

MATRIX-SPANNER

Matritzenspanner - Medizinprodukt

Matrix Retainer - Medical device

Porte-matrices - Dispositif médical

Matrix klem - Medisch hulpmiddel

Upínač Matrix - Zdravotnícka pomôcka

Matricas spriegotājs - Medicīniska ierīce



Aufbereitungsanweisungen nach EN ISO 17664:2017

Produkt: Matrix-Spanner

REF 355 043 REF 355 047 REF 355 048



Medizinprodukt

Hersteller: HÄGER & 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 aldehydhaltigen Mittel oder alkoholhaltigen, da diese zu einer Proteinfixierung führen können.

VORBEREITUNG VOR DER REINIGUNG

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

REINIGUNG & DESINFEKTION: MASCHINELL (EMPFOHLEN)

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

Beschreibung des empfohlenen Reinigungsprozesses:

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

Reinigungswerkzeuge für Vorreinigung: Reinigungsbürste Flexbrush, REF 605 254
Angaben zum Reinigungs und Desinfektionsgerät: Typ: Miele G7881

Beschreibung des empfohlenen Programmes:

Reinigungsprogramm:	VarioTD
Reinigungstemperatur:	50 - 56,3 °C
Haltezeit:	10:51 min.
Desinfektionstemperatur:	65 - 94,4 °C
Haltezeit:	09:56 min.
Spültechnik:	Frischwassersystem/VE-Wasser
Reiniger:	Dr. Weigert, neodisher MA, Dosierung: 30 mg (3 g/L)
Neutralisator:	Dr. Weigert, neodisher Z, Dosierung: 1 - 2 ml/L
Hilfsmittel:	Einsatzgestell für Abdrucklöffel

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

REINIGUNG: MANUELL

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

Beschreibung des empfohlenen Desinfektionsprozesses:

Durchführung der ordnungsgemäßen Reinigungsvorbereitung und manuellen Reinigung
Desinfektion: Instrument in Siebschale einlegen Siebschale in Desinfektionsbad mit Desinfektionslösung einhängen, Verschmutzung mit Hilfe von Reinigungsbürsten entfernen
Desinfektionsmittel: ID 213, Fa. Dürr Dental Konzentration: 2 %
Reinigungswerkzeuge: Reinigungsbürste Flexbrush, REF 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 15 Minuten. Zum Trocknen der Produkte/Einzelteile sollte der Trocknungszyklus des Autoklaven eingestellt werden. Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Herstellers des Autoklaven.

LAGERUNG

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

ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN

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

KONTAKT ZUM HERSTELLER

Tel.: (+49) 203/99269 - 0, 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 Aufbereiteinrichtung das gewünschte Ergebnis erzielt. Dafür sind Verifizierung und/oder Validierung und Routineüberwachungen des Verfahrens erforderlich.

GB Processing instructions according to EN ISO 17664:2017

Product: Matrix-Spanner

REF 355 043 **REF** 355 047 **REF** 355 048

Medical device

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

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



INSTRUCTIONS:

INITIAL TREATMENT AT THE PLACE OF USE

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

PREPARATION BEFORE CLEANING

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

CLEANING & DISINFECTION: BY MACHINERY (RECOMMENDED)

Only perfectly maintained, checked, calibrated and released cleaning and disinfection equipment according to EN ISO 15883 with valid check mark (CE mark) may be used. When machine cleaning and disinfecting several different products/individual components, ensure that the cleaning device is not overfilled and that the products/individual components do not contact each other. We recommend completing the cleaning and disinfection cycle according to the specifications of the manufacturer of the device and/or the cleaning agent. Make sure that the cleaning agent is compatible with the products and disinfectants that might be used. The pH of the cleaning agent and disinfectant should lie between 5.5 and 8.5. Do not use organic solvents (e.g. alcohols, ether, ketones, petrol), oxidizing agents (e.g. peroxides), halogens (chlorine, iodine, bromine) or aromatic/halogen hydrocarbons. Application with the following agents is recommended: - Dr. Weigert, neodisher MA / - Dr. Weigert, neodisher Z

The instructions for use of the manufacturer of the cleaning agent and disinfectant must strictly be observed. In particular, note the concentration and contact times.

Description of the recommended cleaning process:

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

cleaning additions using a cleaning brush below the water surface to achieve both sufficient cleaning of the products/individual components while avoiding protein fixation, and to protect the environment from contamination with splash water. The duration should be based on the level of contamination of the product/individual component; however, it should be no less than 1 minute.

Cleaning tool for pre-cleaning: Flexbrush cleaning brush, REF 605 254

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

Description of the recommended program:

Cleaning program:	VarioTD
Cleaning temperature:	50 - 56.3 °C
Hold time:	10:51 min
Disinfection temperature:	65 - 94.4 °C
Hold time:	09:56 min
Flushing technology:	Fresh water system/demineralized water
Cleaning agent:	Dr. Weigert, neodisher MA, Dosing: 30 mg (3g/l)
Neutralizer:	Dr. Weigert, neodisher Z, Dosing: 1 - 2 ml/L
Aids:	Insert rack for impression trays

The water should be of drinking water quality. Flushing and drying should be completed by machines. The machine cleaning should not exceed a temperature of 60 °C. Ensure that visible contamination has been completely removed. If visible contamination remains after cleaning and disinfection, repeat these steps. Before further processing, the product must be free from any residues and dry.

