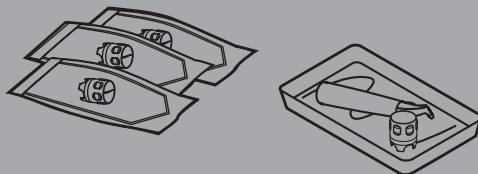
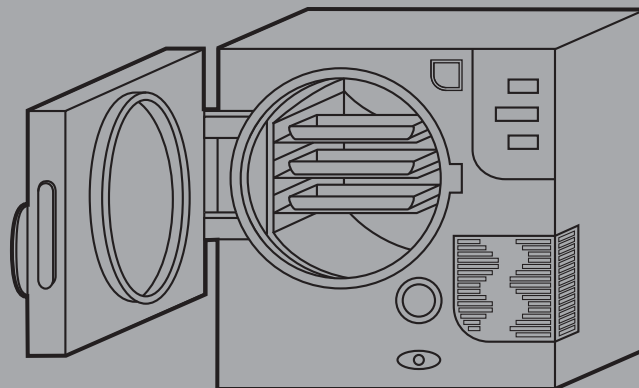


CLEANING, DISINFECTING AND STERILIZING
ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ, ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ
CZYSZCZENIE, DEZYNFEKCJA I STERYLIZACJA
ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ
ČIŠČENJE, DEZINFEKCIJA I STERILIZACIJA
CZYSZCZENIE, DEZYNFEKCJA VE STERILIZASYON

Reprocessing Instructions

DENTAL



ADDITIONAL SAFETY ADVICE FOR USA:

Caution! Federal (USA) law restricts this product to sale by or on the order of a dentist

EMS 
ELECTRO MEDICAL SYSTEMS

PLEASE READ THIS BEFORE BEGINNING WORK!

Please read these operating instructions carefully as they explain all the most important details and procedures. Please pay special attention to the safety precautions.

Always keep this instruction close at hand.

To prevent injury to people and damage to property, please heed the corresponding directives. They are marked as follows:



Danger
Risk of injury



Caution
Risk of property damage or environmental harm



Please note
Useful additional information and hints



Prohibited



Authorized

ΠΑΡΑΚΑΛΟΥΜΕ ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΑ ΠΑΡΑΚΑΤΩ ΠΡΙΝ ΑΡΧΙΣΕΤΕ ΤΗΝ ΕΡΓΑΣΙΑ!

Διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες χρήσεως. Περιγράψουν τις σημαντικότερες λεπτομέρειες και διαδικασίες. Δώστε ιδιαίτερη προσοχή στις προφυλάξεις ασφαλείας.

Έχετε αυτές τις οδηγίες χρήσεως πάντα κοντά σας.

Για να αποφύγετε τον τραυματισμό ατόμων και τις υλικές ζημιές, προσέχετε τις αντίστοιχες οδηγίες. Σημειώνονται ως εξής:



Κίνδυνος
Κίνδυνος τραυματισμού



Προσοχή
Κίνδυνος υλικής ζημιάς ή βλάβης στο περιβάλλον



Σημείωση
Χρήσιμες συμπληρωματικές πληροφορίες και οδηγίες



Απαγορεύεται



Επιτρέπεται

PROSZĘ ZAPOZNAĆ SIĘ Z NINIEJSZYMI INFORMACJAMI PRZED ROZPOCZĘCIEM PRACY!

Proszę zapoznać się z niniejszymi instrukcjami, gdyż zawierają one informacje na temat wszelkich istotnych szczegółów oraz procedur. Szczególną uwagę należy zwrócić na informacje dotyczące środków ostrożności.

Instrukcja ta powinna zawsze znajdować się w zasięgu ręki.

Aby nie dopuścić do wystąpienia urazów lub uszkodzenia wyposażenia, proszę postępować zgodnie z odpowiednimi wskazówkami. Są one oznaczone w następujący sposób:



Niebezpieczeństwo
Ryzyko urazu



Uwaga
Ryzyko uszkodzenia wyposażenia, lub skażenia środowiska



Zwróć uwagę
Przydatne informacje dodatkowe oraz wskazówki



Zabronione



Dozwolone

ПОЖАЛУЙСТА, ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧТИТЕ ЭТО ПЕРЕД ТЕМ, КАК ПРИСТУПАТЬ К РАБОТЕ!

Пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с данными инструкциями по эксплуатации, поскольку в них объясняются все наиболее важные подробности и процедуры. Особое внимание просим обратить на предупреждения по безопасности.

Всегда храните инструкции в доступном месте.

Для предотвращения нанесения травм людям и ущерба имуществу обращайтесь, пожалуйста, внимание на соответствующие предупреждения. Они обозначены следующим образом:



Опасность
Риск травмы



Осторожно
Риск повреждения имущества или нанесения ущерба окружающей среде



Внимание
Воспользуйтесь дополнительной информацией и практическими рекомендациями



Запрещено



Авторизовано

MOLIMO DA PROČITATE OVO PRIJE NEGO OTPOČNETE S RADOM!

Molimo da ove radne upute pročitate pažljivo jer se u njima objašnjavaju svi najvažniji detalji i postupci. Molimo da obratite poseban pozor na mjere sigurnosti.

Uvijek držite ovaj dokument blizu pri ruci.

U cilju sprječavanja ozljeđivanja osoba i oštećivanja imovine, molimo da u vidu imate odnosno napomene. One su označene kako slijedi:



Opasnost
Rizik od ozljede



Oprez
Rizik od oštećivanja imovine ili štete po okoliš



Napominjemo
Korisne dodatne informacije i savjeti



Zabranjeno



Odobreno

ÇALIŞMAYA BAŞLAMADAN ÖNCE LÜTFEN BU BÖLÜMÜ OKUYUN!

Bütün önemli ayrıntıları ve prosedürleri açıklayan bu çalışma talimatlarını lütfen dikkatle okuyun. Güvenlik tedbirlerine lütfen özellikle dikkat edin.

Bu talimatı lütfen daima elinizin altında bulundurun.

İnsanların yaralanmasını ve aletlerin zarar görmesini önlemek için lütfen ilgili direktifleri okuyun. Bu direktifler şu şekilde belirtilmiştir:



Tehlike
Yaralanma riski



Dikkat
Aletlerin hasar görme veya çevrenin zarar görme riski.



Notera
Andra nyttiga inlägg och tips



Yasaktır



İzin verilmiştir

About this manual



The instructions in this manual are only applicable to the equipment it was delivered with.

Note that the English version of this manual is the master from which translations derive. In case of any discrepancy, the binding version is the English text.

We would be pleased to answer your questions or listen to your suggestions. We do, of course, provide support in case of technical problems. Please call directly your approved EMS repair center or your dealer.

We wish you lots of success!

EMS

Σχετικά με τις οδηγίες χρήσεως



Οι οδηγίες αυτού του εγχειριδίου ισχύουν μόνο για τη συσκευή με την οποία παραδόθηκαν.

Έχετε υπόψη σας ότι η αγγλική έκδοση αυτών των οδηγιών χρήσεως είναι το βασικό κείμενο από το οποίο προέρχονται οι μεταφράσεις. Σε περίπτωση ασυμφωνίας, το δεσμευτικό κείμενο είναι η αγγλική έκδοση.

Είμαστε στη διάθεσή σας για τυχόν απορίες ή υποδείξεις. Φυσικά, σε περίπτωση τεχνικών προβλημάτων παρέχουμε τεχνική υποστήριξη. Μπορείτε να επικοινωνείτε απευθείας με το εξουσιοδοτημένο κέντρο σέρβις EMS ή το κατάστημα αγοράς του συστήματος.

Σας ευχόμαστε καλή επιτυχία!

EMS

Informacje dotyczące niniejszej instrukcji



Zalecenia znajdujące się w niniejszej instrukcji dotyczą wyłącznie urządzeń, do których zostały dołączone.

Proszę pamiętać, że wersja angielska jest główną wersją niniejszego podręcznika, a pozostałe wersje językowe są jej tłumaczeniami. W przypadku wszelkich niejasności, wiążące są informacje zawarte w wersji angielskiej.

Z przyjemnością odpowiemy na Państwa pytania i wysłuchamy Państwa sugestii. W przypadku problemów technicznych, zapewniamy oczywiście wsparcie. Proszę kontaktować się bezpośrednio z autoryzowanym serwisem firmy EMS lub ze sprzedawcą.

Życzymy wielu sukcesów!

EMS

О данном руководстве



Содержащиеся в данном Руководстве инструкции применимы только к оборудованию, к которому прилагается Руководство.

Учтите, что английская версия этого Руководства является основной, и переводы делались на ее основе. В случае расхождений доминирующим является английский текст.

Мы будем рады ответить на ваши вопросы или выслушать предложения. Разумеется, мы предоставляем поддержку для решения проблем технического характера. Пожалуйста, обращайтесь непосредственно в ближайший авторизованный ремонтный центр EMS или к вашему дилеру.

Желаем успеха!

EMS

О ovom priručniku



Instrukcije u ovome priručniku vrijede samo za opremu s kojim je on dostavljen.

Napominjemo da je inačica na engleskom jeziku ovoga priručnika izvornik iz koga potječu prijevodi. U slučaju bilo kakvog odstupanja, obvezujuća inačica je tekst na engleskom jeziku.

Rado bismo odgovorili na vaša pitanja ili saslušali vaše sugestije. Mi naravno pružamo podršku u slučaju tehničkih problema. Molimo da izravno nazovete svoj ovlašteni servisni centar EMS ili svog distributera.

Želimo vam puno uspjeha!

EMS

Bu el kitabı hakkında



Bu el kitabında yer alan talimatlar sadece beraberindeki aletlere uygulanabilir.

Bu el kitabının İngilizce versiyonunun ana metin olduğunu ve çevirilere esas oluşturduğunu lütfen unutmayın. Herhangi bir farklılık olması durumunda, İngilizce metin bağlayıcı versiyon olacaktır.

Sorularınızı cevaplandırmak veya önerilerinizi dinlemek bizi memnun edecektir. Tabii ki, teknik sorunlar çıkması halinde destek sağlayacağız. Lütfen doğrudan doğruya onaylı EMS onarım merkezini veya satıcınızı arayın.

Size başarılar dileriz!

EMS

INTRODUCTION

These reprocessing instructions provide instructions for cleaning, disinfection and packing sterilization of EMS reusable products intended to be reprocessed in medical facilities.

The goal of reprocessing reusable products is to reduce bioburden and to achieve sterility of those products in order to eliminate the risk of product reuse related infection. Decisions regarding cleaning, disinfecting or sterilizing EMS medical and dental instruments are based on the potential risk of infection associated with their use.

Steam sterilization or liquid chemical high level disinfection is to be used as recommended.



Remember, you can not achieve sterilization or high-level disinfection unless the assembly is cleaned first.

If there is anything in the following instructions that is not clear, contact EMS (Nyon).

If you find that the manufacturer's reprocessing instructions seem to be inadequate, please inform EMS (Nyon) about those inadequacies.

We also encourage you to report adverse events related to device reprocessing. You can report these directly to EMS (Nyon).

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Αυτές οι οδηγίες επανεπεξεργασίας παρέχουν συστάσεις για τον καθαρισμό, την απολύμανση και την αποστείρωση της συσκευασίας επαναχρησιμοποιήσιμων προϊόντων EMS τα οποία προορίζονται για εκ νέου επεξεργασία σε ιατρικές υπηρεσίες.

Στόχος της επανεπεξεργασίας επαναχρησιμοποιήσιμων προϊόντων είναι η μείωση του βιοφορτίου και η επίτευξη στειρότητας των προϊόντων με στόχο την εξάλειψη του κινδύνου λοίμωξης που να σχετίζεται με επαναχρησιμοποίηση προϊόντων. Η κρίση για τον καθαρισμό, την απολύμανση και τη αποστείρωση ιατρικών και οδοντιατρικών οργάνων EMS βασίζεται στον ενδεχόμενο κίνδυνο λοίμωξης που να σχετίζεται με επαναχρησιμοποίηση προϊόντων.

