

DE

Automatisch, Reinigungs-Desinfektions-Gerät:

Die vorgereinigten Ratschenteile sicher auf den Halterungen anbringen. Halterungen nicht überladen. Programm starten. Einer Spülung folgt die chemische Reinigung bei 40°-60°C. Rückstände vom Reinigungsprozess müssen in der Nachspülphase verlässlich entfernt werden. Materialangriff durch neutralisierende Reagenzien ist zu vermeiden. Eine Desinfektion wird thermisch bei 90°-95°C erreicht. Der abschließenden Behandlung mit deionisiertem Wasser folgt eine hinreichende Trocknung. Die Ratschenteile unmittelbar nach Beendigung des Programms aus dem Gerät entnehmen.

Wartung, Inspektion und Prüfung

Teile auf Raumtemperatur abkühlen lassen und visuell auf Rückstände von Protein und anderen Verunreinigungen überprüfen. Falls notwendig, die Aufbereitungsschritte nochmals durchführen.

⚠ – markierte Bereiche leicht mit Winkelstück-Pflegeöl schmieren. Ratsche zusammenbauen und Funktionstest durchführen.

Sterilisationsverpackung

Legen Sie die Ratsche in eine geeignete Verpackung für die Sterilisation gemäß ISO 11607 und EN 868. Der Beutel muss groß genug für das Instrument sein. Verschlüsse dürfen nicht unter Spannung stehen.

Sterilisation

Methode: Fraktioniertes Pre-Vakuum-Verfahren gemäß ISO 17665

Temperatur: Aufheizung auf 134°C, max. 137°C

Druck: 3 Vorvakuumphasen mit mindestens 60 Millibar Druck

Halte­dauer: 5 Minuten

Trockenzeit: mindestens 10 Minuten

Nach der Sterilisation Sterilgutverpackung auf Schäden überprüfen, Sterilisationsindikatoren überprüfen.

Gebrauchsort

Unmittelbar nach dem Gebrauch, sind die Produkte in kaltes Wasser (<40°C) einzulegen. Kein warmes Wasser (>40°C) oder Reinigungsmittel verwenden, da dies zu einer Fixierung der Rückstände auf dem Produkt führen kann (Gefahr der Eiweißkoagulation (Denaturierung)), was den Erfolg der nachfolgenden Aufbereitungsschritte beeinflussen kann.

Aufbewahrung

Lagern Sie die Ratsche bei gemäßigter Temperatur an einem trockenen, staubfreien, belüfteten Ort an dem keine korrodierenden Dämpfe auftreten.

Justierung / Überprüfung

Wir empfehlen eine jährliche Justierung / Überprüfung der Ratsche. Die Ratsche muss vor dem Versand gereinigt und sterilisiert werden, andernfalls wird das Produkt zurückgeschickt.

Allgemeine Hinweise Bitte beachten Sie auch die Allgemeinen Anwendungs- und Sicherheitshinweise zu MEISINGER Produkten im medizinischen Bereich und auch die Hinweise zur Aufbereitung (Reinigung, Desinfektion und Sterilisation) von Medizinprodukten der Hager & Meisinger GmbH. Zusätzliche Informationen Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Aufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dafür sind in der Regel Validierung und Routineüberwachungen des Verfahrens und der verwendeten Ausrüstung erforderlich. Weitere Hinweise zur Aufbereitung von Medizinprodukten unter www.rki.de oder www.a-k-i.org ACHTUNG: Im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretene schwerwiegende Vorkommnisse sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.	
--	--

									
Hersteller	Vertriebspartner	Artikelnummer	Medizinprodukt	Chargennummer	Nicht steril	Gebrauchsanweisung beachten	Gemäß dem US Bundesgesetz darf dieses Produkt nur an ausgebildete Mediziner oder in deren Auftrag verkauft werden.	Achtung, Begleitdokumente beachten	Herstelldatum



	Hager & Meisinger GmbH Hansenannstr. 10 41468 Neuss • Germany Tel. +49 2131 2012-0 Fax: +49 2131 2012-222 Email: info@meisinger.de Internet: www.meisinger.de
	Meisinger USA, L.L.C. 10150 E. Easter Avenue Centennial, Colorado 80112 • USA Phone: +1 (303) 268-5400 Fax: +1 (303) 268-5407 Email: info@meisingerusa.com Internet: www.meisingerusa.com

EN

Automatic, Cleaning and disinfection device:

Securely apply the cleaned ratchet parts to the carrier. Do not overload the carrier. Start the program. After rinsing, chemical cleaning starts at 40°-60°C. Residues from the cleaning process must be reliably removed in the subsequent rinsing phase. Avoid damage to the material from neutralising reagents. Thermal disinfection is achieved at 90°-95°C. The subsequent treatment with deionised water is followed by adequate drying. Remove the ratchet parts from the device immediately after the program ends.

