Уверете се, че дезинфектантът е съвместим с използваните изделия и евентуално използваните почистващи препарати. pH стойността на дезинфектанта трябва да бъде между 5,5 и 8,5. Не използвайте органични разтворители (напр. алкохоли, етери, кетони, бензени), окислители (напр. пероксиди), халогени (хлор, йод, бром) или ароматни/халогенирани въглеводороди. Моля, спазвайте евентуалните температурни ограничения в съответствие с инструкциите на производителя на дезинфектанта. След това изплаквайте изделията/отделните части с вода (поне с качество на питейна вода) в продължение на най-малко 20 секунди. Преди повторната обработка по изделието не трябва да има остатъци и то трябва да е сухо.

СУШЕНЕ

Ако изделията се обработват ръчно, те могат да бъдат изсушени чрез продухване с филтриран, обезмаслен сгъстен въздух в съответствие с DIN ISO 8573-1 (клас на медицинска чистота) или при стайна температура. Сушенето чрез машинен процес на обработка трябва да се извършва директно от уредите с горещ въздух. При машинно сушене температурата не трябва да надвишава 100 °C.

ПОДДРЪЖКА, КОНТРОЛ И ТЕСТВАНЕ

Изделието не изисква специална поддръжка. Сглобете отново разглобените изделия/отделни части. Визуална проверка за замърсяване, повреди, износване и деформация трябва да се извършва винаги преди и след всяка работна стъпка. Повредените или корозирали изделия не трябва да се използват повече. Ако изделието/отделната част не са видимо чисти, целият процес на обработка трябва да се повтори или изделието/отделната част трябва да се изхвърли по подходящ начин.

ОПАКОВКА

Изделието трябва да бъде опаковано и запечатано в подходяща, стандартизирана, прозрачна стерилна опаковка (стерилизационна торбичка). Спазвайте инструкциите на производителите на стерилизационните торбички, запечатващата машина и действащите регулаторни изисквания. Изделията/отделните части, които не са стерилизирани в торбички, трябва да се използват незабавно.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Могат да се използват само сертифицирани паро-вакуумни автоклави. При стерилизация на множество различни изделия/отделни части, се уверете, че автоклавът не е препълнен и че изделията/отделните части не влизат в контакт помежду си. Могат да се използват следните цикли на стерилизация: парна стерилизация, 134 °C, време на задържане 5 минути или парна стерилизация, 121 °C, време на задържане 15 минути. За да изсушите изделията/отделните части, трябва да активирате цикъла на сушене на автоклава. Вземете под внимание инструкциите за употреба на производителя на автоклава.

СЪХРАНЕНИЕ

За да се запази стерилността, изделията трябва да се съхраняват в стандартизирани стерилизационни торбички на сухо и чисто място до употреба. Ако стерилната опаковка е повредена, изделията трябва да се обработят повторно преди употреба.

ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Етикетирайте стерилизираните изделия съгласно законовите и националните разпоредби. Препоръчителният срок на съхранение на стерилни медицински изделия е описан в стандарт DIN 58953-8 и зависи от външните влияния и ефекти по време на съхранението, транспортирането и обработката. Като част от неговата система за управление на качеството, потребителят трябва да гарантира, че евент. зададените цикли на повторна обработка не се превишават (вижте „Ограничения при повторната обработка“). Всички сериозни инциденти, възникнали във връзка с продукта, трябва незабавно да бъдат докладвани на производителя и на компетентния орган на Вашата държава членка. За начина на изхвърляне на изделията има препоръки и разпоредби, различни във всеки регион. Моля, запитайте Вашите местни предприятия за изхвърляне на отпадъци какви са актуалните регламенти във Вашия регион.

КОНТАКТ С ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

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

Посочените по-горе инструкции са валидирани от производителя на медицинското изделие като подходящи за подготовка на медицинско изделие за повторна употреба. Лицето, извършващо повторна обработка, носи отговорност за това, че повторната обработка, извършена действително с използваните оборудване, материали и персонал в устройството за обработка, постига желаните резултат. За това са необходими проверка и/или валидиране и рутинно наблюдение на процеса.

HU**AZ EN ISO 17664-1:2021 SZERINTI ELŐKÉSZÍTÉSI UTASÍTÁSOK**

⚠ Figyelmeztetések: Figyelem! A terméket az első használat előtt, valamint minden további használat után tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni kell az előkészítési utasításoknak megfelelően. A fertőtlenítés önmagában nem elegendő. A hatékony sterilizáláshoz elengedhetetlen az alapos tisztítás és fertőtlenítés. Az előkészítést a lehető leghamarabb, de a használat után legkésőbb két órával meg kell kezdeni. Az előkészítés során a terméket nem szabad szükségtelenül nedvességnek vagy páratartalomnak kitenni. Kérjük, vegye figyelembe az Ön országában érvényes törvényi előírásokat, valamint az orvosi rendelő és/vagy kórház higiéniai előírásait is.

Az előkészítés korlátai:

Max. 50 újrafelhasználási ciklus

Egyéni védőfelszerelés:

A munkavédelem és a fertőzések/keresztfertőzések minimalizálása érdekében az előkészítési folyamattaljes ideje alatt megfelelő egyéni védőfelszerelést (védőruházat, védőkesztyű, védőszemüveg és orr-/szájvédő) kell használni.

UTASÍTÁSOK:**ELŐKEZELÉS A HASZNÁLAT HELYSZÍNÉN**

Még a használat helyszínén távolítsa el a felületi szennyeződések eldobható kendő / papírtörölő segítségével. A termékeket a használat után legkésőbb 2 órával öblítse le vízzel (legalább ivóvíz minőségű vízzel). Ne hagyja, hogy bármilyen maradvány vagy szennyeződés megszáradjon a terméken. A használat helyszínén az első kezelés során ne használjon aldehid- vagy alkohol-tartalmú szereket, mert azok fehérjemegkötést okozhatnak.

ELŐKÉSZÍTÉS A TISZTÍTÁS ELŐTT

Ha lehetséges, szerelje szét a terméket alkatrészeire. Szemrevételezéssel ellenőrizze sérülések és kopás tekintetében.

TISZTÍTÁS ÉS FERTŐTLENÍTÉS: GÉPPEL (AJÁNLOTT)

Csak az EN ISO 15883 szabványnak megfelelően tökéletesen karbantartott, bevizsgált, hitelesített és jóváhagyott tisztító- és fertőtlenítő berendezéseket szabad használni, amelyek érvényes vizsgajelöléssel (CE jelöléssel) rendelkeznek. Ha több különböző terméket/alkatrészt géppel tisztít és fertőtlenít, ügyeljen arra, hogy a tisztítóberendezés ne legyen túltöltve, és hogy a termékek/alkatrészek ne kerüljenek egymással érintkezésbe. Javasoljuk, hogy a tisztítási és fertőtlenítési ciklust a készülék gyártójának és a tisztítószer, ill. a fertőtlenítőszer gyártójának előírásai szerint hajtsa végre. Győződjön meg arról, hogy a tisztítószer kompatibilis az esetlegesen használt termékekkel és fertőtlenítőszerrel. A tisztítószer és fertőtlenítőszer pH-értékének 5,5 és 8,5 között lennie. Ne használjon szerves oldószereket (pl. alkoholokat, étert, ketonokat, benzint), oxidálószerrel (pl. peroxidokat), halogéneket (klór, jód, bróm) vagy aromás/halogénezett szénhidrogéneket. A következő termékek alkalmazása javasolt: Dr. Weigert, neodisher MA/Dr. Weigert, neodisher Z. A készülék gyártójának, valamint a tisztítószer és a fertőtlenítőszer gyártójának használati utasításait szigorúan be kell tartani. Különösen figyeljen a használni kívánt koncentrációkra és behatási időkre.

Az ajánlott tisztítási folyamat leírása:

Előtisztítás: Az előtisztítást vízfürdőben (legalább ivóvíz minőségű) kell elvégezni, más tisztítószerek hozzáadása nélkül, a víz felszíne alatt tisztítókefével a termékek/alkatrészek megfelelő tisztításának biztosítása, valamint a fehérjemegkötés elkerülése és a környezet permetezővízzel szennyeződéstől való megvédése érdekében. Az időtartam a termék/alkatrész szennyezettségi szintjétől függ, de nem lehet kevesebb 1 percnél.

Információk a tisztító- és fertőtlenítő készülékről: Típus: Miele G7881

Előtisztító eszközök: Flexbrush, REF 605254

Az ajánlott program leírása:

Tisztítási program: VarioTD

Tisztítási hőmérséklet: 50 – 56,28 °C Pihentetési idő: 10:56 perc

Fertőtlenítési hőmérséklet: 65 – 94,41 °C Pihentetési idő: 09:59 perc

Öblítéstechnika: Frissvíz-rendszer/ioncserélt víz

Tisztítószer: Dr. Weigert, neodisher MA

Adagolás: 30 mg (3 g/l)

Semlegesítő: Dr. Weigert, neodisher Z,

Adagolás: 1 – 2 ml/l

Segédeszközök: Állvány a lenyomatvételi tálcához

A víznek ivóvíz minőségűnek kell lennie. Az öblítést és szárítást gépekkel kell elvégezni. A gépi tisztítást 60 °C-on meg nem haladó hőmérsékleten kell elvégezni. Győződjön meg arról, hogy a látható szennyeződések teljesen eltávolítottak. Ha a tisztítási és fertőtlenítési folyamat után látható szennyeződés marad vissza, a tisztítást és fertőtlenítést meg kell ismételni. A további előkészítés előtt a terméknek mindennemű maradékoktól mentesnek és száraznak kell lennie.

TISZTÍTÁS: KÉZI

A kézi tisztítást (legalább ivóvíz minőségű) vízfürdőben kell elvégezni, az alábbi tisztítószerrel és ecsettel a víz felszíne alatt, a termékek/alkatrészek megfelelő tisztításának biztosítása, valamint a fehérjemegkötés elkerülése és a környezet permetezővízzel szennyeződéstől való megvédelem érdekében. Az időtartam a termék/alkatrész szennyezettségi szintjétől függ, de nem lehet kevesebb 1 percnél. Ezt követően öblítse le a termékeket/alkatrészeket (legalább ivóvíz minőségű) vízzel legalább 20 másodpercig.

Az ajánlott tisztítási folyamat leírása:

Előtisztítás: Távolítsa el a felületi szennyeződések egy eldobható kendővel

Tisztítás: Helyezze a műszert a szűrőedénybe. Lógassa a szűrőedényt a tisztítóoldattal megtöltött tisztítófürdőbe, és tisztítókefékkel távolítsa el a szennyeződések.

Tisztítószer: ID 213, gyártó: ID 213, gyártó: Dürr Dental

Koncentráció: 2 %

Öblítés: Öblítse le vízzel (legalább ivóvíz minőségű) 20 másodpercig.

Száritás: Szobahőmérsékleten szárítsa meg.

A kézi tisztítást 45 °C-on meg nem haladó hőmérsékleten kell elvégezni. Győződjön meg arról, hogy a látható szennyeződések teljesen eltávolításra kerültek. Ha látható szennyeződés marad vissza a tisztítási folyamat után, a tisztítást meg kell ismételni.

FERTŐTLENÍTÉS: KÉZI

A kézi fertőtlenítéshez kizárólag jóváhagyott, bevizsgált hatékonyságú fertőtlenítőszerket használjon (CE jelölés, VAH-/DGHM-listán szereplő termékek). Helyezze a termékeket/alkatrészeket megfelelő fertőtlenítő fürdőbe a fertőtlenítőszer gyártójának előírásai szerint. Győződjön meg arról, hogy a termékek megfelelően le vannak takarva, és nem érintkeznek egymással. A fertőtlenítőszer gyártójának használati utasításait szigorúan be kell tartani. Különösen figyeljen a használni kívánt koncentrációkra és behatási időkre. A következő termékek alkalmazása javasolt: Dürr Dental ID 213 műszerfertőtlenítő.

Az ajánlott fertőtlenítési folyamat leírása:

A tisztítás előkészítése és kézi tisztítás elvégzése.

Fertőtlenítés: Helyezze a műszert a szűrőedénybe. Lógassa a szűrőedényt a fertőtlenítő oldattal megtöltött fertőtlenítő fürdőbe

Fertőtlenítőszer: ID 213, gyártó: Dürr Dental

Koncentráció: 2% Hatásidő: 5 perc.

Öblítés: Öblítse le vízzel (legalább ivóvíz minőségű) 20 másodpercig.

Száritás: Száritás szobahőmérsékleten

Győződjön meg arról, hogy a fertőtlenítőszer kompatibilis a termékekkel és az esetlegesen használt tisztítószerrel. A fertőtlenítőszer pH-értékének 5,5 és 8,5 között kell lennie. Ne használjon szerves oldószereket (pl. alkoholokat, étert, ketonokat, benzint), oxidálószerket (pl. peroxidokat), halogéneket (klór, jód, bróm) vagy aromás/halogénezett szénhidrogéneket. Tartsa be az esetleges hőmérsékleti korlátozásokat, figyelembe véve a fertőtlenítőszer gyártójának előírásait. Ezt követően öblítse le a termékeket/alkatrészeket (legalább ivóvíz minőségű) vízzel legalább 20 másodpercig. A további előkészítés előtt a terméknek mindennemű maradékoktól mentesnek és száraznak kell lennie.

SZÁRÍTÁS

Ha a termékek előkészítését kézzel végzi, a termékeket/alkatrészeket a DIN ISO 8573-1 (orvosi tisztasági osztály) szabvány szerint szűrt, olajmentes sűrített levegővel lefújva vagy szobahőmérsékleten száríthatja. A gépi előkészítési eljárás során a szárításnak közvetlenül a berendezésen keresztül, forró levegővel kell történnie.

Gépben történő szárítás esetén ne lépje túl a 100 °C-os hőmérsékletet.

KARBANTARTÁS, ELLENŐRZÉS ÉS TESZTELÉS

A termékre vonatkozóan nincs különleges karbantartási követelmény. Szerelje össze a szétszerelt termékeket/alkatrészeket. Az egyes munkalépések előtt és után mindig el kell végezni a szennyeződés, sérülés, kopás, deformáció szemrevételezéssel történő ellenőrzését. A sérült vagy elrozsdásodott termékeket nem szabad tovább használni. Ha a termék/alkatrész láthatóan nem tiszta, akkor az egész előkészítési folyamatot meg kell ismételni, vagy a terméket/alkatrészt megfelelően meg kell semmisíteni.