Η αποστείρωση με ατμό ή απολύμανση υψηλής στάθμης με χημικό υγρό θα πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις συστάσεις.



Έχετε υπόψη σας ότι, δεν μπορείτε να πετύχετε αποστείρωση ή απολύμανση υψηλής στάθμης παρά μόνο αν καθαρίσετε πρώτα το συγκρότημα.

Αν τυχόν δεν είναι αρκετά σαφείς οι παρακάτω οδηγίες, επικοινωνήστε με την EMS (Nyon).

Αν κρίνετε ανεπαρκείς τις οδηγίες του κατασκευαστή για την επανεπεξεργασία, ενημερώστε την EMS (Nyon) για τις τυχόν ελλείψεις.

Επίσης, σας προτείνουμε να αναφέρετε τυχόν ανεπιθύμητες ενέργειες σχετικά με την επανεπεξεργασία της συσκευής. Μπορείτε να τις αναφέρετε απευθείας στην EMS (Nyon).

WPROWADZENIE

Instrukcje przetwarzania zawierają wskazówki, dotyczące czyszczenia, dezynfekcji oraz sposobu opakowania do sterylizacji urządzeń EMS wielokrotnego użytku, przeznaczonych do ponownej utylizacji w zakładach opieki medycznej.

Celem ponownej utylizacji produktów wielorazowego użytku jest zmniejszenia ryzyka zagrożenia biologicznego oraz wyjałowienie niniejszych produktów, w celu eliminacji ryzyka infekcji, związanego z ponownym wykorzystaniem urządzenia. Decyzje dotyczące sposobu czyszczenia, dezynfekcji lub sterylizacji urządzeń medycznych i stomatologicznych firmy EMS, opierają się na potencjalnym ryzyku zakażenia związanego z ich stosowaniem.

Zaleca się stosowanie sterylizacji parowej lub wysokiego stopnia dezynfekcji za pomocą ciekłych produktów chemicznych.



Należy pamiętać, że urządzenia nie mogą być wyjałowione lub w wysokim stopniu zdezynfekowane jeżeli nie zostanie ono w pierw oczyszczone.

W przypadku niejasności znajdujących się w niniejszej instrukcji należy skontaktować się z firmą EMS (Nyon).

W przypadku, gdy znajdziecie Państwo jakiegokolwiek przypadki błędów w instrukcjach przetwarzania dostarczonych przez producenta, prosimy o poinformowanie firmy EMS (Nyon) o tego rodzaju niewłaściwych zapisach.


Zachęcamy również Państwa do zgłaszania zdarzeń niepożądanych związanych z przetwarzaniem urządzenia. Zdarzenia te można zgłaszać bezpośrednio do firmy EMS (Nyon).

ВВЕДЕНИЕ

Эти инструкции по повторной обработке содержат указания по очистке, дезинфекции и стерилизации упаковки продуктов EMS многократного применения, предназначенных для обработки на медицинском оборудовании.

Целью повторной обработки продуктов многократного применения является снижение бионагрузки и обеспечение стерильности этих продуктов, чтобы исключить вероятность инфицирования через повторное использование продуктов. Решения по очистке, дезинфекции или стерилизации медицинских и стоматологических инструментов EMS принимаются с учетом потенциального риска инфицирования, связанного с повторным использованием этих инструментов.

Стерилизация паром или жидкая химическая дезинфекция высокого уровня должны использоваться в соответствии с рекомендациями.

 Не забывайте, стерилизация или высокоуровневая дезинфекция невозможны без предварительной очистки инструментов.

Если что-то в изложенных ниже инструкциях не совсем понятно, просьба обращаться в компанию EMS (Nyon).

Если, с вашей точки зрения, инструкции изготовителя по повторной обработке неадекватны, просьба сообщить о спорных моментах в компанию EMS (Nyon).


Мы также будем признательны за сообщения о неблагоприятных последствиях, связанных с повторной обработкой устройств. Эту информацию вы можете направлять непосредственно в EMS (Nyon).

UVOD

U ovim instrukcijama za ponovnu obradu pružaju se instrukcije za čišćenje, dezinfekciju i sterilizaciju pakiranja proizvoda EMS koji se mogu ponovno rabiti a namijenjeni su za ponovnu obradu u medicinskim objektima.

Cilj ponovne obrade proizvoda koji se mogu ponovno rabiti je smanjenje bioopterećenja i postizanje sterilnosti tih proizvoda u cilju eliminiranja rizika od infekcije vezane za ponovnu uporabu proizvoda. Odluke u svezi čišćenja, dezinfekcije ili sterilizacije medicinskih i zubnih instrumenata EMS utemeljene su na potencijalnom riziku od zaraze povezano s njihovom uporabom.

Parna sterilizacija ili dezinfekcija visoke razine s tekućim kemikalijama treba se rabiti prema preporuci.

 Zapamtite, vi ne možete postići sterilizaciju niti dezinfekciju visoke razine osim ako sklop nije prvo očišćen.

Ako ima išta u sljedećim instrukcijama da nije jasno, obratite se EMS-u (Nyon).

Ako utvrdite da instrukcije proizvođača o ponovnoj obradi izgledaju neadekvatne, molimo da obavijestite EMS (Nyon) o tim neadekvatnostima.


Također vas potičemo da izvijestite o svim negativnim događanjima u svezi s ponovnom obradom uređaja. Možete o tome izravno izvijestiti EMS (Nyon).

GIRIŞ

Bu yeniden işlemden geçirme talimatları, tıp kuruluşlarında tekrar işleme tabi tutulması planlanan yeniden kullanılabilir EMS ürünlerinin temizlenmesine, dezenfekte edilmesine ve ambalaj sterilizasyonuna yönelik talimatları içermektedir.

Yeniden kullanılabilir ürünlerin tekrar işleme tabi tutulmasının amacı biyolojik tehdidi azaltmak ve ürünlerin yeniden kullanılmasına bağlı enfeksiyon riskini ortadan kaldırmak için söz konusu ürünlerin steril olmasını sağlamaktır. EMS tıbbi ve dental aletlerinin temizlenmesi, dezenfeksiyonu ve sterilizasyonu ile ilgili kararlar bunların kullanımıyla bağlantılı potansiyel enfeksiyon riskine dayanmaktadır.

Tavsiye edilen ekilde, buharla sterilizasyon veya sıvı kimyasal ile üst düzeyde dezenfeksiyon yapılmalıdır.

 Eğer ilk olarak takım temizlenmezse, sterilizasyonu veya üst düzeyde dezenfeksiyonu başaramayacağınızı unutmayın.

Eğer aşağıdaki talimatlarda açık olmayan bir nokta varsa lütfen EMS (Nyon) ile temasa geçin.

Eğer imalatçının yeniden işlemden geçirme talimatlarının eksik olduğunu düşünüyorsanız lütfen bu eksiklikleri EMS'e (Nyon) bildirin.

Ayrıca, aletlerin yeniden işleme alınmasıyla ilgili olumsuz gelişmeleri de bildirmenizi rica ediyoruz. Bunları doğrudan doğruya EMS'e (Nyon) bildirebilirsiniz.

CONTENTS

Reprocessing instructions for reusable products.....	2
Application.....	2
Important.....	2
Preparation.....	4
Basic principles.....	4
Post-operative treatment.....	6
Steps.....	6
Cleaning/disinfection.....	8
Manual procedure.....	8
Steps for manual cleaning.....	12
Steps for manual disinfection.....	14
Inspection and maintenance.....	18
Packaging and sterilization.....	20
Service life.....	26

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

Οδηγίες επανεπεξεργασίας για επαναχρησιμοποιήσιμα προϊόντα.....	2
Εφαρμογή.....	2
Σημαντικό.....	2
Προετοιμασία.....	4
Βασικές αρχές.....	4
Μετεγχειρητική θεραπεία.....	6
Βήματα.....	6
Καθαρισμός/απολύμανση.....	8
Χειροκίνητη διαδικασία.....	8
Βήματα για το χειροκίνητο καθαρισμό.....	12
Βήματα για τη χειροκίνητη απολύμανση.....	14
Επιθεώρηση και συντήρηση.....	18
Συσκευασία και αποστείρωση.....	20
Διάρκεια ζωής.....	26

SPIS TREŚCI

Instrukcje ponownego przetwarzania, dotyczące urządzeń wielokrotnego użytku.....	2
Zastosowanie.....	2
Ważne.....	2
Przygotowanie.....	4
Podstawowe zasady.....	4
Postępowanie pooperacyjne.....	6
Etapy.....	6
Czyszczenie/dezynfekcja.....	8
Procedura manualna.....	8
Etapy czyszczenia manualnego.....	12
Etapy dezynfekcji manualnej.....	14
Kontrola i konserwacja.....	18
Pakowanie i sterylizacja.....	20
Okres przydatności do użycia.....	26

СОДЕРЖАНИЕ

Инструкции по повторной обработке продуктов многократного применения	3
Применение	3
Важно	3
Подготовка	5
Основные принципы	5
Постоперативное лечение	7
Действия	7
Очистка/дезинфекция	9
Ручная процедура	9
Действия при ручной очистки	13
Действия при ручной дезинфекции	15
Проверка и обслуживание	19
Упаковка и стерилизация	21
Срок службы	27

SADRŽAJ

Instrukcije za ponovnu obradu proizvoda koji se mogu ponovno rabiti	3
Primjena	3
Važno	3
Priprema	5
Temeljni principi	5
Post-operativni tretman	7
Koraci	7
Čišćenje/dezinfekcija	9
Ručni postupak	9
Koraci pri ručnom čišćenju	13
Koraci pri ručnoj dezinfekciji	15
Pregled i održavanje	19
Pakiranje i sterilizacija	21
Rok trajanja	27

İÇİNDEKİLER

Yeniden kullanılabilir ürünler için tekrar işlemden geçirme talimatları	3
Uygulama	3
Önemli	3
Hazırlık	5
Temel prensipler	5
Operasyon sonrası tedavi	7
Aşamalar	7
Temizlik/dezenfeksiyon	9
Elle temizlik prosedürü	9
Elle yapılan temizliğin aşamaları	13
Elle yapılan dezenfeksiyonun aşamaları	15
Denetleme ve bakım	19
Ambalajlama ve sterilizasyon	21
Servis ömrü	27

REPROCESSING INSTRUCTIONS FOR REUSABLE PRODUCTS

The instructions are binding for the reprocessing of all **reusable products*** of EMS. When necessary, additional product-specific instructions are included with the product to provide additional information.

*(here after called "products")

APPLICATION

Important



Prior to usage, read carefully the operating instructions of the EMS instrument and devices with which the product will be used.



Reusable products must be replaced after the number of operations specified by manufacturer; Disposable products may not be reused.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ ΓΙΑ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΙΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

Οι οδηγίες είναι δεσμευτικές για την επανεπεξεργασία όλων των **επαναχρησιμοποιήσιμων προϊόντων*** της EMS. Όπου χρειάζεται, για επιπλέον ενημέρωση περιλαμβάνονται οδηγίες ειδικές για το κάθε προϊόν.

*(εδώ αποκαλούνται "προϊόντα")

ΕΦΑΡΜΟΓΗ

Σημαντικό



Πριν τη χρήση, διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσεως των οργάνων και συσκευών EMS που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν με το προϊόν.



Τα επαναχρησιμοποιήσιμα προϊόντα πρέπει να αλλάζονται μετά από ορισμένο αριθμό χρήσεων που ορίζονται από τον κατασκευαστή. Τα προϊόντα μιας χρήσης δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται.

INSTRUKCJE PONOWNEGO PRZETWARZANIA, DOTYCZĄCE URZĄDZEŃ WIELOKROTNEGO UŻYTKU

Instrukcje te dotyczą powtórnego przetwarzania wszystkich **produktów wielokrotnego użycia*** firmy EMS. W odpowiednich przypadkach do produktów dołączone są instrukcje specyficzne dla danego urządzenia, będące źródłem dodatkowych informacji.

