

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.

#### I: Dispositivo medico

**Limitazioni sui trattamenti:** max. 50 x

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

**Conservazione e trasporto:** nessun requisito specifico.

**Preparazione per la pulizia:** nessuna

**Pulizia:** Usare solo detergenti adatti per materie plastiche in policarbonato secondo le istruzioni del rispettivo produttore. Dopo la pulizia rimuovere accuratamente il detergente con acqua corrente. Durante la pulizia automatica non superare i 93 °C.

**Disinfezione:** Usare lozioni disinfettanti adatte per materie plastiche in policarbonato secondo le istruzioni del rispettivo produttore. Rimuovere accuratamente il disinfettante con acqua corrente. Durante la disinfezione automatica non superare i 93 °C.

**Manutenzione:** nessun requisito specifico.

**Confezionamento:** Materiale di confezionamento standardizzato per la sterilizzazione (raccomandato).

**Sterilizzazione:** 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 responsabilità dell'utente di assicurare che il processo di preparazione, le attrezzature, i materiali utilizzati ed il personale ottengano i risultati desiderati. Questo processo richiede una convalida oltre ai normali controlli di routine. Qualsiasi eventuale deviazione dalle istruzioni consigliate deve essere analizzata accuratamente in merito alla sua efficienza e possibili conseguenze svantaggiose.

#### CZ: Zdravotnickým prostředkem

**Použití místo:** Povrchové znečištění očistit jednorázovým/ papírovým ubrouskem.

**Skladování a transport:** žádná zvláštní požadavky.

**Příprava před čištěním:** žádná.

**Čištění:** používat jen čisticí přípravky vhodné na umělou hmotu a postupovat dle pokynů výrobce. Po vyčištění důkladně umyjte zbytky čisticího přípravku pod tekoucí vodou. Při strojovém čištění nepřekračujte teplotu 93 °C.

**Dezinfekce:** používat jen dezinfekční prostředky vhodné na umělou hmotu a postupovat dle pokynů výrobce. Zbytky dezinfekčního prostředku umyjte pod tekoucí vodou. Při strojové dezinfekci nepřekračujte 93 °C.

**Údržba:** žádné zvláštní požadavky.

**Balení:** může být použit normovaný obalový materiál na sterilizaci (doporučuje se).

**Sterilizace:** parní sterilizace při 121 °C, 15 min.

**Kontrola / zkouška funkčnosti:** vizuální kontrola případného poškození, odření, deformace.

**Skladování:** žádné speciální požadavky.

Výše uvedené pokyny jsou výrobcem medicínských produktů označeny jako vhodné jak před použitím, tak i během opětovného používání tohoto medicínského výrobku. Uživatel nese zodpovědnost za dosažení chtěných výsledků při správném používání s vhodným vybavením, materiály a osobami v daném zařízení. Proto je nutné provádět nostrifikace a preventivní kontroly. Rovněž každé odchýlení uživatele od standardního postupu a z toho vyplývající důsledky jsou na jeho zodpovědnost.

**D: Achtung:** Das Produkt muss vor dem erstmaligen Gebrauch sowie nach jedem weiteren Gebrauch gemäß der beiliegenden Aufbereitungsanleitung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. / **GB: Caution:** The product must be cleaned, disinfected and sterilised before first use as well as after any further use, according to the enclosed instructions. / **E: Attention:** le produit doit être, avant la première utilisation et après chaque utilisation suivante, nettoyé, désinfecté et stérilisé selon les instructions pour la préparation ci-jointes. / **NL: Let op:** Het product dient voor dit het eerste maal gebruikt wordt en ook na ieder verder gebruik volgens de bijgevoegde handleiding te worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd. / **E: Precaución:** El producto se debe limpiar, desinfectar y esterilizar antes del primer uso, así como después de cada uso, según las instrucciones de uso adjuntas. / **I: Attenzione:** Il prodotto può essere pulito, disinfettato e sterilizzato al primo utilizzo ed ogni volta successiva, in ottemperanza alle istruzioni incluse. / **CZ: Pozor:** Tento výrobek musí být před prvním použitím i po každém následném použití vyčištěn, dezinfikován a sterilizován dle přiloženého návodu.