CSOMAGOLÁS

A terméket megfelelő és szabványosított átlátszó steril csomagolásba (sterilizáló zsákba) kell csomagolni és le kell zárni. Kövesse a sterilizáló tasakok és lezáró gépek gyártóinak utasításait, valamint a hatályos normatív követelményeket. A zsákokban nem sterilizált termékeket/részeket azonnal fel kell használni.

STERILIZÁLÁS

Csak bevizsgált gőz-vákuum autoklávokat használjon. Több különböző termék/alkatrész sterilizálásakor ügyeljen arra, hogy az autokláv ne legyen túltöltve, és hogy a termékek/alkatrészek ne érintkezzenek egymással. A következő sterilizációs ciklusok hajthatók végre: Gőzsterilizálás, 134 °C, 5 perc pihentetési idő, vagy gőzsterilizálás, 121 °C, 15 perc pihentetési idő. A termékek/alkatrészek szárításához be kell állítani az autokláv szárítási ciklusát. Kövesse az autokláv gyártójának használati utasításait.

TÁROLÁS

A sterilitás fenntartása érdekében a termékeket használatig száraz, tiszta helyen, szabványos sterilizáló zsákokban kell tárolni. Ha a steril csomagolás megsérült, a termékeken használat előtt újra el kell végezni az előkészítési folyamatot.

TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

A sterilizált termékeket a törvényi és nemzeti előírásoknak megfelelően jelölje meg. A steril orvostechnikai eszközök ajánlott tárolási idejét a DIN 58953-8 szabvány határozza meg, és az a tárolás, szállítás és kezelés során fellépő külső hatásoktól és behatásoktól függ. A felhasználónak a saját minőségirányítási rendszere keretében gondoskodnia kell arról, hogy a meghatározott előkészítési ciklusokat (lásd: Az előkészítés korlátai) ne lépje túl. A termékkel kapcsolatos minden súlyos váratlan eseményt haladéktalanul jelenteni kell a gyártónak és a tagállam illetékes hatóságának. A termékek ártalmatlanítására vonatkozó ajánlások és előírások régióként eltérnek. Kérdezze meg az illetékes hulladékkezelő vállalatot a régiójában érvényes szabályokról.

A GYÁRTÓ ELÉRHETŐSÉGEI

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

A fenti utasításokat az orvostechnikai eszköz gyártója az orvostechnikai eszköz újrafelhasználás céljából történő előkészítése céljából arra alkalmas utasításként validálta. Az előkészítést végző személy felelős annak biztosításáért, hogy az előkészítő létesítményben a használt berendezésekkel, az anyagokkal és a személyzettel ténylegesen elvégzett előkészítés elérje a kívánt eredményt. Ennek érdekében szükséges a folyamat ellenőrzése és/vagy jóváhagyása, valamint rendszeres figyelemmel kísérése.

CS

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

⚠ Bezpečnostní upozornění: Pozor! Před prvním použitím i po každém dalším použití musí být výrobek vyčištěn, dezinfikován a sterilizován v souladu s tímto návodem na zpracování. Samotná dezinfekce nestačí. Důkladné čištění a dezinfekce jsou nezbytnými předpoklady účinné sterilizace. Se zpracováním k opětovnému použití je třeba začít co nejdříve, nejpozději však do 2 hodin po použití. Během procesu zpracování je nezbytné vyvarovat se zbytečného vystavování výrobku mokru nebo vlhkosti. Dbejte také na dodržování právních předpisů platných ve vaší zemi a hygienických předpisů příslušné lékařské ordinace či nemocnice.

Omezení při zpracování:

Nejvýše 50 cyklů zpracování

Osobní ochranné prostředky:

Z důvodů ochrany zdraví a bezpečnosti při práci a za účelem minimalizace infekcí / křížových infekcí je nutné během celého procesu zpracování používat vhodné osobní ochranné prostředky (ochranný oděv, ochranné rukavice, ochranné brýle a ochrannou roušku / respirátor).

POKYNY:

PRVOTNÍ OŠETŘENÍ V MÍSTĚ POUŽITÍ

Ještě v místě použití odstraňte povrchové nečistoty jednorázovou textilní / papírovou utěrkou. Výrobky opláchněte vodou (minimálně v kvalitě pitné vody), a to nejpozději do 2 hodin po použití. Je nutné zamezit tomu, aby na výrobku zaschly zbytky nebo nečistoty jakéhokoli druhu. Při prvotním ošetření v místě použití nepoužívejte přípravky obsahující aldehydy nebo alkohol, neboť tyto přípravky by mohly způsobit fixaci bílkovin.

PŘÍPRAVA PŘED ČIŠTĚNÍM

Výrobek podle možností rozložte na jednotlivé části. Proveďte vizuální kontrolu zaměřenou na případné poškození a opotřebení.

ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE: STROJOVÉ (DOPORUČENO)

Smí být použito pouze řádně udržované, přezkoušené, kalibrované a schválené zařízení na čištění a dezinfekci v souladu s normou EN ISO 15883 a s platnou značkou shody (značka CE). Při strojovém čištění a dezinfekci více různých výrobků / jednotlivých částí dbejte na to, aby zařízení na čištění a dezinfekci nebylo přeplněné a aby výrobky / jednotlivé části nepřišly vzájemně do styku. Čistící a dezinfekční cyklus se doporučuje provádět v souladu s pokyny výrobce zařízení a výrobce čistícího resp. dezinfekčního prostředku. Dbejte na to, aby čistící prostředek byl kompatibilní s výrobky i s případně použitými dezinfekčními prostředky. Hodnota pH čistícího a dezinfekčního prostředku musí být v rozsahu 5,5 až 8,5. Nepoužívejte organická rozpouštědla (např. alkoholy, étery, ketony, benzíny), oxidační činidla (např. peroxidy), halogeny (chlor, jód, brom) ani aromatické / halogenované uhlovodíky. Doporučuje se použití s přípravky: Dr. Weigert, neodisher MA/Dr. Weigert, neodisher Z. Je nezbytné důsledně se řídit návodem k použití od výrobce zařízení a výrobce čistícího a dezinfekčního prostředku. Zejména musejí být dodrženy předepsané koncentrace a doby působení.

Popis doporučeného postupu čištění:

Předčištění: Předčištění má probíhat ve vodní lázni (minimálně v kvalitě pitné vody) bez dalších čistících přísad, a to pomocí čistícího kartáčku pod hladinou vody tak, aby bylo dosaženo dostatečného očištění výrobků / jednotlivých částí bez fixace bílkovin a zároveň se zamezilo kontaminaci okolí odstříkující vodou. Doba čištění závisí na stupni znečištění výrobku / jednotlivé části, nesmí však být kratší než 1 minuta.

Údaje o zařízení na čištění a dezinfekci: typ: Miele G7881

Čistící náčiní na předčištění: Flexbrush, REF 605254

Popis doporučeného programu:

Čistící program: VarioTD

Teplota čištění: 50 – 56,28 °C Doba expozice: 10:56 min.

Dezinfekční teplota: 65 – 94,41 °C Doba expozice: 9:59 min.

Technika oplachování: systém s přívodem čerstvé vody/demineralizovaná voda

Čistící prostředek: Dr. Weigert, neodisher MA

dávkování: 30 mg (3 g/l)

Neutralizační prostředek: Dr. Weigert, neodisher Z,

dávkování: 1 – 2 ml/l

Pomůcka: vkládací stojan pro otiskovací lžíce

Kvalita vody musí odpovídat nejméně úrovni pitné vody. Oplachování a sušení by mělo probíhat strojově. Při strojovém čištění nemá teplota překročit 60 °C. Je nutné dbát na úplné odstranění všech viditelných nečistot.

Jsou-li po dokončení čištění a dezinfekce stále viditelné nečistoty, je nutné čištění a dezinfekci provést opakovaně. Před dalším zpracováním musí být výrobek zbaven všech zbytků a musí být suchý.

ČIŠTĚNÍ: RUČNÍ

Ruční čištění se provádí ve vodní lázni (minimálně v kvalitě pitné vody), a to s pomocí níže uvedeného čisticího prostředku a kartáčku pod hladinou vody tak, aby bylo dosaženo dostatečného očištění výrobků / jednotlivých částí bez fixace bílkovin a zároveň se zamezilo kontaminaci okolí odstříkující vodou. Doba čištění závisí na stupni znečištění výrobku / jednotlivé části, nesmí však být kratší než 1 minuta. Následně výrobky / jednotlivé části oplachujte vodou (minimálně v kvalitě pitné vody) po dobu nejméně 20 sekund.

Popis doporučeného postupu čištění:

Předčištění: odstraňte povrchové nečistoty jednorázovou utěrkou

Čištění: vložte nástroj do síťové misky. Síťovou misku zavěste do čisticí lázně s čisticím roztokem a čisticími kartáčky odstraňte nečistoty.

Čisticí prostředek: ID 213, výrobce Dürr Dental
koncentrace: 2 %

Následné opláchnutí: oplachujte vodou (nejméně v kvalitě pitné vody) po dobu 20 sekund

Sušení: sušte při pokojové teplotě

Při ručním čištění nemá teplota překročit 45 °C. Je nutné dbát na úplné odstranění všech viditelných nečistot. Jsou-li po dokončení čištění stále viditelné nečistoty, je nutné čištění provést opakovaně.

DEZINFEKCE: RUČNÍ

Pro ruční dezinfekci používejte výhradně schválené dezinfekční prostředky s ověřenou účinností (značka CE, uvedené na seznamu VAH/DGHM). Vložte výrobky / jednotlivé části do příslušných dezinfekčních lázní podle specifikací výrobců dezinfekčních prostředků. Dbejte na to, aby byly výrobky dostatečně ponořené a vzájemně se nedotýkaly. Je nezbytné důsledně se řídit návodem k použití vydaným výrobcem dezinfekčního prostředku. Zejména musejí být dodrženy předepsané koncentrace a doby působení. Doporučuje se použití s přípravky: dezinfekční koncentrát na nástroje Dürr Dental ID 213.

Popis doporučeného postupu dezinfekce:

Provedení řádné přípravy před čištěním a ručního čištění.

Dezinfekce: vložte nástroj do síťové misky. Síťovou misku zavěste do dezinfekční lázně s dezinfekčním roztokem.

Dezinfekční prostředek: ID 213, výrobce Dürr Dental
koncentrace: 2 % Doba působení: 5 min.

Následné opláchnutí: oplachujte vodou (nejméně v kvalitě pitné vody) po dobu 20 sekund

Sušení: sušte při pokojové teplotě

Dbejte na to, aby byl dezinfekční prostředek kompatibilní s výrobky i s případně použitými čisticími prostředky. Hodnota pH dezinfekčního prostředku musí být v rozsahu 5,5 až 8,5. Nepoužívejte organická rozpouštědla (např. alkoholy, étery, ketony, benzíny), oxidační činidla (např. peroxidy), halogeny (chlor, jód, brom) ani aromatické / halogenované uhlovodíky. Vezměte v úvahu případná teplotní omezení vyplývající ze specifikace výrobce dezinfekčního prostředku. Následně výrobky / jednotlivé části oplachujte vodou (minimálně v kvalitě pitné vody) po dobu nejméně 20 sekund. Před dalším zpracováním musí být výrobek zbaven všech zbytků a musí být suchý.

SUŠENÍ

Pokud produkty připravujete ručně, lze produkty / jednotlivé části sušit ofukováním filtrovaným, bezolejovým stlačeným vzduchem podle normy DIN ISO 8573-1 (lékařská třída čistoty) nebo při pokojové teplotě. Při strojovém zpracování by sušení mělo probíhat přímo v zařízení pomocí horkého vzduchu. Při strojovém sušení nemá teplota překročit 100 °C.

ÚDRŽBA, KONTROLA A PŘEZKOUŠENÍ

Výrobek nevyžaduje žádnou zvláštní údržbu. Rozložené výrobky / jednotlivé části opět složte dohromady. Před jednotlivými pracovními kroky a po nich musí vždy proběhnout vizuální kontrola zaměřená na případná znečištění, poškození, opotřebení a deformace. Poškozené nebo zkorodované výrobky se nesmějí dále používat. Nejsou-li výrobek / jednotlivá část viditelně čisté, je nutné celý postup zpracování opakovat, nebo výrobek / jednotlivou část řádně zlikvidovat.

OBAL

Výrobek je nutné zabalit do vhodného a normovaného průhledného sterilního obalu (sterilizačního sáčku) a tento neprodyšně uzavřít. Řiďte se pokyny výrobců sterilizačních sáčků a uzavíracích strojů a dodržujte aktuální normativní požadavky. Výrobky / jednotlivé části nesterilizované v sáčcích musejí být okamžitě použity.

STERILIZACE

Je dovoleno používat pouze validované parní vakuové autoklávy. Při sterilizaci více různých výrobků / jednotlivých částí dbejte na to, aby autokláv nebyl přeplněn a aby se výrobky / jednotlivé části vzájemně nedotýkaly. Lze provádět následující sterilizační cykly: parní sterilizace při 134 °C s dobou sterilizační expozice 5 minut, nebo parní sterilizace při 121 °C s dobou sterilizační expozice 15 minut. Pro sušení výrobků

/ jednotlivých částí je třeba nastavit sušicí cyklus na autoklávu. Řiďte se návodem k použití vydaným výrobcem autoklávu.

SKLADOVÁNÍ

Pro zachování sterility je nezbytné výrobky až do okamžiku jejich použití uchovávat v normovaných sterilizačních sáčcích na suchém a čistém místě. V případě poškození sterilních obalů je třeba výrobky před jejich použitím znovu podrobit postupu zpracování.

DOPLŇUJÍCÍ INFORMACE

Sterilizované výrobky označujte v souladu s právními a dalšími vnitrostátními předpisy. Doporučenou dobu skladování sterilních zdravotnických prostředků stanoví norma DIN 58953-8 a závisí na vnějších vlivech a podmínkách při skladování, přepravě a manipulaci. Uživatel musí v rámci svého systému řízení kvality zajistit, že nebudou překročeny případně předepsané cykly zpracování (viz část Omezení při zpracování). Všechny závažné nežádoucí příhody, které se vyskytnou v souvislosti s tímto výrobkem, je nutno neprodleně nahlásit výrobci a příslušnému orgánu vašeho členského státu. Pro likvidaci těchto výrobků platí regionálně se lišící doporučení a předpisy. Informujte se u příslušné firmy likvidující odpady o aktuálních pravidlech platných ve vašem regionu.

