

SPANDEX®-VERTICAL

2+2

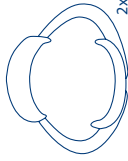
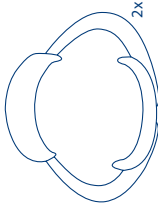
Lippenexpander

Lip expander

Extenseur de lèvres

Retractor labial

Apríbocca



REF 605 211





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 (Schutzhandschuhe, Schutzhandschuhe, Schutzbrille und Nasen-Mund-Schutz) während des gesamten Aufbereitungsverfahrens zu verwenden.

ANWEISUNGEN:

ERSTBEHANDLUNG AM GEBRAUCHSORT

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

VORBEREITUNG VOR DER REINIGUNG

Produkt in Einzelteile zerlegen. Sichtprüfung auf Beschädigung und Verschleiß.

REINIGUNG & DESINFEKTION: MASCHINELL (EMPFOHLEN)

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

Beschreibung des empfohlenen Reinigungsprozesses: Vorreinigung: Die Vorreinigung sollte in einem Wasserbad (mindestens Trinkwasserqualität) ohne weitere Reinigungszusätze mit einer Reinigungsbürste unterhalb der Wasseroberfläche erfolgen, um sowohl eine ausreichende Reinigung der Produkte/Einzelteile unter Vermeidung einer Proteinfixierung zu erreichen, als auch die Umgebung vor einer Kontamination mit Spritzwasser zu schützen. Die Dauer sollte sich nach dem Verschmutzungsgrad des Produktes/Einzelteils richten, 1 Minute jedoch nicht unterschreiten. Reinigungswerkzeuge für Vorreinigung: Flexbrush Reinigungsbürste, REF 605 254

Angaben zum Reinigungs- und Desinfektionsgerät: Typ: Miele G7881

Beschreibung der empfohlenen Reinigung und Desinfektion:

Reinigungsprogramm: VariOTD

Reinigungstemperatur: 50,1 - 56,1 °C

Haltezeit: 10:32 min

Desinfektionstemperatur: 65,2 - 94,3 °C

Haltezeit: 09:55 min

Spültechnik: Frischwassersystem/VE-Wasser

Reiniger: Dr. Weigert, neodisher MA, Dosierung: 30 g (3g/L)

Neutralisator: Dr. Weigert, neodisher Z, Dosierung: 1 - 2 ml/L

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

REINIGUNG: MANUELL

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

Wasser (mindestens Trinkwasserqualität) für mindestens 20 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: Flexbrush Reinigungsbürste, 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/DGHH gelistet). Legen Sie die Produkte/Einzelteile gemäß den Herstellerangaben der Desinfektionsmittelhersteller in entsprechende Desinfektionsbäder. Achten Sie darauf, dass die Produkte ausreichend bedeckt sind und sich nicht gegenseitig berühren. Die Gebrauchsanweisung des Herstellers des Desinfektionsmittels ist genau zu beachten. Insbesondere ist den zu verwendenden Konzentrationen und Einwirkzeiten zu folgen. Empfohlen wird die Anwendung mit: - Dürr Dental ID 213 Instrumenten Desinfektion. **Beschreibung des empfohlenen Desinfektionsprozesses:** Durchführung der ordnungsgemäßen Reinigungsvorbereitung und manuellen Reinigung. Desinfektion: Instrument in Siebschale einlegen Siebschale in Desinfektionsbad mit Desinfektionslösung einhängen

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

Reinigungswerkzeuge: Flexbrush Reinigungsbürste, 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: 121 °C, Haltezeit 10 Minuten. Zum Trocknen der Produkte/Einzelteile sollte der Trocknungszyklus des Autoklaven eingestellt werden. Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Herstellers des Autoklaven.

