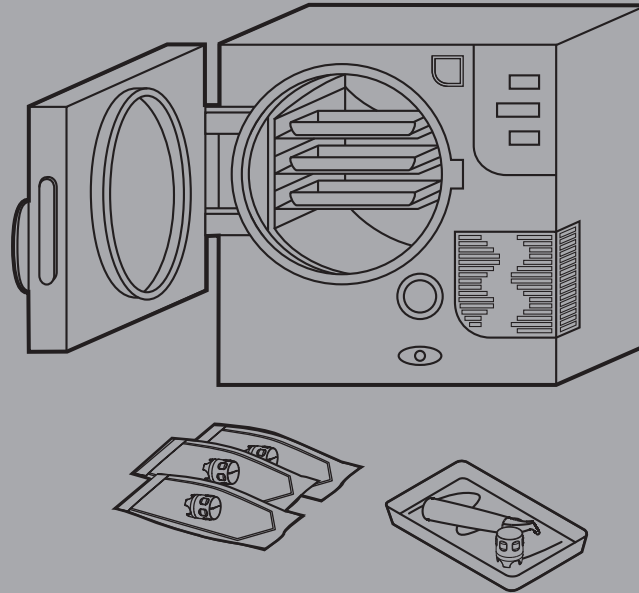


Rx ONLY Caution! Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a dentist.

CLEANING, DISINFECTING AND STERILIZING
NETTOYAGE, DÉSINFECTION ET STÉRILISATION
REINIGEN, DESINFIZIEREN UND STERILISIEREN
LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN
PULIZIA, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE
RENGÖRING, DESINFICERING OCH STERILISERING

Reprocessing Instructions

DENTAL



EMS 
ELECTRO MEDICAL SYSTEMS

PLEASE READ THIS BEFORE BEGINNING WORK!

Please read these operating instructions carefully as they explain all the most important details and procedures. Please pay special attention to the safety precautions.

Always keep this instruction close at hand.

To prevent injury to people and damage to property, please heed the corresponding directives. They are marked as follows:



Danger
Risk of injury



Caution
Risk of property damage or environmental harm



Please note
Useful additional information and hints



Prohibited



Authorized



Must be sterilized at up to 135°C in the autoclave



Suitable for thermal disinfection

A LIRE ATTENTIVEMENT AVANT DE COMMENCER!

Veuillez lire attentivement ce mode d'emploi car tous les détails et tous les gestes importants y sont clairement décrits. Respectez en particulier les remarques concernant la sécurité.

Veuillez conserver ce document toujours à portée de main.

Pour prévenir les accidents corporels et matériels, tenez compte des directives correspondantes. Elles sont identifiées par:



Danger
Risque d'accident corporel



Attention
Risque d'accident matériel ou risque pour l'environnement



Remarques
Informations complémentaires utiles et tours de main



Interdit



Autorisé



Doit être stérilisé jusqu'à 135°C en autoclave



Adapté à la thermo désinfection

ERST LESEN, DANN STARTEN!

Lesen Sie daher bitte die Bedienungsanleitung aufmerksam durch. Alle wesentlichen Einzelheiten und Handgriffe werden anschaulich erklärt. Beachten Sie dabei besonders die Sicherheitshinweise.

Bewahren Sie diese Unterlagen immer griffbereit auf.

Zur Vermeidung von Personen- und Sachschäden beachten Sie bitte die entsprechenden Hinweise. Sie sind gekennzeichnet mit:



Gefahr
Bei Gefahr von Personenschäden



Achtung
Bei drohenden Sach- und Umweltschäden



Hinweis
Bei nützlichen Zusatzinformationen und Anwendungstipps



Verboten



Erlaubt



Muss im Autoklav bei maximal 135 °C sterilisiert werden



Zu Wärmedesinfection geeignet

¡LEA ATENTAMENTE ANTES DE EMPEZAR!

Por este motivo rogamos lea atentamente las instrucciones de empleo, que describen de forma clara todos los detalles y operaciones esenciales. Preste atención especialmente a los consejos de seguridad.

Conserve este documento siempre a mano.

Para evitar daños personales y materiales, rogamos tenga en cuenta las siguientes observaciones. Están identificadas con:



Advertencia

Riesgo de daños personales



Precaución

Riesgo de daños materiales o medioambientales



Observación

Informaciones adicionales útiles y consejos prácticos



Prohibidas



Permitidas



Debe esterilizarse a 135 °C como máximo en la autoclave



Adecuado para desinfección térmica

LEGGERE QUESTE ISTRUZIONI PRIMA DI COMINCIARE!

Leggete quindi con molta attenzione le istruzioni per l'uso; tutti i particolari importanti e le modalità d'uso vengono spiegati chiaramente. Prestate molta attenzione, in particolare, alle note sulle norme di sicurezza.

Tenete questo documento sempre a portata di mano.

Per evitare danni a persone e cose, tenete presente le relative prescrizioni contrassegnate con i seguenti simboli:



Pericolo

Pericolo di danni a persone



Attenzione

Possibili danni alle cose o all'ambiente



Nota

Informazioni e consigli utili sull'uso



Proibito



Autorizzato



Deve essere sterilizzato in autoclave fino a 135°C



Idoneo per disinfezione termica

LÄS DETTA INNAN NI BÖRJAR ANVÄNDNINGEN!

Vi ber Er att läsa dessa instruktioner noga då de förklarar de allra viktigaste förfaranden och olika användardetaljer. Vi ber Er även att vara extra uppmärksamma på de olika säkerhetspunkterna.

Ha gärna denna bruksanvisning nära till hands.

För att undvika personskador och förstörd egendom var uppmärksamma på varningssymbolerna. De ser ut enligt följande:



Fara

När människor kan komma till skada



Varning

När egendom och miljö kan komma till skada



Notera

Andra nyttiga inlägg och tips



Förbjudet



Tillåtet



Måste steriliseras i upp till 135 °C i autoklaven



Lämplig för värmedesinfektion

About this manual



The instructions in this manual are only applicable to the equipment it was delivered with.

Note that the English version of this manual is the master from which translations derive. In case of any discrepancy, the binding version is the English text.

We would be pleased to answer your questions or listen to your suggestions. We do, of course, provide support in case of technical problems. Please call directly your approved EMS repair center or your dealer.

We wish you lots of success!

EMS

A propos de ce manuel



Les instructions contenues dans ce manuel sont uniquement applicables au produit avec lequel il était livré.

Les traductions dans ce manuel sont basées sur sa version anglaise. Ainsi le texte en anglais fera référence en cas de divergence.

Nous sommes à votre entière disposition pour répondre à vos questions et nous sommes à l'écoute de vos éventuelles suggestions. Naturellement, nous vous proposons un soutien technique en cas de problème. Veuillez téléphoner directement à votre centre de réparation agréé EMS ou à votre distributeur.

Avec nos meilleurs vœux de succès!

EMS

Zu diesem Handbuch



Die Beschreibungen dieser Bedienungsanleitung beziehen sich ausschliesslich auf die mitgelieferten Produkte.

Bitte beachten Sie, dass die englische Version dieses Handbuchs die Grundlage der Übersetzungen in andere Sprachen ist. Bei Unterschieden ist der englische Originaltext ausschlaggebend.

Wir stehen Ihnen gerne für Fragen zur Verfügung, sind Ihnen aber auch für Anregungen sehr dankbar. Bei Problemen bieten wir Ihnen selbstverständlich technische Unterstützung an. Rufen Sie bitte direkt EMS Niederlassung Reparaturzentrum oder Ihren EMS-Fachhändler an.

Wir wünschen Ihnen viel Erfolg!

EMS

Acerca de este manual



Las instrucciones contenidas en este manual son únicamente aplicables con el producto con el que viene.

La versión original de este manual está escrita en inglés. En caso de cualquier discrepancia con alguna traducción a otro idioma distinto, prevalecerá lo indicado en el texto original.

Estamos a su entera disposición para responder a sus preguntas, pero también para atender sugerencias. En caso de problemas le ofrecemos naturalmente nuestro apoyo técnico. Por favor llame directamente a nuestro centro de reparación autorizado EMS o a su distribuidor.

¡Le deseamos mucho éxito!

EMS

A proposito di questo manuale



Le istruzioni contenute in questo manuale sono applicabili unicamente al prodotto con il quale sono consegnate.

Tenete presente che la versione inglese di questo manuale è il documento principale da cui derivano le traduzioni. In caso di qualsiasi discrepanza, la versione vincolante è il testo inglese.

Rimaniamo a vostra disposizione per eventuali domande, ma anche per ricevere i vostri suggerimenti. Per quanto riguarda i problemi tecnici vi offriamo, naturalmente, il nostro supporto. Chiamate direttamente il vostro centro assistenza autorizzato EMS o il vostro distributore.

Vi auguriamo buon lavoro!

EMS

Om denna bruksanvisning



Instruktionerna i denna bruksanvisning gäller endast den produkt som den levererades med

Observera att den engelska versionen av denna bruksanvisning utgör det original från vilket översättningarna är gjorda. Skulle skillnader förekomma, är det den engelska texten som är bindande.

Vi svarar gärna på Era frågor eller tar emot Era synpunkter. Självklart står vi till hjälp tekniskt vid eventuella problem. Var god och kontakta EMS godkänt serviceställe eller din dentaldepå.

Vi önskar Er lycka till!

EMS

INTRODUCTION

These reprocessing instructions provide instructions for cleaning, disinfection, sterilization and packaging of EMS reusable products intended to be reprocessed in medical facilities.

The goal of reprocessing reusable products is to reduce bioburden and to achieve sterility of those products in order to eliminate the risk of product reuse related infection. Decisions regarding cleaning, disinfecting or sterilizing EMS medical and dental instruments are based on the potential risk of infection associated with their use.

It is recommended to use steam sterilization.



Remember that sterilization or high-level disinfection cannot be achieved unless the elements of the assembly are cleaned first.

If there is anything in the following instructions that is not clear, do not hesitate to contact EMS in Nyon.

If you find that the reprocessing instructions from the manufacturer seem to be inadequate, please inform EMS in Nyon about those inadequacies.

We encourage you to report adverse events related to device reprocessing. Report such events directly to EMS in Nyon.

INTRODUCTION

Ces instructions de retraitement fournissent des informations pour le nettoyage, la désinfection, la stérilisation et l'emballage des produits réutilisables EMS devant être retraités en milieu médical.

Le but du retraitement des produits réutilisables est de réduire l'impact biologique et d'obtenir la stérilité de ces produits afin d'écartier les risques liés à leur réutilisation. Les décisions concernant le nettoyage, la désinfection ou la stérilisation des instruments médicaux et dentaires EMS sont basées sur les risques potentiels d'infection associés à leur utilisation.

Il est recommandé d'utiliser la stérilisation à la vapeur.



Ne pas oublier qu'une stérilisation ou une désinfection à haut niveau ne peuvent être obtenues si les éléments de l'assemblage ne font pas l'objet d'un nettoyage préalable.

N'hésitez pas à prendre contact avec EMS (Nyon) au cas où quelque chose ne vous semblerait pas clairement expliqué dans les instructions ci-après.

Si vous trouvez que les instructions de retraitement du fabricant semblent être inappropriées veuillez informer EMS (Nyon) de ces anomalies.

Nous vous engageons à mentionner les effets contraires associés au retraitement des équipements. Adressez votre rapport directement à EMS (Nyon).

