Matrix-Spanner Universal Nr. 1 REF **355043**
Matrix-Spanner Abgewinkelt Nr. 2 REF **355047**
Matrix-Spanner Junior (kurz) Nr. 3 REF **355048**

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

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

CH REP
Tecor-Dental AG
Ebnatstrasse 65
8200 Schaffhausen
Schweiz

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 Vorausset-zungen 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 früh-zeitig aussortiert und ersetzt werden. Die Entscheidung eines wiederholten Einsatzes liegt in alleiniger Verantwortung bei dem Anwender. Bei zu häufigem Einsatz übernimmt der Hersteller keine Gewähr für die Funktion, Leistung und Sicherheit des Produktes.

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

ANWEISUNGEN:

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

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

REINIGUNG & DESINFEKTION: MASCHINELL (EMPFOHLEN)
Es darf nur ein einwandfrei gepflegtes, geprüftes, kalibriertes und freigegebenes Reinigungs- und Desinfektionsgerät nach EN ISO 15883 mit gültigem Prüfzeichen (CE-Zeichen) verwendet werden. Achten Sie darauf, dass bei der maschinellen Reinigung und Desinfektion von mehreren unterschiedlichen Produkten/Einzelteilen das Reinigungsgerät nicht überfüllt wird und dass die Produkte/Einzelteile keinen Kontakt zueinander haben. Es wird empfohlen, den Reiniungs-und Desinfektionszyklus entsprechend den Vorgaben des Geräteherstellers und des Reinigungsmittel- bzw. Desinfektionsmittelherstellers zu durchlaufen. Achten Sie darauf, dass das Reinigungsmittel mit den Produkten und eventuell ein-gesetzten 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), Oxidations-mittel (z.B. Peroxide), Halogene (Chlor, Jod, Brom) oderaromatische/halogenierte Kohlenwasserstoffe. Empfohlen wird die Anwendung mit: - Dr. Weigert, neodisher MA / - Dr. Weigert, neodisher Z
Die Gebrauchsanweisung des Herstellers des Reinigungs- und Desinfektionsmittels ist genau zu beachten. Insbesondere ist den zu verwendenden Konzentrationen und Einwirkzeiten zu folgen.

Beschreibung des empfohlenen Reinigungsprozesses:
Vorreinigung: Die Vorreinigung sollte in einem Wasserbad (mindestens Trinkwasserqualität) ohne weitere Reinigungs-zusätze mit einer Reinigungsbürste unterhalb der Wasseroberfläche erfolgen, um sowohl eine ausreichende Reinigung der Produkte/Einzelteile unter Vermeidung einer Proteinfixierung zu erreichen, als auch die Umgebung vor einer Kontaminierung mit Spritzwasser zu schützen. Die Dauer sollte sich nach dem Verschmutzungsgrad des Produktes/Einzelteils richten, 1 Minute jedoch nicht unterschreiten.
Reinigungswerkzeuge für Vorreinigung: Reinigungsbürste Flexbrush, REF 605254 Angaben zum Reinigungs und Desinfektionsgerät: Typ: Miele G7881

Beschreibung des empfohlenen Programmes:
Reinigungsprogramm: VarioTD
Reinigungstemperatur: 50,1 - 55,6 °C
Haltezeit: 11:00 min.

Desinfektionstemperatur: 65,7 - 94,4 °C
Haltezeit: 10:01 min.
Spültechnik: Frischwassersystem/VE-Wasser
Reiniger: Dr. Weigert, neodisher MA, Dosierung: 30 mg (3 g/L)
Neutralisator: Dr. Weigert, neodisher Z, Dosierung: 1 - 2 ml/L
Hilfsmittel: Einsatzgestell für Abdrucklöffel
Die Wasserqualität sollte sich auf Trinkwasserniveau befinden. Ein maschinelles Spülen und Trocknen sollte stattfinden. Die maschinelle Reinigung sollte eine Temperatur von 60 °C nicht überschreiten. Es muss darauf geachtet werden, dass sichtbare Verunreinigungen vollständig entfernt wurden. Falls nach dem Reinigungs- und Desinfektionsvorgang noch Verunreinigungen sichtbar sind, muss die Reinigung & Desinfektion wiederholt werden. Das Produkt muss vor der weiteren Aufbereitung frei von jeglichen Rückständen und trocken sein.

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

Beschreibung des empfohlenen Reinigungsprozesses:
Vorreinigung: Oberflächenverschmutzung mit einem Einmaltuch entfernen
Reinigung: Instrument in Siebschale einlegen. Siebschale in
Reinigungsbad mit Reinigungslösung einhängen, Verschmutzungen mit Hilfe von Reinigungs-bürsten entfernen.
Reinigungsmittel: ID 213, Fa. Dürr Dental Konzentration: 2 %
Reinigungswerkzeuge: Reinigungsbürste Flexbrush, REF 605254
Nachspülen: 20 Sek. mit Wasser (mindestens Trinkwasserqualität) spülen
Trocknung: Trocknung bei Raumtemperatur
Die manuelle Reinigung sollte eine Temperatur von 45 °C nicht überschreiten. Es muss darauf geachtet werden, dass sichtbare Verunreinigungen vollständig entfernt wurden. Falls nach dem Reinigungsvorgang noch Verunreinigungen sichtbar sind, muss die Reinigung wiederholt werden.

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

Beschreibung des empfohlenen Desinfektionsprozesses:
Durchführung der ordnungsgemäßen Reinigungsvorbereitung und manuellen Reinigung
Desinfektion: Instrument in Siebschale einlegen Siebschale in Desinfektionsbad mit Desinfektionslösung einhängen, Verschmutzung mit Hilfe von Reinigungsbürsten entfernen
Desinfektionsmittel: ID 213, Fa. Dürr Dental Konzentration: 2 %
Reinigungswerkzeuge: Reinigungsbürste Flexbrush, REF 605254
Einwirkzeit: 5 min.
Nachspülen: 20 Sek. mit Wasser (mindestens Trinkwasserqualität) spülen
Trocknung: Trocknung bei Raumtemperatur
Achten Sie darauf, dass das Desinfektionsmittel mit den Produkten und eventuell eingesetzten Reinigungsmitteln kompatibel ist. Der pH-Wert des Desinfektionsmittels sollte zwischen 5,5 und 8,5 liegen. Verwenden Sie keine organischen Lösungsmittel (z.B. Alkohole, Ether, Ketone, Benzine), Oxidationsmittel (z.B. Peroxide), Halogene (Chlor, Jod, Brom) oder aromatische/halogenierte Kohlenwasserstoffe. Bitte beachten Sie eventuelle thermische Einschränkungen unter Berücksichtigung der Herstellerangaben des Desinfektionsmittelherstellers. Anschließend Spülen der Produkte/Einzel-teile mit Wasser (mindestens Trinkwasserqualität) für mindestens 20 Sekunden. Das Produkt muss vor der weiteren Auf-bereitung 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 wer-den. Wenn das Produkt/Einzelteil nicht sichtbar sauber ist, muss der gesamte Aufbereitungsprozess wiederholt oder das Produkt/Einzelteil ordnungsgemäß entsorgt werden.

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

STERILISATION
Es dürfen nur geprüfte Dampf-Vakuum-Autoklaven verwendet werden. Achten Sie darauf, dass bei Sterilisation von mehreren unterschiedlichen Produkten/Einzelteilen der Autoklav nicht überfüllt wird und dass die Produkte/Einzelteile keinen Kontakt zueinander haben. Folgende Sterilisationszyklen können durchlaufen werden: Dampfsterilisation, 134 °C, Haltezeit 5 Minuten oder Dampfsterilisation, 121 °C, Haltezeit 20 Minuten. Zum Trocknen der Produkte/Einzelteile sollte der Trocknungszyklus des Autoklaven eingestellt werden. Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Herstellers des Autoklaven.

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

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

KONTAKT ZUM HERSTELLER
Tel.: (+49) 203/99269 - 0, E-mail: info@hagerwerken.de
Die oben aufgeführten Anweisungen wurden vom Medizinprodukt-Hersteller als geeignet für die Vorbereitung eines Medizinprodukts zu dessen Wiederverwendung validiert. Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Werkstoffen und Personal in der Aufbereitungseinrichtung das gewünschte Ergebnis erzielt. Dafür sind Verifizierung und/oder Validierung und Routineüberwachungen des Verfahrens erforderlich.

EN

PROCESSING INSTRUCTIONS ACCORDING TO EN ISO 17664-1:2021

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

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

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

INSTRUCTIONS:

INITIAL TREATMENT AT THE PLACE OF USE
Remove surface contamination using a disposable cloth/paper cloth when you are 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 contamina-tion of any kind to dry on the product. When using the product for the first time at the place of use, do not use any alde-hyde-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 MACHINERY (RECOMMENDED)
Only perfectly maintained, checked, calibrated and released cleaning and disinfection equipment according to EN ISO 15883 with valid check mark (CE mark) may be used. When machine cleaning and disinfecting several different products/individual components, ensure that the cleaning device is not overfilled and that the products/individual components do not contact each other. We recommend completing the cleaning and disinfection cycle according to the specifications of the manufacturer of the device and/or the cleaning agent. Make sure that the cleaning agent is compatible with the products and disinfectants that might be used. The pH of the cleaning agent and disinfectant should lie between 5.5 and 8.5. Do not use organic solvents (e.g. alcohols, ether, ketones, petrol), oxidizing agents (e.g. peroxides), halogens (chlorine, iodine, bromine) or aromatic/halogen hydrocarbons. Application with the following agents is recommended: Dr. Weigert, neodisher MA / Dr. Weigert, neodisher Z
The instructions for use of the manufacturer of the cleaning agent and disinfectant must strictly be observed. In particular, note the concentration and contact times.

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; however, it should be no less than 1 minute.
Cleaning tool for pre-cleaning: Flexbrush cleaning brush, REF 605254
Information on the cleaning and disinfection device: Type: Miele G7881

Description of the recommended program:
Cleaning program:VarioTD
Cleaning temperature: 50.1 - 55.6 °C
Hold time: 11:00 min.
Disinfection temperature: 65.7 - 94.4 °C
Hold time: 10:01 min
Flushing technology: Fresh water system/demineralized water

Cleaning agent: Dr. Weigert, neodisher MA,
Dosing: 30 mg (3g/l)
Neutralizer: Dr. Weigert, neodisher Z,
Dosing: 1 - 2 ml/L
Aids: Insert rack for impression trays
The water should be of drinking water quality. Flushing and drying should be completed by machines. The machine cleaning should not exceed a temperature of 60 °C. Ensure that visible contamination has been completely removed. If visible contamination remains after cleaning and disinfection, repeat these steps. Before further processing, the product must be free from any residues and dry.

CLEANING: MANUAL
The manual cleaning should be completed in a water bath (at least drinking water quality) with the cleaning agent specified below using a brush below the water surface to achieve both sufficient cleaning of the products/individual components while avoiding 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; however, it should be no 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 tool: Flexbrush cleaning brush, REF 605254
Rinsing: rinse with water (at least drinking water quality) for 20 sec.
Drying: dry at room temperature
The manual cleaning should not exceed a temperature of 45 °C. Ensure that visible contamination has been completely removed. If visible contamination remains after the cleaning process, cleaning must be repeated.

DISINFECTION: MANUAL
For the 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 contact each other. The instructions for use of the disinfectant manufacturer must be strictly observed. In particular, observe the concentration and contact times. Application with the following agent 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; remove contamination by means of cleaning brushes.
Disinfectant: ID 213, company Dürr Dental,
Concentration: 2 %
Cleaning tool: Flexbrush cleaning brush, REF 605254
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. The drying in machine processing should be directly completed by the devices using hot air. With machine drying, the temperature should not exceed 100 °C.

MAINTENANCE, CONTROL AND CHECK
There are no special maintenance requirements for the product. Re-assemble disassembled products/individual components. Always perform 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
Pack and seal the product in suitable and standardized transparent sterile packaging (sterilization bags). 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. When sterilizing several different products/individual components, ensure that the autoclave is not overfilled and that the products/individual components do not contact each other. The following sterilization cycles may be completed: Steam sterilization, 134 °C, hold time 5 minutes or steam sterilization, 121 °C, hold time 20 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 again before 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. Recommendations and regulations for disposal of the products vary by region. 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, protec-tion 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. Veillez à ce que le laveur-désinfecteur ne soit pas trop rempli lors du nettoyage et de la désinfection en machine de plusieurs produits différents/pièces détachées et que les produits/pièces détachées n'entrent pas en contact les uns avec les autres. Il est recommandé de suivre le cycle de nettoyage et de désinfection en respectant les spécifications du fabricant de l'appareil et du fabricant du produit de nettoyage ou du désinfectant. Veillez à ce que le produit de nettoyage soit compatible avec les produits et les désin-fectants 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, neodischer MA / - Dr. Weigert, neodischer Z
Les instructions d'utilisation du fabricant du produit de nettoyage et du désinfectant doivent être strictement respec-tées. 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 écla-boussures. La durée doit être axée sur le degré de salissure du produit/des pièces détachées, mais elle ne doit pas être inférieure à 1 min.

Outils de nettoyage pour le prénettoyage :
Brosse de nettoyage Flexbrush, RÉF 605254
Indications sur le laveur-désinfecteur : Type : Miele G7881
Description du programme recommandé :
Programme de nettoyage : VarioTD
Température de nettoyage : 50,1 - 55,6 °C
Durée de maintien : 11:00 min

Température de désinfection : 65,7 - 94,4 °C
Durée de maintien : 10:01 min
Technique de lavage : Système à eau courante, eau déminéralisée
Détergent : Dr. Weigert, neodisher MA, Dosage : 30 mg (3 g/l)
Neutralisateur : Dr. Weigert, neodisher Z, Dosage : 1 - 2 ml/l
Moyens auxiliaires : Support pour porte-empreinte
La qualité de l'eau doit correspondre à celle de l'eau potable. Le lavage et le séchage doivent se faire à la machine. La température du nettoyage à la machine ne doit pas dépasser 60 °C. Il faut veiller à ce que toute contamination visible ait été complètement enlevée. Si des salissures sont encore visibles après le processus de nettoyage et de désinfection, le nettoyage et la désinfection doivent être recommencés. Avant la poursuite du traitement, le produit doit être sec et libre de tout résidu.

