

D

Aufbereitungsanweisungen nach EN ISO 17664:2017



Produkt: Parallelometer-Spiegel

Medizinprodukt

[REF] 355 470

Hersteller: HAGER & WERKEN GmbH & Co. KG,

Ackerstraße 1, 47269 Duisburg, Germany

Warnhinweise: Achtung! Das Produkt muss vor dem erstmaligen Gebrauch sowie nach jedem weiteren Gebrauch gemäß dieser Aufbereitungsanleitung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Eine Desinfektion alleine ist nicht ausreichend. Eine gründliche Reinigung und Desinfektion sind wesentliche Voraussetzungen für die wirksame Sterilisation. Die Aufbereitung sollte schnellstmöglich, spätestens jedoch 2 Stunden nach dem Gebrauch begonnen werden. Es sollte vermieden werden das Produkt während dem Aufbereitungsprozess unnötig Nässe oder Feuchte auszusetzen. Bitte beachten Sie zusätzlich die in Ihrem Land gültigen Rechtsvorschriften sowie die Hygienevorschriften der Arztpraxis bzw. des Krankenhauses. **Begrenzungen bei der Aufbereitung:** Häufiges Wiederaufbereiten hat nur geringe Auswirkung auf dieses Produkt. Das Ende der Lebensdauer des Produktes wird hauptsächlich von Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt. Im Zweifel sollten die Produkte immer frühzeitig aussortiert und ersetzt werden. Die Entscheidung eines wiederholten Einsatzes liegt in alleiniger Verantwortung bei dem Anwender. Bei zu häufigem Einsatz übernimmt der Hersteller keine Gewähr für die Funktion, Leistung und Sicherheit des Produktes. **Persönliche Schutzausrüstung:** Aus Arbeitsschutzgründen sowie zur Minimierung von Infektionen/Kreuzinfektionen ist eine geeignete persönliche Schutzausrüstung (Schutzkleidung, Schutzhandschuhe, Schutzbrille und Nasen-Mund-Schutz) während des gesamten Aufbereitungsverfahrens zu verwenden.

ANWEISUNGEN:

ERSTBEHANDLUNG AM GEBRAUCHSORT

Entfernen Sie noch am Gebrauchsort Oberflächenverschmutzungen mit einem Einmaltuch/Papiertuch. Spülen Sie die Produkte mit Wasser (mindestens Trinkwasserqualität) spätestens 2 Stunden nach der Anwendung. Es muss vermieden werden, dass Rückstände oder Verunreinigungen jedweder Art auf dem Produkt antrocknen. Bitte verwenden Sie bei der Erstbehandlung am Gebrauchsort keine aldehydhaltigen oder alkoholhaltigen Mittel, da diese zu einer Proteinfixierung führen können.

VORBEREITUNG VOR DER REINIGUNG

Produkt sofern möglich, in Einzelteile zerlegen. Sichtprüfung auf Beschädigung und Verschleiß.

REINIGUNG & DESINFEKTION: MASCHINELL (EMPFOHLEN)

Es darf nur ein einwandfrei gepflegtes, geprüfetes, kalibriertes und freigegebenes Reinigungs- und Desinfektionsgerät nach EN ISO 15883 mit gültigem Prüfzeichen (CE-Zeichen) verwendet werden. Achten Sie darauf, dass bei der maschinellen Reinigung und Desinfektion von mehreren unterschiedlichen Produkten/Einzelteilen das Reinigungsgerät nicht überfüllt wird und dass die Produkte/Einzelteile keinen Kontakt zueinander haben. Es wird empfohlen, den Reinigungs- und Desinfektionszyklus entsprechend den Vorgaben des Geräteherstellers und des Reinigungsmittel- bzw. Desinfektionsmittelherstellers zu durchlaufen. Achten Sie darauf, dass das Reinigungsmittel mit den Produkten und eventuell eingesetzten Desinfektionsmitteln kompatibel ist. Der pH-Wert

des Reinigungs- und Desinfektionsmittels sollte zwischen 5,5 und 8,5 liegen. Verwenden Sie keine organischen Lösungsmittel (z.B. Alkohole, Ether, Ketone, Benzine), Oxidationsmittel (z.B. Peroxide), Halogene (Chlor, Jod, Brom) oder aromatische/halogenierte Kohlenwasserstoffe. Empfohlen wird die Anwendung mit: Reiniger: Dr. Weigert, neodisher MA/Neutralisator: Dr. Weigert, neodisher Z. Die Gebrauchsanweisung des Geräteherstellers und des Herstellers des Reinigungs- und Desinfektionsmittels ist genau zu beachten. Insbesondere ist den zu verwendenden Konzentrationen und Einwirkzeiten zu folgen.