EINLEITUNG

Diese Anleitung gibt Ihnen detaillierte Anweisungen zu Reinigung, Desinfektion, Sterilisation und Verpackung zur Wiederaufbereitung von wieder verwendbaren Produkten der EMS in medizinischen Einrichtungen

Das Ziel der Wiederaufbereitung von wiederverwendbaren Produkten ist es die Gesamtkeimzahl zu reduzieren und die Sterilität der Produkte zu erreichen um das Risiko einer Infektion bei der Wiederverwendung der Produkte auszuschalten. Die Entscheidungen über die Reinigung, Desinfektion oder Sterilisation von medizinischen und zahnmedizinischen EMS Instrumenten/Zubehör basieren auf dem möglichen Risiko einer Infektion in Verbindung mit ihrer Benutzung.

Sterilisation durch Dampf ist anzuwenden.



Denken Sie daran, dass Sie keine Sterilisation oder "High-Level"-Desinfektion erreichen können, wenn nicht zuerst die Teile des Aufbaus gereinigt werden.

Bitte wenden Sie sich an EMS (Nyon), wenn Ihnen in den nachfolgenden Anweisungen etwas unklar ist.

Bitte informieren Sie EMS (Nyon) darüber, falls Sie der Meinung sind, dass die Anweisungen des Herstellers zur Wiederaufbereitung unangemessen zu sein scheinen.


Wir möchten Sie auch dazu ermutigen, über negative Vorfälle im Zusammenhang mit der Wiederaufbereitung von Geräten zu berichten. Diese Vorfälle können Sie direkt an EMS (Nyon) berichten.

INTRODUCCIÓN

Estas instrucciones de retratamiento proporcionan información para la limpieza, desinfección, esterilización y embalaje de los productos reutilizables EMS que deben ser retratados en instalaciones médicas.

El objetivo del retratamiento para productos re-utilizables es conseguir un nivel de limpieza, desinfección o esterilización que elimine el riesgo de que objetos como las fuentes de microorganismos causen infecciones. Las decisiones concernientes a la limpieza, desinfección o esterilización de equipos/materiales EMS se fundamentan sobre el el riesgo potencial de infecciones asociadas con su utilización.

Se recomienda el uso de la esterilización por vapor.

 Recuerde, usted que no conseguirá una esterilización o desinfección de alto nivel a menos que limpie las piezas del ensamblaje primero.

Si alguna de las instrucciones siguientes no resulta suficientemente clara, póngase en contacto con EMS (Nyon).

Si cree que las instrucciones de retratamiento del fabricante no son adecuadas, sea tan amable de informar a EMS (Nyon) acerca de ello.


También nos permitimos animarle a que informe de cualquier circunstancia adversa relacionada con el retratamiento de dispositivos. Puede hacerlo directamente a EMS (Nyon).

INTRODUZIONE

Queste disposizioni relative al riprocessamento forniscono istruzioni dettagliate per la pulizia, per la disinfezione e sterilizzazione e per l'imballaggio dei prodotti riutilizzabili EMS da utilizzarsi nell'ambito di strutture mediche.

Il fine di riprocessare equipaggiamenti per la cura del paziente riutilizzabili, è quello di raggiungere un livello di pulizia, disinfezione o sterilizzazione che elimini il rischio di questi oggetti in quanto fonte di microrganismi causanti infezioni. Le decisioni riguardanti la pulizia, disinfezione o sterilizzazione di equipaggiamenti/forniture per la cura del paziente riutilizzabili sono basate sul rischio potenziale d'infezione associato al loro uso.

Si raccomanda di usare la sterilizzazione a vapore.

 Ricordate, non potete ottenere la sterilizzazione o la disinfezione d'alto livello a meno che le componenti del assemblaggio non venga preventivamente pulito.

Se c'è qualcosa nelle seguenti istruzioni che non è chiaro, contattate EMS (Nyon).

Se trovate che le istruzioni di riprocessamento del fabbricante siano inadeguate, per favore informate EMS (Nyon) in merito a queste inadeguatezze.


Vi incoraggiamo anche a riportare eventi avversi relazionati al riprocessamento del dispositivo. Potete riportare cio' direttamente a EMS (Nyon).

INLEDNING

I dessa anvisningar för hygienrutiner ges närmare riktlinjer avseende rengöring, desinficering, förpackning och sterilisering för EMS flergångsprodukter som rengörs på kliniken.

Syftet med hygienrutiner av utrustning för patientvård som kan återanvändas är att uppnå en nivå för rengöring, desinficering och sterilisering som eliminerar risken för att föremålen i fråga blir grogrund för mikroorganismer som orsakar infektioner. Beslut rörande rengöring, desinficering och sterilisering av utrustning och material för patientvård grundas på vilken potentiell infektionsrisk som är förknippad med användningen av dem.

Det rekommenderas att använda ångsterilisering.

 Tänk på att det inte är möjligt att uppnå sterilitet eller höggradigt rent resultat utan att produktens samtliga delar först rengörs.

Kontakta EMS (Nyon) om något i nedanstående anvisningar inte är klart.

Informera EMS (Nyon) om du anser du att det finns brister i tillverkarens anvisningar för ombearbetning.

Vi vill också uppmana dig att rapportera eventuella incidenter som rör ombearbetning av enheter. Sådana kan rapporteras direkt till EMS (Nyon).

CONTENTS

Reprocessing instructions for reusable products	2
Application.....	2
Preparation.....	4
Basic principles	4
Post-operative treatment	6
Steps	6
Cleaning/disinfection: Manual and mechanical reprocessing.....	8
Mechanical cleaning and disinfection.....	10
Steps for mechanical cleaning and disinfection with a disinfectant	14
Manual procedure	16
Steps for manual cleaning	18
Steps for manual disinfection.....	20
Inspection and maintenance.....	22
Packaging and sterilization	24
Service life	30

SOMMAIRE

Instructions de retraitement concernant les produits réutilisables	2
Application.....	2
Préparation.....	4
Principes de base.....	4
Traitement postopératoire	6
Marche à suivre.....	6
Nettoyage/désinfection: Retraitement manuel et en machine.....	8
Lavage et désinfection en machine	10
Étapes du lavage et de la désinfection mécaniques avec un désinfecteur	14
Méthode manuelle	16
Étapes du nettoyage manuel	18
Étapes de la désinfection manuelle	20
Contrôle et maintenance.....	22
Emballage et stérilisation.....	24
Durée de service.....	30

INHALT

Wiederaufbereitung Anweisungen für wiederverwendbare Produkte.....	2
Anwendung	2
Vorbereitung.....	4
Grundprinzipien.....	4
Behandlung nach einer Operation.....	6
Schritte	6
Reinigung/Desinfektion: Manuelle und mechanische Wiederaufbereitung	8
Mechanische Reinigung und Desinfektion	10
Vorgehensweise bei mechanischer Reinigung und Desinfektion mit einem Desinfektionsgerät	14
Manuelles Verfahren.....	16
Schritte für die manuelle Reinigung.....	18
Schritte für die manuelle Desinfektion.....	20
Inspektion und Wartung.....	22
Verpackung und Sterilisation.....	24
Lebensdauer	30

INDICE

Instrucciones de retratamiento para productos reutilizables	3
Utilización	3
Preparación	5
Normas básicas	5
Tratamiento post-operatorio	7
Pasos a seguir	7
Limpieza/desinfección: Reprocesamiento manual y mecánico	9
Limpieza y desinfección mecánicas	11
Pasos para la limpieza y desinfección mecánica con una desinfectadora	15
Procedimiento manual	17
Pasos a seguir durante la limpieza manual	19
Pasos a seguir para la desinfección manual	21
Inspección y mantenimiento	23
Embalaje y esterilización	25
Vida útil	31

INDICE

Riprocessamento istruzioni per prodotti riutilizzabili	3
Applicazione	3
Preparazione	5
Principi di base	5
Trattamento postoperatorio	7
Fasi	7
Pulizia/disinfezione: Ritrattamento manuale e meccanico	9
Pulitura e disinfezione meccanici	11
Passi per la pulitura meccanica e la disinfezione con un disinfettore	15
Procedura manuale	17
Fasi per la pulizia manuale	19
Fasi per la disinfezione manuale	21
Ispezione e manutenzione	23
Packaging e sterilizzazione	25
Vita utile	31

INNEHÅLL

Hygienrutiner för produkter som kan återanvändas	3
Tillämpning	3
Förberedelser	5
Grundprinciper	5
Postoperativ hantering	7
Steg	7
Rengöring/desinficering: Manuell och mekanisk återbearbetning	9
Mekanisk rengöring och desinficering	11
Steg vid mekanisk rengöring och desinficering med desinficeringsapparat... ..	15
Manuellt förfarande	17
Steg vid manuell rengöring	19
Steg vid manuell desinficering	21
Besiktning och underhåll	23
Förpackning och sterilisering	25
Livslängd	31

REPROCESSING INSTRUCTIONS FOR REUSABLE PRODUCTS

The instructions are binding for the reprocessing of all **reusable products*** of EMS. When necessary, additional product-specific instructions are included with the product to provide additional information.

*(Here after called "products")

Application

Important



Before use, carefully read the operating instructions of the EMS instrument and devices with which the product will be used.



Reusable products must be cleaned and sterilized prior to first use. They must be replaced after the number of operations specified by the manufacturer. Disposable products (single use) cannot be reused.

INSTRUCTIONS DE RETRAITEMENT CONCERNANT LES PRODUITS RÉUTILISABLES

Ces instructions doivent être obligatoirement respectées pour le retraitement de tous les **produits réutilisables*** d'EMS. Si nécessaire, des instructions d'utilisation supplémentaires spécifiques au produit sont incluses avec le produit afin de fournir des renseignements complémentaires.

*(Ci-après nommés "produits")

Application

Important



Avant utilisation, lire attentivement les instructions d'utilisation des instruments et des dispositifs EMS avec lesquels le produit sera utilisé.



Les produits réutilisables doivent être nettoyés et stérilisés avant utilisation. Ils doivent être remplacés après le nombre d'usages spécifié par le fabricant. Les produits jetables (usage unique) ne doivent pas être réutilisés.

WIEDERAUFBEREITUNG ANWEISUNGEN FÜR WIEDERVERWENDBARE PRODUKTE

Die Anweisungen gelten verbindlich für die Vorbereitung aller **wiederverwendbaren Produkte*** von EMS. Wenn erforderlich, werden zusätzliche produktspezifische Benutzungsanweisungen mit den einzelnen Produkten geliefert, um Ihnen zusätzliche Informationen zu geben.

*(Nachstehend als "Produkte" bezeichnet)

Anwendung

Wichtig



Lesen Sie vor der Benutzung die Bedienungsanleitung der EMS-Instrumente und Geräte, mit denen das Produkt verwendet wird, aufmerksam durch.



Wiederverwendbare Produkte müssen vor dem ersten Einsatz gereinigt und sterilisiert werden. Sie müssen ersetzt werden, wenn die vom Hersteller angegebene Anzahl von Einsätzen erreicht ist. Wegwerf-Produkte (Einmal-Produkte) können nicht wiederverwendet werden.

INSTRUCCIONES DE RETRATAMIENTO PARA PRODUCTOS REUTILIZABLES

Las instrucciones son de obligado cumplimiento para la preparación de todos los **productos reutilizables*** de EMS. Si es necesario, se incluyen instrucciones complementarias de utilización específicas para un producto que proporcionan información adicional.

*(En lo sucesivo, "productos")

Utilización

Importante



Antes de su utilización, lea cuidadosamente las instrucciones de funcionamiento de los instrumentos y dispositivos EMS con los que se utilizará el producto.



Los productos reutilizables deben lavarse y esterilizarse antes de su primer uso. Deben sustituirse una vez realizado el número de operaciones especificado por el fabricante. Los productos desechables (de un solo uso) no pueden reutilizarse.

