

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.

I

Attenzione: il prodotto può essere pulito, disinfettato e sterilizzato al primo utilizzo ed ogni volta successive, in ottemperanza alle istruzioni incluse.

Informazioni del fabbricante per il processo di ricondizionamento dei dispositivi medici risterilizzabili secondo la DIN EN ISO 17664:2004

Fabbricante:	HAGER & WERKEN GmbH & Co. KG Ackerstraße 1, 47269 Duisburg, Germania T +49 (203) 99269-0 F +49 (203) 299283 www.hagerwerken.de	Versione: 07/2017 (Rev.: 2) Prodotto: Miratray 140° REF 101 155 – REF 101 162
--------------	--	--

Limitazioni sui trattamenti: mass. 50 ricondizionamenti

Luogo di utilizzo: nessuno

Conservazione e trasporto: nessun requisito specifico

Preparazione per la pulizia: Rimuovere i materiali di impronta dal portaimpronte e rimuovere l'eventuale sporco superficiale

Pulizia: Usare solo detergenti adatti secondo le istruzioni del fabbricante. Dopo la pulizia rimuovere accuratamente il detergente con acqua corrente. Durante la pulizia automatica non superare i 93 °C

Disinfezione: Usare lozioni disinfettanti adatti secondo le istruzioni del fabbricante. Dopo la disinfezione rimuovere accuratamente il disinfettante con acqua corrente. Durante la disinfezione automatica non superare i 93 °C

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

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 la responsabilità dell'utente di assicurare che il processo di riparazione e 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 relativo alla sua efficienza e possibile conseguenze svantaggiose.



D

Warnhinweis: das Produkt muss vor dem erstmaligen Gebrauch sowie nach jedem weiteren Gebrauch gemäß der beiliegenden Aufbereitungsanleitung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

Herstellerangaben 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: 07/2017 (Rev: 2) Produkt: Miratray 140° REF 101 155 – REF 101 162
-------------	--	---

Einschränkung zur Wiederaufbereitung: max. 50 Wiederaufbereitungen

Gebrauchsort: keine

Aufbewahrung und Transport: keine besonderen Anforderungen

Reinigungsvorbereitung: Abdruckmaterialien von Abdrucklöffel entfernen, weitere Oberflächenverschmutzungen entfernen

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

Desinfektion: 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

Attention : le produit doit être, avant la première utilisation et après chaque utilisation suivante, nettoyé, désinfecté et stérilisé selon les instructions pour la préparation ci-jointes.

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

Fabricant :	HAGER & WERKEN GmbH & Co. KG Ackerstraße 1, 47269 Duisburg, Germany T +49 (203) 99269-0 F +49 (203) 299283 www.hagerwerken.de	Etat 07/2017 (rev. 2) Produit : Miratray 140° REF 101 155 – REF 101 162
-------------	---	--

Restriction pour la remise en état : Max. 50 remises en état.

A l'endroit d'utilisation : Aucune

Conservation et transport : Pas d'exigences particulières

Préparations pour le nettoyage : Enlever les matériaux d'impression et éliminer la saleté superficielle

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

Let op: Het product dient voor dit het eerste maal gebruikt wordt en ook na ieder verder gebruik volgens de bijgevoegde handleiding te worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd.

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

Fabrikant: HAGER & WERKEN GmbH & Co. KG versie: 07/2017 (Rev. 2)
Ackerstraße 1, 47269 Duisburg, Duitsland
T +49 (203) 99269-0
F +49 (203) 299283
www.hagerwerken.de

Product: Miratray 140°

REF 101 155 – **REF** 101 162

Bepalingen aan het geschikt maken voor verder gebruik: Max. 50 x weer geschikt maken voor verder gebruik.

Plaats van toepassing: geen

Opslag en transport: geen speciale eisen

Vorbereitung voor reiniging: Afdruk materiaal van de lepel en verder oppervlakkig vuil verwijderen

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 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

Caution: the product must be cleaned, disinfected and sterilised before first use as well as after any further use, according to the enclosed instructions.

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

Manufacturer: HAGER & WERKEN GmbH & Co. KG valid as of 07/2017 (Rev: 2)
Ackerstraße 1, 47269 Duisburg, Germany
T +49 (203) 99269-0
F +49 (203) 299283
www.hagerwerken.de

Product: Miratray 140°

REF 101 155 – **REF** 101 162

Restriction for reprocessing: max. 50 recycling

Location of use: none

Storage and Transport: No special requirements

Cleaning preparation: Remove impression tray of impression materials to remove surface contamination

Cleaning: Use a suitable cleaning agent according to the instructions of the manufacturer. After cleaning remove detergent thoroughly under running water. With cleaning device do not exceed 93 °C

Disinfection: Use suitable disinfectant solution according to the manufacturer's instructions. Remove after disinfection disinfectant thoroughly under running water. With disinfection device exceed 93 °C not

Maintenance: No special requirements

Packaging: Standardized packaging material for sterilization can be used (recommended)

Sterilization: Steam sterilization, 134 °C, holding time 5 min or Steam sterilization, 121 °C, holding time 15 min

Inspection / functional test: Visual inspection for damage, deterioration, deformation

Storage: No special requirements

The above statements have been validated by medical device manufacturers for the preparation of a medical device to its reuse as SUITABLE. The user is responsible for ensuring that the actual treatment performed with appropriate equipment, materials and personnel in the processing device achieves the desired results. This will normally require validation and routine monitoring are required. Likewise, any deviation from the instructions provided by the preparer carefully evaluated for their efficacy and possible adverse consequences.

E

Precaución: el producto se debe limpiar, desinfectar y esterilizar antes del primer uso, así como después de cada uso, según las instrucciones de uso adjuntas.

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

Fabricante: HAGER & WERKEN GmbH & Co. KG Versión: 07/2017 (Rev: 2)
Ackerstraße 1, 47269 Duisburg, Germany
T +49 (203) 99269-0
F +49 (203) 299283
www.hagerwerken.de

Producto: Miratray 140°

REF 101 155 – **REF** 101 162

Limitaciones de reprocesamiento: máximo 50 reprocesamientos.

Lugar de utilización: ninguno.

Almacenamiento y transporte: sin requisitos especiales.

Preparación de la limpieza: retirar los materiales de impresión de la cubeta de impresión, retirar el resto de suciedad de la superficie.

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.