
Aufbereitungsanweisungen nach EN ISO 17664:2017

Produkt: Del-Ject Amalgampistole

Medizinprodukt

REF 355 035 – 355 038

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

Warnhinweise: Achtung! Das Produkt muss vor dem erstmaligen Gebrauch sowie nach jedem weiteren Gebrauch gemäß dieser Aufbereitungsanleitung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Eine Desinfektion alleine ist nicht ausreichend. Eine gründliche Reinigung und Desinfektion sind wesentliche Voraussetzungen für die wirksame Sterilisation. Die Aufbereitung sollte schnellst-



möglich, 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 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, Ketone, Benzine), Oxidationsmittel (z.B. Peroxide), Halogene (Chlor, Jod, Brom) oder aromatische / halogenierte Kohlenwasserstoffe.

Empfohlen wird die Anwendung mit:

Reiniger - Dr. Weigert, neodisher MA.

Neutralisator - Dr. Weigert neodisher Z.

Die Gebrauchsanweisung des Herstellers des Reinigungs- und Desinfektionsmittels ist genau zu beachten. Insbesondere ist den zu verwendenden Konzentrationen und Einwirkzeiten zu folgen.

Beschreibung des empfohlenen Reinigungsprozesses:

Vorreinigung: Die Vorreinigung sollte in einem Wasserbad (mindestens Trinkwasserqualität) ohne weitere Reinigungszusätze mit einer Reinigungsbürste unterhalb der Wasseroberfläche erfolgen, um sowohl eine ausreichende Reinigung der Produkte/Einzelteile unter Vermeidung einer Proteinfixierung zu erreichen, als auch die Umgebung vor einer Kontaminierung mit Spritzwasser zu schützen. Die Dauer sollte sich nach dem Verschmutzungsgrad des Produktes/ Einzelteils richten, 1 Minute jedoch nicht unterschreiten. Reinigungswerkzeuge für Vorreinigung: Mirasuc Bürsten REF 605 216, Chiru-Cleaner 23 REF 605 215. Angaben zum Reinigungs und Desinfektionsgerät: Typ: Miele G7881

Beschreibung des empfohlenen Programmes:

Reinigungsprogramm: VarioTD

Reinigungstemperatur: 50,0-56,6°C

Haltezeit: 11:03 min.

Desinfektionstemperatur: 65,0-92,3°C

Haltezeit: 09:59 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

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

REINIGUNG: MANUELL

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

Beschreibung des empfohlenen Reinigungsprozesses:

Vorreinigung:	Oberflächenverschmutzung mit einem Einmaltuch entfernen
Reinigung:	Instrumententeile in Siebschale einlegen. Siebschale in Reinigungsbad mit Reinigungslösung einhängen, Verschmutzungen mit Hilfe von Reinigungsbürsten entfernen.
Reinigungsmittel:	ID 213, Fa. Dürr Dental Konzentration: 2 %
Reinigungswerkzeuge:	Mirasuc Bürsten REF 605 216, Chiru-Cleaner 23 REF 605 215.
Nachspülen:	20 Sek. mit Wasser (mindestens Trinkwasserqualität) spülen
Trocknung:	Trocknung bei Raumtemperatur

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

DESINFEKTION: MANUELL

Für die manuelle Desinfektion verwenden Sie bitte ausschließlich zugelassene Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (CE-Zeichen, VAH/DGHM gelistet). Legen Sie die Produkte/Einzelteile gemäß den Herstellerangaben der Desinfektionsmittelhersteller in entsprechende Desinfektionsbäder. Achten Sie darauf, dass die Produkte ausreichend bedeckt sind und sich nicht gegenseitig berühren. Die Gebrauchsanweisung des Herstellers des Desinfektionsmittels ist genau zu beachten. Insbesondere ist den zu verwendenden Konzentrationen und Einwirkzeiten zu folgen. Empfohlen wird die Anwendung mit: Dürr Dental ID 213 Instrumenten Desinfektion, Konzentration 2%.

Beschreibung des empfohlenen Desinfektionsprozesses:

Durchführung der ordnungsgemäßen Reinigungsvorbereitung und manuellen Reinigung

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

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

Reinigungswerkzeuge: Mirasuc Bürsten REF 605 216,
Chiru-Cleaner 23 REF 605 215

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 Aufbereitungseinrichtung das gewünschte Ergebnis erzielt. Dafür sind Verifizierung und/oder Validierung und Routineüberwachungen des Verfahrens erforderlich.

**Processing instructions according to
EN ISO 17664:201**

Product: Del-Ject Amalgam Carrier

Medical device**REF** 355 035 – 355 038Manufacturer: 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 subsequent use. Disinfection alone is not enough. Thorough cleaning and disinfection are decisive prerequisites for effective sterilization. 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 wetness 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 worn during the entire processing period.

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 the first use. Avoid drying of residues or contamination of any kind on the product. When using the product for the first time at the place of use, do not use any agents containing aldehyde or alcohol as they may cause protein fixation.

PREPARATION BEFORE CLEANING

Disassemble the product into its individual components. Perform a 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 valid certification mark (CE mark) may be used. Make sure that during machine cleaning and disinfection of several different products/individual components, the cleaning device is not overfilled and that the products/individual components do not contact each other. We recommend completing the cleaning and disinfection cycle according to the specifications of the device manufacturer and the manufacturer of the cleaning agent and/or disinfectant. Make sure that the cleaning agent is compatible with the products and disinfectants that might be used. The pH of the cleaning agent and disinfectant should be 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:

Cleaning agent - Dr. Weigert, neodisher MA

Neutralizer - Dr. Weigert, neodisher Z

The instructions for use of the manufacturer of cleaning agent and disinfectant must strictly be observed. In particular, the 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 additions using a cleaning brush below the water surface to achieve both sufficient cleaning of the products/individual components avoiding protein fixation, and to protect the environment from contamination with splash water. The duration should be based on the level of contamination of the product/individual component; it should, however, not be less than 1 minute. Cleaning tools for pre-cleaning: Mirasuc Brushes REF 605 216, Chiru-Cleaner 23 REF 605 215.

