D

Aufbereitungsanweisungen nach EN ISO 17664:2017

Produkte: Fit-Kofferdam Stahlrahmen, Fit-Kofferdam Klapprahmen

REF 355 323 **REF** 355 324 **REF** 355 319

Hersteller: HAGER & WERKEN GmbH & Co. KG, Ackerstraße 1, 47269 Duisburg, Germany

Warnhinweise: Achtung! Das Produkt muss vor dem erstmaligen Gebrauch sowie nach jedem weiteren Gebrauch gemäß dieser Aufbereitungsanleitung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Eine Desinfektion alleine ist nicht ausreichend. Eine gründliche Reinigung und Desinfektion sind wesentliche Voraussetzungen für die wirksame Sterilisation. Die Aufbereitung sollte schnellstmöglich, spätestens jedoch 2 Stunden nach dem Gebrauch begonnen werden. Es sollte vermieden werden das Produkt während dem Aufbereitungsprozess unnötig Nässe oder Feuchte auszusetzen. Bitte beachten Sie zusätzlich die in Ihrem Land gültigen Rechtsvorschriften sowie die Hygienevorschriften der Arztpraxis bzw. des Krankenhauses. **Begrenzungen bei der Aufbereitung:** Häufiges Wiederaufbereiten hat nur geringe Auswirkung auf dieses Produkt. Das Ende der Lebensdauer des Produktes wird hauptsächlich von Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt. Im Zweifel sollten die Produkte immer frühzeitig aussortiert und ersetzt werden. Die Entscheidung eines wiederholten Einsatzes liegt in alleiniger Verantwortung bei dem Anwender. Bei zu häufigem Einsatz übernimmt der Hersteller keine Gewähr für die Funktion, Leistung und Sicherheit des Produktes. **Persönliche Schutzausrüstung:** Aus Arbeitsschutzgründen sowie zur Minimierung von Infektionen/Kreuzinfektionen ist eine geeignete persönliche Schutzausrüstung (Schutzkleidung, Schutzhandschuhe, Schutzbrille und Nasen-Mund-Schutz) während des gesamten Aufbereitungsverfahrens zu verwenden.

ANWEISUNGEN:

ERSTBEHANDLUNG AM GEBRAUCHSORT

Entfernen Sie noch am Gebrauchsort Oberflächenverschmutzungen mit einem Einmaltuch/Papiertuch. Spülen Sie die Produkte mit Wasser (mindestens Trinkwasserqualität) spätestens 2 Stunden nach der Anwendung. Es muss vermieden werden, dass Rückstände oder Verunreinigungen jedweder Art auf dem Produkt antrocknen. Bitte verwenden Sie bei der Erstbehandlung am Gebrauchsort keine aldeyhdhaltigen 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 eingesetzten Desinfektionsmitteln kompatibel ist. Der pH-Wert des Reinigungs- und Desinfektionsmittels sollte zwischen 5,5 und 8,5 liegen. Verwenden Sie keine organischen Lösungsmittel (z.B. Alkohole, Ether, Ketone, Benzine), Oxidationsmittel (z.B. Peroxide), Halogene (Chlor, Jod, Brom) oderaromatische/halogenierte Kohlenwasserstoffe. Empfohlen wird die Anwendung mit:
Reiniger: Dr. Weigert, neodisher MA/Neutralisator: 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 Reinigungszusätze mit einer Reinigungsbürste unterhalb der Wasseroberfläche erfolgen, um sowohl eine ausreichende Reinigung der Produkte/Einzelteile unter Vermeidung einer Proteinfixierung zu erreichen, als auch die Umgebung vor einer Kontaminierung mit Spritzwasser zu schützen. Die Dauer sollte sich nach dem Verschmutzungsgrad des Produktes/Einzelteils richten, 1 Minute jedoch nicht unterschreiten.
Reinigungswerkzeuge für Vorreinigung: Reinigungsbürste Flexbrush, REF 605 254
Angaben zum Reinigungs- und Desinfektionsgerät: Typ: Miele G7881

Beschreibung des empfohlenen Programmes:

Reinigungsprogramm:	VarioTD
Reinigungstemperatur:	50,2 – 56,4 °C
Haltezeit:	10:54 min.
Desinfektionstemperatur:	65,1 – 94,3 °C
Haltezeit:	09:57 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 Abdruckl öffel

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

REINIGUNG: MANUELL

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

Beschreibung des empfohlenen Reinigungsprozesses:

Vorreinigung:	Oberflächenverschmutzung mit einem Einmaltuch entfernen
Reinigung:	Instrument in Siebschale einlegen. Siebschale in Reinigungsbad mit Reinigungslösung einhängen, Verschmutzungen mit Hilfe von Reinigungsbürsten entfernen.
Reinigungsmittel:	ID 213, Fa. Dürr Dental Konzentration: 2 %
Reinigungswerkzeuge:	Reinigungsbürste Flexbrush, REF 605 254
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 Konzentration 2 %

Beschreibung des empfohlenen Desinfektionsprozesses:

Durchführung der ordnungsgemäßen Reinigungsvorbereitung und manuellen Reinigung

Desinfektion:	Instrument in Siebschale einlegen. Siebschale in Desinfektionsbad mit Desinfektionslösung einhängen
Desinfektionsmittel:	ID 213, Fa. Dürr Dental Konzentration: 2 %
Reinigungswerkzeuge:	Reinigungsbürste Flexbrush, REF 605 254
Einwirkzeit:	5 min.
Nachspülen:	20 Sek. mit Wasser (mindestens Trinkwasserqualität) spülen
Trocknung:	Trocknung bei Raumtemperatur

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

TROCKNUNG

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

WARTUNG, KONTROLLE UND PRÜFUNG

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

VERPACKUNG

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

STERILISATION

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

nem trockenen, sauberen Ort aufbewahrt werden. Bei beschädigten Sterilverpackungen sind die Produkte vor der Anwendung erneut dem Aufbereitungsverfahren zu unterziehen.

ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN

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

KONTAKT ZUM HERSTELLER

Tel.: (+49) 203/99269 – 0, Fax.: (+49) 203/299283, 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.

GB

Processing instructions according to EN ISO 17664:2017

Products: Fit Rubberdam steel frame, Fit Rubberdam folding frame

REF 355 323 REF 355 324 REF 355 319

Manufacturer: HAGER & WERKEN GmbH & Co. KG, Ackerstraße 1, 47269 Duisburg, Germany

Warnings: Warning! The product must be cleaned, disinfected and sterilised before first use and after each subsequent use according to these reprocessing instructions. Disinfection alone is not sufficient. Thorough cleaning and disinfection are essential prerequisites for effective sterilisation. Reprocessing should be started as soon as possible, but no later than 2 hours after use. Avoid exposing the product to unnecessary moisture or humidity during the reprocessing process. Please also observe the legal regulations valid in your country as well as the hygiene regulations of the medical practice or hospital. **Limitations in reprocessing:** Frequent reprocessing has little effect on this product. The product lifetime is primarily determined by wear and damage from use. In case of doubt, the products should always be sorted out and replaced at an early stage. Decisions regarding repeated use is the sole responsibility of the user. In the event of overuse, the manufacturer does not guarantee the function, performance and safety of the product. **Personal protective equipment:** For occupational safety reasons as well as to minimise infections/cross-infections, suitable personal protective equipment (protective clothing, protective gloves, protective goggles and nose-mouth protection) must be used during the entire reprocessing procedure.

INSTRUCTIONS:

INITIAL TREATMENT AT THE POINT OF USE

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

PREPARATION BEFORE CLEANING

Disassemble product into individual components, if possible. Visually inspect for damage and wear.

CLEANING & DISINFECTION: BY MACHINE (RECOMMENDED)

Only a properly maintained, tested, calibrated and approved cleaning and disinfection device according to EN ISO 15883 with a valid test mark (CE mark) may be used. When cleaning and disinfecting several different products/individual components by machine, ensure that the cleaning device is not overfilled and that the products/individual components do not come into contact with each other. We recommend completing the cleaning and disinfection cycles according to the specifications of the device manufacturer and the manufacturer of the cleaning agent or disinfectant. Ensure that the cleaning agent is compatible with the products and any disinfectants used. The pH of the cleaning agent and disinfectant should be between 5.5 and 8.5. Do not use organic solvents (e.g. alcohols, ethers, ketones, benzines), oxidising agents (e.g. peroxides), halogens (chlorine, iodine, bromine) or aromatic/halogenated hydrocarbons. We recommend the following products:
Cleaning agent: Dr. Weigert, neodisher MA/Neutraliser: Dr. Weigert, neodisher Z
The manufacturer's instructions for use of the cleaning agent and disinfectant must be strictly observed. In particular, note the concentrations and exposure times to be used.
Description of the recommended cleaning process:
Pre-cleaning: The pre-cleaning should be completed in a water bath (at least drinking water quality) without other cleaning additives using a cleaning brush below the water surface to achieve sufficient cleaning of the products/individual components while avoiding protein fixation and also to protect the environment from contamination with splash water. The duration should be based on the level of contamination of the product/individual component; it should not however be less than 1 minute.
Cleaning tools for pre-cleaning: Flexbrush cleaning brush, REF 605 254

Details of the cleaning and disinfecting device: Type: Miele G7881

Description of the recommended programme:

Cleaning programme:	VarioTD
Cleaning temperature:	50.2 – 56.4 °C
Hold time:	10:54 min.
Disinfection temperature:	65.1 – 94.3 °C
Hold time:	09:57 min.
Rinsing method:	Fresh water system/demineralised water
Cleaning agent:	Dr. Weigert, neodisher MA, Dosing: 30 mg (3 g/L)
Neutraliser:	Dr. Weigert, neodisher Z, Dosing: 1 – 2 ml/L
Additional resources:	Insert racks for impression trays

Use only water that is drinking water quality. Rinsing and drying should be completed by machine. Machine cleaning should be completed at a temperature not exceeding **60 °C.** Ensure that visible contamination has been completely removed. If visible contamination remains after the cleaning and disinfection process, the cleaning & disinfection must be repeated. The product must be free of any residues and dry before further reprocessing.

CLEANING: MANUAL

Manual cleaning should be carried out in a water bath (minimum drinking water quality) with the cleaning agent listed below and using a brush below the water surface in order to achieve both sufficient cleaning of the products/individual components while avoiding protein fixation and to protect the environment from contamination with spray water. The duration should depend on the level of contamination of the product/component but should not be less than 1 minute. Subsequently, rinse the products/individual components with water (minimum drinking water quality) for at least 20 seconds.