Beschreibung des empfohlenen Reinigungsprozesses:

Vorreinigung: Die Vorreinigung sollte in einem Wasserbad (mindestens Trinkwasserqualität) ohne weitere Reinigungszusätze mit einer Reinigungsbürste unterhalb der Wasseroberfläche erfolgen, um sowohl eine ausreichende Reinigung der Produkte/Einzelteile unter Vermeidung einer Proteinfixierung zu erreichen, als auch die Umgebung vor einer Kontaminierung mit Spritzwasser zu schützen. Die Dauer sollte sich nach dem Verschmutzungsgrad des Produktes/Einzelteils richten, 1 Minute jedoch nicht unterschreiten.

Reinigungswerkzeuge für Vorreinigung: Flexbrush Reinigungsbürste, REF 605 254

Angaben zum Reinigungs- und Desinfektionsgerät: Typ: Miele G7881

Beschreibung des empfohlenen Programmes:

Reinigungsprogramm: VarioTD

Reinigungstemperatur: 50 - 56,3°C

Haltezeit: 09:54 min

Desinfektionstemperatur: 62 - 92,3°C

Haltezeit: 09:55 min

Spültechnik: Frischwassersystem/VE-Wasser

Reiniger: Dr. Weigert, neodisher MA, Dosierung: 30 mg (3 g/L)

Neutralisator: Dr. Weigert, neodisher Z, Dosierung: 1 - 2 ml/L

Die Wasserqualität sollte sich auf Trinkwasserniveau befinden. Ein maschinelles Spülen und Trocknen sollte stattfinden. Die maschinelle Reinigung sollte eine Temperatur von 60°C nicht überschreiten. Es muss darauf geachtet werden, dass sichtbare Verunreinigungen vollständig entfernt wurden. Falls nach dem Reinigungs- und Desinfektionsvorgang noch Verunreinigungen sichtbar sind, muss die Reinigung & Desinfektion wiederholt werden. Das Produkt muss vor der weiteren Aufbereitung frei von jeglichen Rückständen und trocken sein.

REINIGUNG: MANUELL

Die manuelle Reinigung sollte in einem Wasserbad (mindestens Trinkwasserqualität) mit dem unten aufgeführten Reinigungsmittel mit einer Bürste unterhalb der Wasseroberfläche erfolgen, um sowohl eine ausreichende Reinigung der Produkte/Einzelteile unter Vermeidung einer Proteinfixierung zu erreichen, als auch die Umgebung vor einer Kontaminierung mit Spritzwasser zu schützen. Die Dauer sollte sich nach dem Verschmutzungsgrad des Produktes/Einzelteils richten, 1 Minute jedoch nicht unterschreiten. Anschließend Spülen der Produkte/Einzelteile mit Wasser (mindestens Trinkwasserqualität) für mindestens 20 Sekunden.

Beschreibung des empfohlenen Reinigungsprozesses:

Vorreinigung: Oberflächenverschmutzung mit einem Einmaltuch entfernen

Reinigung: Instrument in Siebschale einlegen. Siebschale in Reinigungsbad mit Reinigungslösung einhängen, Verschmutzungen mit Hilfe von Reinigungsbürsten entfernen.

Reinigungsmittel: ID 213, Fa. Dürr Dental Konzentration: 2 %

Reinigungswerkzeuge: Flexbrush Reinigungsbürste, REF 605 254

Nachspülen: 20 Sek. mit Wasser (mindestens Trinkwasserqualität) spülen

Trocknung: Trocknung bei Raumtemperatur

Die manuelle Reinigung sollte eine Temperatur von 45°C nicht überschreiten. Es muss darauf geachtet werden, dass sichtbare Verunreinigungen vollständig entfernt wurden. Falls

nach dem Reinigungsvorgang noch Verunreinigungen sichtbar sind, muss die Reinigung wiederholt werden.