LAGERUNG

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

ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN

Kennzeichnen Sie die sterilisierten Produkte nach den gesetzlichen und nationalen Vorschriften. Die empfohlene Lagerdauer für sterile Medizinprodukte ist in Norm DIN 58953-8 beschrieben und hängt von äußeren Einflüssen und Einwirkungen bei der Lagerung, Transport und Handhabung ab. Der Anwender muss im Rahmen seines Qualitätsmanagementsystems dafür sorgen, dass ggf. vorgegebene Aufbereitungszyklen (siehe Begrenzung bei der Aufbereitung) nicht überschritten werden. Alle im Zusammenhang mit dem Produkt auftretenden schwerwiegenden Vorkommnisse sind umgehend dem Hersteller und der zuständigen Behörde Ihres Mitgliedsstaats 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 ei-

nes Medizinprodukts zu dessen Wiederverwendung validiert. Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Werkstoffen und Personal in der Aufbereitungseinrichtung das gewünschte Ergebnis erzielt. Dafür sind Verifizierung und/oder Validierung und Routineüberwachungen des Verfahrens erforderlich.

EN

Processing instructions according to EN ISO 17664:2021

Product: Spandex-Vertical

REF 605 211

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



Warnings: Attention! The product must be cleaned, disinfected and sterilized according to these processing instructions before its first use as well as after every further use. Disinfection alone is not enough. Thorough cleaning and disinfection are essential prerequisites for effective sterilization. The processing should be started as early as possible, at latest 2 hours after use. During the processing, the product should not be unnecessarily exposed to wetness or humidity. Please also observe the legal regulations applicable in your country as well as the hygiene regulations of your medical practice and/or the hospital. **Limitations in the processing:** Frequent reprocessing has only minor effects on this product. The end of the product's useful life is mainly determined by wear and damage caused by use. In case of doubt, the products should always be sorted out and replaced at an early stage. The user is solely responsible for making the decision regarding repeated use of the product. If the product is used too frequently, the manufacturer does not accept any warranty for the function, performance and safety of the product. **Personal protective equipment:** For reasons of occupational safety and to minimize infections/cross-infections, suitable personal protective equipment (protective clothes, protective gloves, protective goggles and nose/mouth protection) must be used during the entire processing procedure.

INITIAL TREATMENT AT THE PLACE OF USE

Remove surface contamination using a disposable cloth/paper cloth while still at the place of use. Rinse the products with water (at least drinking water quality) 2 hours after use at the latest. The drying of residues or contamination of any kind on the product must be avoided. For the initial treatment at the place of use, do not use any aldehyde-containing or alcohol-containing agents as they may cause protein fixation.

PREPARATION BEFORE CLEANING

Disassemble the product into its individual components. Visual inspection for damage and wear.

CLEANING & DISINFECTION: BY MACHINE (RECOMMENDED)

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

Description of the recommended cleaning process: Pre-cleaning: The pre-cleaning should be completed in a water bath (at least drinking water quality) without other cleaning 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

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

Description of the recommended cleaning and disinfection:

Cleaning program: VarioTD

Cleaning temperature: 50,1 - 56,1 °C

Hold time: 09:55 min

Disinfection temperature: 65 - 94,4 °C

Hold time: 09:55 min

Rinsing technique: Fresh water system/demineralized water

Cleaning agent: Dr. Weigert, neodisher MA, dosing: 30 g (3 g/L)

Neutralizer: Dr. Weigert, neodisher Z, dosing: 1 - 2 ml/L

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

CLEANING: MANUAL

Manual cleaning should be completed in a water bath (at least drinking water quality) with the cleaning agent specified below using a brush below the water surface to achieve 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. Afterwards, rinse the products/individual components with water (at least drinking water quality) for at least 20 seconds.

Description of the recommended cleaning process:

Pre-cleaning: Remove surface contamination using a disposable cloth

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

Cleaning agent: ID 213, made by Dürr Dental, concentration: 2%

Cleaning tools: Flexbrush cleaning brush, REF 605 254

Post-rinsing: Rinse with water (at least drinking water quality) for 20 seconds

Drying: Dry at room temperature

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

DISINFECTION: MANUAL

For manual disinfection, please only use approved disinfectants with tested effectiveness (CE mark, VAH-/DGHM-listed). Put the products/individual components into suitable disinfection baths according to the disinfectant manufacturer's specifications. Ensure that the products are sufficiently covered and do not come into contact with each other. The usage instructions of the disinfectant manufacturer must be strictly observed. In particular, concentrations and contact times must be observed. Use with the following agents is recommended: - Dürr Dental ID 213 instrument disinfection. **Description of the recommended disinfection process:** Proper cleaning preparation and manual cleaning

