

Informazioni del fabbricante per il processo di dispositivi medici risterilizzabili in conformità alla DIN EN ISO 17664:2004

Fabbricante: HÄGER & WERKEN GmbH & Co. KG Ackerstraße 1 47269 Duisburg, Germania T +49 (203) 99269-0 F +49 (203) 299283 www.hagerwerken.de	Versione: 02/2011 (Rev:2) Prodotto: Mirahold-Block	REF 605 210 REF 605 238 REF 605 220
---	---	--

Avvertenze: nessuna avvertenza speciale
--

Limitazioni sui trattamenti: 10 x

Luogo di utilizzo: Rimuovere lo sporco superficiale con un fazzoletto di carta monouso.

Conservazione e trasporto: nessun requisito specifico

Preparazione per la pulizia: Separare il divaricatore dal bite.

Pulizia:

Usare solo detersivi adatti per materie plastiche secondo le istruzioni del rispettivo produttore. Dopo la pulizia rimuovere accuratamente il detersivo con acqua corrente. Durante la pulizia automatica non superare i 93°C.

Disinfezione:

Usare lozioni disinfettanti adatte per materie plastiche secondo le istruzioni del rispettivo produttore. Rimuovere accuratamente il disinfettante con acqua corrente.

Manutenzione: nessun requisito specifico

Confezionamento:

Materiale di confezionamento standardizzato per la sterilizzazione (raccomandato)

Sterilizzazione:

Sterilizzazione a vapore a 134°C per 5 min, o Sterilizzazione a vapore a 121°C per 15 min

Controllo/ Prova: Controllo a vista di danni, usura e deformazione di funzionamento

Stoccaggio: nessun requisito specifico

Le istruzioni sopra elencate sono state validate dal fabbricante dei dispositivi medici come idonee per la preparazione del dispositivo al riutilizzo. È responsabilità dell'utente di assicurare che il processo di preparazione, le attrezzature, i materiali ed il personale utilizzati ottengono i risultati desiderati. Questo solitamente richiede una validazione e controlli di routine del processo. Altrettanto, qualsiasi deviazione dalle istruzioni consigliate deve essere analizzata accuratamente in merito alla loro efficienza e possibili conseguenze svantaggiose.

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

Manufacturer: HÄGER & WERKEN GmbH & Co. KG Ackerstraße 1 47269 Duisburg, Germany T +49 (203) 99269-0 F +49 (203) 299283 www.hagerwerken.de	valid as of: 02/2011 (Rev:2) Product: Mirahold-Block	REF 605 210 REF 605 238 REF 605 220
---	---	--

Warning notices: no special notices
--

Limitation of reprocessing: 10 x

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

Storage and Transport: No special requirements.

Preparations for Cleaning: Separate lip retractor from biting block.

Cleaning:

Only use cleansers suitable for synthetics/plastic according to the instructions of the respective manufacturer. After cleaning, remove cleanser thoroughly under running water. Do not exceed 93° C for mechanical cleaning.

Disinfection:

Use disinfecting solution suitable for synthetics/plastic according to the instructions of the respective manufacturer. Remove disinfecting solution thoroughly under running water. Do not exceed 93° C for mechanical cleaning.

Maintenance: No special requirements.

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

Sterilization:

Vapor sterilization at 134° C for 5 minutes or vapor sterilization at 121° C for 15 minutes.

Control/Functional Check: Sight check on damages, wear, deformation.

Storage: No special requirements.

The a.m. 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 control are necessary. Furthermore, the reprocessor should evaluate any deviation from the provided instructions regarding efficiency and possible adverse consequences.

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

Fabricant: HÄGER & WERKEN GmbH & Co. KG Ackerstraße 1 47269 Duisburg, Germany T +49 (203) 99269-0 F +49 (203) 299283 www.hagerwerken.de	valid as of: 02/2011 (Rev:2) Produit Mirahold-Block	REF 605 210 REF 605 238 REF 605 220
--	--	--

Avertissement: Pas de remarque particulière
--

Restriction pour la remise en état : 10 x

À 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 :

Séparer écarte-lèvres du cale-bouche.

Nettoyage:

N'utiliser que des nettoyeurs adaptés au plastique selon les instructions du fabricant respectif. Éliminer tous les restes de nettoyage à l'eau courante. En cas de nettoyage à la machine, ne pas dépasser 93° C.

Désinfection :

N'utiliser que des solutions désinfectantes adaptées au plastique selon les instructions du fabricant respectif. Éliminer les restes de solution désinfectante à l'eau courante.

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 meme, 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.

MIRAHOLD®-BLOCK

D Gebrauchsanweisung

- Federne Bissblöcke zur Mundöffnung
- Kunststoffblock wird zwischen OK und UK geschoben und hält mit Federkraft zuverlässig den Biss offen
- Fixierung durch die Wangenhalterung möglich
- Autoklavierbar

Bite-Block MIRAHOLD-BLOCK ist ein Mundsperrerr mit Aufbissblock und Sperrhaken. Der Bite-Block wird gemäß Abb. 1 – 4 eingesetzt.

