

NL
Gegevens van de fabrikant ten aanzien van het geschikt maken van medische hulpmiddelen voor verder gebruik conform DIN EN ISO 17664:2004



Fabrikant:	HAGER & WERKEN GmbH & Co. KG Ackerstraße 1, 47269 Duisburg, Germany T +49 (203) 99269-0, F +49 (203) 299283 www.hagerwerken.de	Product:	Pelotte Plus (REF 254 024 – 254 026; 254 029; WE-0066) Stand: 08/2011 (Rev: 2)
------------	---	----------	---

Waarschuwingen: geen speciale opmerkingen

Beperkingen aan het geschikt maken voor verder gebruik: Dit instrument heeft nauwelijks te lijden onder het regelmatig geschikt maken voor verder gebruik. Het einde van de levensduur van het instrument wordt vooral bepaald door slijtage en beschadiging als gevolg van het gebruik.

Plaats van toepassing: Verwijder oppervlakkig vuil met een wegwerpdoekje/papieren doekje.

Opslag en transport: geen speciale eisen

Vorbereitung voor reiniging: het product uit elkaar halen (adapter eraf nemen)

Reiniging: Gebruik alleen reinigingsmiddelen, conform de instructies van de respectievelijke fabrikant. Verwijder het reinigingsmiddel grondig na het reinigen. Gebruik daarbij stromend water. Houd bij machinaal reinigen een temperatuur van maximaal 93°C aan.

Desinfectie: Gebruik alleen desinfectiemiddelen, conform de instructies van de respectievelijke fabrikant. Verwijder het desinfectiemiddel grondig met stromend water. Houd bij machinaal desinfectie een temperatuur van maximaal 93 °C aan.

Onderhoud: geen speciale eisen

Verpakking: voor sterilisatie kan en moet er genormd verpakkingsmateriaal worden gebruikt.

Sterilisatie: sterilisatie met stoom, 134 °C, sterilisatieduur 5 min., sterilisatie met stoom, 121 °C, sterilisatieduur 15 min.

Controle/functiecontrole: visuele controle op beschadiging, slijtage, vervorm

Opslag: geen speciale eisen

De bovengenoemde instructies zijn door de fabrikant van de medische hulpmiddelen als GESCHIKT beoordeeld voor het voorbereiden van medische hulpmiddelen voor hergebruik. De persoon die de hulpmiddelen geschikt maakt voor hergebruik is verantwoordelijk voor het bereiken van de gewenste resultaten met behulp van de gebruikte apparatuur, materialen en de inzet van het juiste personeel. Daartoe zijn normaal gesproken valideringsprocedures en routinecontroles noodzakelijk. Bovendien moet iedere afwijking van de beschikbaar gestelde instructies door de persoon die de medische hulpmiddelen geschikt maakt voor hergebruik goed worden beoordeeld ten aanzien van effectiviteit en eventuele nadelige gevolgen.

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



Fabricant :	HAGER & WERKEN GmbH & Co. KG Ackerstraße 1, 47269 Duisburg, Germany T +49 (203) 99269-0, F +49 (203) 299283 www.hagerwerken.de	Produit :	Pelotte Plus (REF 254 024 – 254 026; 254 029; WE-0066) État: 08/2011 (Rev: 2)
-------------	---	-----------	--

Avertissement : Pas de remarque particulière

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 l'instrument complètement (enlever l'adaptateur)

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

Désinfection : Utiliser un désinfectant convenable selon les instructions du fournisseur 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 fermée.

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 meme, 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.

D
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	Produkt:	Pelotte Plus (REF 254 024 – 254 026; 254 029; WE-0066) Stand: 08/2011 (Rev: 2)
-------------	---	----------	---

Warnhinweise: keine besonderen Hinweise

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: Produkt ggf. in Einzelteile zerlegen (Adapter entfernen)

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.

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

Product:
Pelotte Plus (REF 254 024 – 254 026;
254 029; WE-0066)
Updated: 08/2011 (Rev: 2)

Warning notices: No special notices

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

Storage and transport: No special requirements.

Preparations for cleaning: Disassemble product into its components (remove adapter)

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

Disinfection: Only use suitable disinfecting solutions, carefully following 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.