Disinfection: Insert the instrument into the strainer bowl. Suspend the strainer bowl in the disinfection bath with disinfectant solution

Disinfectant: ID 213, made by Dürr Dental, concentration: 2%

Cleaning tools: Flexbrush cleaning brush, REF 605 254

Contact time: 5 min

Post-rinsing: Rinse with water (at least drinking water quality) for 20 seconds

Drying: Dry at room temperature

Make sure that the disinfectant is compatible with the products and any cleaning agents that might be used. The pH of the disinfectant should lie between 5.5 and 8.5. Do not use organic solvents (e.g. alcohols, ethers, ketones, benzines), oxidizing agents (e.g. peroxides), halogens (chlorine, iodine, bromine) or aromatic/halogen hydrocarbons. Please observe any thermal restrictions that might apply while taking the disinfectant manufacturer's specifications into consideration. Afterwards, rinse the products/individual components with water (at least drinking water quality) for at least 20 seconds. Before further processing, the product must be free from any residues and dry.

DRYING

If you process the products manually, the products/individual components may be dried by blowing with filtered, oil-free compressed air according to DIN ISO 8573-1 (medical purity class) or at room temperature. If you process the products with machines, drying should be performed directly by the relevant equipment using hot air. For machine drying, a temperature of 100 °C should not be exceeded.

MAINTENANCE, INSPECTION AND TESTING

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

PACKAGING

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

STERILIZATION

Only tested steam vacuum autoclaves may be used. During the sterilization of multiple different products/individual components, make sure that the autoclave is not overfilled and that the products/individual components do not come into contact with each other. The following sterilization cycles may be completed: Steam sterilization, 121 °C, hold time 10 minutes. To dry the products/individual components, the drying cycle of the autoclave should be configured accordingly. Please observe the autoclave manufacturer's usage instructions.

STORAGE

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

ADDITIONAL INFORMATION

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

CONTACT TO THE MANUFACTURER

Tel.: (+49) 203/99269-0 Fax.: (+49) 203/299283 Email: info@hagerwerken.de

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

Instructions de traitement selon EN ISO 17664:2021

Produit: Spandex-Vertical

REF 605 211

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



Avertissement : Attention! Le dispositif doit être nettoyé, désinfecté et stérilisé selon ces instructions de traitement avant sa première utilisation et après chaque utilisation. Une simple désinfection n'est pas suffisante. Une désinfection et un nettoyage minutieux sont des conditions préalables essentielles à une stérilisation efficace. Le traitement doit être commencé le plus rapidement possible après l'utilisation, au plus tard au bout de 2 heures. Il faut éviter d'exposer inutilement le dispositif à l'humidité et à l'eau pendant le processus de traitement. Veuillez également tenir compte des prescriptions légales en vigueur dans votre pays ainsi que des prescriptions d'hygiène du cabinet médical ou de l'hôpital. **Limitations du traitement :** Un retraitement fréquent n'a que peu d'effets sur ce produit. La fin de la durée de vie du produit est essentiellement déterminée par l'usure et les détériorations par l'utilisation. En cas de doute, les dispositifs doivent toujours être mis au rebut et remplacés de manière précoce. La décision quant à la réutilisation est placée sous la seule responsabilité de l'utilisateur. En cas d'utilisation trop fréquente, le fabricant ne garantit pas le fonctionnement, les performances et la sécurité du dispositif. **Équipement de protection individuelle:** Pour des raisons de sécurité au travail et pour minimiser les infections et les infections croisées, il faut porter un équipement de protection individuelle (vêtements, gants et lunettes de protection, protection nasale et buccale) approprié pendant l'ensemble du processus de traitement.