CLEANING: MANUAL

The manual cleaning should be completed in a water bath (at least drinking water quality) with the cleaning agent specified below using a brush below the water surface to achieve both sufficient cleaning of the products/individual components while avoiding fixation, and to protect the environment from contamination with splash water. The duration should be based on the level of contamination of the product/individual component; however, it should be no less than 1 minute. Afterwards, rinse the products/individual components with water (at least drinking water quality) for at least 20 seconds.

Description of the recommended cleaning process:

Pre-cleaning:	Remove surface contamination using a disposable cloth
Cleaning:	Insert the instrument into the strainer bowl. Hang the strainer bowl into the cleaning bath with cleaning solution: remove contamination by means of cleaning brushes.
Cleaning agent:	ID 213, company Dürr Dental, concentration: 2 %
Cleaning tool:	Flexbrush cleaning brush, REF 605 254
Rinsing:	Rinse with water (at least drinking water quality) for 20 sec.
Drying:	Dry at room temperature

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

DISINFECTION: MANUAL

For the manual disinfection, please use only approved disinfectants with tested effectiveness (CE mark, VAH-/DGHM-listed). Put the products/individual components into corresponding disinfection baths according to the disinfectant manufacturer's specifications. Ensure that the products are sufficiently covered and do not contact each other. The instructions for use of the disinfectant manufacturer must be strictly observed. In particular, observe the concentration and contact times. Application with the following agent is recommended: Dürr Dental ID 213 instrument disinfection

Description of the recommended disinfection process:

Completion of proper cleaning preparation and manual cleaning

Disinfection:	Insert the instrument into the strainer bowl. Hang the strainer bowl into the disinfection bath with disinfection solution; remove contamination by means of cleaning brushes.
Disinfectant:	ID 213, company Dürr Dental, concentration: 2 %
Cleaning tool:	Flexbrush cleaning brush, REF 605 254
Contact time:	5 min
Rinsing:	Rinse with water (at least drinking water quality) for 20 sec.
Drying:	Dry at room temperature

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

DRYING

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

MAINTENANCE, CONTROL AND CHECK

There are no special maintenance requirements for the product. Re-assemble disassembled products/individual components. Always perform a visual inspection for contamination, damage, wear and deformation before and after the in-

dividual work steps. Damaged or corroded products must no longer be used. If the product/individual component is not visibly clean, the entire processing must be repeated or the product/individual component must be properly disposed of.

PACKAGING

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

STERILIZATION

Only tested steam vacuum autoclaves may be used. When sterilizing several different products/individual components, ensure that the autoclave is not overfilled and that the products/individual components do not contact each other. The following sterilization cycles may be completed: Steam sterilization, 134 °C, hold time 5 minutes or steam sterilization, 121 °C, hold time 15 minutes. To dry the products/individual components, the drying cycle of the autoclave should be set. Use the autoclave manufacturer's instructions for use.

STORAGE

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

ADDITIONAL INFORMATION

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

CONTACT TO THE MANUFACTURER

Phone: (+49) 203/99269 -0, 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 actually completed processing with the equipment used, materials and personnel in the preparation facility achieves the desired result. To this end, verification and/or validation and routine monitoring of the procedure are required.

F

Instructions de traitement selon EN ISO 17664:2017

Produit : Matrix-Spanner

REF 355 043 **REF** 355 047 **REF** 355 048

Dispositif médical

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

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

INSTRUCTIONS :

TRAITEMENT INITIAL SUR LE LIEU D'UTILISATION

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

PRÉPARATION AVANT LE NETTOYAGE

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

NETTOYAGE ET DÉSINFECTION : À LA MACHINE (RECOMMANDÉ)

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

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

Description du processus de nettoyage recommandé :

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

Outils de nettoyage pour le prénettoyage : Brosse de nettoyage Flexbrush, RÉF 605 254

Indications sur le laveur-désinfecteur : Type : Miele G7881

Description du programme recommandé :

Programme de nettoyage : VarioTD
Température de nettoyage : 50 - 56,3 °C
Durée de maintien : 10:51 min
Température de désinfection : 65 - 94,4 °C
Durée de maintien : 09:56 min
Technique de lavage : Système à eau courante, eau déminéralisée
Détergent : Dr. Weigert, neodisher MA, Dosage : 30 mg (3 g/l)
Neutralisateur : Dr. Weigert, neodisher Z, Dosage : 1 - 2 ml/l
Moyens auxiliaires : Support pour porte-empreinte

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

NETTOYAGE : MANUEL

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

Description du processus de nettoyage recommandé :

Prénettoyage : Retirer les saillures 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 saillures à l'aide de brosses de nettoyage.
Produit de nettoyage : ID 213, société Dürr Dental, concentration : 2 %
Outils de nettoyage : Brosse de nettoyage Flexbrush, RÉF 605 254
Rincage : 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 saillures sont encore visibles après le processus de nettoyage, le nettoyage doit être recommencé.

