

Mirasuc® Adapter II**REF 254132**

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



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

UK RP

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



DE

AUFBEREITUNGSANWEISUNGEN NACH EN ISO 17664-1:2021

Warnhinweise:

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

Begrenzungen bei der Aufbereitung:

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

Persönliche Schutzausrüstung:

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

ANWEISUNGEN:

ERSTBEHANDLUNG AM GEBRAUCHSORT

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

VORBEREITUNG VOR DER REINIGUNG

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

REINIGUNG & DESINFEKTION: MASCHINELL (EMPFOHLEN)

Es darf nur ein einwandfrei gepflegtes, geprüftes, kalibriertes und freigegebenes Reinigungs- und Desinfektionsgerät nach EN ISO 15883 mit gültigem Prüfzeichen (CE-Zeichen) verwendet werden. Achten Sie darauf, dass bei der maschinellen Reinigung und Desinfektion von mehreren unterschiedlichen Produkten/Einzelteilen das Reinigungsgerät nicht überfüllt wird und dass die Produkte/Einzelteile keinen Kontakt zueinander haben. Es wird empfohlen, den Reinigungs- und Desinfektionszyklus entsprechend den Vorgaben des Geräteherstellers und des Reinigungsmittel- bzw. Desinfektionsmittelherstellers zu durchlaufen. Achten Sie darauf, dass das Reinigungsmittel mit den Produkten und eventuell eingesetzten Desinfektionsmitteln kompatibel ist. Der pH-Wert des Reinigungs- und Desinfektionsmittels sollte zwischen 5,5 und 8,5 liegen. Verwenden Sie keine organischen Lösungsmittel (z.B. Alkohole, Ether, Ketone, Benzine), Oxidationsmittel (z.B. Peroxide), Halogene (Chlor, Jod, Brom) oder aromatische/halogenierte Kohlenwasserstoffe. Empfohlen wird die Anwendung mit: Dr. Weigert MediClean forte 0,5 %. Die Gebrauchsanweisung des Geräteherstellers und des Herstellers des Reinigungs- und Desinfektionsmittels ist genau zu beachten. Insbesondere ist den zu verwendenden Konzentrationen und Einwirkzeiten zu folgen.

Beschreibung des empfohlenen Reinigungsprozesses:

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

Reinigungswerkzeuge für Vorreinigung: Mirasuc Bürste, REF 605 216

Angaben zum Reinigungs- und Desinfektionsgerät: Typ: Miele G7881

Beschreibung der empfohlenen Reinigung und Desinfektion:

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

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

Reinigungsprogramm: VarioTD

Reinigungstemperatur: 50 – 56,43 °C

Haltezeit: 10:50 Min.

Desinfektionstemperatur: 65 – 94,4 °C

Haltezeit: 09:52 Min.

Spültechnik: Frischwassersystem/VE-Wasser

Reiniger: Dr. Weigert MediClean forte 0,5 %

Neutralisator: Dr. Weigert MediClean forte 0,5 %

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

REINIGUNG: MANUELL

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

Beschreibung des empfohlenen Reinigungsprozesses:

Vorreinigung: Oberflächenverschmutzung mit einem Einmaltuch entfernen

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

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

Reinigungswerkzeuge: Mirasuc Bürste, REF 605 216

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

Trocknung: Trocknung bei Raumtemperatur.

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

DESINFEKTION: MANUELL

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

Beschreibung des empfohlenen Desinfektionsprozesses:

Durchführung der ordnungsgemäßen Reinigungsvorbereitung und manuellen Reinigung

Desinfektion: Instrument in Siebschale einlegen Siebschale in Desinfektionsbad mit Desinfektionslösung einhängen

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

Reinigungswerkzeuge: Mirasuc Bürste, REF 605 216

Einwirkzeit: 5 Min.

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

Trocknung: Trocknung bei Raumtemperatur

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

TROCKNUNG

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

WARTUNG, KONTROLLE UND PRÜFUNG

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

VERPACKUNG

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

STERILISATION

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

LAGERUNG

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

ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN

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

KONTAKT ZUM HERSTELLER

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

Die oben aufgeführten Anweisungen wurden vom Medizinprodukt-Hersteller als geeignet für die Vorbereitung eines Medizinprodukts zu dessen Wiederverwendung validiert. Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Werkstoffen und Personal in der Aufbereitungseinrichtung das gewünschte Ergebnis erzielt. Dafür sind Verifizierung und/oder Validierung und Routineüberwachungen des Verfahrens erforderlich.

EN

PROCESSING INSTRUCTIONS ACCORDING TO EN ISO 17664-1:2021

Warnings:

Warning! 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 enough. Thorough cleaning and disinfection are essential prerequisites for effective sterilization. The processing should be started as early as possible, at no 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 your medical practice and/or the hospital.

Limitations in the processing:

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

Personal protective equipment:

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

INSTRUCTIONS:

INITIAL TREATMENT AT THE PLACE OF USE

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

PREPARATION BEFORE CLEANING

If possible, disassemble the product into its individual components. 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. Make sure that during machine cleaning and disinfection of several different products/individual components, the cleaning device is not overfilled and that the products/individual components are not in contact with each other. We recommend completing the cleaning and disinfection cycle according to the specifications of the manufacturer of the device and the cleaning agent and/or disinfectant. Make sure that the cleaning agent is compatible with the products and disinfectants that might be used. The pH of the cleaning agent and disinfectant should lie between 5.5 and 8.5. Do not use organic solvents (e.g. alcohols, ether, ketones, petrol), oxidizing agents (e.g. peroxides), halogens (chlorine, iodine, bromine) or aromatic/halogen hydrocarbons. Application with the following agents is recommended: Dr. Weigert MediClean forte 0,5 %. The instructions for use of the device manufacturer and the manufacturer of cleaning agent and disinfectant must be strictly observed. In particular, the concentrations and contact times have to be observed.

Description of the recommended cleaning process:

Pre-cleaning: The pre-cleaning should be completed in a water bath (at least drinking water quality) without other cleaning additions using a cleaning brush below the water surface to achieve both sufficient cleaning of the products/individual components 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; it should, however, not be less than 1 minute.

Cleaning tools for pre-cleaning: Mirasuc brush REF 605 216

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

Description of the recommended cleaning and disinfection:

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

Cleaning program: VarioTD

Cleaning temperature: 50 - 56.43 °C

Hold time: 10:50 min.

Disinfection temperature: 65 - 94.4 °C

Hold time: 09:52 min.

Rinsing technique: Fresh water system/demineralized water

Cleaning agent: Dr. Weigert MediClean forte 0,5 %

Neutralizer: Dr. Weigert MediClean forte 0,5 %

The water should be of drinking water quality. Flushing 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 there is still visible contamination after the cleaning and disinfection process, the cleaning & disinfection must be repeated. Before further processing, the product must be free from any residues and dry.

CLEANING: MANUAL

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

Description of the recommended cleaning process:

Pre-cleaning: Remove surface contamination using a disposable cloth
Cleaning: Insert the instrument into the strainer bowl. Hang the strainer bowl into the cleaning bath with cleaning solution; remove contamination by means of cleaning brushes. Cleaning agent: ID 213, company Dürr Dental, concentration: 2 %
Cleaning tools: Mirasuc brush, REF 605 216
Rinsing: Rinse with water (at least 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 there is still visible contamination after cleaning, repeat the cleaning process.

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 disinfectant manufacturer's specifications. Ensure that the products are sufficiently covered and do not allow them to be in contact with each other. The instructions for use of the disinfectant manufacturer must be strictly observed. In particular, the concentrations and contact times must be observed. Application with the following agents is recommended: Dürr Dental ID 213 instrument disinfection.

Description of the recommended disinfection process:

Completion of proper cleaning preparation and manual cleaning

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

Disinfectant: ID 213, company Dürr Dental, concentration: 2 %

Cleaning tools: Mirasuc brush, REF 605 216

Contact time: 5 min.

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

Drying: Dry at room temperature.

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

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

DRYING

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

MAINTENANCE, CONTROL AND CHECK

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

PACKAGING

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

STERILIZATION

Only tested steam vacuum autoclaves may be used. Make sure that during the sterilization of several different products/individual components, the autoclave is not overfilled and that the products/individual components do not come into 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, the products should be stored in standardized sterilization bags in a dry, clean place until they are used. If the sterile packaging is damaged, the products must be processed once again before their use.

ADDITIONAL INFORMATION

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

CONTACT TO THE MANUFACTURER

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

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

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

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

Limitations du traitement :

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

Équipement de protection individuelle :

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

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

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

PRÉPARATION AVANT LE NETTOYAGE

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

NETTOYAGE ET DÉSINFECTION : À LA MACHINE (RECOMMANDÉ)

Seul un laveur-désinfecteur parfaitement entretenu, testé, calibré et approuvé conformément à la norme EN ISO 15883 avec une marque de contrôle valide (marquage CE) peut être utilisé. Veuillez 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. Veuillez 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 MediClean forte 0,5 %. Les instructions d'utilisation du fabricant de l'appareil et du fabricant du produit de nettoyage et du désinfectant doivent être strictement respectées. En particulier, il faut respecter les concentrations utilisées et les temps d'exposition.

Description du processus de nettoyage recommandé :

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

Outils de nettoyage pour le prénettoyage : Brosse de nettoyage Mirasuc, REF 605 216

Indications sur le laveur-désinfecteur : Type : Miele G7881

Description du nettoyage et de la désinfection recommandés :

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

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

Programme de nettoyage : VarioTD

Température de nettoyage : De 50 – 56,43 °C

Durée de maintien : 10:50 min.

Température de désinfection : De 65 – 94,4 °C

Durée de maintien : 09:52 min.

Technique de lavage : Système à eau courante, eau déminéralisée

Détergent : Dr. Weigert MediClean forte 0,5 %

Neutralisateur : Dr. Weigert MediClean forte 0,5 %.

La qualité de l'eau doit correspondre à celle de l'eau potable. Le lavage et le séchage doivent se faire à la machine. La température du nettoyage à la machine ne doit pas dépasser 60 °C. Il faut veiller à ce que toute contamination visible ait été complètement enlevée. Si des salissures sont encore visibles après le processus de nettoyage et de désinfection, le nettoyage et la désinfection doivent être recommencés. Avant la poursuite du traitement, le produit doit être sec et libre de tout résidu.

NETTOYAGE : MANUEL

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

Description du processus de nettoyage recommandé :

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

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

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

Outils de nettoyage : Brosse de nettoyage Mirasuc, REF 605 216

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

Séchage : Séchage à température ambiante

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

DÉSINFECTION : MANUELLE

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

Description du processus de désinfection recommandé :

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

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

Désinfectant : ID 213, société. Dürr Dental, concentration : 2 %

Outils de nettoyage : Brosse de nettoyage Mirasuc, REF 605 216

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

BEHANDELINGSINSTRUCTIES CONFORM EN ISO 17664-1:2021

Waarschuwingen:

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

Beperkingen bij de behandeling:

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

Persoonlijke beschermingsmiddelen:

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

INSTRUCTIES:

EERSTE BEHANDELING OP DE PLEK VAN GEBRUIK

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

VOORBEREIDING VOOR DE REINIGING

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

REINIGING & DESINFECTIE: MACHINAAL (ADVIES)

U mag uitsluitend een perfect onderhouden, getest, geijkt en vrijgegeven reinigings- en desinfectieapparaat conform EN ISO 15883 met geldig testsymbool (CE-symbool) gebruiken. Let erop dat het reinigungsapparaat bij machinale reiniging en desinfectie van meerdere uiteenlopende producten/losse delen niet te vol raakt en dat de producten/losse delen niet in contact met elkaar komen. U wordt aangeraden om de reinigings- en desinfectiecyclus in overeenstemming met de informatie van de apparaatfabrikant en van de reinigingsmiddel-/desinfectiemiddelfabrikant door te lopen. Let erop dat het reinigingsmiddel compatibel is met de producten en eventueel toegepaste desinfectiemiddelen. De pH-waarde van het reinigings- en desinfectiemiddel dient tussen 5,5 en 8,5 te liggen. Gebruik geen organische oplosmiddelen (bijv. alcohol, ether, ketonen, benzine), oxidatiemiddelen (bijv. peroxide), halogenen (chloor, jodium, bromium) of aromatische/gehalogeneerde koolwaterstoffen. Gebruik wordt aanbevolen met: Dr. Weigert MediClean forte 0,5 %. De gebruiksaanwijzing van de apparaatfabrikant en van de fabrikant van het reinigings- en desinfectiemiddel dient nauwkeurig in acht te worden genomen. U dient in het bijzonder de toe te passen concentraties en inwerktijden aan te houden.

Beschrijving van het aanbevolen reinigingsproces:

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

Reinigingshulpmiddelen voor voorreiniging: Mirasuc borstel, REF 605 216

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

Beschrijving van de aanbevolen reiniging en desinfectie:

Hulpmiddelen: Gebruik a.u.b. de volgende spoelsproeiers als adapter en steek de producten vóór reiniging en desinfectie op de spoelnozzels. Zie voor de precieze toepassing van de spoelsproeiers de gebruiksaanwijzing

van de desbetreffende fabrikant. Spoelsproeiers A 833, Miele & Cie KG, Gütersloh. Spoelsproeiers A 816, Miele & Cie KG, Gütersloh.