KONTAKT NA VÝROBCE

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

Výše uvedené pokyny byly výrobcem zdravotnického prostředku validovány jako vhodné pro zpracování tohoto zdravotnického prostředku za účelem opakovaného použití. Zpracovatel odpovídá za to, že skutečně provedené zpracování pro opakované použití s použitým vybavením, materiály a personálem v zařízení zajišťujícím toto zpracování dosáhne požadovaného výsledku. Za tímto účelem je nutné provádět verifikaci a/nebo validaci a rutinní kontroly tohoto postupu.

SL

NAVODILA ZA PONOVO OBDELAVO V SKLADU Z EN ISO 17664-1:2021

⚠ Opozorila: Pozor! Pripomoček je treba pred prvo uporabo in po vsaki naslednji uporabi očistiti, dezinficirati in sterilizirati v skladu s temi navodili za ponovno obdelavo. Samo dezinficiranje ni dovolj. Temeljito čiščenje in razkuževanje sta bistvena pogoja za učinkovito sterilizacijo. Pripravo je treba začeti čim prej, najpozneje pa v dveh urah po uporabi. Med postopkom ponovne obdelave se izogibajte izpostavljanju pripomočka nepotrebni vlagi. Upoštevajte tudi zakonske predpise, ki veljajo v vaši državi, ter higienske predpise zdravstvene ordinacije ali bolnišnice.

Omejitve pri ponovni obdelavi:

Največ 50 ciklov ponovne obdelave

Osebna zaščitna oprema:

Zaradi varstva pri delu in zmanjšanja tveganja okužb/prekrižanih okužb uporabite ustrezno osebno varovalno opremo (zaščitna oblačila, zaščitne rokavice, zaščitna očala in masko za nos in usta) med celotnim postopkom priprave.

NAVODILA:

PRVA OBDELAVA NA MESTU UPORABE

Še na mestu uporabe odstranite površinsko umazanijo s krpo/brisačko za enkratno uporabo. Pripomočke sperite z vodo (vsaj kakovosti pitne vode) najkasneje 2 uri po uporabi. Pomembno je preprečiti, da bi se kakršni koli ostanki ali onesnaževalci posušili na pripomočku. Za prvo obdelavo na mestu uporabe ne uporabljajte sredstev na osnovi aldehydov ali alkohola, saj lahko to povzroči fiksacijo beljakovin.

PRIPRAVA PRED ČIŠČENJEM

Če je mogoče, izdelek razstavite v posamezne dele. Vizualno preverjanje glede poškodb in obrabe.

ČIŠČENJE IN RAZKUŽEVANJE: STROJNO (PRIPOROČENO)

Uporabljati je dovoljeno le pravilno vzdrževano, preizkušeno, kalibrirano ter odobreno napravo za čiščenje in dezinficiranje v skladu z EN ISO 15883 z veljavno certifikacijsko oznako (oznaka CE). Pazite, da pri strojnem čiščenju in razkuževanju več različnih izdelkov/delov aparat ne bo preobremenjen in da izdelki/deli med seboj ne pridejo v stik. Priporočljivo je, da sledite ciklu čiščenja in dezinficiranja v skladu z navodili proizvajalca opreme in proizvajalca čistilnega/dezinfekcijskega sredstva. Prepričajte se, da je čistilno sredstvo združljivo s pripomočki in morebitnimi uporabljenimi dezinfekcijskimi sredstvi. pH-vrednost čistilnega in dezinfekcijskega sredstva mora biti med 5,5 in 8,5. Ne uporabljajte organskih topil (npr. alkoholov, etrov, ketonov, bencinov), oksidantov (npr. peroksidov), halogenov (klora, joda, broma) ali aromatskih/halogeniranih ogljikovodikov. Priporočena uporaba: Dr. Weigert, neodisher MA/Dr. Weigert, neodisher Z. Natančno upoštevajte navodila za uporabo proizvajalca naprave in proizvajalca čistilnega ter dezinfekcijskega sredstva. Zlasti je treba upoštevati koncentracije in čas stika.

Opis priporočenega postopka čiščenja:

Predhodno čiščenje: Predhodno čiščenje je treba izvesti v vodni kopeli (vsaj kakovosti pitne vode) brez čistilnih dodatkov, s čistilno krtačo pod gladino vode. To zagotavlja zadostno čiščenje pripomočkov/posameznih delov, hkrati pa preprečuje fiksacijo beljakovin in ščiti okolico pred kontaminacijo z brizganjem vode. Trajanje je odvisno od stopnje umazanosti pripomočka/posameznega dela, vendar ne sme biti krajše od 1 minute.

Podatki o napravi za čiščenje in razkuževanje: Tip: Miele G7881

Čistilna orodja za predhodno čiščenje: Flexbrush, REF 605254

Opis priporočenega programa:

Program čiščenja: VarioTD

Temperatura čiščenja: 50 - 56,28 °C Čas zadrževanja: 10:56 min.

Temperatura razkuževanja: 65 - 94,41 °C Čas zadrževanja: 09:59 min.

Tehnika izpiranja: Sistem s svežo vodo/deionizirana voda

Čistilo: Dr. Weigert, neodisher MA

Odmerjanje: 30 mg (3 g/l)

Nevtralizator: Dr. Weigert, neodisher Z,

Odmerjanje: 1–2 ml/l

Pripomočki: Nosilec za odtisne žlice.

Kakovost vode mora biti na ravni pitne vode. Izvesti je treba strojno izpiranje in sušenje. Strojno čiščenje naj ne presega temperature 60 °C. Poskrbeti je treba, da so vidne nečistoče popolnoma odstranjene. Če so po postopku čiščenja in razkuževanja še vidne nečistoče, je treba postopek ponoviti. Izdelek mora biti pred nadaljnjo obdelavo brez kakršnih koli ostankov in popolnoma suh.

ČIŠČENJE: ROČNO

Ročno čiščenje je treba izvesti v vodni kopeli (vsaj kakovosti pitne vode) z uporabo spodaj navedenega čistilnega sredstva, s krtačo pod gladino vode. To zagotavlja temeljito čiščenje pripomočkov/posameznih delov, hkrati pa preprečuje fiksacijo beljakovin in ščiti okolico pred kontaminacijo z brizganjem vode. Trajanje je odvisno od stopnje umazanosti pripomočka/posameznega dela, vendar ne sme biti krajše od 1 minute. Po tem pripomočke/posamezne dele izpirajte z vodo (vsaj kakovosti pitne vode) vsaj 20 sekund.

Opis priporočenega postopka čiščenja:

Predhodno čiščenje: Površinsko umazanijo odstranite s krpo za enkratno uporabo.

Čiščenje: Instrument postavite na pladenj s sitom. Košarico vstavite v čistilno kopel s čistilno raztopino in nečistoče odstranite s pomočjo čistilnih krtač.

Čistilno sredstvo: ID 213, Fa. Dürr Dental

Koncentracija: 2 %

Naknadno izpiranje: 20 sekund izpirajte z vodo (vsaj kakovosti pitne vode)

Sušenje: Sušenje pri sobni temperaturi.

Ročno čiščenje ne sme preseči temperature 45 °C. Prepričajte se, da so vsi vidni onesnaževalci popolnoma odstranjeni. Če je umazanija po čiščenju še vedno vidna, je treba postopek ponoviti.

RAZKUŽEVANJE: ROČNO

Za ročno razkuževanje uporabljajte izključno dovoljena razkuževalna sredstva s preverjeno učinkovitostjo (CE-znak, na seznamu VAH/DGHM). Izdelke/dele v skladu s podatki proizvajalca razkuževalnega sredstva položite v ustrezne razkuževalne kopeli. Pazite, da so izdelki zadostno prekriti in se med seboj ne dotikajo. Natančno upoštevajte navodila za uporabo proizvajalca dezinfekcijskega sredstva. Zlasti je treba upoštevati koncentracije in čas stika. Priporočena uporaba z: Razkuževanje instrumentov Dürr Dental ID 213.

Opis priporočenega postopka razkuževanja:

Izvajanje primerne priprave na čiščenje in ročnega čiščenja.

Razkuževanje: Instrument postavite na pladenj s sitom. Pladenj s sitom potopite v dezinfekcijsko kopel z dezinfekcijsko raztopino.

Dezinfekcijsko sredstvo: ID 213, Fa. Dürr Dental

Koncentracija: 2 % Čas stika: 5 min.

Naknadno izpiranje: 20 sekund izpirajte z vodo (vsaj kakovosti pitne vode)

Sušenje: Sušite pri sobni temperaturi

Prepričajte se, da je dezinfekcijsko sredstvo združljivo s pripomočki in morebitnimi uporabljenimi čistilnimi sredstvi. pH-vrednost dezinfekcijskega sredstva mora biti med 5,5 in 8,5. Ne uporabljajte organskih topil (npr. alkoholov, etrov, ketonov, bencinov), oksidantov (npr. peroksidov), halogenov (klora, joda, broma) ali aromatskih/halogeniranih ogljikovodikov. Upoštevajte morebitne temperaturne omejitve v skladu z navodili proizvajalca dezinfekcijskega sredstva. Po tem pripomočke/posamezne dele izpirajte z vodo (vsaj kakovosti pitne vode) vsaj 20 sekund. Pripomoček mora biti pred nadaljnjo obdelavo brez kakršnih koli ostankov in popolnoma suh.

SUŠENJE

Če pripomočke obdelujete ročno, jih lahko posušite z izpihovanjem s filtriranim stisnjenim zrakom brez olja v skladu z DIN ISO 8573-1 (medicinski razred čistoče) ali na sobni temperaturi. Sušenje v strojnem postopku obdelave mora potekati neposredno z vročim zrakom iz naprav. Sušenje v stroju ne sme preseči 100 °C.

VZDRŽEVANJE, KONTROLA IN PREVERJANJE

Izdelek nima posebnih zahtev glede vzdrževanja. Razstavljene pripomočke/posamezne dele ponovno sestavite. Pred in po vsakem delovnem koraku je treba vedno opraviti vizualni pregled glede kontaminacije, poškodb, obrabe in deformacij. Poškodovanih ali korodiranih pripomočkov ni dovoljeno uporabljati. Če pripomoček/posamezni del ni vidno čist, je treba celoten postopek obdelave ponoviti ali pa pripomoček/posamezni del ustrezno zavreči.

EMBALAŽA

Pripomoček mora biti zapakiran in zaprt v primerno, standardizirano, prozorno sterilno embalažo (sterilizacijske vrečke). Upoštevajte navodila proizvajalcev sterilizacijskih vrečk in strojev za zapečatenje ter veljavne predpise. Pripomočke/posamezne dele, ki niso sterilizirani v vrečkah, je treba takoj uporabiti.

STERILIZACIJA

Uporabljati je dovoljeno le preizkušene parno-vakuumske avtoklave. Pri sterilizaciji več različnih pripomočkov/posameznih delov se prepričajte, da avtoklav ni prenapolnjen in da pripomočki/posamezni deli ne pridejo v stik med seboj. Uporabiti je mogoče naslednje sterilizacijske cikle: Parna sterilizacija, 134 °C, čas zadrževanja 5 minut, ali parna sterilizacija, 121 °C, čas zadrževanja 15 minut. Za sušenje pripomočkov/posameznih delov je treba aktivirati sušilni cikel avtoklava. Glejte navodila proizvajalca avtoklava za uporabo.

SKLADIŠČENJE

Za ohranitev sterilnosti je treba pripomočke do uporabe hraniti v standardiziranih sterilizacijskih vrečkah na suhem in čistem mestu. Če je sterilna embalaža poškodovana, je treba pripomočke pred uporabo ponovno obdelati.

DODATNE INFORMACIJE

Sterilne pripomočke označite v skladu z zakonskimi in nacionalnimi predpisi. Priporočeno obdobje skladiščenja sterilnih medicinskih pripomočkov je opisano v standardu DIN 58953-8 in je odvisno od zunanjih vplivov ter učinkov med skladiščenjem, transportom in ravnanjem. Uporabnik mora kot del svojega sistema vodenja kakovosti zagotoviti, da se ne prekoračijo nobeni določeni cikli ponovne obdelave (glejte Omejitve pri ponovni obdelavi). Vse resne incidente, povezane s pripomočkom, je treba nemudoma sporočiti proizvajalcu in pristojnemu organu v vaši državi članici. Priporočila in predpisi za odstranjevanje pripomočkov se razlikujejo glede na regijo. Za veljavne predpise v vaši regiji se obrnite na lokalno podjetje za odstranjevanje odpadkov.

KONTAKTNI PODATKI PROIZVAJALCA

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

Zgoraj navedena navodila je proizvajalec medicinskih pripomočkov potrdil kot primerna za pripravo medicinskega pripomočka za ponovno uporabo. Obdelovalec je odgovoren za zagotovitev, da dejansko izvedena obdelava z opremo, materiali in osebjem, ki se uporablja v obratu za obdelavo, doseže želeni rezultat. To zahteva preverjanje in/ali potrditev ter rutinsko spremljanje postopka.

SK

INŠTRUKCIE NA SPRACOVANIE PODĽA EN ISO 17664-1:2021

Varovné pokyny: Pozor! Produkt musí byť pred prvým použitím aj po každom následnom použití vyčistený, dezinfikovaný a sterilizovaný podľa týchto inštrukcií. Samotná dezinfekcia nestačí. Pre úspešnú sterilizáciu je nevyhnutné dôkladné čistenie a dezinfekcia. Spracovanie by sa malo začať čo najskôr, najneskôr však do dvoch hodín po použití. Počas spracovania by produkt nemal byť zbytočne vystavený vlhkosti. Dodržiavajte platné právne predpisy vo vašej krajine a hygienické predpisy lekárskej praxe alebo nemocnice.

Obmedzenia pri spracovaní:

Maximálne 50 cyklov opätovného spracovania

Osobné ochranné prostriedky:

Z dôvodu bezpečnosti pri práci a minimalizácie infekcií alebo prenosu infekcií je počas celého spracovania povinné používať vhodné osobné ochranné prostriedky (ochranný odev, ochranné rukavice, ochranné okuliare a ochranu nosa a úst).

INŠTRUKCIE:

POČIATOČNÉ SPRACOVANIE NA MIESTE POUŽITIA

Odstráňte povrchové znečistenie pomocou jednorazovej utierky/papierovej utierky ešte na mieste použitia. Produkty opláchnite vodou (minimálne kvality pitnej vody) najneskôr do 2 hodín po použití. Nedovoľte, aby sa na výrobku usadili alebo zaschli zvyšky alebo nečistoty akéhokoľvek druhu. Pri prvom použití výrobku na mieste použitia nepoužívajte prostriedky obsahujúce aldehydy alebo alkohol, pretože môžu spôsobiť fixáciu proteínov.