Description of the recommended cleaning process:

Pre-cleaning:	Remove surface contamination with a disposable cloth
Cleaning:	Place the instrument in a strainer bowl, suspend the strainer bowl in a cleaning bath with cleaning solution, remove contamination using cleaning brushes.
Cleaning agent:	ID 213, Dürr Dental, concentration: 2 %
Cleaning tools:	Flexbrush cleaning brush, REF 605 254
Rinsing:	Rinse with water (minimum drinking water quality) for 20 seconds
Drying:	Dry at room temperature

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

DISINFECTION: MANUAL

For manual disinfection, please use only approved disinfectants with tested efficacy (CE mark, VAH/DGHM listed). Place the products/individual components in appropriate disinfectant baths according to the specifications of the disinfectant manufacturer. Ensure that the products are sufficiently covered and do not touch each other. The disinfectant manufacturer's instructions for use must be strictly observed. In particular, note the concentrations and exposure times to be used. We recommend the following products: Dürr Dental ID 213 Instrument disinfection, concentration 2 %

Description of the recommended disinfection process:

Carrying out proper cleaning preparation and manual cleaning

Disinfection:	Place the instrument into the strainer bowl. Place the strainer bowl in the disinfection bath with disinfectant solution.
Disinfectant:	ID 213, Dürr Dental, concentration: 2 %
Cleaning tool:	Flexbrush cleaning brush, REF 605 254
Contact time:	5 min
Rinsing:	Rinse in water (minimum drinking water quality) for 20 seconds
Drying:	Dry at room temperature

Ensure that the disinfectant is compatible with the products and any cleaning agents used. The pH of the disinfectant should be between 5.5 and 8.5. Do not use organic solvents (e.g. alcohols, ethers, ketones, benzines), oxidising agents (e.g. peroxides), halogens (chlorine, iodine, bromine) or aromatic/halogenated hydrocarbons. Observe any thermal restrictions, taking into account the specifications of the disinfectant manufacturer. Subsequently rinse the products/individual components with water (minimum drinking water quality) for at least 20 seconds. The product must be free of any residues and dry before further processing.

DRYING

If you reprocess the products manually, the products/individual components can be dried by blowing them off with filtered, oil-free compressed air according to DIN ISO 8573-1 (medical cleanliness class) or at room temperature. Drying in the machine reprocessing method should take place directly through the equipment with hot air. If machine drying, do not exceed a temperature of 100 °C.

MAINTENANCE, CONTROL AND TESTING

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

PACKAGING

The product must be packed and sealed in suitable and standardised transparent sterile packaging (sterilisation

pouches). Follow the instructions of the manufacturers of the sterilisation pouches and sealing machines and the current normative requirements. Products/individual components not sterilised in pouches must be used immediately.

STERILISATION

Use only tested steam-vacuum autoclaves. When sterilising several different products/individual components, ensure that the autoclave is not overfilled and that the products/individual components are not in contact with each other. The following sterilisation cycles can be completed: Steam sterilisation, 134°C, hold time 5 minutes or steam sterilisation, 121°C, hold time 20 minutes. To dry the products/individual components, the drying cycle of the autoclave should be set. Follow the instructions for use of the manufacturer of the autoclave.

STORAGE

To maintain sterility, store the products in standardised sterilisation pouches in a dry, clean place until use. If sterile packaging is damaged, reprocess the products again before use.

ADDITIONAL INFORMATION

Label the sterilised products according to the legal and national regulations. The recommended storage period for sterile medical devices is described in standard DIN 58953-8 and depends on external influences and impacts during storage, transport and handling. The user must ensure within the scope of their quality management system that specified reprocessing cycles that may apply (see Limitations in reprocessing) are not exceeded. All serious incidents related to the product must be reported immediately to the manufacturer and to the competent authority of your Member State. Recommendations and regulations for the disposal of the products vary by region. Ask your competent disposal company about the current regulations in your region.

MANUFACTURER CONTACT DETAILS

Tel.: (+49) 203/99269 – 0, Fax.: (+49) 203/299283, E-mail: info@hagerwerken.de
The above instructions have been validated by the medical device manufacturer as suitable for reprocessing a medical device for reuse. The person undertaking the reprocessing is responsible for ensuring that the reprocessing actually carried out with the equipment, materials and personnel used in the reprocessing facility achieves the desired result. Verification and/or validation and routine monitoring of the process are required for this purpose.

F

Instructions de préparation selonEN ISO 17664:2017

Produits : Fit-Digue dentaire Armature en acier, Fit-Digue dentaire Armature de fixation

REF 355 323 REF 355 324 REF 355 319

Fabricant : HAGER & WERKEN GmbH & Co. KG, Ackerstraße 1, 47269 Duisburg, Germany

Avertissements : Attention ! Le produit doit être nettoyé, désinfecté et stérilisé avant la première utilisation et après chaque utilisation ultérieure conformément à ces instructions de retraitement. La désinfection seule n'est pas suffisante. Un nettoyage et une désinfection minutieux sont des conditions préalables essentielles à une stérilisation efficace. Le retraitement doit être commencé dès que possible, mais au plus tard 2 heures après l'utilisation. Évitez d'exposer le produit à une humidité inutile pendant le processus de retraitement. Veuillez également respecter les dispositions légales en vigueur dans votre pays ainsi que les règles d'hygiène du cabinet médical ou de l'hôpital. **Limites pendant le retraitement :** Le retraitement fréquent a peu d'effet sur ce produit. La fin de vie d'un produit est principalement déterminée par l'usure et les dommages dus à l'utilisation. En cas de doute, les produits doivent toujours être triés et remplacés à un stade précoce. La décision d'une utilisation répétée relève de 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 ainsi que pour minimiser les infections/infections croisées, un équipement de protection individuelle approprié (vêtements de protection, gants de protection, lunettes de protection et protection nez-bouche) doit être utilisé pendant toute la procédure de retraitement.

INSTRUCTIONS :

TRAITEMENT INITIAL SUR LE LIEU D'UTILISATION

Enlevez la contamination de la surface avec un chiffon jetable/une serviette en papier sur le lieu d'utilisation. Rincez les produits à l'eau (au moins de qualité eau potable) au plus tard 2 heures après utilisation. Il faut éviter que des résidus ou des impuretés de toute sorte ne sèchent sur le produit. Veuillez ne pas utiliser d'agents contenant de l'aldéhyde ou de l'alcool pour le traitement initial sur le lieu d'utilisation, car ils peuvent entraîner une fixation des protéines.

PRÉPARATION AVANT LE NETTOYAGE

Démontez le produit en pièces détachées, si possible. Vérifiez visuellement l'absence de dommages et d'usure.

NETTOYAGE ET DÉSINFECTION : MACHINE (RECOMMANDÉ)

Seul un appareil de nettoyage et de désinfection correctement entretenu, testé, calibré et approuvé conformément à la norme EN ISO 15883 avec une marque de test valide (marque CE) peut être utilisé. Lorsque vous nettoyez et désinfectez mécaniquement plusieurs produits/pièces individuelles différents, veillez à ce que le dispositif de nettoyage ne soit pas trop rempli et que les produits/pièces individuelles n'entrent pas en contact les uns avec les autres. Il est recommandé d'effectuer le cycle de nettoyage et de désinfection conformément aux spécifications du fabricant de l'appareil et du fabricant du détergent/désinfectant. Assurez-vous que le détergent est

compatible avec les produits et les éventuels désinfectants utilisés. Le pH du détergent et du désinfectant doit être compris entre 5,5 et 8,5. Ne pas utiliser de solvants organiques (par ex. alcools, éthers, cétones, benzines), d'agents oxydants (par ex. peroxydes), d'halogènes (chlore, iode, brome) ou d'hydrocarbures aromatiques/halogénés. Recommandé pour une utilisation avec :
Nettoyant : Dr. Weigert, neodisher MA/Neutralisateur : Dr. Weigert, neodisher Z
Les instructions du fabricant concernant l'utilisation du produit de nettoyage et du désinfectant doivent être suivies à la lettre. En particulier, il faut respecter les concentrations et les temps d'exposition à utiliser.

Description du processus de nettoyage recommandé :

Prénettoyage : Le prénettoyage doit être effectué dans un bain d'eau (ayant au moins la qualité de l'eau potable) sous la surface de l'eau avec une brosse et sans additifs afin d'obtenir un nettoyage suffisant des dispositifs/pièces détachées tout en évitant une fixation des protéines et aussi afin de protéger l'environnement d'une contamination par les éclaboussures. La durée doit être axée sur le degré de salissure du dispositif/des pièces détachées, mais elle ne doit pas être inférieure à 1 minute.
Outils de nettoyage pour le prénettoyage : Brosse de nettoyage Flexbrush, REF 605 254
Indications du laveur-désinfecteur : Type : Miele G7881

Description du programme recommandé :

Programme de nettoyage :	VarioTD
Température de nettoyage :	De 50,2 à 56,4 °C
Temps de maintien :	10:54 min
Température de désinfection :	65,1 – 94,3°C
Temps de maintien :	09:57min
Technologie de rinçage :	Système d'eau douce/Eau désionisée
Nettoyant :	Dr. Weigert, neodisher MA, Dosage : 30 mg (3 g/L)
Neutralisateur :	Dr. Weigert, neodisher Z, Dosage : 1 – 2 ml/L
Ressources :	Cadre d'insertion pour le porte-empreinte

La qualité de l'eau doit être au niveau de l'eau potable. Un rinçage et un séchage en machine doivent être effectués. Le nettoyage mécanique doit être effectué à une température de **60 °C**. Il faut s'assurer que la contamination visible a été complètement éliminée. Si la contamination est toujours visible après le processus de nettoyage et de désinfection, le nettoyage et la désinfection doivent être répétés. Le produit doit être exempt de tout résidu et sec avant tout retraitement ultérieur.

NETTOYAGE : MANUEL

Le nettoyage manuel doit être effectué dans un bain d'eau (au moins de qualité eau potable) avec le produit de nettoyage indiqué ci-dessous en utilisant une brosse sous la surface de l'eau afin d'obtenir un nettoyage suffisant des produits/pièces individuelles tout en évitant la fixation des protéines et de protéger l'environnement de la contamination par l'eau pulvérisée. La durée doit dépendre du degré de salissure du produit/de la pièce individuelle, mais ne doit pas être inférieure à 1 minute. Rincez ensuite les produits/pièces individuelles avec de l'eau (au moins de qualité eau potable) pendant au moins 20 secondes.