DESINFEKTION: MANUELL

Für die manuelle Desinfektion verwenden Sie bitte ausschließlich zugelassene Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (CE-Zeichen, VAH/DGHM gelistet). Legen Sie die Produkte/Einzelteile gemäß den Herstellerangaben der Desinfektionsmittelhersteller in entsprechende Desinfektionsbäder. Achten Sie darauf, dass die Produkte ausreichend bedeckt sind und sich nicht gegenseitig berühren. Die Gebrauchsanweisung des Herstellers des Desinfektionsmittels ist genau zu beachten. Insbesondere ist den zu verwendenden Konzentrationen und Einwirkzeiten zu folgen. Empfohlen wird die Anwendung mit: Dürr Dental ID 213 Instrumenten Desinfektion.

Beschreibung des empfohlenen Desinfektionsprozesses:

Durchführung der ordnungsgemäßen Reinigungsvorbereitung und manuellen Reinigung
Desinfektion:

Instrument in Siebschale einlegen. Siebschale in Desinfektionsbad mit Desinfektionslösung einhängen.

Desinfektionsmittel: ID 213, Fa. Dürr Dental Konzentration: 2 %

Reinigungswerkzeuge: Flexbrush Reinigungsbürste, REF 605 254

Einwirkzeit: 5 min

Nachspülen: 20 Sek. mit Wasser (mindestens Trinkwasserqualität) spülen

Trocknung: Trocknung bei Raumtemperatur

Achten Sie darauf, dass das Desinfektionsmittel mit den Produkten und eventuell eingesetzten Reinigungsmitteln kompatibel ist. Der pH-Wert des Desinfektionsmittels sollte zwischen 5,5 und 8,5 liegen. Verwenden Sie keine organischen Lösungsmittel (z.B. Alkohole, Ether, Ketone, Benzine), Oxidationsmittel (z.B. Peroxide), Halogene (Chlor, Jod, Brom) oder aromatische/halogenierte Kohlenwasserstoffe. Bitte beachten Sie eventuelle thermische Einschränkungen unter Berücksichtigung der Herstellerangaben des Desinfektionsmittelherstellers. Anschließend Spülen der Produkte/Einzelteile mit Wasser (mindestens Trinkwasserqualität) für mindestens 20 Sekunden. Das Produkt muss vor der weiteren Aufbereitung frei von jeglichen Rückständen und trocken sein.

TROCKNUNG

Sofern Sie die Produkte manuell aufbereiten, können die Produkte/Einzelteile durch Abblasen mit gefilterter, ölfreier Druckluft gemäß DIN ISO 8573-1 (medizinische Reinheitsklasse) oder bei Raumtemperatur getrocknet werden. Die Trocknung im maschinellen Aufbereitungsverfahren sollte direkt durch die Geräte mit Heißluft stattfinden. Bei einer maschinellen Trocknung sollte die Temperatur von 100°C nicht überschritten werden.

WARTUNG, KONTROLLE UND PRÜFUNG

Das Produkt stellt keine besonderen Anforderungen an die Wartung. Setzen Sie zerlegte Produkte/Einzelteile wieder zusammen. Eine Sichtprüfung auf Verunreinigungen, Beschädigung, Verschleiß, Verformung muss vor und nach den einzelnen Arbeitsschritten stets stattfinden. Beschädigte oder korrodierte Produkte dürfen nicht weiterverwendet werden. Wenn das Produkt/Einzelteil nicht sichtbar sauber ist, muss der gesamte Aufbereitungsprozess wiederholt oder das Produkt/Einzelteil ordnungsgemäß entsorgt werden.

VERPACKUNG

Das Produkt ist in geeignete und genormte Klarsicht-Sterilverpackung (Sterilisationsbeutel) zu verpacken und zu versiegeln. Beachten Sie die Anweisungen der Hersteller der Sterilisationsbeutel und der Versiegelungsmaschinen und die aktuellen normativen Anforderungen. Nicht in Beuteln sterilisierte Produkte/Einzelteile müssen sofort verwendet werden.