PRÍPRAVA PRED ČISTENÍM

Ak je to možné, rozložte produkt na jeho jednotlivé komponenty. Vykonajte vizuálnu kontrolu na poškodenia a opotrebenie.

ČISTENIE A DEZINFEKCIA: STROJOVÉ (ODPORÚČANÉ)

Zariadenia na čistenie a dezinfekciu musia byť udržiavané, testované, kalibrované a schválené podľa normy EN ISO 15883 a musia mať platné označenie CE. Pri strojovom čistení a dezinfekcii viacerých rôznych produktov alebo jednotlivých komponentov zabezpečte, aby zariadenie nebolo preplnené a aby sa produkty/komponenty navzájom nedotýkali. Celý cyklus čistenia a dezinfekcie odporúčame vykonať podľa špecifikácií výrobcu zariadení a výrobcu čistiaceho alebo dezinfekčného prostriedku. Uistite sa, že čistiaci prostriedok je kompatibilný s výrobkami a s použitými dezinfekčnými prostriedkami. Hodnota pH čistiaceho a dezinfekčného prostriedku má byť v rozmedzí 5,5 až 8,5. Nepoužívajte organické rozpúšťadlá (napr. alkoholy, étery, ketóny, benzín), oxidačné činidlá (napr. peroxidy), halogény (chlór, jód, bróm) a aromatické/halogénové uhľovodíky. Odporúčame: Dr. Weigert, neodisher MA/Dr. Weigert, neodisher Z. Je nutné striktne dodržiavať inštrukcie výrobcu čistiaceho a dezinfekčného prostriedku. Predovšetkým dodržiajte predpísané koncentrácie a časy expozície.

Popis odporúčaného čistiaceho procesu:

Predbežné čistenie vykonajte vo vodnom kúpeli (s vodou minimálne kvality pitnej vody) bez pridania iných čistiacich prostriedkov a s použitím čistiacej kefy pod hladinou vody. Tým dosiahnete dostatočné vyčistenie produktov/jednotlivých komponentov, zároveň zabránite denaturácii bielkovín a ochránite pracovné prostredie pred znečistením postrekom vody. Trvanie predčistenia by malo závisieť od úrovne znečistenia produktu/komponentu, nesmie však byť kratšie ako 1 minúta.

Informácie o zariadení na čistenie a dezinfekciu: Typ: Miele G7881

Nástroje na predčistenie: Čistiaca kefa Flexbrush, REF 605254

Popis odporúčaného programu:

Čistiaci program: VarioTD

Teplota čistenia: 50 – 56,28 °C Doba pôsobenia: 10:56 min.

Teplota dezinfekcie: 65 – 94,41 °C Doba pôsobenia: 09:59 min.

Technológia oplachu: Systém čerstvej vody/demineralizovaná voda. Čistiaci prostriedok: Dr. Weigert, neodisher MA

Dávkovanie: 30 mg (3 g/L)

Neutralizátor: Dr. Weigert, neodisher Z

Dávkovanie: 1 – 2 ml/L

Pomocné prostriedky: odkladací stojan pre odtlačkové lyžice

Používajte vodu kvality pitnej vody. Proces oplachu a sušenia vykonávajú strojovo. Strojové čistenie dokončite pri teplote max. 60 °C. Zabezpečte, aby bolo viditeľné znečistenie úplne odstránené. Ak je po dokončení čistenia

a dezinfekcie stále prítomné viditeľné znečistenie, musí sa zopakovať celý proces čistenia a dezinfekcie. Pred ďalším spracovaním musí byť produkt suchý a bez akýchkoľvek nečistôt.

ČISTENIE: MANUÁLNE

Manuálne čistenie vykonajte vo vodnom kúpeli (s vodou minimálne kvality pitnej vody) s nižšie uvedeným čistiacim prostriedkom a s použitím čistiacej kefy pod hladinou vody. Tým dosiahnete dostatočné vyčistenie produktov/jednotlivých komponentov, zároveň zabránite denaturácii bielkovín a ochránite pracovné prostredie pred znečistením postrekom vody. Trvanie čistenia by malo závisieť od úrovne znečistenia produktu/komponentu, nesmie však byť kratšie ako 1 minúta. Následne opláchnite výrobky/jednotlivé komponenty vodou (minimálne kvality pitnej vody) po dobu najmenej 20 sekúnd.

Popis odporúčaného čistiaceho procesu:

Predčistenie: Odstráňte povrchové znečistenia pomocou jednorazovej utierky.

Čistenie: Vložte produkt do sterilizačného košíka. Zaveste sterilizačný košík do vodného kúpeľa s čistiacim roztokom a odstráňte znečistenie pomocou čistiacich kefiek.

Čistiaci prostriedok: ID 213, spoločnosť Dürr Dental

Koncentrácia: 2 %

Dodatočný oplach: Opláchnite vodou (minimálne kvality pitnej vody) po dobu 20 sekúnd.

Sušenie: Sušte pri izbovej teplote.

Manuálne čistenie dokončite pri teplote max. 45 °C. Zabezpečte, aby bolo viditeľné znečistenie úplne odstránené. Ak je po dokončení čistenia a dezinfekcie stále prítomné viditeľné znečistenie, zopakujte celý proces čistenia a dezinfekcie.

DEZINFEKCIA: MANUÁLNA

Na manuálnu dezinfekciu používajte len schválené dezinfekčné prostriedky s overenou účinnosťou (označenie CE, uvedené v zozname VAH/DGHM). Produkty alebo jednotlivé komponenty vložte do príslušných dezinfekčných kúpeľov podľa pokynov výrobcu dezinfekčného prostriedku. Uistite sa, že produkty sú úplne ponorené a navzájom sa nedotýkajú. Striktne dodržiavajte pokyny výrobcu na použitie dezinfekčného prostriedku. Predovšetkým dodržujte predpísané koncentrácie a časy expozície. Odporúčame tento produkt: ID 213, dezinfekcia nástrojov, Dürr Dental.

Popis odporúčaného dezinfekčného postupu:

Vykonajte prípravu na čistenie a manuálne čistenie.

Dezinfekcia: Vložte produkt do sterilizačného košíka. Zaveste sterilizačný košík do dezinfekčného kúpeľa s dezinfekčným roztokom.

Dezinfekčný prostriedok: ID 213, spoločnosť Dürr Dental

Koncentrácia: 2 %, doba pôsobenia: 5 min.

Dodatočný oplach: Oplachujte následne vodou (minimálne kvality pitnej vody) po dobu 20 sekúnd.

Sušenie: Sušte pri izbovej teplote.

Uistite sa, že dezinfekčný prostriedok je kompatibilný s výrobkami a s použitými čistiacimi prostriedkami. Hodnota pH dezinfekčného prostriedku má byť v rozmedzí 5,5 až 8,5. Nepoužívajte organické rozpúšťadlá (napr. alkoholy, étery, ketóny, benzín), oxidačné činidlá (napr. peroxidy), halogény (chlór, jód, bróm) ani aromatické/halogénované uhľovodíky. Dodržujte všetky teplotné obmedzenia s ohľadom na špecifikácie výrobcu dezinfekcie. Následne opláchnite produkty/jednotlivé komponenty vodou (minimálne kvality pitnej vody) po dobu aspoň 20 sekúnd. Pred ďalším spracovaním musí byť produkt suchý a bez akýchkoľvek nečistôt.

SUŠENIE

Pri manuálnom spracovaní možno produkty a ich jednotlivé časti sušiť filtrovaným, bezolejovým stlačeným vzduchom podľa normy DIN ISO 8573-1 (trieda čistoty pre medicínske použitie) alebo ponechať vyschnúť pri izbovej teplote. Pri strojovom spracovaní by malo sušenie prebiehať priamo v zariadení pomocou teplého vzduchu. Pri strojovom sušení nesmie teplota prekročiť 100 °C.

ÚDRŽBA, KONTROLA A TESTOVANIE

Na tento produkt sa nevzťahujú žiadne špeciálne požiadavky na údržbu. Znovu zostavte rozobraté produkty alebo jednotlivé komponenty. Pred a po každom kroku vykonajte vizuálnu kontrolu na zistenie znečistenia, poškodenia, opotrebenia alebo deformácie. Výrobky, ktoré sú poškodené alebo vykazujú koróziu, sa nesmú ďalej používať. Ak produkt alebo jednotlivý komponent nie je viditeľne čistý, je potrebné celý proces spracovania zopakovať alebo produkt/komponent správne zlikvidovať.

BALENIE

Produkt musí byť zabalený do vhodného a štandardizovaného priehľadného sterilného obalu (sterilizačné vrecká) a dôkladne uzavretý. Dodržiavajte aktuálne normy a pokyny výrobcov sterilizačných vreciek a uzatváracích zariadení. Produkty alebo jednotlivé časti, ktoré neboli sterilizované v obale, musia byť použité okamžite.

STERILIZÁCIA

Používajte iba testované parné autoklávy s vákuovým systémom. Pri sterilizácii viacerých rôznych produktov alebo jednotlivých komponentov zabezpečte, aby autokláv nebol preplnený a aby sa produkty alebo jednotlivé komponenty navzájom nedotýkali. Môžete nastaviť tieto sterilizačné cykly: parná sterilizácia pri 134 °C, doba pôsobenia 5 minút, alebo parná sterilizácia pri 121 °C, doba pôsobenia 15 minút. Na vysušenie produktov alebo jednotlivých komponentov nastavte sušiaci cyklus autoklávu. Postupujte podľa návodu na použitie výrobcu autoklávu.

SKLADOVANIE

Pre zachovanie sterility by mali byť produkty uložené v štandardizovaných sterilizačných vreckách na suchom a čistom mieste až do ich použitia. Ak je sterilný obal poškodený, produkty pred použitím znovu spracujte.

DOPLŇUJÚCE INFORMÁCIE

Sterilizované produkty označte v súlade s platnými právnymi a národnými predpismi. Odporúčanú dobu skladovania sterilných lekárskeho pomôcok uvádza norma DIN 58953-8 a závisí od vonkajších vplyvov počas skladovania, prepravy a manipulácie. Používateľ musí v rámci svojho systému riadenia kvality zabezpečiť, aby neboli prekročené stanovené spracovateľské cykly (pozri časť „Obmedzenia pri spracovaní“). Všetky závažné incidenty súvisiace s produktom je potrebné okamžite nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu. Odporúčania a predpisy týkajúce sa likvidácie produktov sa líšia podľa regiónu. Informujte sa u svojej kompetentnej likvidačnej spoločnosti o aktuálnych predpisoch vo vašom regióne.

KONTAKT NA VÝROBCU

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

Vyššie uvedené pokyny sú overené výrobcom zdravotníckych pomôcok ako vhodné pre opätovné spracovanie zdravotníckeho zariadenia na jeho opätovné použitie. Osoba zodpovedná za spracovanie musí zabezpečiť, aby skutočne vykonané spracovanie s použitím príslušného zariadenia, materiálov a personálu na mieste prípravy nástrojov dosiahlo požadovaný výsledok. Na tento účel je potrebné vykonávať verifikáciu a/alebo validáciu a pravidelné monitorovanie procesu.

RO

INSTRUCȚIUNI DE REPROCESARE CONFORM EN ISO 17664-1:2021

⚠ Indicații de avertizare: Atenție! Produsul trebuie să fie curățat, dezinfectat și sterilizat înainte de prima utilizare, precum și după fiecare utilizare ulterioară, conform acestor instrucțiuni de reprocesare. Doar dezinfectarea nu este suficientă. O curățare și dezinfectare temeinică sunt condiții esențiale pentru sterilizarea eficientă. Reprocesarea trebuie începută cât mai curând posibil, însă cel târziu la 2 ore după utilizare. Trebuie evitată expunerea inutilă a produsului la umezeală sau umiditate în timpul procesului de reprocesare. Vă rugăm să respectați, suplimentar, reglementările legale aplicabile în țara dumneavoastră, precum și reglementările de igienă ale cabinetului medical, respectiv ale spitalului.

Limitări la reprocesare:

Maximum 50 cicluri de reprocesare

Echipament individual de protecție:

Din motive de protecție a muncii, precum și pentru minimizarea infecțiilor/infecțiilor încrucișate, trebuie utilizat un echipament individual de protecție adecvat (îmbrăcăminte de protecție, mănuși de protecție, ochelari de protecție și mască de protecție pentru nas și gură) pe durata întregului proces de reprocesare.

INSTRUCȚIUNI:

TRATAMENT ÎNȚIAL LA LOCUL DE UTILIZARE

Îndepărtați chiar la locul de utilizare murdăria de pe suprafețe cu o lavetă de unică folosință / prosop de hârtie. Clătiți produsele cu apă (cel puțin calitatea apei potabile) cel târziu la 2 ore după utilizare. Trebuie evitat ca reziduurile sau impuritățile de orice fel să se usuce pe produs. Vă rugăm să nu utilizați la pretratarea inițială la locul de utilizare substanțe care conțin aldehide sau alcool, deoarece acestea pot duce la o fixare a proteinelor.

PREGĂTIRE ÎNAINTE DE CURĂȚARE

Demontați produsul, dacă este posibil, în piese individuale. Inspecție vizuală pentru deteriorare și uzură.

CURĂȚARE & DEZINFECȚIE: MECANICĂ (RECOMANDATĂ)

Este permisă utilizarea numai a unui aparat de curățare și dezinfectare conform EN ISO 15883, întreținut impecabil, verificat, calibrat și aprobat, cu marcaj de verificare valid (marcaj CE). Asigurați-vă că, la curățarea și dezinfectarea mecanică a mai multor produse/piese individuale diferite, aparatul de curățare nu este supraîncărcat și că produsele/piese individuale nu intră în contact între ele. Se recomandă parcurgerea ciclului de curățare și dezinfectare conform cerințelor producătorului aparatului și ale producătorului agentului de curățare, respectiv ale dezinfectantului. Asigurați-vă că agentul de curățare este compatibil cu produsele și cu eventualele dezinfectante utilizate. Valoarea pH-ului agentului de curățare și a dezinfectantului ar trebui să fie între 5,5 și 8,5. Nu utilizați solvenți organici (de ex. alcooli, eteri, cetone, benzine), agenți oxidanți (de ex. peroxizi), halogeni (clor, iod, brom) sau hidrocarburi aromatice/halogenate. Se recomandă utilizarea cu: Dr. Weigert, neodisher MA/Dr. Weigert, neodisher Z. Trebuie respectate cu strictețe instrucțiunile de utilizare ale producătorului aparatului și ale producătorului agentului de curățare și dezinfectare. În special, trebuie respectate concentrațiile și timpii de acțiune care trebuie utilizați.