DÉSINFECTION : MANUELLE

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

Description du processus de désinfection recommandé :

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

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

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

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

Temps d'exposition : 5 min

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

Séchage : Séchage à température ambiante

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

SÉCHAGE

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

ENTRETIEN, CONTRÔLE ET VÉRIFICATION

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

EMBALLAGE

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

STÉRILISATION

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

STOCKAGE

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

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

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

COORDONNÉES DU FABRICANT

Tél. : (+49) 203/99269 -0, 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 retraiteur est responsable de s'assurer que le traitement effectivement effectué avec l'équipement, les matériaux et le personnel employés dans l'établissement de retraitement donne le résultat souhaité. Cela implique une vérification et/ou une validation et un suivi de routine du processus.

NL

Behandelingsinstructies conform EN ISO 17664:2017

Product: Matrix-Spanner

REF 355 043 **REF** 355 047 **REF** 355 048

Medisch hulpmiddel

Fabrikant: HAGER & WERKEN GmbH & Co. KG, Ackerstraße 1, 47269 Duisburg, Duitsland

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



ook de in uw land van toepassing zijnde wettelijke en hygiënevoorschriften van de huisartsenpraktijk of het ziekenhuis in acht. **Beperkingen bij de behandeling:** Vaak opnieuw behandelen heeft slechts een geringe invloed op dit product. Het einde van de levensduur van het product wordt hoofdzakelijk bepaald door slijtage en beschadiging door gebruik. In geval van twijfel dienen de producten altijd op tijd te worden verwijderd en vervangen. Het is uitsluitend de verantwoordelijkheid van de gebruiker om te kiezen voor herhaaldelijk gebruik. Bij te frequent gebruik kan de fabrikant niet aansprakelijk worden gesteld voor de functionering, prestatie en veiligheid van het product. **Persoonlijke beschermingsmiddelen:** Om werkveiligheidsredenen en ook om infecties/kruisinfecties tot een minimum te beperken, dient u gedurende het gehele behandelingsproces, geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen (beschermende kleding, veiligheidshandschoenen en neus- en mondbescherming) te dragen.

INSTRUCTIES:

EERSTE BEHANDELING OP DE PLEK VAN GEBRUIK

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

VOORBEREIDING VOOR DE REINIGING

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

REINIGING & DESINFECTIE: MACHINAAL (AANBEVOLEN)

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

De gebruiks-aanwijzing van de fabrikant van het reinigings- en desinfectiemiddel dient nauwkeurig in acht te worden genomen. U dient in het bijzonder de toe te passen concentraties en inwerktijden aan te houden.

Beschrijving van het aanbevolen reinigingsproces:

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

Reinigingshulpmiddelen voor voorreiniging: Reinigingsborstel Flexbrush, REF 605 254

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

Beschrijving van het aanbevolen programma:

Reinigingsprogramma: VarioTD

Reinigingstemperatuur: 50 - 56,3 °C

Oponthoud: 10:51 min

Desinfectietemperatuur: 65 - 94,4 °C

Oponthoud: 09:56 min

Spoeltechniek: Schoonwatersysteem/demiwater

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

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

Hulpmiddelen: Inzetgestel voor afdrukpepel

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

REINIGING: HANDMATIG

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

Beschrijving van het aanbevolen reinigingsproces:

Voorreiniging: Verwijder oppervlakvervuiling met een wegwerpdoek

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

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

Reinigingshulpmiddelen: Reinigingsborstel Flexbrush, REF 605 254

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

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

DESINFECTIE: HANDMATIG

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

Beschrijving van het aanbevolen desinfectieproces:

Uitvoering van de beoogde reinigingsvoorbereiding en handmatige reiniging

Desinfectie:	Leg het instrument in de zeefschal. Hang de zeefschal in het desinfectiebad met desinfectieoplossing, verwijder verontreinigingen met reinigingsborstels.
Desinfectiemiddel:	ID 213, firma Dürr Dental concentratie: 2 %
Reinigingshulpmiddelen:	Reinigingsborstel Flexbrush, REF 605 254
Inwerktijd:	5 min
Naspoelen:	20 sec. met water (ten minste drinkwaterkwaliteit) spoelen

Drogen: Drogen op kamertemperatuur

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

DROGEN

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

ONDERHOUD, CONTROLE EN INSPECTIE

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

VERPAKKING

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

STERILISATIE

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

OPSLAG

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

AANVULLENDE INFORMATIE

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

CONTACTGEGEVENS VAN DE FARIKANT

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

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

SK

Instrukcie k úprave podľa EN ISO 17664:2017

Produkt: Upínač Matrix

REF 355 043 **REF** 355 047 **REF** 355 048

Zdravotnícka pomôcka

Výrobca: HAGER & WERKEN GmbH & Co. KG, Ackerstraße 1, 47269 Duisburg, Germany/Nemecko