NETTOYAGE : MANUEL
Le prénettoyage manuel doit être effectué dans un bain d'eau (ayant au moins la qualité de l'eau potable) sous la surface de l'eau avec une brosse et avec les produits de nettoyage mentionnés ci-dessous afin d'obtenir un nettoyage suffisant des produits/pièces détachées tout en évitant une fixation des protéines et aussi afin de protéger l'environ-nement 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 Flexbrush, RÉF 605254
Rinçage : Rincer 20 secondes à l'eau (ayant au moins la qualité de l'eau potable)
Séchage : Séchage à température ambiante
La température du nettoyage manuel ne doit pas dépasser 45 °C. Il faut veiller à ce que toute contamination visible ait été complètement enlevée. Si des salissures sont encore visibles après le processus de nettoyage, le nettoyage doit être recom-mencé.

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 stric-tement respectées. En particulier, il faut respecter les concentrations utilisées et les temps d'exposition. L'utilisation des produits suivants est recommandée : Dürr Dental ID 213 Désinfection des instruments

Description du processus de désinfection recommandé :
Réaliser la préparation du nettoyage et le nettoyage manuel comme indiqué.
Désinfection : Déposer l'instrument dans un plateau. Plonger le plateau dans le bain contenant la solution de désinfection, enlever les salissures à l'aide de brosses de nettoyage
Désinfectant : ID 213, société Dürr Dental, concentration : 2 %
Outils de nettoyage : Brosse de nettoyage Flexbrush, RÉF 605254
Temps d'exposition : 5 min
Rinçage : Rincer 20 secondes à l'eau (ayant au moins la qualité de l'eau potable)
Séchage : Séchage à température ambiante
Veillez à ce que le désinfectant soit compatible avec les produits de nettoyage éventuellement employés et les 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 aroma-tiques 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 souf-flant 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 20 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 sou-mis au processus de traitement avant utilisation.

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES
Marquez les produits stérilisés conformément aux réglementations légales et nationales. La durée de conservation recom-mandée 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'utili-sateur 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 trai-tement 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

NL

VERWERKINGSINSTRUCTIES VOLGENS EN ISO 17664-1:2021

⚠ **Waarschuwingen: Opgelet!** 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 sterilisa-tie. 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 uitslui-tend 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.

Persoon-lijke beschermingsmiddelen:
Om werkveiligheidsredenen en ook om infecties/kruisinfecties tot een minimum te be-perken, dient u gedurende het gehele behandelingsproces, geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen (beschermende kleding, veiligheidshandschoenen en neus- en mondbescherming) te dragen.

INSTRUCTIES:

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

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

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

Beschrijving van het aanbevolen reinigingsproces:
Voorreiniging: De voorreiniging dient in een waterbad (ten minste drinkwaterkwaliteit) zonder overige reinigingstoe-voegingen 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 te-gen 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: Reinigingsborstel Flexbrush, REF 605254
Informatie over het reinigings- en desinfectieapparaat: type: Miele G7881

Beschrijving van het aanbevolen programma:
Reinigingsprogramma: VarioTD Reinigingstemperatuur: 50,1 - 55,6 °C
Oponthoud: 11:00 min
Desinfectietemperatuur: 65,7 - 94,4 °C

Oponthoud: 10:01 min
Spoeltechniek: Schoonwatersysteem/demiwater
Reiniger: Dr. Weigert, neodisher MA, Dosering: 30 mg (3g/L)
Neutralisator: Dr. Weigert, neodisher Z,
Dosering: 1 - 2 ml/L
Hulpmiddelen: Inzetgestel voor afdruklepel
De waterkwaliteit moet van drinkniveau zijn. Er moet machinaal gespoeld en gedroogd worden. Bij de machinale reini-ging 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 reini-ging & 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 produc-ten/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 lan-ger zijn dan 1 minuut. Daarna dienen de producten/losse delen ten minste 20 seconden lang te worden gespoeld met water (ten minste drinkwaterkwaliteit).

Beschrijving van het aanbevolen reinigingsproces:
Voorreiniging: Verwijder oppervlakvervuiling met een wegwerpdoek
Reiniging: Leg het instrument in de zeefschaal. Hang de zeefschaal in een reinigingsbad met reinigings-oplossing, verwijder verontreinigingen met reinigingsborstels.
Reinigingsmiddel: ID 213, firma Dürr Dental concentratie: 2 %
Reinigingshulpmiddelen: Reinigingsborstel Flexbrush, REF 605254
Naspoelen: 20 sec. met water (ten minste drinkwaterkwaliteit) spoelen Drogen: Drogen op kamertemperatuur
Bij handmatige reiniging mag de temperatuur niet boven de 45 °C komen. U dient erop te letten dat zichtbare verontrei-nigingen volledig verwijderd zijn. Indien er na het reinigingsproces nog verontreinigingen zichtbaar zijn, moet de reini-ging worden herhaald

DESINFECTIE: HANDMATIG
Gebruik voor handmatige desinfectie a.u.b. uitsluitend toegestane desinfectiemiddelen met geteste werking (CE-sym-bool, op VAH-/DGHM-lijst). Leg de producten/losse delen conform de productinformatie van de fabrikant van het desin-fectiemiddel 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 zeefschaal. Hang de zeefschaal in het desinfectiebad met desinfec-tieoplossing, verwijder verontreinigingen met reinigingsborstels.
Desinfectiemiddel: ID 213, firma Dürr Dental
Concentratie: 2 %
Reinigingshulpmiddelen: Reinigingsborstel Flexbrush, REF 605254
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 aromati-sche/gehalogeneerde koolwaterstoffen. Houd rekening met eventuele thermische beperkingen, rekening houdend met de informatie van de fabrikant van het desinfectiemiddel. Aansluitend dient u de producten/losse delen ten minste 20 seconden lang te spoelen met water (ten minste drinkwaterkwaliteit). Het product moet vóór verdere behandeling vrij zijn van alle resten en droog zijn.

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

ONDERHOUD, CONTROLE EN INSPECTIE

Voor het product is geen bijzonder onderhoud vereist. Monteer de gedemonteerde producten/losse onderdelen weer in elkaar. Er moet altijd een visuele controle op verontreiniging, beschadiging en vervorming voor en na de afzonder-lijke werkstappen worden uitgevoerd. Beschadigde of gecorrodeerde producten mogen niet opnieuw worden ge-bruikt. Als het product/losse deel niet zichtbaar schoon is, moet het gehele behandelingsproces worden herhaald of moet het product/losse deel op de juiste manier worden verwijderd.

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

STERILISATIE
Er mogen uitsluitend geteste stoom-vacuüm-autoclaven worden gebruikt. Let erop dat de autoclaaf bij sterilisatie van meerdere verschillende producten/losse delen niet te vol raakt en dat de producten/losse delen niet met elkaar in con-tact komen. U kunt de volgende sterilisatiecycli uitvoeren: Stoomsterilisatie, 134 °C, oponthoud 5 minuten of stoomste-rilisatie, 121 °C, oponthoud 20 minuten. Voor het drogen van producten/losse delen moet de droogcyclus van de auto-claven 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 nog-maals 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 doorgege-ven aan de fabrikant en de verantwoordelijke autoriteiten van uw lidstaat. Voor verwijdering van de producten gelden er regionaal uiteenlopende aanbevelingen en voorschriften. Vraag uw verantwoordelijke afvalverwerkingsbedrijf naar de in uw regio actuele regels.

CONTACTGEGEVENS VAN DE FARIKANT
Tel.: (+49) 203/99269 -0, E-mail: info@hagerwerken.de
De hierboven vermelde instructies zijn door de fabrikant van het medische product als geschikt beoordeeld voor de be-handeling van een medisch hulpmiddel zijn voor het hergebruik daarvan. Degene die het product behandeld, is er ver-antwoordelijk 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.

IT

ISTRUZIONI DI RICONDIZIONAMENTO SECONDO EN ISO 17664-1:2021

⚠ **Avvertenze: Attenzione!** Il prodotto deve essere pulito, disinfettato e sterilizzato prima del primo utilizzo e dopo ogni successivo utilizzo conformemente alle presenti istruzioni di ricondizionamento. La sola disinfezione non è sufficiente. Una pulizia e una disinfezione accurate sono presupposti essenziali per una sterilizzazione efficace. Il ricondizionamento deve essere avviato il prima possibile, comunque
entro 2 ore dall'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, neodisher MA / - Dr. Weigert, neodisher Z
Le istruzioni per l'uso del produttore del detergente e del disinfettante devono essere rigorosamente osservate. In particolare devono essere rispettate le concentrazioni e i tempi di azione indicati.

Descrizione del processo di pulizia raccomandato:
Prelavaggio: il prelavaggio 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 di pulizia Flexbrush, REF 605254
Dati relativi al dispositivo di lavaggio e disinfezione: tipo: Miele G7881

Descrizione del programma raccomandato:
Programma di pulizia: VarioTD
Temperatura di pulizia: 50,1 – 55,6 °C
Tempo di mantenimento: 11:00 min.

Temperatura di disinfezione: 65,7 – 94,4 °C
Tempo di mantenimento: 10:01 min.
Tecnica di risciacquo: sistema ad acqua fresca / acqua demineralizzata (VE)
Detergente: Dr. Weigert, neodisher MA, dosaggio: 30 mg (3 g/L)
Neutralizzante: Dr. Weigert, neodisher Z, dosaggio: 1 – 2 ml/L
Accessori: supporto per portaimpronte
La qualità dell'acqua deve corrispondere almeno a quella dell'acqua potabile. Devono essere eseguiti un risciacquo e un'asciugatura automatici. 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: inserire lo strumento nel cestello portastrumenti. Immergere il cestello
nel bagno contenente la soluzione detergente e rimuovere lo sporco con l'ausilio di spazzole per la pulizia.
Detergente: ID 213, Dürr Dental, concentrazione: 2 %
Strumenti di pulizia: spazzola di pulizia Flexbrush, REF 605254
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: inserire lo strumento nel cestello portastrumenti. Immergere il cestello nel bagno contenente la soluzione disinfettante e rimuovere lo sporco con l'ausilio di spazzole per la pulizia
Disinfettante: ID 213, Dürr Dental, concentrazione: 2 %
Strumenti di pulizia: spazzola di pulizia Flexbrush, REF 605254
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. Riassemblare 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, 121 °C, tempo di mantenimento 20 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.

ES

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

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

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

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

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

Descripción del programa recomendado:
Programa de lavado: VarioTD
Temperatura de lavado: 50,1 - 55,6 °C

Tiempo de espera: 11:00 min
Temperatura de desinfección: 65,7 - 94,4 °C
Tiempo de espera: 10:01 min
Tecnología de lavado: renovación del agua en cada fase de lavado/agua desmineralizada
Limpiador: Neodisher MA de Dr. Weigert, dosis: 30 mg (3 g/L)
Agente neutralizador: Neodisher Z de Dr. Weigert, dosis: 1 – 2 ml/L
Medio auxiliar: soporte para cubeta de impresión
La calidad del agua debe situarse en el nivel de agua potable. Debe realizarse un lavado y secado mecánico. El lavado mecánico no debe superar los 60 °C de temperatura. Es importante cerciorarse de que la suciedad visible se haya eliminado completamente. Si después del proceso de lavado y desinfección todavía existe suciedad visible, se deberá repetir dicho proceso. El producto debe estar seco y sin ningún tipo de restos antes del siguiente proceso de tratamiento.

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

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

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

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

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

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

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

ESTERILIZACIÓN
Solamente pueden utilizarse autoclaves de vapor con vacío testadas. Asegúrese de que al esterilizar varios productos/componentes diferentes la autoclave no se llene en exceso y de que los productos/componentes no entren en contacto entre sí. Pueden realizarse los siguientes ciclos de esterilización: Esterilización por vapor a 134 °C con tiempo de espera de 5 minutos o esterilización por vapor a 121 °C con tiempo de espera de 20 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 desinfeção, por si só, não é suficiente. Uma limpeza e desinfeção 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/toalhete 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 DESINFEÇÃO EM MÁQUINA (RECOMENDADO)
É permitida apenas a utilização de um aparelho de limpeza e desinfeção 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 desinfeção 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 desinfeção 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, neodisher MA / - Dr. Weigert, neodisher Z
As instruções de utilização do fabricante 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 de limpeza Flexbrush, REF 605254. Informações sobre o aparelho de limpeza e desinfeção: Modelo: Miele G7881

Descrição do programa recomendado:
Programa de limpeza: VarioTD

Temperatura de limpeza: 50,1 - 55,6 °C
Tempo de exposição: 11:00 minutos
Temperatura de desinfeção: 65,7 - 94,4 °C
Tempo de exposição: 10:01 minutos
Técnica de lavagem: sistema de água limpa / água desmineralizada
Produto de limpeza: Dr. Weigert, neodisher MA, dosagem: 30 mg (3 g/L)
Neutralizante: Dr. Weigert, neodisher Z, dosagem: 1 - 2 ml/L
Acessório auxiliar: estrutura de suporte para moldeiras de impressão
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 desinfeção, ainda forem visíveis sujidades, a limpeza e a desinfeção 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 de limpeza Flexbrush, REF 605254
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 desinfeção manual, utilize exclusivamente desinfetantes homologados com eficácia comprovada (marcação CE, lista VAH/DGHM). Coloque os produtos/peças individuais nos banhos de desinfeção 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 desinfeção recomendado:
Execução da preparação correta para a limpeza e da limpeza manual
Desinfeção: colocar o instrumento no tabuleiro de rede. Colocar o tabuleiro de rede no banho de desinfeção com solução desinfetante, remover as sujidades com o auxílio de escovas de limpeza
Desinfetante: ID 213, da empresa Dürr Dental
Concentração: 2 %
Ferramentas de limpeza: escova de limpeza Flexbrush, REF 605254
Tempo de atuação: 5 min.
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, benzinas), 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 20 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 devem 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.