Reinigingsprogramma: VarioTD

Reinigings temperatuur: 50 - 56,43 °C

Oponthoud: 10:50 min.

Desinfectie temperatuur: 65 - 94,4 °C

Oponthoud: 09:52 min.

Spoeltechniek: Schoonwatersysteem/demiwater

Reiniger: Dr. Weigert MediClean forte 0,5 %

Neutralisator: Dr. Weigert MediClean forte 0,5 %.

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

REINIGING: HANDMATIG

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

Beschrijving van het aanbevolen reinigingsproces:

Voorreiniging: Verwijder oppervlakvervuiling met een wegwerpdoek

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

Reinigingsmiddel: ID 213, firma Dürr Dental concentratie: 2 %

Reinigingshulpmiddelen: Mirasuc borstel, REF 605 216

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

Drogen: Drogen op kamertemperatuur

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

DESINFECTIE: HANDMATIG

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

Beschrijving van het aanbevolen desinfectieproces:

Uitvoering van de beoogde reinigingsvoorbereiding en handmatige reiniging

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

Desinfectiemiddel: ID 213, firma Dürr Dental concentratie: 2 %

Reinigingshulpmiddelen: Mirasuc borstel, REF 605 216

Inwerktijd: 5 min.

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

Drogen: Drogen op kamertemperatuur.

Let erop dat het desinfectiemiddel compatibel is met de producten en eventueel toegepaste reinigingsmiddelen.

De pH-waarde van het desinfectiemiddel dient tussen 5,5 en 8,5 te liggen. Gebruik geen organische oplosmiddelen (bijv. alcohol, ether, ketonen, benzine), oxidatiemiddelen (bijv. peroxide), halogenen (chloor, jodium, bromium) of aromatische/gehalogeneerde koolwaterstoffen. Houd u a.u.b. aan eventuele thermische beperkingen met inachtneming van de productinformatie van de fabrikant van het desinfectiemiddel. Aansluitend dient u de producten/losse delen ten minste 20 seconden lang te spoelen met water (ten minste drinkwaterkwaliteit). Het product moet vóór verdere behandeling vrij zijn van alle resten en droog zijn.

DROGEN

Voor zover u producten handmatig behandelt, kunt u de producten/losse delen drogen door ze af te blazen met gefilterde, olievrije perslucht conform DIN ISO 8573-1 (medische zuiverheidsklasse), of door ze op kamertemperatuur te laten drogen. Drogen door middel van een machinaal behandelingsproces dient

rechtstreeks met apparaten met hete lucht te worden gedaan. Bij machinaal drogen mag de temperatuur niet boven de 100 °C komen.

ONDERHOUD, CONTROLE EN INSPECTIE

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

VERPAKKING

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

STERILISATIE

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

OPSLAG

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

AANVULLENDE INFORMATIE

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

CONTACT MET DE FABRIKANT

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

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

ES

INSTRUCCIONES DE TRATAMIENTO CONFORME A EN ISO 17664-1:2021

Advertencias:

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

Limitaciones en el tratamiento:

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

Equipo de protección personal:

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

INDICACIONES:

PRIMER TRATAMIENTO EN EL LUGAR DE USO

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

PREPARACIÓN ANTES DEL LAVADO

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

LAVADO Y DESINFECCIÓN: MECÁNICOS (RECOMENDADO)

Solamente se podrá emplear una lavadora desinfectadora debidamente autorizada, calibrada, testada y en buen estado conforme a la norma EN ISO 15883 con una marca de certificación válida (marcado CE). Asegúrese de que durante el lavado y desinfección mecánicos de varios productos/componentes diferentes, la lavadora no se llene por encima de su capacidad y de que los productos/componentes no entren en contacto entre sí. Se recomienda realizar el ciclo de lavado y desinfección según las indicaciones del fabricante de la máquina y del fabricante del detergente o desinfectante.

Asegúrese de que el detergente sea compatible con los productos y con el desinfectante empleado. El valor de pH del detergente o desinfectante debe situarse entre 5,5 y 8,5. No utilice solventes orgánicos (p. ej. alcoholes, éter, cetona, gasolina), oxidantes (p. ej. peróxido), halógenos (p. ej. cloro, yodo, bromo) ni hidrocarburos aromáticos/halogenados.

Se recomienda el uso de: Dr. Weigert MediClean forte 0,5 %. Deben seguirse con exactitud las instrucciones de uso del fabricante de la máquina y del detergente y desinfectante. En especial, es importante cumplir con las concentraciones y tiempos de actuación necesarios.

Descripción del proceso de lavado recomendado:

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

Utensilios de limpieza para el lavado previo: Cepillo Mirasuc, REF 605 216

Información sobre la lavadora desinfectadora: Tipo: Miele G7881

Descripción del lavado y desinfección recomendados:

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

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

Programa de lavado: VarioTD

Temperatura de lavado: 50 - 56,43 °C

Tiempo de espera: 10:50 Min.

Temperatura de desinfección: 65 - 94,4 °C

Tiempo de espera: 09:52 Min.

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

Detergente: Dr. Weigert MediClean forte 0,5 %

Agente neutralizador: Dr. Weigert MediClean forte 0,5 %.

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

Descripción del proceso de lavado recomendado:

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

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

Detergente: ID 213, Fa. Dürr Dental, concentración: 2 %

Utensilios de limpieza: Cepillo Mirasuc, REF 605 216

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

Secado: secado a temperatura ambiente.

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

DESINFECCIÓN: MANUAL

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

Se recomienda el uso de: 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. Depositar la bandeja en el baño de desinfección con una solución desinfectante.

Desinfectante: ID 213, Fa. Dürr Dental, concentración: 2 %

Utensilios de limpieza: Cepillo Mirasuc, REF 605 21

Tiempo de actuación: 5 Min.

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

Secado: secado a temperatura ambiente

Asegúrese de que el producto desinfectante sea compatible con los productos y con el detergente empleado. El valor de pH del desinfectante debe situarse entre 5,5 y 8,5. No utilice solventes orgánicos (p. ej. alcoholes, éter, cetona, gasolina), oxidantes (p. ej. peróxido), halógenos (p. ej. cloro, yodo, bromo) ni hidrocarburos aromáticos/halogenados. Tenga en cuenta las posibles limitaciones térmicas siguiendo la información facilitada por el fabricante del producto desinfectante. A continuación, se enjuagará el producto/componente con agua (al menos de calidad potable) durante al menos 20 segundos. El producto debe estar seco y sin ningún tipo de restos antes del siguiente proceso de tratamiento.

SECADO

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

MANTENIMIENTO, CONTROLES Y COMPROBACIÓN

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

ENVASADO

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

ESTERILIZACIÓN

Solamente pueden utilizarse autoclaves de vapor con vacío testadas. Asegúrese de que, al esterilizar varios productos/componentes diferentes, la autoclave no se llene en exceso y de que los productos/componentes no entren en contacto entre sí. Pueden realizarse los siguientes ciclos de esterilización: esterilización por vapor, 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 REPROCESSAMENTO EM CONFORMIDADE COM A NORMA EN ISO 17664-1:2021

Indicações de aviso:

Atenção! O produto deve ser limpo, desinfetado e esterilizado antes da primeira utilização, bem como após cada utilização subsequente, de acordo com estas instruções de reprocessamento. A desinfecção, por si só, não é suficiente. Uma limpeza e desinfecção minuciosas são condições essenciais para uma esterilização eficaz. O reprocessamento deve ser iniciado o mais rapidamente possível, mas o mais tardar 2 horas após a utilização. Durante o procedimento de reprocessamento, deve evitar-se expor o produto desnecessariamente a água ou humidade. Observe também a legislação em vigor no seu país, bem como as normas de higiene do consultório médico ou do hospital.

Limitações do reprocessamento:

O reprocessamento frequente tem apenas um efeito reduzido sobre este produto. O fim da vida útil do produto é determinado, sobretudo, pelo desgaste e pelos danos resultantes da utilização. Em caso de dúvida, os produtos devem ser descartados e substituídos atempadamente. A decisão de reutilizar o produto é da exclusiva responsabilidade do utilizador. Em caso de utilização excessivamente frequente, o fabricante não assume qualquer garantia relativamente ao funcionamento, desempenho e segurança do produto.

Equipamento de proteção individual:

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

INSTRUÇÕES:

TRATAMENTO INICIAL NO LOCAL DE UTILIZAÇÃO

Remova a sujidade superficial ainda no local de utilização com um pano descartável/toallete de papel. Enxague os produtos com água (pelo menos de qualidade potável) no prazo máximo de 2 horas após a utilização. Deve evitar-se que resíduos ou qualquer tipo de sujidade sequem sobre o produto. Para o tratamento inicial no local de utilização, não utilize produtos que contenham aldeídos ou álcool, uma vez que estes podem provocar a fixação de proteínas.

PREPARAÇÃO ANTES DA LIMPEZA

Se possível, desmontar o produto em peças individuais. Verificação visual de danos e desgaste.

LIMPEZA E DESINFECÇÃO EM MÁQUINA (RECOMENDADO)

É permitida apenas a utilização de um aparelho de limpeza e desinfecção em perfeito estado de manutenção, testado, calibrado e aprovado, em conformidade com a norma EN ISO 15883, com marcação de conformidade válida (marcação CE). Certifique-se de que, durante a limpeza e desinfecção em máquina de vários produtos/peças individuais diferentes, o aparelho de limpeza não fica sobrecarregado e de que os produtos/peças individuais não entram em contacto uns com os outros. Recomenda-se executar o ciclo de limpeza e de desinfecção de acordo com as especificações do fabricante do aparelho e do fabricante do produto de limpeza e/ou desinfetante. Certifique-se de que o produto de limpeza é compatível com os produtos e com os eventuais desinfetantes utilizados. O valor de pH do produto de limpeza e do desinfetante deve situar-se entre 5,5 e 8,5. Não utilize solventes orgânicos (p. ex., álcoois, éteres, cetonas, benzinas), agentes oxidantes (p. ex., peróxidos), halogéneos (cloro, iodo, bromo) ou hidrocarbonetos aromáticos/halogenados. Recomenda-se a utilização de: Dr. Weigert MediClean forte 0,5 %. As instruções de utilização do fabricante do aparelho e do produto de limpeza e desinfetante devem ser rigorosamente respeitadas. Em particular, devem ser respeitadas as concentrações a utilizar e os tempos de atuação.

Descrição do processo de limpeza recomendado:

Pré-limpeza: A pré-limpeza deve ser efetuada em banho de água (pelo menos de qualidade potável), sem outros aditivos de limpeza, com uma escova de limpeza abaixo da superfície da água, de modo a assegurar uma limpeza adequada dos produtos/peças individuais, evitando a fixação de proteínas, bem como a proteger o ambiente contra contaminação por respingos de água. A duração deve ser determinada em função do grau de sujidade do produto/peça individual, não devendo, contudo, ser inferior a 1 minuto.

Ferramentas de limpeza para a pré-limpeza: Escova Mirasuc, REF 605 216

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

Descrição da limpeza e desinfecção recomendadas:

Acessório auxiliar: Utilize os seguintes bocais de lavagem como adaptadores e encaixe os produtos nos bocais de lavagem antes do processo de limpeza e desinfecção. Consulte as instruções do respetivo fabricante para obter informações sobre a utilização correta dos bocais de lavagem. Bocais de lavagem A 833, Miele & Cie KG, Gütersloh. Bocais de lavagem A 816, Miele & Cie KG, Gütersloh.

Programa de limpeza: VarioTD

Temperatura de limpeza: 50 – 56,43 °C

Tempo de exposição: 10:50 minutos

Temperatura de desinfecção: 65 – 94,4 °C

Tempo de exposição: 09:52 minutos

Técnica de lavagem: Sistema de água limpa / água desmineralizada

Produto de limpeza: Dr. Weigert MediClean forte 0,5 %

Neutralizante: Dr. Weigert MediClean forte 0,5 %

A qualidade da água deve corresponder, no mínimo, à qualidade da água potável. Deve ser efetuado um enxaguamento e uma secagem em máquina. A limpeza em máquina não deve exceder uma temperatura de 60 °C. Deve assegurar-se que todas as sujidades visíveis foram completamente removidas. Se, após o processo de limpeza e desinfecção, ainda forem visíveis sujidades, a limpeza e a desinfecção têm de ser repetidas. Antes do reprocessamento subsequente, o produto deve estar completamente isento de quaisquer resíduos e seco.

LIMPEZA: MANUAL

A limpeza manual deve ser efetuada em banho de água (pelo menos de qualidade potável), com os produtos de limpeza indicados abaixo, com uma escova abaixo da superfície da água, de modo a assegurar uma limpeza adequada dos produtos/peças individuais, evitando a fixação de proteínas, bem como a proteger o ambiente contra contaminação por respingos de água. A duração deve ser determinada em função do grau de sujidade do produto/peça individual, não devendo, contudo, ser inferior a 1 minuto. Em seguida, enxaguamento dos produtos/peças individuais com água (pelo menos de qualidade potável) durante um mínimo, de 20 segundos.