*(od tego momentu nazywane "produktami")

ZASTOSOWANIE

Ważne



Przed użyciem należy zapoznać się z instrukcją obsługi narzędzia oraz stosowanych wraz z nim urządzeń firmy EMS.



Produkty wielokrotnego użytku muszą być wymienione po przeprowadzeniu podanej przez producenta ilości operacji; Produkty jednorazowego użytku nie mogą być ponownie stosowane.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПОВТОРНОЙ ОБРАБОТКЕ ПРОДУКТОВ МНОГОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Данные указания обязательны к соблюдению при повторной обработке всех продуктов **многократного применения*** компании EMS. При необходимости дополнительная информация и специфические для того или иного изделия указания включаются непосредственно в инструкции к продукту.

*(далее именуемые "продукты")

ПРИМЕНЕНИЕ

Важно



Перед использованием внимательно прочтите инструкции по применению, прилагающиеся к инструментам и приборам EMS, с которыми предполагается использование продукта.



Продукты многократного применения подлежат замене после определенного количества операций, указанного производителем; повторное применение одноразовых продуктов не допускается.

INSTRUKCIJE ZA PONOVNU OBRADU PROIZVODA KOJI SE MOGU PONOVNO RABITI

Ove instrukcije su obvezujuće kod ponovne obrade svih **proizvoda koji se mogu ponovno rabiti*** tvrtke EMS. Po potrebi su uz proizvod uključene dodatne instrukcije posebno za taj proizvod u kojima se pružaju dodatne informacije.

*(u daljnjem tekstu "proizvodi")

PRIMJENA

Važno



Prije uporabe, pažljivo pročitajte radne instrukcije za EMS instrument i uređaje s kojima će se taj proizvod rabiti.



Proizvodi koji se mogu ponovno rabiti moraju se zamijeniti nakon broja operacija koji odredi proizvođač. Proizvodi koji se odlažu ne smiju se ponovno rabiti.

YENIDEN KULLANILABILIR ÜRÜNLER İÇİN TEKRAR İŞLEMEN GEÇİRME TALIMATLARI

Bu talimatlar EMS'nin bütün **yeniden kullanılabilir ürünlerinin*** tekrar işlemden geçirilmesi konusunda bağlayıcıdır. Gerektiğinde, ilave bilgi sağlamak amacıyla ürüne özel ek talimatlar ürüne birlikte sunulacaktır.

*(Bundan böyle "ürünler" olarak anılacaktır).

UYGULAMA

Önemli



Kullanmadan önce, ürünle birlikte kullanılacak olan EMS alet ve cihazlarının kullanma talimatlarını lütfen dikkatle okuyun.



Yeniden kullanılabilir ürünler imalatçı tarafından belirtilen sayıda operasyondan sonra yenisiyle değiştirilmeli, atılabilir ürünler tekrar kullanılmamalıdır.

PREPARATION

Basic principles

It is only possible to carry out effective sterilization after the completion of effective cleaning and disinfection. Please ensure that, as part of your responsibility for the sterility of products during use, only sufficiently validated equipment and product-specific procedures are used for cleaning/ disinfection and sterilization, and that the validated parameters are adhered to during every cycle.

Please also observe the applicable legal requirements in your country as well as the hygiene regulations of the hospital or clinic; this applies especially also with regard to the additional requirements for the inactivation of prions.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ

Βασικές αρχές

Μπορεί να γίνει πραγματική αποστείρωση μόνο μετά από την ολοκλήρωση πραγματικού καθαρισμού και απολύμανσης. Σαν μέρος της ευθύνης σας για διασφάλιση της στειρότητας προϊόντων κατά τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείται αποκλειστικά επικυρωμένος εξοπλισμός και διαδικασίες ειδικές για το προϊόν για τον καθαρισμό/ απολύμανση και αποστείρωση, και ότι οι επικυρωμένες παράμετροι τηρούνται σε κάθε κύκλο.

Επίσης, τηρείτε τις νομικές απαιτήσεις που ισχύουν στη χώρα σας καθώς και τους κανόνες υγιεινής του νοσοκομείου ή της κλινικής. Αυτό ισχύει και σε σχέση με τις επιπλέον απαιτήσεις για την απενεργοποίηση πριόντων.

PRZYGOTOWANIE

Podstawowe zasady

Efektywną sterylizację można osiągnąć wyłącznie po zakończeniu czyszczenia i dezynfekcji. Proszę upewnić się, z uwagi na częściową odpowiedzialność za jakość stosowanych produktów, że do procesu czyszczenia/ dezynfekcji oraz sterylizacji wykorzystywane są wyłącznie odpowiednie urządzenia i procedury oraz, że w każdym cyklu sterylizacji stosowane są sprawdzone parametry.

Proszę zwrócić również uwagę na odpowiednie regulacje obowiązujące w danym kraju, jak również na przepisy dotyczące higieny szpitalnej lub klinicznej; dotyczy to w szczególności dodatkowych wymagań dotyczących inaktywacji prionów.

ПОДГОТОВКА

Основные принципы

Эффективная стерилизация возможна только после завершения качественной очистки и дезинфекции. Следите за тем, чтобы при выполнении обязанностей по обеспечению стерильности продуктов при их использовании для очистки/дезинфекции и стерилизации применялись только одобренные оборудование и процедуры, а также за тем, чтобы в продолжение всего цикла соблюдались указанные параметры.

Кроме того, обеспечьте соблюдение применимых законодательных требований, действующих в вашей стране, и гигиенических правил больницы или клиники; это также и в значительной степени касается дополнительных требований по инактивации прионов.

PRIPREMA

Temeljni principi

Mogućno je obaviti učinkovitu sterilizaciju tek nakon završenog učinkovitog čišćenja i dezinfekcije. Molimo da osigurate da se, u sklopu vaše odgovornosti za sterilnost proizvoda tijekom uporabe, za čišćenje/dezinfekciju i sterilizaciju rabi samo dostatno provjerena oprema i procedure koje se specifično odnose na dani proizvod, i da se prate odobreni parametri tijekom svakog ciklusa.

Molimo da također poštuje zakonske zahtjeve u svojoj zemlji kao i higijenske propise za bolnice i klinike; to vrijedi posebice u odnosu na dodatne zahtjeve za deaktiviranje priona.


HAZIRLIK

Temel prensipler

Etkin bir sterilizasyon işlemi ancak etkin bir temizlik ve dezenfeksiyon işleminden sonra gerçekleştirilebilir. Ürünlerin kullanımı esnasında steril olmalarıyla ilgili sorumluluğunuzun bir parçası olarak, lütfen temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon işlemleri için yeterli onaya sahip ekipmanın ve ürüne özel prosedürlerin kullanılmasını ve her aşamada onaylanan parametrelere riayet edilmesini sağlayın.

Ayrıca, lütfen ülkenizdeki uygulanabilir yasal gereklerin yanı sıra hastane veya kliniğin hijyen kurallarına da riayet edin; bu husus özellikle prionların etkisizleştirilmesine yönelik ilave gerekler ile ilgili olarak uygulanmaktadır.


POST-OPERATIVE TREATMENT

 The post-operative treatment must be carried out immediately, at the latest however within a max. of 30 minutes after the completion of the operation. Additional information, where necessary, is provided in the respective product-specific usage instructions.

Steps

1. Rinse away any surface soiling on the product with distilled deionized water or a cleaning agent.
2. Rinse through all lumina (e.g. irrigation and aspiration connection) at least 3 times in the normal direction of flow (no back rinsing) using a disposable syringe (min. volume 50 ml) filled with distilled/deionized water applied to the back nozzle.
3. An aldehyde-free cleaning and disinfection solution that is compatible with the products (see section Service life) may also be used as an alternative rinsing solution; in such cases, it is necessary to rinse through afterwards at least 3 times with distilled, or deionized water.


ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ

 Η μετεγχειρητική θεραπεία πρέπει να γίνει αμέσως, το αργότερο εντός το πολύ 30 λεπτών μετά την ολοκλήρωση της εγχείρησης. Επιπλέον πληροφορίες, όπου χρειάζεται, παρέχονται στις αντίστοιχες οδηγίες ειδικές για το κάθε προϊόν.

Βήματα

1. Ξεπλύνετε τις τυχόν επιφανειακές ακαθαρσίες από το προϊόν με απιονισμένο νερό ή απορρυπαντικό προϊόν.
2. Ξεπλύνετε όλες τις συνδέσεις (π.χ. συνδέσεις καταιονισμού και αναρρόφησης) τουλάχιστον 3 φορές με την κανονική φορά ροής (όχι αντίστροφο ξέπλυμα) χρησιμοποιώντας σύριγγα μιας χρήσης (ελάχιστου όγκου 50 ml) γεμάτη με αποσταγμένο/απιονισμένο νερό από το πίσω ακροφύσιο.
3. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί διάλυμα καθαρισμού και απολύμανσης χωρίς αλδεϋδη (βλέπε τμήμα Διάρκεια ζωής) σαν εναλλακτικό διάλυμα έκπλυσης. Σε μια τέτοια περίπτωση, είναι απαραίητο να ξεπλύνετε στη συνέχεια εξ ολοκλήρου τουλάχιστον 3 φορές με αποσταγμένο ή απιονισμένο νερό.


POSTĘPOWANIE POOPERACYJNE

 Odpowiednie postępowanie pooperacyjne musi być wdrożone natychmiast po zakończeniu zabiegu, nie później niż 30 minut po zakończeniu operacji. Dodatkowe informacje, w razie potrzeby, znajdują się w instrukcjach obsługi dotyczących odpowiednich produktów.

Etapy

1. Spłucz zabrudzone powierzchnie produktu zdejonizowaną, destylowaną wodą lub środkiem czyszczącym.
2. Przepłucz wszystkie światła (np.: podłączenia wody i powietrza), co najmniej trzykrotnie, w kierunku zgodnym z kierunkiem przepływu (nie płucać zwrotnie), podając do tylnej dyszy za pomocą jednorazowej strzykawki (min. objętość 50 ml) destylowaną/zdejonizowaną wodę.
3. Alternatywnie, można zastosować również środek czyszczący, niezawierający aldehydu, stosowany do czyszczenia i dezynfekcji, który może być stosowany wraz z niniejszym produktem (zob. rozdział „Okres przydatności do użycia”); w takich przypadkach konieczne jest przepłukanie urządzeń, co najmniej 3 razy, przy użyciu destylowanej lub zdejonizowanej wody.


ПОСТОПЕРАТИВНОЕ ЛЕЧЕНИЕ

 Постоперативное лечение должно проводиться сразу же, самое позднее, через 30 минут после завершения операции. Дополнительная информация, если она необходима, содержится в соответствующих инструкциях по применению тех или иных изделий.

Действия

1. Промойте поверхность изделия дистиллированной деионизированной водой или чистящим средством, чтобы удалить загрязнения.
2. Промойте все каналы (напр., разъемы для подключения воды и воздуха) не менее 3 раз в обычном направлении потока (не промывать в обратном направлении), используя одноразовый шприц (минимальным объемом 50 мл), заполненный дистиллированной/деионизированной водой, закачивая воду через заднее отверстие.
3. Для промывки можно также использовать не содержащее альдегидов чистящее и дезинфицирующее средство, совместимое с изделием (см. раздел "Срок службы"); при использовании такого средства далее необходимо не менее 3 раз промыть дистиллированной или деионизированной водой.


POST-OPERATIVNI TRETMAN

 Post-operativni tretman se mora obaviti odmah, a najkasnije u roku od maksimalno 30 minuta nakon obavljene operacije. Dodatne informacije su po potrebi dostavljene u odnosnim instrukcijama za uporabu specifičnih proizvoda.