Descrierea procesului de curățare recomandat:

Curățare preliminară: curățarea preliminară trebuie efectuată într-o baie de apă (cel puțin calitate de apă potabilă), fără adaosuri suplimentare de curățare, cu o perie de curățare sub suprafața apei, pentru a realiza atât o curățare suficientă a produselor/pieselor individuale, evitând fixarea proteinelor, cât și pentru a proteja mediul înconjurător împotriva contaminării cu apă stropită. Durata trebuie să se stabilească în funcție de gradul de murdărire al produsului/piese individuale, însă să nu fie mai mică de 1 minut.

Date privind aparatul de curățare și dezinfectare: tip: Miele G7881

Unelte de curățare pentru curățare preliminară: Flexbrush, REF 605 254

Descrierea programului recomandat:

Program de curățare: VarioTD

Temperatura de curățare: 50 – 56,28 °C, timp de menținere: 10:56 min.

Temperatura de dezinfectare: 65 – 94,41 °C, timp de menținere: 09:59 min.

Tehnică de spălare: sistem de apă proaspătă/apă demineralizată

Agent de curățare: Dr. Weigert, neodisher MA

Dozare: 30 mg (3 g/L)

Neutralizator: Dr. Weigert, neodisher Z,

Dozare: 1 – 2 ml/L

Mijloc auxiliar: suport inserabil pentru linguri de amprentă

Calitatea apei ar trebui să fie la nivel de apă potabilă. Ar trebui să aibă loc o clătire și uscare mecanică. Curățarea mecanică nu trebuie să depășească o temperatură de 60 °C. Trebuie să se acorde atenție ca impuritățile vizibile să fie îndepărtate complet. Dacă după procesul de curățare și dezinfectare încă sunt vizibile impurități, curățarea și dezinfectarea trebuie repetate. Produsul trebuie să fie lipsit de orice reziduuri și uscat înainte de reprocesarea ulterioară.

CURĂȚARE: MANUALĂ

Curățarea manuală trebuie efectuată într-o baie de apă (cel puțin calitate de apă potabilă) cu agentul de curățare menționat mai jos, folosind o perie sub suprafața apei, pentru a obține atât o curățare suficientă a produselor/componentelor individuale, evitând fixarea proteinelor, cât și pentru a proteja mediul împotriva contaminării cu apă stropită. Durata trebuie să se stabilească în funcție de gradul de murdărire al produsului/piesei individuale, însă să nu fie mai mică de 1 minut. Ulterior, clătirea produselor/pieselor individuale cu apă (cel puțin calitate de apă potabilă) timp de cel puțin 20 de sec.

Descrierea procesului de curățare recomandat:

Curățare preliminară: îndepărtați murdăria de pe suprafață cu o lavetă de unică folosință

Curățare: așezați instrumentul în tava perforată. Agățați tava perforată în baia de curățare cu soluție de curățare și îndepărtați impuritățile cu ajutorul periilor de curățare.

Agent de curățare: ID 213, Firma Dürr Dental

Concentrație: 2 %

Clătire ulterioară: clătiți timp de 20 sec. cu apă (cel puțin calitatea apei potabile)

Uscare: uscare la temperatura camerei.

Curățarea manuală nu trebuie să depășească o temperatură de 45 °C. Trebuie avut grijă ca impuritățile vizibile să fi fost îndepărtate complet. Dacă după procesul de curățare sunt încă vizibile impurități, curățarea trebuie repetată.

DEZINFECTARE: MANUALĂ

Pentru dezinfectarea manuală, vă rugăm să utilizați exclusiv dezinfectanți autorizați, cu eficacitate verificată (marcaj CE, listați VAH/DGHM). Introduceți produsele/piesele individuale în băi de dezinfectare corespunzătoare, conform specificațiilor producătorului și ale producătorului de dezinfectanți. Asigurați-vă că produsele sunt acoperite suficient și nu se ating reciproc. Instrucțiunile de utilizare ale producătorului dezinfectantului trebuie respectate cu strictețe. În special, trebuie respectate concentrațiile și timpii de acțiune care trebuie utilizați. Se recomandă utilizarea cu: Dürr Dental ID 213, dezinfectarea instrumentelor.

Descrierea procesului de dezinfectare recomandat:

Efectuarea pregătirii corespunzătoare pentru curățare și a curățării manuale.

Dezinfectare: Introduceți instrumentul în tava perforată; agățați tava perforată în baia de dezinfectare cu soluție dezinfectantă

Dezinfectant: ID 213, firma Dürr Dental

Concentrație: 2 %, timp de acționare: 5 min.

Clătire ulterioară: clătiți timp de 20 sec. cu apă (cel puțin calitatea apei potabile)

Uscare: uscare la temperatura camerei

Asigurați-vă că dezinfectantul este compatibil cu produsele și cu eventualii agenți de curățare utilizați. Valoarea pH-ului dezinfectantului ar trebui să fie între 5,5 și 8,5. Nu utilizați solvenți organici (de ex. alcool, eteri, cetone, benzene), agenți oxidanți (de ex. peroxizi), halogeni (clor, iod, brom) sau hidrocarburi aromatice/halogenate. Vă rugăm să respectați eventualele limitări termice, ținând cont de specificațiile producătorului de dezinfectant.

Ulterior, clătirea produselor/pieselor individuale cu apă (cel puțin calitate de apă potabilă) timp de cel puțin 20 de secunde. Produsul trebuie să fie lipsit de orice reziduuri și uscat înainte de reprocesarea ulterioară.

USCARE

În cazul în care reprocessați produsele manual, produsele/piesele individuale pot fi uscate prin suflare cu aer comprimat filtrat, fără ulei, conform DIN ISO 8573-1 (clasa de puritate medicală) sau la temperatura camerei.

Uscarea în procedura de reprocesare mecanică ar trebui să aibă loc direct prin aparate cu aer cald. În cazul unei uscări mecanice, nu trebuie să fie depășită temperatura de 100 °C.

ÎNTREȚINERE CURENTĂ, CONTROL ȘI VERIFICARE

Produsul nu impune cerințe speciale pentru întreținere. Asamblați din nou produsele/dezmembrate/piesele individuale. O inspecție vizuală pentru identificarea contaminărilor, deteriorării, uzurii și deformării trebuie efectuată întotdeauna înainte și după fiecare etapă de lucru. Produsele deteriorate sau corodate nu trebuie reutilizate. Dacă produsul/piesa individuală nu este vizibil curată, întregul proces de reprocesare trebuie repetat sau produsul/piesa individuală trebuie eliminat(ă) în mod corespunzător.

AMBALAJ

Produsul trebuie ambalat și sigilat într-un ambalaj steril transparent adecvat și standardizat (pungă de sterilizare). Respectați instrucțiunile producătorilor pungilor de sterilizare și ale mașinilor de sigilare, precum și cerințele normative actuale. Produsele/piese individuale nesterilizate în pungi trebuie utilizate imediat.

STERILIZARE

Este permisă utilizarea numai a autoclavelor cu abur-vacuum verificate. Aveți grijă ca, la sterilizarea mai multor produse/piese individuale diferite, autoclava să nu fie supraîncărcată și ca produsele/piese individuale să nu intre 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. Pentru uscarea produselor/componentelor individuale trebuie setat ciclul de uscare al autoclavei. Respectați manualul de utilizare al producătorului autoclavei.

DEPOZITARE

Pentru menținerea sterilității, produsele trebuie păstrate până la utilizare în pungi de sterilizare standardizate, într-un loc uscat și curat. În cazul ambalajelor sterile deteriorate, produsele trebuie supuse din nou procedurii de reprocesare înainte de utilizare.

INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Marcați produsele sterilizate conform reglementărilor legale și naționale. Durata de depozitare recomandată pentru produsele medicale sterile este descrisă în standardul DIN 58953-8 și depinde de influențele și acțiunile externe în timpul depozitării, transportului și manipulării. Utilizatorul trebuie să se asigure, în cadrul sistemului său de management al calității, că, dacă este cazul, ciclurile de reprocesare prestabilite (consultați limitarea la reprocesare) nu sunt depășite. Toate incidentele grave care apar în legătură cu produsul trebuie raportate imediat producătorului și autorității competente a statului dumneavoastră membru. Pentru eliminarea produselor există recomandări și reglementări diferite în funcție de regiune. Întrebați întreprinderile de eliminare a deșeurilor responsabile de reglementările actuale din regiunea dumneavoastră.

DATE DE CONTACT PENTRU PRODUCĂTOR

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

Instrucțiunile enumerate mai sus au fost validate de către producătorul dispozitivului medical ca fiind adecvate pentru pregătirea unui dispozitiv medical în vederea reutilizării acestuia. Responsabilitatea revine reprocesatorului ca prin reprocesarea efectuată efectiv, cu echipamentele, materialele și personalul utilizate în dispozitivul de reprocesare, să se obțină rezultatul dorit. Pentru aceasta sunt necesare verificarea și/sau validarea și monitorizările de rutină ale procedurii.

PL**INSTRUKCJA PRZYGOTOWANIA PRODUKTU DO UŻYCIA WG EN ISO
17664-1:2021**

⚠ Ostrzeżenia: Uwaga! Przed pierwszym użyciem i po każdym kolejnym użyciu produkt należy wyczyścić, zdezynfekować i wysterylizować zgodnie z niniejszą instrukcją przygotowania. Sama dezynfekcja nie wystarczy. Dokładne czyszczenie i dezynfekcja są podstawowymi warunkami skutecznej sterylizacji. Przygotowanie produktu należy rozpocząć jak najszybciej, ale nie później niż 2 godziny po jego użyciu. Podczas procesu przygotowywania należy unikać niepotrzebnej ekspozycji produktu na działanie wody lub wilgoci. Należy dodatkowo przestrzegać przepisów prawnych obowiązujących w danym kraju, a także przepisów higienicznych obowiązujących w gabinecie lekarskim lub w szpitalu.

Ograniczenia w przygotowywaniu do użycia:

Maksymalnie 50 cykli przygotowania do ponownego użycia.

Osobiste wyposażenie ochronne:

W celu zapewnienia bezpieczeństwa pracy i zminimalizowania zakażenia/zakażenia krzyżowego podczas całego procesu przygotowania do użycia należy stosować odpowiednie osobiste wyposażenie ochronne (odzież ochronną, rękawice ochronne, okulary ochronne oraz ochronę nosa i ust).

INSTRUKCJE:**WSTĘPNE CZYNNOŚCI W MIEJSCU UŻYCIA**

Jeszcze w miejscu użycia należy za pomocą jednorazowej ściereczki/ręcznika papierowego usunąć zanieczyszczenia z powierzchni produktu. Następnie należy wypłukać produkt w wodzie (co najmniej o jakości wody pitnej) nie później niż 2 godziny po użyciu. Należy unikać zaschnięcia jakichkolwiek pozostałości lub zanieczyszczeń na produkcie. Podczas wstępnych czynności w miejscu użycia nie należy stosować żadnych środków zawierających aldehyd lub alkohol, ponieważ mogą one prowadzić do utrwalenia białka.

PRZYGOTOWANIE PRZED CZYSZCZENIEM

W miarę możliwości rozłożyć produkt na części. Sprawdzić wzrokowo pod kątem uszkodzeń i zużycia.

CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA: MASZYNOWO (ZALECANE)

Do mycia można używać tylko odpowiednio utrzymanego, przetestowanego, skalibrowanego i zatwierdzonego urządzenia do czyszczenia i dezynfekcji zgodnego z normą EN ISO 15883, posiadającego ważny znak certyfikacji (znak CE). Należy upewnić się, że przy maszynowym czyszczeniu i dezynfekcji kilku różnych produktów/części nie dojdzie do przepełnienia urządzenia czyszczącego i że produkty/części nie będą stykały się ze sobą. Zaleca się, aby cykl czyszczenia i dezynfekcji odbył się zgodnie ze specyfikacjami producenta urządzenia i producenta środka do czyszczenia oraz środka do dezynfekcji. Upewnić się, że środek do czyszczenia nadaje się do czyszczenia produktów i nie koliduje z ewentualnie stosowanymi środkami do dezynfekcji. Wartość pH środka do czyszczenia i środka do dezynfekcji powinna wynosić od 5,5 do 8,5. Nie używać rozpuszczalników organicznych (np. alkoholi, eterów, ketonów, benzyny), utleniaczy (np. nadtlenuków), halogenów (chloru, jodu, bromu) ani węglowodorów aromatycznych/halogenowanych. Zaleca się stosowanie z następującym środkiem: Dr. Weigert, neodisher MA/ Dr. Weigert, neodisher Z. Należy ściśle przestrzegać instrukcji użytkowania sporządzonej przez producenta urządzenia oraz producenta środka do czyszczenia i środka do dezynfekcji. W szczególności należy przestrzegać wymaganych stężeń i czasów oddziaływania.

Opis zalecanego procesu czyszczenia:

Czyszczenie wstępne: Czyszczenie wstępne powinno odbywać się w kąpieli wodnej (przynajmniej o jakości wody pitnej) bez dodatkowych środków czyszczących, za pomocą szczotki czyszczącej pod powierzchnią wody, zarówno w celu osiągnięcia wystarczającego wyczyszczenia produktów/części i uniknięcia utrwalenia białka, jak również w celu ochrony otoczenia przed zanieczyszczeniem rozpryskaną wodą. Czas trwania powinien zależeć od stopnia zanieczyszczenia produktu/części, ale nie powinien być krótszy niż 1 minuta.