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 ενδελεχής καθαρισμός και απολύμανση είναι βασικές προϋποθέσεις για την αποτελεσματική αποστείρωση. Η επεξεργασία πρέπει να ξεκινήσει το συντομότερο δυνατόν, το αργότερο όμως 2 ώρες μετά τη χρήση. Κατά τη διάρκεια της επεξεργασίας, πρέπει να αποφεύγεται η άσκοπη έκθεση του προϊόντος σε υγρασία ή υγρά. Λάβετε επίσης υπόψη τις ισχύουσες νομοθετικές διατάξεις στη χώρα σας, καθώς και τους κανόνες υγιεινής του ιατρείου ή του νοσοκομείου.

Περιορισμοί στην επεξεργασία:
Η συχνή επανεπεξεργασία έχει ελάχιστη επίδραση σε αυτό το προϊόν. Το τέλος της διάρκειας ζωής του προϊόντος καθορίζεται κυρίως από τη φθορά και τη ζημιά που προκαλείται από τη χρήση. Σε περίπτωση αμφιβολίας, τα προϊόντα θα πρέπει πάντα να αποσύρονται εγκαίρως από τη χρήση και να αντικαθίστανται. Η απόφαση για επαναλαμβανόμενη χρήση είναι αποκλειστική ευθύνη του χρήστη. Σε περίπτωση υπερβολικά συχνής χρήσης, ο κατασκευαστής δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για τη λειτουργία, την απόδοση και την ασφάλεια του προϊόντος.

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

ΟΔΗΓΙΕΣ:

ΠΡΩΤΗ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΣΤΟΝ ΤΟΠΟ ΧΡΗΣΗΣ
Αφαιρέστε τις ακαθαρσίες από την επιφάνεια με ένα μαντηλάκι μίας χρήσης/χαρτομάντιλο, ήδη 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 πρώτη επεξεργασία στον τόπο χρήσης, μη χρησιμοποιείτε προϊόντα που περιέχουν αλδεΰδη ή αλκοόλη, καθώς αυτά μπορεί να προκαλέσουν καθήλωση των πρωτεϊνών.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΟΝ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟ
Αποσυναρμολογήστε το προϊόν στα επιμέρους εξαρτήματα, εάν είναι δυνατόν. Ελέγξτε το οπτικά για ζημιές και φθορά.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ: ΜΗΧΑΝΙΚΑ (ΣΥΝΙΣΤΑΤΑΙ)
Επιτρέπεται η χρήση μόνο άψογα 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/επιμέρους εξαρτημάτων, η συσκευή καθαρισμού δεν είναι υπερφορτωμένη και ότι τα προϊόντα/επιμέρους 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. Ο βαθμός pH του καθαριστικού και απολυμαντικού πρέπει να κυμαίνεται μεταξύ 5,5 και 8,5. Μη χρησιμοποιείτε οργανικά διαλύματα (π.χ. αλκοόλες, αιθέρες, κετόνες, βενζίνες), οξειδωτικά (π.χ. υπεροξείδια), αλογόνα (χλώριο, ιώδιο, βρώμιο) ή αρωματικούς/αλογονωμένους υδρογονάνθρακες. Συνιστάται η χρήση με: - Dr. Weigert, neodisher MA / - Dr. Weigert, neodisher Z
Πρέπει να τηρούνται αυστηρά οι οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του καθαριστικού και απολυμαντικού. Ιδιαίτερα, πρέπει να τηρούνται οι συγκεντρώσεις και οι χρόνοι δράσης που πρέπει να χρησιμοποιούνται.

Περιγραφή της συνιστώμενης διαδικασίας καθαρισμού:
Προκαθαρισμός: Ο προκαθαρισμός θα πρέπει να πραγματοποιείται σε υδατόλουτρο (με νερό τουλάχιστον ποιότητας πόσιμου νερού), χωρίς την προσθήκη άλλων καθαριστικών, με βούρτσα καθαρισμού κάτω από την επιφάνεια του νερού, ώστε να επιτυγχάνεται επαρκής καθαρισμός των προϊόντων/επιμέρους εξαρτημάτων, με παράλληλη αποφυγή της καθήλωσης πρωτεϊνών, καθώς και να προστατεύεται ο περιβάλλων χώρος από επιμόλυνση λόγω εκτινασσόμενου 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 προκαθαρισμό: Βούρτσα καθαρισμού Flexbrush, REF 605254. Στοιχεία για τη συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης: Τύπος: Miele G7881

Περιγραφή του προτεινόμενου προγράμματος:
Πρόγραμμα καθαρισμού: VarioTD
Θερμοκρασία καθαρισμού: 50,1 - 55,6°C
Χρόνος διατήρησης: 11:00 λεπτά.
Θερμοκρασία απολύμανσης: 65,7 - 94,4°C
Χρόνος διατήρησης: 10:01 λεπτά.
Τεχνολογία πλύσης: Σύστημα φρέσκου νερού/πλήρως αφαλατωμένο νερό
Καθαριστικό: Dr. Weigert, neodisher MA, Δοσολογία: 30 mg (3 g/L)
Εξουδετερωτικό: Dr. Weigert, neodisher Z, Δοσολογία: 1 - 2 ml/L
Βοηθήματα: Βάση στήριξης για δισκάρια αποτυπωμάτων
Η ποιότητα του νερού θα πρέπει να είναι αντίστοιχη με εκείνη του πόσιμου νερού. Θα πρέπει να πραγματοποιείται μηχανικό πλύσιμο και στέγνωμα. Η θερμοκρασία κατά τον μηχανικό καθαρισμό δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τους 60°C. Πρέπει να φροντίζετε ώστε οι ορατές ακαθαρσίες να έχουν αφαιρεθεί 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 θα πρέπει να πραγματοποιείται σε υδατόλουτρο (με νερό τουλάχιστον ποιότητας πόσιμου νερού), με το καθαριστικό που αναφέρεται παρακάτω και με βούρτσα κάτω από την επιφάνεια του νερού, ώστε να επιτυγχάνεται επαρκής καθαρισμός των προϊόντων/επιμέρους εξαρτημάτων, με παράλληλη αποφυγή της καθήλωσης πρωτεϊνών, καθώς και να προστατεύεται ο περιβάλλων χώρος από επιμόλυνση λόγω εκτινασσόμενου νερού. Η διάρκεια πρέπει να εξαρτάται από τον βαθμό ρύπανσης του προϊόντος/επιμέρους εξαρτήματος, αλλά δεν πρέπει να είναι μικρότερη από 1 λεπτό. Στη συνέχεια, ξεπλύνετε τα προϊόντα/επιμέρους εξαρτήματα με νερό (τουλάχιστον ποιότητας πόσιμου νερού) για τουλάχιστον 20 δευτερόλεπτα.

Περιγραφή της συνιστώμενης διαδικασίας καθαρισμού:
Προκαθαρισμός: Αφαιρέστε τις ακαθαρσίες από την επιφάνεια με ένα μαντηλάκι μίας χρήσης.
Καθαρισμός: Τοποθετήστε το εργαλείο στον διάτρητο δίσκο. Βυθίστε τον διάτρητο δίσκο στο λουτρό καθαρισμού με το διάλυμα καθαρισμού και απομακρύνετε τις ακαθαρσίες με τη βοήθεια βουρτσών καθαρισμού.
Καθαριστικό: ID 213, εταιρεία Dürr Dental, Συγκέντρωση: 2%
Εργαλεία καθαρισμού: Βούρτσα καθαρισμού Flexbrush, REF 605254
Ξέπλυμα: Ξεπλύνετε για 20 δευτερόλεπτα με νερό (τουλάχιστον ποιότητας πόσιμου νερού).
Στέγνωμα: Στεγνώστε το προϊόν σε θερμοκρασία δωματίου.
Ο χειροκίνητος καθαρισμός δεν πρέπει να υπερβαίνει τους 45°C. Πρέπει να φροντίζετε ώστε οι ορατές ακαθαρσίες να έχουν αφαιρεθεί πλήρως. Εάν, μετά τον καθαρισμό, εξακολουθούν να είναι ορατές ακαθαρσίες, ο καθαρισμός πρέπει να επαναληφθεί.

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

Περιγραφή της προτεινόμενης διαδικασίας απολύμανσης:
Διεξαγωγή της κατάλληλης προετοιμασίας καθαρισμού και χειροκίνητου καθαρισμού
Απολύμανση: Τοποθετήστε το εργαλείο στον διάτρητο δίσκο. Βυθίστε τον διάτρητο δίσκο στο λουτρό απολύμανσης με το απολυμαντικό διάλυμα και απομακρύνετε τις ακαθαρσίες με τη βοήθεια βουρτσών καθαρισμού.
Απολυμαντικό: ID 213, εταιρεία Dürr Dental, Συγκέντρωση: 2%
Εργαλεία καθαρισμού: Βούρτσα καθαρισμού Flexbrush, REF 605254
Χρόνος δράσης: 5 λεπτά.
Ξέπλυμα: 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. Ο βαθμός pH του απολυμαντικού πρέπει να κυμαίνεται μεταξύ 5,5 και 8,5. Μη χρησιμοποιείτε οργανικά διαλύματα (π.χ. αλκοόλες, αιθέρες, κετόνες, βενζίνες), οξειδωτικά (π.χ. υπεροξείδια), αλογόνα (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/επιμέρους εξαρτήματα μπορούν να στεγνώσουν με φιλτραρισμένο, χωρίς λάδι πεπιεσμένο αέρα σύμφωνα με το πρότυπο DIN ISO 8573-1 (βαθμός ιατρικής καθαρότητας) 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/επιμέρους 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/επιμέρους εξαρτήματα που δεν έχουν αποστειρωθεί σε σακούλες αποστείρωσης πρέπει να χρησιμοποιηθούν αμέσως.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ
Επιτρέπεται η χρήση μόνο ελεγμένων αυτόκαυστων ατμού-κενού. Βεβαιωθείτε ότι, κατά την αποστείρωση πολλών διαφορετικών προϊόντων/επιμέρους εξαρτημάτων, το αυτόκαυστο να μην είναι υπερφορτωμένο και τα προϊόντα/επιμέρους 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 20 λεπτά. Για το στέγνωμα των προϊόντων/επιμέρους εξαρτημάτων, πρέπει να ρυθμιστεί ο κύκλος στεγνώματος του αυτόκαυστου. Λάβετε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του αυτόκαυστου.

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

ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ
Επισημάνετε τα αποστειρωμένα προϊόντα σύμφωνα με τις νομικές και εθνικές διατάξεις. Η συνιστώμενη διάρκεια αποθήκευσης για αποστειρωμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα περιγράφεται στο πρότυπο DIN 58953-8 και εξαρτάται από εξωτερικές επιδράσεις και παράγοντες κατά την αποθήκευση, τη μεταφορά και τον χειρισμό. Ο χρήστης πρέπει να διασφαλίζει, στο πλαίσιο του συστήματος διαχείρισης ποιότητας, ότι δεν υπερβαίνονται οι τυχόν καθορισμένοι κύκλοι επεξεργασίας (βλ. περιορισμοί στην επεξεργασία). Όλα τα σοβαρά περιστατικά που σχετίζονται 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, Email: 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 διασφαλίσει ότι η επεξεργασία που πραγματοποιείται με τον εξοπλισμό, τα υλικά και το προσωπικό που χρησιμοποιούνται στην εγκατάσταση επεξεργασίας επιτυγχάνει το επιθυμητό αποτέλεσμα. Για τον σκοπό αυτό απαιτείται επαλήθευση και/ή επικύρωση και τακτική παρακολούθηση της διαδικασίας.

HR

UPUTE ZA PONOVNU 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 UPOARBE
Uklonite površinska onečišćenja odmah na mjestu uporabe pomoću jednokratne krpice ili papirnatog 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, ispitan, kalibriran i odobren uređaj za čišćenje i dezinfekciju u skladu s EN ISO 15883 s važećom oznakom sukladnosti (CE oznaka). Prilikom strojnog čišćenja i dezinfekcije više različitih proizvoda / pojedinačnih dijelova potrebno je paziti da uređaj za čišćenje ne bude prekomjerno napunjen te da proizvodi / pojedinačni dijelovi ne dolaze u međusobni kontakt. Preporučuje se provesti ciklus čišćenja i dezinfekcije u skladu s uputama proizvođača uređaja te proizvođača sredstava za čišćenje i dezinfekciju. Obratite pozornost na to da je sredstvo za čišćenje kompatibilno s proizvodima i eventualno korištenim dezinfekcijskim sredstvima. pH vrijednost sredstva za čišćenje i dezinfekciju trebala bi biti između 5,5 i 8,5. Ne koristite organska otapala (npr. alkohole, etere, ketone, benzine), oksidacijska sredstva (npr. perokside), halogene (klor, jod, brom) niti aromatske/halogenirane ugljikovodike. Preporučuje se uporaba sljedećeg sredstva: - Dr. Weigert, neodisher MA / - Dr. Weigert, neodisher Z
Potrebno je strogo se pridržavati uputa za uporabu proizvođača 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: četka za čišćenje Flexbrush, REF 605254
Podaci o uređaju za čišćenje i dezinfekciju: Tip: Miele G7881

Opis preporučenog programa:
Program čišćenja: VarioTD
Temperatura čišćenja: 50,1 - 55,6 °C
Vrijeme držanja: 11:00 min.
Temperatura dezinfekcije: 65,7 - 94,4 °C
Vrijeme držanja: 10:01 min.