Výstražné pokyny: Pozor! Produkt sa musí pred prvým použitím a tiež po každom ďalšom použití vyčistiť, dezinfikovať a sterilizovať podľa tohto návodu na úpravu. Dezinfekcia samotná nie je dostatočná. Dôkladné čistenie a dezinfekcia sú dôležitými predpokladmi pre účinnú sterilizáciu. Úprava by mala začať čo najrýchlejšie, najneskôr však dve hodiny po použití. Mali by ste zabrániť tomu, aby sa produkt počas procesu úpravy nevystavil zbytočnému mokru alebo vlhkosti. Dodatočne, prosím, dôkladne dodržiavajte právne predpisy platné vo vašej krajine a tiež hygienické predpisy lekárskej praxe, prípadne nemocnice. **Obmedzenia pri úprave:** Častá opätovná úprava má na tento produkt iba nepatrný vplyv. Koniec životnosti produktu je určený hlavne opotrebovaním a poškodením spojeným s používaním. V prípade pochybností by sa mali produkty vždy včas vyradiť a nahradiť. Za rozhodnutie o opakovanom použití zodpovedá výhradne používateľ. Pri príliš častom používaní nepreberá výrobca žiadnu záruku za funkciu, výkon a bezpečnosť produktu. **Osobné ochranné prostriedky:** Z dôvodov bezpečnosti pri práci a tiež za účelom minimalizácie infekcií/prenosných infekcií je potrebné počas celého procesu úpravy používať vhodné osobné ochranné prostriedky (ochranný odev, ochranné rukavice, ochranné okuliare a ochranu úst a nosa).

INŠTRUKCIE:

PRVÉ OŠETRENIE NA MIESTE POUŽITIA

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

PRÍPRAVA PRED ČISTENÍM

Produkt, pokiaľ je to možné, rozoberte na jednotlivé diely. Vizúálna kontrola poškodení a opotrebovania.

ČISTENIE A DEZINFEKCIA: STROJOVÉ (ODPORÚČANÉ)

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

Popis odporúčaného čistiaceho procesu:

Predbežné čistenie: Predbežné čistenie by sa malo vykonávať vo vodnom kúpeli (minimálne kvalita pitnej vody) bez ďalších čistiacich prísad pomocou čistiacej kefy pod hladinou vody, aby sa tak dosiahlo dostatočné čistenie produktov/jednotlivých dielov pri zabránení fixácie proteínov, a tiež aby sa chránilo okolie pred kontamináciou rozstrekovanou vodou. Doba trvania by sa mala orientovať podľa stupňa znečistenia produktu/jednotlivého dielu, nemala by však byť kratšia ako jednu minútu.

Čistiaca náradie na predbežné čistenie: Čistiaca kefka Flexbrush, REF 605 254

Údaje pre čistiaci a dezinfekčný prístroj: Typ: Miele G7881

Popis odporúčaného programu:

Čistiaci program:	VarioTD
Teplota čistenia:	50-56,3 °C
Doba zotrvania:	10:51 min
Teplota dezinfekcie:	65-94,4 °C
Doba zotrvania:	09:56 min
Vyplachovacia technika:	Systém s čerstvou vodou/demineralizovaná voda
Čistiaci prostriedok:	Dr. Weigert, neodisher MA, Dávkovanie: 30 mg (3g/l)
Neutralizátor:	Dr. Weigert, neodisher Z, Dávkovanie: 1-2 ml/l

Pomocný prípravok vkladací rámk pre odtlačkovú lyžicu
Kvalita vody by mala byť na úrovni pitnej vody. Oplachovanie a sušenie by malo prebiehať strojovo. Teplota strojového čistenia by nemala prekročiť hodnotu 60°C. Je potrebné dbať na to, aby sa v úplne odstránili viditeľné nečistoty. Ak sú po procese čistenia a dezinfekcie ešte viditeľné nečistoty, musí sa čistenie a dezinfekcia opakovať. Produkt musí byť pred ďalšou úpravou zbavený akýchkoľvek zvyškov a musí byť suchý.

ČISTENIE: RUČNE

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

Popis odporúčaného čistiaceho procesu:

Predbežné čistenie: Povrchové nečistoty odstráňte jednorazovým obrúskom

Čistenie: Nástroj vložte do sitovej misky, sitovú misku zaveste do čistiaceho kúpeľa s čistiacim roztokom, nečistoty odstráňte pomocou čistiacich kefiek

Čistiaci prostriedok: ID 213, firma Dürr Dental, koncentrácia: 2 %

Čistiace náradie: Čistiaca kefka Flexbrush, REF 605 254

Dodatočné oplachovanie: Oplachujte 20 sekúnd vodou (minimálne kvalita pitnej vody)

Sušenie: Sušenie pri izbovej teplote

Teplota pri ručnom čistení by nemala prekročiť hodnotu 45°C. Je potrebné dbať na to, aby sa v úplne odstránili viditeľné nečistoty. Ak sú po procese čistenia ešte viditeľné nečistoty, musí sa čistenie opakovať.