Maintenance, inspection and testing

Allow the parts to cool to room temperature and visually inspect them for residues of proteins and other soiling. If necessary, repeat the processing steps.

Lightly lubricate the areas marked with ⚠ using contra-angle handpiece oil. Assemble ratchet and carry out functional test.

Sterilisation packaging

Place the ratchet into packaging suitable for sterilisation according to ISO 11607 and EN 868. The bag must be large enough for the instrument. Closures must not be under tension.

Sterilisation

Method: Fractionated pre-vacuum process in accordance with ISO 17665

Temperature: heating to 134°C, max. 137°C

Pressure: 3 pre-vacuum phases with a minimum pressure of 60 millibars

Holding period: 5 minutes

Drying time: at least 10 minutes

After sterilisation, inspect the sterile packaging for damage and check sterilisation indicators.

Place of use

Immediately after use, the products must be put in cold water (<40 °C). Do not use hot water (> 40 °C) or cleaning agents, as this may cause fixation of residues on the product (risk of protein coagulation (denaturation)), which can affect the success of the subsequent processing steps.

Storage

Store the ratchet at a moderate temperature, and in a dry, dust-free, well-ventilated place, in which there is no corrosive steam.

Adjustment / check

We recommend annual adjustment / check of the ratchet. The ratchet must be cleaned and sterilised before shipping, otherwise the product will be returned.

General instructions Please follow general application and safety instructions for MEISINGER products in the medical area and also the advice for processing (cleaning, disinfection and sterilisation) of medical devices from Hager & Meisinger GmbH. Further information The preparer is responsible for ensuring the desired details: using the equipment, materials and personnel. The process must be validated and routine monitoring of the process is required with used equipment. Further information on the preparation of medical devices at www.rki.de or www.a-k-i.org ATTENTION: Any serious-incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.	
---	--

									
Manufacturer	Sales partner	Item number	Medical device	Batch number	Non-sterile	Follow the instruction for use	Under U.S. federal law, this device may only be sold to or on behalf of trained medical professionals.	Caution, consult accompanying documents	Manufacturing date



	Hager & Meisinger GmbH Hansenannstr. 10 41468 Neuss • Germany Tel. +49 2131 2012-0 Fax: +49 2131 2012-222 Email: info@meisinger.de Internet: www.meisinger.de
	Meisinger USA, L.L.C. 10150 E. Easter Avenue Centennial, Colorado 80112 • USA Phone: +1 (303) 268-5400 Fax: +1 (303) 268-5407 Email: info@meisingerusa.com Internet: www.meisingerusa.com

ES

Aparato de limpieza y desinfección automática:

Después de limpiar las piezas de la carraca, colóquelas en los soportes con cuidado. No sobrecargue los soportes. Inicie el programa. Tras el lavado, comienza la limpieza química a 40-60 °C. Los residuos del proceso de limpieza deben ser eliminados eficazmente en la fase de aclarado posterior. Evite que se produzcan daños en el material por reactivos neutralizantes. La desinfección térmica se produce a 90-95 °C. Tras el tratamiento final con agua desionizada, comienza el proceso de secado. Tras finalizar el programa, extraiga del aparato las piezas de la carraca.

Mantenimiento, inspección y revisión

Deje enfriar las piezas a temperatura ambiente y realice una inspección visual para comprobar si quedan restos de proteínas u otros residuos. Si es necesario, repita de nuevo el proceso de acondicionamiento.

Engrase con aceite ligeramente las zonas marcadas ⚠ utilizando el contraángulo. Monte la carraca y realice una prueba funcional.

Envase de esterilización

Guarde la carraca en un envase adecuado para la esterilización conforme a las normas ISO 11607 y EN 868. La bolsa debe ser lo suficientemente grande para el instrumento. Los cierres no deben estar tensos.

Esterilización

Método: Proceso de prevació fraccionado conforme a la norma ISO 17665

Temperatura: calentamiento a 134 °C, máx. 137 °C

Presión: 3 fases de prevació con una presión mínima de 60 milibares

Tiempo de exposición: 5 minutos

Tiempo de secado: al menos 10 minutos

Tras la esterilización, revise el envase de esterilización para comprobar si tiene algún daño, revise los indicadores de esterilización.

Lugar de uso

Tras el uso, los productos deben introducirse en agua fría (<40 °C) inmediatamente. No utilice agua caliente (>40 °C) ni detergentes, ya que esto podría provocar una fijación de los residuos en el producto (riesgo de coagulación de las proteínas (denaturalización)), lo cual podría afectar al resultado de los pasos de acondicionamiento posteriores.

Conservación

Guarde la carraca a una temperatura moderada en un lugar seco, ventilado y protegido del polvo, donde no haya vapores corrosivos.