Informacje na temat urządzenia do czyszczenia i dezynfekcji: typ: Miele G7881

Narzędzia do czyszczenia wstępnego: Flexbrush, REF 605254

Opis zalecanego programu:

Program czyszczenia: VarioTD

Temperatura czyszczenia: 50–56,28°C, czas cyklu: 10:56 min

Temperatura dezynfekcji: 65–94,41°C, czas cyklu: 09:59 min

Technika płukania: System świeżej wody/woda całkowicie zdemineralizowana

Środek czyszczący: Dr. Weigert, neodisher MA

Dozowanie: 30 mg (3 g/l)

Neutralizator: Dr. Weigert, neodisher Z

Dozowanie: 1– 2 ml/l

Środki pomocnicze: Koszyk na łyżki wyciskowe

Jakość wody powinna odpowiadać parametrom wody pitnej. Płukanie i suszenie należy przeprowadzać w sposób maszynowy. Temperatura czyszczenia maszynowego nie powinna przekraczać 60°C. Należy dołożyć starań, aby całkowicie usunąć widoczne zanieczyszczenia. Jeśli po procesie czyszczenia i dezynfekcji nadal widoczne są zanieczyszczenia, należy powtórzyć czyszczenie i dezynfekcję. Przed dalszymi operacjami przygotowawczymi produkt musi być wolny od jakichkolwiek pozostałości i suchy.

CZYSZCZENIE: RĘCZNE

Czyszczenie ręczne powinno odbywać się w kąpieli wodnej (przynajmniej o jakości wody pitnej) przy użyciu poniżej podanych środków do czyszczenia i szczotki pod powierzchnią wody, zarówno w celu osiągnięcia wystarczającego wyczyszczenia produktów/części i uniknięcia utrwalania białka, jak również w celu ochrony otoczenia przed zanieczyszczeniem rozpryskaną wodą. Czas trwania powinien zależeć od stopnia zanieczyszczenia produktu/części, ale nie powinien być krótszy niż 1 minuta. Następnie należy przepłukać produkty/części wodą (co najmniej o jakości wody pitnej) przynajmniej przez 20 s.

Opis zalecanego procesu czyszczenia:

Czyszczenie wstępne: Usunąć zabrudzenia powierzchni jednorazową ściereczką.

Czyszczenie: Włożyć instrument do tacy siatkowej. Zawiesić tacę siatkową w kąpieli czyszczącej z roztworem czyszczącym, usunąć zabrudzenia za pomocą szczotek czyszczących.

Środek do czyszczenia: ID 213, firma Dürr Dental

Stężenie: 2%

Splukiwanie: Splukiwać przez 20 s wodą (przynajmniej o jakości wody pitnej).

Suszenie: Suszenie w temperaturze pokojowej.

Temperatura czyszczenia ręcznego nie powinna przekraczać 45°C. Należy dołożyć starań, aby całkowicie usunąć widoczne zanieczyszczenia. Jeśli po procesie czyszczenia nadal widoczne są zanieczyszczenia, należy powtórzyć czyszczenie.

DEZYNFEKCJA: RĘCZNA

Do ręcznej dezynfekcji należy stosować wyłącznie zatwierdzone środki do dezynfekcji o sprawdzonej skuteczności (ze znakiem CE, wymienione na listach VAH/DGHM). Umieścić produkty/części w odpowiednich kąpielach dezynfekujących zgodnie z instrukcjami producenta środka do dezynfekcji. Upewnić się, że produkty są wystarczająco zakryte i nie dotykają się nawzajem. Należy ściśle przestrzegać instrukcji użytkowania sporządzonej przez producenta środka do dezynfekcji. W szczególności należy przestrzegać wymaganych stężeń i czasów oddziaływania. Zaleca się stosowanie z następującym środkiem: Dürr Dental ID 213 do dezynfekcji instrumentów.

Opis zalecanego procesu dezynfekcji:

Przeprowadzić właściwe przygotowanie do czyszczenia i czyszczenie ręczne.

Dezynfekcja: Włożyć instrument do tacy siatkowej. Zawiesić tacę siatkową w kąpieli dezynfekującej z roztworem do dezynfekcji.

Środek do dezynfekcji: ID 213, firma Dürr Dental

Stężenie: 2%, czas oddziaływania: 5 min

Splukiwanie: Splukiwać przez 20 s wodą (przynajmniej o jakości wody pitnej).

Suszenie: Suszenie w temperaturze pokojowej

Upewnić się, że środek do dezynfekcji nadaje się do dezynfekcji produktów i nie koliduje z ewentualnie stosowanymi środkami do czyszczenia. Wartość pH środka do dezynfekcji powinna wynosić od 5,5 do 8,5. Nie używać rozpuszczalników organicznych (np. alkoholi, eterów, ketonów, benzyny), utleniaczy (np. nadtlenuków), halogenów (chloru, jodu, bromu) ani węglowodorów aromatycznych/halogenowanych. Proszę przestrzegać wszelkich ograniczeń termicznych z uwzględnieniem informacji producenta środka do dezynfekcji. Następnie należy przepłukać produkty/części wodą (co najmniej o jakości wody pitnej) przynajmniej przez 20 sekund. Przed dalszymi operacjami przygotowawczymi produkt musi być wolny od jakichkolwiek pozostałości i suchy.

SUSZENIE

Jeśli produkty przygotowywane są ręcznie, produkty/części można suszyć przez przedmuchiwanie przefiltrowanym, niezaolejonym sprężonym powietrzem zgodnie z DIN ISO 8573-1 (klasa czystości medycznej) lub w temperaturze pokojowej. Suszenie w procesie przygotowania maszynowego powinno odbywać się bezpośrednio za pomocą urządzeń przy użyciu gorącego powietrza. Przy suszeniu maszynowym temperatura nie może przekroczyć 100°C.

KONSERWACJA, KONTROLA I SPRAWDZANIE

Nie ma żadnych specjalnych wymagań dotyczących konserwacji produktu. Rozmontowane produkty/części należy ponownie złożyć. Przed każdym etapem pracy i po jego zakończeniu produkt należy sprawdzić wzrokowo pod kątem zanieczyszczeń, uszkodzeń, zużycia i deformacji. Produktów uszkodzonych lub skorodowanych nie

wolno ponownie używać. Jeśli produkt/część nie są wyraźnie czyste, należy powtórzyć cały proces przygotowania lub odpowiednio usunąć produkt/część jako odpad.

OPAKOWANIE

Produkt należy zapakować i szczelnie zamknąć w odpowiednim znormalizowanym przezroczystym sterylnym opakowaniu (torebka do sterylizacji). Należy przestrzegać instrukcji producentów torebek do sterylizacji i maszyn zgrzewających oraz aktualnych wymagań normatywnych. Produkty/części, które nie były sterylizowane w torebkach, należy wykorzystać natychmiast.

STERYLIZACJA

Wolno stosować wyłącznie certyfikowane autoklawy parowo-próżniowe. Podczas sterylizacji kilku różnych produktów/części należy upewnić się, że autoklaw nie jest przepełniony i że produkty/części nie stykają się ze sobą. Można wykonać następujące cykle sterylizacji: sterylizacja parowa, 134°C, czas cyklu 5 minut lub sterylizacja parowa, 121°C, czas cyklu 15 minut. Aby wysuszyć produkty/części, należy ustawić cykl suszenia w autoklawie. Przestrzegać instrukcji użytkowania sporządzonej przez producenta autoklawu.

PRZECHOWYWANIE

Aby zachować sterylność, produkty należy przechowywać do momentu użycia w suchym, czystym miejscu, w znormalizowanych torebkach do sterylizacji. Jeśli sterylne opakowanie jest uszkodzone, produkty należy przed użyciem ponownie poddać procesowi przygotowania do użycia.

INFORMACJE DODATKOWE

Wysterylizowane produkty należy oznakować zgodnie z przepisami prawnymi obowiązującymi w kraju użytkownika. Zalecany okres przechowywania sterylnych wyrobów medycznych jest opisany w normie DIN 58953-8 i zależy od czynników zewnętrznych i oddziaływań podczas przechowywania, transportu i użytkowania. W ramach swojego systemu zarządzania jakością użytkownik musi dopilnować, aby nie doszło do przekroczenia podanej ewentualnie liczby cykli przygotowania do użycia (patrz ograniczenia w przygotowywaniu do użycia). Wszystkie poważne zdarzenia powiązane z produktem należy niezwłocznie zgłaszać producentowi i właściwemu organowi danego państwa członkowskiego. W kwestii usuwania produktów do odpadów istnieją zróżnicowane regionalnie zalecenia i przepisy. Pytania dotyczące aktualnych regulacji w danym regionie należy kierować do właściwych firm zajmujących się gospodarką odpadami.

KONTAKT Z PRODUCENTEM

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

Powyższe instrukcje uzyskały walidację producenta wyrobu medycznego jako odpowiednie do przygotowania wyrobu medycznego do ponownego użycia. Użytkownik odpowiada za to, żeby faktycznie przeprowadzona procedura przygotowania do użycia, obejmująca wykorzystanie odpowiedniego sprzętu, materiałów i personelu w miejscu przygotowania, osiągnęła pożądany rezultat. Wymaga to weryfikacji i/lub walidacji oraz rutynowego monitorowania procesu.

DA

GENBEHANDLINGSVEJLEDNING I HENHOLD TIL EN ISO 17664-1:2021

⚠ Advarsler: OBS! Produktet skal rengøres, desinficeres og steriliseres i overensstemmelse med denne genbehandlingsvejledning inden første brug og efter hver efterfølgende brug. En desinfektion alene er ikke tilstrækkelig. En grundig rensning og desinfektion er afgørende forudsætninger for den effektive sterilisering. Genbehandlingen skal påbegyndes hurtigst muligt, men senest 2 timer efter brug. Unødvendig eksponering af produktet for væde eller fugt bør undgås under genbehandlingsprocessen. Overhold de i dit land gældende lovbestemmelser og hygiejneforskrifterne i lægeklinikken eller på hospitalet.

Begrænsninger for genbehandlingen:

Maksimalt 50 genbehandlingscyklusser

Personligt beskyttelsesudstyr:

Af hensyn til arbejdssikkerheden og for at minimere infektioner/krydsinfektioner skal passende personligt sikkerhedsudstyr (sikkerhedstøj, sikkerhedshandsker, sikkerhedsbriller, ansigtsmaske) bæres under hele genbehandlingen.

VEJLEDNINGER:

INDLEDENDE BEHANDLING PÅ BRUGSSTEDET

Overfladeforurening fjernes endnu på brugsstedet med en engangsklud / et papirhåndklæde. Skyl produkterne med vand (mindst drikkevandskvalitet) senest to timer efter brug. Det er vigtigt at forhindre, at rester eller forurenende stoffer af nogen art tørrer ind på produktet. Undgå at bruge aldehyd- eller alkoholbaserede produkter til den indledende behandling på brugsstedet, da disse kan medføre proteinfiksering.

FORBEREDELSE FØR RENSNINGEN

Skil produktet ad i dets enkelte dele, hvis det er muligt. Gennemfør en visuel kontrol for skade og slid.

RENSNING OG DESINFEKTION: I MASKINE (ANBEFALES)

Der må kun anvendes et korrekt vedligeholdt, testet, kalibreret og godkendt rensnings- og desinfektionsapparat i henhold til EN ISO 15883 med et gyldigt certificeringsmærke (CE-mærke). Under rensning og desinfektion af flere forskellige produkter/dele ved hjælp af en maskine skal det sikres, at rensningsenheden ikke overbelastes, og at produkterne/delene ikke kommer i kontakt med hinanden. Det anbefales at lade rensnings- og desinfektionscyklusen køre i henhold til specifikationerne fra udstyrsproducenten og producenten af rensningsmidlet/desinfektionsmidlet. Sørg for, at rensningsmidlet er kompatibelt med produkterne og eventuelle anvendte desinfektionsmidler. Rensnings- og desinfektionsmidlets pH-værdi skal ligge mellem 5,5 og 8,5. Undlad at anvende organiske opløsningsmidler (f.eks. alkohol, æter, keton, benzin), oxiderende midler (f.eks. peroxider), halogener (klor, jod, brom) eller aromatiske/halogenerede kulbrinter. Vi anbefaler følgende produkter: Dr. Weigert, neodisher MA/Dr. Weigert, neodisher Z. Brugsanvisningen fra producenterne af apparatet og af rensnings- og desinfektionsmidlet skal overholdes nøje. Overhold især de koncentrationer og eksponeringstider, som skal anvendes.

Beskrivelse af den anbefalede rensningsproces:

forudgående rensning: Den forudgående rensning skal udføres i et vandbad (minimum af drikkevandskvalitet) uden andre rensningsmidler og med en rensningsbørste under vandoverfladen for at opnå tilstrækkelig rensning af produkterne / de enkelte komponenter, så proteinbinding undgås, og omgivelserne beskyttes mod vandstæk. Rensningens varighed afhænger af produktets / den selvstændige komponents kontamineringsniveau, men bør ikke være kortere end 1 minut.

Oplysninger vedrørende rensnings- og desinfektionsapparatet: Type: Miele G7881

Rensningsværktøj til forudgående rensning: Flexbrush, REF 605254

Beskrivelse af det anbefalede program:

Rensningsprogram: VarioTD

Rensningstemperatur: 50-56,28 °C holdetid: 10:56 min.

Desinfektionstemperatur: 65-94,41 °C holdetid: 09:59 min.

Skylleteknik: ferskvandssystem/demineraliseret vand

Rensningsmiddel: Dr. Weigert, neodisher MA

Dosering: 30 mg (3 g/L)

Neutralisator: Dr. Weigert, neodisher Z,

Dosering: 1-2 ml/L

Tilbehør: Indsatsstativ til aftryksbakker

Vandet skal være af drikkevandskvalitet. Skylning og tørring skal udføres af enheden. Enhedens rensningstemperatur bør ikke overstige 60 °C. Sørg for, at al synlig kontaminering er fjernet fuldstændig. Hvis der er synlig kontaminering tilbage efter rensnings- og desinfektionsprocessen, skal rensning og desinfektion gentages. Før yderligere genbehandling skal produktet være fri for alle rester og tørt.

RENSNING: MANUEL

Den manuelle rensning skal udføres under vandoverfladen i et vandbad (minimum af drikkevandskvalitet) med det nedenfor anførte rensningsmiddel og en børste for at opnå tilstrækkelig rensning af produkterne / de enkelte komponenter, så proteinbinding undgås, og omgivelserne beskyttes mod kontaminering med vandstænk. Rensningens varighed afhænger af produktets / den selvstændige komponents kontamineringsniveau, men bør ikke være kortere end 1 minut. Skyl efterfølgende produkterne / de enkelte komponenter med vand (minimum drikkevandskvalitet) i mindst 20 sekunder.

Beskrivelse af den anbefalede rensningsproces:

forudgående rensning: Fjern overfladekontaminering med en engangsklud.

Rensning: Læg instrumentet i en si-skål. Hæng si-skålen i rensningskarret med rensningsopløsning, og fjern snavs ved hjælp af rensningsbørster.