Koraci

1. Isperite svako površinsku prljavštinu na proizvodu destiliranom vodom bez iona ili sredstvom za čišćenje.
2. Isperite sve unutrašnje kanale (npr. konektore za irigaciju i aspiraciju) barem 3 puta u normalnom smjeru protoka (ne ispirite unatrag) uz pomoć raspoložive štrcaljke (min. volumen 50 ml) ispunjene destiliranom tj. vodom bez iona koja se primjenjuje na stražnju pipetu.
3. Kao alternativno rješenje za ispiranje može se rabiti i dezinfekcijska otopina bez aldehida koja je kompatibilna s proizvodima (vidi odjeljak Rok trajanja); u takvim slučajevima, neophodno je nakon toga najmanje 3 puta isprati destiliranom ili vodom bez iona.

OPERASYON SONRASI TEDAVI


 Operasyon sonrası tedavi derhal veya operasyonun tamamlanmasından sonra en geç 30 dakika içinde yapılmalıdır. Gerekliğinde, ilave bilgiler ürüne özel kullanma talimatlarında sunulacaktır.

Aşamalar

1. Ürünün üzerindeki her türlü yüzey kirini distile edilmiş deiyonize su veya temizlik maddesi ile durulayın.
2. Distile/deiyonize su ile doldurulmuş atılabilir bir şırınga (min. hacim 50 ml) kullanarak bütün lümenleri (yani yıkama ve emme bağlantılarını) arka taraflarından uygulamak suretiyle en az 3 kez normal akış yönünde (geriye doğru durulama yapmadan) durulayın.
3. Ürünler ile uyumlu, aldehit içermeyen bir temizleme ve dezenfeksiyon çözümü (Servis ömrü bölümüne de bakınız) da alternatif bir durulama çözümü olarak kullanılabilir. Bu gibi durumlarda, daha sonra distile veya deiyonize su ile en az 3 kez iyici durulanması gerekir.


CLEANING/DISINFECTION

Manual procedure

 Subsequent cleaning/disinfection must be commenced within 2 hours at the maximum.


When selecting the cleaning and/or disinfection agent to be used, ensure that:

- These are fundamentally suitable for the cleaning and/or disinfection of the products and compatible with one another (on account of the heavy soiling which may occur, the use of combined cleaning/disinfection agents are not recommended)
- The disinfection agent possesses tested effectiveness (e.g. DGHM or FDA approval or CE marking)
- The chemicals used are compatible with the products (see section Service life)

 It is absolutely essential that the concentrations and contact times specified by the manufacturer of the cleaning and disinfection agent are adhered to. Only freshly-prepared solutions may be used. The disinfectant solution is not permitted to foam.


ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ/ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

Χειροκίνητη διαδικασία

 Ο επακόλουθος καθαρισμός/απολύμανση πρέπει να αρχίσει εντός 2 ωρών το πολύ.


Κατά την επιλογή ουσίας καθαρισμού και/ή απολύμανσης που πρόκειται να χρησιμοποιήσετε, βεβαιωθείτε ότι:

- Είναι βασικά κατάλληλα για τον καθαρισμό και/ή την απολύμανση των προϊόντων και συμβατά το ένα με το άλλο (για τις επίμονες ακαθαρσίες που τυχόν υπάρχουν, δεν συνιστάται συνδυασμός ουσιών καθαρισμού/ απολύμανσης)
- Η ουσία απολύμανσης διαθέτει ελεγμένη αποτελεσματικότητα (π.χ. έγκριση DGHM ή FDA ή σήμα EC).
- Οι χημικές ουσίες που χρησιμοποιούνται πρέπει να είναι συμβατές με τα προϊόντα (βλέπε τμήμα Διάρκεια ζωής)

 Είναι απολύτως βασικό να τηρούνται οι συγκεντρώσεις και οι χρόνοι επαφής που ενδείκνυται από τον παρασκευαστή του ουσίας καθαρισμού και απολύμανσης. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο πρόσφατα παρασκευασμένα διαλύματα. Το απολυμαντικό διάλυμα δεν πρέπει να κάνει αφρό.


CZYSZCZENIE/DEZYNFEKCJA

Procedura manualna

 Czyszczenie/dezynfekcja musi rozpocząć się przed upływem 2 godzin.


Wybierając środek czyszczący i/lub dezynfekujący należy upewnić się, że:

- Środki czyszczące i/lub dezynfekujące są odpowiednie dla danego produktu i odpowiednie względem siebie (z wyjątkiem przypadków silnego zabrudzenia, nie zaleca się łączenia środków czyszczących/dezynfekujących).
- Środki dezynfekcyjne posiadają udowodnioną skuteczność (np. certyfikat DGHM lub FDA albo znak CE)
- Zastosowane środki chemiczne są kompatybilne z produktem (zob. rozdział p.t.: "Okres przydatności do użycia")

 Szczególnie istotne jest, aby przestrzegać wartości stężeń oraz czasu kontaktu środków czyszczących/dezynfekujących, podanych przez ich producenta. Można wykorzystać wyłącznie świeżo przygotowany roztwór. Roztwór do dezynfekcji nie może się pienić.


ОЧИСТКА/ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Ручная процедура

 Последующая очистка/дезинфекция должна проводиться не позднее, чем через 2 часа.


При выборе средства для очистки и/или дезинфекции убедитесь, что:

- Эти средства подходят для очистки и/или дезинфекции изделия и совместимы друг с другом (в связи с возможным сильным загрязнением не рекомендуется применение смесей чистящих/дезинфекционных средств)
- Дезинфицирующее средство обладает нужными параметрами эффективности (об этом свидетельствуют, напр., одобрение DGHM или Управления США по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов или маркировка CE)
- Используемые химические вещества совместимы друг с другом (см. раздел "Срок службы")

 Крайне важно соблюдать указанные производителем чистящих и дезинфицирующих средств указания по концентрации и продолжительности контакта. Использовать можно только свежеприготовленные растворы. Дезинфицирующий раствор не должен пениться.


ČIŠĆENJE/DEZINFEKCIJA

Ručni postupak

 Naknadno čišćenje/dezinfekcija moraju se započeti maksimalno u roku od 2 sata.


Kod odabira sredstva za čišćenje i/ili dezinfekciju, osigurajte sljedeće:

- Da ona bude temeljno odgovarajuća za čišćenje i/ili dezinfekciju proizvoda i međusobno kompatibilna (zbog teškog prljanja do kog može doći, ne preporuča se uporaba kombiniranih sredstava za čišćenje/dezinfekciju)
- Da sredstvo za dezinfekciju ima ispitanu učinkovitost (npr. odobrenje od DGHM-a ili FDA, ili oznaku CE)
- Da kemikalije koje se rabe budu kompatibilne s proizvodima (vidi odjeljak Rok trajanja)

 Od apsolutne je važnosti da se poštuju koncentracije i kontaktna vremena koja je specifikirao proizvođač sredstva za čišćenje i dezinfekciju. Smiju se rabiti samo svježe pripravljene otopine. Nije dozvoljeno da se otopina za dezinfekciju pjeni.


TEMIZLIK/DEZENFEKSIYON

Elle temizlik prosedürü

 Daha sonraki temizlik/dezenfeksiyon işlemi en geç 2 saat içinde başlamalıdır.

Kullanılacak temizlik ve/veya dezenfeksiyon maddesini seçerken aşağıdaki noktalara dikkat edin:

- Bunların temel olarak ürünlerin temizlenmesine ve/veya dezenfeksiyonuna uygun ve bir başkası ile uyumlu olması. (Meydana gelebilecek ciddi kirlenme durumlarında, birleştirilmiş temizlik/dezenfeksiyon maddelerinin kullanılması tavsiye edilmez)
- Dezenfeksiyon maddesinin etkinliğinin test edilmiş olması (yani DGHM veya FDA onayı ya da CE damgası)
- Kullanılan kimyasalların ürünlerle uyumlu olması (Servis ömrü bölümüne bakınız)

 Temizlik ve dezenfeksiyon maddesinin imalatçısı tarafından belirtilen konsantrasyonlara ve temas sürelerine riayet edilmesi son derece önemlidir. Sadece yeni hazırlanmış solüsyonlar kullanılabilir. Dezenfektan solüsyonun köpürmesine izin verilmez.

Only sterilized or low microbe count (< 10 KBE/ml) distilled/deionized water may be used for all rinsing steps; also ensure the presence of a sufficiently low endotoxin and particle concentration (e.g. Aqua purificata, as per the specifications of Pharm. Eur. or USP).

Μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο αποστειρωμένο ή με χαμηλό ποσοστό μικροβίων (< 10 KBE/ml) αποσταγμένο/απιονισμένο νερό για όλες τις διαδικασίες έκπλυσης. Επίσης, βεβαιωθείτε ότι υπάρχει ενδοτοξίνη και συγκέντρωση σωματιδίων σε αρκετά χαμηλό επίπεδο (π.χ. Aqua purificata, σύμφωνα με τις προδιαγραφές της Pharm. Eur. ή της USP).

Do płukania można wykorzystać wyłącznie destylowaną/zdejonizowaną wodę jałową lub o obniżonej zawartości bakterii (< 10 KBE/ml); należy również upewnić się, że stężenie endotoksyn lub cząstek jest odpowiednio niskie (np.: Aqua purificata, zgodna ze specyfikacją farmakopei Europejskiej lub Amerykańskiej).

На всех этапах промывания разрешается использовать только дистиллированную/деионизированную воду или воду с низким содержанием микробов (< 10 КВЕ/мл); кроме того, необходимо следить за тем, чтобы соблюдались пределы содержания эндотоксинов и концентрации частиц (напр., Aqua purificata в соответствии с спецификациями фармакопеи Европы или США).

Pri svim koracima ispiranja se smije rabiti samo destilirana ili voda bez iona koja je sterilizirana ili s malim brojem mikroba (< 10 КВЕ/мл); također osigurajte prisutnost dovoljno niskog endotoksina i koncentracije čestica (npr. Aqua purificata, po specifikaciji Pharm. Eur. ili USP).

Sadece sterilize veya az sayıda mikrop (< 10 КВЕ/мл) içeren distile/deiyonize su bütün durulama aşamalarında kullanılabilir. Ayrıca, yeterince düşük endotoksin ve partikül konsantrasyonu olmasına da dikkat edin (yani Pharm. Eur. veya USP'nin belirttiği şekilde Aqua purificata - Saf su).

Steps for manual cleaning

Handpiece cleaning

1. Remove any externally-attached soiling by brushing carefully with a soft brush or a soft cloth.
2. Rinse through all product lumina (e.g. irrigation and aspiration connection) at least 5 times in the flow direction (no back rinsing), using a disposable syringe (min. volume 50 ml) applied to the nozzles of the product.
3. Rinse thoroughly the external body of the handpiece.

Instruments and other products cleaning

1. Place the products in the cleaning solution for, as a minimum, the time and the concentration specified by the manufacturer of the cleaning/disinfection agent.
2. Remove any externally-attached soiling by brushing carefully with a soft brush or a soft cloth.
3. Rinse the products vigorously at least five times, each time with fresh distilled or deionized water (product lumina each with at least 50 ml water); repeat the cleaning process if the last rinsing does not run clear, or if visible soiling still exists on the product.

Βήματα για το χειροκίνητο καθαρισμό

Καθαρισμός του εξαρτήματος χειρός

1. Αφαιρέστε τυχόν εξωτερικές ακαθαρσίες βουρτσίζοντας προσεκτικά με μαλακή βούρτσα ή μαλακό πανί.
2. Ξεπλύνετε όλες τις συνδέσεις (π.χ. συνδέσεις καταιονισμού και αναρρόφησης) τουλάχιστον 5 φορές με την κανονική φορά ροής (όχι αντίστροφο ξέπλυμα) χρησιμοποιώντας σύριγγα μιας χρήσης (ελάχιστου όγκου 50 ml) γεμάτη με αποσταγμένο/απιονισμένο νερό από το ακροφύσια του προϊόντος.
3. Ξεπλύνετε εξ ολοκλήρου την εξωτερική επιφάνεια του εξαρτήματος χειρός.