Ajuste / supervisión

Recomendamos efectuar una ajuste / supervisión anual de la carraca. Antes del envío, la carraca debe ser limpiada y esterilizada, en caso contrario, el producto será devuelto.

Información general Siga también las Instrucciones generales de aplicación y seguridad de los productos de MEISINGER en el sector médico y también las Instrucciones para el acondicionamiento (limpieza, desinfección y esterilización) de los productos médicos de la empresa Hager & Meisinger GmbH. Información adicional La persona que realiza el acondicionamiento tiene la responsabilidad de que el proceso de acondicionamiento llevado a cabo en las instalaciones con el equipamiento, los materiales y el personal empleado logre obtener los resultados deseados. Para ello, es necesario realizar validaciones y controles rutinarios del procedimiento y el equipamiento empleado. Encontrará más información sobre el acondicionamiento de los productos médicos en www.rki.de o en www.a-k-i.org IMPORTANTE: Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que estén establecidos el usuario y/o el paciente.	
---	--

									
Fabricante	Socio de distribución	Número de artículo	Producto médico	Número de lote	Non-sterile	Seguir las instrucciones de uso	La ley federal de Estados Unidos restringe la venta de este producto exclusivamente a médicos o por orden de los mismos.	Precaución, prestar atención al documento adjunto	Fecha de fabricación



	Hager & Meisinger GmbH Hansenannstr. 10 41468 Neuss • Germany Tel. +49 2131 2012-0 Fax: +49 2131 2012-222 Email: info@meisinger.de Internet: www.meisinger.de
	Meisinger USA, L.L.C. 10150 E. Easter Avenue Centennial, Colorado 80112 • USA Phone: +1 (303) 268-5400 Fax: +1 (303) 268-5407 Email: info@meisingerusa.com Internet: www.meisingerusa.com

FR

Automatiquement, appareil de nettoyage et de désinfection :

Placer et immobiliser sur les supports les pièces de la clé ayant été pré-nettoyées. Ne pas surcharger les supports. Démarrer le programme. Le rinçage est suivi du nettoyage chimique à 40°-60°C. Les résidus du processus de nettoyage doivent être éliminés de façon fiable lors de la phase de post-rinçage. Toute attaque du matériau par des réactifs neutralisants doit être évitée. On obtient une désinfection thermique à une température de 90°-95°C. Le traitement final à l'eau déionisée est suivi d'un séchage approprié et suffisant. Retirer les pièces de la clé de l'appareil immédiatement après l'achèvement du programme.

Maintenance, inspection et contrôle

Laisser refroidir les pièces jusqu'à ce qu'elles atteignent la température ambiante et vérifier visuellement si des résidus de protéines et autres impuretés sont présents. Si nécessaire, refaire les étapes de traitement. Lubrifier légèrement les zones repérées ⚠, à l'aide d'huile d'entretien pour contre-angles. Réassembler la clé et procéder à un test de fonctionnement.

Emballage de stérilisation

Placer la clé dans un emballage adapté en vue de sa stérilisation conformément aux normes ISO 11607 et EN 868. Le sachet doit avoir une taille suffisante pour contenir l'instrument. Les fermetures ne doivent pas être sous tension.

Stérilisation

Méthode : Procédé par pré-vide fractionné, conformément à la norme ISO 17665

Température : réchauffage à 134°C, max. 137°C

Pression : 3 phases de pré-vide à une pression de 60 millibars au moins

Durée de maintien : 5 minutes

Temps de séchage : 10 minutes au moins

Après la stérilisation, vérifier que l'emballage stérile ne présente pas d'endommagements et vérifier les indicateurs de stérilisation.

Lieu d'utilisation

Immédiatement après qu'ils aient été utilisés, les produits doivent être placés dans de l'eau froide (< 40°C). Ne pas utiliser d'eau chaude (> 40°C) ou de produits de nettoyage, Faute de quoi les résidus pourraient adhérer au produit (risque de coagulation des protéines (dénaturation)), ce qui pourrait compromettre le succès des étapes de traitement subséquentes.

Conservation

Entreposer la clé à une température modérée, en un endroit sec, exempt de poussières, bien ventilé et à l'abri de tout dégagement de vapeurs corrosives.

Ajustement / Contrôle

Nous recommandons un ajustement / contrôle annuel de la clé. La clé doit être nettoyée et stérilisée avant son envoi, faute de quoi elle sera retournée à son expéditeur.