Rensningsmiddel: ID 213, Fa. Dürr Dental

Koncentration: 2 %

Skylning: skylles efter med vand (minimum af drikkevandskvalitet) i 20 sek.

Tørring: tørres ved stuetemperatur.

Den manuelle rensning bør ikke foregå ved en højere temperatur end 45 °C. Sørg for, at synlig kontaminering er fjernet helt. Hvis der er synlig kontaminering tilbage efter rensningsprocessen, skal rensningen gentages.

DESINFEKTION: MANUEL

Brug udelukkende godkendte desinfektionsmidler med testet effektivitet (CE-mærket, på VAH-/DGHM-listen) til den manuelle desinfektion. Læg produkterne/enkeltkomponenterne i de respektive desinfektionsbade i overensstemmelse med desinfektionsmidlets producentspecifikationer. Sørg for, at produkterne er tilstrækkeligt dækkede og ikke kommer i kontakt med hinanden. Brugsanvisningen fra desinfektionsmidlets producent skal overholdes nøje. Overhold især de koncentrationer og eksponeringstider, som skal anvendes. Vi anbefaler følgende produkter: Dürr Dental ID 213 Instrumenten Desinfektion.

Beskrivelse af den anbefalede desinfektionsproces:

Korrekt forberedelse af rensningen og den manuelle rensning.

Desinfektion: Læg instrumentet i en si-skål. Hæng si-skålen i desinfektionsbadet med desinfektionsopløsning.

Desinfektionsmiddel: ID 213, Fa. Dürr Dental

Koncentration: 2 %

Behandlingstid: 5 min.

Skylning: skylles efter med vand (minimum af drikkevandskvalitet) i 20 sek.

Tørring: tørres ved stuetemperatur

Sørg for, at desinfektionsmidlet er kompatibelt med produkterne og eventuelle anvendte rensningsmidler.

Desinfektionsmidlets pH-værdi skal ligge mellem 5,5 og 8,5. Undlad at anvende organiske opløsningsmidler (f.eks. alkohol, æter, keton, benzin), oxiderende midler (f.eks. peroxider), halogener (klor, jod, brom) eller aromatiske/halogenerede kulbrinter. Overhold eventuelle termiske begrænsninger under hensyntagen til desinfektionsmiddelproducentens specifikationer. Skyl efterfølgende produkterne / de enkelte komponenter med vand (minimum af drikkevandskvalitet) i mindst 20 sekunder. Før yderligere genbehandling skal produktet være fri for alle rester og tørt.

TØRRING

Ved manuel behandling af produkterne kan produkterne/enkeltkomponenterne tørres med filtreret, oliefri trykluft i overensstemmelse med DIN ISO 8573-1 (medicinsk renhedsklasse) eller ved stuetemperatur. Ved maskinel genbehandling bør tørring foregå med varmluft direkte i udstyret. Ved maskintørring må en temperatur på 100 °C ikke overskrides.

VEDLIGEHOLDELSE, KONTROL OG AFPRØVNING

Produktet stiller ingen særlige krav til vedligeholdelsen. Adskilte produkter/enkeltkomponenter samles igen. En visuel inspektion for kontaminering, skader, slid og deformation skal altid finde sted før og efter de enkelte arbejdsstrin. Beskadigede eller korroderede produkter må ikke længere anvendes. Hvis produktet / den enkelte del ikke er synligt ren, skal hele genbehandlingen gentages, eller produktet / den enkelte del skal bortskaffes korrekt.

EMBALLAGE

Produktet skal pakkes i en egnet og standardiseret gennemsigtig steril emballage (steriliseringsposer) og forsegles. Følg anvisningerne fra steriliseringsposernes og forseglingsmaskinernes producenter samt de gældende normative krav. Produkter/enkeltdeler, der ikke er blevet steriliseret i poser, skal bruges med det samme.

STERILISERING

Brug kun testede damp-vakuumautoklaver. Ved sterilisering af flere forskellige produkter/enkeltkomponenter skal det sikres, at autoklaven ikke overfyldes, og at produkterne/enkeltkomponenterne ikke er i kontakt med hinanden. Følgende steriliseringscyklusser kan udføres: dampsterilisering, 134 °C, holdetid 5 minutter eller dampsterilisering, 121 °C, holdetid 15 minutter. Autoklavens tørrecyklus skal indstilles til tørring af produkterne/enkeltkomponenterne. Følg brugsvejledningen fra autoklavens producent.

OPBEVARING

For at bevare steriliteten bør produkterne opbevares i standardiserede steriliseringsposer på et tørt og rent sted, indtil de skal bruges. Hvis den sterile emballage er beskadiget, skal produkterne genbehandles før brug igen.

YDERLIGERE INFORMATIONER:

Mærk de steriliserede produkter i overensstemmelse med de lovgivningsmæssige og nationale bestemmelser. Den anbefalede opbevaringsperiode for sterilt medicinsk udstyr er beskrevet i standarden DIN 58953-8 og afhænger af eksterne påvirkninger og indvirkninger under opbevaring, transport og håndtering. Brugeren skal inden for rammerne af sit kvalitetsstyringssystem sikre, at de respektive gældende specificerede genbehandlingscyklusser (se begrænsninger for genbehandling) ikke overskrides. Alle alvorlige hændelser i forbindelse med produktet skal straks indberettes til producenten og til den kompetente myndighed i din medlemsstat. Anbefalinger og bestemmelser for bortskaffelse af produkterne varierer mellem områderne. Spørg din kompetente affaldshåndteringsvirksomhed om, hvilke regler der gælder i dit område.

KONTAKT TIL PRODUCENTEN

Tlf.: (+49) 203 99 26 90, e-mail: info@hagerwerken.de

Ovenstående vejledning er af det medicinske udstyrs producent valideret som egnet til rensning af medicinsk udstyr med henblik på genanvendelse. Den person, der foretager genbehandlingen, er ansvarlig for at sikre, at den faktisk udførte genbehandling (med det anvendte udstyr, materialerne og personalet) i genbehandlingsanlægget opnår det ønskede resultat. Til dette formål er verificering og/eller validering samt rutinemæssig overvågning af processen påkrævet.

SV

UNDERHÅLLSANVISNINGAR ENLIGT EN ISO 17664-1:2021

⚠ Observera: Produkten måste rengöras, desinficeras och steriliseras i enlighet med föreliggande instruktioner innan den används för första gången och efter varje användning. Enbart desinfektion räcker inte. Både en grundlig rengöring och desinfektion är förutsättningar för en effektiv sterilisering. Rengöringen bör påbörjas så snart som möjligt, dock senast 2 timmar efter användning. Man bör försöka undvika att exponera produkten i onödan för fukt eller väta under processen. Observera även de lagliga föreskrifter som gäller i ditt land samt hygienföreskrifterna på läkarens mottagning eller sjukhus.

Begränsningar för rengöringen:

maximal 50 förnyade bearbetningscykler.

Personlig skyddsutrustning:

Av säkerhetsskäl och för att minimera infektioner/ korsinfektioner bör lämplig skyddsutrustning (skyddskläder, skyddshandskar, skyddsglasögon samt näs- och munskydd) användas under hela rengöringsprocessen.

INSTRUKTIONER:

INLEDANDE RENGÖRING AV PLATSEN

Rengör alla ytor på stället där den ska användas med en engångsduk/pappershandduk. Skölj produkterna med vatten (som har minst dricksvattenkvalitet) senast 2 timmar efter användning. Undvik att låta rester eller smuts torka in på produkten. Vi den första rengöringen på platsen där den ska användas bör inga medel som innehåller aldehyd eller alkohol användas, eftersom dessa kan leda till proteinfixering.

FÖRBEREDELSE INFÖR RENGÖRINGEN AV PRODUKTEN

Om möjligt, demontera produkten i enskilda delar. Inspektera för att se om det uppkommit skador eller slitage.

RENGÖRING OCH DESINFEKTION: MED MASKIN (REKOMMENDERAS)

Endast en korrekt underhållen, testad, kalibrerad och godkänd rengörings- och desinfektionsmaskin enligt EN ISO 15883 med ett giltigt testmärke (CE-märke) får användas. Vid rengöring och desinficering av flera olika produkter/delar med maskin, bör det säkerställas att rengöringsmaskinen inte är överfylld och att produkterna/delarna inte kommer i kontakt med varandra. Det rekommenderas att följa rengörings- och desinfektionscykeln enligt specifikationerna från maskintillverkaren och tvätt- eller desinfektionsmedeltillverkaren. Se till att rengöringsmedlet är kompatibelt med produkterna och eventuella desinfektionsmedel som används. Rengörings- och desinfektionsmedlets pH-värde bör ligga mellan 5,5 och 8,5. Använd inga organiska lösningsmedel (t.ex. alkoholer, etrar, ketoner, bensin), oxidationsmedel (t.ex. peroxider), halogener (klor, jod, brom) eller aromatiska/halogenerade kolväten. Vi rekommenderar att använda den med: Dr. Weigert, neodisher MA/Dr. Weigert, neodisher Z. Bruksanvisningarna från apparattillverkaren och tillverkaren av rengörings- och desinfektionsmedlet måste följas noggrant. I synnerhet måste de koncentrationer och exponeringstider som ska användas följas.

Beskrivning av den rekommenderade rengöringsprocessen:

Förrengöring: Förrengöringen bör utföras i vattenbad (med minst dricksvattenkvalitet) utan andra rengöringstillägg än en rengöringsborste under vattenytan för att uppnå adekvat rengöring av produkterna/enskilda delar samtidigt som man undviker proteinfixering och för att skydda omgivningen från att kontamineras med stänkvatten. Varaktigheten bör bero på graden av nedsmutsning av produkten/delen, men bör inte vara mindre än 1 minut.

Information om rengörings- och desinfektionsmaskinen: Typ: Miele G7881 Rengöringsverktyg för förrengöring: Flexbrush, REF 605254

Beskrivning av rekommenderat program:

Rengöringsprogram: VarioTD

Rengöringstemperatur: 50 – 56,28 °C Tid: 10:56 min.

Desinfektionstemperatur: 65 – 94,41 °C Tid: 09:59 min.

Vatten: kranvatten Rengöringsmedel: Dr. Weigert, neodisher MA, dosering: 30 mg (3 g/l)

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

Hjälpmedel: ställ för avtrycksskedar

Vattenkvaliteten ska vara på dricksvattennivå. Maskinell sköljning och torkning bör ske. Maskinrengöring bör inte överstiga en temperatur på 60 °C. Noggrannhet måste vidtas för att säkerställa att all synlig smuts har avlägsnats helt. Om smuts fortfarande är synlig efter rengörings- och desinfektionsprocessen, måste rengöringen och desinfektionen upprepas. Produkten ska vara helt fri från rester och torr innan vidare bearbetning.

RENGÖRING: MANUELL

Manuell rengöring bör utföras i vattenbad (minst dricksvattenkvalitet) med rengöringsmedlet som anges nedan med en borste under vattenytan för att uppnå adekvat rengöring av produkterna/enskilda delar samtidigt som proteinfixering undviks, och för att skydda miljön från kontaminering med stänkvatten-skydd. Varaktigheten bör bero på graden av nedsmutsning av produkten/delen, men bör inte vara mindre än 1 minut. Skölj sedan produkterna/delarna med vatten (minst dricksvattenkvalitet) i minst 20 sekunder.

Beskrivning av den rekommenderade rengöringsprocessen:

Förrengöring: Ta bort ytsmuts med en engångsduk

Rengöring: Placera instrumentet i silskålen.

Häng silskålen i rengöringsbadet med rengöringslösning, ta bort smuts med hjälp av rengöringsborstar.

Rengöringsmedel: ID 213, Dürr Dental

Koncentration: 2 %

Sköljning: skölj med vatten (minst dricksvattenkvalitet) i 20 sekunder

Torkning: torkning i rumstemperatur

Manuell rengöring bör inte överstiga en temperatur på 45 °C. Försiktighet måste vidtas för att säkerställa att synlig smuts har avlägsnats helt. Om smuts fortfarande är synlig efter rengöringsprocessen måste rengöringen upprepas.

DESINFEKTION: MANUELL

Vid manuell desinfektion, använd endast godkända desinfektionsmedel med testad effektivitet (CE-märkning, VAH/DGHM). Placera produkterna/enskilda delar i lämpliga desinfektionsbad i enlighet med instruktioner från desinfektionsmedeltillverkaren. Se till att produkterna är tillräckligt täckta och inte vidrör varandra. Bruksanvisningarna från tillverkaren av desinfektionsmedlet måste noggrant följas. I synnerhet måste de koncentrationer och exponeringstider som ska användas följas. Användning med: Dürr Dental ID 213 instrumentdesinfektion rekommenderas

Beskrivning av den rekommenderade desinfektionsprocessen:

Korrekt rengöringsförberedelse och manuell rengöring

Desinficera: Placera instrumentet i silskålen och häng silskålen i desinfektionsbadet med desinfektions-lösningen

Desinfektionsmedel: ID 213, Dürr Dental

Koncentration: 2 %

Exponeringstid: 5 min

Sköljning: skölj med vatten (minst dricksvattenkvalitet) i 20 sekunder

Torkning: Lufttorka i rumstemperatur

Se till att desinfektionsmedlet är kompatibelt med produkterna och eventuella rengöringsmedel som används.

Desinfektionsmedlets pH-värde bör vara mellan 5,5 och 8,5. Använd inga organiska lösningsmedel (t.ex.

alkoholer, etrar, ketoner, bensen), oxidationsmedel (t.ex. peroxider), halogener (klor, jod, brom) eller

aromatiska/halogenerade kolväten. Observera eventuella termiska begränsningar, med beaktande av

tillverkarens instruktioner från desinfektionsmedeltillverkaren. Skölj sedan produkterna/delarna med vatten

(minst dricksvattenkvalitet) i minst 20 sekunder. Produkten ska vara fri från rester och torr innan vidare

bearbetning.

TORKNING

Om du förbereder produkterna manuellt kan produkterna/enskilda delarna torkas genom att blåsa av dem med filtrerad, oljefri tryckluft enligt DIN ISO 8573-1 (medicinsk renhetsklass) eller i rumstemperatur. Torkning med maskiner bör ske direkt genom med varmluftsapparater. Vid maskintorkning bör temperaturn inte överstiga 100 °C.