STERILISATION

Es dürfen nur geprüfte Dampf-Vakuum-Autoklaven verwendet werden. Achten Sie darauf, dass bei Sterilisation von mehreren unterschiedlichen Produkten/Einzelteilen der Autoklav nicht überfüllt wird und dass die Produkte/Einzelteile keinen Kontakt zueinander haben.

Folgende Sterilisationszyklen können durchlaufen werden: Dampfsterilisation: 134°C, Haltezeit 5 Minuten oder Dampfsterilisation, 121 °C, Haltezeit 15 Minuten. Zum Trocknen der Produkte/Einzelteile sollte der Trocknungszyklus des Autoklaven eingestellt werden. Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Herstellers des Autoklaven.

LAGERUNG

Zur Bewahrung der Sterilität sollten die Produkte bis zur Anwendung in genormten Sterilisationsbeuteln an einem trockenen, sauberen Ort aufbewahrt werden. Bei beschädigten Sterilverpackungen sind die Produkte vor der Anwendung erneut dem Aufbereitungsverfahren zu unterziehen.

ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN

Kennzeichnen Sie die sterilisierten Produkte nach den gesetzlichen und nationalen Vorschriften. Die empfohlene Lagerdauer für sterile Medizinprodukte ist in Norm DIN 58953-8 beschrieben und hängt von äußeren Einflüssen und Einwirkungen bei der Lagerung, Transport und Handhabung ab. Der Anwender muss im Rahmen seines Qualitätsmanagementsystems dafür sorgen, dass ggf. vorgegebene Aufbereitungszyklen (siehe Begrenzung bei der Aufbereitung) nicht überschritten werden. Alle im Zusammenhang mit dem Produkt auftretenden schwerwiegenden Vorkommnisse sind umgehend dem Hersteller und der zuständigen Behörde Ihres Mitgliedstaats zu melden. Für die Entsorgung der Produkte gibt es regional unterschiedliche Empfehlungen und Vorschriften. Fragen Sie Ihre zuständigen Entsorgungsbetriebe nach den in Ihrer Region aktuellen Regelungen.

KONTAKT ZUM HERSTELLER

Tel.: (+49) 203/99269-0, Fax.: (+49) 203/299283, E-mail: info@hagerwerken.de

Die oben aufgeführten Anweisungen wurden vom Medizinprodukt-Hersteller als geeignet für die Vorbereitung eines Medizinprodukts zu dessen Wiederverwendung validiert. Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Werkstoffen und Personal in der Aufbereitungseinrichtung das gewünschte Ergebnis erzielt. Dafür sind Verifizierung und/oder Validierung und Routineüberwachungen des Verfahrens erforderlich.

GB

Processing instructions according to EN ISO 17664:2017

Product: Parallelometer Mirror

Medical device

REF 355 470

Manufacturer: HAGER & WERKEN GmbH & Co. KG,

Ackerstraße 1, 47269 Duisburg, Germany

Warnings: Attention! The product must be cleaned, disinfected and sterilised before first use and after each subsequent use according to these reprocessing instructions.

 Disinfection alone is not sufficient. Thorough cleaning and disinfection are essential prerequisites for effective sterilisation. Reprocessing should be started as soon as possible, but no later than 2 hours after use. Avoid exposing the product to unnecessary moisture or humidity during the reprocessing process. Please also observe the legal regulations valid in your country as well as the hygiene regulations of the medical practice or hospital.

Limitations in reprocessing: Frequent reprocessing has little effect on this product. The product lifetime is primarily determined by wear and damage from use. In case of doubt, the products should always be sorted out and replaced at an early stage. Decisions regarding repeated use is the sole responsibility of the user. In the event of overuse, the manufacturer does not guarantee the function, performance and safety of the product. **Personal protective equipment:** For occupational safety reasons as well as to minimise infections/cross-infections, suitable personal protective equipment (protective clothing, protective

gloves, protective goggles and nose-mouth protection) must be used during the entire re-processing procedure.

INSTRUCTIONS:

INITIAL TREATMENT AT THE POINT OF USE

Remove surface contamination with a disposable cloth/paper towel while still at the place of use. Rinse the products with water (minimum drinking water quality) no later than 2 hours after use. Do not allow residues or impurities of any kind to dry on the product. Please do not use any agents containing aldehyde or alcohol for the initial treatment at the place of use, as these may lead to protein fixation.