Description du processus de nettoyage recommandé :

Pré-nettoyage :	Enlever la contamination de la surface avec un chiffon jetable
Nettoyage :	Placer l'instrument dans un plateau de tamisage, suspendre le plateau de tamisage dans un bain de nettoyage avec une solution de nettoyage, éliminer la contamination à l'aide de brosses de nettoyage.
Agents de nettoyage :	ID 213, Dürr Dental Concentration : 2 %.
Outils de nettoyage :	Brosse de nettoyage Flexbrush, REF 605 254
Rinçage :	Rincer à l'eau (au moins de qualité eau potable) pendant 20 secondes
Séchage :	Séchage à température ambiante

Le nettoyage manuel ne doit pas dépasser une température de 45 °C. Il faut s'assurer que la contamination visible a été complètement éliminée. Si des impuretés sont encore visibles après le processus de nettoyage, celui-ci doit être répété.

DÉSINFECTION : MANUELLE

Pour la désinfection manuelle, veuillez utiliser uniquement des désinfectants approuvés et dont l'efficacité a été testée (marque CE, liste VAH/DGHM). Placez les produits/pièces individuelles dans des bains de désinfection appropriés, conformément aux instructions du fabricant du désinfectant. Veillez à ce que les produits soient suffisamment couverts et ne se touchent pas. Le mode d'emploi du fabricant du désinfectant doit être suivi à la lettre. En particulier, respectez les concentrations et les temps d'exposition à utiliser. L'application recommandée est avec : Dürr Dental ID 213 Désinfection des instruments Concentration 2 %

Description du processus de désinfection recommandé :

Effectuer une préparation adéquate du nettoyage et un nettoyage manuel

Désinfection :	Placez l'instrument dans le plateau. Placez le plateau dans le bain de désinfection avec la solution désinfectante..
Désinfectant :	ID 213, Fa. Dürr Dental Concentration : 2 %
Outils de nettoyage :	Brosse de nettoyage Flexbrush, REF 605 254
Temps d'exposition :	5 min
Rinçage :	Rincer à l'eau (au moins de qualité eau potable) pendant 20 secondes.
Séchage :	Séchage à température ambiante

Assurez-vous que le désinfectant est compatible avec les produits et les éventuels agents de nettoyage utilisés. Le pH du désinfectant doit être compris entre 5,5 et 8,5. Ne pas utiliser de solvants organiques (par exemple, alcools, éthers, cétones, benzines), agents oxydants (p. ex. peroxydes), halogènes (chlore, iode, brome) ou hydrocarbures aromatiques/halogénés. Veuillez respecter les restrictions thermiques éventuelles, en tenant compte des instructions du fabricant du désinfectant. Rincez ensuite les produits/pièces individuelles avec de l'eau (au moins de

qualité eau potable) pendant au moins 20 secondes. Le produit doit être exempt de tout résidu et sec avant tout traitement ultérieur.

SÉCHAGE

Si vous traitez les produits manuellement, les produits/pièces individuelles peuvent être séchés en les soufflant avec de l'air comprimé filtré et sans huile, conformément à la norme DIN ISO 8573-1 (classe de propreté médicale) ou à température ambiante. Le séchage dans le processus de préparation mécanique doit se faire directement à travers l'équipement avec de l'air chaud. En cas de séchage mécanique, la température de 100 °C ne doit pas être dépassée.

MAINTENANCE, CONTRÔLE ET ESSAIS

Le produit ne nécessite pas d'entretien particulier. Remonter les produits démontés/les pièces individuelles. Un contrôle visuel de la contamination, de l'endommagement, de l'usure et de la déformation doit toujours avoir lieu avant et après les différentes étapes de travail. Les produits endommagés ou corrodés ne doivent plus être utilisés. Si le produit/composant n'est pas visiblement propre, l'ensemble du processus de retraitement doit être répété ou le produit/composant doit être éliminé de manière appropriée.

EMBALLAGE

Le produit doit être emballé et scellé dans un emballage stérile transparent approprié et normalisé (sachets de stérilisation). Suivez les instructions des fabricants des sachets de stérilisation et des machines à sceller et les exigences normatives en vigueur. Les produits/parties individuelles non stérilisés dans les sachets doivent être utilisés immédiatement.

STÉRILISATION

Seuls les autoclaves vapeur-vide testés peuvent être utilisés. Lorsque vous stérilisez plusieurs produits/pièces individuel(le)s différents, veillez à ce que l'autoclave ne soit pas trop rempli et que les produits/pièces individuel(le)s ne soient pas en contact les uns avec les autres. Les cycles de stérilisation suivants peuvent être exécutés : Stérilisation à la vapeur, 134 °C, temps de maintien 5 minutes ou stérilisation à la vapeur, 121 °C, temps de maintien 20 minutes. Pour sécher les produits/pièces individuel(le)s, il faut régler le cycle de séchage de l'autoclave. Suivez les instructions d'utilisation du fabricant de l'autoclave.

STOCKAGE

Pour maintenir la stérilité, les produits doivent être stockés dans des sachets de stérilisation standardisés dans un endroit sec et propre jusqu'à leur utilisation. Si l'emballage stérile est endommagé, les produits doivent être soumis à nouveau à la procédure de retraitement avant d'être utilisés.

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

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

CONTACTEZ LE FABRICANT

Tel. : (+49) 203/99269 – 0, Fax. : (+49) 203/299283, E-mail : info@hagerwerken.de
Les instructions ci-dessus ont été validées par le fabricant du dispositif médical comme convenant à la préparation d'un dispositif médical en vue de sa réutilisation. Il est de la responsabilité du retraiteur de s'assurer que le retraitement effectivement réalisé avec l'équipement, le matériel et le personnel utilisés dans l'installation de retraitement permet d'atteindre le résultat souhaité. Cela nécessite une vérification et/ou une validation et un contrôle de routine du processus.

E

Instrucciones de tratamiento conforme EN ISO 17664:2017

Producto: Arco dental de acero Fit-Kofferdam, Arco dental plegable Fit-Kofferdam

REF 355 323 **REF** 355 324 **REF** 355 319

Fabricante: HAGER & WERKEN GmbH & Co. KG, Ackerstraße 1, 47269 Duisburg, Alemania

Advertencias: ¡Advertencia! Es necesario limpiar, desinfectar y esterilizar el producto antes de utilizarlo por primera vez y después de cada uso siguiendo estas instrucciones de tratamiento.Una mera desinfección no es suficiente. Es importante realizar un lavado y desinfección minuciosos para lograr una esterilización eficaz. El tratamiento debe iniciarse lo antes posible y siempre dentro de las 2 horas posteriores a su uso. Debe evitarse exponer el producto a humedad innecesaria durante el proceso de tratamiento. Adicionalmente, debe seguir la normativa vigente en su país, así como las normas de higiene de su consulta médica u hospital. **Limitaciones en el tratamiento:** Un retratamiento frecuente solamente tiene un efecto reducido en este producto. El final de la vida útil del producto está determinado fundamentalmente por el desgaste y el daño ocasionados durante su utilización. En caso de duda, los productos siempre deben desecharse y reemplazarse con anticipación. La decisión de reutilizar el producto es responsabilidad exclusiva del usuario. En caso de un uso demasiado frecuente, el fabricante no asume ninguna garantía por el funcionamiento, prestaciones y se-

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

INDICACIONES:

PRIMER TRATAMIENTO EN EL LUGAR DE USO

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

PREPARACIÓN ANTES DEL LAVADO

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

LAVADO Y DESINFECCIÓN: MECÁNICOS (RECOMENDADO)

Solamente se podrá emplear una lavadora desinfectadora debidamente autorizada, calibrada, testada y en buen estado conforme a la norma EN ISO 15883 con una marca de certificación válida (marcado CE). Asegúrese de que durante el lavado y desinfección mecánicos de varios productos/componentes diferentes, la lavadora no se llene por encima de su capacidad y de que los productos/componentes no entren en contacto entre sí. Se recomienda realizar el ciclo de lavado y desinfección según las indicaciones del fabricante de la máquina y del fabricante del detergente o desinfectante. Asegúrese de que el detergente sea compatible con los productos y con el desinfectante empleado. El valor de pH del detergente o desinfectante debe situarse entre 5,5 y 8,5. No utilice solventes orgánicos (p. ej. alcoholes, éter, cetona, gasolina), oxidantes (p. ej. peróxido), halógenos (p. ej. cloro, yodo, bromo) ni hidrocarburos aromáticos/halogenados. Se recomienda el uso de:
Limpiador: Neodisher MA de Dr. Weigert/Agente neutralizador: 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 el lavado previo: cepillo de limpieza Flexhbrush, REF 605 254
Información sobre la lavadora desinfectadora: Tipo: Miele G7881
Descripción del programa recomendado:

Programa de lavado:	VarioTD
Temperatura de lavado:	50,2 – 56,4 °C
Tiempo de espera:	10:54 min
Temperatura de desinfección:	65,1 – 94,3°C
Tiempo de espera:	09:57 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 detallado a continuación y un cepillo de limpieza bajo el agua para lograr un grado de limpieza suficiente del producto/componente que evitará la fijación de proteínas y para proteger el entorno frente a una contaminación mediante salpicaduras. La duración debe determinarse según el grado de suciedad del producto/componente, aunque no superará 1 minuto de tiempo. A continuación, se enjuagará el producto/componente con agua (al menos de calidad potable) durante al menos 20 segundos.
Descripción del proceso de lavado recomendado:

Lavado previo:	retirar la suciedad superficial con un paño desechable
Lavado:	colocar el instrumento en la bandeja perforada. Depositar la bandeja en el baño de agua con detergente y eliminar la suciedad con ayuda de cepillos de limpieza
Detergente:	ID 213 de Dürr Dental, concentración: 2 %
Utensilios de limpieza:	cepillo de limpieza Flexhbrush, REF 605 254
Lavado posterior:	aclarar 20 s con agua (mínimo de calidad potable)
Secado:	secado a temperatura ambiente

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

DESINFECCIÓN: MANUAL

Para la desinfección manual, utilice exclusivamente los desinfectantes autorizados con eficacia testada (marcado CE, listado en VAH/DGHM). Deposite los productos/componentes en los baños de desinfección correspondientes según las indicaciones facilitadas por el fabricante del desinfectante. Asegúrese de que los productos estén lo suficientemente cubiertos y no entren en contacto entre sí. Deben seguirse con exactitud las instrucciones de uso del fabricante del producto desinfectante. En especial, es importante cumplir con las concentraciones y tiempos de actuación necesarios. Se recomienda el uso de: Desinfectante de instrumental Dürr Dental ID 213 Concentración 2 %

Descripción del proceso de desinfección recomendado:

Ejecución de la preparación para el lavado y lavado manual correspondientes

Desinfección:	colocar el instrumento en la bandeja perforada. Depositar la bandeja en el baño de desinfección con una solución desinfectante.
Desinfectante:	ID 213 de Dürr Dental, concentración: 2 %
Utensilios de limpieza:	cepillo de limpieza Flexhbrush, REF 605 254
Tiempo de actuación:	5 min
Lavado posterior:	aclarar 20 s con agua (mínimo de calidad potable)
Secado:	secado a temperatura ambiente

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

SECADO

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

MANTENIMIENTO, CONTROLES Y COMPROBACIÓN

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

ENVASADO

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

ESTERILIZACIÓN

Solamente pueden utilizarse autoclaves de vapor con vacío testadas. Asegúrese de que, al esterilizar varios productos/componentes diferentes, la autoclave no se llene en exceso y de que los productos/componentes no entren en contacto entre sí. Pueden realizarse los siguientes ciclos de esterilización: Esterilización por vapor, 134 °C, tiempo de espera 5 minutos o esterilización por vapor, 121 °C, tiempo de espera 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, Fax.: (+49) 203/299283, 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.

