

Obavijest o upozorenju: Proizvod se mora očistiti, dezinficirati i sterilizirati prije prve uporabe, kao i nakon svakog daljnjeg korištenje u skladu s priloženim uputama.

Informacije proizvođača o upotrebi medicinskog uređaja prema DIN EN ISO 17664:200

Proizvod: Durotanic No.4 **REF** 355 453 / Durotanic No.5 **REF** 355 454

Ograničenja pri upotrebi: Učestala upotreba ima mali utjecaj na instrument. Radni vijek instrumenta je uglavnom određen nošenjem i oštećenjima nastalim upotrebom.

Mjesto odlaganja: Čista površina prekrivena papirom za jednokratnu upotrebu.

Skладиštenje i transport: Bez posebnih zahtjeva.

Priprema za čišćenje: Odvojiti ogledalo od ručice.

Čišćenje: Koristiti samo pogodna sredstva za čišćenje, pažljivo slijediti upute proizvođača. Nakon čišćenja temeljito ukloniti sredstvo za čišćenje pod mlazom vode. Kod mehaničkog čišćenja ne koristiti temperature više od 93 °C.

Dezinfekcija: Koristiti samo pogodna sredstva za dezinfekciju, pažljivo slijediti upute proizvođača. Nakon dezinfekcije temeljito ukloniti sredstvo za dezinfekciju pod mlazom vode. Kod mehaničke dezinfekcije ne koristiti temperature više od 93 °C.

Održavanje: Bez posebnih zahtjeva.

Pakiranje: Materijal u standardnom pakiranju je u sterilnom obliku i spreman za upotrebu.

Sterilizacija: Sterilizacija parom pri 134 °C - za 5 min
Sterilizacija parom pri 121 °C - za 15 min.

Kontrola/Provjera funkcionalnosti: Vizualni pregled za oštećenja, deformacije i sl.

Skладиštenje: Bez posebnih zahtjeva.

Upute za upotrebu su potvrđene kao PRIKLADNE za pripremu medicinskog uređaja i njegovu ponovnu uporabu od strane proizvođača uređaja. Odgovornost je na korisniku da se upotrebom uređaja postizu zahtijevani rezultati. Korištena oprema i upotrijebljeni materijali kao i osoblje uključeno u proces, odgovornost je korisnika. Naravno ocjene i rutinske kontrole su potrebne. Nadalje, korisnik treba ocijeniti bilo kakvo odstupanje od navedenih uputa u pogledu učinkovitosti i mogućim štetnim posljedicama.

Medicinski uređaj



Shahab Surgical Industries
Shahab Road
Sialkot, Pakistan



POLONUS EUROPA SP Z O.O.
Ul. Brzozowa 40
05-220 Zielonka, Poland



Vertrieb / Distribution / Distribucija:
HÄGER & WERKEN GmbH & Co. KG
Ackerstraße 1, 47269 Duisburg, Germany
www.hagerwerken.de

201112501 Rev.3 (2021-01)



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

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

Produkt: Durotanic No.4 **REF** 355 453 / Durotanic No.5 **REF** 355 454

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: Mundspiegel von Griff trennen.

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 Anleitung des jeweiligen Herstellers verwenden. Nach Desinfektion 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, 134 °C, Haltezeit 5 Min. oder
Dampfsterilisation, 121 °C, Haltezeit 15 Min.

Kontrolle/Funktionsprüfung: Sichtprüfung auf Beschädigung, Verschleiß, Verformung.

Lagerung: keine besonderen Anforderungen.

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

Medizinprodukt

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

Product: Durotanic No.4 **REF** 355 453 / Durotanic No.5 **REF** 355 454

Limitation of reprocessing: Frequent reprocessing has only got 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: Disconnect mirror from the handle.

Cleaning: Only use cleansers according to the instructions of the respective manufacturer. After cleaning, remove cleanser thoroughly under running water. Do not exceed 93 °C for mechanical cleaning.

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

Maintenance: No special requirements.

Packaging: Standardised packaging material may and should be used for sterilisation processes.

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

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

Storage: No special requirements.

The a.m. instructions have been validated as SUITABLE for preparation of a medical device and its re-use by the medical device manufacturer. It is the reprocessor's responsibility that the actual reprocessing achieves the required results with the equipment and materials applied and personnel involved in the reprocessing site. Normally, validation and routine controls are necessary. Furthermore, the reprocessor should evaluate any deviation from the provided instructions regarding efficiency and possible adverse consequences.

medical device

Avertissement : Le produit doit être, avant la première utilisation et après chaque utilisation suivante, nettoyé, désinfecté et stérilisé selon les instructions pour la préparation ci-jointes.

Indications du fabricant pour le procédé de traitement de produits médicaux d'après la norme DIN EN ISO 17664:2004

Produit : Durotanic No.4 **REF** 355 453 / Durotanic No.5 **REF** 355 454

Restriction pour la remise en état : Une remise en état répétée n'a que très peu de conséquences sur cet instrument. La fin de longévité de l'instrument est dictée principalement par l'usure et l'endommagement par l'utilisation.

A l'endroit d'utilisation : Eliminer la saleté superficielle avec un mouchoir à usage unique ou une serviette en papier.

Conservation et transport : Pas d'exigences particulières.

Préparations pour le nettoyage : Démontez le miroir du manche.

Nettoyage : Utiliser un produit de nettoyage convenable selon les instructions du fabricant respectif. Eliminer tous les restes de nettoyant à l'eau courante. En cas de nettoyage à la machine, ne pas dépasser 93 °C.

Désinfection : Utilisez un désinfectant convenable selon les instructions du fabricant respectif. Eliminer les restes de solution désinfectante à l'eau courante. En cas de désinfectant à la machine, ne pas dépasser 93 °C.

Entretien : Pas d'exigences particulières.

Emballage : Matériau d'emballage normalisé pour la stérilisation peut et doit être utilisé.

Stérilisation : À la vapeur (autoclave), à 134 °C pendant 5 minutes,
À la vapeur (autoclave), à 121 °C pendant 15 minutes.

Contrôle/test de fonction : Examen à vue sur dommages, usure et déformation.

Magasinage : Pas d'exigences particulières.

Les instructions ci-dessus ont été validées comme « APPROPRIÉES » par le fabricant de produits médicaux pour la préparation d'un produit médical et sa ré-utilisation. Il incombe à l'opérateur de veiller à ce que le traitement mené réellement avec l'équipement, les matériaux et le personnel dans le local de traitement apporte le résultat souhaité. Normalement cela demande une validation et surveillance habituelle. De même, il faut examiner soigneusement que tout éloignement des instructions fournies par le fabricant n'amenuise pas l'efficacité et n'apporte pas de conséquences négatives.

dispositif médical