PREPARATION BEFORE CLEANING

Disassemble product into individual components, if possible. Visually inspect for damage and wear.

CLEANING & DISINFECTION: BY MACHINE (RECOMMENDED)

Only a properly maintained, tested, calibrated and approved cleaning and disinfection device according to EN ISO 15883 with a valid test mark (CE mark) may be used. When cleaning and disinfecting several different products/individual components by machine, ensure that the cleaning device is not overfilled and that the products/individual components do not come into contact with each other. We recommend completing the cleaning and disinfection cycles according to the specifications of the device manufacturer and the manufacturer of the cleaning agent or disinfectant. Ensure that the cleaning agent is compatible with the products and any disinfectants used. The pH of the cleaning agent and disinfectant should be between 5.5 and 8.5. Do not use organic solvents (e.g. alcohols, ethers, ketones, benzines), oxidising agents (e.g. peroxides), halogens (chlorine, iodine, bromine) or aromatic/halogenated hydrocarbons. We recommend the following products: Cleaning agent: Dr. Weigert, neodisher MA/Neutraliser: Dr. Weigert, neodisher Z The manufacturer's instructions for use of the cleaning agent and disinfectant must be strictly observed. In particular, note the concentrations and exposure times to be used.

Description of the recommended cleaning process:

Pre-cleaning: The pre-cleaning should be completed in a water bath (at least drinking water quality) without other cleaning additions using a cleaning brush below the water surface to achieve both sufficient cleaning of the products/individual components while avoiding protein fixation, and to protect the environment from contamination with splash water. The duration should be based on the level of contamination of the product/individual component; however, it should be no less than 1 minute.

Cleaning tool for pre-cleaning: Flexbrush cleaning brush, REF 605 254

Details of the cleaning and disinfecting device: Type: Miele G7881

Description of the recommended programme:

Cleaning programme:	VarioTD
Cleaning temperature:	50 – 56.3 °C
Hold time:	9:54 min.
Disinfection temperature:	62.0 – 92.3 °C
Hold time:	9:55 min.
Rinsing method:	Fresh water system/demineralised water
Cleaning agent:	Dr. Weigert, neodisher MA, Dosing: 30 mg (3 g/L)
Neutraliser:	Dr. Weigert, neodisher Z, Dosing: 1 – 2 ml/L
Additional resources:	Insert racks for impression trays

If no thermal disinfection is carried out, please use only approved disinfectants with tested efficacy (CE mark, VAH/DGHM listed). Use only water that is drinking water quality.

Rinsing and drying should be completed by machine. Machine cleaning should be completed at a temperature not exceeding 60°C. Ensure that visible contamination has been completely removed. If visible contamination remains after the cleaning and disinfection

process, the cleaning & disinfection must be repeated. The product must be free of any residues and dry before further reprocessing.

CLEANING: MANUAL

Manual cleaning should be carried out in a water bath (minimum drinking water quality) with the cleaning agent listed below and using a brush below the water surface in order to achieve both sufficient cleaning of the products/individual components while avoiding protein fixation and to protect the environment from contamination with spray water. The duration should depend on the level of contamination of the product/component but should not be less than 1 minute. Subsequently, rinse the products/individual components with water (minimum drinking water quality) for at least 20 seconds.

Description of the recommended cleaning process:

- Pre-cleaning: Remove surface contamination with a disposable cloth
Cleaning: Place the instrument in a strainer bowl. Suspend the strainer bowl in a cleaning bath with cleaning solution, remove contamination using cleaning brushes.
Cleaning agent: ID 213, Dürr Dental, concentration: 2 %
Cleaning tools: Flexbrush cleaning brush, REF 605 254
Rinsing: Rinse with water (minimum drinking water quality) for 20 seconds
Drying: Dry at room temperature

Manual cleaning should not exceed a temperature of 45°C. Ensure that visible contamination has been completely removed. If visible contamination remains after the cleaning process, the cleaning must be repeated.