Descrição do processo de limpeza recomendado:

Pré-limpeza: Remover a sujidade superficial com um pano descartável

Limpeza: Colocar o instrumento no tabuleiro de rede. Colocar o tabuleiro de rede no banho de limpeza com solução de limpeza e remover as sujidades com o auxílio de escovas de limpeza.

Produto de limpeza: ID 213, da empresa Dürr Dental Concentração: 2 %

Ferramentas de limpeza: Escova Mirasuc, REF 605 216

Enxaguamento final: Enxaguar durante 20 seg. com água (pelo menos de qualidade potável)

Secagem: Secagem à temperatura ambiente.

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

DESINFEÇÃO: MANUAL

Para a desinfecção manual, utilize exclusivamente desinfetantes homologados com eficácia comprovada (marcação CE, lista VAH/DGHM). Coloque os produtos/peças individuais nos banhos de desinfecção adequados, de acordo com as indicações do fabricante do desinfetante. Certifique-se de que os produtos ficam 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 atuação. Recomenda-se a utilização de: Desinfetante para instrumentos Dürr Dental ID 213.

Descrição do processo de desinfecção recomendado:

Execução da preparação correta para a limpeza e da limpeza manual

Desinfecção: Colocar o instrumento no tabuleiro de rede. Colocar o tabuleiro de rede no banho de desinfecção com solução desinfetante

Desinfetante: ID 213, da empresa Dürr Dental Concentração: 2 %

Ferramentas de limpeza: Escova Mirasuc, REF 605 216

Tempo de atuação: 5 minutos

Enxaguamento final: Enxaguar durante 20 seg. com água (pelo menos de qualidade 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 de pH do desinfetante deve situar-se entre 5,5 e 8,5. Não utilize solventes orgânicos (p. ex., álcoois, éteres, cetonas, benzinhas), agentes oxidantes (p. ex., peróxidos), halogéneos (cloro, iodo, bromo) ou hidrocarbonetos aromáticos/halogenados. Tenha em atenção eventuais limitações térmicas, tendo em consideração as indicações do fabricante do desinfetante. Em seguida, enxaguamento dos produtos/peças

individuais com água (pelo menos de qualidade potável) durante um mínimo, de 20 segundos. Antes do reprocessamento subsequente, o produto deve estar completamente isento de quaisquer resíduos e seco.

SECAGEM

Se os produtos forem reprocessados manualmente, os produtos/peças individuais podem ser secos através de sopro com ar comprimido filtrado e isento de óleo, em conformidade com a norma DIN ISO 8573-1 (classe de pureza para utilização médica), ou à temperatura ambiente. A secagem no processo de reprocessamento em máquina deve ser efetuada diretamente pelo equipamento com ar quente. Durante a secagem em máquina, a temperatura não deve exceder 100 °C.

MANUTENÇÃO, CONTROLO E VERIFICAÇÃO

O produto não apresenta quaisquer requisitos especiais de manutenção. Volte a montar os produtos/peças individuais desmontados. Deve ser sempre efetuada uma inspeção visual quanto à presença de sujidade, danos, desgaste e deformações antes e depois de cada um dos passos de trabalho. Os produtos danificados ou corroídos não podem continuar a ser utilizados. Se o produto/peça individual não estiver visivelmente limpo, todo o processo de reprocessamento deve ser repetido ou o produto/peça individual deve ser devidamente eliminado.

EMBALAGEM

O produto deve ser embalado e selado numa embalagem transparente para esterilização adequada e normalizada (saco de esterilização). Observe as instruções dos fabricantes dos sacos de esterilização e das máquinas de selagem, bem como os requisitos normativos em vigor. Os produtos/peças individuais não esterilizados em sacos devem ser utilizados imediatamente.

ESTERILIZAÇÃO

Só podem ser utilizadas autoclaves de vapor e vácuo testadas. Certifique-se de que, durante a esterilização de vários produtos/peças individuais diferentes, a autoclave não fica sobrecarregada e de que os produtos/peças individuais não entram em contacto uns com os outros. Podem ser utilizados os seguintes ciclos de esterilização: Esterilização a vapor: 134 °C, tempo de exposição de 5 minutos ou esterilização a vapor, 121 °C, tempo de exposição de 15 minutos. Para secar os produtos/peças individuais, deve ser selecionado o ciclo de secagem da autoclave. Observe as instruções de utilização do fabricante da autoclave.

ARMAZENAMENTO

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

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

Identifique os produtos esterilizados de acordo com as disposições legais e nacionais. O período de armazenamento recomendado para dispositivos médicos estéreis está descrito na norma DIN 58953-8 e depende de influências e fatores externos durante o armazenamento, o transporte e o manuseamento. No âmbito do seu sistema de gestão da qualidade, o utilizador deve garantir que os ciclos de reprocessamento eventualmente predefinidos (ver Limitações do reprocessamento) não sejam excedidos. Todos os incidentes graves ocorridos relacionados com o produto devem ser comunicados imediatamente ao fabricante e à autoridade competente do seu Estado-Membro. Para a eliminação dos produtos, existem recomendações e disposições diferentes consoante a região. Informe-se junto das entidades responsáveis pela eliminação de resíduos sobre as disposições atualmente em vigor na sua região.

CONTACTO COM O FABRICANTE

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

As instruções acima foram validadas pelo fabricante do dispositivo médico como adequadas para a preparação de um dispositivo médico para a sua reutilização. A responsabilidade de assegurar que o reprocessamento efetivamente realizado, com o equipamento, os materiais e o pessoal utilizados na unidade de reprocessamento, produz o resultado pretendido cabe ao responsável pelo reprocessamento. Para o efeito, são necessárias a verificação e/ou validação do procedimento, bem como a sua monitorização de rotina.

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 dovrebbe 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:

Il ricondizionamento ripetuto ha solo effetti minimi su questo prodotto. La fine della durata utile del prodotto è determinata principalmente dall'usura e dai danni causati dall'uso. In caso di dubbio i prodotti devono essere ritirati dal servizio e sostituiti tempestivamente. La decisione di un utilizzo ripetuto è di esclusiva responsabilità dell'utilizzatore. In caso di utilizzo troppo frequente, il produttore non si assume alcuna responsabilità per il funzionamento, le prestazioni e la sicurezza del prodotto.

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 dovrebbe 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 MediClean forte 0,5 %. Attenersi scrupolosamente alle istruzioni per l'uso del fabbricante dell'apparecchio e del fabbricante del detergente e disinfettante. In particolare devono essere rispettate le concentrazioni e i tempi di azione indicati.

Descrizione del processo di pulizia raccomandato:

Prelavaggio: il prelavaggio dovrebbe 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 dovrebbe dipendere dal grado di contaminazione del prodotto/componente, ma non dovrebbe essere inferiore a 1 minuto.

Strumenti di pulizia per il prelavaggio: spazzola Mirasuc, REF 605 216

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

Descrizione della procedura di pulizia e disinfezione raccomandata:

Accessori: utilizzare i seguenti ugelli di lavaggio come adattatori e inserire i prodotti sugli ugelli prima della procedura di pulizia e disinfezione. Per le modalità d'uso degli ugelli di lavaggio, consultare le istruzioni del rispettivo fabbricante. Ugelli di lavaggio A 833, Miele & Cie KG, Gütersloh. Ugelli di lavaggio A 816, Miele & Cie KG, Gütersloh.

Programma di pulizia: VarioTD

Temperatura di pulizia: 50 – 56,43 °C

Tempo di mantenimento: 10:50 min.

Temperatura di disinfezione: 65 – 94,4 °C

Tempo di mantenimento: 09:52 min.

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

Detergente: Dr. Weigert MediClean forte 0,5 %

Neutralizzante: Dr. Weigert MediClean forte 0,5 %

La qualità dell'acqua deve corrispondere almeno a quella dell'acqua potabile. Devono essere eseguiti un risciacquo e un'asciugatura automatici. La pulizia automatizzata non deve superare una temperatura di 60 °C. È necessario assicurarsi che le contaminazioni visibili siano 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 dovrebbe 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 dovrebbe dipendere dal grado di contaminazione del prodotto/componente, ma non dovrebbe 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 %

Strumenti di pulizia: spazzola Mirasuc, REF 605 216

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 %

Strumenti di pulizia: spazzola Mirasuc, REF 605 216

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 dovrebbe 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 medicale) 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 non sterilizzati in 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 a 121 °C, tempo di mantenimento 15 minuti. Per l'asciugatura dei prodotti/componenti dovrebbe 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.

SV

BEREDNINGSSANVISNINGAR ENLIGT EN ISO 17664-1:2021

Varning:

Obs! Produkten måste rengöras, desinficeras och steriliseras enligt dessa rengörings- och desinficeringsanvisningar före första användningen samt efter varje ytterligare användning. Enbart desinfektion är inte tillräckligt. Grundlig rengöring och desinfektion är väsentliga förutsättningar för en effektiv sterilisering. Rekonditioneringen bör påbörjas så snart som möjligt, dock senast 2 timmar efter användning. Man bör undvika att utsätta produkten för onödigt fukt eller väta under rekonditioneringen. Observera dessutom de lagar och förordningar som gäller i ditt land samt hygienföreskrifterna för läkarmottagningen eller sjukhuset.

Begränsningar vid återanvändning:

Upprepad rengöring har endast en obetydlig inverkan på denna produkt. Produktens livslängd bestäms huvudsakligen av slitage och skador till följd av användning. Vid tveksamhet bör produkterna alltid kasseras och bytas ut i god tid. Beslutet om upprepad användning ligger helt och hållet på användarens ansvar. Vid alltför frekvent användning tar tillverkaren inget ansvar för produktens funktion, prestanda och säkerhet.

Personlig skyddsutrustning:

Av arbetsmiljöskäl och för att minimera infektioner/korsinfektioner ska lämplig personlig skyddsutrustning (skyddskläder, skyddshandskar, skyddsglasögon och mun- och nässkydd) användas under hela rekonditioneringen.

ANVISNINGAR:

FÖRSTA BEHANDLING PÅ ANVÄNDNINGSPLATSEN

Avlägsna ytföroreningar redan på användningsplatsen med en engångsduk/pappersduk. Skölj produkterna med vatten (minst dricksvattenkvalitet) senast 2 timmar efter användning. Man måste undvika att rester eller föroreningar av något slag torkar fast på produkten. Använd inte några aldehyd- eller alkoholhaltiga medel vid den första behandlingen på användningsplatsen, eftersom dessa kan leda till proteinfixering.

FÖRBEREDELSE INNAN RENGÖRING

Demontera produkten i enskilda delar om möjligt. Gör en visuell kontroll av skador och slitage.

RENGÖRING & DESINFEKTION: MASKINELLT (REKOMMENDERAS)

Endast en väl underhållen, testad, kalibrerad och godkänd rengörings- och desinfektionsanordning enligt EN ISO 15883 med giltig märkning (CE-märkning) får användas. Se till att rengöringsmaskinen inte överfylls vid maskinell rengöring och desinfektion av flera olika produkter/delar och att produkterna/delarna inte kommer i kontakt med varandra. Det rekommenderas att genomföra rengörings- och desinfektionscykeln enligt anvisningarna från tillverkaren av maskinen samt tillverkaren av rengörings- respektive desinfektionsmedlet. 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, eter, ketoner, bensin), oxidationsmedel (t.ex. peroxider), halogener (klor, jod, brom) eller aromatiska/halogenerade kolväten. Vi rekommenderar användning av: Dr. Weigert MediClean forte 0,5 %. Användningsanvisningarna från utrustningstillverkaren och tillverkaren av rengörings- och desinfektionsmedlet ska följas noggrant. I synnerhet ska de angivna koncentrationerna och kontakttiderna följas.

Beskrivning av den rekommenderade rengöringsprocessen:

Förrengöring: Förrengöringen bör utföras i ett vattenbad (minst dricksvattenkvalitet) utan ytterligare rengöringstillätsmedel med en rengöringsborste under vattenytan, för att både uppnå en tillräcklig rengöring av produkterna/komponenterna och undvika proteinfixering, samt för att skydda omgivningen mot kontaminering med stänkvatten. Varaktigheten bör anpassas efter hur smutsiga produkterna/komponenterna är, men får inte understiga 1 minut.

Rengöringsverktyg för förrengöring: Mirasuc-borste, REF 605 216

Uppgifter om rengörings- och desinfektionsapparaten: Typ: Miele G7881

Beskrivning av rekommenderad rengöring och desinfektion:

Tillbehör: Använd följande sköljmunstycken som adaptrar och sätt fast produkterna på sköljmunstyckena före rengörings- och desinfektionsprocessen. För exakt användning av sköljmunstyckena, se i respektive tillverkares bruksanvisning. Spolmunstycken A 833, Miele & Cie KG, Gütersloh. Spolmunstycken A 816, Miele & Cie KG, Gütersloh.

Rengöringsprogram: VarioTD

Rengöringstemperatur: 50 – 56,43 °C

Hålltid: 10:50 min.

Desinficerings temperatur: 65 – 94,4 °C

Hålltid: 09:52 min.

