

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

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

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

Stand: 02/2017 (Rev: 4)

Produkt: Fit-Kofferdam Rahmen

REF 355 319; 355 323 – 355 324

Einschränkung zur Wiederaufbereitung:

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

Gebrauchsort: Oberflächenverschmutzung mit einem Einmaltuch/Papiertuch entfernen.

Aufbewahrung und Transport: keine besonderen Anforderungen

Reinigungsvorbereitung: keine besonderen Anforderungen

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

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

Wartung: keine besonderen Anforderungen

Verpackung: Genormtes Verpackungsmaterial zur Sterilisation kann verwendet werden (empfohlen)

Sterilisation: Dampfsterilisation, 121 °C, Haltezeit 15 min
Dampfsterilisation, 134 °C, Haltezeit 5 min

Kontrolle / Funktionsprüfung: Sichtprüfung auf Beschädigung, Verschleiß, Verformung

Lagerung: keine besonderen Anforderungen

Die oben aufgeführten Anweisungen wurden vom Medizinproduktehersteller für die Vorbereitung eines Medizinproduktes zu dessen Wiederverwendung als GEEIGNET validiert. Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächliche durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Aufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dafür sind normalerweise Validierung und Routineüberwachung erforderlich. Ebenso sollte jede Abweichung von den bereitgestellten Anweisungen durch den Aufbereiter sorgfältig auf ihre Wirksamkeit und möglichen nachteiligen Folgen ausgewertet werden.

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

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

Manufacturer: HAGER & WERKEN GmbH & Co. KG As of: 04/2017 (Rev: 4)

Ackerstraße 1

47269 Duisburg, Germany

T +49 (203) 99269-0

F +49 (203) 299283

www.hagerwerken.de

Product: Fit Rubberdam Frame

REF 355 319; 355 323 – 355 324

Warning notices: No special notices

Limitation of reprocessing:

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

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

Storage and transport: No special requirements.

Preparations for cleaning: No special requirements.

Cleaning: Use cleaning agent suitable for stainless steel according to the manufacturer's instructions. After cleaning, remove cleanser thoroughly under running water. Do not exceed 93 °C in mechanical cleaning.

Disinfection: Use disinfecting solution according to the manufacturer's instructions of. Remove disinfecting solution thoroughly under running water. Do not exceed 93 °C in mechanical disinfection.

Maintenance: No special requirements.

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

Sterilisation: Vapor sterilisation at 121 °C for 15 minutes
Vapor sterilisation at 134 °C for 5 minutes.

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

Storage: No special requirements.

The above-mentioned instructions have been validated as SUITABLE for preparation of a Medical Device and its reuse by the Medical Device manufacturer. It is the reprocessor's responsibility that the actual reprocessing achieves the required results with the equipment and material applied and personnel involved in the reprocessing site. Normally, validation and routine control are necessary. Furthermore, the reprocessor should evaluate any deviation from the provided instructions regarding efficiency and possible adverse consequences.