DEZINFEKCIA: RUČNE

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

Popis odporúčaného dezinfekčného procesu:

Vykonalie riadnej prípravy čistenia a ručného čistenia

Dezinfekcia: Nástroj vložte do sitovej misky, sitovú misku zaveste do dezinfekčného kúpeľa s dezinfekčným roztokom, nečistoty odstráňte pomocou čistiacich kefiek

Dezinfekčný prostriedok: ID 213, firma Dürr Dental, koncentrácia: 2 %

Čistiace náradie: Čistiaca kefka Flexbrush, REF 605 254

Doba pôsobenia: 5 minút

Dodatočné oplachovanie: Oplachujte 20 sekúnd vodou (minimálne kvalita pitnej vody)

Sušenie: Sušenie pri izbovej teplote

Dbajte na to, aby bol dezinfekčný prostriedok kompatibilný s produktmi a prípadne použitými čistiacimi prostriedkami. Hodnota pH dezinfekčného prostriedku by mala byť v rozsahu 5,5 až 8,5. Nepoužívajte žiadne organické rozpúšťadlá (napríklad alkoholy, étery, ketóny, benzíny), oxidačné prostriedky (napríklad peroxidy), halogeny (chlór, jód, bróm) ani aromatické/halogenizované uhľovodíky. Dodržiavajte, prosím, príslušné tepelné obmedzenia pri zohľadnení údajov výrobcu dezinfekčného prostriedku. Následné vyplachovanie produktov/jednotlivých dielov (minimálne kvalita pitnej vody) počas najmenej 20 sekúnd. Produkt musí byť pred ďalšou úpravou zbavený akýchkoľvek zvyškov a musí byť suchý.

SUŠENIE

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

ÚDRŽBA, KONTROLA A SKÚŠKA

Produkt nekladie žiadne špeciálne požiadavky na údržbu. Rozobrané produkty/jednotlivé diely opäť zložte. Vizualna kontrola, či sa nevyskytujú nečistoty, poškodenie, opotrebovanie, deformácia, musí prebehnúť pred a po jednotlivých pracovných krokoch. Poškodené alebo skorodované produkty sa nesmú opätovne použiť. Ak produkt/jednotlivý diel nie je viditeľne čistý, musí sa celý proces úpravy zopakovať alebo produkt/jednotlivý diel riadne zlikvidovať.

OBAL

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

STERILIZÁCIA

Používať sa smú iba schválené parno-vákuové autoklávy. Dbajte na to, aby sa pri sterilizácii viacerých odlišných produktov/jednotlivých dielov autokláva neprepĺnila a aby sa produkty/jednotlivé diely nedostali do vzájomného kontaktu. Vykonať sa môžu nasledovné sterilizačné cykly: Sterilizácia parami, 134 °C, doba zotrvania 5 minút alebo sterilizácia parami, 121 °C, doba zotrvania 15 minút. Za účelom sušenia produktov/jednotlivých dielov by sa mal nastaviť cyklus sušenia v autokláve. Dodržiavajte návod na použitie výrobcu autokláv.

SKLADOVĀNIE

Abi šis zachovala sterilita, mali by sa produkty až do pouzitia uchovāvat na suchom a čistom mīeste v normovanānch sterilizānch vreckānch. Ak sū sterilnē obaly poškodēnē, mali by sa produkty pred pouzītīm opāť podrobīt procesu ūpravy.

DODATOČNĒ INFORMĀCIJE

Oznāte sterilizovanē produkty podlā zākonnānch a nārodnānch predpisov. Odporūcānā skladovācā doba pre sterilnē zdraivotnīckē pomōcky ē popīsānā v normē DĪN 58953-8 a zāvisi od vonkājšch vplyvov a ūčinkov pri skladovanī, preprave a manipulācij. Pozītēvat lā musi v rāmcī sūtēmū rīadēnīa kvalitēti postarat o to, aby sa neprekročīlī predvolēnē cikly ūpravy (pozīri Obmedzēnīe pri ūpravē). Všetky zāvāznē ūdalostī vyskytūjūce sa v sūvislostī s produktom ē po-trebēnē hndē hlāsīt vīrobčovī a kompetēntnēm ūradom vāšho členskēho štātū. Pre likvidāciju produktov existūjū regi-onālne odlišnē odporūcānīa a predpīsī. Informujē sa u kompetēntnānch podnīkov, kotrē sa zaoberājū likvidāciju podlā predpisov platnānch vo vāšom regiōnē.

KONTAKT NA VĪROBCU

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

Vyššē ūvedēnē īnstrukcie potvrdīl vīrobca zdraivotnīckēj pomōcky ako vhodnē na prīpravu zdraivotnīckēj pomōcky k jej opātovnēmū pouzītīj. Osoba vīkonājūcā ūpravu ē zodpēdnā za to, ēe sa skutočne vīkonanou ūpravou s pouzītīj vīybavenīm, materiālīm a personālīm v zariādēnī prīpravu dosīhājē želanāj vīsledok. Na tento ūcēl sa požadujē verīfikācīa a/alebo overēnīe a rutīnovanē kontroly procesu.