Sköljteknik: Färskvattensystem/avjoniserat vatten

Rengöringsmedel: Dr. Weigert MediClean forte 0,5 %

Neutraliseringsmedel: Dr. Weigert MediClean forte 0,5 %

Vattenkvaliteten bör motsvara dricksvattenstandard. Maskinell sköljning och torkning bör utföras. Den maskinella rengöringen bör inte överskrida en temperatur på 60 °C. Man måste se till att synliga föroreningar har avlägsnats helt. Om föroreningar fortfarande är synliga efter rengörings- och desinfektionsprocessen måste rengöringen och desinfektionen upprepas. Produkten måste vara fri från alla rester och torr innan vidare behandling.

RENGÖRING: MANUELL

Den manuella rengöringen ska utföras i ett vattenbad (minst dricksvattenkvalitet) med det nedan angivna rengöringsmedlet och en borste under vattenytan, för att både uppnå en tillräcklig rengöring av produkterna/delarna och undvika proteinfixering, samt för att skydda omgivningen mot kontaminering med stänkvatten. Rengöringstiden bör anpassas efter hur smutsig produkten/delen är, men får inte vara kortare än 1 minut. Skölj därefter produkterna/delarna med vatten (minst dricksvattenkvalitet) i minst 20 sekunder.

Beskrivning av den rekommenderade rengöringsprocessen:

Förrengöring: Avlägsna ytföroreningar med en engångsduk

Rengöring: Lägga instrumentet i en silskål. Häng in silskålen i rengöringsbadet med rengöringslösning och avlägsna föroreningar med hjälp av rengöringsborstar.

Rengöringsmedel: ID 213, Dürr Dental Koncentration: 2 %

Rengöringsverktyg: Mirasuc-borste, REF 605 216

Efterspolning: Skölj i 20 sekunder med vatten (minst dricksvattenkvalitet).

Torkning: Torkning vid rumstemperatur.

Vid manuell rengöring får temperaturen inte överstiga 45 °C. Se till att synliga föroreningar har avlägsnats helt. Om föroreningar fortfarande syns efter rengöringen måste rengöringen upprepas.

DESINFEKTION: MANUELL

För manuell desinfektion ska endast godkända desinfektionsmedel med bevisad verkan användas (CE-märkning, listade av VAH/DGHM). Placera produkterna/delarna i lämpliga desinfektionsbad enligt desinfektionsmedeltillverkarens anvisningar. Se till att produkterna är tillräckligt täckta och inte kommer i kontakt med varandra. Desinfektionsmedlets tillverkares bruksanvisning ska följas noggrant. I synnerhet ska de angivna koncentrationerna och kontakttiderna följas. Vi rekommenderar användning av: Dürr Dental ID 213 Instrumentdesinfektion.

Beskrivning av den rekommenderade desinfektionsprocessen:

Genomför korrekt rengöringsförberedelse och manuell rengöring

Desinfektion: Lägga instrumentet i en silskål. Häng upp silskålen i desinfektionsbadet med desinfektionslösning

Desinfektionsmedel: ID 213, Dürr Dental Koncentration: 2 %

Rengöringsverktyg: Mirasuc-borste, REF 605 216

Kontaktid: 5 min.

Efterspolning: Skölj i 20 sekunder med vatten (minst dricksvattenkvalitet)

Torkning: Torkning vid rumstemperatur

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

Desinfektionsmedlets pH-värde bör ligga mellan 5,5 och 8,5. Använd inga organiska lösningsmedel (t.ex. alkoholer, eter, ketoner, bensin), oxidationsmedel (t.ex. peroxider), halogener (klor, jod, brom) eller aromatiska/halogenerade kolväten. Beakta eventuella temperaturbegränsningar enligt desinfektionsmedelsproducentens anvisningar. Skölj därefter produkterna/delarna med vatten (minst dricksvattenkvalitet) i minst 20 sekunder. Produkten måste vara fri från alla rester och torr innan vidare behandling.

TORKNING

Om produkterna rengörs manuellt kan produkterna/komponenterna torkas genom avblåsning med filtrerad, oljefri tryckluft enligt DIN ISO 8573-1 (medicinsk renhetsklass) eller vid rumstemperatur. Torkningen vid maskinell rengöring ska ske direkt i apparaterna med varmluft. Vid maskinell torkning får temperaturen inte överstiga 100 °C.

UNDERHÅLL, KONTROLL OCH TESTNING

Produkten ställer inga särskilda krav på underhåll. Sätt ihop demonterade produkter/komponenter igen. En visuell kontroll av föroreningar, skador, slitage och deformation måste alltid utföras före och efter varje enskilt arbetssteg. Skadade eller korroderade produkter får inte användas vidare. Om produkten/komponenten inte är synligt ren måste hela rengöringsprocessen upprepas eller så måste produkten/komponenten kasseras på

korrekt sätt.

FÖRPACKNING

Produkten ska förpackas och förseglas i lämplig och standardiserad genomskinlig sterilförpackning (steriliseringspåse). Följ anvisningarna från tillverkarna av steriliseringspåsarna och förseglingsmaskinerna samt gällande normkrav. Produkter/komponenter som inte har steriliserats i påsar måste användas omedelbart.

STERILISERING

Endast godkända ång-vakuumautoklaver får användas. Se till att autoklaven inte överfylls vid sterilisering av flera olika produkter/komponenter och att produkterna/komponenterna inte kommer i kontakt med varandra. Följande steriliseringscykler kan användas: Ångsterilisering: 134 °C, hålltid 5 minuter eller ångsterilisering, 121 °C, hålltid 15 minuter. För att torka produkterna/komponenterna bör autoklavens torkcykel ställas in. Följ bruksanvisningen från autoklavtillverkaren.

FÖRVARING

För att bibehålla steriliteten måste produkterna fram till användning förvaras i standardiserade steriliseringspåsar på en torr och ren plats. Om sterilförpackningarna är skadade måste produkterna genomgå rengörings- och desinficeringsprocessen på nytt före användning.

YTTERLIGARE INFORMATION

Märk de steriliserade produkterna enligt lagstadgade och nationella föreskrifter. Den rekommenderade lagringstiden för sterila medicintekniska produkter beskrivs i standarden DIN 58953-8 och beror på yttre påverkan och förhållanden vid lagring, transport och hantering. Användaren måste inom ramen för sitt kvalitetsledningssystem se till att eventuella föreskrivna rengöringscykler (se begränsningar vid rengöring) inte överskrids. Alla allvariga händelser som inträffar i samband med produkten ska omedelbart anmälas till tillverkaren och den behöriga myndigheten i din medlemsstat. Det finns regionalt varierande rekommendationer och föreskrifter för avfallshantering av produkterna. Fråga dina behöriga avfallshanteringsföretag om de aktuella bestämmelserna i din region.

KONTAKT MED TILLVERKAREN

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

Ovanstående anvisningar har validerats av tillverkaren av medicintekniska produkter som lämpliga för förberedelse av en medicinteknisk produkt inför återanvändning. Det åligger den som utför återanvändningsförberedelsen att säkerställa att den faktiskt utförda återanvändningsförberedelsen, med den utrustning, de material och den personal som används i återanvändningsanläggningen, uppnår det önskade resultatet. För detta krävs verifiering och/eller validering samt rutinmässig övervakning av förfarandet.

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:

Częste przygotowywanie do użycia ma jedynie niewielki wpływ na stan produktu. Koniec żywotności produktu zależy głównie od zużycia i uszkodzeń powstałych w wyniku użytkowania. W razie wątpliwości produkty należy zawsze zawnoczyć wycofać z użytkowania i wymienić. Decyzja o ponownym użyciu podejmowana jest na wyłączną odpowiedzialność użytkownika. W przypadku zbyt częstego użycia produktu producent nie ponosi odpowiedzialności za działanie, skuteczność i bezpieczeństwo produktu.

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. nadtlenków), halogenów (chloru, jodu, bromu) ani węglowodorów aromatycznych/halogenowanych. Zaleca się stosowanie z następującym środkiem: Dr. Weigert MediClean forte 0,5%. 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 kąpielii 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.

Narzędzia do czyszczenia wstępnego: Szczotka Mirasuc, REF 605 216

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

Opis zalecanego procesu czyszczenia i dezynfekcji:

Środki pomocnicze: Wskazane poniżej dysze iniekcyjne należy zastosować jako adaptory i umieścić na nich produkty przed rozpoczęciem procesu czyszczenia i dezynfekcji. Dokładne informacje na temat stosowania dysz iniekcyjnych można znaleźć w instrukcji ich producenta. Dysze iniekcyjne A 833, Miele & Cie KG, Gütersloh.

Dysze iniekcyjne A 816, Miele & Cie KG, Gütersloh.

Program czyszczenia: VarioTD

Temperatura czyszczenia: 50–56,43°C

Czas cyklu: 10:50 min

Temperatura dezynfekcji: 65–94,4°C

Czas cyklu: 09:52 min

Technika płukania: System świeżej wody/woda całkowicie zdemineralizowana

Środek czyszczący: Dr. Weigert MediClean forte 0,5%

Neutralizator: Dr. Weigert MediClean forte 0,5%

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 kąpeli 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 sekund.

Opis zalecanego procesu czyszczenia:

Czyszczenie wstępne: Usunąć zabrudzenia powierzchni jednorazową ściereczką.

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

Środek do czyszczenia: ID 213, firma Dürr Dental, stężenie: 2%

Narzędzia do czyszczenia: Szczotka Mirasuc, REF 605 216

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 kąpeli dezynfekującej z roztworem do dezynfekcji.

Środek do dezynfekcji: ID 213, firma Dürr Dental, stężenie: 2%

Narzędzia do czyszczenia: Szczotka Mirasuc, REF 605 216

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. nadtlenków), 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 s. 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

W celu zachowania sterylności produkty muszą być przechowywane 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 pożądaną rezultat. Wymaga to weryfikacji i/lub walidacji oraz rutynowego monitorowania procesu.

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:

Často prováděná zpracování mají na tento výrobek jen nepatrný vliv. O konci životnosti výrobku rozhoduje především jeho opotřebení a poškození v důsledku používání. V případě pochybností je nutno výrobky vždy včas vyřadit a nahradit novými. Rozhodnutí o dalším použití musí učinit uživatel na vlastní odpovědnost. V případě příliš častého používání výrobce neručí za funkčnost, užité vlastnosti ani bezpečnost výrobku.

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 alkoholy, 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 MediClean forte 0,5 %. 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.

Čistící náčiní na předčištění: kartáček Mirasuc, REF 605 216

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

Popis doporučeného čištění a dezinfekce:

Pomůcka: Použijte níže uvedené čistící injektorové trysky jako adaptéry a před zahájením čištění a dezinfekce na ně nasadte výrobky. Přesný způsob použití čistících injektorových trysek najdete v návodu příslušného výrobce.

Čistící injektorové trysky A 833, Miele & Cie KG, Gütersloh. Čistící injektorové trysky A 816, Miele & Cie KG, Gütersloh.

Čistící program: VarioTD

Teplota čištění: 50 – 56,43 °C

Doba expozice: 10:50 min.

Dezinfekční teplota: 65 – 94,4 °C

Doba expozice: 9:52 min.

Technika oplachování: systém přívodu čerstvé vody / demineralizovaná voda

Čistící prostředek: Dr. Weigert MediClean forte 0,5 %

Neutralizační prostředek: Dr. Weigert MediClean forte 0,5 %

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 čistícího prostředku a kartáčku pod hladinou vody tak, aby bylo dosaženo dostatečného očištění výrobků / jednotlivých částí bez současné 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 oplachujte výrobky / jednotlivé části 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 čistící lázně s čistícím roztokem a čistícími kartáčky odstraňte nečistoty.

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

Čistící náčiní: kartáček Mirasuc, REF 605 216

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 %

Čistící náčiní: kartáček Mirasuc, REF 605 216

Doba expozice: 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 a s případně použitými čistícími 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 oplachujte výrobky / jednotlivé části vodou (minimálně v kvalitě pitné vody) po dobu nejméně 20 sekund. Před dalším zpracováním musí být výrobek zbaven jakýchkoli 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 použity okamžitě.

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 musejí být výrobky až do okamžiku použití uchovávány v normovaných sterilizačních sáčcích a 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.

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 rengøring 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 fugt eller luftfugtighed bør undgås under genbehandlingsprocessen. Overhold de i dit land gældende lovbestemmelser og hygiejneforskrifterne i lægeklinikken eller på hospitalet.

Genbehandlingsbegrænsninger:

Hyppig genbehandling har kun en mindre effekt på dette produkt. Produktets levetid afhænger primært af slid og skader forårsaget af brug. I tvivlstilfælde bør produkterne altid kasseres og udskiftes tidligt. Ansvar for beslutningen om gentagen brug ligger udelukkende hos brugeren. Producenten påtager sig intet ansvar for produktets funktion, ydeevne og sikkerhed, hvis det bruges for mange gange.

Personligt beskyttelsesudstyr:

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

VEJLEDNING:

INDLEDENDE BEHANDLING PÅ BRUGSSTEDET

Overfladeforurening fjernes endnu på brugsstedet med en engangsklud / et papirhåndklæde. Skyl produkterne med vand (mindst af 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 første ibrugtagning på brugsstedet, da disse medfører proteinfiksering.