INSTRUCTIONS :

TRAITEMENT INITIAL SUR LE LIEU D'UTILISATION

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

PRÉPARATION AVANT LE NETTOYAGE

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

NETTOYAGE ET DÉSINFECTION : À LA MACHINE (RECOMMANDÉ)

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

Prénettoyage : Le prénettoyage doit être effectué dans un bain d'eau (ayant au moins la qualité de l'eau potable) sous la surface de l'eau avec une brosse et sans additifs afin d'obtenir un nettoyage suffisant des 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 : Flexbrush Brosse de nettoyage, REF 605 254

Indications sur le laveur-désinfecteur : Type : Miele G7881

Description du processus de nettoyage et de désinfection recommandé :

Programme de nettoyage : VarioTD

Température de nettoyage : De 50,1 à 56,1 °C

Durée de maintien : 10:32 min

Température de désinfection : De 65,2 à 94,3 °C

Durée de maintien : 09:55 min

Technique de lavage : Système à eau courante, eau déminéralisée

Détergent : Dr. Weigert, neodisher MA, dosage : 30 g (3g/L)

Neutrisateur : Dr. Weigert, neodisher Z, dosage : 1-2 ml/L

La qualité de l'eau doit correspondre à celle de l'eau potable. Le lavage et le séchage doivent se faire à la machine.

La température du nettoyage à la machine ne doit pas dépasser **60 °C**. Il faut veiller à ce que toute contamination visible ait été complètement enlevée. Si des salissures sont encore visibles après le processus de nettoyage et de désinfection, le nettoyage et la désinfection doivent être recommencés. Avant la poursuite du traitement, le dispositif doit être sec et libre de tout résidu.

NETTOYAGE : MANUEL

Le nettoyage manuel doit être effectué dans un bain d'eau (ayant au moins la qualité de l'eau potable) sous la surface de l'eau avec une brosse et avec les produits de nettoyage mentionnés ci-dessous afin d'obtenir un nettoyage suffisant des 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. Ensuite, les dispositifs/pièces détachées

doivent être rincés à l'eau (ayant au moins la qualité de l'eau potable) pendant au moins 20 secondes.

Description du processus de nettoyage recommandé :

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

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

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

Outils de nettoyage : Flexbrush Brosse de nettoyage, REF 605 254

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

Séchage : Séchage à température ambiante

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

DÉSINFECTION : MANUELLE

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

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

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

Outils de nettoyage : Flexbrush Brosse de nettoyage, REF 605 254

Temps d'exposition : 5 min.

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

Séchage : Séchage à température ambiante

Veillez à ce que le désinfectant soit compatible avec les produits de nettoyage éventuellement employés et les dispositifs. Le pH du désinfectant doit être compris entre 5,5 et 8,5. N'utilisez pas de solvants organiques (p. ex. alcools, éthers, cétones, benzènes), d'agents oxydants (p. ex. peroxydes), d'halogènes (chlore, iode, brome) ou d'hydrocarbures aromatiques ou halogénés. Veuillez respecter les éventuelles limitations thermiques en prenant en compte les indications du fabricant du désinfectant. Ensuite, les dispositifs/pièces détachées doivent être rincés à l'eau (ayant au moins la qualité de l'eau potable) pendant au moins 20 secondes. Avant la poursuite du traitement, le dispositif doit être sec et libre de tout résidu.

SÉCHAGE

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

ENTRETIEN, CONTRÔLE ET VÉRIFICATION

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

EMBALLAGE

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

STÉRILISATION

Seuls des autoclaves à vapeur avec pompe à vide testés peuvent être utilisés. Veillez à ce que l'autoclave ne soit pas trop rempli lors de la stérilisation de plusieurs produits différents/pièces détachées et que les dispositifs/pièces détachées n'entrent pas en contact les uns avec les autres. Les cycles de stérilisation suivants peuvent être effectués : Stérilisation à la vapeur, 121 °C, durée de maintien 10 minutes ou stérilisation à la vapeur. Le cycle de séchage de l'autoclave doit être réglé pour le séchage des dispositifs/pièces détachées. Respectez les instructions d'utilisation du fabricant de l'autoclave.

STOCKAGE

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

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

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

COORDONNÉES DU FABRICANT

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

Les instructions ci-dessus ont été validées par le fabricant du dispositif médical comme étant appropriées pour la préparation d'un dispositif médical en vue de sa réutilisation. Le repreneur est responsable de s'assurer que le traitement effectivement effectué avec l'équipement, les matériaux et le personnel employés dans l'établissement de retraitement donne le résultat souhaité. Cela implique une vérification et/ou une validation et un suivi de routine du processus.