LV Apstrādes īnstrukcijas saskaņā ar EN ISO 17664:2017

Produkts: Matricas spriegotājs

[REF] 355 043 **[REF]** 355 047 **[REF]** 355 048

Medicīniskā ierīce

Vīrobca: HAGER & WERKEN GmbH & Co. KG, Ackerstraße 1, 47269 Duisburg, Vācija

Bridīnājumi: Ūzmanībū! Pirms pirmās lietošanas un pēc katras nākamās lietošanas produkts jātīra, jādezinficē un jāsterilizē saskaņā ar šo apstrādes īnstrukciju. Ar dezinfekciju vien nepietiek. Rūpīgi tīrīšana un dezinfekcija ir būtisks priekšnoteikums efektīvai sterilizācijai. Apstrāde jāsad pēc iespējas ātrāk, bet ne vēlāk kā 2 stundas pēc lietošanas. Apstrādes procesā izvairieties no nevajadzīgas produkta pakļaušanas mitrumam. Lūdzu, ievērojiet arī jūsu valstī spēkā esošās tiesību normas, kā arī ārsta prakses vai ārstniecības iestādes higiēnas noteikumus. **Apstrādes ierobežojumi:** Bieža atkārtota apstrāde šo produktu ietekmē maz. Produkta kalpošanas laika beigās galvenokārt nosaka nolietojumu un lietošanas laika radītie bojājumi. Ja rodas šaubas, produkti vienmēr laicīgi jā-sašķiro un jānomaina. Par atkārtotas lietošanas lēmumu ir atbildīgs vienīgi lietotājs. Ja ierīci lieto pārāk bieži, ražotājs nevar garantēt produkta funkcionalitāti, veiktspēju un drošību. **Individuālie aizsardzības līdzekļi:** Darba drošības apsvērumu dēļ un lai samazinātu infekcijas/krusteniskās infekcijas risku, visā apstrādes procesā jālieto piemēroti indi-viduālie aizsardzības līdzekļi (aizsargapģērbs, aizsargcimdi, aizsargbrilles un deguna un mutes aizsargi).

NORĀDES:

SĀKOTNĒJĀ APSTRĀDE LIETOŠANAS VIETĀ

Lietošanas vietā noņemiet vīrsmaš netīrumus ar vienreiz lietojamu drānu/papīra dvīeli. Noskalojiet izstrādājumus ar ūdeni (vismaz dzeramā ūdens kvalitātē) ne vēlāk kā 2 stundas pēc lietošanas. Jāraugās, lai uz izstrādājuma nepiekalstu jebkāda veida atlikumi vai piemaisījumi. Sākotnējai apstrādei lietošanas vietā, lūdzu, nelietojiet līdzekļus, kas satur al-dehīdus vai spirtu, jo tie var izraisīt olbaltumvielu fiksāciju.

SAGATAVOŠANA PIRMS TĪRĪŠANAS

Ja iespējams, demontējiet izstrādājumu atsevišķās daļās. Vizuāli pārbaudiet, vai nav bojājumu un nodilumu.

TĪRĪŠANA UN DEZINFEKCIJA: MEHĀNISKI (IETEICAMS)

Driskt izmantot tikai atbilstoši uzturētu, pārbaudītu, kalibrētu un apstiprinātu tīrīšanas un dezinfekcijas ierīci saskaņā ar EN ISO 15883 ar derīgu testa zīmi (CE zīmi). Pārlicinieties, vai tad, kad automātiski tiek iztīrīti un dezinficēti vai-rāki dažādi izstrādājumi/atsevišķās detaļās, tīrīšanas ierīce nav pārpildīta un izstrādājumi/atsevišķās detaļās nesaska-rs viena ar otru. Ieteicams veikt tīrīšanas un dezinfekcijas ciklu saskaņā ar ierīces ražotāja un tīrīšanas līdzekļa vai de-zinfekcijas līdzekļa ražotāja specifikācijām. Pārlicinieties, vai tīrīšanas līdzeklis ir saderīgs ar izstrādājumiem un visiem izmantotajiem dezinfekcijas līdzekļiem. Tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļa pH vērtībai jābūt no 5,5 līdz 8,5. Ne-lietojiet nekādus organiskos šķīdinātājus (piemēram, spirtus, ēterus, ketonus, benzīnus), oksidētājus (piemēram, perok-sīdus), halogēnus (hloru, jodu, bromu) vai aromatiskos/halogenētos ogļūdeņražus. Ieteicams lietot kopā ar: - Dr. Weigert, neodisher MA / - Dr. Weigert, neodisher Z. Rūpīgi jāievēro tīrīšanas līdzekļa un dezinfekcijas līdzekļa ražotāja noteiktās lietošanas īnstrukcijas. Jo īpaši jāievēro iz-mantojamās koncentrācijas un iedarbības laiki.

Ieteicamā tīrīšanas procesa apraksts:

Pirmsapstrādes tīrīšana: Iepriekšēja tīrīšana jāveic ūdens peldē (vismaz dzeramā ūdens kvalitātē) ar zemāk uzskaitīta-jiem tīrīšanas līdzekļiem, ar suku zem ūdens, lai panāktu izstrādājumu/atsevišķu detaļu pietiekamu tīrīšanu, vienlāi-ks izvairītos no olbaltumvielu pielīpsšanas, un lai aizsargātu apkārtējo vidi no šļakātām. Ilgums atkarīgs no izstrādā-juma/atsevišķās detaļas netīrības pakāpes, bet tam nevajadzētu būt īsākam par 1 minūti.