F Mode d'emploi

- Cale-bouche en silicone élastique
- On place le bloc en silicone entre le max. sup. et le max. inf., celui-ci tient bien la bouche ouverte grâce à son élasticité
- On peut le fixer aux lèvres avec l'écarte-joue
- Autoclavables

Le cale-bouche MIRAHOLD-BLOCK est un cale-bouche avec écarte-joue. On le met en place en suivant les figures de 1 à 4.

NL Gebruiksaanwijzing

- Flexibele bijtblokjes om de mond open te houden
- Het siliconen bijtblokje wordt tussen boven- en onderkaak gezet en houdt door de flexibiliteit de mond wijd open
- Fixatie mogelijk door middel van de wanghouder
- Autoclaveerbaar

De MIRAHOLD-BLOCK bijtblokjes zijn mondsperders met bijtvlak en veiligheidshaak. Zij worden volgens afbeeldingen 1 – 4 ingezet.

GB Instructions for Use

- Spring bite blocks for mouth opening
- Silicone block is positioned between upper and lower jaw and keeps the mouth reliably open by spring force
- Fixation possible by cheek retractor
- Autoclavable

Bite-Block MIRAHOLD-BLOCK for mouth opening with bite block and retractor. The bite block is used as shown in pictures 1 – 4.



E Manual

- Separador de mandíbulas de silicona
- El separador de silicona se coloca en la cavidad interna de la boca, separando los dientes superiores de inferiores
- Es posible una fijación a las mejillas con su pinza
- Autoclavable

Bite-Block MIRAHOLD-BLOCK evita cerrar la boca mediante bloques de silicona. La forma de uso de Bite-Block se describe en las ilustraciones 1 – 4.

I Istruzioni per l'uso

- Apribocca in silicone • Il blocco di silicone viene posizionato tra la mascella superiore e la mandibola e mantiene aperta la bocca per forza elastica • Fissaggio possibile alla guancia per mezzo di supporto
- Autoclavabile

Bite-Block MIRAHOLD-BLOCK è un apribocca con blocco a mordere e gancio di arresto. Il Bite-Block viene inserito conforme fig. 1 – 4.

Mirahold-Block Mini-Set **REF 605 220**

Mirahold-Block Intro-Set **REF 605 238**

Mirahold-Block Set **REF 605 210**

For other languages of the Manufacturer Information on Reprocessing of Medical Devices see www.hagerwerken.de.



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

Hersteller: HÄGER & WERKEN GmbH & Co. KG Stand: 02/2011 (Rev: 2)
Ackerstraße 1
47269 Duisburg, Germany Produkt: Mirahold-Block
T +49 (203) 99269-0
F +49 (203) 299283
www.hagerwerken.de **REF 605 210** **REF 605 238** **REF 605 220**

Warnhinweise: keine besonderen Hinweise

Einschränkung zur Wiederaufbereitung: 10 x

Gebrauchsort: Oberflächenverschmutzung mit einem Einmaltuch/Papiertuch entfernen.

Aufbewahrung und Transport:
Keine besonderen Anforderungen.

Reinigungsvorbereitung: Lippenhalter vom Aufbissblock trennen.

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

Desinfektion:
für Kunststoffe geeignete Desinfektionslösung nach Anweisung des jeweiligen Herstellers verwenden. 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 tatsächlich 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.

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

Fabrikant: HÄGER & WERKEN GmbH & Co. KG versie: 02/2011 (Rev: 2)
Ackerstraße 1
47269 Duisburg, Duitsland Product: Mirahold-Block
T +49 (203) 99269-0
F +49 (203) 299283
www.hagerwerken.de **REF 605 210** **REF 605 238** **REF 605 220**

Waarschuwingen: geen speciale opmerkingen

Beperkingen aan het geschikt maken voor verder gebruik: 10 x

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

Opslag en transport: geen speciale eisen

Vorbereiding voor reiniging: Liphouder van het bijtblok scheiden.

Reiniging:
Gebruik alleen reinigingsmiddelen die geschikt zijn voor kunststoffen, conform de instructies van de respectievelijke fabrikant. 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 desinfectiemiddelen die geschikt zijn voor kunststoffen, conform de instructies van de respectievelijke fabrikant. Verwijder het desinfectiemiddel grondig met stromend water.

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.

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

Fabricante: HÄGER & WERKEN GmbH & Co. KG Versión: 02/2011 (Rev: 2)
Ackerstraße 1
47269 Duisburg, Germany Producto: Mirahold-Block
T +49 (203) 99269-0
F +49 (203) 299283
www.hagerwerken.de **REF 605 210** **REF 605 238** **REF 605 220**

Advertencias: sin advertencias especiales

Limitaciones de reprocesamiento: 10 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: Bloque de mordida abre bocas.

Limpieza:
Utilizar sólo productos de limpieza adecuados para plásticos según las indicaciones del respectivo 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 para plásticos según las indicaciones del respectivo fabricante. Eliminar bien el desinfectante con agua corriente.

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:
Comprobar visualmente si hay daños, desgastes o del funcionamiento, 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.