DISINFECTION: MANUAL

For manual disinfection, please use only approved disinfectants with tested efficacy (CE mark, VAH/DGHH listed). Place the products/individual components in appropriate disinfectant baths according to the specifications of the disinfectant manufacturer. Ensure that the products are sufficiently covered and do not touch each other. The disinfectant manufacturer's instructions for use must be strictly observed. In particular, note the concentrations and exposure times to be used. We recommend the following products: Dürr Dental ID 213 Instrument disinfection

Description of the recommended disinfection process:

- Carrying out proper cleaning preparation and manual cleaning
Disinfection: Place the instrument into the strainer bowl. Place the strainer bowl in the disinfection bath with disinfectant solution.
Disinfectant: ID 213, Dürr Dental, concentration: 2 %
Cleaning tool: Flexbrush cleaning brush, REF 605 254
Contact time: 5 min
Rinsing: Rinse in water (minimum drinking water quality) for 20 seconds
Drying: Dry at room temperature

Ensure that the disinfectant is compatible with the products and any cleaning agents used. The pH of the disinfectant should be between 5.5 and 8.5. Do not use organic solvents (e.g. alcohols, ethers, ketones, benzines), oxidising agents (e.g. peroxides), halogens (chlorine, iodine, bromine) or aromatic/halogenated hydrocarbons. Observe any thermal restrictions, taking into account the specifications of the disinfectant manufacturer. Subsequently rinse the products/individual components with water (minimum drinking water quality) for at least 20 seconds. The product must be free of any residues and dry before further processing.

DRYING

If you reprocess the products manually, the products/individual components can be dried by blowing them off with filtered, oil-free compressed air according to DIN ISO 8573-1 (medical cleanliness class) or at room temperature. Drying in the machine reprocessing method should take place directly through the equipment with hot air. If machine drying, do not exceed a temperature of 100°C.

MAINTENANCE, CONTROL AND TESTING

There are no special maintenance requirements for the product. Reassemble disassembled products/individual components. A visual inspection for contamination, damage, wear, deformation must always take place before and after the individual work steps. Damaged or corroded products must not be further used. If the product/component is not visibly clean, the entire reprocessing process must be repeated or the product/component must be disposed of properly.

PACKAGING

The product must be packed and sealed in suitable and standardised transparent sterile packaging (sterilisation pouches). Follow the instructions of the manufacturers of the sterilisation pouches and sealing machines and the current normative requirements. Products/individual components not sterilised in pouches must be used immediately.

STERILISATION

Use only tested steam-vacuum autoclaves. When sterilising several different products/individual components, ensure that the autoclave is not overfilled and that the products/individual components are not in contact with each other. The following sterilisation cycles can be completed: Steam sterilisation, 134°C, hold time 5 minutes or steam sterilisation, 121°C, hold time 15 minutes. To dry the products/individual components, the drying cycle of the autoclave should be set. Follow the instructions for use of the manufacturer of the autoclave.

STORAGE

To maintain the sterility, the products should be stored in standardized sterilization bags in a dry, clean place until they are used. If the sterile packaging is damaged, the products must be processed again before use.

ADDITIONAL INFORMATION

Label the sterilised products according to the legal and national regulations. The recommended storage period for sterile medical devices is described in standard DIN 58953-8 and depends on external influences and impacts during storage, transport and handling. The user must ensure within the scope of their quality management system that specified reprocessing cycles that may apply (see Limitations in reprocessing) are not exceeded. All serious incidents related to the product must be reported immediately to the manufacturer and to the competent authority of your Member State. Recommendations and regulations for the disposal of the products vary by region. Ask your competent disposal company about the current regulations in your region.

MANUFACTURER CONTACT DETAILS

Tel.: (+49) 203/99269 – 0, Fax.: (+49) 203/299283, E-mail: info@hagerwerken.de
The above instructions have been validated by the medical device manufacturer as suitable for reprocessing a medical device for reuse. The person undertaking the reprocessing is responsible for ensuring that the reprocessing actually carried out with the equipment, materials and personnel used in the reprocessing facility achieves the desired result. Verification and/or validation and routine monitoring of the process are required for this purpose.



HAGER & WERKEN GmbH & Co. KG
Ackerstraße 1
47269 Duisburg, Germany
T +49 (203) 99 26 9-0
F +49 (203) 29 92 83
www.hagerwerken.de