Tīrīšanas instrumenti pirmsapstrādes tīrīšanai: Flexbrush tīrīšanas birste, REF 605 254

Ieteicamās programmas apraksts:

Tīrīšanas programma:	VarioTD
Tīrīšanas temperatūra:	50-56,3° C
Turēšanas laiks:	10:51 min.
Dezinfekcijas temperatūra:	65 - 94,4° C
Turēšanas laiks:	09:56 min.
Skalošanas tehnoloģija:	saldūdens sistēma/pilnībā demineralizēts ūdens
Tīrītājs:	Dr. Weigert, neodisher MA, Deva: 30 mg (3g/l)
Neitralizators:	Dr. Weigert, neodisher Z, Devas: 1-2 ml/l
Palīg līdzekļi:	Palīgierīce iespiedkarotēm

Ūdens kvalitātei jābūt dzeramā ūdens kvalitātē. Nepieciešama mehāniska skalošana un žāvēšana. Mehāniskās tīrīšanas temperatūra nedrīkst pārsniegt 60 °C. Jāraugās, lai redzamie netīrumi būtu pilnībā likvidēti. Ja pēc tīrīšanas un dezinfekcijas procesa joprojām ir redzami netīrumi, tīrīšana un dezinfekcija ir jāatkārto. Pirms turpmākas apstrādes izstrādājumam jābūt tīram un sausam.

TIRĪŠANA: MANUĀLA

Manuālā tīrīšana jāveic ūdens peldē (vismaz dzeramā ūdens kvalitātē) ar zemāk uzskaitītajiem tīrīšanas līdzekļiem, ar suku zem ūdens, lai panāktu izstrādājuma/atsevišķu detaļu pietiekamu tīrīšanu, vienlaikus izvairoties no olbaltumu vielu pielīpšanas, un lai aizsargātu apkārtnējo vidi no šļakatām. Ilgums atkarīgs no izstrādājuma/atsevišķās detaļas netīrības pakāpes, bet tam nevajadzētu būt īsākam par 1 minūti. Pēc tam izstrādājumus/atsevišķas detaļas skalojiet vismaz 20 sekundes ar ūdeni (vismaz dzeramā ūdens kvalitātē).

Ieteicamā tīrīšanas procesa apraksts:

Pirmsapstrādes tīrīšana:	Ņemiet virsmas piesārņojumu ar vienreiz lietojamo drānu
Tīrīšana:	Ievietojiet instrumentu sietā, pakariet sietu mazgāšanas vannā, kas piepildīta ar tīrīšanas šķīdumu, notīriet netīrumus ar tīrīšanas suku palīdzību
Tīrīšanas piederumi:	ID 213, Fa. Dürr Dental koncentrācija: 2 %
Tīrīšanas rīki:	Tīrīšanas birste Flexbrush, REF 605 254
Skalošana:	Noskalojiet ar ūdeni (vismaz dzeramā ūdens kvalitātē) 20 sekundes
Žāvēšana:	Žāvēšana istabas temperatūrā
Manuālā tīrīšanā temperatūra nedrīkst pārsniegt 45° C. Jāraugās, lai redzamie netīrumi būtu pilnībā likvidēti. Ja pēc tīrīšanas procesa joprojām ir redzami netīrumi, tīrīšana ir jāatkārto.	

DEZINFEKCIJA: MANUĀLA

Manuālai dezinfekcijai izmantojiet vienīgi apstiprinātus dezinfekcijas līdzekļus ar pārbaudītu efektivitāti (CE marķējums, uzskaitīti VAH/DGHM). Ievietojiet izstrādājumus/atsevišķas detaļas atbilstošās dezinfekcijas vannās saskaņā ar dezinfekcijas līdzekļu ražotāja norādījumiem. Pārliecinieties, ka izstrādājumi ir atbilstoši pārklāti un nepieskaras viens otram. Rūpīgi ievērojiet tīrīšanas līdzekļa un dezinfekcijas līdzekļa ražotāja noteiktās lietošanas instrukcijas. Jo īpaši jāievēro to izmantojamās koncentrācijas un iedarbības laiki. Ieteicams lietot kopā ar: Dürr Dental ID 213 Instrumenten Desinfektion

Ieteicamā dezinfekcijas procesa apraksts:

Norādēm atbilstoša sagatavošanās tīrīšanai un manuālās tīrīšanas veikšanā
Dezinfekcija: Ievietojiet instrumentu sietā, pakariet sietu mazgāšanas vannā, kas piepildīta ar tīrīšanas šķīdumu, notīriet netīrumus ar tīrīšanas suku palīdzību

Dezinfekcijas līdzeklis:	ID 213, Fa. Dürr Dental, koncentrācija: 2 %
Tīrīšanas piederumi:	Tīrīšanas birste Flexbrush, REF 605 254
Iedarbības laiks:	5 min.
Skalošana:	Noskalojiet ar ūdeni (vismaz dzeramā ūdens kvalitātē) 20 sekundes
Žāvēšana:	Žāvēšana istabas temperatūrā
Pārliecinieties, vai tīrīšanas līdzeklis ir saderīgs ar izstrādājumiem un visiem izmantotajiem dezinfekcijas līdzekļiem. Tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļa pH vērtībai jābūt no 5,5 līdz 8,5. Nelietojiet nekādus organiskos šķīdinātājus (piemēram, spirtus, ēterus, ketonus, benzīnus), oksidētājus (piemēram, peroksīdus), halogēnus (hloru, jodu, bromu) vai aromātiskos/halogēnētos ogļūdeņražus. Lūdzam vērā ņemt visus termiskos ierobežojumus, ievērojot dezinfekcijas līdzekļu ražotāja sniegto informāciju. Pēc tam izstrādājumus/atsevišķas detaļas skalojiet vismaz 20 sekundes ar ūdeni (vismaz dzeramā ūdens kvalitātē). Pirms turpmākas apstrādes izstrādājumam jābūt tīram un sausam.	