Consignes générales Veuillez également vous reporter aux Consignes générales d'utilisation et de sécurité relatives aux produits MEISINGER dans le secteur médical, ainsi qu'aux Consignes de traitement (nettoyage, désinfection et stérilisation) des produits médicaux de la Société Hager & Meisinger GmbH. Informations complémentaires L'obtention des résultats souhaités est fonction du traitement réellement effectué, avec l'équipement, les matériels et le personnel utilisés dans l'unité de préparation, et elle est de la responsabilité du préparateur. À ces fins, une validation et une surveillance régulière du procédé et de l'équipement utilisé sont en général indispensables. Vous trouverez d'autres indications concernant la préparation des produits médicaux à l'adresse www.rki.de ou www.a-k-i.org ATTENTION : Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.	
---	--

									
Fabricant	Partenaire de distribution	Número d'article	Produit médical	Número de lot	Non-sterile	Respecter le mode d'emploi	Conformément à la législation américaine, ce produit doit uniquement être vendu à des médecins formés ou commercialisé pour leur compte.	Attention, voir notice d'instructions	Date de fabrication



	Hager & Meisinger GmbH Hansenannstr. 10 41468 Neuss • Germany Tel. +49 2131 2012-0 Fax: +49 2131 2012-222 Email: info@meisinger.de Internet: www.meisinger.de
	Meisinger USA, L.L.C. 10150 E. Easter Avenue Centennial, Colorado 80112 • USA Phone: +1 (303) 268-5400 Fax: +1 (303) 268-5407 Email: info@meisingerusa.com Internet: www.meisingerusa.com

IT

Apparecchio per pulizia e disinfezione automatica:

Appoggiare i componenti del cricchetto puliti in precedenza sui supporti. Non sovraccaricare i supporti. Avviare il programma. Dopo il lavaggio, segue la pulizia chimica a 40°-60 °C. I residui del processo di pulizia vanno rimossi in modo affidabile in una fase di lavaggio successiva. Evitare i danni al materiale causati da reagenti neutralizzanti. La disinfezione termica viene raggiunta a 90°-95 °C. Dopo un trattamento finale con acqua deionizzata, segue un'asciugatura adeguata. Estrarre il cricchetto dall'apparecchio subito dopo la fine del programma.

Manutenzione, ispezione e controllo

Lasciar asciugare i componenti a temperatura ambiente e controllare visivamente che non vi siano residui di proteine ealtre impurità. Se necessario, ripetere i passaggi preparatori.

Lubrificare leggermente le zone contrassegnate ⚠ con olio per manipoli. Rimontare il cricchetto ed eseguire una prova di funzionamento.

Confezione per sterilizzazione

Porre il cricchetto in un confezione adatta alla sterilizzazione ai sensi della norme ISO 11607 ed EN 868. Il sacchetto deve essere abbastanza grande da contenere lo strumento. Le chiusure non devono essere in tensione.

Sterilizzazione

Metodo: procedura del pre-vuoto frazionato ai sensi della norma ISO 17665

Temperatura: riscaldamento a 134 °C, max 137 °C

Pressione: 3 fasi di pre-vuoto con pressione di almeno 60 millibar

Durata: 5 minuti

Tempo di asciugatura: almeno 10 minuti

Dopo la sterilizzazione controllare la confezione contenente lo strumento sterilizzato per verificare che sia integra e verificare gli indicatori di sterilizzazione.

Luogo di utilizzo

Subito dopo l'uso, i prodotti vanno messi in acqua fredda (< 40 °C). Non utilizzare acqua calda (> 40 °C) o detergenti, dal momento che ciò può far appiccicare i residui sul prodotto (pericolo di coagulazione di proteine (denaturazione)), con conseguenti ripercussioni sul buon andamento dei successivi passaggi preparatori.

Conservazione

Conservare il cricchetto a una temperatura moderata, in un luogo asciutto, privo di polvere, ventilato e in cui non vi siano vapori corrosivi.

Regolazione/Controllo

Raccomandiamo la regolazione/il controllo annuale del cricchetto. Prima dell'invio, il cricchetto va pulito e sterilizzato; in caso contrario, il prodotto sarà rispedito al mittente.

Avvertenze generali Rispettare le istruzioni per l'uso e le avvertenze di sicurezza generali per i prodotti MEISINGER in ambito medico, nonché le indicazioni per la preparazione (pulizia, disinfezione e sterilizzazione) dei dispositivi medici di Hager & Meisinger GmbH. Ulteriori informazioni Colui che effettua la preparazione ha la responsabilità di accertarsi che la preparazione eseguita effettivamente con l'attrezzatura, i materiali e il personale utilizzati nella fase di preparazione produca i risultati desiderati. A tal fine, di solito sono necessari una convalida e supervisioni regolari del procedimento e dell'attrezzatura utilizzata. Ulteriori avvisi per la preparazione dei dispositivi medici sono disponibili sul sito www.rki.de o www.a-k-i.org IMPORTANTE: Di segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito.	
---	--

									
Fabbricante	Distributore	Codice articolo	Dispositivo medico	Numero di lotto	Non sterile	Seguire istruzioni per l'uso	Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo prodotto esclusivamente a un medico professionista qualificato.	Attenzione, attenzione: documenti di accompagnamento	Data di produzione