Καθαρισμός των οργάνων και των άλλων προϊόντων

1. Τοποθετήστε τα προϊόντα στο διάλυμα καθαρισμού τηρώντας βασικά το χρόνο και τη συγκέντρωση που συνιστά ο παρασκευαστής του ουσίας καθαρισμού/απολύμανσης.
2. Αφαιρέστε τυχόν εξωτερικές ακαθαρσίες βουρτσίζοντας προσεκτικά με μαλακή βούρτσα ή μαλακό πανί.
3. Ξεπλύνετε έντονα τα προϊόντα τουλάχιστον πέντε φορές, κάθε φορά με καινούργιο αποσταγμένο/απιονισμένο νερό (συνδέσεις προϊόντος με τουλάχιστον 50 ml νερό). Επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού αν η τελευταία δόση νερού δεν τρέχει καθαρή ή να φαίνεται ακόμα ακάθαρμο το προϊόν.

Etapy czyszczenia manualnego

Czyszczenie uchwytu

1. Usuń zabrudzenia powierzchni zewnętrznej szczotkując urządzenie miękką szczotką lub miękką ściereczką.
2. Przepłucz wszystkie światła urządzenia (np.: podłączenia wody i powietrza), co najmniej pięciokrotnie, w kierunku zgodnym z kierunkiem przepływu (nie płukać zwrotnie), za pomocą jednorazowej strzykawki (min. objętość 50 ml) podłączonej do tylnej dyszy.
3. Starannie przepłucz zewnętrzną powierzchnię uchwytu.

Czyszczenie instrumentów i innych produktów

1. Włóż produktu do roztworu czyszczącego, na minimalną wartość czasu i przy minimalnym stężeniu środka, zalecanym przez producenta środka czyszczącego/dezynfekcyjnego.
2. Usuń zabrudzenia powierzchni zewnętrznej szczotkując urządzenie miękką szczotką lub miękką ściereczką.
3. Energicznie przepłucz produkty co najmniej pięć razy, za każdym razem przy użyciu świeżej wody destylowanej lub zdejonizowanej (każde ze światel produktu, przy pomocy co najmniej 50 ml wody); powtórz proces czyszczenia, w przypadku, gdy ostatni roztwór wykorzystany do przepłukania nie jest czysty lub w przypadku, gdy na powierzchni produktu widoczne są zabrudzenia.

Действия при ручной очистки

Очистка наконечника

1. Удалите внешние загрязнения, аккуратно протерев наконечник мягкой кисточкой или тряпочкой.
2. Промойте все каналы в изделии (напр., разъемы для подключения воды и воздуха) не менее 5 раз в направлении потока (не промывать в обратном направлении), используя одноразовый шприц (минимальным объемом 50 мл) с дистиллированной/деионизированной водой, закачивая воду через отверстия в изделии.
3. Тщательно промойте внешнюю поверхность наконечника.

Очистка инструментов и других изделий

1. Поместите изделия в чистящий раствор и оставьте в нем, как минимум, на время и при концентрации, указанных производителем чистящего/дезинфицирующего средства.
2. Удалите внешние загрязнения, аккуратно протерев наконечник мягкой кисточкой или тряпочкой.
3. Активно промойте изделия не менее пяти раз, каждый раз в свежей дистиллированной или деионизированной воде (каналы в изделии должны промываться водой объемом не менее 50 мл); повторите процедуру, если вода после последнего промывания оказалась замутненной или при наличии видимых следов загрязнения на изделии.

Koraci pri ručnom čišćenju

Čišćenje ručne jedinice

1. Uklonite svaku vanjsku prljavštinu pažljivim četkanjem mekom četkicom ili mekom krpom.
2. Isperite sve unutrašnje kanale (npr. konektore za irigaciju i aspiraciju) barem 5 puta u smjeru protoka (ne ispirite unatrag) uz pomoć raspoložive štrcaljke (min. volumen 50 ml) ispunjene destiliranom tj. vodom bez iona koja se primjenjuje na pipete proizvoda.
3. Temeljito isperite vanjsko tijelo ručne jedinice.

Čišćenje instrumenata i drugih proizvoda

1. Stavite proizvode u otopinu za čišćenje na minimalno vrijeme i uz minimalnu koncentraciju koju je specificirao proizvođač sredstva za čišćenje/dezinfekciju.
2. Uklonite svaku vanjsku prljavštinu pažljivim četkanjem mekom četkicom ili mekom krpom.
3. Živahno isperite proizvode najmanje pet puta, svaki put sa svježom destiliranom ili vodom bez iona (unutrašnje kanale proizvoda s najmanje 50 ml vode); ponovite proces čišćenja ako zadnje ispiranje ne bude čisto, ili ako još postoji vidljiva prljavština na proizvodu.

Elle yapılan temizliğin aşamaları

Tutacak kısmının temizlenmesi

1. Yumuşak bir fırça veya yumuşak bir bez ile dikkatle fırçalayarak dıştan bulaşan her türlü kiri çıkarın.
2. Atılabilir bir şırıngayı (min. hacim 50 ml) ürünün ağızlarına uygulamak suretiyle ürünün bütün lümenlerini (yani yıkama ve emme bağlantılarını) en az 5 kez akış yönünde (geriye doğru durulama yapmadan) durulayın.
3. Tutacak kısmının dış gövdesini iyice durulayın.

Aletlerin ve diğer ürünlerin temizlenmesi

1. Ürünleri en az temizlik/dezenfeksiyon maddesinin imalatçısı tarafından belirtilen süre boyunca ve konsantrasyona sahip temizleme solüsyonunun içine yerleştirin.
2. Yumuşak bir fırça veya yumuşak bir bez ile dikkatle fırçalayarak dıştan bulaşan her türlü kiri çıkarın.
3. Ürünleri en az beş kez ve her seferinde taze distile veya deiyonize su ile iyice durulayın (ürün lümenlerinin her biri en az 50 ml su ile). Eğer son durulama suyu berrak değilse veya ürün üzerinde hala gözle görülür kirler varsa temizleme işlemini tekrarlayın.

Steps for manual disinfection

Handpiece disinfection

1. Rinse the products carefully at least five times, each time with fresh distilled or deionized water (product lumina each with at least 50 ml water); repeat the cleaning process if the last rinse solution is not clear or if visible soiling still exists on the product.

2. Clean all the surface with alcohol based disinfection wipes, according to the specification of the manufacturer of the cleaning/disinfection agent.

3. Dry the products with filtered compressed air (max. 3 bars).

4. Wrap the products directly following cleaning and drying (see section Packaging and sterilization), if necessary, repeat drying of the product in a clean place.

Instruments and accessories disinfection

1. Place the products in the disinfection solution for, as a minimum, the time specified by the manufacturer of the disinfection agent. Use an aldehyde-free disinfection solution for cleaning general and surgical instruments.

Βήματα για τη χειροκίνητη απολύμανση

Απολύμανση εξαρτήματος χειρός

1. Ξεπλύνετε έντονα τα προϊόντα τουλάχιστον πέντε φορές, κάθε φορά με καινούργιο αποσταγμένο/απιονισμένο νερό (συνδέσεις προϊόντος με τουλάχιστον 50 ml νερό). Επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού αν η τελευταία δόση νερού δεν τρέχει καθαρή ή να φαίνεται ακόμα ακάθαρτο το προϊόν.

2. Καθαρίστε όλες τις επιφάνειες με σπόγγο εμποτισμένο με οινόπνευμα, σύμφωνα με τις προδιαγραφές του παρασκευαστή του ουσίας καθαρισμού/απολύμανσης.

3. Στεγνώστε τα προϊόντα με φιλτραρισμένο πεπιεσμένο αέρα (το πολύ 3 bars).

4. Σκουπίστε τα προϊόντα αμέσως μετά τον καθαρισμό και απολύμανση (βλέπε τμήμα Συσκευασία και αποστείρωση), αν χρειαστεί, επαναλάβετε το στέγνωμα του προϊόντος σε καθαρό μέρος.

Απολύμανση οργάνων και αξεσουάρ

1. Τοποθετήστε τα προϊόντα στο διάλυμα καθαρισμού τηρώντας βασικά το χρόνο και τη συγκέντρωση που συνιστά ο παρασκευαστής του ουσίας καθαρισμού/απολύμανσης. Χρησιμοποιήστε διάλυμα καθαρισμού και απολύμανσης χωρίς αλδεϋδη για τον καθαρισμό γενικών και χειρουργικών οργάνων.

Etapy dezynfekcji manualnej

Dezynfekcja uchwytu

1. Starannie przepłucz produkty co najmniej pięć razy, za każdym razem przy użyciu świeżej wody destylowanej lub zdejonizowanej (każde ze światel produktu, przy pomocy co najmniej 50 ml wody); powtórz proces czyszczenia, w przypadku, gdy ostatni roztwór wykorzystany do przepłukania nie jest czysty lub w przypadku, gdy na powierzchni produktu widoczne są zabrudzenia.

2. Oczyszć powierzchnię przy użyciu chusteczek nasączonych środkiem na bazie alkoholu, zgodnie ze specyfikacjami przedstawionymi przez producenta środka czyszczącego/dezynfekującego.

3. Osusz produkty przy pomocy przefiltrowanego, skompresowanego powietrza (maks. 3 bary).

4. Zapakuj produkty bezpośrednio po zakończeniu procesu czyszczenia i suszenia (zob. rozdział "Pakowanie i sterylizacja"), a w razie konieczności powtórz proces suszenia produktu w czystym miejscu.

Dezynfekcja instrumentów i elementów wyposażenia dodatkowego

1. Włóż produkt do roztworu dezynfekcyjnego, na okres nie krótszy, niż minimalny czas zalecany przez producenta środka dezynfekcyjnego. Do czyszczenia instrumentów ogólnych oraz chirurgicznych należy używać roztworu dezynfekcyjnego nie zawierającego aldehydu.

Действия при ручной дезинфекции

Дезинфекция наконечника

1. Тщательно промойте изделия не менее пяти раз, каждый раз в свежей дистиллированной или деионизированной воде (каналы в изделии должны промываться водой объемом не менее 50 мл); повторите процедуру, если вода после последнего промывания оказалась замутненной или при наличии видимых следов загрязнения на изделии.

2. Очистите все поверхности дезинфекционной протиркой на основе спирта, соблюдая указания производителя чистящего/дезинфицирующего средства.

3. Просушите изделия фильтрованным сжатым воздухом (макс. 3 бар).

4. Сразу же после очистки и сушки упакуйте изделия (см. раздел "Упаковка и стерилизация"); при необходимости повторите процедуру сушки изделия в чистом месте.

Дезинфекция инструментов и принадлежностей

1. Поместите изделия в чистящий раствор и оставьте в нем, как минимум, на время и при концентрации, указанных производителем чистящего / дезинфицирующего средства. Для очистки общих и хирургических инструментов используйте не содержащий альдегидов дезинфекционный раствор.

Koraci pri ručnoj dezinfekciji

Dezinfekcija ručne jedinice

1. Pažljivo isperite proizvode najmanje pet puta, svaki put sa svježom destiliranom ili vodom bez iona (unutrašnje kanale proizvoda s najmanje 50 ml vode); ponovite proces čišćenja ako zadnje ispiranje ne bude čisto, ili ako još postoji vidljiva prljavština na proizvodu.

2. Očistite svu površinu maramicom za dezinfekciju na bazi alkohola, prema specifikacijama proizvođača sredstva za čišćenje/dezinfekciju.

3. Osušite proizvode filtriranim komprimiranim zrakom (maksimalno 3 bara).

4. Zamotajte proizvode izravno nakon čišćenja i sušenja (vidi odjeljak Pakiranje i sterilizacija), po potrebi, ponovite sušenje proizvoda na čistome mjestu.

Dezinfekcija instrumenata i pribora

1. Stavite proizvode u otopinu za dezinfekciju na najmanje vrijeme koje je specificirao proizvođač sredstva za dezinfekciju. Rabite otopinu za dezinfekciju bez aldehida za čišćenje općih i kirurških instrumenata.