Tehnika ispiranja: sustav sa svježom vodom / demineraliziranom vodom
Sredstvo za čišćenje: Dr. Weigert, neodisher MA, doziranje: 30 mg (3 g/L)
Neutralizator: Dr. Weigert, neodisher Z, doziranje: 1 - 2 ml/L
Pomagala: stalak za žlice za otiske
Kvaliteta vode treba biti na razini pitke vode. Potrebno je provesti strojno ispiranje i sušenje. Temperatura strojnog čišćenja ne smije prelaziti 60 °C. Potrebno je obratiti pozornost na to da su sve vidljive nečistoće potpuno uklonjene. Ako su nakon postupka čišćenja i dezinfekcije i dalje vidljive nečistoće, postupak čišćenja i dezinfekcije obavezno treba ponoviti. Prije daljnje ponovne obrade proizvod mora biti potpuno suh i bez ikakvih ostataka.

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

Opis preporučenog postupka čišćenja:
Predčišćenje: Površinska onečišćenja uklonite pomoću jednokratne krpice.
Čišćenje: Stavite instrument u perforiranu posudu. Posudu objesite u
kupelj za čišćenje s otopinom sredstva za čišćenje, a nečistoće uklonite pomoću četki za čišćenje.
Sredstvo za čišćenje: ID 213, tvrtka Dürr Dental koncentracija: 2 %
Alati za čišćenje: četka za čišćenje Flexbrush, REF 605254
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. Uklonite onečišćenja pomoću četke za čišćenje.
Sredstvo za dezinfekciju: ID 213, tvrtka Dürr Dental koncentracija: 2 %
Alati za čišćenje: četka za čišćenje Flexbrush, REF 605254
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. perokside), halogene (klor, jod, brom) niti aromatske/halogenirane ugljikovodike. Molimo obratite pozornost na eventualna temperaturna ograničenja u skladu s uputama proizvođača sredstva za dezinfekciju. Zatim slijedi ispiranje proizvoda / pojedinačnih dijelova vodom (najmanje kvalitete pitke vode) u trajanju od najmanje 20 sekundi. Prije daljnje ponovne obrade proizvod mora biti potpuno suh i bez ikakvih ostataka.

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

ODRŽAVANJE, KONTROLA I ISPITIVANJE
Proizvod nema posebne zahtjeve za održavanje. Rastavljene proizvode / pojedinačne dijelove ponovno sastavite. Vizualni pregled u odnosu na nečistoće, oštećenja, istrošenost i deformacije obavezno se treba provoditi prije i nakon svakog pojedinog radnog koraka. Proizvodi koji su oštećeni ili 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 pečaćenje 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 20 minuta. Za sušenje proizvoda / pojedinačnih dijelova potrebno je uključiti ciklus sušenja na autoklavu. Potrebno je pridržavati se uputa za uporabu proizvođača autoklava.

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

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

KONTAKT PROIZVOĐAČA
Tel.: (+49) 203/99269 - 0, e-mail: info@hagerwerken.de
Gore navedene upute proizvođač medicinskog proizvoda validirao je kao prikladne za pripremu medicinskog proizvoda za ponovnu uporabu. Osoba koja provodi ponovnu obradu odgovorna je za to da se stvarno provedenim postupkom ponovne obrade, uz korištenu opremu, materijale i osoblje u jedinici za ponovnu obradu, postigne željeni rezultat. U tu svrhu potrebno je provoditi verifikaciju i/ili validaciju postupka, kao i rutinski nadzor nad postupkom.

BG

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

⚠ **Предупредителни указания: Внимание!** Изделието трябва да бъде почистено, дезинфекцирано и стерилизирано съгласно тези инструкции за повторна обработка преди първата употреба, както и след всяка следваща употреба. Само дезинфекция не е достатъчна. Пълното почистване и дезинфекцията са основни предпоставки за ефективна стерилизация. Повторната обработка трябва да започне възможно най-бързо, но не по-късно от 2 часа след употреба. 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 лекарската практика или болницата.

Ограничения при повторната обработка:
Честата повторна обработка има само незначителен ефект върху това изделие. Краят неговия експлоатационен живот се определя предимно от износване и повреди вследствие на употребата. В случай на съмнение, изделията винаги трябва да се изхвърлят и подменят своевременно. 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 охраната на труда и за минимизиране на инфекциите/кръстосаните инфекции, трябва да се използват подходящи лични предпазни средства (защитно облекло, защитни ръкавици, защитни очила и защитна маска за лице) по време на цялата процедура на повторната обработка.

ИНСТРУКЦИИ:

ПЪРВОНАЧАЛНА ОБРАБОТКА НА МЯСТОТО НА УПОТРЕБА
Отстранете повърхностните замърсявания на мястото на употреба с помощта на кърпа за еднократно използване/хартиена 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 продукти, 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 части, ако е възможно. Извършете визуална проверка за повреди и износване.

ПОЧИСТВАНЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ: МАШИННО (ПРЕПОРЪЧИТЕЛНО)
Може да се използва само безупречно поддържан, тестван, калибриран и одобрен почистващ и дезинфекциращ уред в съответствие с EN ISO 15883 с валиден сертификационен знак (CE маркировка). Уверете се, че при машинното почистване и дезинфекция на множество различни изделия/отделни части почистващият уред не се препълва и изделията/отделните части не влизат в контакт помежду си. Препоръчително е да се следва цикълът на почистване и дезинфекция съгласно спецификациите на производителя на уреда и производителя на почистващия препарат, съотв. дезинфектанта. Уверете се, че почистващият препарат е съвместим с изделията и евентуално използваните дезинфектанти. pH 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 на: Dr. Weigert, neodisher MA / Dr. Weigert, neodisher Z
Инструкциите на производителя за употреба на почистващия препарат и дезинфектанта трябва да се спазват стриктно. Необходимо е да се следват най-вече приложимите концентрации и време на действие.

Описание на препоръчителния процес на почистване:
Предварително почистване: Предварителното почистване трябва да се извърши във водна баня (поне с качество на питейна вода) без допълнителни почистващи добавки, като се използва почистваща четка под повърхността на водата, за да се постигне както достатъчно почистване на изделията/отделните части с предотвратяване на фиксирането на протеини, така и предпазване на околната зона от замърсяване с пръски вода. Продължителността трябва да зависи от степента на замърсяване на изделието/отделната част, но да не е по-малко от 1 минута.
Почистващи инструменти за предварително почистване: почистваща четка Flexbrush, REF 605254
Информация за почистващия и дезинфекциращ уред: тип Miele G7881

Описание на препоръчителната програма:

Програма за почистване: VarioTD
Температура на почистване: 50,1 - 55,6 °C
Време на задържане: 11:00 min
Температура на дезинфекция: 65,7 - 94,4 °C
Време на задържане: 10:01 min
Технология на изплакване: система за прясна вода/дейонизирана вода
Почистващ препарат: Dr. Weigert, neodisher MA, дозиране: 30 mg (3 g/l)
Неутрализатор: Dr. Weigert, neodisher Z, дозиране: 1 - 2 ml/l
Помощни средства: стойка за отпечатъчни лъжици
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 последваща обработка по изделието не трябва да има никакви 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, за да се постигне както достатъчно почистване на изделията/отделните части с предотвратяване на фиксирането на протеини, така и предпазване на околната зона от замърсяване с пръски вода. Продължителността трябва да зависи от степента на замърсяване на изделието/отделната част, но да не е по-малко от 1 минута. След това изплакнете изделията/отделните части с вода (поне с качество на питейна вода) с продължителност 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 перфорираната тава в почистващата вана с почистващ разтвор и отстранете замърсяванията с помощта на четки за почистване.
Почистващ препарат: ID 213, фирма Dürr Dental, концентрация: 2 %
Почистващи инструменти: почистваща четка Flexbrush, REF 605254
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 почистване все още има видими замърсявания, почистването трябва да се повтори.

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

Описание на препоръчителната програма за дезинфекция:
Извършване на правилна подготовка за почистване и ръчно почистване
Дезинфекция: поставете инструмента в перфорираната тава, окачете перфорираната тава в дезинфекционната вана с дезинфекционен разтвор и отстранете замърсяванията с помощта на четки за почистване.
Дезинфектант: ID 213, фирма Dürr Dental, концентрация: 2 %
Почистващи инструменти: почистваща четка Flexbrush, REF 605254
Време на действие: 5 min
Допълнително изплакване: изплаквайте 20 сек с вода (поне с качество на питейна вода)
Сушене: сушене на стайна температура.
Уверете се, че дезинфектантът е съвместим с използваните изделия и евентуално използваните почистващи препарати. pH стойността на дезинфектанта трябва да бъде между 5,5 и 8,5. Не използвайте органични разтворители (напр. алкохоли, етери, кетони, бензени), окислители (напр. пероксиди), халогени (хлор, йод, бром) или ароматни/халогенирани въглеводороди. Моля, спазвайте евентуалните температурни ограничения в съответствие с инструкциите на производителя на дезинфектанта. След това изплакнете изделията/отделните части с вода (поне с качество на питейна вода) с продължителност най-малко 20 секунди. Преди последващата обработка по изделието не трябва да има никакви 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 с уредите с горещ въздух. При машинно сушене температурата не трябва да надвишава 100 °C.

ПОДДРЪЖКА, КОНТРОЛ И ТЕСТВАНЕ
Изделието не изисква специална поддръжка. Сглобете отново разглобените изделия/отделните части. Визуална проверка за замърсяване, повреди, износване и деформация трябва да се извършва винаги преди и след отделните работни стъпки. Повредените или корозирали изделия не трябва да се използват повече. Ако изделието/отделната част не е видимо чисто/а, целият процес на обработка трябва да се повтори или изделието/отделната част трябва да се изхвърли по подходящ начин.

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

СТЕРИЛИЗАЦИЯ
Могат да се използват само сертифицирани паро-вакуумни автоклави. При стерилизиране на множество различни изделия/отделни части, се уверете, че автоклавът не е препълнен и че изделията/отделните части нямат 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 20 минути. За да изсушите изделията/отделните части, трябва да активирате цикъла на сушене на автоклава. Вземете под внимание инструкциите за употреба на производителя на автоклава.

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

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. В рамките на неговата собствена 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 изделието, 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 отпадъците 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 медицинско 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 обработка, постига желания резултат. За това са необходими проверка и/или валидиране и рутинно наблюдение на процеса.

HU

AZ EN ISO 17664-1:2021 SZERINTI ELŐKÉSZÍTÉSI UTASÍTÁSOK

⚠ **Figyelmeztetések: Figyelem!** A terméket az első használat előtt, valamint minden további használat után tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni kell az előkészítési utasításoknak megfelelően. A fertőtlenítés önmagában nem elegendő. A hatékony sterilizáláshoz elengedhetetlen az alapos tisztítás és fertőtlenítés. Az előkészítést a lehető leghamarabb, de a használat után legkésőbb két órával meg kell kezdeni. Az előkészítés s során a terméket nem szabad szükségtelenül nedvességnek vagy pára hatásának kitenni. 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:
A munkavédelem és a fertőzések/keresztfertőzések minimalizálása érdekében az előkészítési folyamatteljes 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 szennyeződéseket eldobható kendő / papírtörlő 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 a termék első használatakor 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 vagy 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 (pl. alkoholokat, étert, ketonokat, benzint), oxidálószereket (pl. peroxidokat), halogéneket (klór, jód, bróm) vagy aromás/halogénezett szénhidrogéneket. A következő termékek alkalmazása javasolt: - Dr. Weigert, neodisher MA / - Dr. Weigert, neodisher Z
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 tisztítószerek 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.
Előtisztító eszközök: Flexbrush tisztítókefe, REF 605254 Információk a tisztító- és fertőtlenítő készülékről: Típus: Miele G7881

Az ajánlott program leírása:
Tisztítási program: VarioTD
Tisztítási hőmérséklet: 50,1 - 55,6 °C
Pihentetési idő: 11:00 perc
Fertőtlenítési hőmérséklet: 65,7 - 94,4 °C
Pihentetési idő: 10:01 perc
Öblítéstechnika: Frissvíz-rendszer/ioncserélt víz

Tisztítószer: Dr. Weigert, neodisher MA, Adagolás: 30 mg (3 g/l)
Semlegesítő: Dr. Weigert, neodisher Z, Adagolás: 1 - 2 ml/l
Segédeszközök: Állvány lenyomatkanalakhoz
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 vízzel (legalább ivóvíz minőségű) a termékeket/alkatrészeket legalább 20 másodpercig.