FORBEREDELSE FØR RENGØRINGEN

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

RENGØRING OG DESINFEKTION: I MASKINE (ANBEFALES)

Der må kun anvendes korrekt vedligeholdt, testet, kalibreret og godkendt rengørings- og desinfektionsudstyr i henhold til EN ISO 15883 med et gyldigt certificeringsmærke (CE-mærke). Ved rengøring og desinfektion af flere forskellige produkter/dele ved hjælp af en maskine skal det sikres, at rengøringsenheden ikke overbelastes, og at produkterne/delene ikke kommer i kontakt med hinanden. Det anbefales at lade rengørings- og desinfektionscyklussen køre i henhold til specifikationerne fra udstyrsproducenten og producenten af rengøringsmidlet/desinfektionsmidlet. Sørg for, at rengøringsmidlet er kompatibelt med produkterne og eventuelle anvendte desinfektionsmidler. Rengørings- 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 MediClean forte 0,5 %. Brugsanvisningen fra producenterne af apparatet og af rengørings- og desinfektionsmidlet skal overholdes nøje. Overhold især de koncentrationer og eksponeringstider, som skal anvendes.

Beskrivelse af den anbefalede rengøringsproces:

Forudgående rengøring: Den forudgående rengøring skal udføres i et vandbad (minimum af drikkevandskvalitet) uden andre rengøringsmidler og med en rengøringsbørste under vandoverfladen for at opnå tilstrækkelig rengøring af produkterne/enkeltdelene, så proteinbinding undgås, og omgivelserne beskyttes mod vandstænk. Rengøringens varighed afhænger af produktets/enkeltdelens kontamineringsniveau, men bør ikke være kortere end 1 minut.

Rengøringsværktøj til forudgående rengøring: Mirasuc Bürste, REF 605 216

Oplysninger vedrørende rengørings- og desinfektionsapparatet: Type: Miele G7881

Beskrivelse af den anbefalede rengøring og desinfektion:

Tilbehør: Du bedes bruge følgende skylledyser som adaptere og montere produkterne på skylledyserne før rengørings- og desinfektionsprocessen. Se den respektive producents anvisninger for korrekt brug af skylledyserne. Spüldüse A 833, Miele & Cie KG, Gütersloh. Spüldüse A 816, Miele & Cie KG, Gütersloh.

Rengøringsprogram: VarioTD

Rengøringsstemperatur: 50 – 56,43°C

Holdetid: 10:50 min.

Desinfektionstemperatur: 65 – 94,4 °C

Holdetid: 09:52 min.

Skylleteknik: ferskvandssystem / demineraliseret vand

Rengøringsmiddel: Dr. Weigert MediClean forte 0,5 %

Neutralisator: Dr. Weigert MediClean forte 0,5 %

Vandet skal være af drikkevandskvalitet. Skylning og tørring skal udføres af enheden. Maskinrengøringens temperatur bør ikke overstige 60 °C. Sørg for, at synlig kontaminering er fjernet helt. Hvis der er synlig kontaminering tilbage efter rengørings- og desinfektionsprocessen, skal rengøring og desinfektion gentages. Før yderligere genbehandling skal produktet være fri for alle rester og tørt.

RENGØRING: MANUEL

Den manuelle rengøring skal udføres under vandoverfladen i et vandbad (minimum af drikkevandskvalitet) med det nedenfor anførte rengøringsmiddel og en rengøringsbørste for at opnå tilstrækkelig rengøring af produkterne/enkeltdelene, så proteinbinding undgås, og omgivelserne beskyttes mod kontaminering med vandstænk. Rengøringens varighed afhænger af produktets/enkeltdelens kontamineringsniveau, men bør ikke være kortere end 1 minut. Skyl efterfølgende produkterne/enkeltdelene med vand (mindst af drikkevandskvalitet) i mindst 20 sekunder.

Beskrivelse af den anbefalede rengøringsproces:

Forudgående rengøring: Fjern overfladekontaminering med en engangsklud.

Rengøring: Læg instrumentet i si-skålen. Hæng si-skålen i rengøringskarret med rengøringsopløsning, og fjern snavs ved hjælp af rengøringsbørster.

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

Rengøringsredskaber: Mirasuc Bürste, REF 605 216

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

Tørring: tørres ved stuetemperatur.

Den manuelle rengørings temperatur bør ikke være højere end 45 °C. Sørg for, at synlig kontaminering er fjernet helt. Hvis der er synlig kontaminering tilbage efter rengøringsprocessen, skal rengøringen gentages.

DESINFEKTION: MANUEL

Brug udelukkende godkendte desinfektionsmidler med testet effektivitet (CE-mærket, på VAH-/DGHM-listen) til den manuelle desinfektion. Læg produkterne/enkeltdelene i de respektive desinfektionsbade i overensstemmelse med desinfektionsmidlets producentspecifikationer. Sørg for, at produkterne er tilstrækkeligt dækkede og ikke kommer i kontakt med hinanden. Brugsanvisningerne 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 gennemføring af rengøringsforberedelse og manuel rengøring.

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

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

Rengøringsredskaber: Mirasuc Bürste, REF 605 216

Eksponeringstid: 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 rengøringsmidler.

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/enkeltdelene med vand (mindst af drikkevandskvalitet) i mindst 20 sek. Produktet skal være fri for rester og tørt før den videre genbehandling.

TØRRING

Ved manuel behandling af produkterne kan produkterne/enkeltdelene 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/enkeltdele 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/enkeltdelen ikke er synligt ren, skal hele genbehandlingen gentages, eller produktet/enkeltdelen 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/enkeltdelte, der ikke er blevet steriliseret i poser, skal bruges med det samme.

STERILISERING

Brug kun testede damp-vakuumautoklaver. Ved sterilisering af flere forskellige produkter/enkeltdelte skal det sikres, at autoklaven ikke overfyldes, og at produkterne/enkeltdelene 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/enkeltdelene. Følg brugsvejledningen fra autoklavens producent.

OPBEVARING

For at bevare steriliteten skal 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.

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 Genbehandlingens begrænsninger) 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 producenten af det medicinske udstyr blevet valideret som egnet til forbehandling 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.

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, razkužiti in sterilizirati v skladu s temi navodili za ponovno obdelavo. Samo razkuževanje 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 priprave se izogibajte nepotrebnim izpostavitvi izdelka vlagi ali mokroti. Upoštevajte tudi zakonodajo, ki velja v vaši državi, ter higienske predpise vaše zobozdravstvene prakse ali bolnišnice.

Omejitve pri pripravi:

Pogosta ponovna priprava ima na ta izdelek le majhen vpliv. Življenjsko dobo izdelka v glavnem določata obraba in poškodbe zaradi uporabe. V primeru dvoma je treba izdelke zgodaj izločiti in zamenjati. Odločitev o ponovni uporabi je izključno odgovornost uporabnika. Proizvajalec ne prevzema odgovornosti za delovanje, zmožljivost in varnost izdelka ob prekomerni rabi.

Osebna varovalna 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. Izdelke sperite z vodo (najmanj kakovost pitne vode) najkasneje 2 uri po uporabi. Preprečiti je treba, da bi se ostanki ali umazanija kakršne koli vrste posušila na izdelku. 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 brezhibno vzdrževan, preverjen, kalibriran in odobren aparat za čiščenje in razkuževanje v skladu z EN ISO 15883 z veljavnim znakom za preverjanje (oz. CE-znakom). 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 razkuževanja v skladu z navodili proizvajalca opreme in proizvajalca čistilnega/razkuževalnega sredstva. Prepričajte se, da je čistilno sredstvo združljivo s pripomočki in morebitnimi uporabljenimi razkuževalnimi sredstvi. pH-vrednost čistilnega in razkuževalnega sredstva mora biti med 5,5 in 8,5. Ne uporabljajte organskih topil (npr. alkoholi, etri, ketoni, bencin), oksidantov (npr. peroksidi), halogenov (klor, jod, brom) ali aromatskih/halogeniranih ogljikovodikov. Priporočena uporaba: Dr. Weigert MediClean forte 0,5 %. Natančno upoštevajte navodila za uporabo proizvajalca naprave in proizvajalca čistilnega ter razkuževalnega sredstva. Še posebej upoštevajte priporočene koncentracije in čase izpostavitve.

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.

Čistilna orodja za predhodno čiščenje: Krtača Mirasuc, REF 605 216

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

Opis priporočenega čiščenja in razkuževanja:

Pripomočki: Kot adapter uporabite naslednje šobe za izpiranje in izdelke pred postopkom čiščenja in razkuževanja namestite na šobe za izpiranje. Natančna uporaba šob za izpiranje je opisana v navodilih ustreznega proizvajalca. Šobe za izpiranje A 833, Miele & Cie KG, Gütersloh. Šobe za izpiranje A 816, Miele & Cie KG, Gütersloh.

Program čiščenja: VarioTD

Temperatura čiščenja: 50 – 56,43 °C

Čas zadrževanja: 10:50 min.

Temperatura razkuževanja: 65 – 94,4 °C

Čas zadrževanja: 09:52 min.

Tehnologija izpiranja: Sistem s svežo vodo/VE-voda

Aparat za čiščenje: Dr. Weigert MediClean forte 0,5 %

Neutralizator: Dr. Weigert MediClean forte 0,5 %

Kakovost vode mora biti na ravni pitne vode. Izvesti je treba strojno izpiranje in sušenje. Strojno čiščenje ne sme preseči temperature 60 °C. Prepričajte se, da so vsi vidni onesnaževalci popolnoma odstranjeni. Če po čiščenju in razkuževanju ostanejo morebitni onesnaževalci, je treba postopek čiščenja in razkuževanja ponoviti. Izdelek mora biti pred nadaljnjo obdelavo brez kakršnih koli ostankov in popolnoma suh.

ČIŠČENJE: ROČNO

Ročno čiščenje naj poteka v vodni kopeli (vsaj kakovost pitne vode) z navedenimi čistilnimi sredstvi in krtačo pod gladino vode, da se zagotovi ustrezno čiščenje izdelkov/delov in prepreči fiksacija beljakovin ter hkrati zaščiti okolica pred kontaminacijo s pršenjem. Trajanje je odvisno od stopnje umazanosti pripomočka/posameznega dela, vendar ne sme biti krajše od 1 minute. Potem izdelke/posamezne dele z vodo (najmanj kakovost pitne vode) izpirajte najmanj 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 z čistilno raztopino in nečistoče odstranite s pomočjo čistilnih krtač.

Čistilno sredstvo: ID 213, podjetje Dürr Dental Koncentracija: 2 %

Čistilno orodje: Krtača Mirasuc, REF 605 216

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/DGHHM). 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 navodilo za uporabo proizvajalca razkuževalnega sredstva. Še posebej upoštevajte priporočene koncentracije in čase izpostavitve. Priporočena uporaba: Razkuževanje instrumentov Dürr Dental ID 213.

Opis priporočenega postopka razkuževanja:

Izvedba ustrezne priprave na čiščenje in ročnega čiščenja

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

Razkuževalno sredstvo: ID 213, podjetje Dürr Dental Koncentracija: 2 %

Čistilno orodje: Krtača Mirasuc, REF 605 216

Čas stika: 5 min.

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

Sušenje: Sušite pri sobni temperaturi

Prepričajte se, da je razkuževalno sredstvo združljivo s pripomočki in morebitnimi uporabljenimi čistilnimi sredstvi. pH-vrednost razkuževalnega sredstva mora biti med 5,5 in 8,5. Ne uporabljajte organskih topil (npr. alkoholi, etri, ketoni, bencin), oksidantov (npr. peroksidi), halogenov (klor, jod, brom) ali aromatskih/halogeniranih ogljikovodikov. Upoštevajte morebitne temperaturne omejitve v skladu z navodili proizvajalca razkuževalnega sredstva. Potem izdelke/posamezne dele z vodo (najmanj kakovost pitne vode) izpirajte najmanj 20 sekund. Izdelek 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. Znova sestavite razstavljene izdelke/dele. Vizualno preverjanje glede umazanije, poškodb, obrabe, deformacij je treba vedno izvesti pred in po posameznih delovnih korakih. Poškodovanih ali korodiranih izdelkov ni treba ponovno uporabiti. Če izdelek/del ni vidno čist, je treba ponoviti celoten postopek priprave oz. izdelek/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. Pazite, da avtoklave ne prenapolnite pri sterilizaciji več različnih izdelkov/delov in da izdelki/deli med seboj ne pridejo v stik. Možni sterilizacijski cikli so: 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-Mail: 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.

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:

Česta ponovna obrada ima samo mali utjecaj na ovaj proizvod. Kraj životnog vijeka proizvoda uglavnom je određen znakovima trošenja i oštećenjima nastalim tijekom uporabe. U slučaju sumnje, proizvode je potrebno na vrijeme izdvojiti iz uporabe i zamijeniti novima. Odluka o ponovnoj uporabi proizvoda je isključiva odgovornost korisnika. U slučaju prečeste uporabe, proizvođač ne preuzima jamstvo za funkcionalnost, učinkovitost i sigurnost proizvoda.

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 UPORABE

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 odobreni 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 MediClean forte 0,5 %. 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.