Elle yapılan dezenfeksiyonun aşamaları

Utacak kısmının dezenfeksiyonu

1. Ürünleri en az beş kez ve her seferinde taze distile veya deiyonize su ile iyice durulayın (ürün lümenlerinin her biri en az 50 ml su ile). Eğer son durulama suyu berrak değilse veya ürün üzerinde hala gözle görülür kirler varsa temizleme işlemini tekrarlayın.

2. Bütün yüzeyi temizlik/dezenfeksiyon maddesinin imalatçısı tarafından belirtilen hususlara uygun olarak alkol bazlı dezenfeksiyon bezi ile temizleyin.

3. Ürünleri filtre edilmiş basınçlı hava (max. 3 bar) ile kurutun.

4. Temizleme ve kurutma işleminin hemen ardından ürünleri ambalajlayın (Ambalajlama ve sterilizasyon bölümüne bakınız), eğer gerekiyorsa ürünü kurutma işlemini temiz bir yerde tekrarlayın.

Aletlerin ve aksesuarların dezenfeksiyonu

1. Ürünleri en az dezenfeksiyon maddesinin imalatçısı tarafından belirtilen süre boyunca dezenfeksiyon solüsyonunun içine yerleştirin. Genel ve cerrahi aletleri temizlemek için aldehit içermeyen bir dezenfeksiyon solüsyonu kullanın.

2. Dry the products with filtered compressed air (max. 3 bars).

3. Wrap the products directly following cleaning and drying (see section Packaging and sterilization), if necessary, repeat drying of the product.



Verification of the fundamental suitability of the products for effective manual cleaning and disinfection was provided by an independent, accredited testing laboratory for use of the following cleaning/disinfection agents: Cidezyme LF (enzymatic cleaner) - Cidex OPA (disinfectant). The procedure described above was adhered to as part of this.

2. Στεγνώστε τα προϊόντα με φιλτραρισμένο πεπιεσμένο αέρα (το πολύ 3 bars).

3. Σκουπίστε τα προϊόντα αμέσως μετά τον καθαρισμό και απολύμανση (βλέπε τμήμα Συσκευασία και αποστείρωση), αν χρειαστεί, επαναλάβετε το στέγνωμα του προϊόντος σε καθαρό μέρος.



Ο έλεγχος για τη βασική καταλληλότητα των προϊόντων για τον ενεργό χειροκίνητο καθαρισμό και απολύμανση έχει γίνει από ανεξάρτητο διαπιστευμένο εργαστήριο δοκιμών για τη χρήση των εξής ουσιών καθαρισμού/απολύμανσης: Cidezyme LF (ενζυματικό καθαριστικό) - Cidex OPA (απολυμαντικό). Η διαδικασία που περιγράφεται παραπάνω συμφωνήθηκε σαν μέρος αυτής της έγκρισης.

2. Osusz produkty przy pomocy przefiltrowanego, skompresowanego powietrza (maks. 3 bary).

3. Zapakuj produkty bezpośrednio po zakończeniu procesu czyszczenia i suszenia (zob. rozdział "Pakowanie i sterylizacja"), a w razie konieczności powtórz proces suszenia produktu.



Weryfikację przydatności produktów do efektywnego czyszczenia ręcznego i dezynfekcji przeprowadzono w niezależnym, akredytowanym laboratorium badawczym, dla następujących środków czyszczących/dezynfekujących: Cidezyme LF (środek enzymatyczny) - Cidex OPA (środek dezynfekujący). Częścią procesu weryfikacji była również procedura opisana powyżej.

2. Просушите изделия фильтрованным сжатым воздухом (макс. 3 бар).

3. Сразу же после очистки и сушки упакуйте изделия (см. раздел "Упаковка и стерилизация"); при необходимости повторите процедуру сушки изделия.



Проверка базовой стабильности изделий при эффективной ручной очистке и дезинфекции проводилась независимой аккредитованной испытательной лабораторией на предмет устойчивости к следующим чистящим/дезинфицирующим средствам: Cidezyme LF (ферментное чистящее средство) - Cidex OPA (дезинфицирующее средство). В рамках испытаний соблюдались описанные выше процедуры.

2. Osušite proizvode filtriranim komprimiranim zrakom (maksimalno 3 bara).

3. Zamotajte proizvode izravno nakon čišćenja i sušenja (vidi odjeljak Pakiranje i sterilizacija), po potrebi, ponovite sušenje proizvoda.



Provjera temeljne prikladnosti proizvoda za učinkovito ručno čišćenje i dezinfekciju osigurana je od strane neovisne, akreditirane ispitne laboratorije za uporabu sljedećih sredstava za čišćenje/dezinfekciju: Cidezyme LF (enzimsko sredstvo za čišćenje) - Cidex OPA (sredstvo za dezinfekciju). U sklopu ovoga je poštovan gore opisani postupak.

2. Ürünleri filtre edilmiş basınçlı hava (max. 3 bar) ile kurutun.

3. Temizleme ve kurutma işleminin hemen ardından ürünleri ambalajlayın (Ambalajlama ve sterilizasyon bölümüne bakınız), eğer gerekiyorsa ürünü kurutma işlemini tekrarlayın.



Belirtilen temizlik/dezenfeksiyon maddelerinin kullanımı açısından, ürünlerin elle etkin bir şekilde yıkamaya ve dezenfeksiyona esas olarak uygun olduğunun denetlenmesi bağımsız ve akredite bir test laboratuvarı tarafından gerçekleştirilmiştir: Cidezyme LF (enzim temizleyici) - Cidex OPA (dezenfektan). Bunun bir parçası olarak, yukarıda açıklanan prosedüre riayet edilmiştir.

INSPECTION AND MAINTENANCE



If visible soiling still exists on the product after cleaning/disinfection, the entire cleaning/disinfection procedure will need to be repeated. Product with visible damage, chip/flake loss, or corrosion or bent must be removed (no further use permissible).

ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ




Αν μετά τον καθαρισμό/απολύμανση φαίνονται ακόμα ακαθαρσίες στο προϊόν, θα πρέπει να επαναλάβετε ολόκληρη τη διαδικασία καθαρισμού/απολύμανσης. Τα προϊόντα με ορατή ζημιιά, ξεφλούδισμα ή διάβρωση ή κύρτωση πρέπει να απομακρύνονται (δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται πλέον).

KONTROLA I KONSERWACJA




W przypadku, gdy utrzymuje się zabrudzenie produktu, po zakończeniu procesu czyszczenia/dezynfekcji, należy powtórzyć całą procedurę czyszczenia/dezynfekcji. Produkty z widocznymi oznakami uszkodzenia, wyszczerbione/łuszczące się, skorodowane lub powyginane muszą być wyrzucone (nie mogą być w dalszym ciągu używane).


ПРОВЕРКА И ОБСЛУЖИВАНИЕ

 Если на изделиях после очистки/дезинфекции остаются видимые следы загрязнения, процедуру очистки/дезинфекции необходимо полностью повторить. Изделия с видимыми повреждениями, сколами, трещинами, следами коррозии, а также погнувшиеся изделия необходимо удалить (дальнейшее использование запрещено).

PREGLED I ODRŽAVANJE

 Ako na proizvodu još ima vidljive prljavštine nakon čišćenja/dezinfekcije, cijeli postupak čišćenja/dezinfekcije morat će se ponoviti. Proizvod s vidljivim oštećenjem, proizvod koji otpušta krhotine/komadiće, ili koji je korodiran ili savijen mora se ukloniti (nije dozvoljena daljnja uporaba).

DENETLEME VE BAKIM

 Eğer temizlikten/dezenfeksiyondan sonra ürünün üzerinde hala gözle görünür bir kir mevcutsa, temizlik/dezenfeksiyon işleminin baştan sona tekrarlanması gerekir. Gözle görünür bir hasara, çentiğe, kopuk parçaya, korozyona veya eğilmeye sahip ürün atılmalıdır (daha fazla kullanılmasına izin verilmez).

PACKAGING AND STERILIZATION

(Fractional pre-vacuum and steam gravity displacement procedure)



Please note your sterilizer may not operate at the validated cycle parameters. Any alternate sterilization cycles must be validated in accordance with ISO 14161:2000, "Sterilization of health care products - Biological indicators - Guidance for the selection, use, and interpretation of the results."



Do not exceed the max. number of sterilization cycles.

Only cleaned and disinfected products are permitted to be sterilized. Prior to sterilization, the products need to be placed in a suitable sterilization container:

- in accordance with EN 868 and ISO 11607
- resistant to 137°C, with adequate steam permeability
- maintained on a regular basis

If double, single-use sterilization packaging (double bag) is to be used, this must also comply with EN 868 and ISO 11607 and be suitable for steam sterilization (temperature resistant to 137°C, with adequate steam permeability).

Use only the following listed steam sterilization procedures for sterilization; other sterilization procedures are not permissible:

- fractional pre-vacuum procedure

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

(διαδικασία διύλισης δια κλασματικής διάσπασης στο κενό και με την βαρύτητα του ατμού)



Επισημαίνεται ότι ο αποστειρωτής ενδέχεται να μην λειτουργεί με τις επικυρωμένες παραμέτρους κύκλου. Οποιοδήποτε εναλλακτικό κύκλο αποστείρωσης πρέπει να επικυρώνονται σύμφωνα με το ISO 14161:2000, "Αποστείρωση υγειονομικών προϊόντων – Βιολογικοί δείκτες – Οδηγίες για την επιλογή, χρήση και ερμηνεία των αποτελεσμάτων."



Μην υπερβαίνετε το μέγιστο αριθμό κύκλων αποστείρωσης.

Μόνο τα καθαρισμένα και απολυμασμένα προϊόντα επιτρέπεται να αποστειρώνονται. Πριν την αποστείρωση, τα προϊόντα πρέπει να τοποθετηθούν σε κατάλληλο περιέκτη αποστείρωσης:

- σε συμφωνία με EN 868 και ISO 11607
- ανθεκτικό στους 137°C, με επαρκή διαπερατότητα
- στον ατμό διατηρούμενος σε ομοιόμορφη κατάσταση

Αν χρειαστεί να χρησιμοποιηθεί διπλή, συσκευασία αποστείρωσης μιας χρήσης (διπλός σάκος), και αυτή πρέπει να συμφωνεί με EN 868 και ISO 11607 και να είναι κατάλληλη για αποστείρωση με ατμό (ανθεκτική σε θερμοκρασία 137°C, με επαρκή διαπερατότητα στον ατμό).

Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά τις παρακάτω διαδικασίες αποστείρωσης με ατμό. Δεν επιτρέπονται άλλες διαδικασίες:

- αποστειρωτής ατμού με διαδικασία διύλισης

PAKOWANIE I STERYLIZACJA

(Procedura sterylizacji typu pre-vacuum lub z obiegiem grawitacyjnym)



Sterylicator może nie działać w zatwierdzonych parametrach cyklu. Każde kolejne cykle sterylizacji muszą zostać zatwierdzone zgodnie z ISO 14161:2000. "Sterylizacja produktów przeznaczonych dla opieki zdrowotnej - Wskaźniki biologiczne - Instrukcje dotyczące doboru, użycia i interpretacji wyników".



Nie przekraczać maksymalnej liczby cykli sterylizacji.

Sterylicować można wyłącznie oczyszczone i zdezynfekowane produkty. Przed sterylizacją produkty muszą być umieszczone w odpowiednim pojemniku do sterylizacji:

- zgodny z normami EN868 oraz ISO 11607
- odporny na temperaturę 137°C, odpowiednio przepuszczalny dla pary
- regularnie konserwowany

W przypadku, gdy stosowane są podwójne, jednorazowe rękawy sterylizacyjne (podwójne opakowanie), musi one spełniać warunki normy EN 868 oraz ISO 11607, i nadawać się do sterylizacji parowej (odporność na temperaturę 137°C, odpowiednia przepuszczalność dla pary).