RIPROCESSAMENTO ISTRUZIONI PER PRODOTTI RIUTILIZZABILI

Le istruzioni sono vincolanti per la preparazione di tutti i **prodotti riutilizzabili*** di EMS. Ove necessario, istruzioni d'uso addizionali specifiche per il prodotto sono incluse con i singoli prodotti, per fornire informazione addizionale.

*(Da qui in avanti chiamati "prodotti")

Applicazione

Importante



Prima dell'uso, leggete con attenzione le istruzioni operative dello strumento e dispositivi EMS con cui il prodotto sarà usato.



I prodotti riutilizzabili vanno puliti e sterilizzati prima del primo utilizzo. Vanno sostituiti dopo il numero di operazioni specificato dal produttore. I prodotti monouso (usa-e-getta) non possono essere riutilizzati.

HYGIENRUTINER FÖR PRODUKTER SOM KAN ÅTERANVÄNDAS

Anvisningarna är bindande för hantering av alla **produkter som kan återanvändas*** från EMS. Vid behov medföljer ytterligare information med respektive produkt.

*(Nedan kallade "produkter")

Tillämpning

Viktigt



Läs bruksanvisningen för dom EMS-instrument och apparater produkten ska användas med noga före användning.



Återanvändbara produkter måste rengöras och steriliseras före första användningen. De måste bytas ut efter antalet användningar specificerat av tillverkaren. Kasserbara produkter (för engångsbruk) kan ej återanvändas.

PREPARATION

Basic principles

It is only possible to carry out effective sterilization after the completion of effective cleaning and disinfection. Please ensure that, as part of your responsibility for the sterility of products during use, only sufficiently validated equipment and product-specific procedures are used for cleaning/disinfection and sterilization, and that the validated parameters are adhered to during every cycle.

Please also observe the applicable legal requirements in your country as well as the hygiene regulations of the hospital or clinic. This applies especially with regard to the additional requirements for the inactivation of prions.

PRÉPARATION

Principes de base

Il n'est possible d'effectuer une stérilisation efficace qu'une fois le nettoyage et la désinfection terminées. Assurez-vous, dans le cadre de votre responsabilité de la stérilité des produits pendant l'utilisation, que seul un équipement suffisamment validé et des procédures spécifiques au produit, sont utilisés pour le nettoyage/désinfection et la stérilisation et que les paramètres validés sont respectés pendant chaque cycle.

Bien respecter également les contraintes juridiques de votre pays ainsi que les réglementations relatives à l'hygiène de l'hôpital ou de la clinique. Ceci s'applique en particulier aussi en ce qui concerne les impératifs supplémentaires relatifs à l'inactivation des prions.

VORBEREITUNG

Grundprinzipien

Eine wirksame Sterilisation kann nur nach Abschluss einer wirksamen Reinigung und Desinfektion durchgeführt werden. Bitte stellen Sie sicher, dass, als Teil Ihrer Verantwortung für die Sterilität der Produkte während der Verwendung, nur ausreichend validierte Instrumente und produktspezifische Verfahren für die Reinigung/Desinfektion und Sterilisation verwendet werden und dass die gültigen Parameter während jedem Zyklus eingehalten werden.

Bitte beachten Sie auch die zutreffenden gesetzlichen Regelungen in Ihrem Land sowie die Hygienevorschriften des Krankenhauses oder der Klinik; dies gilt besonders auch hinsichtlich der zusätzlichen Anforderungen für die Inaktivierung von Prionen.

PREPARACIÓN

Normas básicas

Sólo es posible llevar a cabo una esterilización eficaz después de una limpieza y desinfección eficaz.

Por favor, asegúrese en el marco de su responsabilidad de la esterilidad de los productos durante la utilización. Sólo un equipo suficientemente validado y los procedimientos específicos a los productos son utilizados para la limpieza/desinfección y esterilización, y los parámetros válidos se siguen durante todos los ciclos

Por favor, cumplimente también los requisitos legales de aplicación en su país así como las normas de higiene del hospital o de la clínica; esto también es de especial relevancia con respecto a los requisitos adicionales para la desactivación de priones.

PREPARAZIONE

Principi di base

E' possibile attuare una sterilizzazione efficace dopo il completamento di una pulizia e disinfezione efficaci. Per favore assicuratevi che, come parte della vostra responsabilità per la sterilità dei prodotti durante l'uso, siano usati unicamente equipaggiamenti e procedure specifiche sufficientemente validati per pulire/disinfettare e sterilizzare, e che si ottemperino i parametri validati durante ogni ciclo.

Vi preghiamo anche di osservare i requisiti di legge nel vostro paese, così come le regolamentazioni sull'igiene dell'ospedale o clinica; cio' si applica anche rispetto ai requisiti addizionali per l'inattivazione di prion.


FÖRBEREDELSE

Grundprinciper

Det går bara att utföra en effektiv sterilisering efter att ha gjort en ordentlig rengöring och desinficering. Säkerställ att du inom ramen för ditt ansvar för att produkter är sterila vid användning endast använder utrustning och produktspecifika förfaranden som är vederbörligen validerade för rengöring/desinficering och sterilisering och att validerade parametrar följs vid varje cykel.

Respektera också gällande krav enligt lag i ditt land liksom sjukhusets eller klinikens hygienbestämmelser. Detta gäller även särskilt avseende ytterligare krav för inaktivering av prioner.


POST-OPERATIVE TREATMENT

 The post-operative treatment must be carried out immediately, no later than 30 minutes after the completion of the operation. Additional information, where necessary, is provided in the respective product-specific usage instructions.

Steps

- 1 Rinse away any surface soiling on the product with distilled deionized water or with a cleaning agent.
- 2 Rinse through all lumina (e.g. irrigation and aspiration connection) at least 3 times in the normal direction of flow (no back rinsing) using a disposable syringe (min. volume 50 ml) filled with distilled/deionized water applied to the back nozzle.
- 3 An aldehyde-free cleaning and disinfection solution that is compatible with the products may also be used as an alternative rinsing solution. In such cases, it is necessary to rinse thoroughly afterwards at least 3 times with distilled, or deionized water.


TRAITEMENT POSTOPÉRATOIRE

 Le traitement postopératoire doit être effectué immédiatement, au plus tard toutefois dans un maximum de 30 minutes après l'opération. Des informations supplémentaires sont données, si nécessaire, dans les instructions d'utilisation respectives spécifiques au produit.

Marche à suivre

- 1 Rincer toutes les salissures de surface sur le produit avec de l'eau distillée déminéralisée ou un agent nettoyant.
- 2 Rincer l'intérieur de tout orifice (par ex. raccord d'irrigation et d'aspiration) au moins 3 fois dans le sens normal de l'écoulement (pas de rinçage inverse) en utilisant une seringue jetable (volume min. 50 ml) remplie d'eau distillée/déminéralisée appliquée à la buse arrière.
- 3 Une solution de nettoyage et de désinfection sans aldéhyde compatible avec les produits peut être également utilisée comme solution de rinçage de remplacement. Dans ce cas, il est nécessaire de rincer à fond après coup au moins 3 fois avec de l'eau distillée ou déminéralisée.


BEHANDLUNG NACH EINER OPERATION

 Die Behandlung nach einer Operation muss unverzüglich, spätestens jedoch innerhalb von maximal 30 Minuten nach dem Abschluss der Operation, durchgeführt werden. Zusätzliche Informationen, falls erforderlich, finden Sie in den jeweiligen produktspezifischen Benutzungsanweisungen.

Schritte

- 1 Spülen Sie Verschmutzungen auf der Oberfläche des Produkts mit destilliertem entionisiertem Wasser oder einem Reinigungsmittel ab.
- 2 Spülen Sie alle Lumina (z.B. Spülungs- und Ansauganschlüsse) mindesten 3 Mal in der normalen Flussrichtung (keine Spülung gegen die Flussrichtung) unter Verwendung einer Einwegspritze (Mindestvolumen 50 ml), die mit destilliertem/entionisiertem Wasser gefüllt ist und an der hinteren Düse angebracht ist.
- 3 Eine aldehydfreie Reinigungs- und Desinfektionslösung, die mit den Produkten kompatibel ist kann ebenso als alternative Spülluösung verwendet werden; in diesen Fällen muss anschliessend mindestens 3 Mal mit destilliertem oder entionisiertem Wasser durchgespült werden.


TRATAMIENTO POST-OPERATORIO

 El tratamiento post-operatorio debe llevarse a cabo inmediatamente, por lo menos antes de un max. de 30 minutos después de la finalización de la operación. En los casos en los que sea necesario, información adicional se proporcionará instrucciones de producto específicas

Pasos a seguir

- 1 Enjuagar cualquier superficie del producto que se encuentre manchada con agua destilada desionizada o con un agente limpiador .
- 2 Enjuagar todos los lumens del producto (p.ej. conexiones de irrigación y aspiración) por lo menos 3 veces en la dirección normal del flujo (no en sentido contrario) utilizando una jeringa desechable (50 ml de volumen mín.) rellena con agua destilada desionizada aplicándola a la boquilla posterior.
- 3 También se puede utilizar una solución de limpieza y desinfección sin aldehído que sea compatible con los productos como una solución de enjuague alternativa; en estos casos, es necesario enjuagar completamente después por lo menos 3 veces con agua destilada o desionizada.


TRATTAMENTO POSTOPERATORIO

 Il trattamento postoperatorio deve essere attuato immediatamente, al più tardi in ogni caso entro 30 minuti dopo il completamento dell'operazione. Informazioni addizionali, ove necessario, sono fornite nelle rispettive istruzioni d'uso specifiche per il prodotto.

Fasi

- 1 Sciacquate via ogni sporcizia di superficie sul prodotto con acqua distillata deionizzata o un agente detergente.
- 2 Sciacquate attraverso tutti gli orifizzi (es.: connessione d'irrigazione e d'aspirazione) almeno 3 volte nella normale direzione di flusso (niente risciacquatura all'indietro) usando una siringa usa e getta (volume min. 50 ml) riempita con acqua distillata/deionizzata applicata sul beccuccio posteriore.
- 3 Una soluzione di pulizia e disinfezione, priva di aldeide, che sia compatibile con i prodotti puo' anche essere usata come soluzione di risciacquo alternativo; in tali casi, è necessario risciacquare sopra almeno 3 volte con acqua distillata o deionizzata.


POSTOPERATIV HANTERING

 Postoperativ hantering ska utföras omedelbart, högst 30 min. efter att en operation slutförts. I förekommande fall tillhandahålls ytterligare information i respektive produkts anvisningar för användning.

Steg


- 1 Skölj bort eventuell smuts på ytan med destillerat avjoniserat vatten eller ett rengöringsmedel.
- 2 Skölj igenom alla kanaler (dvs. anslutningar för spolning och sugning) minst tre gånger i den normala flödesriktningen (ingen bakåtsköljning) med hjälp av en engångskanyl (min. volym 50 ml) fylld med destillerat/avjoniserat vatten som spolas in genom backmunstycket.
- 3 Man kan även använda en aldehydfrif rengörings- och desinficeringslösning som är kompatibel med produkten som alternativ sköjlösning. I sådant fall måste man efteråt skölja igenom minst tre gånger med destillerat eller avjoniserat vatten.

CLEANING/DISINFECTION: MANUAL AND MECHANICAL REPROCESSING

 Disinfection must be performed no later than 2 hours after the cleaning phase.


A machine cleaning and disinfection method should always be used for cleaning / disinfection because of the increased effectiveness of this method.

NETTOYAGE/DÉSINFECTION: RETRAITEMENT MANUEL ET EN MACHINE

 La désinfection doit être effectuée dans un délai de 2 heures au maximum après la phase de nettoyage.


Une méthode de nettoyage et désinfection en machine devrait toujours être employée pour le nettoyage / désinfection en raison de la plus grande efficacité de cette méthode.