Az ajánlott tisztítási folyamat leírása:
Előtisztítás: Távolítsa el a felületi szennyeződéseket egy eldobható kendővel
Tisztítás: Helyezze a műszert a szűrőedénybe. A szűrőedényt
lógassa a tisztítóoldattal megtöltött tisztítófürdőbe, és tisztítókefékkel távolítsa el a szennyeződéseket.
Tisztítószer: ID 213, gyártó: Dürr Dental, Koncentráció: 2 %
Tisztítóeszközök: Flexbrush tisztítókefe, REF 605254.
Öblítés: Öblítse le (legalább ivóvíz minőségű) vízzel 20 másodpercig.
Szárítás: Szárítás szobahőmérsékleten
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 fürdőkbe 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 hatásidőkre. A következő termékek alkalmazása javasolt: Dürr Dental ID 213 műszerfertőtlenítő

Az ajánlott fertőtlenítési folyamat leírása:
A tisztítás előírásszerű előkészítése és a kézi tisztítás elvégzése
Fertőtlenítés: Helyezze a műszert a szűrőedénybe. Lógassa a szűrőedényt a fertőtlenítő oldattal megtöltött fertőtlenítő fürdőbe; a szennyeződéseket tisztítókefékkel távolítsa el.
Fertőtlenítőszer: ID 213, gyártó: Dürr Dental Koncentráció: 2 %
Tisztítóeszközök: Flexbrush tisztítókefe, REF 605254.
Hatásidő: 5 perc.
Öblítés: Öblítse le (legalább ivóvíz minőségű) vízzel 20 másodpercig.
Szárítás: Szárítás 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 (pl. alkoholokat, étert, ketonokat, benzint), oxidálószereket (pl. peroxidokat), halogéneket (klór, jód, bróm) vagy aromás/halogénezett szénhidrogéneket. Tartsa be az esetleges hőmérsékleti korlátozásokat, figyelembe véve a fertőtlenítőszer gyártójának előírásait. Ezt követően öblítse le vízzel (legalább ivóvíz minőségű) a termékeket/alkatrészeket legalább 20 másodpercig. A további előkészítés előtt a terméknek mindennemű maradékoktól mentesnek és száraznak kell lennie.

SZÁRÍTÁS
Ha a termékek előkészítését kézzel végzi, a termékeket/alkatrészeket a DIN ISO 8573-1 (orvosi tisztasági osztály) szabvány szerint szűrt, olajmentes sűrített levegővel lefújva vagy szobahőmérsékleten száríthatja. A gépi előkészítési eljárás során a szárításnak közvetlenül a berendezésen keresztül, forró levegővel kell történnie. Gépben történő szárítás esetén ne lépje túl a 100 °C-os hőmérsékletet.

KARBANTARTÁS, ELLENŐRZÉS ÉS TESZTELÉS
A termékre vonatkozóan nincs különleges karbantartási követelmény. Szerelje össze a szétszerelt termékeket/alkatrészeket. Az egyes munkalépések előtt és után mindig el kell végezni a szennyeződés, sérülés, kopás, deformáció szemrevételezéssel történő ellenőrzését. A sérült vagy korrodált 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, 20 perc pihentetési idő. A termékek/alkatrészek szárításához be kell állítani az autokláv szárítási ciklusát. Kövesse az autokláv gyártójának használati utasításait.

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

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

A GYÁRTÓ ELÉRHETŐSÉGEI
Tel.: (+49) 203/99269 - 0, e-mail: info@hagerwerken.de
A fenti utasításokat az orvostechnikai eszköz gyártója az orvostechnikai eszköz újrafelhasználás céljából történő előkészítése céljából arra alkalmas utasításként validálta. Az előkészítést végző személy felelős annak biztosításáért, hogy az előkészítő létesítményben a használt berendezésekkel, az anyagokkal és a személyzettel ténylegesen elvégzett előkészítés elérje a kívánt eredményt. Ennek érdekében szükséges a folyamat ellenőrzése és/vagy jóváhagyása, valamint rendszeres figyelemmel kísérése.

CS

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

⚠ **Bezpečnostní upozornění: Pozor!** Před prvním použitím i po každém dalším použití musí být výrobek vyčištěn, dezinfikován a sterilizován v souladu s tímto návodem na zpracování. Samotná dezinfekce nestačí. Důkladné čištění a dezinfekce jsou nezbytnými předpoklady účinné sterilizace. Zpracování je třeba zahájit co možná 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, užitné 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 ani alkohol, neboť tyto 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. Čisticí a dezinfekční cyklus se doporučuje provádět v souladu s pokyny výrobce zařízení a výrobce čisticího resp. dezinfekčního prostředku. Dbejte na to, aby byl čisticí prostředek kompatibilní s výrobky i s případně použitými dezinfekčními prostředky. Hodnota pH čisticího a dezinfekčního prostředku musí být v rozsahu 5,5 až 8,5. Nepoužívejte organická rozpouštědla (např. alkoholy, étery, ketony, benzíny), oxidační činidla (např. peroxidy), halogeny (chlor, jód, brom) ani aromatické / halogenované uhlovodíky. Doporučuje se použití s přípravky: - Dr. Weigert, neodisher MA / - Dr. Weigert, neodisher Z.
Je nezbytné důsledně se řídit návodem k použití vydaným výrobcem čisticího 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 čisticích přísad, a to pomocí čisticího kartáčku pod hladinou vody tak, aby bylo dosaženo dostatečného očištění výrobků / jednotlivých částí bez současné fixace bílkovin a zároveň se zamezilo kontaminaci okolí odstřikující vodou. Doba čištění závisí na stupni znečištění výrobku / jednotlivé části, nesmí však být kratší než 1 minuta. Čisticí náčiní na předčištění: čisticí kartáček Flexbrush, REF 605254 Údaje o zařízení na čištění a dezinfekci: Typ: Miele G7881

Popis doporučeného programu:
Čisticí program: VarioTD
Teplota čištění: 50,1 - 55,6 °C
Doba expozice: 11:00 min.
Dezinfekční teplota: 65,7 - 94,4 °C
Doba expozice: 10:01 min.
Technika oplachování: systém přívodu čerstvé vody / demineralizovaná voda
Čisticí prostředek: Dr. Weigert, neodisher MA, dávkování: 30 mg (3 g/l)

Neutralizační prostředek: Dr. Weigert, neodisher Z, dávkování: 1 - 2 ml/l
Pomůcka: vkládací stojan pro otiskovací lžíce
Kvalita vody musí odpovídat nejméně úrovni pitné vody. Oplachování a sušení by mělo probíhat strojově. Při strojovém čištění nemá teplota překročit 60 °C. Je nutné dbát na úplné odstranění všech viditelných nečistot. Jsou-li po dokončení čištění a dezinfekce stále viditelné nečistoty, je nutné čištění a dezinfekci provést opakovaně. Před dalším zpracováním musí být výrobek zbaven všech zbytků a musí být suchý.

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

Popis doporučeného postupu čištění:
Předčištění: odstraňte povrchové nečistoty jednorázovou utěrkou
Čištění: vložte nástroj do sítové misky. Sítovou misku zavěste do čisticí lázně s čisticím roztokem a pomocí čisticích kartáčků odstraňte nečistoty.
Čisticí prostředek: ID 213, výrobce Dürr Dental, koncentrace: 2 %
Čisticí náčiní: čisticí kartáček Flexbrush, REF 605254
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 sítové misky. Sítovou misku zavěste do dezinfekční lázně s dezinfekčním roztokem a pomocí čisticích kartáčků odstraňte nečistoty.
Dezinfekční prostředek: ID 213, výrobce Dürr Dental, koncentrace: 2 %
Čisticí náčiní: čisticí kartáček Flexbrush, REF 605254
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 čisticími prostředky. Hodnota pH dezinfekčního prostředku musí být v rozsahu 5,5 až 8,5. Nepoužívejte organická rozpouštědla (např. alkoholy, étery, ketony, benzíny), oxidační činidla (např. peroxidy), halogeny (chlor, jód, brom) ani aromatické / halogenované uhlovodíky. Vezměte v úvahu případná teplotní omezení vyplývající ze specifikace výrobce dezinfekčního prostředku. Následně výrobky / jednotlivé části oplachujte vodou (minimálně v kvalitě pitné vody) po dobu nejméně 20 sekund. Před dalším zpracováním musí být výrobek zbaven všech zbytků a musí být suchý.

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

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

OBAL

Výrobek je nutné zabalit do vhodného a normovaného průhledného sterilního obalu (sterilizačního sáčku) a tento neprodyšně uzavřít. Řiďte se pokyny výrobců sterilizačních sáčků a uzavíracích strojů a dodržujte aktuální normativní požadavky. Výrobky / jednotlivé části nesterilizované v sáčcích musejí být 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 20 minut. Pro sušení výrobků / jednotlivých částí je třeba nastavit sušicí cyklus na autoklávu. Řiďte se návodem k použití vydaným výrobcem autoklávu.

SKLADOVÁNÍ

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

DOPLŇUJÍCÍ INFORMACE

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

KONTAKT NA VÝROBCE

Tel.: (+49) 203/99269 - 0, E-mail: info@hagerwerken.de
Výše uvedené pokyny byly výrobcem zdravotnického prostředku validovány jako vhodné pro zpracování tohoto zdravotnického prostředku za účelem opakovaného použití. Zpracovatel odpovídá za to, že skutečně provedené zpracování pro opakované použití s použitým vybavením, materiály a personálem, v zařízení zajišťujícím toto zpracování, dosáhne požadovaného výsledku. Za tímto účelem je nutné provádět verifikaci a/nebo validaci a rutinní kontroly tohoto postupu.

SL

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

⚠ **Opozorila: Pozor!** Izdelek je treba pred prvo uporabo ter po vsaki nadaljnji uporabi očistiti, razkužiti in sterilizirati v skladu s temi navodili za pripravo. Samo razkuževanje ni zadostno. Temeljito čiščenje in razkuževanje sta bistvena pogoja za učinkovito sterilizacijo. Z obdelavo je treba začeti čim prej, najpozneje pa 2 uri po uporabi. Med postopkom obdelave je treba preprečiti, da bi bil izdelek po nepotrebnem izpostavljen vlagi ali vlažnosti. Upoštevajte tudi veljavne zakonske predpise v vaši državi ter higienske predpise zdravniške ordinacije oziroma bolnišnice.

Omejitve pri ponovni uporabi:
Pogosta ponovna uporaba ima na ta izdelek le majhen vpliv. Konec življenjske dobe izdelka je v glavnem odvisen od obrabe in poškodb, ki nastanejo med uporabo. V primeru dvoma je treba izdelke vedno pravočasno izločiti in zamenjati. Odločitev o ponovni uporabi je izključno v odgovornosti uporabnika. Pri preveč pogosti uporabi proizvajalec ne prevzema nobene garancije za delovanje, zmogljivost in varnost izdelka.

Osebna zaščitna oprema:
Zaradi varnosti pri delu ter zmanjšanja tveganja okužb/navzkrižnih okužb je treba med celotnim postopkom priprave uporabljati ustrezno osebno varovalno opremo (zaščitna oblačila, zaščitne rokavice, zaščitna očala in zaščito za nos in usta).

NAVODILA:

PRVA POMOČ NA MESTU UPORABE
Na mestu uporabe odstranite površinsko umazanijo z robčkom za enkratno uporabo/papirnato brisačo. Izdelke najpozneje 2 uri po uporabi sperite z vodo (najmanj kakovosti pitne vode). Preprečiti je treba, da bi se na izdelku posušili ostanki ali kakršna koli umazanija. Pri prvi obravnavi na mestu uporabe ne uporabljajte sredstev, ki vsebujejo aldehide ali alkohol, saj lahko povzročijo fiksacijo beljakovin.

PRIPRAVA PRED ČIŠČENJEM
Izdelek, če je mogoče, razstavite na posamezne dele. Vizualno preverite, ali so prisotne poškodbe ali obraba.

ČIŠČENJE IN RAZKUŽEVANJE: STROJNO (PRIPOROČENO)
Uporabljati je dovoljeno samo brezhibno vzdrževano, preverjeno, kalibrirano in odobreno čistilno in razkuževalno napravo v skladu z EN ISO 15883 z veljavno oznako skladnosti (oznaka CE). Pri strojnem čiščenju in razkuževanju več različnih izdelkov/posameznih delov pazite, da čistilna naprava ni preobremenjena in da izdelki/posamezni deli niso v medsebojnem stiku. Priporočamo izvedbo cikla čiščenja in razkuževanja v skladu z navodili proizvajalca naprave ter proizvajalca čistilnega oziroma razkuževalnega sredstva. Prepričajte se, da je čistilno sredstvo združljivo z izdelki in morebitnimi uporabljenimi razkuževalnimi sredstvi. Vrednost pH čistilnega in razkuževalnega sredstva mora biti med 5,5 in 8,5. Ne uporabljajte organskih topil (npr. alkoholi, etri, ketoni, bencini), oksidacijskih sredstev (npr. peroksidi), halogenov (klor, jod, brom) ali aromatskih/halogeniranih ogljikovodikov. Priporočena sredstva: – Dr. Weigert, neodisher MA / – Dr. Weigert, neodisher Z
Natančno upoštevajte navodila za uporabo proizvajalca čistilnega in razkuževalnega sredstva. Zlasti upoštevajte predpisane koncentracije in kontaktne čase.

Opis priporočenega postopka čiščenja:
Predčiščenje: Predčiščenje je treba izvesti v vodni kopeli (najmanj kakovosti pitne vode) brez dodatkov čistilnih sredstev s čistilno ščetko pod vodno gladino, da se zagotovi zadostno čiščenje izdelkov/posameznih delov in prepreči fiksacija beljakovin ter da se okolje zaščiti pred onesnaženjem z brizgajočo vodo. Trajanje je odvisno od stopnje umazanosti izdelka/posameznega dela, vendar ne sme biti krajše od 1 minute.
Čistilni pripomočki za predčiščenje: čistilna ščetka Flexbrush, REF 605254.
Podatki o čistilni in razkuževalni napravi: tip: Miele G7881

Opis priporočenega programa:
Program čiščenja: VarioTD
Temperatura čiščenja: 50,1–55,6 °C
Čas zadrževanja: 11:00 min.
Temperatura razkuževanja: 65,7–94,4 °C
Čas zadrževanja: 10:01 min.
Sistem izpiranja: sistem sveže vode/demineralizirana voda
Čistilno sredstvo: Dr. Weigert, neodisher MA, doziranje: 30 mg (3 g/L)
Nevtralizator: Dr. Weigert, neodisher Z, doziranje: 1–2 ml/L
Pripomoček: stojalo za odtisne žlice

Kakovost vode mora ustrezati kakovosti pitne vode. Izvesti je treba strojno izpiranje in sušenje. Temperatura strojnega čiščenja ne sme preseči 60 °C. Zagotoviti je treba, da so vidne nečistoče v celoti odstranjene. Če so po postopku čiščenja in razkuževanja še vedno vidne nečistoče, je treba čiščenje in razkuževanje ponoviti. Pred nadaljnjo pripravo mora biti izdelek brez kakršnih koli ostankov in suh.