UNDERHÅLL, KONTROLL OCH TESTNING

Produkten har inga speciella underhållskrav. Återmontera demonterade produkter/delar. Kontrollera alltid att produkten inte har smuts, skador, slitage eller deformation före och efter de enskilda arbetsmomenten. Skadade eller rostiga produkter får inte längre användas. Om produkten inte är synligt ren måste hela rengöringsprocessen upprepas eller produkten kasseras på rätt sätt.

FÖRPACKNING

Produkten ska förpackas och förseglas i lämplig och standardiserad transparent steril förpackning (steriliseringspåsar). Följ instruktionerna från tillverkarna av steriliseringspåsar och förseglingsmaskinerna och gällande normer. Produkter/komponenter som inte är steriliserade i påsar måste användas omedelbart.

STERILISERING

Endast testade ångautoklavare får användas. Vid sterilisering av flera olika produkter/delar måste man se till att autoklaven inte är överfylld och att produkterna/delarna inte kommer i kontakt med varandra. Följande steriliseringscykler kan följas: ångsterilisering, 134 °C, hålltid 5 minuter eller ångsterilisering, 121 °C, hålltid 15 minuter. Autoklavens torkcykel bör ställas in för att torka produkterna/delarna. Följ bruksanvisningen från autoklavtillverkaren.

FÖRVARING

För att bibehålla steriliteten bör produkterna förvaras i standardiserade steriliseringspåsar på en torr, ren plats tills de används nästa gång. Om den sterila förpackningen är skadad måste produkterna rengöras på nytt före användning.

YTTERLIGARE INFORMATION

Märk de steriliserade produkterna i enlighet med lagliga och nationella föreskrifter. Den rekommenderade förvaringstiden för sterila medicinska produkter beskrivs i standarden DIN 58953-8 och beror på yttre påverkan och effekter under lagring, transport och hantering. Inom ramen för sitt kvalitetssystem ska användaren säkerställa att eventuella specificerade rengöringscykler (se gränserna ovan) inte överskrids. Alla allvarliga incidenter som inträffar i samband med användning av produkten måste omedelbart rapporteras till tillverkaren och till den behöriga myndigheten i ditt land. Det finns regionalt olika rekommendationer och regler för kassering av produkterna. Fråga ditt avfallshanteringsföretag vilka bestämmelser som gäller i din region.

KONTAKTA TILLVERKAREN

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

Ovanstående instruktioner har godkänts av tillverkaren som lämpliga förberedelser av en medicinteknisk produkt för användning. Den som utför underhåll med hjälp av utrustning, material och personal ansvarar för att rengöringen uppnår önskat resultat. Hela processen kommer att kräva verifiering och/eller validering och rutinmässig övervakning.

NO

INSTRUKSJONER FOR REPROSESSERING I HENHOLD TIL EN ISO 17664-1:2021

⚠ Advarselshenvisninger: **Obs!** Produktet må rengjøres, desinfiseres og steriliseres i henhold til denne instruksjonen for repressering før første gangs bruk og etter hver påfølgende bruk. En desinfeksjon alene er ikke tilstrekkelig. En grundig rengjøring og desinfeksjon er vesentlige forutsetninger for den virksomme steriliseringen. Represseringen bør startes snarest mulig, men senest 2 timer etter bruk. Det bør unngås at produktet utsettes unødvendig for væte eller fuktighet under represseringsprosessen. Vær også oppmerksom på lovbestemmelsene som gjelder i ditt land, samt hygieneforskriftene på legekantoret eller sykehuset.

Begrensninger ved represseringen:

Maksimalt 50 resirkuleringssykluser

Personlig verneutstyr:

Av arbeidsmiljøhensyn og for å minimere infeksjoner/kryssinfeksjoner skal egnet personlig verneutstyr (verneklær, vernehansker, vernebriller og nese- og munneskyttelse) brukes under hele represseringsprosessen.

ANVISNINGER:

FØRSTEGANGSBEHANDLING PÅ BRUKSSTEDET

Fjern overflateforurensninger allerede på bruksstedet med en engangsklut/papirhåndkle. Skyll produktene med vann (minst drikkevannskvalitet) senest 2 timer etter bruk. Det må unngås at rester eller forurensninger av noe slag tørker på produktet. Vennligst ikke bruk midler som inneholder aldehyder eller alkohol under førstegangsbehandlingen på bruksstedet, fordi disse kan føre til proteinfiksering.

FORBEREDELSE FØR RENGJØRINGEN

Hvis mulig, ta produktet fra hverandre i sine enkeltdele. Gjennomfør en visuell inspeksjon for skade og slitasje.

RENGJØRING OG DESINFEKSJON: MASKINELL (ANBEFALES)

Kun et perfekt vedlikeholdt, testet, kalibrert og godkjent dekontamineringsutstyr i henhold til EN ISO 15883 med et gyldig kontrollmerke (CE-merking) må brukes. Sørg for at rengjøringsapparatet ikke blir overfylt og at produktene/enkeltdelene ikke kommer i kontakt med hverandre ved maskinell rengjøring og desinfeksjon av flere ulike produkter/enkeltdele. Det anbefales at rengjørings- og desinfeksjonssyklusen utføres i samsvar med spesifikasjonene til produsenten av apparatet og produsenten av rengjørings- eller desinfeksjonsmiddelet. Sørg for at rengjøringsmiddelet er kompatibelt med produktene og desinfeksjonsmidlene som eventuelt brukes. Rengjørings- og desinfeksjonsmiddelets pH-verdi bør være mellom 5,5 og 8,5. Ikke bruk organiske løsemidler (f.eks. alkoholer, eter, ketoner, bensin), oksidasjonsmidler (f.eks. peroksider), halogener (klor, jod, brom) eller aromatiske/halogenerte hydrokarboner. Det anbefales bruk med: Dr. Weigert, neodisher MA/Dr. Weigert, neodisher Z. Bruksanvisningen fra produsenten av rengjørings- og desinfeksjonsmiddelet må følges nøye. Det er spesielt viktig å følge konsentrasjonene som skal brukes og virketidene.

Beskrivelse av den anbefalte rengjøringsprosessen:

Forrengjøring: Forrengjøringen bør utføres i vannbad (minst drikkevannskvalitet) uten ytterligere rengjøringstilsetninger, med en rengjøringsbørste under vannoverflaten for å oppnå en tilstrekkelig rengjøring av produktene/enkeltdelene og for å unngå proteinfiksering, men også for å beskytte omgivelsene mot kontaminering med sprutvann. Varigheten bør avhenge av forurensningsgraden av produktet/enkeltdelen, men bør ikke være mindre enn 1 minutt.

Informasjon om rengjørings- og desinfeksjonsapparatet: Type: Miele G7881

Rengjøringsverktøy til forrengjøringen: Flexbrush, REF 605254

Beskrivelse av det anbefalte programmet:

Rengjøringsprogram: VarioTD

Rengjøringstemperatur: 50–56,28 °C behandlingstid: 10:56 min

Desinfeksjonstemperatur: 65–94,41 °C behandlingstid: 09:59 min

Skylleteknikk: Ferskvannssystem / demineralisert vann

Rengjøringsmiddel: Dr. Weigert, neodisher MA

Dosering: 30 mg (3 g/l)

Nøytralisator: Dr. Weigert, neodisher Z

Dosering: 1–2 ml/l

Hjelpemiddel: Innsatsramme for avtrykksskje

Vannkvaliteten bør ha drikkevannskvalitet. Maskinell rengjøring og tørking skal utføres. Den maskinelle rengjøringen må ikke overskride 60 °C. Det må sørges for at synlige forurensninger ble fullstendig fjernet. Hvis det fortsatt er synlige forurensninger etter rengjørings- og desinfeksjonsprosessen, må rengjøringen og desinfeksjonen gjentas. Før den videre represseringen må produktet være helt fritt for rester og være tørt.

RENGJØRING: MANUELL

Den manuelle rengjøringen bør utføres i vannbad (minst drikkevannskvalitet) med rengjøringsmiddelet oppført nedenfor, med en børste under vannoverflaten for å oppnå tilstrekkelig rengjøring av produktene/enkelt delene og for å unngå proteinfiksering, men også for å beskytte omgivelsene mot kontaminering på grunn av vannsprut. Varigheten bør avhenge av forurensningsgraden av produktet/enkelt delen, men bør ikke være mindre enn 1 minutt. Deretter skylles produktene/enkelt delene med vann (minst drikkevannskvalitet) i minst 20 s.

Beskrivelse av den anbefalte rengjøringsprosessen:

Forrengjøring: Fjern overflateforurensning med en engangsklut

Rengjøring: Legg instrumentet i en silskål. Heng silskålen inn i rengjøringsbadet med rengjøringsoppløsningen og fjern tilsmussinger med rengjøringsbørster.

Rengjøringsmiddel: ID 213, fa. Dürr Dental

Konsentrasjon: 2 %

Etterskylling: Skyll i 20 s med vann (minst drikkevannskvalitet)

Tørking: Tørking i romtemperatur.

Den manuelle rengjøringen skal ikke overstige en temperatur på 45 °C. Pass på at synlige forurensninger ble fjernet fullstendig. Hvis forurensningene fortsatt er synlige etter rengjøringsprosessen, må rengjøringen gjentas.

DESINFEKSJON: MANUELL

Bruk kun godkjente desinfeksjonsmidler med dokumentert effekt (CE-merking, VAH/DGHM-listet) for manuell desinfeksjon. Plasser produktene/enkelt delene i respektive desinfeksjonsbad i henhold til opplysningene fra produsenten av desinfeksjonsmiddelet. Sørg for at produktene er tilstrekkelig dekket og ikke berører hverandre. Bruksanvisningen til produsenten av desinfeksjonsmiddelet må følges nøye. Det er spesielt viktig å følge konsentrasjonene som skal brukes og virketidene. Det anbefales bruk med: Dürr Dental ID 213 instrumentdesinfeksjon.

Beskrivelse av den anbefalte desinfeksjonsprosessen:

Gjennomføring av riktig rengjøringsforberedelse og manuell rengjøring.

Desinfeksjon: Legg instrumentet i en silskål. Heng silskålen inn i desinfeksjonsbadet med desinfeksjonsløsning

Desinfeksjonsmiddel: ID 213, fa. Dürr Dental

Konsentrasjon: 2 % virketid: 5 min

Etterskylling: Skyll i 20 s med vann (minst drikkevannskvalitet)

Tørking: Tørking i romtemperatur

Pass på at desinfeksjonsmiddelet er kompatibelt med produktene og rengjøringsmidlene som eventuelt brukes. Desinfeksjonsmiddelets pH-verdi bør være mellom 5,5 og 8,5. Ikke bruk organiske løsemidler (f.eks. alkoholer, eter, ketoner, bensin), oksidasjonsmidler (f.eks. peroksider), halogener (klor, jod, brom) eller aromatiske/halogenerte hydrokarboner. Ta hensyn til opplysningene fra produsenten av desinfeksjonsmiddelet og vær oppmerksom på eventuelle termiske begrensninger. Deretter skylles produktene/enkelt delene med vann (minst drikkevannskvalitet) i minst 20 sekunder. Før den videre represseringen må produktet være helt fritt for rester og være tørt.

TØRKING

Hvis produktene represseres manuelt, kan produktene/enkelt delene tørkes ved å blåse med filtrert, oljefri trykkluft i henhold til DIN ISO 8573-1 (medisinsk renhetsklasse) eller ved romtemperatur. Tørking i den maskinelle behandlingsprosessen bør skje direkte gjennom apparatene med varmluft. Ved maskinell tørking bør temperaturen ikke overstige 100 °C.

VEDLIKEHOLD, KONTROLL OG TEST

Produktet stiller ingen spesielle krav til vedlikehold. Sett produktene/enkelt delene som er tatt fra hverandre, sammen igjen. En visuell inspeksjon for forurensninger, skade, slitasje og deformasjon skal alltid finne sted før og etter de enkelte arbeidstrinnene. Skadede eller korroderte produkter må ikke brukes om igjen. Hvis produktet/enkelt delen ikke er synlig ren, må hele behandlingsprosessen gjentas eller produktet/gjenstanden må deponeres på riktig måte.

EMBALLASJE

Produktet skal pakkes og forsegles i egnet og standardisert, gjennomskiktig, steril emballasje (steriliseringspose). Følg anvisningene fra produsenten av steriliseringsposene og forseglingsmaskinene og gjeldende normative krav. Produkter/enkelt deler som ikke er sterilisert i poser, skal brukes umiddelbart.

STERILISERING

Kun godkjente damp-vakuum-autoklaver kan brukes. Pass på ved sterilisering av flere forskjellige produkter/enkeltdele at autoklaven ikke er overfylt og at produktene/enkeltdelene ikke kommer i kontakt med hverandre. Følgende steriliseringssykluser kan gjennomføres: Dampsterilisering, 134 °C, behandlingstid: 5 minutter eller dampsterilisering, 121 °C, behandlingstid: 15 minutter. For å tørke produktene/enkeltdelene skal autoklavens tørkesyklus stilles inn. Følg produsentens bruksanvisning for bruk av autoklaven.

LAGRING

For å opprettholde steriliteten bør produktene oppbevares i standardiserte steriliseringsposer på et tørt, rent sted frem til bruk. Hvis de sterile emballasjene er skadet, må produktene gjennom reprosesseringsprosessen igjen før bruk.

YTTERLIGERE INFORMASJON

Merk de steriliserte produktene i henhold til nasjonale lover og forskrifter. Anbefalt lagringstid for sterile medisinske produkter er beskrevet i standarden DIN 58953-8 og avhenger av ytre påvirkninger og påvirkninger under lagring, transport og håndtering. Som en del av sitt kvalitetsstyringssystem må brukeren sørge for at eventuelt spesifiserte reprosesseringsykluser (se Begrensninger ved reprosesseringsprosessen) ikke overskrides. Alle alvorlige hendelser knyttet til produktet må rapporteres umiddelbart til produsenten og den kompetente myndigheten i landet ditt. For deponering av produktet finnes det regionalt forskjellige anbefalinger og forskrifter. Spør de ansvarlige renovasjonsselskapene om gjeldende regelverk i din region.

KONTAKT MED PRODUSENTEN

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

Anvisningene nevnt ovenfor er validert av produsenten av det medisinske utstyret som egnet for behandling av medisinsk utstyr for gjenbruk. Den som utfører reprosesseringsprosessen er ansvarlig for at reprosesseringsprosessen som faktisk utføres med utstyret, materialet og personellet, oppnår ønsket resultat i reprosesseringsinnretningen. Dette krever verifisering og/eller validering og rutinemessig overvåking av prosessen.