ES

Instrucciones de tratamiento conforme EN ISO 17664:2021

Producto: Spandex-Vertical

REF 605 211

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



Advertencias: ¡Atención! Es necesario limpiar, desinfectar y esterilizar el producto antes de utilizarlo por primera vez y después de cada uso siguiendo estas instrucciones de tratamiento. 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. Se debe evitar exponer el producto a la 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 tiene solamente un efecto reducido en este producto. El final de la vida útil del producto está determinado fundamentalmente por el desgaste y el daño ocasionados durante su utilización. En caso de duda, los productos siempre deben desecharse y reemplazarse con anticipación. La decisión de reutilizar el producto es responsabilidad exclusiva del usuario. En caso de un uso demasiado frecuente, el fabricante no asume ninguna garantía por el funcionamiento, prestaciones y seguridad del producto. **Equipo de protección personal:** por motivos de seguridad laboral y para minimizar el riesgo de infecciones/infecciones cruzadas, debe emplearse un equipo de protección personal (ropa de protección, guantes de protección, gafas de protección y protección para nariz y boca) durante todo el proceso de tratamiento.

INDICACIONES:

PRIMER TRATAMIENTO EN EL LUGAR DE USO

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

PREPARACIÓN ANTES DEL LAVADO

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

LAVADO Y DESINFECCIÓN: MECÁNICOS (RECOMENDADO)

Solamente se podrá emplear una lavadora desinfectadora debidamente autorizada, calibrada, testada y en buen estado conforme a la norma EN ISO 15883 con una marca de certificación válida (marcado CE). Asegúrese de que, durante el lavado y desinfección mecánicos de varios productos/componentes diferentes, la lavadora no se llene por encima de su capacidad y de que los productos/componentes no entren en contacto entre sí. Se recomienda realizar el ciclo de lavado y desinfección según las indicaciones del fabricante de la máquina y del fabricante del detergente o desinfectante. Asegúrese de que el detergente sea compatible con los productos y con el desinfectante empleado. El valor de pH del detergente o desinfectante debe situarse entre 5,5 y 8,5. No utilice solventes orgánicos (p. ej. alcoholes, éter, cetona, gasolina), oxidantes (p. ej. peróxido), halógenos (p. ej. cloro, yodo, bromo) o hidrocarburos aromáticos/halogenados. Se recomienda el uso de: Neodisher MA de Dr. Weigert/- Neodisher Z de Dr. Weigert. Deben seguirse con exactitud las instrucciones de uso del fabricante de la máquina y del detergente y desinfectante. En especial, es importante cumplir con las concentraciones y tiempos de actuación necesarios. **Descripción del proceso de lavado recomendado:** Lavado previo: el lavado previo debe realizarse en un baño de agua (al menos de calidad potable) sin productos de limpieza y empleando un cepillo de limpieza bajo el agua para lograr un grado de limpieza suficiente del producto/componente que evitará la fijación de proteínas y para proteger el entorno frente a una contaminación mediante salpicaduras. La duración debe determinarse según el grado de suciedad del producto/componente, aunque no superará 1 minuto de tiempo.

Utensilios de limpieza necesarios para el lavado previo: Cepillo de limpieza Flexbrush, REF 605 254

Información sobre la lavadora desinfectadora: Tipo: Miele G7881

Descripción del lavado y desinfección recomendados:

Programa de lavado: VarioTD

Temperatura de lavado: 50,1 - 56,1 °C

Tiempo de espera: 10:32 min

Temperatura de desinfección: 65,2 - 94,3 °C

Tiempo de espera: 09:55 min

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

Detergente: Neodisher MA de Dr. Weigert, dosis: 30 g (3 g/L)

Agente neutralizador: Neodisher Z de Dr. Weigert, dosis: 1 - 2 ml/L

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

LAVADO: MANUAL

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

Descripción del proceso de lavado recomendado:

Lavado previo: retirar 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 Flexbrush, 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, listados en VAH/DGHM). Deposite los productos/componentes en los baños de desinfección correspondientes según las indicaciones facilitadas por el fabricante del desinfectante. Asegúrese de que los productos estén lo suficientemente cubiertos y no entren en contacto entre sí. Deben seguirse con exactitud las instrucciones de uso del fabricante del producto desinfectante. En especial, es importante cumplir con las concentraciones y tiempos de actuación necesarios. Se recomienda el uso de: - Desinfectante de instrumental Dürr Dental ID 213. **Descripción del proceso de desinfección recomendado:** Ejecución de la preparación para el lavado y lavado manual correspondientes

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

Desinfectante: ID 213 de Dürr Dental, concentración: 2 %

Utensilios de limpieza: Cepillo de limpieza Flexbrush, 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) o hidrocarburos aromáticos/halogenados. Tenga en cuenta las posibles limitaciones térmicas siguiendo la información facilitada por el fabricante del desinfectante. A continuación, se enjuagará el producto/componente con agua (al menos de calidad potable) durante como mínimo 20 segundos. El producto debe estar seco y sin ningún tipo de restos antes del siguiente proceso de tratamiento.

SECADO

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

MANTENIMIENTO, CONTROLES Y COMPROBACIÓN

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

ENVASADO

El producto debe envasarse y sellarse en envases estériles transparentes adecuados y normativos (bolsas de esterilización). Siga las indicaciones del fabricante de las bolsas y de las selladoras y los requisitos normativos actuales.

Los productos/componentes no envasados en bolsas deberán utilizarse inmediatamente.

ESTERILIZACIÓN

Solamente pueden utilizarse autoclaves de vapor con vacío testadas. Asegúrese de que al esterilizar varios productos/componentes diferentes la autoclave no se llene en exceso y de que los productos/componentes no entren en contacto entre sí. Pueden realizarse los siguientes ciclos de esterilización: Esterilización por vapor, 121 °C, tiempo de espera 10 minutos o esterilización por vapor. 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 médicos estériles está descrito en la norma DIN 58953-8 y depende de las influencias y agentes externos durante la conservación, el transporte y la manipulación. En relación con el sistema de gestión de calidad, el usuario debe asegurarse de que no se superen los ciclos de tratamiento especificados (consultar sección "Limitaciones en el tratamiento"). Todos los incidentes graves producidos que tengan relación con el producto deben ser notificados inmediatamente al fabricante y a las autoridades responsables de su estado miembro. Para eliminar los productos

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

IT

Istruzioni per il condizionamento ai sensi della norma EN ISO 17664:2021

Prodotto: Spandex-Vertical

REF 605 211

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



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/foglio di carta. Sciagquare 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 seccino sul prodotto. Nel primo trattamento in sede di utilizzo non utilizzare sostanze contenenti aldeidi o alcol, poiché queste possono portare a un fissaggio delle proteine.

PREPARAZIONE PRIMA DELLA PULIZIA

Smontare il prodotto in parti singole. 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 e 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: - Dr. Weigert, neodisher MA/- Dr. Weigert, neodisher Z. Le istruzioni per l'uso del produttore dell'apparecchiatura e 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 pulizia Flexbrush, REF 605 254

Indicazioni per l'apparecchiatura di pulizia e disinfezione: Tipo: Miele G7881

Descrizione di pulizia e disinfezione consigliate:

Programma di pulizia: VarioTD

Temperatura di pulizia: 50,1 - 56,1°C

Durata: 10:32 min

Temperatura di disinfezione: 65,2 - 94,3°C

Durata: 09:55 min

Tecnica di pulizia: sistema ad acqua pulita/acqua demineralizzata

Detergente: Dr. Weigert, neodisher MA, dosaggio: 30 g (3g/l)

Neutralizzatore: Dr. Weigert, neodisher Z, dosaggio: 1 - 2 ml/l

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. Sospendere 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 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.

DISINFETTAZIONE: 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.

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

Sospendere 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 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, 121 °C, durata di 10 minuti o sterilizzazione a vapore. 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 conformi 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 influenze 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.