REINIGUNG/DESINFEKTION: MANUELLE UND MECHANISCHE WIEDERAUFBEREITUNG

 Die Desinfektion muss innerhalb von höchstens 2 Stunden nach der Reinigungsphase erfolgen.


Da eine mechanische Reinigungs- und Desinfektionsmethode wesentlich effektiver ist, sollte sie immer für die Reinigung / Desinfektion verwendet werden.

LIMPIEZA/DESINFECCIÓN: REPROCESAMIENTO MANUAL Y MECÁNICO

 La desinfección se debe realizar antes de que transcurra un máximo de 2 horas después de la fase de limpieza.


Siempre se debe emplear un método de limpieza y desinfección mecánico dada su mayor efectividad.

PULIZIA/DISINFEZIONE: RITRATTAMENTO MANUALE E MECCANICO

 La disinfezione deve essere svolta entro 2 h al massimo dopo la fase di pulizia.

Un procedimento di pulitura meccanica e disinfezione dovrebbe sempre essere usato per la pulitura/disinfezione, data la superiore efficacia di questo tipo di procedimento.

RENGÖRING/DESINFICERING: MANUELL OCH MEKANISK ÅTERBEARBETNING

 Desinficering ska utföras högst två timmar efter rengöringsfasen.

En mekanisk rengörings- och desinficeringsmetod för ska alltid användas vid rengöring/desinficering, då denna metod är effektivare.

MECHANICAL CLEANING AND DISINFECTION

Thermal disinfection should be used if this function is available on your disinfectant. Use if possible a disinfecting cycle compliant with the standard EN ISO 15883.

Note that there is a risk of disinfectant residue on products when using chemical disinfectants.

Ensure the following criteria are met when selecting a disinfectant system:

- Disinfectant is proven effective through testing (e.g. FDA approved or CE marked / EN ISO 15883 compliant).
- Disinfectant has suitable baskets to hold small fragile products and has rinsing connections for the attachment to product lumina.
- The cleaning program is suitable for products to be processed and the rinsing cycle is sufficient.
- Only low microbe count (<10 cfu/ml) distilled or deionized water is used for all rinsing steps. (E.g. Aqua purificata, as per the specifications of Pharm. Eur. or USP).
- Air used for drying is HEPA filtered.
- Disinfectant is serviced and checked on a regular basis.

LAVAGE ET DÉSINFECTION EN MACHINE

La désinfection thermique doit être utilisée si cette fonction est disponible sur votre désinfecteur. Utiliser si possible un cycle de désinfection conforme à la norme EN ISO 15883.

Noter qu'il y a un risque de résidus de désinfectants sur le produit avec l'usage de désinfectants chimiques.

S'assurer que les critères suivants sont réunis en choisissant un système désinfecteur :

- Le désinfecteur est démontré efficace par le test (ex. Approbation DGHM ou FDA, ou label CE / conforme EN ISO 15883).
- Le désinfecteur a les paniers appropriés pour retenir des produits petits et sensibles et des raccords de rinçage pour se relier aux orifices du produit.
- Le programme de lavage convient aux produits à traiter et les cycles de rinçage sont suffisants.
- Seule de l'eau distillée ou déionisée à faible teneur microbienne (<10 ufc/ml) peut être utilisée pour toutes les phases de rinçage (par ex. Aqua purificata, selon les spécifications de Pharm. Eur. ou d'USP).
- L'air utilisé pour le séchage est filtré HEPA.
- Le désinfecteur est entretenu et vérifié de façon régulière.

MECHANISCHE REINIGUNG UND DESINFEKTION

Benutzen Sie die Wärmedesinfektion, wenn Ihr Desinfektionsgerät diese Funktion anbietet. Benutzen Sie möglichst einen Desinfektionszyklus, der die Norm EN ISO 15883 erfüllt.

Beachten Sie, dass bei Verwendung eines chemischen Desinfektionsmittels Rückstände auf dem Produkt haften bleiben können.

Stellen Sie sicher, dass die folgenden Kriterien erfüllt sind, wenn Sie ein Desinfektionssystem auswählen:

- Die Wirksamkeit des Desinfiziergerätes wurde durch Testverfahren ermittelt (z.B. Freigabe durch die Food and Drug Association, oder mit CE-Markierung der Europäischen Union / entsprechend EN ISO 15883).
- Das Desinfektionsgerät ist mit geeigneten Körben ausgestattet, die kleine, zerbrechliche Produkte aufnehmen können, und verfügt über Spülverbindungen, an die die Hohlräume des Produktes angeschlossen werden können.
- Das Reinigungsprogramm ist für Produkte zur Wiederaufbereitung geeignet; der Spülzyklus ist ausreichend.
- Für sämtliche Reinigungsschritte darf ausschließlich keimarmes, (<10 cfu/ml) destilliertes oder entionisiertes Wasser verwendet werden. (Z.B. Aqua purificata, das nach den Spezifizierungen des Europ. Arzneibuches oder USP, des Arzneibuches der Vereinigten Staaten, hergestellt wurde).
- Luft, die zur Trocknung verwendet wird, wird HEPA-gefiltert.
- Das Desinfektionsgerät wird regelmäßig gewartet und kontrolliert.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN MECÁNICAS

La desinfección térmica debería utilizarse cuando dicha función esté disponible en la desinfectadora. Utilice, si es posible, un ciclo de desinfección que cumpla con el estándar EN ISO 15883.

Si se utilizan desinfectantes químicos, existe el riesgo de que queden residuos del desinfectante en el producto.

Asegúrese de que se cumplan los criterios siguientes al seleccionar el sistema de desinfección:

- Se sabe que tal desinfectadora es efectiva mediante ensayo (p. ejem. autorizada por la FDA o con marcado CE por cumplir EN ISO 15883).
- La desinfectadora posee cestas adecuadas para mantener productos pequeños y frágiles y tiene conexiones de enjuague para acoplar los lúmenes del producto.
- El programa de lavado es adecuado para los productos que deben procesarse y el ciclo de enjuague es suficiente.
- Solamente se utiliza agua desionizada o destilada con un reducido conteo de microorganismos (<10 cfu/ml) en todos los pasos del enjuague (p. ejem. agua purificada según las especificaciones de Pharm. Eur. o USP).
- El aire utilizado para el secado se filtra con un filtro HEPA.
- La desinfectadora se mantiene y comprueba de manera regular.

PULITURA E DISINFEZIONE MECCANICI

La disinfezione termica va utilizzata se questa funzione è disponibile sul disinfettore. Se possibile, utilizzare un ciclo di disinfezione conforme alla norma EN ISO 15883.

Tenere presente che, con l'utilizzo di disinfettante chimico, vi è il rischio che rimangano residui di disinfettante sul prodotto.

Assicurarsi che nel momento della scelta del sistema disinfettore siano rispettati i seguenti criteri:

- Il disinfettore è stato dimostrato efficace attraverso protocolli di test (per esempio, approvato FDA o marcato CE /conforme EN ISO 15883).
- Il disinfettore è provvisto di cestelli idonei per contenere prodotti fragili e di connessioni di risciacquo da fissare ai condotti interni del prodotto.
- Il programma di pulizia è adeguato per il trattamento dei prodotti e il ciclo di risciacquo è sufficiente.
- Per tutti i passi di risciacquo viene usata solo acqua distillata o deionizzata a bassa conta microbica (<10 cfu/ml). (Per esempio, Aqua purificata, come nelle specifiche di Pharm. Eur. o di USP).
- L'aria usata per l'asciugatura è filtrata HEPA.
- Il disinfettore viene sottoposto a manutenzione e controllo su base periodica.

MEKANISK RENGÖRING OCH DESINFICERING

Värmedesinfektion bör användas om denna funktion finns tillgänglig på desinfektionsmaskinen. Använd om möjligt en desinficeringscykel som uppfyller normen EN ISO 15883.


Observera att det finns en risk att rester av desinficeringsmedlet finns kvar på produkten om ett kemiskt desinficeringsmedel används.

Säkerställ att följande kriterier är uppfyllda vid val av desinficeringsssystem:

- Desinficeringsapparaten ska genom utprovning ha styrkt verkan (t.ex. FDA-godkänd eller CE-märkt/uppfylla EN ISO 15883).
- Desinficeringsapparaten har korgar som är lämpade för placering av små bräckliga produkter och ska ha sköjanslutningar för att ansluta till produktens lumina.
- Rengöringsprogrammet är lämpligt för produkter som ska bearbetas och sköjcykeln är tillräcklig.
- Endast vatten med låg mikrobhalt (< 10 cfu/ml) som destillerats eller avjoniserats ska användas för alla sköjsteg (t.ex. renat vatten enligt specifikationer i Pharm. eur. eller USP).
- Luft som används för torkning ska vara HEPA-filtrerad.
- Desinficeringsapparaten ska regelbundet underhållas och kontrolleras.


Ensure the following criteria are met when selecting a cleaning and disinfection agent:

- Chemicals are compatible with products.
- With non-thermal disinfection, a suitable disinfectant with tested effectiveness (e.g. FDA approved or CE marked), that is compatible with the cleaning agent, must be used.

 Concentrations and contact times specified by the manufacturer of the cleaning and disinfection agent must be followed. Only freshly prepared solutions may be used.


S'assurer que les critères suivants sont réunis en choisissant le produit de lavage et de désinfection:

- Agents chimiques compatibles avec le lavage des produits.
- Quand aucune désinfection thermique n'est employée, un désinfectant approprié avec une efficacité testée (approbation de FDA ou inscription CE) compatible avec le produit de lavage utilisé.

 Les concentrations et la durée d'exposition indiquées par le fabricant du produit de lavage et de désinfection doivent être respectées. Seules des solutions fraîchement préparées peuvent être utilisées.


Stellen Sie bei der Auswahl des Reinigungs- und Desinfektionsmittels sicher, dass die folgenden Kriterien erfüllt sind:

- Die Chemikalien sind mit den Produkten kompatibel.
- Bei nicht-thermischer Desinfektion muss ein geeignetes Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit verwendet werden (z.B. zugelassen durch die FDA oder mit CE-Markierung), das mit dem Reinigungsmittel kompatibel ist.

 Herstellerangaben zu Konzentrationen und Einwirkungszeiten der Reinigungs- und Desinfektionsmittel müssen befolgt werden. Verwenden Sie ausschließlich frisch angesetzte Lösungen.


Asegúrese de que se cumplen los criterios siguientes al seleccionar el producto de limpieza y desinfectante:

- Los agentes químicos son compatibles con los productos.
- En caso de desinfección no térmica, se debe emplear un desinfectante cuya efectividad esté comprobada (p. ejem. autorizado por la FDA o con marcado CE) que sea compatible con el agente de limpieza.

 Se deben cumplir las concentraciones y los tiempos de contacto especificados por el fabricante del producto de limpieza y desinfección. Solamente se deben emplear soluciones recién preparadas.


Assicurarsi che nel momento della scelta dell'agente di pulitura e disinfezione siano rispettati i seguenti criteri:

- I composti chimici sono compatibili con i prodotti.
- Con la disinfezione non termica, deve essere usato un disinfettante appropriato di efficacia comprovata (per esempio, approvato dall'FDA o con marcatura CE), che sia compatibile con l'agente pulente.

 Concentrazioni e tempi di contatto specificati dal fabbricante dell'agente pulente e disinfettante devono essere rispettati. Possono essere usate solo soluzioni preparate di recente.

Säkerställ att följande kriterier är uppfyllda vid val av rengörings- och desinficeringsmedel:

- Kemikalierna ska vara kompatibla med produkterna.
- Används annan steriliseringsmetod än värmesterilisering måste ett lämpligt desinficeringsmedel med styrkt verkan (t.ex. FDA-godkänt eller CE-märkt) som är kompatibelt med rengöringsmedlet användas.