ČIŠČENJE: ROČNO

Ročno čiščenje je treba izvesti v vodni kopeli (najmanj kakovosti pitne vode) z v nadaljevanju navedenim čistilnim sredstvom in ščetko pod vodno gladino, da se zagotovi zadostno čiščenje izdelkov/posameznih delov in prepreči fiksacija beljakovin ter da se okolje zaščiti pred onesnaženjem z brizgajočo vodo. Trajanje je odvisno od stopnje umazanosti izdelka/posameznega dela, vendar ne sme biti krajše od 1 minute. Nato izdelke/posamezne dele najmanj 20 sekund izpirajte z vodo (najmanj kakovosti pitne vode).

Opis priporočenega postopka čiščenja:

Predčiščenje: Umazanijo s površine odstranite z enkratno krpo
Čiščenje: Instrument položite v cedilno posodo. Cedilno posodo obesite v
čistilno kopel s čistilno raztopino, umazanijo odstranite s pomočjo čistilnih ščetk.
Čistilo: ID 213, proizvajalec Dürr Dental, koncentracija: 2 %
Čistilni pripomočki: čistilna ščetka Flexbrush, REF 605254
Izpiranje: 20 sekund izpirajte z vodo (vsaj pitne kakovosti)
Sušenje: sušenje pri sobni temperaturi
Temperatura ročnega čiščenja ne sme preseči 45 °C. Zagotoviti je treba, da so vidne nečistoče v celoti odstranjene. Če so po čiščenju še vedno vidne nečistoče, je treba čiščenje ponoviti.

RAZKUŽEVANJE: ROČNO

Za ročno razkuževanje uporabljajte izključno odobrena razkužila z dokazano učinkovitostjo (oznaka CE, uvrščena na seznam VAH/DGHM). Izdelke/posamezne dele namočite v ustrezne razkuževalne kopeli v skladu z navodili proizvajalcev razkužil. Poskrbite, da so izdelki zadostno potopljeni in se med seboj ne dotikajo. Natančno upoštevajte navodila za uporabo proizvajalca razkužila. Zlasti je treba upoštevati predpisane koncentracije in čase delovanja. Priporočena je uporaba razkužila: Dürr Dental ID 213 za razkuževanje instrumentov

Opis priporočenega postopka razkuževanja:

Izvedba ustrezne priprave na čiščenje in ročnega čiščenja
Razkuževanje: instrument položite v sito. Sito obesite v razkuževalno kopel z razkuževalno raztopino in umazanijo odstranite s čistilnimi ščetkami
Razkužilo: ID 213, Fa. Dürr Dental Konzentration: 2 %
Orodje za čiščenje: ščetka Flexbrush, REF 605254
Kontaktni čas: 5 min.
Izpiranje: 20 sekund izpirajte z vodo (vsaj pitne kakovosti)
Sušenje: sušenje pri sobni temperaturi
Prepričajte se, da je razkužilo združljivo z izdelki in morebitnimi čistili, ki jih uporabljate. Vrednost pH razkužila mora biti med 5,5 in 8,5. Ne uporabljajte organskih topil (npr. alkoholov, etrov, ketonov, bencinov), oksidantov (npr. peroksidov), halogenov (klora, joda, broma) ali aromatskih/halogeniranih ogljikovodikov. Upoštevajte morebitne temperaturne omejitve v skladu z navodili proizvajalca razkužila. Nato izdelke/posamezne dele sperite z vodo (vsaj pitne kakovosti) vsaj 20 sekund. Izdelek mora biti pred nadaljnjo obdelavo brez kakršnih koli ostankov in suh.

SUŠENJE

Če izdelke pripravljate ročno, lahko izdelke/posamezne dele posušite s pihanjem s filtriranim, brezoljskim stisnjenim zrakom v skladu z DIN ISO 8573-1 (medicinski razred čistosti) ali pri sobni temperaturi. Sušenje pri strojnem postopku priprave naj se izvede neposredno v napravi z vročim zrakom. Pri strojnem sušenju temperatura ne sme preseči 100 °C.

VZDRŽEVANJE, NADZOR IN PREVERJANJE

Izdelek ne zahteva posebnega vzdrževanja. Razstavljene izdelke/posamezne dele ponovno sestavite. Pred in po posameznih delovnih korakih je treba vedno opraviti vizualni pregled za ugotavljanje morebitnih nečistoč, poškodb, obrabe in deformacij. Poškodovanih ali korodiranih izdelkov se ne sme več uporabljati. Če izdelek/posamezni del ni vidno čist, je treba celoten postopek obdelave ponoviti ali izdelek/posamezni del ustrezno odstraniti.

PAKIRANJE

Izdelek je treba zapakirati v ustrezno in standardizirano prozorno sterilno embalažo (sterilizacijsko vrečko) in jo zatesniti. Upoštevajte navodila proizvajalcev sterilizacijskih vrečk in varilnih naprav ter veljavne normativne zahteve. Izdelke/posamezne dele, ki niso bili sterilizirani v vrečkah, je treba uporabiti takoj.

STERILIZACIJA

Uporabljati je dovoljeno samo preverjene parne vakuumske avtoklave. Pri sterilizaciji več različnih izdelkov/posameznih delov pazite, da avtoklav ni preobremenjen in da izdelki/posamezni deli niso v medsebojnem stiku. Izvedete lahko naslednja sterilizacijska cikla: parna sterilizacija pri 134 °C, čas zadrževanja 5 minut, ali parna sterilizacija pri 121 °C, čas zadrževanja 20 minut. Za sušenje izdelkov/posameznih delov nastavite cikel sušenja avtoklava. Upoštevajte navodila proizvajalca avtoklava za uporabo.

SHRANJEVANJE
Za ohranjanje sterilnosti je treba izdelke do uporabe hraniti v standardiziranih sterilizacijskih vrečkah na suhem in čistem mestu. Pri poškodovani sterilni embalaži je treba izdelke pred uporabo ponovno podvreči postopku priprave.

DODATNE INFORMACIJE
Sterilizirane izdelke označite v skladu z zakonskimi in nacionalnimi predpisi. Priporočeno obdobje shranjevanja sterilnih medicinskih pripomočkov je opisano v standardu DIN 58953-8 in je odvisno od zunanjih vplivov med shranjevanjem, prevozom in ravnanjem. Uporabnik mora v okviru svojega sistema vodenja kakovosti zagotoviti, da niso preseženi morebitni predpisani cikli priprave (glejte Omejitve pri pripravi). Vse resne zaplete, povezane z izdelkom, je treba nemudoma prijaviti proizvajalcu in pristojnemu organu države članice. Za odstranjevanje izdelkov veljajo regionalno različna priporočila in predpisi. Pri pristojnih izvajalcih odstranjevanja odpadkov se pozanimajte o trenutno veljavnih pravilih v vaši regiji.

KONTAKT S PROIZVAJALCEM
Tel.: (+49) 203/99269 - 0, e-pošta: info@hagerwerken.de
Zgoraj navedena navodila je proizvajalec medicinskega pripomočka potrdil kot primerna za pripravo medicinskega pripomočka za ponovno uporabo. Oseba, ki izvaja pripravo, je odgovorna za to, da dejansko izvedena priprava z uporabljeno opremo, materiali in osebjem v pripravljalni enoti doseže želeni rezultat. Za to so potrebni preverjanje in/ali validacija ter rutinsko spremljanje postopka.

SK

INŠTRUKCIE NA SPRACOVANIE PODĽA EN ISO 17664-1:2021

⚠ **Výstražné pokyny: Pozor!** Produkt sa musí pred prvým použitím a tiež po každom ďalšom použití vyčistiť, dezinfikovať a sterilizovať podľa tohto návodu na úpravu. Dezinfekcia samotná nie je dostatočná. Dôkladné čistenie a dezinfekcia sú dôležitými predpokladmi pre účinnú sterilizáciu. Úprava by mala začať čo najrýchlejšie, najneskôr však dve hodiny po použití. Mali by ste zabrániť tomu, aby sa produkt počas procesu úpravy nevystavil zbytočnému mokru alebo vlhkosti. Dodatočne, prosím, dôkladne dodržiavajte právne predpisy platné vovašej krajine a tiež hygienické predpisy lekárskej praxe, prípadne nemocnice.

Obmedzenia pri úprave:
Častá opätovná úprava má na tento produkt iba nepatrný vplyv. Koniec životnosti produktu je určený hlavne opotrebovaním a poškodením spojeným s používaním. V prípade pochybnosti by sa mali produkty vždy včas vyradiť a nahradiť. Za rozhodnutie o opakovanom použití zodpovedá výhradne používateľ. Pri príliš častom používaní nepreberá výrobca žiadnu záruku za funkciu, výkon a bezpečnosť produktu.

Osobné ochranné prostriedky:
Z dôvodov bezpečnosti pri práci a tiež za účelom minimalizácie infekcií/prenosných infekcií je potrebné počas celého procesu úpravy používať vhodné osobné ochranné prostriedky (ochranný odev, ochranné rukavice, ochranné okuliare a ochranu úst a nosa).

INŠTRUKCIE:

PRVÉ OŠETRENIE NA MIESTE POUŽITIA
Povrchové nečistoty odstráňte jednorazovým obrúskom/papierovou vreckovkou ešte na mieste použitia. Produkty opláchnite vodou (minimálne kvalita pitnej vody) najneskôr dve hodiny po použití. Musí sa zabrániť tomu, aby na produkte prischli zvyšky alebo nečistoty akéhokoľvek druhu. Pri prvom ošetrení na mieste použitia nepoužívajte, prosím, žiadne prostriedky s obsahom aldehydov alebo alkoholov, pretože tieto môžu viesť k fixácii proteínov.

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

ČISTENIE A DEZINFEKCIA: STROJOVÉ (ODPORÚČANÉ)
Smie sa používať iba bezchybne ošetrovaný, otestovaný, kalibrovaný a schválený čistiaci a dezinfekčný prístroj podľa normy EN ISO 15883 s platnou certifikačnou značkou (značka CE). Dbajte na to, aby sa pri strojovom čistení a dezinfekcii viacerých odlišných produktov/jednotlivých dielov čistiace zariadenie nepreplnilo a aby sa produkty/jednotlivé diely nedostali do vzájomného kontaktu. Odporúčame, aby čistiaci a dezinfekčný cyklus prebiehal odpovedajúc údajom výrobcu prístroja a výrobcu čistiaceho, prípadne dezinfekčného prostriedku. Dbajte na to, aby bol čistiaci prostriedok kompatibilný s produktmi a prípadne použitými dezinfekčnými prostriedkami. Hodnota pH čistiaceho a dezinfekčného prostriedku by mala byť v rozsahu 5,5 až 8,5. Nepoužívajte žiadne organické rozpúšťadlá (napríklad alkoholy, étery, ketóny, benzíny), oxidačné prostriedky (napríklad peroxidy), halogény (chlór, jód, bróm) ani aromatické/halogenizované uhľovodíky. Odporúčame použite s: Dr. Weigert, neodisher MA / Dr. Weigert, neodisher Z
Je potrebné presne dodržiavať návod na použitie výrobcu čistiaceho a dezinfekčného prostriedku. Je potrebné dodržiavať najmä koncentrácie a časy expozície, ktoré sa majú aplikovať.

Popis odporúčaného čistiaceho procesu:
Predbežné čistenie: Predbežné čistenie by sa malo vykonávať vo vodnom kúpeli (minimálne kvalita pitnej vody) bez ďalších čistiacich prísad pomocou čistiacej kefky pod hladinou vody, aby sa tak dosiahlo dostatočné čistenie produktov/ jednotlivých dielov pri zabránení fixácie proteínov, a tiež aby sa chránilo okolie pred kontamináciou rozstrekovanou vodou. Doba trvania by sa mala orientovať podľa stupňa znečistenia produktu/jednotlivého dielu, nemala by však byť kratšia ako jednu minútu.
Čistiace náradie na predbežné čistenie: Čistiaca kefka Flexbrush, REF 605254
Údaje pre čistiaci a dezinfekčný prístroj: Typ: Miele G7881

Popis odporúčaného programu:
Čistiaci program: VarioTD
Teplota čistenia: 50,1-55,6 °C
Doba zotrvania: 11:00 min
Teplota dezinfekcie: 65,7-94,4°C
Doba zotrvania: 10:01 min
Vyplachovacia technika: Systém s čerstvou vodou/demineralizovaná voda
Čistiaci prostriedok: Dr. Weigert, neodisher MA,

Dávkovanie: 30 mg (3g/l)
Neutralizátor: Dr. Weigert, neodisher Z
Dávkovanie: 1-2 ml/l
Pomocný prípravok vkladací rámik pre odtlačkovú lyžicu
Kvalita vody by mala byť na úrovni pitnej vody. Oplachovanie a sušenie by malo prebiehať strojovo. Teplota strojového čistenia by nemala prekročiť hodnotu 60°C. Je potrebné dbať na to, aby sa v úplne odstránili viditeľné nečistoty. Ak sú po procese čistenia a dezinfekcie ešte viditeľné nečistoty, musí sa čistenie a dezinfekcia opakovať. Produkt musí byť pred ďalšou úpravou zbavený akýchkoľvek zvyškov a musí byť suchý.