I

Istruzioni per il condizionamento ai sensi della norma EN ISO 17664:2017

Prodotti: Telaio in acciaio per diga dentale Fit, Telaio pieghevole per diga dentale Fit

REF 355 323 **REF** 355 324 **REF** 355 319

Produttore: HAGER & WERKEN GmbH & Co. KG, Ackerstraße 1, 47269 Duisburg, Germania

Avvertenza: Attenzione! Il prodotto deve essere pulito, disinfettato e sterilizzato prima del primo utilizzo e dopo ogni utilizzo secondo le presenti istruzioni per il condizionamento. La sola disinfezione non è sufficiente. Pulizia e disinfezione accurate sono i presupposti fondamentali per la sterilizzazione efficace. Il condizionamento dovrebbe essere iniziato il più tempestivamente possibile, tuttavia al più tardi 2 ore dopo l'uso. Si dovrebbe evitare di esporre il prodotto a umidità o liquidi non necessari durante il processo di condizionamento. Inoltre, occorre attenersi alle disposizioni di legge vigenti nel proprio Paese nonché alle disposizioni igieniche dello studio medico ovvero dell'ospedale. **Limitazioni nel condizionamento:** il condizionamento ripetuto frequentemente ha effetti solo esigui su questo prodotto. La fine della durata utile del prodotto viene determinata principalmente da usura e danni derivanti dall'uso. Nel dubbio, i prodotti dovrebbero essere sempre smaltiti precocemente e sostituiti. La decisione di una nuova applicazione è responsabilità unica dell'operatore. In caso di impiego 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 minimizzare infezioni/contaminazioni incrociate occorre utilizzare idonei dispositivi di protezione individuale (abbigliamento protettivo, guanti di protezione, occhiali di protezione e mascherina) durante l'intera procedura di condizionamento.

ISTRUZIONI:

PRIMO TRATTAMENTO IN SEDE DI UTILIZZO

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

PREPARAZIONE PRIMA DELLA PULIZIA

Ove possibile, disassemblare il prodotto in singole parti. Effettuare un esame visivo per danni e usura.

PULIZIA E DISINFEZIONE: A MACCHINA (CONSIGLIATO)

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

Descrizione del processo di pulizia consigliato:
Pre-pulizia: la pre-pulizia dovrebbe avvenire in un bagno d'acqua (qualità dell'acqua almeno potabile), senza ulteriori additivi detergenti, con una spazzola per la pulizia al di sotto della superficie dell'acqua, sia per ottenere una pulizia sufficiente di prodotti/parti singole evitando un fissaggio delle proteine, sia per proteggere l'ambiente da una contaminazione da spruzzi d'acqua. La durata dovrebbe dipendere dal grado di sporcizia di prodotto/parte singola, ad ogni modo essere non inferiore a 1 minuto.
Utensili per la pre-pulizia: spazzola per la pulizia Flexbrush, REF 605 254
Indicazioni per l'apparecchiatura di pulizia e disinfezione: Tipo: Miele G7881

Descrizione del programma consigliato:

Programma di pulizia:	VarioTD
Temperatura di pulizia:	50,2 – 56,4 °C
Durata:	10:54 min
Temperatura di disinfezione:	65,1 – 94,3°C
Durata:	09:57 min
Tecnica di pulizia:	sistema ad acqua pulita/acqua demineralizzata
Detergente:	Dr. Weigert, neodisher MA, Dosaggio: 30 mg (3 g/l)
Neutralizzatore:	Dr. Weigert, neodisher Z, Dosaggio: 1 – 2 ml/l
Mezzo ausiliario	Supporto per portaimpronte

La qualità dell'acqua dovrebbe essere di livello acqua potabile. Si dovrebbe procedere a risciacquo e asciugatura a macchina. La pulizia a macchina non dovrebbe superare una temperatura di **60** °C. Si deve prestare attenzione al fatto che le impurità visibili siano state rimosse completamente. Laddove dopo il processo di pulizia e disinfezione siano ancora visibili impurità, occorre ripetere la pulizia e la disinfezione. Il prodotto deve essere privo di qualsiasi residuo e asciutto prima di proseguire con il condizionamento.

PULIZIA: MANUALE

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

Descrizione del processo di pulizia consigliato:

Pre-pulizia:	rimuovere le impurità superficiali con un fazzoletto monouso
Pulizia:	inserire lo strumento nella vaschetta per la sterilizzazione, agganciare la vaschetta per la sterilizzazione nel bagno di pulizia con soluzione detergente e rimuovere le impurità con l'ausilio di spazzole per la pulizia.
Detergente:	ID 213, della ditta Dürr Dental Concentrazione: 2 %
Utensili per la pulizia:	spazzola per la pulizia Flexbrush, REF 605 254
Risciacquo:	sciacquare per 20 s con acqua (qualità dell'acqua almeno potabile)
Asciugatura:	asciugare a temperatura ambiente

La pulizia manuale non dovrebbe superare una temperatura di 45 °C. Si deve prestare attenzione al fatto che le impurità visibili siano state rimosse completamente. Laddove dopo il processo di pulizia siano ancora visibili impurità, occorre ripetere la pulizia.

DISINFEZIONE: MANUALE

Per la disinfezione manuale utilizzare esclusivamente disinfettanti autorizzati con efficacia comprovata (marchio CE, liste VAH/DGHM). Collocare i prodotti/le parti singole secondo le indicazioni del produttore del disinfettante in bagni disinfettanti conformi. Prestare attenzione al fatto che i prodotti siano sufficientemente coperti e non siano in contatto gli uni con gli altri. Le istruzioni per l'uso del produttore del disinfettante devono essere seguite scrupolosamente. In particolare, ci si deve attenere alle concentrazioni da utilizzare e ai tempi di azione. Viene consigliato l'impiego di:Dürr Dental ID 213 Disinfezione dello strumentario Concentrazione 2 %

Descrizione del processo di disinfezione consigliato:

Esecuzione della preparazione di pulizia e della pulizia manuale in modo corretto

Disinfezione:	inserire lo strumento nella vaschetta per la sterilizzazione. Agganciare la vaschetta per la sterilizzazione nel bagno di disinfezione con soluzione disinfettante.
Disinfettante:	ID 213, della ditta Dürr Dental Concentrazione: 2 %
Utensili per la pulizia:	spazzola per la pulizia Flexbrush, REF 605 254
Tempo di azione:	5 min
Risciacquo:	sciacquare per 20 s con acqua (qualità dell'acqua almeno potabile)
Asciugatura:	asciugare a temperatura ambiente

Prestare attenzione al fatto che il disinfettante sia compatibile con i prodotti e i detergenti eventualmente impiegati. Il valore del pH del disinfettante dovrebbe essere tra 5,5 e 8,5. Non utilizzare solventi organici (ad es. alcoli, etere, chetone, benzina), ossidanti (ad es. perossido), alogeni (cloro, iodio, bromo) o idrocarburi aromatici/alogenati. Attenersi a eventuali limitazioni termiche in considerazione delle indicazioni del produttore del disinfettante. Successivamente sciacquare i prodotti/le parti singole con acqua (qualità dell'acqua almeno potabile) per almeno 20 secondi. Il prodotto deve essere privo di qualsiasi residuo e asciutto prima di proseguire con il condizionamento.

ASCIUGATURA

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

MANUTENZIONE, CONTROLLI E ISPEZIONE

Il prodotto non pone particolari requisiti di manutenzione. Riassemblare i prodotti/le parti singole scomposti/e. È necessario effettuare sempre un'ispezione visiva per impurità, danni, usura, deformazione prima e dopo le singole fasi di lavoro. Prodotti danneggiati o corrosi non devono essere riutilizzati. Se il prodotto/una parte singola risulta visibilmente non pulito/a, l'intero processo di condizionamento deve essere ripetuto oppure il prodotto/la parte singola deve essere correttamente smaltito/a.

CONFEZIONAMENTO

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

STERILIZZAZIONE

Possono essere utilizzate solo autoclavi a vapore con vuoto. Prestare attenzione al fatto che nella sterilizzazione di più prodotti/parti singole diversi/e l'autoclave non sia eccessivamente piena e che i prodotti/le parti singole non entrino in contatto tra loro. Possono essere svolti i seguenti cicli di sterilizzazione: sterilizzazione a vapore, 134 °C, durata di 5 minuti o sterilizzazione a vapore, 121 °C, durata di 20 minuti. Per l'asciugatura dei prodotti/delle parti singole si deve impostare il ciclo di asciugatura dell'autoclave. Attenersi alle istruzioni per l'uso del produttore dell'autoclave.

STOCCAGGIO

Per preservare la sterilità, i prodotti devono essere conservati fino al loro utilizzo in buste di sterilizzazione con-

formi alle norme in un luogo asciutto e pulito. In caso di confezioni sterili danneggiate, i prodotti devono essere sottoposti di nuovo a procedura di condizionamento prima dell'utilizzo.

ULTERIORI INFORMAZIONI

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

CONTATTI DEL PRODUTTORE

Tel.: (+49) 203/99269 – 0, Fax.: (+49) 203/299283, E-mail: info@hagerwerken.de
Le istruzioni sopra riportate sono state convalidate dal produttore del dispositivo medico come idonee per la preparazione di un dispositivo medico per il suo riutilizzo. All'incaricato del condizionamento compete la responsabilità di ottenere il risultato desiderato con il condizionamento effettivamente eseguito con attrezzatura, materiali e personale impiegati nella sede di condizionamento. Per questo sono necessarie verifiche e/o validazioni e monitoraggi di routine della procedura.