 Koncentrationer och kontakttider som anges av tillverkaren av rengörings- respektive desinficeringsmedlet måste respekteras. Endast nyblandade lösningar får användas.

Steps for mechanical cleaning and disinfection with a disinfectant

- 1 Carefully place the products in the disinfection basket. Fastening of the products is only permissible if they are freely moveable in the fixture. The products are not permitted to make contact with one another.
- 2 Using a suitable rinsing adaptor, connect the product lumina to the rinsing connections of the disinfectant.
- 3 Start the program.
- 4 Remove the products from the disinfectant and start the inspection (see section Inspection and maintenance) after the program ends.
- 5 Wrap the products directly following disinfection and drying (see section Packaging and sterilization). If necessary, repeat drying of the product in a clean place.



Verification of the fundamental suitability of the products for effective cleaning and disinfection by machine was provided by an independent, accredited testing laboratory when used with the G 7736 CD disinfectant, Miele & Cie. GmbH & Co., Gutersloh, (thermal disinfection), and the cleaning agent Neodisher® Medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg). The procedure described above was adhered to as part of this.

Étapes du lavage et de la désinfection mécaniques avec un désinfecteur

- 1 Placer soigneusement les produits dans le panier de désinfection. L'attache des produits est seulement permise s'ils sont libres sur les posages. Le contact entre les produits n'est pas autorisé.
- 2 Utiliser un adaptateur de rinçage approprié. Relier les orifices des produits aux raccords de rinçage en utilisant les raccords appropriés.
- 3 Démarrer le programme.
- 4 Sortir le produit du désinfecteur et le contrôler (voir section Contrôle et maintenance) après la fin du programme.
- 5 Envelopper les produits immédiatement après désinfection et séchage (voir la section Emballage et stérilisation). Si nécessaire, effectuer un séchage additionnel dans un lieu propre et adapté.



La vérification de l'adéquation fondamentale des produits pour un nettoyage et une désinfection efficaces en machine a été fournie par un laboratoire de contrôle agréé indépendant pour l'utilisation avec le désinfecteur G 7736 CD, Miele et Cie. GmbH et Cie., Gutersloh, (désinfection thermique), et le produit de nettoyage Neodisher® Medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg). La procédure décrite ci-dessus a été respectée comme faisant partie de ladite vérification.

Vorgehensweise bei mechanischer Reinigung und Desinfektion mit einem Desinfektionsgerät


- 1 Die Produkte vorsichtig in den Desinfektionskorb legen. Die Produkte dürfen nur befestigt werden, wenn sie sich in der Halterung frei bewegen lassen. Die Produkte dürfen einander nicht berühren.
- 2 Die Produkthohlkörper über ein geeignetes Spüladapter an die Spülanschlüsse des Desinfektionsapparats anschließen.
- 3 Das Programm starten.
- 4 Nach Abschluss des Programms die Produkte aus dem Desinfektionsapparat nehmen und die Prüfung vornehmen (siehe Abschnitt Prüfung und Wartung).
- 5 Verpacken Sie die Produkte sofort nach der Desinfektion und dem Trockenvorgang (siehe Abschnitt Verpackung und Sterilisation). Falls nötig wiederholen Sie den Trockenvorgang an einem sauberen Ort.



Die grundsätzliche Eignung der Produkte zur wirksamen maschinellen Reinigung und Desinfektion wurde von einem unabhängigen, anerkannten Testlabor bestätigt: im Fall des Desinfektionsapparats G 7736 CD von der Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh (thermische Desinfektion) und im Fall des Reinigungsmittels Neodisher® Medizym von der Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg. Dabei wurde die vorstehend beschriebene Vorgehensweise eingehalten.


Pasos para la limpieza y desinfección mecánica con una desinfectadora

- 1 Coloque cuidadosamente los productos en la cesta de la desinfectadora. La sujeción de los productos solamente está permitida si se mueven libremente en el soporte. No se permite que los productos tengan contacto entre sí.
- 2 Usando un adaptador de lavado adecuado conecte los huecos del producto a las conexiones de lavado de la desinfectadora.
- 3 Inicie el programa.
- 4 Retire los productos de la desinfectadora e inicie la inspección (véase la sección Inspección y mantenimiento) después que termine el programa.
- 5 Embalar los productos inmediatamente después de la desinfección y el secado (véase la sección Embalaje y esterilización). Si es necesario repetir el proceso de secado en un lugar limpio.

 La verificación de la adecuación básica de los productos para una limpieza y desinfección efectivas a máquina, fue proporcionada por un laboratorio de ensayo independiente acreditado, cuando se usó con la desinfectadora G 7736 CD, de Miele & Cie. GmbH & Co., Gutersloh, (desinfección térmica), y el producto de limpieza Neodisher® Medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg). El procedimiento descrito anteriormente fue respetado como parte de esto.


Passi per la pulitura meccanica e la disinfezione con un disinfettore

- 1 Porre attentamente i prodotti nel cestello di disinfezione. Legare i prodotti è ammesso solo se all'interno si possono muovere liberamente. I prodotti non devono entrare in contatto l'uno con l'altro.
- 2 Con l'uso di un idoneo adattatore per il risciacquo, collegare i fori del prodotto ai punti di collegamento di risciacquo della macchina.
- 3 Avviare il programma.
- 4 Rimuovere i prodotti dalla macchina e iniziare il controllo (vedere cap. Controllo e manutenzione) al termine del programma.
- 5 Avvolgere i prodotti immediatamente dopo la disinfezione e la asciugatura (vedere sezione Packaging e sterilizzazione). Se necessario, ripetere un'asciugatura addizionale in un posto pulito.

 Una verifica dell'idoneità fondamentale dei prodotti ad un'efficace pulizia e disinfezione a macchina è stata fornita da un laboratorio di prova indipendente e accreditato se si usa la macchina per la disinfezione G 7736 CD disinfector, Miele & Cie. GmbH & Co., Gutersloh, (disinfezione termica), e con il detergente Neodisher® Medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Amburgo). Occorre rispettare la procedura sopra descritta come parte di questo programma.

Steg vid mekanisk rengöring och desinficering med desinficeringsapparat

- 1 Placera omsorgsfullt produkterna i desinficeringskorgen. Produkterna får bara sättas fast om de kan röra sig fritt i fästankordningen. Produkterna får inte komma i kontakt med varandra.
- 2 Använd lämpligt sköljmunstycke för att ansluta produktens lumina till desinficeringsmaskinens sköljanslutningar.
- 3 Starta programmet.
- 4 Ta ut produkterna ur desinficeringsmaskinen och börja besiktiga dem (se avsnittet Besiktning och underhåll) när programmet är avslutat.
- 5 Förpacka godset direkt efter desinficering och torkning, (se avsnitt Förpackning och sterilisering). Upprepa torkningen på ren plats om det är nödvändigt.

 Verifiering av att produkterna i grunden lämpar sig för effektiv manuell rengöring och desinficering har utförts av ett oberoende och ackrediterat provningslaboratorium för användning med desinficeringsmaskin G 7736 CD, Miele & Cie. GmbH & Co., Gutersloh, (värmedesinficering) och rengöringsmedlet Neodisher® Medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg). Som en del av denna följdes ovan beskrivet förfarande.

MANUAL PROCEDURE

When selecting the cleaning and/or disinfection agent to be used, ensure that:

- These are fundamentally suitable for the cleaning and/or disinfection of the products and compatible with one another,
- The disinfection agent holds a tested effectiveness (e.g. DGHM, FDA approval or CE marking),
- The chemicals used are compatible with the products.



It is absolutely essential that the concentrations and contact times specified by the manufacturer of the cleaning and disinfection agent are adhered to. Only freshly prepared solutions may be used. The disinfectant solution is not permitted to foam.

Only sterilized or low microbe count distilled/deionized water (< 10 cfu/ml) can be used for all rinsing steps. Also ensure the presence of a sufficiently low endotoxin and particle concentration (e.g. Aqua purificata, as per the specifications of Pharm. Eur. or USP).

MÉTHODE MANUELLE

Lors du choix de l'agent de nettoyage/de désinfection à utiliser, s'assurer:

- Que ces produits conviennent essentiellement au nettoyage/à la désinfection des produits et sont compatibles entre eux;
- Que l'agent de désinfection possède une efficacité contrôlée (par ex. agrément DGHM, FDA ou marquage CE),
- Les produits chimiques utilisés sont compatibles avec les produits.



Il est absolument essentiel que les concentrations et les temps de contact spécifiés par le fabricant des agents de nettoyage et de désinfection soient respectés. Seules des solutions fraîchement préparées peuvent être utilisées. La solution désinfectante ne doit pas mousser.

Seule de l'eau stérilisée ou distillée/déminéralisée à faible teneur microbienne (< 10 ufc/ml) peut être utilisée pour toutes les phases de rinçage. S'assurer également de la présence d'une concentration suffisamment faible en endotoxine et en particules (par ex. eau purifiée selon les spécifications de Pharm. Eur. ou d'USP).

MANUELLES VERFAHREN

Stellen Sie bei der Auswahl des zu verwendenden Reinigungs- und/oder Desinfektionsmittels sicher, dass:

- Diese Mittel grundsätzlich für die Reinigung und/oder die Desinfektion der Produkte geeignet und untereinander kompatibel sind,
- Das Desinfektionsmittel welche erfolgreich auf Wirksamkeit getestet wurde (z.B. Zulassung durch die DGHM oder die FDA [amerikanische Arzneimittelzulassungsbehörde] oder eine CE-Markierung),
- Die verwendeten Chemikalien mit den Produkten kompatibel sind.




Es ist von grundlegender Wichtigkeit, dass die durch den Hersteller des Reinigungs- und Desinfektionsmittels angegebenen Konzentrationen und die Kontaktzeiten eingehalten werden. Nur frisch bereitete Lösungen können verwendet werden. Die Desinfektionslösung darf nicht schäumen.

Nur destilliertes/entionisiertes Wasser, das sterilisiert ist oder eine geringe Mikrobenzahl (<10 Kbe/ml) aufweist, kann für alle Spülungsschritte verwendet werden; stellen Sie ebenso sicher, dass eine ausreichend niedrige Endotoxin- und Partikelkonzentration vorhanden ist (z.B. Aqua purificata wie durch Pharm.Eur. oder USP spezifiziert).

PROCEDIMIENTO MANUAL

Cuando vaya a seleccionar el agente de limpieza y/o desinfección a utilizar, asegúrese de que:

- Es totalmente idóneo para la limpieza y/o desinfección de los productos y compatibles entre sí,
- El agente de desinfección tiene eficacia probada (p. ej. Homologación DGHM o FDA o marca CE),
- Los agentes químicos empleados son compatibles con los productos.


 Es absolutamente imprescindible que se cumpla con las concentraciones y tiempos de contacto especificados por el fabricante del agente de limpieza y desinfección. Solamente se pueden utilizar soluciones recién preparadas. No permitir que se forme espuma en la solución desinfectante.

Solamente se puede utilizar agua esterilizada o destilada/desionizada con baja presencia de microbios (< 10 ufc/ml) durante todas las fases de enjuague; asegúrese también de que existe una presencia de una concentración de endotoxinas y partículas suficientemente baja (p.ej. Aqua pura, según las especificaciones de Pharm. Eur. o USP).

PROCEDURA MANUALE

Quando si scelgono gli agenti di pulizia e/o disinfezione da usare, assicurarsi che:

- Essi siano essenzialmente appropriati per la pulizia e/o disinfezione dei prodotti e compatibili uno con l'altro,
- Gli agenti di disinfezione possiedano efficacia testata (es: approvazione DGHM o FDA o marcatura CE),
- Le sostanze chimiche usate siano compatibili con i prodotti.


