

D



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

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

Stand: 11/2016 (Rev: 2)

Reflect-Rhod Spiegel **REF 355 480 – 355 483**
Silikongriff einzeln **REF 355 487**

Warnhinweise: keine besonderen Hinweise

Einschränkung zur Wiederaufbereitung: Häufiges Wiederaufbereiten hat nur geringe Auswirkung auf dieses Instrument. Das Ende der Lebensdauer des Instruments wird hauptsächlich von Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt.

Gebrauchsort: Oberflächenverschmutzung mit einem Einmaltuch/Papiertuch entfernen.

Aufbewahrung und Transport: keine besonderen Anforderungen

Reinigungsvorbereitung: Silikongriff 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 Anweisung des jeweiligen Herstellers verwenden. Desinfektionsmittel gründlich unter fließendem Wasser entfernen. Bei maschineller Desinfektion 93°C nicht überschreiten.

Wartung: keine besonderen Anforderungen

Verpackung: Produkt vor dem Sterilisieren in den beigegeführten Textilbeutel legen, um die Spiegelfläche vor Beschädigungen (Kratzern) zu schützen. 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.

GB

**Manufacturer Information on Reprocessing of Medical Devices according to
DIN EN 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: 11/2016 (Rev: 2)

Reflect-Rhod mirror **REF 355 480 – 355 483**
Silicon handle separately **REF 355 487**

Warning notices: No special notices

Limitation of reprocessing: Frequent reprocessing has only a small impact on this instrument. The instrument's shelf-life is mainly determined by wear and damage by use.

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

Storage and transport: No special requirements.

Préparation for cleaning: Remove silicone handle.

Cleaning: Only use suitable cleaning agents, carefully following the manufacturer's instructions. After cleaning, remove cleanser thoroughly under running water. Do not exceed 93°C in mechanical cleaning.

Disinfection: Only use suitable disinfectant solution, carefully following the manufacturer's instructions. After disinfectant, remove disinfectant solution thoroughly under running water. Do not exceed 93°C in mechanical disinfection.

Maintenance: No special requirements.

Packaging: Put the product into the enclosed fabric bag before sterilisation, in order to protect the mirror face from damages (scratches). Standardised packaging material may and should be used for sterilisation process.

Sterilisation: Vapour sterilisation at 134°C for 5 minutes or
vapour sterilisation at 121°C for 15 minutes.

Control / Functional check: Sight check on damages, wear and 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.

FR

Informations du fabricant pour le procédé de préparation de dispositifs médicaux selon

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

Stand: 11/2016 (Rev: 2)

Reflect-Rhod miroir
Manche silicone seul

REF 355 480 – 355 483

REF 355 487

Avertissement: pas de remarques particulières

Restriction pour la préparation avant nouvel usage : Un conditionnement répété a peu d'effet sur cet instrument. La fin de vie de l'instrument est due principalement à l'usure et aux dommages de par son utilisation.

Endroit de l'utilisation : Enlever la saleté superficielle avec une serviette en papier ou du sopalin.

Conservation et transport : Pas d'exigences particulières.

Préparation pour le nettoyage : Enlever le revêtement silicone du manche.

Nettoyage : Utiliser des détergents appropriés selon les directives du fabricant. Après le nettoyage, éliminer minutieusement le détergent à l'eau courante. Ne pas dépasser 93°C en cas de nettoyage en machine.

Désinfection : Utiliser des produits désinfectants appropriés selon les directives du fabricant. Éliminer minutieusement le désinfectant à l'eau courante. Ne pas dépasser 93°C en cas de désinfection en machine.

Entretien : Pas d'exigences particulières.

Emballage : Avant de stériliser, mettre le produit dans le sachet textile y-joint, pour le protéger de dommages possibles (éraflures). Le matériel pour stérilisation normalisé peut être utilisé (recommandé).

Stérilisation : Stérilisation en autoclave à 134°C, pendant 5 minutes, ou en autoclave à 121°C pendant 15 minutes.

Contrôle/ fonction : Contrôle à vue sur dommages, usure, 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.