CZ

Pokyny pro přípravu na další použití podle normy EN ISO 17664:2017

Výrobky: Fit kofferdam ocelový rám, Fit kofferdam sklopný rám

REF 355 323 REF 355 324 REF 355 319

Výrobce: HAGER & WERKEN GmbH & Co. KG, Ackerstraße 1, 47269 Duisburg, Německo

Varovná upozornění: Pozor! Výrobek musí být před svým prvním použitím a po každém dalším použití vyčištěn, vydezinfikován a sterilizován v souladu s tímto návodem pro přípravu na další použití. Samotné vydezinfikování nestačí. Důkladné vyčištění a vydezinfikování jsou nezbytnými předpoklady účinné sterilizace.Příprava na další použití je nutno zahájit co nejdříve, nejpozději však 2 hodiny po použití. Během přípravy na další použití nevystavujte výrobek zbytečné mokrému prostředí ani vlhkosti. Dodržujte, prosím, rovněž právní předpisy platné ve vaší zemi a hygienické předpisy příslušné lékařské ordinace nebo nemocnice. **Omezení týkající se přípravy na další použití:** Častá příprava na další použití má na tento výrobek jen nepatrný vliv. Životnost výrobku je určována především opotřebením a poškozením v důsledku používání. V případě pochybností je nutno výrobky včas vyřadit a vyměnit za nové. Rozhodnutí o dalším použití musí učinit sám uživatel na vlastní odpovědnost. V případě příliš častého používání výrobce neručí za funkčnost, užitné vlastnosti ani bezpečnost výrobku. **Osobní ochranné prostředky:** Z důvodu bezpečnosti práce a minimalizace přenosu infekcí/křížových infekcí je během celého postupu přípravy na další použití nezbytné nosit vhodné osobní ochranné prostředky (ochranný oděv, ochranné rukavice, ochranné brýle a ochrana nosu a úst).

POKYNY:

POČÁTEČNÍ OŠETŘENÍ NA MÍSTĚ POUŽITÍ

Pomocí jednorázového hadříku/papírové utěrky odstraňte ještě na místě použití povrchové nečistoty. Nejpozději do 2 hodin po použití opláchněte výrobky vodou (její kvalita musí být minimálně na úrovni pitné vody). Je nutno předejít zaschnutí zbytků nebo nečistot jakéhokoli druhu na výrobku. K počátečnímu ošetření na místě použití nepoužívejte žádné prostředky obsahující aldehydy nebo alkohol, neboť tyto by mohly vést k fixaci bílkovin.

PŘÍPRAVA PŘED ČIŠTĚNÍM

Výrobek pokud možno rozeberte na jednotlivé díly. Vizuálně zkontrolujte stav, co se týče případného poškození a opotřebení.

ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE: STROJOVÉ (DOPORUČENO)

Použít smí být pouze řádně udržovaný, testovaný, kalibrovaný a schválený mycí a dezinfekční automat podle normy EN ISO 15883, disponující platnou zkušební značkou (označení CE). Při mechanickém čištění a dezinfekci několika různých výrobků/jednotlivých dílů dbejte na to, aby mycí a dezinfekční automat nebyl přeplňován a aby se výrobky/jednotlivé díly nedostávaly vzájemně do styku. Mycí a dezinfekční cyklus se doporučuje nechat proběhnout v souladu s pokyny výrobce mycího a dezinfekčního automatu a výrobce čisticího resp. dezinfekčního prostředku. Ujistěte se, že je čisticí prostředek kompatibilní s výrobky a s případně používanými dezinfekčními prostředky. Hodnota pH čisticího a dezinfekčního prostředku se má pohybovat v rozmezí hodnot 5,5 až 8,5. Nepoužívejte organická rozpouštědla (např. alkoholy, ethery, ketony, benzíny), oxidační činidla (např. peroxidy), halogeny (chlor, jód, brom) nebo aromatické/halogenované uhlovodíky. Doporučuje se používat: Čisticí prostředek: Dr. Weigert, neodisher MA/Neutralizační prostředek: Dr. Weigert, neodisher Z
Je nutno přesně dodržovat pokyny pro použití čisticího a dezinfekčního prostředku vydané jeho výrobcem. Zejména je třeba dbát na dodržení stanovených koncentrací a dob expozice.
Popis doporučeného procesu čištění:
Předběžné čištění: Předběžné čištění se musí provádět ve vodní lázni (nejméně kvalita pitné vody) bez dalších čisticích přídavků pomocí čisticího kartáče pod hladinou vody, aby byl dosažen dostatečný čisticí efekt na produktech/jednotlivých dílech a bylo zabráněno fixaci bílkovin a dosažena ochrana okolí před kontaminací stříkající vodou. Doba čištění by se měla řídit stupněm znečištění produktu/jednotlivého dílu, v žádném případě

by neměla trvat méně než 1 minutu.
Čisticí nářadí pro předběžné čištění: čisticí kartáč Flexbrush, REF 605 254
Údaje o mycím a dezinfekčním automatu: typ: Miele G7881

Popis doporučeného programu:

Čisticí program:	VarioTD
Teplota čištění:	50,2 – 56,4 °C
Doba expozice:	10:54 min
Teplota dezinfekce:	65,1 – 94,3°C
Doba expozice:	09:57 min
Technologie oplachování:	systém 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
Pomocný prostředek	držák na otiskovací lžíci

Kvalita vody musí odpovídat nejméně úrovni kvality pitné vody. Strojové čištění by mělo zahrnovat oplachování a sušení. Je třeba zajistit, aby teplota při strojovém čištění činila nejvýše **60 °C**. Je nutno dbát na to, aby byly zcela odstraněny viditelné nečistoty. Jsou-li po provedeném čištění a dezinfekci stále patrné nečistoty, je třeba čištění a dezinfekci opakovat. Výrobek musí být před dalším postupem přípravy zbaven jakýchkoli zbytků a musí být suchý.

ČIŠTĚNÍ: RUČNÍ

Ruční čištění je nutno provádět ve vodní lázni (její kvalita musí být minimálně na úrovni pitné vody) s pomocí níže uvedeného čisticího prostředku a kartáče, a to pod hladinou vody tak, aby bylo jednak zaručeno dostatečného vyčištění výrobků/jednotlivých dílů a nedošlo při tom k fixaci bílkovin, jednak aby bylo ochráněno okolí před kontaminací stříkající vodou. Doba čištění závisí na míře znečištění výrobku/jednotlivého dílu, vždy by však měla být delší než 1 minuta. Následně výrobky/jednotlivé části oplachujte vodou (její kvalita musí být minimálně na úrovni pitné vody) po dobu alespoň 20 vteřin.

Popis doporučeného čisticího procesu:

Předběžné čištění:	Odstraňte z povrchu nečistoty pomocí jednorázového hadříku
Čištění:	Vložte nástroj do sítové misky, tuto zavěste do čisticí lázně s čisticím roztokem, odstraňte nečistoty pomocí čisticích kartáčů
Čisticí prostředek:	ID 213, výrobce Dürr Dental, koncentrace: 2 %
Čisticí nástroje:	čisticí kartáč Flexbrush, REF 605 254
Následné oplachování:	oplachujte vodou (kvalita minimálně na úrovni pitné vody) po dobu 20 vteřin
Sušení:	sušení za pokojové teploty

Je třeba, aby teplota při ručním čištění nepřekračovala hodnotu 45 °C. Je nutno dbát na to, aby byly zcela odstraněny viditelné nečistoty. Jsou-li po provedeném čištění stále patrné nečistoty, je třeba čištění opakovat.

DEZINFEKCE: RUČNÍ

Pro ruční dezinfekci používejte, prosím, výhradně schválené dezinfekční prostředky s ověřenou účinností (označení CE, uvedené na seznamu VAH/DGHM). Výrobky/jednotlivé díly vložte do příslušných dezinfekčních lázní v souladu s pokyny výrobců příslušných dezinfekčních prostředků. Dbejte na to, aby byly výrobky dostatečně ponořené a aby se vzájemně nedotýkaly. Je nezbytné přesně dodržovat návod k použití dezinfekčního prostředku vydaný výrobcem. Zejména je třeba dodržovat stanovené koncentrace a doby expozice. Doporučuje se použít:Dürr Dental ID 213 Dezinfekce nástrojů koncentrace 2 %

Popis doporučeného dezinfekčního procesu:

Proveďte řádnou přípravu na čištění a ruční čištění

Dezinfekce:	Vložte nástroj do sítové misky. Zavěste sítovou misku do dezinfekční lázně s dezinfekčním prostředkem.
Dezinfekční prostředek:	ID 213, výrobce Dürr Dental, koncentrace: 2 %
Čisticí nástroje:	čisticí kartáč Flexbrush, REF 605 254
Doba expozice:	5 min
Následné oplachování:	oplachujte vodou (kvalita minimálně na úrovni pitné vody) po dobu 20 vteřin
Sušení:	sušení za pokojové teploty

Ujistěte se, že je dezinfekční prostředek kompatibilní s výrobky a s případně používanými čisticími prostředky. Hodnota pH dezinfekčního prostředku se má pohybovat v rozmezí hodnot 5,5 až 8,5. Nepoužívejte organická rozpouštědla (např. alkoholy, ethery, ketony, benzíny), oxidační činidla (např. peroxidy), halogeny (chlor, jód, brom) nebo aromatické/halogenované uhlovodíky. Vezměte prosím v úvahu případná teplotní omezení v souladu s pokyny výrobce dezinfekčního prostředku. Následně výrobky/jednotlivé části oplachujte vodou (její kvalita musí být minimálně na úrovni pitné vody) po dobu alespoň 20 vteřin. Výrobek musí být před dalším postupem přípravy zbaven jakýchkoli zbytků a musí být suchý.

SUŠENÍ

Provádíte-li přípravu výrobků na další použití ručně, můžete výrobky/jednotlivé díly osušit ofukováním filtrovaným stlačeným vzduchem bez obsahu oleje podle normy DIN ISO 8573-1 (třída čistoty pro lékařské účely) nebo je nechat usušit za pokojové teploty.Při strojovém způsobu přípravy na další použití je třeba sušení provádět přímo v příslušném mycím a dezinfekčním automatu, a to pomocí horkého vzduchu. V případě strojového sušení nemá teplota překročit 100 °C.

ÚDRŽBA, KONTROLA A TESTOVÁNÍ

S výrobkem nejsou spojeny žádné zvláštní požadavky na údržbu. Rozebrané výrobky/jednotlivé díly znovu sestavte. Před jednotlivými pracovními kroky a po nich musí být vždy provedena vizuální kontrola zaměřená na případné známky znečištění, poškození, opotřebení a zdeformování. Poškozené nebo zkorodované výrobky se nesmějí dále používat. Není-li výrobek/jednotlivý díl viditelně čistý, musí se celý proces přípravy na další použití

opakovat nebo musí být tento výrobek/jednotlivý díl náležitým způsobem zlikvidován.