Należy stosować wyłącznie podane poniżej procedury sterylizacji parowej; nie wolno stosować innych procedur wyjąławiania:

- frakcjonowana procedura typu pre-vacuum

УПАКОВКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

(Парциальная форвакуумная и паровая процедура смещения тяжести)



Обратите внимание на то, что стерилизатор может не работать при утвержденных параметрах цикла. Любой иной цикл стерилизации должен быть утвержден на соответствие стандарту ISO 14161:2000: "Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Руководство по выбору, использованию и интерпретации результатов"



Не превышайте максимально допустимое количество циклов.

Стерилизовать разрешается только прошедшие очистку и дезинфекцию изделия. Перед стерилизацией изделия необходимо поместить в подходящий стерилизационный контейнер:

- В соответствии с EN 868 и ISO 11607
- устойчивость при температуре до 137°C, с адекватной проницаемостью пара
- на постоянной основе

При использовании двойных одноразовых стерилизационных упаковок (двойной пакет) необходимо также соблюдать требования EN 868 и ISO 11607, а также обеспечить пригодность для стерилизации паром (устойчивость при температурах до 137°C, с адекватной проницаемостью пара).

Используйте только следующие процедуры паровой стерилизации для стерилизации; другие стерилизационные процедуры к применению не разрешены:

- Парциальная форвакуумная процедура

PAKIRANJE I STERILIZACIJA

(Postupak premještanja frakcijskog pred-vakuuma i parne gravitacije)



Vaš sterilizator možda neće raditi po parametrima validiranog ciklusa. Alternativni ciklusi sterilizacije moraju se validirati u skladu sa ISO 14161:2000, "Sterilizacija zdravstvenih proizvoda – Biološki indikatori – Smjernice za odabir, uporabu i tumačenje rezultata".



Nemojte premašivati maksimalan broj ciklusa sterilizacije.

Dozvoljena je sterilizacija samo očišćenih i dezinficiranih proizvoda. Pred sterilizaciju, proizvodi se trebaju staviti u pogodnu posudu za sterilizaciju:

- sukladno s EN 868 i ISO 11607
- otporno na 137°C, s adekvatnom propusnošću pare
- uz redovito održavanje

Ako se treba rabiti dvostruko, jednokratno pakiranje za sterilizaciju (dvostruka vrećica), ovo također mora biti sukladno s EN 868 i ISO 11607 i biti prikladno za paru sterilizaciju (temperatura otporna na 137°C, s adekvatnom propusnošću pare).

Rabite samo sljedeće navedene postupke parne sterilizacije pri sterilizaciji; drugi postupci sterilizacije nisu dozvoljeni:

- postupak frakcijskog pred-vakuuma

AMBALAJLAMA VE STERILIZASYON

(Parçalı ön vakum ve buhar ağırlık deplasmanı prosedürü)



Sterilizasyon aletinizin geçerli devir parametrelerinde çalışmayabileceğini lütfen unutmayınız. ISO 14161:2000, "Sağlık ürünlerinin sterilizasyonu – Biyolojik göstergeler – Sonuçların seçimi, kullanımı ve yorumlanması için kılavuz." e uygun olarak herhangi bir sterilizasyon devri geçerli hale getirilmelidir.



Azami sterilizasyon devir sayısını aşmayınız.

Sadece temizlenmiş ve dezenfekte edilmiş ürünlerin sterilize edilmesine izin verilird sterilizasyondan önce ürünlerin.

- EN 868 ve ISO 11607 normlarına uygun,
- 137°C ısıya dirençli ve düzenli bir seviyede tutulan buhar geçirgenliğine sahip uygun bir sterilizasyon
- kabına yerleştirilmesi gerekir

Eğer iki adet tek kullanımlık sterilizasyon paketi (iki torba) kullanılacaksa, bunun da EN 868 ve ISO 11607 standartlarına ve buharla sterilizasyona uygun olması gerekir (137°C ısıya dirençli ve buhar geçirgenliğine sahip).

Sterilizasyon için sadece aşağıda sıralanan buharla sterilizasyon prosedürlerini kullanın:

- diğer sterilizasyon prosedürlerine izin verilmemektedir

- steam sterilizer in accordance with EN 13060 or EN 285 validated in accordance with AAMI TIR No. 12, DIN EN ISO 14161, DIN EN 556 (in future: EN ISO 17665) (valid commissioning and product-specific performance assessment: valid DQ, IQ, OQ and PQ)
- maximum sterilization temperature 138°C (plus 3°C tolerance as per EN 554, ISO 11134 (in future: EN ISO 17665))
- sterilization time at least 3 min. at 132/134°C (fractional pre-vacuum procedure). Sterilization at 134°C for a maximum of 20 minutes is permissible



Verification of the fundamental suitability of the products for effective steam sterilization was provided by an independent, accredited testing laboratory for use of the fractionated vacuum procedure.

(EuroSelectomat from MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH, Planegg, validated according to DIN EN 285). The procedure described above was adhered to as part of this.

The hot-air sterilization and radio-sterilization procedure may not be used (destruction of products).

- δια κλασματικής διάσπασης στο κενό σύμφωνα με EN 13060 ή EN 285 επικυρωμένο σε συμμόρφωση με AAMI TIR αριθ. 12, DIN EN ISO 14161, DIN EN 556 (στο μέλλον: EN ISO 17665) (έγκυρη δοκιμαστική λειτουργία και αξιολόγηση απόδοσης για το συγκεκριμένο προϊόν: έγκυρη DQ, IQ, OQ και PQ)
- μέγιστη θερμοκρασία αποστείρωσης 138°C (συν 3°C ανοχή σύμφωνα με EN 554, ISO 11134 (στο μέλλον: EN ISO 17665))
- χρόνος αποστείρωσης τουλάχιστον 3 λεπτά στους 132/134°C (διαδικασία διύλισης δια κλασματικής διάσπασης στο κενό). Επιτρέπεται αποστείρωση στους 134°C για το πολύ 20 λεπτά



Ο έλεγχος για τη βασική καταλληλότητα των προϊόντων για τον ενεργό χειροκίνητο καθαρισμό και απολύμανση έχει γίνει από ανεξάρτητο διαπιστευμένο εργαστήριο δοκιμών για τη χρήση της διαδικασίας διύλισης δια κλασματικής διάσπασης στο κενό.

(EuroSelectomat από MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH, Planegg, επικυρωμένη σύμφωνα με DIN EN 285). Η διαδικασία που περιγράφεται παραπάνω συμφωνήθηκε σαν μέρος αυτής της έγκρισης.

Απαγορεύεται η χρήση της διαδικασίας αποστείρωσης με καυτό νερό ή η ραδιοαποστείρωση (καταστροφή των προϊόντων).

- autoklaw zgodny z normami EN 13060 lub EN 285, sprawdzony pod kątem zgodności z AAMI TIR Nr 12, DIN EN ISO 14161, DIN EN 556 (w przyszłości: EN ISO 17665) (odpowiednie warunki dopuszczenia oraz właściwa dla danego produktu ocena wydajności: ważne certyfikaty DQ, IQ, OQ oraz PQ)
- maksymalna temperatura sterylizacji 138°C (plus 3°C tolerancji, zgodnie z normami EN 554, ISO 11134 (w przyszłości: EN ISO 17665))
- czas sterylizacji co najmniej 3 min. w temperaturze 132/134°C (procedura frakcjonowana typu pre-vacuum). Dopuszczalne jest wyjąławianie w temperaturze 134°C przez maksymalnie 20 minut



Weryfikację przydatności produktów do efektywnej sterylizacji parowej przeprowadzono w niezależnym, akredytowanym laboratorium badawczym dla procedury frakcjonowanej typu pre-vacuum.

(EuroSelectomat firmy MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH, Planegg, zgodny z normą DIN EN 285). Częścią procesu weryfikacji była również procedura opisana powyżej.

Nie wolno wyjąławiać urządzeń gorącym powietrzem lub przy użyciu procedur wykorzystujących promieniowanie (grozi uszkodzeniem produktów).

- паровой стерилизатор в соответствии с EN 13060 или EN 285, проверенный в соответствии с AAMI TIR No. 12, DIN EN ISO 14161, DIN EN 556 (в будущем: EN ISO 17665) (действующее одобрение и действующие оценки эффективности соответствующих изделий DQ, IQ, OQ и PQ)
- максимальна температура стерилизации 138°C (плюс допуск в 3°C в соответствии с EN 554, ISO 11134 (в будущем: EN ISO 17665))
- продолжительность стерилизации не менее 3 мин при 132/134°C (парциальная форвакуумная процедура). Допускается стерилизация при 134°C не более 20 минут



Проверка базовой стабильности изделий при эффективной паровой стерилизации проводилась независимой аккредитованной испытательной лабораторией на предмет устойчивости к парциальной форвакуумной стерилизации.

(EuroSelectomat из MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH, Planegg, одобренная по DIN EN 285). В рамках испытаний соблюдались описанные выше процедуры.

Запрещается стерилизация горячим воздухом и радио-стерилизация (в связи с опасностью разрушения изделий).

- парni sterilizator u skladu s EN 13060 ili EN 285 odobren sukladno s AAMI TIR br. 12, DIN EN ISO 14161, DIN EN 556 (u budućnosti: EN ISO 17665) (valjano ovlaštenje i procjena funkcioniranja specifična za proizvod: valjan DQ, IQ, OQ i PQ)
- maksimalna temperatura za sterilizaciju 138°C (plus 3°C, tolerancija prema EN 554, ISO 11134 (u budućnosti: EN ISO 17665))
- vrijeme sterilizacije najmanje 3 min, na 132/134°C (postupak frakcijskog pred-vakuuma). Sterilizacija na 134°C na maksimalno 20 minuta je dozvoljena



Provjera temeljne prikladnosti proizvoda za učinkovitu parnu sterilizaciju osigurana je od strane neovisne, akreditirane ispitne laboratorije za uporabu postupka frakcijskog vakuuma.

(EuroSelectomat od MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH, Planegg, ovlašten sukladno s DIN EN 285). U sklopu ovoga je poštovan gore opisani postupak.

Sterilizacija vrućim zrakom i radio-sterilizacija ne smiju se rabiti (uništavanje proizvoda).

- AAMI TIR No.12, DIN EN ISO 14161, DIN EN 556 (gelecekte: EN ISO 17665) standartlarına göre onaylanan EN 13060 ve EN 285 standartlarına uygun parçalı ön vakum prosedürü buharlı sterilizatörü (geçerli işletmeye alma ve ürüne özel performans değerlendirmesi: geçerli DQ, IQ, OQ ve PQ)
- azami sterilizasyon ısısı 138°C (EN 554, ISO 11134 (gelecekte: EN ISO 17665))
- standardına göre artı 3°C tolerans, 132/134°C ısıda en kısa sterilizasyon süresi 3 dakika (parçalı ön vakum prosedürü). 134°C ısıda en fazla 20 dakikalık sterilizasyona izin verilmektedir



Parçalı vakum prosedürü kullanımı açısından, ürünlerin buharla etkin bir şekilde sterilizasyona esas olarak uygunluğunun denetimi bağımsız ve akredite bir test laboratuarı tarafından gerçekleştirilmiştir.

(DIN EN 285 standardına göre onaylanan MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH, Planegg'den alınan EuroSelectomat). Bunun bir parçası olarak, yukarıda açıklanan prosedüre riayet edilmiştir.

Sıcak hava ile sterilizasyon ve ışın ile sterilizasyon prosedürü kullanılamaz (ürünlerin tahrip olması nedeniyle).

The manufacturer assumes no responsibility for the use of other sterilization procedures (e.g. ethylene oxide, formaldehyde and low temperature plasma sterilization). In such cases, please observe the respective valid standards (EN ISO 14937/ANSI AAMI ISO 14937 or the procedure-specific standard) and verify the suitability and effectiveness in principle of the procedure (if necessary, including residue investigations of the sterilizing agent), taking into account the specific product geometry as part of the validation.