Alati za predčišćenje: Mirasuc četka, REF 605 216

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

Opis preporučenog postupka čišćenja i dezinfekcije:

Pomagala: Molimo da koristite sljedeće mlaznice za ispiranje kao priključak i natakните proizvode prije postupka čišćenja i dezinfekcije na navedene mlaznice za ispiranje. Za točan način primjene mlaznica za ispiranje molimo pročitajte upute odgovarajućeg proizvođača. Mlaznice za ispiranje A 833, Miele & Cie KG, Gütersloh. Mlaznice za ispiranje A 816, Miele & Cie KG, Gütersloh.

Program čišćenja: VarioTD

Temperatura čišćenja: 50 - 56,43 °C

Vrijeme držanja: 10:50 min.

Temperatura dezinfekcije: 65 - 94,4 °C

Vrijeme držanja: 09:52 min.

Tehnika ispiranja: sustav sa svježom vodom / demineraliziranom vodom

Sredstvo za čišćenje: Dr. Weigert MediClean forte 0,5 %

Neutralizator: Dr. Weigert MediClean forte 0,5 %

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 %

Alati za čišćenje: Mirasuc četka, REF 605 216

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 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 %

Alati za čišćenje: Mirasuc četka, REF 605 216

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 obratiti 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 koje 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 pečenje 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, proizvodi se do uporabe moraju 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.

SK

INŠTRUKCIE NA SPRACOVANIE PODĽA EN ISO 17664-1:2021

Varovné pokyny:

Pozor! Produkt sa musí pred prvotným použitím ako aj po každom ďalšom použití vyčistiť, dezinfikovať a sterilizovať podľa tohto návodu na spracovanie. Dezinfekcia samotná nie je postačujúca. Dôkladné čistenie a dezinfekcia sú podstatnými predpokladmi pre účinnú sterilizáciu. Spracovanie by sa malo začať podľa možnosti čo najrýchlejšie, najneskôr však 2 hodiny po použití. Malo by sa zabrániť tomu, aby sa produkt počas procesu spracovania vystavil zbytočnému mokru a vlhkosti. Dodržujte tiež právne predpisy platné vo vašej krajine ako aj hygienické predpisy lekárskej praxe alebo nemocnice.

Obmedzenia pri spracovaní:

Časté opätovné spracovanie má len nepatrný účinok na tento produkt. Koniec životnosti produktu sa určuje hlavne od opotrebovania a poškodenia v dôsledku používania. V prípade pochybností by sa mali produkty vždy včas vytriediť a nahradiť. Rozhodnutie o opätovnom použití leží v samotnej zodpovednosti používateľa. Pri príliš častom použití nepreberá výrobca žiadne ručenie za funkciu, výkon a bezpečnosť produktu.

Osobné ochranné prostriedky:

Z dôvodov bezpečnosti práce ako aj kvôli minimalizácii infekcií/křížových infekcií je potrebné používať vhodné osobné ochranné prostriedky (ochranný odev, ochranné rukavice, ochranné okuliare a ochranu nosa a úst) počas celého procesu spracovania.

INŠTRUKCIE:

POČIATOČNÉ SPRACOVANIE NA MIESTE POUŽITIA

Odstráňte ešte na mieste použitia povrchové nečistoty jednorazovou utierkou/papierovou utierkou. Opláchnite produkty vodou (minimálne kvality pitnej vody) najneskôr 2 hodiny po použití. Musí sa zabrániť tomu, aby zvyšky alebo nečistoty akéhokoľvek druhu zaschli na produkte. Nepoužívajte pri prvotnom spracovaní na mieste použitia žiadne prostriedky s obsahom aldehydu alebo alkoholu, pretože tieto môžu viesť k fixácii proteínov.

PRÍPRAVA PRED ČISTENÍM

Produkt, pokiaľ je to možné, rozoberte do jednotlivých dielov. Vizuálna kontrola zameraná na poškodenie a opotrebovanie.

ČISTENIE A DEZINFEKCIA: STROJOVÉ (ODPORÚČANÉ)

Používať sa smie len bezchybne udržiavaný, skontrolovaný, kalibrovaný a schválený čistiaci a dezinfekčný prístroj podľa EN ISO 15883 s platným označením CE. Dbajte na to, aby pri strojovom čistení a dezinfekcii viacerých rôznych produktov/jednotlivých dielov sa čistiaci prístroj nepreplnil a aby produkty/jednotlivé diely nemali navzájom žiadny kontakt. Odporúča sa vykonať čistiaci a dezinfekčný cyklus podľa špecifikácií výrobcu prístrojov a výrobcu čistiacich, resp. dezinfekčných prostriedkov. Dbajte na to, aby bol čistiaci prostriedok kompatibilný s produktami a prípadne použitými dezinfekčnými prostriedkami. Hodnota pH čistiacich a dezinfekčných prostriedkov by mala ležať medzi 5,5 a 8,5. Nepoužívajte žiadne organické rozpúšťadlá (napr. alkoholy, étery, ketóny, benzíny), oxidačné prostriedky (napr. peroxidy), halogény (chlór, jód, bróm) ani aromatické/halogénované uhľovodíky. Odporúča sa použitie s: Dr. Weigert MediClean forte 0,5 %. Návod na použitie výrobcu prístrojov a výrobcu čistiaceho a dezinfekčného prostriedku je potrebné presne dodržiavať. Predovšetkým je potrebné dodržiavať používané koncentrácie a doby pôsobenia.

Popis odporúčaného čistiaceho procesu:

Predčistenie: Predčistenie by sa malo uskutočniť vo vodnom kúpeli (minimálne kvality pitnej vody) bez ďalších čistiacich prísad s čistiacou kefkou pod vodnou hladinou, aby sa dosiahlo nielen dostatočné čistenie produktov/jednotlivých dielov pri zabránení fixácii proteínov, ale aj aby sa chránilo okolie pred kontamináciou striekajúcou vodou. Doba by sa mala orientovať podľa stupňa znečistenia produktu/jednotlivého dielu, avšak nemala by byť kratšia ako 1 minúta.

Čistiace nástroje pre predčistenie: čistiaca kefka Mirasuc, REF605216

Údaje k čistiacemu a dezinfekčnému prístroju: Typ: Miele G7881

Popis odporúčaného čistenia a dezinfekcie:

Pomocné prostriedky: Používajte nasledujúce oplachovacie dýzy ako adaptér a nasuňte produkty pred čistením a dezinfekčným procesom na oplachovacie dýzy. Presné použitie oplachovacích dýz nájdete v návode príslušného výrobcu. Oplachovacie dýzy A 833, Miele & Cie KG, Gütersloh. Oplachovacie dýzy A 816, Miele & Cie KG, Gütersloh.

Čistiaci program: VarioTD

Teplota čistenia: 50 – 56,43 °C

Doba pôsobenia: 10:50 min.

Teplota dezinfekcie: 65 – 94,4 °C

Doba pôsobenia: 09:52 min.

Oplachovacia technika: Systém čerstvej vody/demineralizovaná voda

Čistiaci prostriedok: Dr. Weigert MediClean forte 0,5 %

Neutralizátor: Dr. Weigert MediClean forte 0,5 %

Kvalita vody by sa mala nachádzať na úrovni pitnej vody. Strojový oplach a sušenie by sa mali uskutočniť. Strojové čistenie by nemalo prekročiť teplotu 60 °C. Musí sa dbať na to, aby boli úplne odstránené viditeľné nečistoty. Pokiaľ sú po čistiacom a dezinfekčnom procese ešte viditeľné nečistoty, musí sa opakovať čistenie a dezinfekcia. Produkt musí byť pred ďalším spracovaním bez akýchkoľvek zvyškov a musí byť suchý.

ČISTENIE: MANUÁLNE

Manuálne čistenie by sa malo uskutočniť vo vodnom kúpeli (minimálne kvality pitnej vody) s nižšie uvedeným čistiacim prostriedkom s kefkou pod vodnou hladinou, aby sa dosiahlo nielen dostatočné čistenie produktov/jednotlivých dielov pri zabránení fixácii proteínov, ale aj aby sa chránilo okolie pred kontamináciou striekajúcou vodou. Doba by sa mala orientovať podľa stupňa znečistenia produktu/jednotlivého dielu, avšak nemala by byť kratšia ako 1 minúta. Následne opláchnite produkty/jednotlivé diely vodou (minimálne kvality pitnej vody) na minimálne 20 sekúnd.

Popis odporúčaného čistiaceho procesu:

Predčistenie: Odstráňte povrchové znečistenie jednorazovou utierkou

Čistenie: Nástroj vložte do sitkovej misky. Sitkovú misku zaveste do čistiaceho kúpeľa s čistiacim roztokom, odstráňte nečistoty pomocou čistiacich kefiiek.

Čistiaci prostriedok: ID 213, spoločnosť Dürr Dental. Koncentrácia: 2 %

Čistiace nástroje: čistiaca kefka Mirasuc, REF605216

Dodatočný oplach: Oplachujte 20 sek. vodou (minimálne kvality pitnej vody)

Sušenie: Sušenie pri izbovej teplote.

Manuálne čistenie by nemalo prekročiť teplotu 45 °C. Musí sa dbať na to, aby boli úplne odstránené viditeľné nečistoty. Pokiaľ sú po čistiacom procese ešte viditeľné nečistoty, musí sa čistenie zopakovať.

DEZINFEKCIA: MANUÁLNA

Na manuálnu dezinfekciu používajte výhradne schválené dezinfekčné prostriedky s overenou účinnosťou (označenie CE, uvedené v zozname VAH/DGHM). Vložte produkty/jednotlivé diely podľa údajov výrobcu dezinfekčných prostriedkov do zodpovedajúcich dezinfekčných kúpeľov. Dbajte na to, aby boli produkty dostatočne ponorené a navzájom sa nedotýkali. Návod na použitie výrobcu dezinfekčných prostriedkov je potrebné presne dodržiavať. Predovšetkým je potrebné dodržiavať používané koncentrácie a doby pôsobenia. Odporúčané použitie: spoločnosť Dürr Dental, ID 213, dezinfekcia nástrojov, koncentrácia 2 %.

Popis odporúčaného dezinfekčného procesu:

Vykonajte prípravu na čistenie a manuálne čistenie.

Dezinfekcia: Vložte nástroj do sitkovej misky. Sitkovú misku zaveste do dezinfekčného kúpeľa s dezinfekčným roztokom.

Dezinfekčný prostriedok: ID 213, spoločnosť Dürr Dental. Koncentrácia: 2 %

Čistiace nástroje: čistiaca kefka Mirasuc, REF605216

Doba pôsobenia: 5 min.

Dodatočný oplach: Oplachujte 20 sek. vodou (minimálne kvality pitnej vody)

Sušenie: Sušenie pri izbovej teplote

Dbajte na to, aby bol dezinfekčný prostriedok kompatibilný s produktami a prípadne použitými čistiacimi prostriedkami. Hodnota pH dezinfekčného prostriedku by mala ležať medzi 5,5 a 8,5. Nepoužívajte žiadne organické rozpúšťadlá (napr. alkoholy, étery, ketóny, benzíny), oxidačné prostriedky (napr. peroxidy), halogény (chlór, jód, bróm) ani aromatické/halogénované uhľovodíky. Dodržujte prípadné teplotné obmedzenia podľa údajov výrobcu dezinfekčných prostriedkov. Následne opláchnite produkty/jednotlivé diely vodou (minimálne kvality pitnej vody) na minimálne 20 sekúnd. Produkt musí byť pred ďalším spracovaním bez akýchkoľvek zvyškov a musí byť suchý.

SUŠENIE

Pri manuálnom spracovaní sa môžu produkty/jednotlivé diely sušiť ofukovaním filtrovaným, bezolejovým stlačeným vzduchom podľa DIN ISO 8573-1 (lekárska trieda čistoty) alebo pri izbovej teplote. Sušenie v strojovom procese spracovania by sa malo uskutočniť priamo pomocou prístrojov s horúcim vzduchom. Pri strojovom sušení by sa nemala prekročiť teplota 100 °C.

ÚDRŽBA, KONTROLA A TESTOVANIE

Produkt nekladie žiadne špeciálne požiadavky na údržbu. Znovu zmontujte rozobraté produkty/jednotlivé diely. Vizuálna kontrola zameraná na nečistoty, poškodenie, opotrebovanie, deformáciu sa musí uskutočniť neustále pred a po jednotlivých pracovných krokoch. Poškodené alebo skorodované produkty sa nesmú ďalej používať. Keď produkt/jednotlivý diel nie je viditeľne čistý, musí sa celý proces spracovania opakovať alebo sa musí produkt/jednotlivý diel riadne zlikvidovať.

BALENIE

Produkt je potrebné baliť do vhodného a normovaného priehľadného sterilného obalu (sterilizačné vrečko) a zataviť. Dodržujte inštrukcie výrobcu sterilizačných vreciek a zatavovacích strojov a aktuálne normatívne požiadavky. Produkty/jednotlivé diely nesterilizované vo vreckách sa musia okamžite použiť.