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

Producto:
Pelotte Plus (REF 254 024 – 254 026;
254 029; WE-0066)
Actualizado: 08/2011 (Rev: 2)

Advertencias: sin advertencias especiales

Limitaciones de procesamiento: el procesamiento frecuente sólo tiene pequeños efectos sobre este instrumento. El final de la vida útil del instrumento está determinado principalmente por el desgaste y el deterioro por su uso.

Lugar de utilización: eliminar la suciedad de las superficies con un paño de un solo uso o un paño de papel.

Almacenamiento y transporte: sin requisitos especiales

Preparación de la limpieza: desmontar todas las piezas del producto (retire el adaptador)

Limpieza: utilizar productos de limpieza adecuados según las indicaciones del respectivo fabricante. Tras la limpieza, eliminar bien el producto de limpieza con agua corriente. En caso de limpieza a máquina, no sobrepasar los 93 °C.

Desinfección: utilizar desinfectantes adecuados según las indicaciones del respectivo fabricante. Eliminar bien el desinfectante con agua corriente. En caso de desinfección a máquina, no sobrepasar los 93 °C.

Mantenimiento: sin requisitos especiales

Embalaje: se puede utilizar material de embalaje estandarizado para la esterilización (recomendado).

Esterilización: esterilización a vapor a 134 °C durante 5 min o esterilización a vapor a 121 °C durante 15 min

Control/Comprobación del funcionamiento: comprobar visualmente si hay daños, desgastes o deformaciones.

Almacenamiento: sin requisitos especiales

Las indicaciones mencionadas arriba han sido validadas como ADECUADAS por el fabricante del producto médico para la preparación de un producto médico para su reutilización. El preparador es el responsable de que la preparación real con el equipamiento, materiales y personal utilizados cumpla los resultados deseados en las instalaciones de preparación. Para ello suelen ser necesarias las validaciones y comprobaciones rutinarias. Además, el preparador deberá valorar cuidadosamente cualquier variación de las indicaciones respecto a su eficacia y posibles consecuencias perjudiciales.

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

Prodotto:
Pelotte Plus (REF 254 024 – 254 026;
254 029; WE-0066)
Stato: 08/2011 (Rev: 2)

Avvertenze: nessuna avvertenze speciali

Limitazioni sui trattamenti: La ripreparazione frequente ha solo effetti minori su questo strumento. La durata dello strumento è determinata principalmente dall'usura e dai danneggiamenti dovuti all'utilizzo.

Luogo di utilizzo: Rimuovere lo sporco superficiale con un fazzoletto di carta monouso.

Conservazione e trasporto: nessun requisito specifico

Preparazione per la pulizia: Scomporre il prodotto nei singoli elementi (rimuovere l'adattatore)

Pulizia: Usare detergenti appropriati conforme alle istruzioni del rispettivo fabbricante. Dopo la pulizia rimuovere accuratamente il detergente con acqua corrente. Durante la pulizia automatica non superare i 93 °C.

Disinfezione: Usare una soluzione disinfettante appropriata conforme alle istruzioni del rispettivo fabbricante. Rimuovere accuratamente il disinfettante con acqua corrente. Durante la disinfezione automatica non superare i 93 °C.

Manutenzione: nessun requisito specifico

Confezionamento: Si raccomanda di usare materiale di confezionamento standardizzato per la sterilizzazione.

Sterilizzazione: Sterilizzazione a vapore a 134 °C per 5 min, sterilizzazione a vapore a 121 °C per 15 min

Controllo/ Prova di funzionamento: Controllo a vista di danni, usura e deformazione

Stoccaggio: nessun requisito specifico

Le istruzioni sopra elencate sono state validate dal fabbricante dei dispositivi medici come idonee per la preparazione del dispositivo al riutilizzo. È la responsabilità dell'utente di assicurare che il processo di ripreparazione e le attrezzature, i materiali ed il personale utilizzati ottengono i risultati desiderati. Questo solitamente richiede una validazione e controlli di routine del processo. Altrettanto, qualsiasi deviazione dalle istruzioni consigliate deve essere analizzata accuratamente relativo alla sua efficienza e possibile conseguenze svantaggiose.