Ο κατασκευαστής δε φέρει καμία ευθύνη για τη χρήση άλλων διαδικασιών αποστείρωσης (π.χ. αιθυλενοξειδίο, φορμαλδεΐδη και αποστείρωση με πλάσμα χαμηλής θερμοκρασίας). Σε μια τέτοια περίπτωση, τηρείτε τα σχετικά έγκυρα πρότυπα (EN ISO 14937/ANSI AAMI ISO 14937 ή την προδιαγραφή σχετικά με τη διαδικασία) και ελέγξτε την καταλληλότητα και αποτελεσματικότητα της διαδικασίας κατ' αρχήν (αν χρειαστεί, συμπεριλαμβάνοντας έρευνες υπολειμμάτων της ουσίας αποστείρωσης), λαμβάνοντας υπόψη τη συγκεκριμένη γεωμετρία του προϊόντος σαν μέρος της έγκρισης.

Producent nie ponosi odpowiedzialności za wykorzystanie innych procedur sterylizacji (np.: tlenkiem etylenu, formaldehydem oraz sterylizacji plazmowej w niskiej temperaturze). W takich przypadkach należy postępować zgodnie z obowiązującymi standardami (EN ISO 14937/ANSI AAMI ISO 14937 lub ze standardami odnoszącymi się do danej procedury) i zweryfikować ich przydatność i skuteczność (w razie potrzeby dokonać kontroli pozostałości środka użytego do sterylizacji), biorąc pod uwagę szczególną geometrię produktu, jako część procesu walidacji.

Производитель не несет ответственности в случае применения других процедур стерилизации (напр., этиленоксид, формальдегид, низкотемпературная плазменная стерилизация). В таких случаях следует соблюдать соответствующие действующие стандарты (EN ISO 14937/ANSI AAMI ISO 14937 либо стандарты для конкретных процедур) и проверять пригодность и эффективность процедуры в принципе (если необходимо, включая проверку стерилизационного средства на остаточные частицы) с учетом конкретной геометрии изделия в рамках испытаний.

Proizvođač je preuzima nikakvu odgovornost za uporabu drugih postupaka sterilizacije (npr. etilen oksida, formaldehida i sterilizacije plazmom na niskoj temperaturi). U takvim slučajevima, molimo da pratite odnosno važeće standarde (EN ISO 14937/ANSI AAMI ISO 14937 ili standard koji se specifično odnosi na dani postupak) i provjerite prikladnost i učinkovitost u principu toga postupka (po potrebi, uključite ispitivanje rezidua sredstva za sterilizaciju), uzimajući u obzir specifičnu geometriju proizvoda u sklopu potvrđivanja.

İmalatçı başka sterilizasyon prosedürlerinin kullanılmasıyla ilgili olarak hiçbir sorumluluk kabul etmemektedir (örneğin etilen oksit, formaldehit ve düşük ısılı plazma sterilizasyonu). Bu gibi durumlarda, ürünün özel geometrisini de onayın bir parçası olarak dikkate alarak, lütfen ilgili geçerli standartlara (EN ISO 14937/ANSI AAMI ISO 14937 veya prosedüre özel standart) riayet edin ve prosedürün prensip olarak uygunluğunu ve etkinliğini kontrol edin (eğer gerekirse sterilizasyon maddesinin artıklarının incelenmesi de dahil).

SERVICE LIFE

The products have been designed for a large number of sterilization cycles. The materials used in their manufacture were selected accordingly. However with every renewed preparation for use, thermal and chemical stresses will result in ageing of the products.

If the number of permissible re-sterilization cycles is restricted, this will be pointed out in the product-specific instructions.

The use of ultrasound baths and strong cleaning and disinfection fluids (alkalizing pH > 9 or acid pH < 5) can reduce the life span of products. The manufacturer accepts no liability whatsoever in such cases.

The products may not be exposed to temperature above 138°C.

ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ

Τα προϊόντα έχουν σχεδιαστεί για μεγάλο αριθμό κύκλων αποστείρωσης. Τα υλικά που χρησιμοποιήθηκαν για την κατασκευή τους έχουν επιλεγεί ανάλογα. Ωστόσο, σε κάθε καινούργια προετοιμασία χρήσης, προκύπτουν θερμικές και χημικές καταπονήσεις οι οποίες συμβάλλουν στη γήρανση των προϊόντων.

Αν είναι περιορισμένος ο αριθμός επιτρεπόμενων κύκλων αποστείρωσης, αυτό επισημαίνεται στις οδηγίες ειδικά για το κάθε προϊόν.

Η χρήση λουτρών υπερήχων και ισχυρών ρευστών καθαρισμού και απολύμανσης (αλκαλικό pH > 9 ή οξύ pH < 5) μπορεί να μειώσει τη διάρκεια ζωής των προϊόντων. Σε τέτοιες περιπτώσεις ο κατασκευαστής δεν φέρει καμία ευθύνη.

Τα προϊόντα μπορούν να εκτεθούν σε θερμοκρασία άνω των 138°C.

OKRES PRZYDATNOŚCI DO UŻYCIA

Produkty przeznaczone są do wielokrotnego wyjaławiania. W tym celu, do produkcji urządzeń wykorzystano odpowiednie materiały. Tym niemniej każde nowe użycie preparatu, czynników termicznych lub chemicznych, spowoduje starzenie się produktów.

W przypadku, gdy liczba dopuszczalnych cykli ponownego wyjaławiania została wyraźnie określona, informacja ta zostanie w widoczny sposób przedstawiona w instrukcji dotyczącej danego produktu.

Zastosowanie kąpieli ultradźwiękowej oraz silnych środków czyszczących i płynów do dezynfekcji (zasadowych pH>9 lub kwaśnych, o pH<5) może spowodować skrócenie okresu trwałości technicznej produktów. Producent nie bierze w takich wypadkach żadnej odpowiedzialności.

Produkty nie mogą być wystawiane na działanie temperatur przekraczających 138°C.

СРОК СЛУЖБЫ

Изделие пригодно для большого количества стерилизационных циклов. С учетом этого подбирались материалы для производства изделия. Однако при каждой новой процедуре подготовки к применению термические и химические нагрузки вызывают старение изделия.

Если количество допустимых циклов повторной стерилизации ограничено, это будет указано в инструкциях к соответствующему изделию.

Применение ультразвуковых ванн и сильнодействующих чистящих и дезинфицирующих жидкостей (щелочных с $\text{pH} > 9$ или кислотных с $\text{pH} < 5$) может сокращать срок службы изделий. В этом случае производитель снимает с себя ответственность.

Изделия не должны подвергаться воздействию температур выше 138°C .

ROK TRAJANJA

Ovi proizvodi su dizajnirani tako da mogu izdržati veliki broj ciklusa sterilizacije. Materijali rabljeni u njihovoj proizvodnji su birani sukladno s time. Međutim, sa svakom novom pripremom za uporabu, toplinski i kemijski udari će rezultirati starenjem proizvoda.

Ako je broj dozvoljenih ciklusa ponovne sterilizacije ograničen, to će biti naglašeno u specifičnim instrukcijama za dani proizvod.

Uporabom ultrazvučnih kupki i jakih tekućina za čišćenje i dezinfekciju (baza s $\text{pH} > 9$ ili kiselina s $\text{pH} < 5$) može se smanjiti raspon trajnosti proizvoda. Proizvođač ne prihvaća nikakvu odgovornost u takvim slučajevima.

Proizvodi se ne smiju izlagati temperaturi iznad 138°C .

SERVIS ÖMRÜ

Ürünler yüksek sayıda sterilizasyona uygun olarak tasarlanmıştır. İmalatlarında kullanılan malzemeler buna uygun olarak seçilmiştir. Ancak, ürünlerin yeniden kullanılmak üzere her hazırlanışında termal ve kimyasal gerilimler yaşanmalarına neden olacaktır.

Eğer izin verilen yeniden sterilizasyon sayısı sınırlıysa, bu durum ürüne özel talimatlarda belirtilecektir.

Ültrason banyoların ve güçlü temizlik ve dezenfeksiyon sıvılarının (alkali $\text{pH} > 9$ veya asit $\text{pH} < 5$) kullanılması ürünlerin ömrünü azaltabilir. İmalatçı bu gibi durumlarda hiçbir sorumluluk kabul etmemektedir.

Ürünler 138°C 'nin üzerinde ısılarla maruz kalmamalıdır.

EMS Electro Medical Systems SA

Ch. de la Vuarpillière 31

1260 Nyon

SWITZERLAND

Tel. +41 22 99 44 700

Fax +41 22 99 44 701

e-mail: welcome@ems-ch.com

EMS worldwide offices (dental)

CANADA

EMS Canada Inc.

6525 Décarie, Suite 205 Montréal

Québec H3W 3E3 Canada

Tel. +1 514 736 5066

Fax +1 514 736 5065

e-mail: info@ems-canada.ca

GERMANY

EMS Electro Medical Systems Vertriebs GmbH

Schatzbogen 86

D-81829 München

Tel. +49 89 42 71 610

Fax +49 89 42 71 61 60

e-mail: info@ems-dent.de

SPAIN

EMS Electro Medical Systems España SL

Bernardino Obregón 14 bis

E-28012 Madrid

Tlf. +34 91 528 99 89

Fax +34 91 539 34 89

e-mail: ems-es@arrakis.es

FRANCE

EMS France Sarl

23, Av. Louis Bréguet

Immeuble Santos Dumont, Bâtiment D

F-78140 Vélizy Villacoublay

Tél. +33 1 34 58 03 80

Fax +33 1 34 58 03 90

e-mail: info@ems-france.fr

ITALY

EMS Italia S.p.a

Via Faravelli 5

I-20149 Milano

Tel. +39 02 3453 8111

Fax +39 02 3453 2778

e-mail: dental@ems-italia.it

USA

EMS Corporation

11886 Greenville Avenue #120

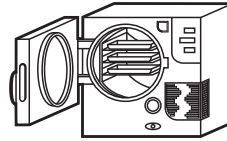
Dallas, TX 75243, USA

Tel. +1 972 690 83 82

Fax +1 972 690 89 81

e-mail: emsusa@emsdent.com

WWW.EMS-SWISSQUALITY.CH



Please note your sterilizer may not operate at the validated cycle parameters. Any alternate sterilization cycles must be validated in accordance with ISO 14161:2000, "Sterilization of health care products - Biological indicators - Guidance for the selection, use, and interpretation of the results."



Veillez prendre note que votre stérilisateur peut ne pas fonctionner aux paramètres de cycle validés. Tous les cycles alternatifs de stérilisation doivent être validés selon ISO 14161:2000, "Stérilisation des produits de santé - Indicateurs biologiques - des conseils pour le choix, utilisation et interprétation des résultats".



Bitte beachten Sie, dass Ihr Sterilisationsgerät möglicherweise nicht mit den validierten Zyklusparametern betrieben werden kann. Alternative Sterilisationszyklen müssen in Übereinstimmung mit ISO 14161:2000 "Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Biologische Indikatoren - Leitfaden für die Auswahl, Verwendung und Interpretation von Ergebnissen" validiert werden.



Por favor, tenga en cuenta que puede ocurrir que su esterilizador no funcione con los parámetros de los ciclos validados. Todo ciclo de esterilización alternativo debe ser validado según la norma ISO 14161:2000, "Esterilización de productos sanitarios. Indicadores biológicos. Orientación para la selección, la utilización y la interpretación de los resultados."



Si tenga presente che lo sterilizzatore potrebbe non funzionare ai parametri ciclo validati. Qualsiasi ciclo di sterilizzazione alternativo deve essere validato ai sensi di ISO 14161:2000, "Sterilizzazione di prodotti medicali - Indicatori biologici - Guida alla selezione, all'uso e all'interpretazione dei risultati".



Observera att er steriliseringsapparat kanske inte fungerar med de godkända cykelparametrarna. Eventuella andra steriliseringscykler måste godkännas enligt ISO 14161:2000, "Sterilisering av medicintekniska produkter – Biologiska indikatorer – Vägledning för val, användning och tolkning av resultat".