 E' assolutamente essenziale che le concentrazioni ed i tempi di contatto specificati dal fabbricante dell'agente di pulizia e disinfezione siano rispettati. Soltanto soluzioni preparate di recente possono essere usate. La soluzione disinfettante non deve fare schiuma.

Solo acqua distillata/deionizzata sterilizzata o a basso numero di microbi (< 10 ufc/ml) può essere usata per tutte le fasi di risciacquo; assicurarsi anche della presenza di una sufficientemente bassa concentrazione di endotossine e particelle (es.:Aqua purificata, come da specificazioni di Pharm. Eur. o USP).

MANUELLT FÖRFARANDE

Använd lämpligt rengöringsmedel som är anpassat för:

- Att de i grunden lämpar sig för rengöring och/eller desinficering av produkterna och är kompatibla med varandra,
- Att desinficeringsmedlet är testat (t.ex. har DGHM- eller FDA-godkännande eller är CE-märkt) samt att,
- De kemikalier som används är kompatibla med produkterna.

 Det är av avgörande vikt att de koncentrationer och kontakttider som anges av tillverkaren av rengörings- eller desinficeringsmedlet respekteras. Endast nyblandade lösningar får användas. Desinficeringslösningen får inte skumma.

Endast destillerat/avjoniserat vatten med lågt totalkoloniantal (< 10 Kbe/ml) får användas vid alla sköljsteg. Säkerställ också att endotoxin- och partikelhalter är tillräckligt låga (t.ex. Aqua purificata enligt specifikationerna i Pharm. Eur. eller USP).

Steps for manual cleaning

- 1 Completely disassemble the handpiece and instruments, if applicable.
- 2 Place the products in the cleaning solution for at least the minimum the time and the concentration specified by the manufacturer of the cleaning/disinfection agent.
- 3 Remove any externally-attached soiling by brushing carefully with a soft brush or a soft cloth.
- 4 Rinse the products vigorously at least five times, each time with fresh distilled or deionized water (each product lumen with at least 50 ml of water). Repeat the cleaning process if the last rinsing does not run clear, or if stains are still visible on the product.

Etapas du nettoyage manuel

- 1 Démontez complètement la pièce à main et les instruments, si applicable.
- 2 Placer les produits dans la solution de nettoyage, au minimum, pendant le temps et à la concentration spécifiés par le fabricant de l'agent de nettoyage/de désinfection.
- 3 Enlever toute salissure présente à l'extérieur en brossant soigneusement avec une brosse douce ou un linge doux.
- 4 Rincer les produits vigoureusement au moins cinq fois, à chaque fois avec de l'eau fraîche distillée ou déminéralisée (chaque orifice du produit avec au moins 50 ml d'eau). Répéter le processus de nettoyage si l'eau du dernier rinçage n'est pas limpide, ou s'il y a encore des traces de salissures visible sur le produit.

Schritte für die manuelle Reinigung

- 1 Wenn erforderlich, demontieren Sie Handstück und Instrumente vollständig.
- 2 Legen Sie die Produkte mindestens für die durch den Hersteller des Reinigungs-/ Desinfektionsmittels angegebene Zeit in die Reinigungslösung in der durch den Hersteller angegebenen Konzentration.
- 3 Entfernen Sie alle Verschmutzungen an der Aussenseite durch vorsichtiges Bürsten mit einer weichen Bürste oder einem weichen Lappen.
- 4 Spülen Sie die Produkte kräftig mindestens fünf Mal jeweils mit frischem destillierten oder entionisiertem Wasser (Produkt-Lumina jeweils mit mindestens 50 ml Wasser); wiederholen Sie den Reinigungsvorgang, wenn die letzte Spülung nicht klar durchläuft oder wenn im Produkt immer noch sichtbare Verschmutzungen vorhanden sind.

Pasos a seguir durante la limpieza manual

- 1 Desmonte completamente el mango y los instrumentos, si es necesario.
- 2 Colocar los productos en la solución limpiadora durante, como mínimo, el tiempo y con la concentración especificados por el fabricante del agente limpiador/desinfectante.
- 3 Eliminar cualquier suciedad externa adherida cepillando cuidadosamente con un cepillo suave o con un paño suave.
- 4 Enjuagar los productos vigorosamente por lo menos cinco veces, con agua destilada o desionizada nueva cada vez (cada lumen del producto con al menos 50 ml de agua); repetir el proceso de limpieza si el último enjuague no circula libremente o si existe todavía suciedad visible en el producto.

Fasi per la pulizia manuale

- 1 Smontare completamente il manico e gli strumenti, se applicabile.
- 2 Collocare i prodotti nella soluzione pulente per minimo il tempo e la concentrazione specificati dal fabbricante dell'agente di pulizia/disinfezione.
- 3 Rimuovere qualsiasi sporcizia attaccata esternamente spazzolando con cura con una spazzola soffice o un panno soffice.
- 4 Risciacquare i prodotti vigorosamente almeno cinque volte, ogni volta con acqua distillata o deionizzata fresca (gli orifizzi del prodotto ciascuno con almeno 50 ml d'acqua); ripetere il processo di pulizia se l'ultimo risciacquo non scorre chiaro, o se della sporcizia visibile permane ancora sul prodotto.

Steg vid manuell rengöring

- 1 Demontera handstycket och instrumenten helt, om tillämpligt.
- 2 Placera produkterna i rengöringslösningen minst så länge och med minst den koncentration som anges av tillverkaren av rengörings-/desinficeringsmedlet.
- 3 Ta bort eventuell smuts som sitter på ytan genom avtorkning med en mjuk borste eller mjuk trasa.
- 4 Skölj produkterna kraftigt minst fem gånger och varje gång med destillerat eller avjoniserat vatten (samtliga produktens kanaler med minst 50 ml vatten). Upprepa rengöringsprocessen om sköljvattnet inte är klart vid den sista sköljningen eller om det fortfarande finns synlig smuts på produkten.

Steps for manual disinfection

- 1 Place the products in the disinfection solution for at least the minimum the time specified by the manufacturer of the disinfection agent. Use an aldehyde-free disinfection solution for cleaning general and surgical instruments.
- 2 If applicable: rinse all lumens of the instrument five times at the beginning and at the end of the soaking time with a single use syringe (minimal volume of 50 ml).
- 3 Remove the instrument from the cleaning solution and post rinse them intensively with a low contaminated and deionized water
- 4 Dry the products with filtered compressed air (max. 3 bars).
- 5 Wrap the products directly following disinfection and drying (see section Packaging and sterilization). If necessary, repeat drying of the product in a clean place.



Verification of the fundamental suitability of the products for effective manual cleaning and disinfection was provided by an independent, accredited testing laboratory for use of the following cleaning/disinfection agents:

For handpiece FD 350 (from Dürr GmbH) and for the instruments ID 212 (from Dürr GmbH). The procedure described above was adhered to as part of this.

Etapas de la désinfection manuelle

- 1 Placer les produits dans la solution de désinfection, au minimum, pendant la durée spécifiée par le fabricant de l'agent de désinfection. Utiliser une solution de désinfection sans aldéhyde pour nettoyer les instruments généraux et chirurgicaux.
- 2 Si applicable: rincer tous les orifices de l'instrument cinq fois au début et à la fin du temps de trempage avec une seringue à usage unique (volume minimum de 50 ml)
- 3 Sortir l'instrument de la solution de nettoyage et les rincer intensivement à revers avec un de l'eau déionisée à faible contamination.
- 4 Sécher les produits à l'air comprimé filtré (max. 3 bars).
- 5 Envelopper les produits immédiatement après désinfection et séchage (voir la section Emballage et stérilisation). Si nécessaire, effectuer un séchage additionnel dans un lieu propre et adapté.



La vérification de la validité fondamentale des produits pour un nettoyage et une désinfection manuelle efficaces a été fournie par un laboratoire de contrôle agréé indépendant pour l'utilisation des agents de nettoyage/de désinfection suivants:

Pour la pièce à main FD 350 (de Dürr GmbH) et pour les instruments ID 212 (de Dürr GmbH). La procédure décrite ci-dessus a été respectée comme faisant partie de ladite vérification.

Schritte für die manuelle Desinfektion

- 1 Legen Sie die Produkte mindestens für die durch den Hersteller des Reinigungs-/ Desinfektionsmittels angegebene Zeit in die Reinigungslösung in der durch den Hersteller angegebenen Konzentration. Verwenden Sie eine aldehydfreie Desinfektionslösung für die Reinigung von allgemeinen und chirurgischen Instrumenten.
- 2 Wenn erforderlich: Spülen Sie zu Beginn und zum Ende der Einlegezeit alle Lumen des Instruments fünf Mal mit einer Einmal-Spritze (Mindestvolumen 50 ml).
- 3 Nehmen Sie das Instrument aus der Reinigungslösung und spülen Sie es gründlich mit frischem, entionisiertem Wasser.
- 4 Trocknen Sie die Produkte mit gefilterter Druckluft (max. 3 bar).
- 5 Verpacken Sie die Produkte sofort nach der Desinfektion und dem Trockenvorgang (siehe Abschnitt Verpackung und Sterilisation). Falls nötig wiederholen Sie den Trockenvorgang an einem sauberen Ort.



Die Überprüfung der grundsätzlichen Eignung der Produkte für eine wirksame manuelle Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges, anerkanntes Testlabor für die folgenden Reinigungs-/Desinfektionsmittel vorgenommen:

Für das Handstück FD 350 (von der Dürr GmbH) und die Instrumente ID 212 (von der Dürr GmbH). Das nachstehend beschriebene Verfahren wurde als Teil der Überprüfung eingehalten.

Pasos a seguir para la desinfección manual

- 1 Coloque los productos en la solución desinfectante durante, como mínimo, el tiempo especificado por el fabricante del agente desinfectante. Utilice una solución desinfectante sin aldehído para la limpieza de instrumentos de uso general o quirúrgico.
- 2 Si es necesario: enjuague todos los lúmenes del instrumento cinco veces antes y después de dejarlo en remojo con una jeringa de un solo uso (con un volumen mínimo de 50 mL).
- 3 Quite el instrumento de la solución limpiadora y, a continuación, enjuáguelos intensamente con agua desionizada y poco contaminada.
- 4 Seque los productos con aire comprimido filtrado (máx. 3 bares).
- 5 Embale los productos inmediatamente después de la desinfección y el secado (véase la sección Embalaje y esterilización). Si es necesario repita el proceso de secado en un lugar limpio.



Un laboratorio independiente y acreditado para este tipo de pruebas ha llevado a cabo la verificación de la idoneidad absoluta de los productos para una limpieza y desinfección manual eficaz utilizando los siguientes agentes de limpieza/desinfección:

Para la pieza de mano FD 350 (de Dürr GmbH), y para los instrumentos ID 212 (de Dürr GmbH). El procedimiento descrito anteriormente se ha ajustado a esto.

Fasi per la disinfezione manuale

- 1 Collocare i prodotti nella soluzione disinfettante, come minimo per il tempo specificato dal fabbricante dell'agente disinfettante. Usare una soluzione disinfettante priva di aldeide per pulire gli strumenti generali e quelli chirurgici.
- 2 Se applicabile: lavare tutte le aperture dello strumento cinque volte all'inizio e alla fine del tempo di immersione con una siringa monouso (volume minimo di 50 ml).
- 3 Togliere lo strumento dalla soluzione di pulizia e sciacquarlo intensivamente con acqua deionizzata e a bassa contaminazione.
- 4 Asciugare i prodotti con aria compressa filtrata (max, 3 bar).
- 5 Avvolgere i prodotti immediatamente dopo la disinfezione e la asciugatura (vedere sezione Packaging e sterilizzazione). Se necessario, ripetere un'asciugatura addizionale in un posto pulito.



