

E

Datos del fabricante sobre el método de preparación de productos médicos según DIN ISO 17664:2004

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

Versión: 07/2014 (Rev:2)

Producto: Miraclean Implant Black

REF 355 220 - **REF** 355 224

Advertencias: sin advertencias especiales.

Limitaciones de reprocesamiento: max. 20 x

Lugar de utilización: eliminar la suciedad de las superficies con un paño de un solo uso o un paño de papel.

Almacenamiento y transporte: sin requisitos especiales.

Preparación de la limpieza: ninguna.

Limpieza: utilizar sólo productos de limpieza adecuados según las indicaciones del fabricante. Tras la limpieza, eliminar bien el producto de limpieza con agua corriente. En caso de limpieza a máquina, no sobrepasar los 93 °C.

Desinfección: utilizar desinfectantes adecuados según las indicaciones del fabricante. Tras la desinfección, eliminar bien el desinfectante con agua corriente. En caso de desinfección a máquina, no sobrepasar los 93 °C.

Mantenimiento: sin requisitos especiales.

Embalaje: se puede utilizar material de embalaje estandarizado para la esterilización (recomendado).

Esterilización: esterilización a vapor a 134 °C durante 5 min o esterilización a vapor a 121 °C durante 15 min

Control/comprobación del funcionamiento: comprobar visualmente si hay daños, desgastes o deformaciones.

Almacenamiento: sin requisitos especiales.

Las indicaciones mencionadas arriba han sido validadas como ADECUADAS por el fabricante del producto médico para la preparación de un producto médico para su reutilización. El preparador es el responsable de que la preparación real con el equipamiento, materiales y personal utilizados cumpla los resultados deseados en las instalaciones de preparación. Para ello suelen ser necesarias las validaciones y comprobaciones rutinarias. Además, el preparador deberá valorar cuidadosamente cualquier variación de las indicaciones respecto a su eficacia y posibles consecuencias perjudiciales.



D

Herstellerrangaben zum Aufbereitungsverfahren von Medizinprodukten nach DIN EN ISO 17664:2004

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

Stand: 07/2014 (Rev:2)

Producto: Miraclean Implant Black

REF 355 220 - **REF** 355 224

Warnhinweise: keine besonderen Hinweise

Einschränkung zur Wiederaufbereitung: max. 20 x

Gebrauchsort: Oberflächenverschmutzung mit einem Einmaltuch/Papiertuch entfernen.

Aufbewahrung und Transport: keine besonderen Anforderungen

Reinigungsvorbereitung: keine

Reinigung: geeignete Reinigungsmittel nach Anleitung des jeweiligen Herstellers verwenden. Nach Reinigung Reinigungsmittel gründlich unter fließendem Wasser entfernen. Bei maschineller Reinigung 93 °C nicht überschreiten.

Desinfección: geeignete Desinfektionslösung nach Anleitung des jeweiligen Herstellers verwenden. Nach Desinfektion Desinfektionsmittel gründlich unter fließendem Wasser entfernen. Bei maschineller Desinfektion 93 °C nicht überschreiten

Wartung: keine besonderen Anforderungen

Verpackung: genormtes Verpackungsmaterial zur Sterilisation kann verwendet werden (empfohlen)
Sterilisation: Dampfsterilisation, 134 °C, Haltezeit 5 min oder Dampfsterilisation, 121 °C, Haltezeit 15 min

Kontrolle/Funktionsprüfung: Sichtprüfung auf Beschädigung, Verschleiß, Verformung

Lagerung: keine besonderen Anforderungen

Die oben aufgeführten Anweisungen wurden vom Medizinproduktehersteller für die Vorbereitung eines Medizinproduktes zu dessen Wiederverwendung als GEEIGNET validiert. Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächliche durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Aufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dafür sind normalerweise Validierung und Routineüberwachung erforderlich. Ebenso sollte jede Abweichung von den bereitgestellten Anweisungen durch den Aufbereiter sorgfältig auf ihre Wirksamkeit und möglichen nachteiligen Folgen ausgewertet werden.

F

Indications du fabricant pour le procédé de traitement de produits médicaux d'après la norme DIN ISO 17664 :2004

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

Etat 07/2014 (rev. 2)

Produit : Miraclean Implant Black

REF 355 220 - **REF** 355 224

Avertissement : Pas de remarque particulière

Restriction pour la remise en état : max. 20 x

A l'endroit d'utilisation : Eliminer 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 : Aucunes

Nettoyage : N'utiliser que des nettoyeurs adaptés selon les instructions du fabricant respectif. Après le nettoyage éliminer tous les restes de nettoyeur à l'eau courante. En cas de nettoyage à la machine, ne pas dépasser 93 °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 93 °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.