ŽĀVĒŠANA

Ja apstrādājat produktus manuāli, izstrādājumus/atsevišķas daļas var žāvēt ar filtrētu gaisu, izmantojot bezeļlas kompresoru, saskaņā ar DIN ISO 8573-1 (medicīniskās tīrības klase) vai istabas temperatūrā. Žāvēšanai mehāniskās pārsprādes procesā jānotiek tieši ierīcēs ar karstu gaisu. Mehāniskās žāvēšanas gadījumā temperatūra nedrīkst pārsniegt 100° C.

APKOPE, KONTROLE UN PĀRBAUDE

Produktam nav īpašu prasību apkopes veikšanā. Salieciet izjauktos izstrādājumus/atsevišķās daļas kopā. Pirms un pēc atsevišķiem darba posmiem vienmēr jāveic piesārņojuma, bojājumu, nodiluma un deformācijas vizuāla pārbaude. Bojātus vai sarūsējušus izstrādājumus vairs nedrīkst lietot. Ja izstrādājums/detaļa nav acīmredzami tīri, viss apstrādes process ir jāatkārto vai izstrādājums/detaļa ir atbilstoši jānūlīzē.

IĒPAKOJUMS

Produktam jābūt iesaiņotam un noslēgtam piemērotā, standartizētā, caurspīdīgā sterilā iepakojumā (sterilizācijas maisiņā). Ievērojiet sterilizācijas maisiņu un aizizmogošanas mašīnu ražotāju instrukcijas un aktuālās normatīvās prasības. Izstrādājumi/atsevišķas detaļas, kas nav sterilizēti maisiņos, jāizlieto nekavējoties

STERILIZĀCIJA

Drīkst izmantot vienīgi pārbaudītus tvaika vakuuma autoklāvus. Pārļiecinieties, vai, sterilizējot vairākus dažādus izstrādājumus/atsevišķas detaļas, autoklāvs netiek pārpildīts un izstrādājumi/atsevišķas detaļas nesaskaras viens ar otru. Var veikt šādas sterilizācijas ciklus: Sterilizācija ar tvaiku, 134° C, turēšanas laiks 5 minūtes vai sterilizācija ar tvaiku, 121° C, turēšanas laiks 15 minūtes. Lai nožāvētu izstrādājumus/atsevišķas detaļas, jānosaka autoklāva žāvēšanas cikls. Izpildiet autoklāva ražotāja noteiktās lietošanas instrukcijas.

UZGLABĀŠANA

Lai saglabātu sterilitāti, izstrādājumi līdz lietošanai jāuzglabā standartizētos sterilizācijas maisiņos sausā, tīrā vietā. Bojāta sterila iepakojuma gadījumā produkti pirms lietošanas vēlreiz jāapstrādā.

PAPILDINFORMĀCIJA

Sterilizētos izstrādājumus marķējiet saskaņā ar likumu normām un valsts noteikumiem. Ieteicamais sterilo medicīnas produktu uzglabāšanas laiks ir aprakstīts DIN 58953-8 standartā un ir atkarīgs no ārējās ietekmes un no tā, kā tie tiek uzglabāti, transportēti un lietoti. Kvalitātes vadības sistēmas ietvaros lietotājam ir jānodrošina, lai netiktu pārsniegti visi pārstrādes cikli (sk. Apstrādes ierobežojumi). Par visiem nopietniem starpgadījumiem, kas notikuši saistībā ar produktu, nekavējoties jāziņo ražotājam un jūsu dalībvalsts kompetentajai iestādei. Produktu utilizācijai ir atšķirīgi reģionāli ieteikumi un noteikumi. Jautājiet atbildīgajam atkritumu utilizācijas uzņēmumam par pašreizējiem noteikumiem jūsu reģionā.

SAZINĒTIES AR RAŽOTĀJU

Tālrunis: (+49) 203/99269 - 0, Fakss: (+49) 203/299283, E-pasts: info@hagerwerken.de

Medicīnisko ierīču ražotājs ir apstiprinājis iepriekš uzskaitītās instrukcijas kā piemērotas medicīniskās ierīces sagatavošanai atkārtotai izmantošanai. Apstrādātājs ir atbildīgs par to, lai apstrāde, kas faktiski veikta ar apstrādes iekārtā izmantotajām iekārtām, materiāliem un personālu, sasniegtu vēlamo rezultātu. Tam nepieciešama procesa pārbaude un/vai apstiprināšana un regulāra uzraudzība.