Una verifica dell'appropriatezza essenziale dei prodotti per pulizia e disinfezione manuali efficaci è stata fornita da un laboratorio di prova indipendente ed acreditato per l'uso dei seguenti agenti di pulizia/disinfezione:

Per manipolo FD 350 (di Dürr GmbH) e per gli strumenti ID 212 (di Dürr GmbH). La procedura sopra descritta è stata ottemperata come parte di ciò.

Steg vid manuell desinficering


- 1 Placera produkterna i desinficeringslösningen minst så länge som specificeras av tillverkaren av desinficeringsmedlet. Använd en aldehydfrifärdig desinficeringslösning för rengöring av allmänna och kirurgiska instrument.
- 2 Om tillämpligt: skölj instrumentets alla lumen fem gånger i början och slutet av blötläggningstiden med en engångsspruta (minsta volym 50 ml).
- 3 Avlägsna instrumentet från rengöringslösningen och skölj det intensivt efteråt med avjoniserat vatten av låg kontamineringsgrad.
- 4 Torka produkterna med filterrad tryckluft (högst 3 bar).
- 5 Förpacka godset direkt efter desinficering och torkning, (se avsnitt Förpackning och sterilisering). Upprepa torkningen på ren plats om det är nödvändigt.




Verifiering av att produkterna i grunden lämpar sig för effektiv manuell rengöring och desinficering har utförts av ett oberoende och ackrediterat provningslaboratorium för användning med följande rengörings-/desinficeringsmedel:

För handenheten FD 350 (från Dürr GmbH) och för instrumenten ID 212 (från Dürr GmbH). Som del av denna följdes ovan beskrivet förfarande.


INSPECTION AND MAINTENANCE

 If stains are still visible on the product after cleaning/disinfection, the entire cleaning/disinfection procedure must be repeated. Products with visible damage, chip/flake loss, corrosion or bent out of shape must be disposed of (no further use is permissible).


CONTRÔLE ET MAINTENANCE

 S'il y a encore des traces de salissure visibles sur le produit après le nettoyage/la désinfection, la procédure complète de nettoyage/de désinfection doit être répétée. Les produits avec des dommages visibles, endommagement de surface, traces de corrosion ou pliure doivent être retirés de la circulation (aucune autre utilisation n'est permise).


INSPEKTION UND WARTUNG

 Falls auf dem Produkt nach der Reinigung/Desinfektion noch sichtbare Verschmutzungen vorhanden sind, muss die gesamte Reinigungs-/Desinfektionsprozedur wiederholt werden. Ein Produkt mit sichtbaren Schäden, abgeschlagenen Plättchen/Splittern, ein korrodiertes oder verbogenes Produkt muss entfernt werden (der weitere Gebrauch ist nicht erlaubt).


INSPECCIÓN Y MANTENIMIENTO

 Si todavía se aprecia la existencia de suciedad en el producto después de la limpieza/desinfección, se repetirá el procedimiento completo de limpieza/desinfección. Los productos con daños visuales, daños de superficie, corrosión o deformación debe retirarse (cualquier uso posterior no debe permitirse).

ISPEZIONE E MANUTENZIONE

 Se della sporcizia visibile permane ancora sul prodotto dopo la pulizia/disinfezione, l'intera procedura di pulizia/disinfezione dovrà essere ripetuta. Un prodotto, con danno visibile, danno di superficie, corrosione o piegato deve essere rimosso (nessuna ulteriore utilizzazione ammissibile).

BESIKTNING OCH UNDERHÅLL

 Finns synlig smuts fortfarande kvar på produkten efter rengöring/desinficering måste hela förfarandet för rengöring/desinficering upprepas. Produkt med synlig skada, flisning/flagnig eller korrodering eller som är böjd ska avlägsnas (vidare användning är inte tillåten).

PACKAGING AND STERILIZATION



Do not exceed the maximum number of sterilization cycles.

Only cleaned and disinfected products are permitted to be sterilized. Prior to sterilization, the products need to be placed in a suitable sterilization container:

- Compliant with EN ISO 11607,
- Resistant to 138°C, with adequate steam permeability,
- Maintained on a regular basis.

If double, single-use sterilization packaging (double bag) is to be used, this must also comply with EN ISO 11607 and be suitable for steam sterilization (temperature resistant to 138°C with adequate steam permeability).

Use only the following listed steam sterilization procedures for sterilization; other sterilization procedures are not permissible:

- Fractional pre-vacuum procedure*

* *Fractional pre-vacuum procedure = steam sterilization with repetitive pre-vacuum.*

EMBALLAGE ET STÉRILISATION



Ne pas dépasser le nombre maximum de cycles de stérilisation.

Seuls les produits nettoyés et désinfectés peuvent être stérilisés. Avant stérilisation, les produits doivent être placés dans un récipient de stérilisation approprié:

- Conforme avec EN ISO 11607,
- Résistant à 138°C avec une perméabilité à la vapeur appropriée,
- Entretenu sur une base régulière.

Si un emballage double de stérilisation à usage unique (sac double) doit être utilisé, cette utilisation doit être également conforme avec EN ISO 11607 et convenir à la stérilisation à la vapeur (résistant à la température de 138°C avec une perméabilité à la vapeur adéquate).

Utiliser uniquement les procédures de stérilisation à la vapeur mentionnées ci-après pour la stérilisation, les autres méthodes de stérilisation ne sont pas admises:

- Procédure fractionnée au vide préalable.

VERPACKUNG UND STERILISATION



Überschreiten Sie nicht die maximale Zahl der Sterilisationszyklen.

Nur gereinigte und desinfizierte Produkte dürfen sterilisiert werden. Vor der Sterilisation muss das Produkt in einen geeigneten Sterilisationsbehälter gelegt werden:

- Gemäss EN ISO 11607,
- Beständig bis zu 138°C mit einer angemessenen Dampfpermeabilität,
- Regelmässige Wartung.

Wenn eine doppelte Einweg-Sterilisationsverpackung ("Doppelbeutel") verwendet werden soll, muss diese ebenso mit der EN ISO 11607 übereinstimmen und für die Dampfsterilisation geeignet sein (Temperaturbeständig bis zu 138°C, mit einer angemessenen Dampfpermeabilität).

Verwenden Sie nur die folgenden, aufgelisteten Dampfsterilisationsverfahren für die Sterilisation; andere Sterilisationsverfahren sind nicht erlaubt:

- Fraktioniertes Vorvakuumverfahren.

EMBALAJE Y ESTERILIZACIÓN



No sobrepasar el número máximo de ciclos de esterilización.

Sólo se permite esterilizar productos limpios y desinfectados. Antes de la esterilización, los productos juntos tienen que colocarse en un contenedor de esterilización adecuado:

- De acuerdo con Norma EN ISO 11607,
- Resistente a 138°C, con permeabilización al vapor,
- Mantenido de forma regular.

Si se va a utilizar un embalaje doble (bolsa doble) de esterilización de un solo uso, éste también debe cumplir con la Norma EN ISO 11607 y debe ser idóneo para la esterilización al vapor (resistencia a la temperatura hasta 138°C, con permeabilidad al vapor adecuada).

Utilice solamente los siguientes procedimientos de esterilización; no se permiten otros procedimientos de esterilización:

- Procedimiento de pre-vacío fraccional.

PACKAGING E STERILIZZAZIONE



Non eccedere il numero massimo di cicli di sterilizzazione.

Solo prodotti puliti e disinfettati possono essere sterilizzati. Prima della sterilizzazione, i prodotti deve essere collocati in un appropriato contenitore di sterilizzazione:

- Conformemente a EN ISO 11607,
- Resistente a 138°C, con adeguata impermeabilità al vapore,
- Mantenuto su base regolare.

Se si deve usare un doppio packaging di sterilizzazione monouso (doppio sacco), anch'esso deve ottemperare a EN ISO 11607 ed essere appropriato per sterilizzazione a vapore (resistente a temperature fino a 138°C, con adeguata permeabilità al vapore).

Usare solo le procedure di sterilizzazione a vapore per la sterilizzazione, altre procedure di sterilizzazione sono ammissibili:

- Procedura prevuoto frazionato.

FÖRPACKNING OCH STERILISERING



Överskrid inte högsta antal steriliseringscykler.

Endast rengjorda och desinficerade produkter får steriliseras. Före sterilisering ska produkter placeras i lämplig steriliseringsbehållare:

- Enligt EN ISO 11607,
- Som tål upp till 138°C, med relevant ångpermeabilitet samt,
- Som regelbundet underhålls.

Används dubbel steriliseringsförpackning för engångsbruk (dubbelpåse) ska även denna uppfylla EN ISO 11607 och vara lämpad för ångsterilisering (temperaturbeständig upp till 138°C och med relevant ångpermeabilitet).

Använd endast nedan angivna steriliseringsförfaranden vid sterilisering. Andra steriliseringsförfaranden är inte tillåtna:

- Förfarande för fraktionerat förvakuum.

- Steam sterilizer in accordance with EN 13060 or EN 285 validated in compliance with EN ISO 17665,
- Maximum sterilization temperature 138°C,
- Sterilization time at least 3 min. at 132/134°C (fractional pre-vacuum procedure),
- Sterilization at 134°C for a maximum of 20 minutes is permissible.



Verification of the fundamental suitability of the products for effective steam sterilization was provided by an independent, accredited testing laboratory for use of the fractionated vacuum procedure.

(EuroSelectomat from MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH, Planegg, validated according to DIN EN 285). The procedure described above was adhered to as part of this.

The hot-air sterilization and radio-sterilization procedure may not be used (as it causes the destruction of products).

- Stérilisateur à la vapeur selon EN 13060 ou EN 285 agréé conformément à EN ISO 17665,
- Température de stérilisation maximum 138°C,
- Temps de stérilisation au moins 3 min. à 132/134°C (procédure fractionnée au vide préalable),
- Une stérilisation à 134°C pendant un maximum de 20 minutes est admise.



La vérification de la validité fondamentale des produits pour un nettoyage et une désinfection manuels efficaces a été fournie par un laboratoire de contrôle agréé indépendant pour l'utilisation de la procédure fractionnée au vide.

(EuroSelectomat de MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH, Planegg, validée selon la DIN EN 285). La procédure décrite ci-dessus a été respectée en tant que partie de ladite vérification.

La procédure de stérilisation à l'air chaud et la procédure de radio-stérilisation ne peuvent pas être utilisées (destruction des produits).

- Dampfsterilisiergerät gemäss EN 13060 oder EN 285 validiert gemäss EN ISO 17665,
- Maximale Sterilisationstemperatur 138°C,
- Sterilisationsdauer mindestens 3 Min. bei 132/134°C (fraktioniertes Vorvakuumverfahren),
- Sterilisation bei 134°C für höchstens 20 Minuten ist erlaubt.



Die Überprüfung der grundsätzlichen Eignung der Produkte für eine wirksame Dampfs-sterilisation wurde durch ein unabhängiges, anerkanntes Testlabor für die Anwendung des fraktionierten Vakuumverfahrens vorgenommen.

(EuroSelectomat von MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH, Planegg, validiert gemäss DIN EN 285). Das oben beschriebene Verfahren wurde als Teil davon eingehalten.

Das Heissluftsterilisations- und Radiosterilisationsverfahren kann nicht verwendet werden (Zerstörung der Produkte).