NL

Gegevens van de fabrikant ten aanzien van het geschikt maken van medische hulpmiddelen voor verder gebruik conform DIN ISO 17664:2004

Fabrikant:	HAGER & WERKEN GmbH & Co. KG Ackerstraße 1, 47269 Duisburg T +49 (203) 99269-0 F +49 (203) 299283 www.hagerwerken.de	versie: 07/2014 (Rev:2)	Product: Miraclean Implant Black REF 355 220 – REF 355 224
------------	--	-------------------------	--

Waarschuwingen: geen speciale opmerkingen

Beperkingen aan het geschikt maken voor verder gebruik: max. 20 x

Plaats van toepassing: Verwijder oppervlakkig vuil met een wegwerpdoekje/papieren doekje.

Opslag en transport: geen speciale eisen

Vorbereitung voor reiniging: geen

Reiniging: Gebruik alleen geschikte reinigingsmiddelen conform de instructies van de fabrikant in kwestie. Verwijder het reinigingsmiddel grondig na het reinigen. Gebruik daarbij stromend water. Houd bij machinaal reinigen een temperatuur van maximaal 93 °C aan.

Desinfectie: Gebruik alleen geschikte desinfectiemiddelen conform de instructies van de fabrikant in kwestie. Verwijder naderhand het desinfectiemiddel grondig met stromend water. Houd bij machinaal reinigen een temperatuur van maximaal 93 °C aan.

Onderhoud: geen speciale eisen

Verpakking: Maak voor sterilisatie gebruik van standaard verpakkingsmateriaal (wordt aangeraden).

Sterilisatie: sterilisatie met stoom, 134 °C, sterilisatieduur 5 min. of sterilisatie met stoom, 121 °C, sterilisatieduur 15 min.

Controle/functiecontrole: visuele controle op beschadiging, slijtage, vervorming

Opslag: geen speciale eisen

De bovengenoemde instructies zijn door de fabrikant van de medische hulpmiddelen als GESCHIKT beoordeeld voor het voorbereiden van medische hulpmiddelen voor hergebruik. De persoon die de hulpmiddelen geschikt maakt voor hergebruik is verantwoordelijk voor het bereiken van de gewenste resultaten met behulp van de gebruikte apparatuur, materialen en de inzet van het juiste personeel. Daartoe zijn normaal gesproken valideringsprocedures en routinecontroles noodzakelijk. Bovendien moet iedere afwijking van de beschikbaar gestelde instructies door de persoon die de medische hulpmiddelen geschikt maakt voor hergebruik goed worden beoordeeld ten aanzien van effectiviteit en eventuele nadelige gevolgen.

GB

Manufacturer Information on Reprocessing of Medical Devices according to DIN ISO 17664:2004

Manufacturer:	HAGER & WERKEN GmbH & Co. KG Ackerstraße 1, 47269 Duisburg, Germany T +49 (203) 99269-0 F +49 (203) 299283 www.hagerwerken.de	valid as of 07/2014 (Rev: 2)	Product: Miraclean Implant Black REF 355 220 – REF 355 224
---------------	---	------------------------------	--

Warning notices: No special notices

Limitation of reprocessing: max. 20 x

Place of handling: Clean surface with a disposable cloth or paper towel.

Storage and transport: No special requirements.

Preparations for cleaning: None

Cleaning: Use cleaning agent suitable for stainless steel according to the manufacturer's instructions. After cleaning, remove cleanser thoroughly under running water. When disinfecting mechanically do not exceed 93 °C

Disinfection: Use disinfecting solution suitable for stainless steel according to the manufacturer's instructions. Remove disinfecting solution thoroughly under running water. When disinfecting mechanically do not exceed 93 °C.

Maintenance: No special requirements

Packaging: Standardized packing material for sterilisation can be used (recommendation).

Sterilisation: Vapor sterilisation at 134 °C for 5 minutes or vapor sterilisation at 121 °C for 15 minutes.

Control/functional check: Sight check on damages, wear, deformation.

Storage: No special requirements.

The above-mentioned instructions have been validated as SUITABLE for preparation of a medical device and its re-use by the medical device manufacturer. It is the reprocessor's responsibility that the actual reprocessing achieves the required results with the equipment and materials applied and personnel involved in the reprocessing site. Normally, validation and routine controls are necessary. Furthermore, the reprocessor should evaluate any deviation from the provided instructions regarding efficiency and possible adverse consequences.