ČISTENIE: RUČNE
Ručné čistenie by sa malo vykonávať vo vodnom kúpeli (minimálne kvalita pitnej vody) nižšie uvedenými čistiacimi prostriedkami pomocou kefky pod hladinou vody, aby sa tak dosiahlo dostatočné čistenie produktov/jednotlivých dielov pri zabránení fixácie proteínov, a tiež aby sa okolie chránilo pred kontamináciou rozstrekovanou vodou. Doba trvania by sa mala orientovať podľa stupňa znečistenia produktu/jednotlivého dielu, nemala by však byť kratšia ako jednu minútu. Následné vyplachovanie produktov/jednotlivých dielov (minimálne kvalita pitnej vody) počas najmenej 20 sekúnd.

Popis odporúčaného čistiaceho procesu:
Predbežné čistenie: Povrchové nečistoty odstráňte jednorazovým obrúskom
Čistenie: Nástroj vložte do sitovej misky, sitovú misku zaveste do čistiaceho kúpeľa s čistiacim roztokom, nečistoty odstráňte pomocou čistiacich kefiek
Čistiaci prostriedok: ID 213, firma Dürr Dental
Koncentrácia: 2 %
Čistiace náradie: Čistiaca kefka Flexbrush, REF 605254
Dodatočné oplachovanie: Oplachujte 20 sekúnd vodou (minimálne kvalita pitnej vody)
Sušenie:Sušenie pri izbovej teplote
Teplota pri ručnom čistení by nemala prekročiť hodnotu 45°C. Je potrebné dbať na to, aby sa v úplne odstránili viditeľné nečistoty. Ak sú po procese čistenia ešte viditeľné nečistoty, musí sa čistenie opakovať.

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

Popis odporúčaného dezinfekčného procesu:
Vykonanie riadnej prípravy čistenia a ručného čistenia
Dezinfekcia: Nástroj vložte do sitovej misky, sitovú misku zaveste do dezinfekčného kúpeľa s dezinfekčným roztokom, nečistoty odstráňte pomocou čistiacich kefiek
Dezinfekčný prostriedok: ID 213, firma Dürr Dental
Koncentrácia: 2 %
Čistiace náradie: Čistiaca kefka Flexbrush, REF 605254
Doba pôsobenia: 5 minút
Dodatočné oplachovanie: Oplachujte 20 sekúnd vodou (minimálne kvalita pitnej vody)
Sušenie:Sušenie pri izbovej teplote
Dbajte na to, aby bol dezinfekčný prostriedok kompatibilný s produktmi a prípadne použitými čistiacimi prostriedkami. Hodnota pH dezinfekčného prostriedku by mala byť v rozsahu 5,5 až 8,5. Nepoužívajte žiadne organické rozpúšťadlá (napríklad alkoholy, étery, ketóny, benzíny), oxidačné prostriedky (napríklad peroxidy), halogény (chlór, jód, bróm) ani aromatické/halogenizované uhľovodíky. Dodržiavajte, prosím, príslušné tepelné obmedzenia pri zohľadnení údajov výrobcu dezinfekčného prostriedku. Následné vyplachovanie produktov/jednotlivých dielov (minimálne kvalita pitnej vody) počas najmenej 20 sekúnd. Produkt musí byť pred ďalšou úpravou zbavený akýchkoľvek zvyškov a musí byť suchý.

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

ÚDRŽBA, KONTROLA A SKÚŠKA
Produkt nekladie žiadne špeciálne požiadavky na údržbu. Rozobrané produkty/jednotlivé diely opäť zložte. Vizuálna kontrola, či sa nevyskytujú nečistoty, poškodenie, opotrebovanie, deformácia, musí prebehnúť pred a po jednotlivých pracovných krokoch. Poškodené alebo skorodované produkty sa nesmú opätovne použiť. Ak

produkt/jednotlivý diel nie je viditeľne čistý, musí sa celý proces úpravy zopakovať alebo produkt/jednotlivý diel riadne zlikvidovať.

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

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

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

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

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

RO

INSTRUCŢIUNI DE REPROCESARE CONFORM EN ISO 17664-1:2021

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

Limitări 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:

TRATAREA INIȚIALĂ 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 tratarea inițială la locul de utilizare substanțe care conțin aldehide sau alcool, deoarece acestea pot duce la o fixare a proteinelor.

PREGĂTIREA ÎNAINTE DE CURĂȚARE
Dezasamblați produsul, dacă este posibil, în piese individuale. Inspecție vizuală pentru deteriorare și uzură.

CURĂȚAREA & DEZINFECTAREA: 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/piesele 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 al dezinfectantului. Asigurați-vă că agentul de curățare este compatibil cu produsele și cu eventualele dezinfectante utilizate. Valoarea pH-ului agentului de curățare și a dezinfectantului ar trebui să fie între 5,5 și 8,5. Nu utilizați solvenți organici (de ex. alcooli, eteri, cetone, benzine), agenți oxidanți (de ex. peroxizi), halogeni (clor, iod, brom) sau hidrocarburi aromatice/halogenate. Se recomandă utilizarea cu: - Dr. Weigert, neodisher MA / - Dr. Weigert, neodisher Z
Instrucțiunile de utilizare 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:
Curățarea 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/piesei individuale, însă să nu fie mai mică de 1 minut.
Unelte de curățare pentru curățare preliminară: perie de curățare Flexbrush, REF 605254
Date privind aparatul de curățare și dezinfectare: tip: Miele G7881

Descrierea programului recomandat:
Program de curățare: VarioTD
Temperatura de curățare: 50,1 - 55,6 °C
Timp de menținere: 11:00 min.
Temperatura de dezinfectare: 65,7 - 94,4 °C
Timp de menținere: 10:01 min.

Tehnică de clătire: sistem cu apă proaspătă/apă complet demineralizată (VE)
Agent de curățare: Dr. Weigert, neodisher MA, dozare: 30 mg (3 g/L)
Neutralizator: Dr. Weigert, neodisher Z, dozare: 1 - 2 ml/L
Materiale auxiliare: suport pentru linguri de amprentă dentară
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 reprocesarea 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/pieselor individuale cu apă (cel puțin calitate de apă potabilă) timp de cel puțin 20 de secunde.

Descrierea procesului de curățare recomandat:
Curățarea preliminară: îndepărtarea murdăriei de pe suprafață cu un șervețel de unică folosință
Curățarea: Introduceți instrumentul în tava perforată. Suspendați tava perforată în
baia de curățare cu soluție de curățare, îndepărtați murdăria cu ajutorul perilor de curățare.
Agent de curățare: ID 213, firma Dürr Dental
Concentrație: 2 %
Unelte de curățare: perie de curățare Flexbrush, REF 605254
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:
Efectuarea pregătirii corespunzătoare pentru curățare și a curățării manuale
Dezinfectarea: Așezați instrumentul în tava perforată Suspendați tava perforată în baia de dezinfectare cu soluție dezinfectantă, îndepărtați impuritățile cu ajutorul periilor de curățare.
Dezinfectant: ID 213, Firma Dürr Dental
Concentrație: 2 %
Unelte de curățare: perie de curățare Flexbrush, REF 605254
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 secunde. Produsul trebuie să fie lipsit de orice reziduuri și uscat înainte de reprocesarea ulterioară.

USCAREA
În cazul în care reprocesați produsele manual, produsele/piesele individuale pot fi uscate prin suflare cu aer comprimat filtrat, fără ulei, conform DIN ISO 8573-1 (clasa de puritate medicală) sau la temperatura camerei. Uscarea în procedura de reprocesare mecanică ar trebui să aibă loc direct prin aparate cu aer cald. În cazul unei uscări mecanice, nu trebuie să fie depășită temperatura de 100 °C.

ÎNTREŢINERE CURENTĂ, CONTROL ȘI VERIFICARE
Produsul nu impune cerințe speciale pentru întreținere. Asamblați din nou produsele/dezmembrate/piesele individuale. O inspecție vizuală pentru identificarea contaminărilor, deteriorării, uzurii și deformării trebuie

efectuată întotdeauna înainte și după fiecare etapă de lucru. Produsele deteriorate sau corodate nu trebuie reutilizate. Dacă produsul/piesa individuală nu este vizibil curată, întregul proces de reprocesare trebuie repetat sau produsul/piesa individuală trebuie eliminat(ă) în mod corespunzător.

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/piesele 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/piesele individuale să nu intre în contact între ele. Se pot parcurge următoarele cicluri de sterilizare: sterilizare cu abur, 134 °C, timp de menținere 5 minute sau sterilizare cu abur, 121 °C, timp de menținere 20 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 ambalajelor sterile deteriorate, produsele trebuie supuse din nou procedurii de reprocesare înainte de utilizare.

INFORMAȚII SUPLIMENTARE
Marcați produsele sterilizate conform reglementărilor legale și naționale. Durata de depozitare recomandată pentru 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.

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 zawczasu 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 następującymi środkami: – Dr. Weigert, neodisher MA / – Dr. Weigert, neodisher Z.
Należy ściśle przestrzegać instrukcji użytkowania sporządzonej przez producenta środka do czyszczenia i środka do dezynfekcji. W szczególności należy przestrzegać wymaganych stężeń i czasów oddziaływania.

Opis zalecanego procesu czyszczenia:
Czyszczenie wstępne: Czyszczenie wstępne powinno odbywać się w kąpieli wodnej (przynajmniej o jakości wody pitnej) bez dodatkowych środków czyszczących, za pomocą szczotki czyszczącej pod powierzchnią wody, zarówno w celu osiągnięcia wystarczającego wyczyszczenia produktów/części i uniknięcia 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.
Narzędzia do czyszczenia wstępnego: szczotka czyszcząca Flexbrush, REF 605254
Informacje na temat urządzenia do czyszczenia i dezynfekcji: Typ: Miele G7881

Opis zalecanego programu:
Program czyszczenia: VarioTD

Temperatura czyszczenia: 50,1–55,6°C
Czas cyklu: 11:00 min
Temperatura dezynfekcji: 65,7–94,4°C
Czas cyklu: 10:01 min
Technika płukania: System świeżej wody/woda całkowicie zdemineralizowana
Środek czyszczący: Dr. Weigert, neodisher MA, dozowanie: 30 mg (3 g/l)
Neutralizator: Dr. Weigert, neodisher Z, dozowanie: 1–2 ml/l
Środki pomocnicze: Koszyk na łyżki wyciskowe
Jakość wody powinna odpowiadać parametrom wody pitnej. Płukanie i suszenie należy przeprowadzać w sposób maszynowy. Temperatura czyszczenia maszynowego nie powinna przekraczać 60°C. Należy dołożyć starań, aby całkowicie usunąć widoczne zanieczyszczenia. Jeśli po procesie czyszczenia i dezynfekcji nadal widoczne są zanieczyszczenia, należy powtórzyć czyszczenie i dezynfekcję. Przed dalszymi operacjami przygotowawczymi produkt musi być wolny od jakichkolwiek pozostałości i suchy.

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

Opis zalecanego procesu czyszczenia:
Czyszczenie wstępne: Usunąć zabrudzenia powierzchni jednorazową ściereczką.
Czyszczenie: Włożyć instrument do tacy siatkowej. Zawiesić tacę siatkową w kąpieli czyszczącej z roztworem czyszczącym, usunąć zabrudzenia za pomocą szczotek czyszczących.
Środek do czyszczenia: ID 213, firma Dürr Dental, stężenie: 2%
Narzędzia do czyszczenia: Szczotka czyszcząca Flexbrush, REF 605254
Spłukiwanie: Spłukiwać przez 20 s wodą (przynajmniej o jakości wody pitnej).
Suszenie: Suszenie w temperaturze pokojowej
Temperatura czyszczenia ręcznego nie powinna przekraczać 45°C. Należy dołożyć starań, aby całkowicie usunąć widoczne zanieczyszczenia. Jeśli po procesie czyszczenia nadal widoczne są zanieczyszczenia, należy powtórzyć czyszczenie.

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

Opis zalecanego procesu dezynfekcji:
Przeprowadzić właściwe przygotowanie do czyszczenia i czyszczenie ręczne.
Dezynfekcja: Włożyć instrument do tacy siatkowej. Zawiesić tacę siatkową w kąpieli dezynfekującej z roztworem do dezynfekcji, usunąć zabrudzenia za pomocą szczotek czyszczących.
Środek do dezynfekcji: ID 213, firma Dürr Dental, stężenie: 2%
Narzędzia do czyszczenia: Szczotka czyszcząca Flexbrush, REF 605254
Czas oddziaływania: 5 min
Spłukiwanie: Spłukiwać 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 sekund. Przed dalszymi operacjami przygotowawczymi produkt musi być wolny od jakichkolwiek pozostałości i suchy.

SUSZENIE
Jeśli produkty przygotowywane są ręcznie, produkty/części można suszyć przez przedmuchiwanie przefiltrowanym, niezaolejonym sprężonym powietrzem zgodnie z DIN ISO 8573-1 (klasa czystości medycznej) lub w temperaturze pokojowej. Suszenie w procesie przygotowania maszynowego powinno odbywać się

bezpośrednio za pomocą urządzeń przy użyciu gorącego powietrza. Przy suszeniu maszynowym temperatura nie może przekroczyć 100°C.

KONSERWACJA, KONTROLA I SPRAWDZANIE
Nie ma żadnych specjalnych wymagań dotyczących konserwacji produktu. Rozmontowane produkty/części należy ponownie złożyć. Przed każdym etapem pracy i po jego zakończeniu produkt należy sprawdzić wzrokowo pod kątem zanieczyszczeń, uszkodzeń, zużycia i deformacji. Produktów uszkodzonych lub skorodowanych nie wolno ponownie używać. Jeśli produkt/część nie są wyraźnie czyste, należy powtórzyć cały proces przygotowania lub odpowiednio usunąć produkt/część jako odpad.