**D: Herstellerangaben zum Aufbereitungsverfahren von Medizinprodukten nach DIN EN ISO 17664:2004 / GB: Manufacturer Information on Reprocessing of Medical Devices according to DIN EN ISO 17664:2004 / F: Indications du fabricant pour le procédé de traitement de produits médicaux d'après la norme DIN EN ISO 17664:2004 / NL: Gegevens van de fabrikant ten aanzien van het geschikt maken van medische hulpmiddelen voor verder gebruik conform DIN EN ISO 17664:2004 / E: Datos del fabricante sobre el método de preparación de productos médicos según DIN EN ISO 17664:2004 / I: Informazioni del fabbricante per il processo di dispositivi medici sterilizzabili in conformità alla DIN EN ISO 17664:2004 / CZ: Pokyny k použití medicínského výrobku vydané výrobcem platné dle DIN EN ISO 17664:2004**



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



**HAGER  
WERKEN**

Spandex **REF** 605 454; 605 455 Spandex-Vertical **REF** 605 211 Mirahold **REF** 605 450; 605 451

#### D: Medizinprodukt

**Einschränkung zur Wiederaufbereitung:** max. 50 x

**Gebrauchsort:** Oberflächenverschmutzung mit einem Einmaltuch/ Papiertuch entfernen.

**Aufbewahrung und Transport:** Keine besonderen Anforderungen.

**Reinigungsvorbereitung:** Keine

**Reinigung:** nur für Kunststoff geeignete Reinigungsmittel nach Anleitung des jeweiligen Herstellers verwenden. Nach Reinigung Reinigungsmittel gründlich unter fließendem Wasser entfernen. Bei maschineller Reinigung 93 °C nicht überschreiten.

**Desinfektion:** nur für Kunststoff geeignete Desinfektionsmittel nach Anleitung des jeweiligen Herstellers verwenden. Desinfektionsmittel gründlich unter fließendem Wasser entfernen. Bei maschineller Desinfektion 93 °C nicht überschreiten.

**Wartung:** Keine besonderen Anforderungen.

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

**Sterilisation:** Dampfsterilisation, 121 °C, Haltezeit 15 Min.

**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 tatsächlich 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.

---

#### **GB: Medical device**

**Limitation of reprocessing:** max. 50 x

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

**Storage and transport:** Storage and Transport.

**Preparations for cleaning:** n/a

**Cleaning:** Only use cleansers suitable for synthetic material, 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 disinfecting solution suitable for synthetic material, carefully following of the instructions the respective manufacturer. Remove disinfecting solution thoroughly under running water. Do not exceed 93 °C for mechanical disinfection.

**Maintenance:** No special requirements.

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

**Sterilisation:** 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 control are necessary. Furthermore, the reprocessor should evaluate any deviation from the provided instructions regarding efficiency and possible adverse consequences.

---

#### **F : Dispositif médical**

**Restriction pour la remise en état :** max. 50 x

**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 :** Aucune

**Nettoyage :** N'utiliser que des nettoyeurs pour des produits en plastique selon les instructions du fabricant respectif. Eliminer tous les restes de nettoyant à l'eau courante. En cas de nettoyage à la machine, ne pas dépasser 93 °C.

**Désinfection :** N'utiliser que des solutions désinfectantes pour des produits en plastique selon les instructions du fabricant respectif. Eliminer les restes de solution désinfectante à l'eau courante. En cas de désinfection à la machine, ne pas dépasser 93 °C.

**Entretien :** Pas d'exigences particulières.

**Emballage :** Un sachet d'emballage pour stérilisation aux normes peut être utilisé (recommandé).

**Stérilisation :** À la vapeur (autoclave), à 121 °C pendant 15 minute.

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

**Magasinage :** Pas d'exigences particulières.

Les instructions ci-dessus ont été validées comme « APPROPRIÉES » par le fabricant de produits médicaux pour la préparation d'un produit médical et sa ré-utilisation. Il incombe à l'opérateur de veiller à ce que le traitement

mené réellement avec l'équipement, les matériaux et le personnel dans le local de traitement apporte le résultat souhaité. Normalement cela demande une validation et surveillance habituelle. De même, il faut examiner soigneusement que tout éloignement des instructions fournies par le fabricant n'amenuise pas l'efficacité et n'apporte pas de conséquences négatives.

---

#### **NL: Medisch hulpmiddel**

**Beperkingen aan het geschikt maken voor verder gebruik:** max. 50 x

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

**Opslag en transport:** geen speciale eisen.

**Voorbereiding voor reiniging:** geen

**Reiniging:** Gebruik alleen reinigingsmiddelen die geschikt zijn voor kunststof, 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 die geschikt zijn voor kunststof, 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:** Maak voor sterilisatie gebruik van standaard verpakkingsmateriaal (wordt aanbevolen).

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

**Controle/functiecontrole:** visuele controle op beschadiging, slijtage, vervorming.

**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.

---

#### **E: Producto sanitario**

**Limitaciones de reprocesamiento:** máx. 50 x

**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:** ninguna

**Limpieza:** utilizar sólo productos de limpieza adecuados para materiales sintéticos 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 para materiales sintéticos 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 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