- Esterilizador al vapor de acuerdo con la Norma EN 13060 o EN 285 validado de acuerdo con EN ISO 17665,
- Temperatura máxima de esterilización 138°C,
- Tiempo de esterilización por lo menos 3 min. a 132/134°C (procedimiento de pre-vacío fraccional),
- Se permite la esterilización a 134°C durante un máximo de 20 minutos.



Un laboratorio independiente y acreditado para este tipo de pruebas ha llevado a cabo la verificación de la idoneidad absoluta de los productos para una esterilización al vapor utilizando el procedimiento de vacío fraccional.

(EuroSelectomat de MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH, Planegg, validado de acuerdo con la Norma DIN EN 285). El procedimiento descrito anteriormente se ajusta a esto.

Los procedimientos de esterilización por aire caliente y radio-esterilización no deben utilizarse (destrucción de los productos).

- Sterilizzatore vapore secondo EN 13060 or EN 285 validato conformemente a EN ISO 17665,
- Temperatura massima di sterilizzazione 138°C,
- Tempo di sterilizzazione di almeno 3 min. a 132/134°C (procedura prevuoto frazionato),
- Una sterilizzazione a 134°C per un massimo di 20 minuti è ammissibile.



Una verifica dell'essenziale appropriatezza dei prodotti per un'efficace sterilizzazione a vapore è stata fornita da un laboratorio di prova indipendente ed autorizzato per uso della procedura prevuoto frazionato.

(EuroSelectomat di MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH, Planegg, validato secondo DIN EN 285). Le procedure sopra descritte sono state ottemperate come parte di ciò.

La procedura di sterilizzazione ad aria calda e radiosterilizzazione non può essere utilizzata (distruzione dei prodotti).

- Ångautoklav enligt EN 13060 eller EN 285, validerat enligt EN ISO 17665,
- Högsta steriliseringstemperatur 138°C,
- Steriliseringstid minst 3 min. vid 132/134°C (förfarande för fraktionerat förvakuum),
- Sterilisering vid 134°C under högst 20 minuter är tillåten.



Verifiering av att produkterna i grunden lämpar sig för effektiv ångsterilisering har utförts av ett oberoende och ackrediterat provningslaboratorium för användning med förfarande för fraktionerat förvakuum.

(EuroSelectomat från MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH, Planegg, validerat enligt DIN EN 285). Som del av denna följdes ovan beskrivet förfarande.

Förfarande för varmlufts- eller radioaktiv sterilisering får inte användas (produkter förstörs).

The manufacturer assumes no responsibility for the use of other sterilization procedures (e.g. ethylene oxide, formaldehyde and low temperature plasma sterilization). In such cases, please observe the respective valid standards (EN ISO 14937/ANSI AAMI ISO 14937 or the procedure-specific standard) and verify the suitability and effectiveness in principle of the procedure (if necessary, including investigations on sterilizing agent residue), taking into account the specific product geometry as part of the validation.

Le fabricant n'assume aucune responsabilité pour l'utilisation d'autres procédures de stérilisation (par ex. stérilisation à l'oxyde d'éthylène, au formaldéhyde et au plasma à basse température). Dans ces cas, respecter les normes respectives applicables (EN ISO 14937/ANSI AAMI ISO 14937 ou la norme spécifique à la procédure) et vérifier la validité et l'efficacité de principe de la procédure (si nécessaire, y compris la recherche de résidus de l'agent stérilisant), en tenant compte de la géométrie spécifique du produit comme partie de la validation.

Der Hersteller übernimmt keine Verantwortung für die Anwendung anderer Sterilisationsverfahren (z.B. Ethylenoxid-, Formaldehyd und Niedertemperatur-Plasma-Sterilisation). In diesen Fällen beachten Sie bitte die jeweils gültigen Normen (EN ISO 14937/ANSI AAMI ISO 14937 oder die produkt-spezifische Norm) und überprüfen Sie die grundsätzliche Eignung und die Wirksamkeit des Verfahrens (falls nötig einschliesslich der Ermittlung von Rückständen des Sterilisationsmittels) unter Berücksichtigung der spezifischen Produktgeometrie als Teil der Validierung.

El fabricante no asume ninguna responsabilidad por el uso de otros procedimientos de esterilización (p. ej. esterilización con óxido de etileno, formaldehído y plasma a baja temperatura). En estos casos, por favor aplíquense las normas adecuadas respectivas (EN ISO 14937/ANSI AAMI ISO 14937 o el procedimiento estándar específico del producto) y verifique en principio la idoneidad y eficacia del procedimiento (si es necesario, incluyendo una investigación de residuos del agente esterilizante), teniendo en cuenta la geometría específica del producto en el proceso de validación.

Il fabbricante non assume alcuna responsabilità per l'uso di altre procedure di sterilizzazione (es.: sterilizzazione ad ossido di etilene, formaldeide e plasma bassa temperatura). In tali casi, osservare i rispettivi standard validi (EN ISO 14937/ANSI AAMI ISO 14937 o lo standard specifico alla procedura) e verificare l'appropriatezza ed efficacia in linea di principio della procedura (se necessario, includendo investigazioni del residuo dell'agente sterilizzante), prendendo in considerazione la specifica geometria del prodotto come parte della validazione.

Tillverkaren tar inte på sig något ansvar för användning av andra steriliseringsförfaranden (t.ex. etylenoxid-, formaldehyd- eller lågtemperaturplasmasterilisering). Respektera i sådant fall respektive gällande standarder (EN ISO 14937/ANSI AAMI ISO 14937 eller förfarandespecifik standard) och verifiera att förfarandet i princip är lämpligt och effektivt (vid behov inklusive restundersökningar av steriliseringsmedlet), med beaktande av den specifika produktgeometrin.

SERVICE LIFE

The products have been designed for a large number of sterilization cycles. The materials used in their manufacture were selected accordingly. However with every renewed preparation for use, thermal and chemical stresses will result in ageing of the products.

If the number of permissible re-sterilization cycles is restricted, this will be pointed out in the product specific instructions.

The use of ultrasound baths and strong cleaning and disinfection fluids (alkalizing pH > 9 or acid pH < 5) can reduce the life span of products. The manufacturer accepts no liability in such cases.

The products may not be exposed to temperatures above 138°C.

DURÉE DE SERVICE

Le produit a été conçu pour un grand nombre de cycles de stérilisation. Les matériaux utilisés dans leur fabrication ont été sélectionnés en conséquence. Toutefois, pour chaque nouvelle préparation, les contraintes thermiques et chimiques auront pour résultat le vieillissement des produits.

Si le nombre de cycles de re-stérilisation admissible est limité, cette spécification sera mentionnée dans les instructions spécifiques au produit.

L'utilisation des bains d'ultrasons et de fluides de nettoyage et de désinfection puissants (alcalisant pH > 9 ou acide pH < 5) peut réduire la durée de vie des produits. Le fabricant n'accepte aucune responsabilité dans ces cas.

Le produit ne peut pas être exposé à une température supérieure à 138°C.

LEBENSDAUER

Die Produkte wurden für eine hohe Anzahl an Sterilisationszyklen entwickelt. Die bei der Herstellung verwendeten Materialien wurden entsprechend ausgewählt. Die thermalen und chemischen Belastungen bei jeder erneuten Vorbereitung zur Benutzung führen jedoch zur Alterung der Produkte.

Falls die Anzahl der zulässigen erneuten Sterilisationszyklen beschränkt ist, wird darauf in den produktspezifischen Anleitungen hingewiesen.

Die Verwendung von Ultraschallbädern und starken Reinigungs- und Desinfektionsflüssigkeiten (alkalischer pH-Wert > 9 oder saurer pH-Wert < 5) kann die Lebensdauer der Produkte verringern. Der Hersteller übernimmt in diesen Fällen keinerlei Haftung.

Die Produkte dürfen keinen Temperaturen von mehr als 138°C ausgesetzt werden.

VIDA ÚTIL

Los productos han sido diseñados para un gran número de ciclos de esterilización. Los materiales utilizados en su fabricación se han seleccionado de acuerdo con esta premisa. Sin embargo, después de cada ciclo de limpieza desinfección y esterilización, los esfuerzos térmicos y químicos tendrán como consecuencia un envejecimiento de los productos.

Cuando el número de ciclos de re-esterilización permisible esté restringido, se señalará en las instrucciones específicas del producto.

La utilización de baños de ultrasonidos, la limpieza en profundidad y los fluidos desinfectantes (pH alcalino > 9 ó pH ácido < 5) pueden reducir el tiempo de vida de los productos. El fabricante no acepta ninguna responsabilidad en cualquiera de estos casos.

Los productos no deben ser expuestos a temperaturas superiores a 138°C.

VITA UTILE

I prodotti sono stati ideati per un ampio numero di cicli di sterilizzazione. I materiali usati nella loro fabbricazione sono stati selezionati in conformità. Tuttavia, con ogni rinnovata preparazione per l'uso, stress termici e chimici causeranno un invecchiamento dei prodotti.

Se il numero di cicli di risterilizzazione è soggetto a restrizione, cioè sarà evidenziato nelle istruzioni specifiche per il prodotto.

L'uso di bagni ad ultrasuoni e forti liquidi di pulizia e disinfezione (pH alcalino > 9 o pH acido < 5) può ridurre la durata della vita dei prodotti. Il fabbricante non accetta alcuna responsabilità in qualsiasi caso di questi casi.

I prodotti non possono essere esposti a temperature superiori a 138°C.

LIVSLÄNGD

Produkterna är utformade för ett stort antal steriliseringscykler. De material som används vid tillverkningen har valts utifrån detta kriterium. Men varje ny operation för att förbereda för användning kommer genom termisk och kemisk påverkan att medföra att produkterna åldras.

Är antalet tillåtna cykler för omsterilisering begränsat anges detta i de produktspecifika anvisningarna.

Användning av ultraljudbad och desinficeringsvätskor (med basiskt pH > 9 eller surt pH < 5) kan göra att produkternas livslängd blir kortare. Tillverkaren tar i sådant fall inte något som helst ansvar.

Produkterna får inte utsättas för temperaturer högre än 138°C.

EMS Electro Medical Systems SA

Ch. de la Vuarpillière 31
1260 Nyon
SWITZERLAND
Tel. +41 22 99 44 700
Fax +41 22 99 44 701
e-mail: welcome@ems-ch.com

EMS worldwide offices (dental)

CANADA
EMS Canada Inc.
5524 St. Patrick St., Suite 312
Montreal, QC H4E 1A8
Tel. +1 514 736 5066
Fax +1 514 736 5065
e-mail: info@ems-canada.ca

GERMANY
EMS Electro Medical Systems Vertriebs GmbH
Schatzbogen 86
D-81829 München
Tel. +49 89 42 71 610
Fax +49 89 42 71 61 60
e-mail: info@ems-dent.de

SPAIN
EMS Electro Medical Systems España SL
Bernardino Obregón 14 bis
E-28012 Madrid
Tlf. +34 91 528 99 89
Fax +34 91 539 34 89
e-mail: ems-es@arrakis.es

FRANCE
EMS France Sarl
23, Av. Louis Bréguet
Immeuble Santos Dumont, Bâtiment D
F-78140 Vélizy Villacoublay
Tél. +33 1 34 58 03 80
Fax +33 1 34 58 03 90
e-mail: info@ems-france.fr

ITALY
EMS Italia S.p.a
Via Faravelli 5
I-20149 Milano
Tel. +39 02 3453 8111
Fax +39 02 3453 2778
e-mail: dental@ems-italia.it

USA
EMS Corporation
11886 Greenville Avenue #120
Dallas, TX 75243, USA
Tel. +1 972 690 83 82
Fax +1 972 690 89 81
e-mail: emsusa@emsdent.com

WWW.EMS-SWISSQUALITY.CH