STERILIZÁCIA

Používať sa smú len skontrolované parné vákuové autoklávy. Dbajte na to, aby pri sterilizácii viacerých rôznych produktov/jednotlivých dielov nebol autokláv preplnený a aby produkty/jednotlivé diely nemali navzájom žiadny kontakt. Nasledujúce sterilizačné cykly sa môžu vykonať: Parná sterilizácia: 134 °C, doba pôsobenia 5 minút alebo parná sterilizácia, 121 °C, doba pôsobenia 15 minút. Na sušenie produktov/jednotlivých dielov nastavte sušiaci cyklus autoklávu. Dodržujte návod na použitie výrobcu autoklávu.

SKLADOVANIE

Pre zachovanie sterility sa musia produkty uchovávať až do použitia v normovaných sterilizačných vreckách na suchom, čistom mieste. Pri poškodených sterilných obaloch je potrebné podrobiť produkty pred použitím opätovne procesu spracovania.

DOPLŇUJÚCE INFORMÁCIE

Označujte sterilizované produkty podľa zákonných a národných predpisov. Odporúčaná doba skladovania pre sterilné lekárske produkty je popísaná v norme DIN 58953-8 a závisí od vonkajších vplyvov a účinkov pri skladovaní, preprave a manipulácii. Používateľ sa musí v rámci svojho systému riadenia kvality postarať o to, aby sa neprekročili prípadné zadané cykly spracovania (viď Obmedzenia pri spracovaní). Všetky závažné udalosti vzniknuté v súvislosti s produktom je potrebné bezodkladne nahlásiť výrobcovi a príslušnému úradu vášho členského štátu. Pre likvidáciu produktov existujú regionálne rôzne odporúčania a predpisy. Informujte sa u vašich kompetentných podnikov pre likvidáciu o aktuálnych predpisoch vo vašom regióne.

KONTAKT NA VÝROBCU

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

Vyššie uvedené inštrukcie boli validované výrobcom zdravotníckeho produktu ako vhodné na prípravu zdravotníckeho produktu na jeho opätovné použitie. Spracovateľovi prináleží zodpovednosť za to, aby sa dosiahol požadovaný výsledok skutočne vykonaným spracovaním s použitím príslušného vybavenia, materiálmi a personálom v zariadení na spracovanie. Na to sú potrebné verifikácia a/alebo validácia a rutinné monitorovanie procesu.

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 употребата. Трябва да се избягва ненужно излагане на изделието на влага или намокряне по време на процеса на повторна обработка. Моля, вземете под внимание законовите разпоредби, приложими във Вашата страна, както и хигиенните разпоредби на медицинската практика или болницата.

Ограничения при повторната обработка:

Честата повторна обработка има само незначителен ефект върху това изделие. Краят на неговия експлоатационен живот се определя предимно от износване и повреди вследствие на употребата. Изделията винаги трябва да се изхвърлят и подменят своевременно в случай на съмнение. Решението за повторна употреба е изцяло отговорност на потребителя. При много честа употреба производителят не поема отговорност за функцията, производителността и безопасността на изделието.

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

ПОДГОТОВКА ПРЕДИ ПОЧИСТВАНЕТО

Разглобете изделието на отделни детайли, 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/детайли почистващият уред не се препълва и изделията/детайлите 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 употребата с: Dr. Weigert MediClean forte 0,5 %. Инструкциите за употреба на производителя на изделието и тези на производителя на почистващия препарат и дезинфектанта трябва да се спазват стриктно. Необходимо е да се спазват най-вече използваните концентрации и време на въздействие.

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/детайлите, 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/детайла, но да не е по-малка от 1 минута.

Почистващи инструменти за предварително почистване: четка Mirasuc Bürste, REF 605 216

Информация за почистващия и дезинфекциращ уред: тип Miele G7881

Описание на препоръчаното почистване и дезинфекция:

Помощни средства: Моля, използвайте следните промивни дюзи като адаптери и поставете продуктите върху тях преди процеса на почистване и дезинфекция. За точното приложение на промивните дюзи, моля, направете справка с инструкциите на съответния производител. Промивни дюзи Spüldüsen A 833, Miele & Cie KG, Gütersloh. Промивни дюзи Spüldüsen A 816, Miele & Cie KG, Gütersloh.

Програма за почистване: VarioTD

Температура на почистване: 50 – 56,43 °C

Време на задържане: 10:50 min

Температура на дезинфекция: 65 – 94,4 °C

Време на задържане: 09:52 min

Технология на изплакване: Система за прясна вода/дейонизирана вода

Почистващ препарат: Dr. Weigert MediClean forte 0,5 %

Неутрализатор: Dr. Weigert MediClean forte 0,5 %

Качеството на водата трябва да е на нивото на питейна вода. Необходимо е да се извърши машинно изплакване и сушене. Машинното почистване не трябва да надвишава температура 60 °C. Уверете се, че всички видими замърсявания са напълно отстранени. Ако след процеса на почистване и дезинфекция все още има видими замърсявания, почистването и дезинфекцията трябва да се повторят. 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/детайлите, като същевременно предотвратява фиксирането на протеините и предпазва околната зона от пръски вода.

Продължителността трябва да зависи от степента на замърсяване на изделието/детайла, но да не е по-малко от 1 минута. След това изплакнете изделията/детайлите с вода (поне с качество на питейна вода) в продължение на най-малко 20 секунди.

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 %

Почистващи инструменти: четка Mirasuc Bürste, REF 605 216

Допълнително изплакване: изплаквайте 20 сек 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 замърсявания са напълно отстранени. Ако след процеса на промиване все още има видими замърсявания, почистването трябва да се повтори.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ: РЪЧНО

За ръчна дезинфекция, моля, използвайте само одобрени дезинфекционни препарати с доказана ефективност (СЕ маркировка, VAH/DGHM списък). Поставете изделията/детайлите 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 дезинфектант за инструменти Dürr Dental ID 213 Instrumenten Desinfektion.

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 %

Почистващи инструменти: четка Mirasuc Bürste, REF 605 216

Време на въздействие: 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. рН 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

изплакнете изделията/детайлите с вода (поне с качество на питейна вода) в продължение на най-малко 20 сек. 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. Сглобите отново разглобените изделия/детайли. 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/детайлът не са видимо чисти, целият процес на обработка трябва да се повтори или изделието/детайлът 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/детайлите, които не са стерилизирани в торбички, трябва да се използват незабавно.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Могат да се използват само сертифицирани паро-вакуумни автоклави. При стерилизиране на множество различни изделия/детайли, се уверете, че автоклавът не е препълнен и че изделията/детайлите 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/детайлите, 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

Инструкциите, изброени по-горе, са валидирани от производителя на медицинско изделие като подходящи за подготовка на медицинското изделие за повторна употреба. Лицето, извършващо повторната обработка, носи отговорност за това, че повторната обработка, извършена действително с оборудването, материалите и персонала, използвани в устройството за повторна обработка, постига желания резултат. За това са необходими верификация и/или валидиране и рутинно наблюдение на процеса.

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 η 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 κατά την επεξεργασία:

Η συνήχη επανεπεξεργασία έχει ελάχιστη μόνο επίδραση στο προϊόν αυτό. Η λήξη της διάρκειας χρήσης του προϊόντος καθορίζεται κυρίως από τη φθορά και τη ζημία στο πλαίσιο της χρήσης. Ιδανικά τα προϊόντα θα πρέπει να απορρίπτονται και να αντικαθίστανται έγκαιρα. Για την επαναλλειμμένη χρήση του προϊόντος ευθύνεται αποκλειστικά ο χρήστης. Σε περίπτωση συχνής χρήσης ο κατασκευαστής δεν εγγυάται για τη λειτουργία, απόδοση και ασφάλεια του προϊόντος.

Μέσα προσωπικής 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

Το προϊόν θα πρέπει να λυθεί στα επιμέρους μέρη του. Ελέγξτε οπτικά για τυχόν ζημιές και φθορές.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ: ΜΗΧΑΝΙΚΑ (ΣΥΝΙΣΤΑΤΑΙ)

Επιτρέπεται η χρήση μόνο άσφουα 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. Μην 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 MediClean forte 0,5 %. Πρέπει να τηρούνται αυστηρά οι οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή της συσκευής και του καθαριστικού και απολυμαντικού. Ιδιαίτερα, πρέπει να τηρούνται οι συγκεντρώσεις και οι χρόνοι δράσης.

Περιγραφή της συνιστάμενης διαδικασίας καθαρισμού:

Προκαταρκτικός καθαρισμός: Ο προκαταρκτικός καθαρισμός πρέπει να γίνεται σε υδατόλουτρο (τουλάχιστον ποιότητας πόσιμου νερού) χωρίς πρόσθετα καθαριστικά, με μια 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 πισισιλιές νερού. Η διάρκεια πρέπει να εξαρτάται από τον βαθμό ρύπανσης του προϊόντος/εξαρτήματος, αλλά δεν πρέπει να είναι μικρότερη από 1 λεπτό.

Εργαλεία καθαρισμού για τον προκαταρκτικό καθαρισμό: Βούρτσα Mirasuc, REF 605216

Στοιχεία της συσκευής καθαρισμού και απολύμανσης: Miele G7881

Περιγραφή του συνιστάμενου καθαρισμού και της απολύμανσης:

Βοηθητικά μέσα: Παρακαλούμε να χρησιμοποιούνται τα ακόλουθα ακροφύσια ως αντάπτορας, ενώ τοποθετείτε τα προϊόντα πριν τη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης στα ακροφύσια. Η ακριβής εφαρμογή των ακροφυσίων περιγράφεται στις οδηγίες του εκάστοτε κατασκευαστή. Ακροφύσια A 833, Miele & Cie KG, Gütersloh. Ακροφύσια A 816, Miele & Cie KG, Gütersloh.

Πρόγραμμα καθαρισμού: VarioTD

Θερμοκρασία καθαρισμού: 50 – 56,43 °C

Διάρκεια: 10:50 λεπτά

Θερμοκρασία απολύμανσης: 65 – 94,4 °C

Διάρκεια: 09:52 λεπτά

Τεχνική έκπλυσης: Σύστημα φρέσκου νερού/απιονισμένο νερό

Καθαριστής: Dr. Weigert MediClean forte 0,5 %

Εξουδετερωτικό: Dr. Weigert MediClean forte 0,5 %

Η ποιότητα του νερού θα πρέπει να είναι αντίστοιχη με εκείνη του πόσιμου νερού. Πρέπει να γίνεται μηχανική πλύση και στέγνωμα. 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 τα ακόλουθα αναφερόμενα καθαριστικά, με μια 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 πισισιλιές νερού. Η διάρκεια πρέπει να εξαρτάται από τον βαθμό ρύπανσης του προϊόντος/εξαρτήματος, αλλά δεν πρέπει να είναι μικρότερη από 1 λεπτό. Στη συνέχεια, πλύση των προϊόντων/εξαρτημάτων (τουλάχιστον ποιότητας πόσιμου νερού) για τουλάχιστον 20 δευτερόλεπτα.

Περιγραφή της συνιστάμενης διαδικασίας καθαρισμού:

Προκαταρκτικός καθαρισμός: 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%

Εργαλεία καθαρισμού: Βούρτσα καθαρισμού Mirasuc, REF 605 216

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 διακρίνονται ρυτιδώσεις, 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. Συνιστάται η χρήση με: Απολυμαντικό ιατρικών εργαλείων Dürr Dental ID 213.

Περιγραφή της συνιστάμενης 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%

Εργαλεία καθαρισμού: Βούρτσα Mirasuc, REF 605 216

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. Μην χρησιμοποιείτε οργανικά διαλύματα (π.χ. αλκοόλες, αιθέρες, κετόνες, βενζίνες), οξειδωτικά (π.χ. υπεροξείδια), αλογόνα (χλώριο, 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 άμεσα.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Επιτρέπεται η χρήση μόνο ελεγμένων αυτόκαυστων κλιβάνων αποστείρωσης. Φροντίστε, κατά την αποστείρωση πολλών διαφορετικών προϊόντων/εξαρτημάτων, ο αυτόκαυστος κλίβανος να μην είναι υπερφορτωμένος 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 κλιβάνου. Λάβετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του αυτόκαυστου κλιβάνου.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Για τη διατήρηση της αποστείρωσης, τα προϊόντα πρέπει να φυλάσσονται σε τυποποιημένες σακούλες αποστείρωσης σε ξηρό 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 συνιστάμενη 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 θα επιφέρει το επιθυμητό αποτέλεσμα. Για τον σκοπό αυτόν απαιτούνται η επαλήθευση και/ή η επικύρωση, καθώς και η τακτική παρακολούθηση της διαδικασίας.

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 pára hatásának kiténni. Kérjük, vegye figyelembe az Ön országában érvényes törvényi előírásokat, valamint az orvosi rendelő és/vagy kórház higiéniai előírásait is.

Az előkészítés korlátai:

A gyakori előkészítés csak csekély hatással bír erre a termékre. A termék élettartamának végét elsősorban a használatból eredő kopás és sérülések határozzák meg. Kétség esetén a termékeket mindig időben ki kell selejtezni és cserélni. A termék ismételt használatára vonatkozó döntésért kizárólag a felhasználó felelős. Ha a terméket túl gyakran használják, a gyártó nem vállal semmilyen garanciát a termék működésére, teljesítményére és biztonságára vonatkozóan.