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

Description of the recommended program:

Cleaning program: VarioTD

Cleaning temperature: 50.0-56.6°C

Hold time: 11:03 min

Disinfection temperature: 65.0 - 92.3°C

Hold time: 09:59 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

The water should be of drinking water quality. Flushing and drying should be completed by machine. The machine cleaning should not exceed a temperature of 60 °C. Ensure that visual contamination has been completely removed. If there is still contamination after cleaning and disinfection, these processes must be repeated. 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 avoiding protein fixation, and to protect the environment from contamination with splash water. The duration should be based on the level of contamination of the product/individual component; it should, however, not be less than 1 minute. Afterwards, rinse the products/individual components with water (at least drinking water quality) for at least 20 seconds.

Description of the recommended cleaning process:

- Pre-cleaning: Remove surface contamination using a disposable cloth
Cleaning: Insert the instrument parts into the strainer bowl. Suspend the strainer bowl into the cleaning bath with cleaning solution, remove contamination by means of cleaning brushes.
Cleaning agent: ID 213, company Dürr Dental, concentration: 2 %
Cleaning tools: Mirasuc Brushes REF 605 216, Chiru-Cleaner 23 REF 605 215
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 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 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 come into contact times must be observed. The instructions for use of the disinfectant manufacturer must be strictly observed. In particular, concentrations and contact times have to be observed. Use with the following agents is recommended: Dürr Dental ID 213 instrument disinfection, concentration: 2 %.

Description of the recommended disinfection process:

- Completion of proper cleaning preparation and manual cleaning
Disinfection: Insert the instrument parts into the strainer bowl. Hang the strainer bowl into the disinfection bath with disinfection solution
Disinfectant: ID 213, company Dürr Dental, concentration: 2 %
Cleaning tools: Mirasuc Brushes REF 605 216, Chiru-Cleaner 23 REF 605 215.
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 be 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 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 the products are processed 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. If you process the products by 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, CONTROL AND INSPECTION

The products do not require special maintenance. Reassemble disassembled products/individual components. Always perform a visual inspection for contamination, damage, wear and deformation before and after the individual work steps. Damaged or corroded products must no longer be used. If the product/individual component is not visibly clean, the entire processing must be repeated or the product/individual component must be disposed of properly.

PACKAGING

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

STERILIZATION

Only tested steam vacuum autoclaves may be used. Make sure that during the sterilization of several different products/individual components, the autoclave is not overfilled and that the products/individual components do not come into contact with each other. The following sterilization cycles may be completed: Steam sterilization, 134 °C, hold time 5 minutes or steam sterilization, 121 °C, hold time 15 minutes. To dry the products/individual components, the drying cycle of the autoclave should be configured accordingly. Please observe the autoclave manufacturer's usage instructions

STORAGE

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

ADDITIONAL INFORMATION

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

TO 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 completed processing with the equipment, materials and personnel used 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 17664:2004

Produit: Del-Ject

Dispositif médical

REF 355 035 – 355 038

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

Avertissement:

Pas de remarque particulière

Restriction pour la remise en état :

Une remise en état répétée n'a que très peu de conséquences sur cet instrument. La fin de longévité de l'instrument est dictée principalement par l'usure et l'endommagement par l'utilisation.

A l'endroit d'utilisation :

Éliminer la saleté superficielle avec un mouchoir à usage unique ou une serviette en papier.

Conservation et transport :

Pas d'exigences particulières.

Préparations pour le nettoyage :

Enlever les restes d'amalgame du pistolet. Enlever l'adaptateur si nécessaire.

Nettoyage :

N'utiliser que des nettoyants adaptés selon les instructions du fabricant respectif.

Après le nettoyage éliminer tous les restes de nettoyant à l'eau courante.

En cas de nettoyage à la machine, ne pas dépasser 60 °C.

Désinfection :

N'utiliser que des solutions désinfectantes adaptées selon les instructions du fabricant respectif.

Après le nettoyage éliminer les restes de solution désinfectante à l'eau courante. En cas de nettoyage à la machine, ne pas dépasser 60 °C.

Entretien :

Pas d'exigences particulières.

Emballage :

Un sachet d'emballage pour stérilisation aux normes peut être utilisé (recommandé).

Stérilisation :

À la vapeur (autoclave), à 134 °C pendant 5 minutes

À la vapeur (autoclave), à 121 °C pendant 15 minutes

Contrôle/test de fonction :

Examen à vue sur dommages, usure et déformation.

Magasinage :

Pas d'exigences particulières.

Les instructions ci-dessus ont été validées comme « APPROPRIÉES » par le fabricant de produits médicaux pour la préparation d'un produit médical et sa ré-utilisation. Il incombe à l'opérateur de veiller à ce que le traitement mené réellement avec l'équipement, les matériaux et le personnel dans le local de traitement apporte le résultat souhaité. Normalement cela demande une validation et surveillance habituelle. De même, il faut examiner soigneusement que tout éloignement des instructions fournies par le fabricant n'amenuise pas l'efficacité et n'apporte pas de conséquences négatives.



2010062501 Rev4 (2021-04)



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

T +49 (203) 99269-0 · F +49 (203) 299283 · www.hagerwerken.de