ZABALENÍ

Výrobek musí být zabalen a zapečetěn ve vhodném a typizovaném průhledném sterilním obalu (sterilizační sáček). Řiďte se pokyny výrobců sterilizačních sáčků a zapečeťovacích strojů a aktuálně platnými normativními požadavky. Výrobky/jednotlivé díly, které nebyly sterilně uloženy v sáčcích, musejí být okamžitě použity.

STERILIZACE

Používat se smějí pouze přezkoušené parní autoklávy vybavené funkcí vakua. V případě sterilizace několika různých výrobků/jednotlivých dílů dbejte na to, aby autokláv nebyl přeplňován a aby se výrobky/jednotlivé díly nedostávaly vzájemně do styku. Lze provádět následující sterilizační cykly: Sterilizace párou, 134 °C, expoziční doba 5 minut nebo sterilizace párou, 121 °C, expoziční doba 20 minut. Pro sušení výrobků/jednotlivých dílů je třeba v autoklávu nastavit cyklus sušení. Řiďte se návodem k použití od výrobce autoklávu.

SKLADOVÁNÍ

Pro zachování sterility je nutno výrobky až do použití uchovávat v typizovaných sterilizačních sáčcích, a to na suchém a čistém místě. V případě poškozeného sterilního obalu musejí být výrobky před použitím znovu podrobeny procesu přípravy na další použití.

DOPLŇUJÍCÍ INFORMACE

Sterilizované výrobky označujte v souladu se zákonem a dalšími vnitrostátními právními předpisy. Doporučená doba skladování sterilních zdravotnických prostředků je specifikována v normě DIN 58953-8 a závisí na vnějších vlivech a expozicích během skladování, přepravy a manipulace. Uživatel musí v rámci svého systému řízení kvality zajistit, aby nebyl překročen počet případně stanovených cyklů přípravy na další použití (viz „Omezení týkající se přípravy na další použití“). Všechny závažné události, které se vyskytnou v souvislosti s výrobkem, musejí být neprodleně nahlášeny výrobci a příslušnému orgánu státu provozovatele. V jednotlivých regionech existují různá doporučení a předpisy pro likvidaci výrobků. O informace týkající se aktuálních, v místě platných, předpisů a pravidel, požádejte příslušný podnik zabývající se likvidací odpadů ve vašem regionu.

KONTAKT NA VÝROBCE

Tel.: (+49) 203/99269 – 0, Fax.: (+49) 203/299283, E-mail: info@hagerwerken.de

Výše uvedené pokyny byly výrobcem zdravotnického prostředku validovány jako vhodné pro přípravu daného zdravotnického prostředku na další použití. Subjekt provádějící proces přípravy na další použití odpovídá za zajištění toho, že proces přípravy na další použití, který je skutečně prováděn s využitím vybavení, materiálů a personálu v příslušném zařízení, v němž příprava na další použití probíhá, povede k dosažení požadovaného výsledku. To vyžaduje ověření a/nebo validaci a rutinní monitorování procesu.

FIN

Standardin EN ISO 17664:2017 mukaiset työohjeet

Tuotteet: Fit-Kofferdam-teräskehys, Fit-Kofferdam-kumin taitettava kehys

REF 355 323 **REF** 355 324 **REF** 355 319

Valmistaja: HAGER & WERKEN GmbH & Co. KG, Ackerstraße 1, 47269 Duisburg, Saksa

Varoitukset : Huomio! Tuote on jokaisen ensimmäisen käytön ja sitä seuraavien käyttökertojen jälkeen puhdistettava, desinfioitava ja steriloitava näiden valmisteluohjeiden mukaan. Pelkkä desinfiointi ei riitä. Jotta sterilointi on riittävän tehokas, tuote on puhdistettava ja desinfioitava ennen sitä perusteellisesti. Tuotteen valmistelu on tehtävä mahdollisimman pian, kuitenkin viimeistän kahden tunnin päästä tuotteen käytön jälkeen. Käsittele tuotetta niin, ettei se altistu turhaan kosteudelle tai nesteelle valmistelun aikana. Huomioi myös maassasi voimassa olevia lakeja ja terveysaseman/sairaalan hygieniaohjeistuksia. **Valmistelua koskevat rajoitukset:** Tuotteen useilla valmistelukerroilla ei ole suurta vaikutusta siihen. Tuotteen käyttöiän päättymisen aiheutuu pääasiassa käytön aiheuttamasta kulumisesta ja vahingoittumisesta. Jos tuotteen kunto epäilyttää, se on hävitettävä ja korvattava riittävän ajoissa. Käyttäjällä on täysi vastuu tuotteen uudelleenkäyttämisestä. Valmistaja ei takaa tuotteen toimintaa, tehoa ja turvallisuutta liian useilla käyttökerroilla. **Henkilökohtaiset suojavarusteet:** Työturvallisuussyistä ja infektioiden/risti-infektioiden vähentämiseksi suosittelemme käyttämään henkilökohtaista suojavarustusta (suojavaatetta, suojakäsineitä, suojalaseja ja kasvomaskia) valmisteluprosessin aikana.

OHJEET:

TUOTTEEN ENSIKÄYTTÖ TOIMENPIDEPAIKALLA

Poista pintalika tuotteelta vielä toimenpidepaikalla käyttämällä kertakäyttöistä liinaa tai paperia. Huuhtele tuote (puhtaudeltaan vähintään juomakelpoisella) vedellä viimeistään 2 tunnin kuluttua käytön jälkeen. Tällä vältetään, ettei tuotteeseen kuivu mitään jäämiä tai epäpuhtauksia. Älä käytä tuotteen puhdistamiseen ensikäytön jälkeen toimenpidepaikalla etikkahappoa tai alkoholipitoista ainetta, koska se voi johtaa proteiinin kiinnittymiseen.

VALMISTELU ENNEN PUHDISTUSTA

Purkaa tuotteen osat, jos mahdollista. Tarkista tuote vahingoittumisen ja kulumisen varalta.

KONEELLINEN PUHDISTUS JA DESINFIOINTI (SUOSITELTU)

Puhdistamiseen ja desinfioimiseen saa käyttää vain hoidettua, tarkistettua, kalibroitua ja valtuutettua standardin EN ISO 15883 mukaista pesu- ja desinfiointikonetta, jossa on voimassa oleva CE-merkintä. Varmista, ettei

pesukonetta täytetä koneellisen puhdistuksen ja desinfioinnin ajaksi liian täyteen erilaisilla tuotteilla/osilla ja etteivät ne kosketa toisiaan. Puhdistus- ja desinfiointijakso suositellaan tekemään pesukonevalmistajan ja puhdistus-/desinfiointiainevalmistajan ohjeiden mukaan. Varmista, että tuote ja puhdistusaine sekä mahdollinen desinfiointiaine ovat yhteensopivia. Puhdistus- ja desinfiointiaineen pH-arvo tulisi olla 5,5–8,5 välillä. Älä käytä orgaanisia liuotusaineita (esim. alkoholia, eetteriä, ketonia tai bensiiniä), hapettavia aineita (kuten peroksidia), halogeenia (klooria, jodia tai bromia) tai aromaattista/halogeenistä hiilivetyä.
Suosittelemme käyttämään seuraavia valmisteita:
Puhdistusaine: Dr. Weigert, neodisher MA/Neutraloija: Dr. Weigert, neodisher MA
Noudata puhdistus- ja desinfiointiainevalmistajan käyttöohjeita tarkasti. Etenkin niiden käytettäviä pitoisuuksia ja vaikutusaikoja on noudatettava.
Suositellun puhdistusprosessin kuvaus:
Esipuhdistus: esipuhdistus on suoritettava tuotteen ollessa upotettuna veteen (vähintään juomavesilaatuisessa vedessä) ilman lisäpuhdistusaineita puhdistusharjan avulla, jotta tuotteet/yksittäiset osat puhdistuvat riittävästi proteiinin kiinnittymättä ja jotta ympäristö voidaan turvata roiskeveden aiheuttamalta kontaminaatiolta. Puhdistuksen kesto riippuu tuotteen/yksittäisen osan likaantumisasteesta, mutta sen on oltava vähintään 1 minuutti.
Puhdistustyökalut esipuhdistukseen: Flexbrush-puhdistusharja, REF 605 254
Puhdistus- ja desinfiointikoneen tietoja: Tyyppi: Miele G7881
Suositellun ohjelman kuvaus:

Puhdistusohjelma:	VarioTD
Puhdituslämpötila:	50,2–56,4 °C
Tauko:	10:54 min
Desinfiointilämpötila:	65,1–56,4 °C
Tauko:	09:57 min
Huuhtelu:	Käyttövesijärjestelmä/demineralisoitu vesi
Puhdistusaine:	Dr. Weigert, neodisher MA, Annostelu: 30 mg (3 g/L)
Neutraloija:	Dr. Weigert, neodisher MA, Annostelu: 1–2 ml/L
Apuvarustus	Jäljennöslusikoiden käyttöteline

Veden laadun on oltava vähintään juomakelpoinen. Tuote kannattaa huuhdella ja kuivattaa koneellisesti. Koneellisen puhdistuksen lämpötila ei saa ylittää **60 °C**:ta. Kiinnitä huomiota siihen, että näkyvät epäpuhtaudet on poistettu täysin. Jos tuotteeseen jää puhdistus- ja desinfiointitoiminnon jälkeen vielä näkyviä epäpuhtauksia, puhdistus ja desinfiointi on toistettava. Ennen kuin valmisteluavoidaan jatkaa, tuotteen on oltava täysin puhdas ja kuiva.

MANUAALINEN PUHDISTUS

Tuote on puhdistettava (laadultaan vähintään juomakelpoisessa) vesihauteessa alla esitetyn puhdistusaineen ja harjan avulla niin, että tuote on veden pinnan alla. Tällä tavalla tuotteet/osat saadaan puhdistettua riittävästi mahdollisista proteiinikiinnittymistä ja samalla varmistetaan, ettei ympäristö kontaminoidu veden ruiskumisen johdosta. Puhdistuksen kesto määräytyy tuotteen/osan epäpuhtauden mukaan, mutta tulisi olla vähintään 1 minuutti. Pesun jälkeen tuote/osat on huuhdeltava (juomakelpoisella) vedellä vähintään 20 sekunnin ajan.
Suositellun puhdistusprosessin kuvaus:

Esipuhdistus:	poista pinnan epäpuhtaudet kertakäyttöisellä liinalla.
Puhdistus:	aseta instrumentti siiviläkoriin, siirrä siiviläkori puhdistusaineella varustettuun vesihauteeseen ja pese epäpuhtaudet harjalla pois.
Puhdistusaine:	ID 213, Fa. Dürr Dental pitoisuus: 2 %
Puhdistusvälineet:	Flexbrush-puhdistusharja, REF 605 254
Huuhtelu:	huuhtele 20 sekuntia vedellä, joka on laadultaan vähintään juomakelpoista.
Kuivaus:	kuivata huoneenlämmössä.