Egyéni védőfelszerelés:

Munkavédelmi okokból és a fertőzések/keresztfertőzések minimalizálása érdekében az előkészítési folyamat teljes 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 / papírtörülkö 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 fertőtlenítőszerekkel. A tisztítószer és fertőtlenítőszer pH-értékének 5,5 és 8,5 között kell lennie. Ne használjon szerves oldószereket (például alkoholt, éter, ketonok, benzint), oxidálószereket (például peroxidok), halogéneket (klór, jód, bróm) vagy aromás/halogén szénhidrogéneket. A következő termékek alkalmazása javasolt: Dr. Weigert MediClean forte 0,5 %. A készülék gyártójának, valamint a tisztítószer és a fertőtlenítőszer gyártójának használati utasításait szigorúan be kell tartani. Különösen figyeljen a használni kívánt koncentrációkra és hatásidőkre.

Az ajánlott tisztítási folyamat leírása:

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

Tisztítóeszközök az előtisztításhoz: Mirasuc kefe, REF 605 216

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

Az ajánlott tisztítás és fertőtlenítés leírása:

Segédeszközök: Kérjük, használja az alábbi öblítőfúvókákat adapterként, és a tisztítási és fertőtlenítési folyamat megkezdése előtt illesse rá a termékeket az öblítőfúvókákra. Az öblítőfúvókák pontos használatáról kérjük, tájékozódjon az adott gyártó használati útmutatójából. A 833 öblítőfúvókák, Miele & Cie KG, Gütersloh. A 816 öblítőfúvókák, Miele & Cie KG, Gütersloh.

Tisztítási program: VarioTD

Tisztítási hőmérséklet: 50 – 56,43 °C

Pihentetési idő: 10:50 perc

Fertőtlenítési hőmérséklet: 65 – 94,4 °C

Pihentetési idő: 09:52 perc

Öblítéstechnika: Frissvíz-rendszer/ioncserélt víz

Tisztítószer: Dr. Weigert MediClean forte 0,5 %

Semlegesítő: Dr. Weigert MediClean forte 0,5 %

A víznek ivóvíz minőségűnek kell lennie. Az öblítést és szárítást gépekkel kell elvégezni. A gépi tisztítást 60 °C-ot meg nem haladó hőmérsékleten kell elvégezni. Győződjön meg arról, hogy a látható szennyeződések teljesen eltávolításra kerültek. 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 kefével a víz felszíne alatt, a termékek / alkatrészek megfelelő tisztításának biztosítása, valamint a fehérjemegkötés elkerülése és a környezet fröcskölő víz általi szennyeződéstől való védelme 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: Dürr Dental, Koncentráció: 2 %

Tisztítóeszközök: Mirasuc kefe, REF 605 216

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

Száritás: Szobahőmérsékleten szárítsa meg.

A kézi tisztítást 45 °C-ot 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 fertőtlenítőszereket 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 hatásidekre. A következő termékek alkalmazása javasolt: Dürr Dental ID 213 műszerfertőtlenítő.

Az ajánlott fertőtlenítési folyamat leírása:

A tisztítás előírás szerű előkészítése és a 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 %

Tisztítóeszközök: Mirasuc kefe, REF 605 216

Hatáside: 5 perc.

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

Száritás: Száritás szobahőmérsékleten

Győződjön meg arról, hogy a fertőtlenítőszer kompatibilis a termékekkel és az esetlegesen használt tisztítószerekkel. A fertőtlenítőszer pH-értékének 5,5 és 8,5 között kell lennie. Ne használjon szerves oldószereket (például alkoholt, éter, ketonok, benzint), oxidálószereket (például peroxidok), halogéneket (klór, jód, bróm) vagy aromás/halogén 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. Géppen 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 kötelező 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.

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 reprosessering 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. Reprosesseringen bør startes snarest mulig, men senest 2 timer etter bruk. Det bør unngås at produktet utsettes unødvendig for væte eller fuktighet under reprosesseringsprosessen. Vær også oppmerksom på lovbestemmelsene som gjelder i ditt land, samt hygieneforskriftene på legekantoret eller sykehuset.

Begrensninger ved reprosesseringen:

Hyppig reprosessering har liten innvirkning på dette produktet. Slutten på produktets levetid bestemmes hovedsakelig av slitasje og skader fra bruk. Ved tvil bør produktene alltid sorteres ut og skiftes ut på et tidlig tidspunkt. Avgjørelsen om å bruke produktet igjen er utelukkende brukerens ansvar. Hvis produktet brukes for ofte, påtar produsenten seg intet ansvar for produktets funksjon, ytelse og sikkerhet.

Personlig verneutstyr:

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

ANVISNINGER:

FØRSTEGANGSBEHANDLING PÅ BRUKSSTEDET

Fjern overflateforurensninger allerede på bruksstedet med en engangsklut/papirhåndkle. Skyll produktet 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 MediClean forte 0,5 %. Bruksanvisningen fra produsenten av apparatet og produsenten av rengjørings- og desinfeksjonsmiddelet må følges nøye. Det er spesielt viktig å følge de anbefalte konsentrasjonene 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.

Rengjøringsverktøy til forrengjøringen: Mirasuc børste, REF 605216

Informasjon om rengjørings- og desinfeksjonsapparatet: Type: Miele G7881

Beskrivelse av den anbefalte rengjøringen og desinfeksjonen:

Hjelpemiddel: Vennligst bruk skylledysene nevnt nedenfor og sett produktet før rengjørings- og desinfeksjonsprosessen på skylledysene. Se instruksjonen fra den respektive produsenten for den nøyaktige anvendelsen. Skylledyser A 833, Miele & Cie KG, Gütersloh. Skylledyser A 816, Miele & Cie KG, Gütersloh.

Rengjøringsprogram: VarioTD

Rengjøringstemperatur: 50–56,43 °C

Behandlingstid: 10:50 min

Desinfeksjonstemperatur: 65–94,4 °C

Behandlingstid: 09:52 min

Skylleteknikk: Ferskvannssystem / demineralisert vann

Rengjøringsmiddel: Dr. Weigert MediClean forte 0,5 %

Nøytralisator: Dr. Weigert MediClean forte 0,5 %

Vannkvaliteten bør ha drikkevannskvalitet. Maskinell rengjøring og tørking skal utføres. Den maskinelle rengjøringen skal ikke overstige en temperatur på 60 °C. Pass på at synlige forurensninger ble fjernet fullstendig. 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.

RENJØRING: 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/enkeltdelene samtidig som man unngår proteinfiksering, men også for å beskytte omgivelsene mot kontaminering på grunn av vannsprut. Varigheten bør avhenge av forurensningsgraden av produktet/enkeltdelen, men bør ikke være mindre enn 1 minutt. Deretter skylles produktene/enkeltdelene med vann (minst drikkevannskvalitet) i minst 20 sekunder.

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 %

Rengjøringsverktøy: Mirasuc børste, REF 605216

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/enkeltdelene i respektive desinfeksjonsbad i henhold til opplysningene fra produsenten av desinfeksjonsmiddelet. Sørg for at produktene er tilstrekkelig dekket og ikke berører hverandre. Bruksanvisningen utgitt av produsenten av desinfeksjonsmiddelet må følges nøye. Det er spesielt viktig å følge de anbefalte konsentrasjonene 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 %

Rengjøringsverktøy: Mirasuc børste, REF 605216

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/enkeltdelene med vann (minst drikkevannskvalitet) i minst 20 s. Før den videre represseringen må produktet være helt fritt for rester og være tørt.

TØRKING

Hvis produktene represseres manuelt, kan produktene/enkeltdelene 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/enkeltdelene 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/enkeltdelen 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, gjennomsiktig, steril emballasje (steriliseringspose). Følg anvisningene fra produsenten av steriliseringsposene og forseglingsmaskinene og gjeldende normative krav. Produkter/enkeltdeler som ikke er sterilisert i poser, skal brukes umiddelbart.

STERILISERING

Kun godkjente damp-vakuump-autoklaver kan brukes. Pass på ved sterilisering av flere forskjellige produkter/enkeltdeler 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 reprosesseringen) 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 oppført ovenfor er validert av produsenten av det medisinske utstyret som egnet for behandling av medisinsk utstyr for gjenbruk. Den som utfører reprosesseringen er ansvarlig for at reprosesseringen som faktisk utføres med utstyret, materialet og personellet, oppnår ønsket resultat i reprosesseringsinnretningen. Dette krever verifisering og/eller validering og rutinemessig overvåking av prosessen.

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 reprocesării. Vă rugăm să respectați, suplimentar, reglementările legale aplicabile în țara dumneavoastră, precum și reglementările de igienă ale cabinetului medical, respectiv ale spitalului.

Limitări privind reprocesarea:

Reprocesarea frecventă are doar un impact redus asupra acestui produs. Sfârșitul duratei de viață a produsului este determinat în principal de uzura și deteriorarea cauzate de utilizare. În caz de dubiu, produsele trebuie întotdeauna scoase din uz din timp și înlocuite. Decizia privind utilizarea repetată se află în responsabilitatea exclusivă a utilizatorului. În cazul utilizării prea frecvente, producătorul nu garantează funcționarea, performanța și siguranța produsului.

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 de calitatea apei potabile) în maximum 2 ore de la utilizare. Trebuie evitată uscarea pe produs a reziduurilor sau impurităților de orice fel. Vă rugăm să nu utilizați la tratamentul inițial 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 & DEZINFECTARE: 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 MediClean forte 0,5 %. Instrucțiunile de utilizare ale producătorului dispozitivului și ale producătorului agentului de curățare și dezinfectare trebuie respectate întocmai. 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.

Unelte de curățare pentru curățare preliminară: perie Mirasuc, REF 605 216

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

Descrierea curățării și dezinfectării recomandate:

Materiale auxiliare: vă rugăm să utilizați duzele de clătire de mai jos ca adaptoare și să introduceți produsele pe duzele de clătire înainte de procesul de curățare și dezinfectare. Vă rugăm să consultați utilizarea exactă a duzelor de clătire în instrucțiunile producătorului respectiv. Duze de clătire A 833, Miele & Cie KG, Gütersloh. Duze de clătire A 816, Miele & Cie KG, Gütersloh.

Program de curățare: VarioTD

Temperatura de curățare: 50 – 56,43 °C

Timp de menținere: 10:50 min.

Temperatura de dezinfectare: 65 – 94,4 °C

Timp de menținere: 09:52 min.

Tehnică de clătire: sistem cu apă proaspătă/apă complet demineralizată (VE)

Agent de curățare: Dr. Weigert MediClean forte 0,5 %

Neutralizator: Dr. Weigert MediClean forte 0,5 %

Calitatea apei trebuie 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 avut grijă ca impuritățile vizibile să fi fost 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 reprocessarea ulterioară.

CURĂȚAREA: 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/componentelor individuale cu apă (cel puțin la calitatea apei potabile) timp de cel puțin 20 de secunde.

Descrierea procesului de curățare recomandat:

Curățare preliminară: îndepărtați murdăria de pe suprafață cu un șervețel de unică folosință

Curățarea: așezați instrumentul în tava perforată. Introduceți 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 %

Unelte de curățare: perie Mirasuc, REF 605 216

Clătire ulterioară: clătirea timp de 20 de secunde cu apă (cel puțin la calitatea apei potabile)

Uscarea: 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.

DEZINFECTAREA: 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:

Efectuați pregătirea corespunzătoare pentru curățare și curățare manuală

Dezinfectarea: așezați instrumentul în tava perforată, introduceți tava perforată în baia de dezinfectare cu soluție dezinfectantă

Dezinfectant: ID 213, Firma Dürr Dental, concentrație: 2 %

Unelte de curățare: perie Mirasuc, REF 605 216

Timp de acțiune: 5 min.

Clătire ulterioară: clătirea timp de 20 de secunde cu apă (cel puțin la calitatea apei potabile)

Uscarea: 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. alcooli, eteri, cetone, benzine), 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 sec. Produsul trebuie să fie lipsit de orice reziduuri și uscat înainte de reprocessarea ulterioară.

USCAREA

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 reprocessare mecanică ar trebui să aibă loc direct de 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/piese 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.

AMBALAREA

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.

STERILIZAREA

Trebuie utilizate exclusiv autoclave cu abur și vid 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: sterilizarea: 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.

DEPOZITAREA

Pentru menținerea sterilității, produsele trebuie păstrate până la utilizare în pungi de sterilizare standardizate, într-un loc uscat și curat. În cazul deteriorării ambalajelor sterile, 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 dispozitivele medicale sterile este descrisă în standardul DIN 58953-8 și depinde de influențele și acțiunile externe în timpul depozitării, transportului și manipulării. În cadrul sistemului său de management al calității, utilizatorul trebuie să se asigure că numărul eventual specificat de cicluri de reprocesare (a se vedea „Limitări privind reprocesarea”) nu este depășit. Toate incidentele grave survenite în legătură cu produsul trebuie raportate imediat producătorului și autorității competente din statul membru în care sunteți stabilit. Pentru eliminarea produselor există recomandări și reglementări care diferă de la o regiune la alta. 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.