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

STERYLIZACJA
Wolno stosować wyłącznie certyfikowane autoklawy parowo-próżniowe. Podczas sterylizacji kilku różnych produktów/części należy upewnić się, że autoklaw nie jest przepełniony i że produkty/części nie stykają się ze sobą. Można wykonać następujące cykle sterylizacji: sterylizacja parowa, 134°C, czas cyklu 5 minut lub sterylizacja parowa, 121°C, czas cyklu 20 minut. Aby wysuszyć produkty/części, należy ustawić cykl suszenia w autoklawie. Przestrzegać instrukcji użytkowania sporządzonej przez producenta autoklawu.

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

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

KONTAKT Z PRODUCENTEM
Tel.: (+49) 203/99269 - 0, e-mail: info@hagerwerken.de
Powyższe instrukcje uzyskały walidację producenta wyrobu medycznego jako odpowiednie do przygotowania wyrobu medycznego do ponownego użycia. Użytkownik odpowiada za to, żeby faktycznie przeprowadzona procedura przygotowania do użycia, obejmująca wykorzystanie odpowiedniego sprzętu, materiałów i personelu w miejscu przygotowania, osiągnęła pożądany rezultat. Wymaga to weryfikacji i/lub walidacji oraz rutynowego monitorowania procesu.

DA

GENBEHANDLINGSVEJLEDNING I HENHOLD TIL EN ISO 17664- 1:2021

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

Genbehandlingens begrænsninger:
Hyppig genbehandling har kun en mindre effekt på dette produkt. Produktets levetid afhænger primært af slid og skader forårsaget af brug. I tvivlstilfælde bør produkter altid kasseres og udskiftes tidligt. 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.

VEJLEDNINGER:

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 midler til den indledende behandling på brugsstedet, da disse kan medføre proteinfiksering.

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

RENSNING OG DESINFEKTION: I MASKINE (ANBEFALES)
Der må kun anvendes 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 producenterne af udstyret og rengøringsmidlet/desinfektionsmidlet. Sørg for, at rengøringsmidlet er kompatibelt med produkterne og eventuelt 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, neodisher MA / - Dr. Weigert, neodisher Z
Brugsanvisningerne fra rengørings- og desinfektionsmidlets producent skal overholdes nøje. Overhold især de koncentrationer og eksponeringstider, som skal anvendes.

Beskrivelse af den anbefalede rengøringsproces:
Forudgående rengøring: Den forudgående rengøring skal udføres under vandoverfladen i et vandbad (minimum af drikkevandskvalitet) uden andre rengøringsmidler og med en rengøringsbørste for at opnå tilstrækkelig rengøring af produkterne/delene, undgå proteinbinding og beskytte omgivelserne mod vandstænk. Rengøringens varighed afhænger af produktets/enkeltdelens kontamineringsniveau, men bør ikke være kortere end 1 minut.
Rengøringsværktøj til forudgående rengøring: rengøringsbørste Flexbrush, REF 605254
Oplysninger om rengørings- og desinfektionsapparatet: type: Miele G7881

Beskrivelse af det anbefalede program:
Rengøringsprogram: VarioTD
Rengøringstemperatur: 50,1 - 55,6 °C
Holdetid: 11:00 min.
Desinfektionstemperatur: 65,7 - 94,4 °C
Holdetid: 10:01 min.
Skylleteknik: ferskvandssystem / demineraliseret vand
Rengøringsmiddel: Dr. Weigert, neodisher MA, dosering: 30 mg (3 g/L)
Neutralisator: Dr. Weigert, neodisher Z, dosering: 1-2 ml/L

Tilbehør: indsatsstativ til aftryksbakker
Vandet skal være af drikkevandskvalitet. Skylning og tørring skal udføres af enheden. 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 (minimum 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
rengøringsbadet med rengøringsopløsning, og fjern snavs ved hjælp af rengøringsbørster.
Rengøringsmiddel: ID 213, Fa. Dürr Dental, koncentration: 2 %
Rengøringsredskaber: rengøringsbørste Flexbrush, REF 605254
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:
Gennemførelse af rengøringsforberedelse og manuel rengøring.
Desinfektion: Læg instrumentet i si-skålen. Hæng si-skålen i desinfektionsbadet med desinfektionsopløsning.
Fjern snavs ved hjælp af rengøringsbørster
Desinfektionsmiddel: ID 213, Fa. Dürr Dental, koncentration: 2 %
Rengøringsredskaber: rengøringsbørste Flexbrush, REF 605254
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 eventuelt 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 (minimum af drikkevandskvalitet) i mindst 20 sekunder. Før yderligere genbehandling skal produktet være fri for alle rester og tørt.

TØRRING
Ved manuel behandling af produkterne kan produkterne/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/enkeltdelene samles igen. En visuel inspektion for kontaminering, skader, slid og deformation skal altid finde sted før og efter de enkelte arbejdstrin. Skadede eller korroderede produkter må ikke længere anvendes. Hvis produktet/enkeltdelen ikke er synligt ren, skal hele genbehandlingen gentages, eller produktet/enkeltdelen skal bortskaffes korrekt.

EMBALLAGE
Produktet skal pakkes i en egnet og standardiseret gennemsigtig steril emballage (steriliseringspose) og forsegles. Følg anvisningerne fra steriliseringsposernes og forseglingsmaskinernes producenter samt de

gældende normative krav. Produkter/enkeltdele, der ikke er blevet steriliseret i poser, skal bruges med det samme.

STERILISERING
Brug kun testede damp-vakuumautoklaver. Ved sterilisering af flere forskellige produkter/enkeltdele 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 20 minutter. Autoklavens tørrecyklus skal indstilles til tørring af produkterne/enkeltdelene. Følg brugsvejledningen fra autoklavens producent.

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

YDERLIGERE INFORMATIONER:
Markér 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 respektivt 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 dit kompetente renovationsselskab 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.

SV

RENGÖRINGSANVISNINGAR 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. Rengöringen bör påbörjas så snart som möjligt, dock senast 2 timmar efter användning. Man bör undvika att utsätta produkten för onödig fukt eller väta under rengöringsprocessen. Observera dessutom de lagar och förordningar som gäller i ditt land samt hygienföreskrifterna för läkarmottagningen eller sjukhuset.

Begränsningar vid återanvändning:
Frekvent återanvändning 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 återanvändning ligger helt och hållet på användarens ansvar. Vid alltför frekvent användning tar tillverkaren inget ansvar för produktens funktion, prestanda och säkerhet om den används trots tecken på slitage eller skada.

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

ANVISNINGAR:

FÖRBEREDANDE 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 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 diskdesinfektor 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. Följande produkter rekommenderas: - Dr. Weigert, neodisher MA / - Dr. Weigert, neodisher Z
Följ noggrant bruksanvisningen från tillverkaren av rengörings- och desinfektionsmedlet. Följ särskilt de angivna koncentrationerna och inverkningstiderna.

Beskrivning av den rekommenderade rengöringsprocessen:
Förrengöring: Förrengöringen bör utföras i ett vattenbad (minst dricksvattenkvalitet) utan ytterligare rengöringstillsatser 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: Rengöringsborste Flexbrush, REF 605254 Uppgifter om diskdesinfektorn:
Typ: Miele G7881

Beskrivning av det rekommenderade programmet:
Rengöringsprogram: VarioTD
Rengöringstemperatur: 50,1–55,6 °C
Verkningstid: 11:00 min.
Desinficeringstemperatur: 65,7–94,4 °C
Verkningstid: 10:01 min.
Sköljteknik: Färskvattensystem/avjoniserat vatten

Rengöringsmedel: Dr. Weigert, neodisher MA, dosering: 30 mg (3 g/l)
Neutraliseringsmedel: Dr. Weigert, neodisher Z, dosering: 1–2 ml/l
Tillbehör: Insatsställ för avtrycksskedar
Vattenkvaliteten bör motsvara dricksvattenstandard. Maskintvätt och torkning bör utföras. Den maskinella rengöringen bör inte överstiga 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/komponenten är, men får inte vara kortare än 1 minut. Skölj därefter produkterna/komponenterna med vatten (minst dricksvattenkvalitet) i minst 20 sekunder.

Beskrivning av den rekommenderade rengöringsprocessen:
Förrengöring: Avlägsna ytföroreningar med en engångsduk
Rengöring: Lägg instrumentet i en silskål. Sänk ner silskålen i
rengöringsbadet med rengöringslösning och ta bort smuts med hjälp av rengöringsborstar.
Rengöringsmedel: ID 213, Dürr Dental koncentration: 2 %
Rengöringsverktyg: Rengöringsborste Flexbrush, REF 605254
Sköljning: Skölj i 20 sekunder med vatten (minst dricksvattenkvalitet)
Torkning: Torkning vid rumstemperatur
Vid manuell rengöring bör temperaturen inte överstiga 45 °C. Se till att synliga föroreningar avlägsnas 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). Lägg produkterna/delarna i lämpliga desinfektionsbad enligt desinfektionsmedelstillverkarens 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 verkningsiderna följas. Vi rekommenderar användning av: Dürr Dental ID 213 Instrumentdesinfektion

Beskrivning av den rekommenderade desinfektionsprocessen:
Genomför korrekt rengöringsförberedelse och manuell rengöring
Desinfektion: Lägg instrumentet i en silskål. Häng upp silskålen i desinfektionsbadet med desinfektionslösning och avlägsna smuts med hjälp av rengöringsborstar
Desinfektionsmedel: ID 213, Dürr Dental koncentration: 2 %
Rengöringsverktyg: Rengöringsborste Flexbrush, REF 605254
Inverkanstid: 5 min.
Sköljning: Skölj i 20 sekunder med vatten (minst dricksvattenkvalitet)
Torkning: Låt torka 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/delarna 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 desinfektorn med varmluft. Vid maskinell torkning får temperaturen inte överskrida 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, steriliseringstid 5 minuter eller ångsterilisering, 121 °C, steriliseringstid 20 minuter. För att torka produkterna/komponenterna bör autoklavens torkcykel ställas in. Följ bruksanvisningen från autoklavtillverkaren.

FÖRVARING
För att bibehålla steriliteten ska produkterna fram till användning förvaras i standardiserade steriliseringspåsar på en torr och ren plats. Om sterilförpackningarna är skadade ska 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 allvarliga 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.

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 effektive steriliseringen. Reprosesseringen bør startes så raskt som mulig, senest derimot 2 timer etter hver 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 legekontoret 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 enkeltdeler. 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/enkeltdeler. Det anbefales at rengjørings- og desinfeksjonssyklusen utføres i samsvar med spesifikasjonene til produsenten av apparatet og produsenten av rengjørings- eller desinfeksjonsmiddelet. Sørg for at rengjøringsmiddelet er kompatibelt med produktene og desinfeksjonsmidlene som eventuelt brukes. Rengjørings- og desinfeksjonsmiddelets pH-verdi bør være mellom 5,5 og 8,5. Ikke bruk organiske løsemidler (f.eks. alkoholer, eter, ketoner, bensin), oksidasjonsmidler (f.eks. peroksider), halogener (klor, jod, brom) eller aromatiske/halogenerte hydrokarboner. Det anbefales bruk med: – Dr. Weigert, Neodisher MA / – Dr. Weigert, Neodisher Z
Bruksanvisningen fra produsenten av rengjørings- og desinfeksjonsmiddelet må følges nøye. Det er spesielt viktig å følge 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: Rengjøringsbørste Flexbrush, REF 605254 Opplysninger om rengjørings- og desinfeksjonsapparatet: Type: Miele G7881

Beskrivelse av det anbefalte programmet:
Rengjøringsprogram: VarioTD
Rengjøringstemperatur: 50,1–55,6 °C
Behandlingstid: 11:00 min
Desinfeksjonstemperatur: 65,7–94,4 °C

Behandlingstid: 10:01 min
Skylleteknikk: Ferskvannssystem / demineralisert vann
Rengjøringsmiddel: Dr. Weigert, Neodisher MA, dosering: 30 mg (3 g/l)
Nøytralisator: Dr. Weigert, Neodisher Z, dosering: 1–2 ml/l
Hjelpemiddel: Innsatsramme for avtrykksskje
Vannkvaliteten bør ha drikkevannskvalitet. Maskinell rengjøring og tørking skal utføres. Den maskinelle rengjøringen skal ikke overstige en temperatur på 60 °C. Pass på at synlige forurensninger har blitt fjernet fullstendig. Hvis det fortsatt er synlige forurensninger etter rengjørings- og desinfeksjonsprosessen, må rengjøringen og desinfeksjonen gjentas. Før den videre reprosesseringen 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, fjern tilsmussinger med rengjøringsbørster.
Rengjøringsmiddel: ID 213, fa. Dürr Dental, konsentrasjon: 2 %
Rengjøringsverktøy: Rengjøringsbørste Flexbrush, REF 605254
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 har blitt 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 den forskriftsmessig rengjøringsforberedelse og manuell rengjøring
Desinfeksjon: Plasser instrumentet i silskålen. Heng silskålen i desinfeksjonsbadet med desinfeksjonsløsningen og fjern tilsmussinger med rengjøringsbørster
Desinfeksjonsmiddel: ID 213, fa. Dürr Dental, konsentrasjon: 2 %
Rengjøringsverktøy: Rengjøringsbørste Flexbrush, REF 605254
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 sekunder. Før den videre reprosesseringen må produktet være helt fritt for rester og være tørt.

TØRKING
Hvis produktene reprosesseres 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 reprosesseringsprosessen 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-vakuum-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 20 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 reprosesseringssykluser (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 overvåkning av prosessen.