Manuaalisen puhdistuksen lämpötilasuositus on korkeintaan 45 °C. Kiinnitä huomiota siihen, että näkyvät epäpuhtaudet on poistettu täysin. Jos tuotteeseen jää puhdistuksen jälkeen vielä näkyviä epäpuhtauksia, puhdistus on toistettava.

MANUAALINEN DESINFIOINTI

Käytä manuaalisessa desinfioinnissa vain valtuutettuja desinfiointiaineita, joiden teho on todistettu (CE-merkinnällä tai olemalla mukana Saksan VAH-/DGHM-listalla). Aseta tuotteet/osat niitä vastaaviin desinfiointihauteisiin, kuten desinfiointiaineen valmistajan ohjeissa kuvataan. Varmista, että vesi peittää tuotteita tarpeeksi ja etteivät ne kosketa toisiaan. Noudata desinfiointiainevalmistajan käyttöohjeita tarkasti. Etenkin käytettäviä pitoisuuksia ja vaikutusaikoja on noudatettava. Suosittelemme käyttämään seuraavia: Dürr Dental ID 213 Instrumenttien puhdistusaine Pitoisuus 2 %
Suositellun desinfiointiprosessin kuvaus:
Asianmukaisen puhdistusvalmistelun ja manuaalisen puhdistuksen tekeminen.

Desinfiointi:	Aseta instrumentti siiviläkoriin. Ripusta siiviläkori desinfiointihauteeseen, jossa on desinfiointiainetta.
Desinfiointiaine:	ID 213, Fa. Dürr Dental pitoisuus: 2 %
Puhdistusvälineet:	Puhdistusharja Flexbrush, REF 605 254
Vaikutusaika:	5 min
Huuhtelu:	huuhtele 20 sekuntia vedellä, joka on laadultaan vähintään juomakelpoista.
Kuivaus:	kuivata huoneenlämmössä.

Varmista, että tuote ja desinfiointiaine sekä mahdollinen puhdistusaine ovat yhteensopivia. Desinfiointiaineen pH-arvo tulisi olla 5,5–8,5 välillä. Älä käytä orgaanisia liuotusaineita (esim. alkoholia, eetteriä, ketonia tai bensiiniä), hapettavia aineita (kuten peroksidia), halogeenia (klooria, jodia tai bromia) tai aromaattista/halogeenistä hiilivetyä. Huomioi desinfiointiaineen valmistajan ohjeissa olevat mahdolliset termiset rajoitukset. Pesun jäl-

keen tuote/osat on huuhdeltava (juomakelpoisella) vedellä vähintään 20 sekunnin ajan. Ennen kuin valmistelua voidaan jatkaa, tuotteen on oltava täysin puhdas ja kuiva.

KUIVAUS

Jos tuotteet on valmisteltu manuaalisesti, tuotteet/osat voidaan kuivata huoneilmassa tai puhaltamalla suodatettua ja öljytöntä standardin DIN ISO 8573-1 (lääketieteellisen puhtausluokan) mukaista paineilmaa. Koneellisessa valmisteluprosessissa kuivatus kannattaa tehdä kuumailmalla varustellun koneen avulla. Koneellisessa kuivatuksessa lämpötila ei saa ylittää 100 °C.

HUOLTO, SEURANTA JA TESTAUS

Tuote ei vaadi erityistä huoltoa. Kasaa puretut tuotteet/osat takaisin yhteen. Tuote on tarkastettava silmämääräisesti kunkin työvaiheen jälkeen epäpuhtauksien, vahingoittumisen, kulumisen ja epämuodostumisen varalta. Vahingoittunutta tai syöpynyttä tuotetta ei saa enää käyttää. Jos tuote/osa ei ole selvästi puhdistunut, koko valmisteluprosessi on toistettava tai tuote/osa on hävitettävä asianmukaisesti.

PAKKAUS

Tuote on pakattava tiiviisti sopivaan ja standardin mukaiseen läpinäkyvään sterilointipakkaukseen (sterilointipussiin). Huomioi sterilointipussin, vakuumipakkauslaitteen ja ajankohtaisia normatiivisia ohjeita. Tuotteet/osat, joita ei steriloida pusseissa, on käytettävä välittömästi.

STERILOINTI

Vain testattuja höyryautoklaaveja saa käyttää. Varmista, ettei autoklaavia täytetä steriloinnin ajaksi liian täyteen erilaisilla tuotteilla/osilla ja etteivät ne kosketa toisiaan. Voit toteuttaa seuraavat sterilointijaksot: höyrysterilointi, 134 °C, 5 minuutin tauko tai höyrysterilointi, 121 °C, 20 minuutin tauko. Tuotteet/osat kuivataan asettamalla autoklaavin kuivausjakso käyttöön. Huomioi autoklaavin valmistajan käyttöohjeet.

VARASTOINTI

Jotta tuotteet pysyvät steriileinä, niitä pitää säilyttää standardin mukaisissa sterilointipusseissa kuivassa paikassa. Jos steriilit pakkaukset ovat vaurioituneet, tuotteen valmisteluprosessi on toistettava.

LISÄTIETOA

Merkitse steriloidut tuotteet lain mukaisten ja kansallisten määräysten mukaisesti. Steriilien lääkinnällisten tuotteiden varastointiaika on kuvattu standardissa DIN 58953-8, ja niihin vaikuttaa varastoinnin ulkoiset tekijät, kuljetus ja käsittely. Käyttäjän on varmistettava laadunvalvontajärjestelmän avulla, ettei tuotteen mahdollisesti annettuja valmistelujaksojen määrää ylitetä (katso kohtaa Valmistelua koskevat rajoitukset). Tuotteen yhteydessä havaitut vakavat poikkeamat on ilmoitettava välittömästi valmistajalle ja maassasi vastuussa olevalle viranomaistahlle. Tuotteen hävittämiseen on alueellisesti poikkeavia suosituksia ja määräyksiä. Kysy paikallisilta jätteenpoistotoimijalta alueesi ajankohtaisista säännöksistä.

VALMISTAJAN YHTEYSTIEDOT

Puhelin: (+49) 203/99269 – 0, Faksi: (+49) 203/299283, Sähköposti: info@hagerwerken.de
Lääkinnällisen tuotteen valmistaja on todennut yllä esitetyt ohjeet sopivaksi lääkinnällisen tuotteen valmistelluun sen uudelleenkäyttötarkoituksessa. Käyttäjän on huolehdittava siitä, että valmisteluprosessi tehdään valmistelutoimipaikassa sellaisilla varusteilla, aineilla ja henkilökunnalla, joilla toivottu lopputulos saavutetaan. Tämä vaatii prosessin varmistus- ja arviointitoimenpiteitä sekä rutiinitarkastuksia.

EST

Taastöötlemise juhised EN ISO 17664:2017 järgi

Tooted: Fit-Kofferdam terasraam, Fit-Kofferdam pöördraam

REF 355 323 REF 355 324 REF 355 319

Tootja: HAGER & WERKEN GmbH & Co. KG, Ackerstraße 1, 47269 Duisburg, Germany

Hoiatusjuhised: Tähelepanu! Toode tuleb enne esmakordset kasutamist ja iga kord pärast järgnevat kasutamist puhastada, desinfitseerida ja steriliseerida vastavalt käesolevale taastöötlemisjuhendile. Ainult desinfitseerimisest ei piisa. Põhjalik puhastamine ja desinfitseerimine on tõhusa steriliseerimise eeltingimused. Taastöötlemist tuleks alustada nii kiiresti kui võimalik, kuid mitte hiljem kui 2 tundi pärast kasutamist. Töötlemisprotsessi ajal tuleb vältida toote tarbetut kokkupuudet vedeliku või niiskusega. Palun järgige ka teie riigis kehtivaid õigusnorme, samuti arstipraksise või haigla hügieeninõudeid. **Taastöötlemise piirangud:** Sagedane taastöötlemine mõjutab seda toodet vähe. Toote kasutusaja lõpp määratakse peamiselt kulumise ja kasutamise tõttu tekkinud kahjustuste tõttu. Kahtluse korral tuleks tooted alati varakult välja sorteerida ja asendada. Korduva kasutamise eest vastutab ainuisikuliselt kasutaja. Kui toodet kasutatakse liiga sageli, ei saa tootja garanteerida selle funktsionaalsust, jõudlust ja ohutust. **Isikukaitsevarustus:** Tööohutusest tulenevatel põhjustel ja infektsioonide/ristinfektsioonide minimeerimiseks tuleb kogu taastöötlemisprotsessi vältel kasutada sobivaid isikukaitsevahendeid (kaitseriietus, kaitsekindad, kaitseprillid ning nina ja suu kaitse).

JUHISED:

ESMANE TÖÖTLEMINE KASUTUSKOHAS

Eemaldage veel kasutuskohas pealispinnal olev mustus ühekordselt kasutatava lapi/paberrätikuga. Loputage tooteid veega (vähemalt joogivee kvaliteediga) hiljemalt 2 tundi pärast kasutamist. Tuleb vältida, et igat liiki jäägid või lisandid kuivaksid toote peale kinni. Palun ärge kasutage esmaseks töötlemiseks kasutuskohas ühtki alde-

hüüde või alkoholi sisaldavat ainet, kuna need võivad põhjustada valgu fikseerumist.

ETTEVALMISTUS ENNE PUHASTAMIST

Võtke toode võimalikult paljudeks üksikosadeks. Teostage kahjustuste ja kulumise esinemise visuaalne kontrollimine.

PUHASTAMINE JA DESINFITSEERIMINE: MASINAGA (SOOVITATAV)

Kasutada võib ainult nõuetekohaselt hooldatud, testitud, kalibreeritud ja heakskiidetud puhastus- ja desinfitseerimisseadet vastavalt standardile EN ISO 15883 koos kehtiva katsemärgiga (CE-märgis). Veenduge, et mitme erineva toote/üksikute osade masinaga puhastamisel ja desinfitseerimisel ei oleks puhastusseade üle täidetud ja tooted/üksik osad ei puutuks üksteisega kokku. Puhastamis- ja desinfitseerimistsükkel on soovitatav läbida vastavalt seadme tootja ja puhastusvahendi või desinfektsioonivahendi tootja spetsifikatsioonidele. Veenduge, et puhastusvahend sobib kokku toodete ja kasutatavate desinfektsioonivahenditega. Puhastusvahendi ja desinfektsioonivahendi pH-väärtus peaks olema vahemikus 5,5 kuni 8,5. Ärge kasutage orgaanilisi lahusteid (nt alkoholid, eetrid, ketoonid, bensiinid), oksüdeerivaid aineid (nt peroksiidid), halogeene (kloor, jood, broom) ega aromaatseid/halogeenitud süsivesinikke. Soovitatakse kasutada järgnevaid vahendeid:
Puhastusvahend: Dr. Weigert, neodisher MA/Neutraliseerija: Dr. Weigert, neodisher Z
Hoolikalt tuleb järgida puhastus- ja desinfektsioonivahendi tootja kasutusjuhendit. Elkõige tuleb järgida kasutatavaid kontsentratsioone ja toimeaegu.
Soovitatava puhastusprotsessi kirjeldus:
Eelpuhastus: Eelpuhastus peaks toimuma veevannis (vähemalt joogivee kvaliteediga) ilma täiendavate puhastuslisanditeta ja puhastusharjaga allpool veepinda, et saavutada toodete/üksikosade piisav puhastamine, vältides samal ajal valkude fikseerumist ja kaitstes ka keskkonda pritsmeveega saastumise eest. Kestus peaks sõltuma toote/üksikosa määrdumisastmest, kuid ei tohiks olla lühem kui 1 minut.
Puhastusinstrumendid eelpuhastuseks: Puhastushari Flexbrush, REF 605 254
Andmed puhastus- ja desinfitseerimisseadme kohta: Tüüp: Miele G7881
Soovitatava programmi kirjeldus:

Puhastusprogramm:	VarioTD
Puhastustemperatuur:	50,2 – 56,4 °C
Kestus:	10:54 min
Desinfitseerimistemperatuur:	65,1 – 94,3°C
Kestus:	09:57 min
Loputusmeetod:	puhta vee süsteem/soolatustatud vesi
Puhastusvahend:	Dr. Weigert, neodisher MA, Doseerimine: 30 mg (3 g/L)
Neutralisaator:	Dr. Weigert, neodisher Z, Doseerimine: 1 – 2 ml/L
Abivahend:	Paigaldusraam jäljendilusikatele

Vee kvaliteet peaks olema joogivee tasemel. Läbi tuleb viia masinaga loputamine ja kuivatamine. Masinpuhastusel ei tohi ületada temperatuuri **60 °C**. Tuleb jälgida, et nähtav mustus oleks täielikult eemaldatud. Kui pärast puhastus- ja desinfitseerimisprotsessi on määrdumist endiselt näha, tuleb puhastus- ja desinfitseerimisprotsessi korrata. Enne edasist taastöötlemist peab toode olema täiesti ilma jääkideta ja kuiv.

PUHASTAMINE: KÄSITSI

Käsitsi puhastamine peaks toimuma veevannis (vähemalt joogivee kvaliteediga) järgnevalt loetletud puhastusvahendi ja harjaga allpool veepinda, et saavutada toodete/üksikute osade piisav puhastamine, vältides samal ajal valkude fikseerumist ja kaitstes ka kaitsta keskkonda pritsmeveega saastumise eest. Kestus peaks sõltuma toote/üksikosa määrdumisastmest, kuid ei tohiks olla lühem kui 1 minut. Seejärel loputage tooteid/üksikosi veega (vähemalt joogivee kvaliteediga) vähemalt 20 sekundit.
Soovitatava puhastusprotsessi kirjeldus:

Eelpuhastus:	Eemaldage pealispinnal olev mustus ühekordselt kasutatava lapiga
Puhastamine:	Asetage instrument sõelalusele. Riputage sõelalus puhastuslahusega puhastusvanni, eemaldage mustus puhastusharjade abil
Puhastusvahend:	ID 213, firma Dürr Dental Kontsentratsioon: 2 %
Puhastusinstrumendid:	Puhastushari Flexbrush, REF 605 254
Järelloputamine:	Loputage 20 sekundit veega (vähemalt joogivee kvaliteediga)
Kuivatamine:	Kuivatamine ruumitemperatuuril

Käsitsi puhastamisel ei tohi ületada temperatuuri 45 °C. Tuleb jälgida, et nähtav mustus oleks täielikult eemaldatud. Kui pärast puhastusprotsessi on määrdumist endiselt näha, tuleb puhastust korrata.

DESINFITSEERIMINE: KÄSITSI

Palun kasutage käsitsi desinfitseerimiseks ainult tõestatud efektiivsusega heakskiidetud desinfektsioonivahendeid (CE-märgis, VAH/DGHM loendis). Asetage tooted/üksikosad sobivatesse desinfitseerimisvannidesse vastavalt desinfektsioonivahendi tootja juhistele. Jälgige, et tooted oleksid piisavalt kaetud ega puudutaks üksteist.. Desinfektsioonivahendi tootja kasutusjuhendit tuleb hoolikalt jälgida. Eelkõige tuleb järgida kasutatavaid kontsentratsioone ja toimeaegu. Soovitatakse kasutada järgnevaid vahendeid: Dürr Dental ID 213 Instrumenten Desinfektion Kontsentratsioon 2 %
Soovitatava desinfektsiooniprotsessi kirjeldus:
Nõuetekohase puhastuse ettevalmistuse läbiviimine ja käsitsi puhastamine

Desinfitseerimine:	Asetage instrument sõelalusele. Riputage sõelalus puhastuslahusega puhastusvanni.
Desinfektsioonivahend:	ID 213, firma Dürr Dental Kontsentratsioon: 2 %
Puhastusinstrumendid:	Puhastushari Flexbrush, REF 605 254
Toimeaeg:	5 min
Järelloputamine:	Loputage 20 sekundit veega (vähemalt joogivee kvaliteediga)

Kuivatamine: Kuivatamine ruumitemperatuuril

Veenduge, et desinfektsioonivahend sobib kokku toodete ja kasutatavate puhastusvahenditega. Desinfektsioonivahendi pH-väärtus peaks olema vahemikus 5,5 kuni 8,5. Ärge kasutage orgaanilisi lahusteid (nt alkoholid, eetrid, ketoonid, bensiinid), oksüdeerivaid aineid (nt peroksiidid), halogeene (kloor, jood, broom) ega aromaatseid/halogeenitud süsivesinikke. Palun arvestage kõiki võimalikke termilisi piiranguid, võttes arvesse desinfektsioonivahendi tootja antud teavet. Seejärel loputage tooteid/üksikosi veega (vähemalt joogivee kvaliteediga) vähemalt 20 sekundit. Enne edasist taastöötlemist peab toode olema täiesti ilma jääkideta ja kuiv.

KUIVATAMINE

Kui taastöötlete tooteid käsitsi, saab tooteid/üksikosi kuivatada puhudes need läbi filtreeritud õlivaba suruõhuga vastavalt DIN ISO 8573-1 (meditsiiniline puhtuseklass) nõuetele või kuivatada toatemperatuuril.
Kuivatamine masinaga taastöötlemisprotsessis peaks toimuma otse kuuma õhuga seadmete kaudu. Masinaga kuivatamise korral ei tohi temperatuur ületada 100 °C.

HOOLDUS, KONTROLL JA TESTIMINE

Tootele ei kohaldu spetsiaalsed hooldusnõuded. Pange lahtivõetud tooted/üksikosad uuesti kokku. Enne ja pärast üksikuid tööetappe tuleb alati visuaalselt kontrollida määrdumist, kahjustusi, kulumist ja deformatsioone. Kahjustatud või korrosiooniga tooteid ei tohi enam kasutada. Kui toode/üksikosa ei ole visuaalselt puhas, tuleb kogu taastöötlemisprotsessi korrata või toode/üksikosa nõuetekohaselt jäätmekäidelda.

PAKEND

Toode tuleb pakendada ja sulgeda sobivasse, standardsesse, läbipaistvasse steriilsesse pakendisse (steriliseerimiskott). Järgige steriliseerimiskottide ja sulgemismasinate tootjate juhiseid ning hetkel kehtivaid normatiivseid nõudeid. Steriliseeritud tooteid/üksikosi, mis ei ole kottides, tuleb koheselt kasutada.

STERILISEERIMINE

Kasutada tohib ainult testitud aur-vaakum-autoklaave. Veenduge, et mitme erineva toote/üksikosa steriliseerimisel ei oleks autoklaavi üle täidetud ja tooted/üksikosad ei puutuks üksteisega kokku. Võib läbi viia järgmised steriliseerimistsüklid: Steriliseerimine auruga, 134 °C, hoideaeg 5 minutit või auruga steriliseerimine, 121 °C, hoideaeg 20 minutit. Toodete/üksikosade kuivatamiseks tuleks seadistada autoklaavi kuivatustsükkel. Järgige autoklaavi tootja kasutusjuhendit.

HOIUSTAMINE

Steriilsuse säilitamiseks tuleks tooteid kuni kasutamiseni säilitada standardsetes steriliseerimiskottides kuivas ja puhtas kohas. Kahjustatud steriilse pakendi korral peavad tooted enne kasutamist läbima uuesti taastöötlemismenetluse.

LISATEAVE

Märgistage steriliseeritud tooted vastavalt seadusandlikele ja riiklikele eeskirjadele. Steriilsete meditsiinitoodete soovitatavat ladustamisaega on kirjeldatud standardis DIN 58953-8 ja see sõltub välistest mõjudest ja mõjudest ladustamise, transportimise ja käitlemise ajal. Kvaliteedijuhtimissüsteemi osana peab kasutaja tagama, et ühtegi antud töötlemistsüklit (vt taastöötlemise piirang) ei ületata. Kõigist tootega seotud tõsistest juhtumitest tuleb viivitamatult teatada tootjale ja oma liikmesriigi pädevale asutusele.“ Toodete jäätmekäitluse kohta kehtivad piirkondlikult erinevad soovitused ja eeskirjad. Küsige oma asukohas kehtivaid eeskirju oma pädevalt jäätmekäitlusettevõttelt.

TOOTJA KONTAKTANDMED

Tel.: (+49) 203/99269 – 0, Faks: (+49) 203/299283, E-post: info@hagerwerken.de
Meditsiiniseadme tootja on valideerinud eespool loetletud juhised sobivaks meditsiiniseadme korduskasutuseks ettevalmistamiseks. Taastöötleja vastutab selle eest, et taastöötlusettevõttes kasutatud seadmete, materjalide ja personaliga tegelikult läbi viidud taastöötlemine saavutaks soovitud tulemuse. See nõuab protsessi kontrollimist ja/või valideerimist ning rutiinset jälgimist.

2011071901 Rev9 (2022-02)

HAGER & WERKEN GmbH & Co. KG · Ackerstraße 1 · 47269 Duisburg, Germany
T +49 (203) 99269-0 · F +49 (203) 299283 · www.hagerwerken.de