

## ⓓ WIEDERAUFBEREITUNGSANWEISUNGEN MUNDSPIEGEL

**Es sind die Anwendungshinweise der Reinigungs- und Desinfektionsmittelhersteller zu beachten! Chloride haben einen negativen Einfluss auf Ihre Produkte!**

**Häufiges Wiederaufbereiten hat geringe Auswirkungen auf diese Produkte. Das Ende der Produktlebensdauer wird normalerweise von Verschleiß und Beschädigung durch den Gebrauch bestimmt.**

### Nach Gebrauch

#### **Nasse Zwischenlagerung (Nassentsorgung)**

Wird für unsere Produkte nicht empfohlen. Geeignetes Reinigungsmittel auswählen.

Vorschlag: **Dr. Weigert-Neodisher Septo PreClean** Prozessqualifikation liegt in der Verantwortung des Anwenders.

#### **Trockene Zwischenlagerung (Trockenentsorgung)**

Unmittelbar nach der Anwendung Vorreinigung mit weichem Tuch, z.B. Mull-Vlieskompressen oder Zellstofftüchern. Kontrollierte Ablage in geeignetem Behältnis.

**!! Mechanische Beschädigung durch unkontrolliertes Ablegen vermeiden!!**

Standzeiten möglichst kurz halten, max. 5 Stunden

### Ultraschallreinigung

#### **Reinigung**

Produkte ins Wasserbad vollständig bedeckt einlegen. Reinigungsmittelzusätze können verwendet werden. Es muss die Kompatibilität mit Produkten sichergestellt sein! Empfehlung: **Dr. Weigert- Neodisher Septo PreClean oder Septo Plus**

Sicherstellen, dass die Temperatur während des Reinigungsvorgangs nicht 50° C/122°F überschreitet, ansonsten besteht die Gefahr einer Proteindenaturierung. Es sind unbedingt die Vorgaben der Geräte- und ggf. der Reinigungsmittelhersteller zu beachten.

Harte Rückstände im Prozesswasser können zu Verkratzungen führen!!

#### **Spülen**

Die Produkte gründlich mit Leitungswasser abspülen. Die Verwendung von VE-Wasser wird empfohlen.

#### **Kontrolle**

Produkte visuell auf Ablagerungen/ Funktion/ Beschädigungen prüfen.

### Manuelles Verfahren für Reinigung und Desinfektion

#### **Reinigung**

Produkte in Reinigungslösung vollständig bedeckt einlegen.

Empfehlung: **Dr. Weigert- Neodisher Septo PreClean** Produkte mit weicher Bürste oder Putztuch reinigen.

**Keine scheuernden Reinigungsmittel oder -utensilien verwenden.**

#### **Spülung**

Produkte gründlich mit Leitungswasser abspülen. Abtropfen lassen, ansonsten droht eine Desinfektionsmittelverdünnung.

#### **Desinfektion**

Produkte in Desinfektionslösung vollständig bedeckt für die spezifizierte Dauer einlegen.

Empfehlung: **Dr. Weigert- Neodisher Septo PreClean** Vollentsalztes Wasser verwenden.

#### **Schlussspülung**

Produkte mit vollentsalztem Wasser fließend abspülen, mindestens für 5 Sekunden.

#### **Trocknung**

Produkte mit einem weichen, fusselfreien, saugfähigen Tuch abtrocknen.

Die Verwendung von Druckluft ist möglich Qualitätslage: ISO 8573-1, mindestens Qualitätsklasse 2.

Die Verantwortung für die Druckluftqualität und die Prozessqualität liegt beim Anwender.

**(Es besteht eine Kontaminationsgefahr durch die Pressluft, empfohlen wird deshalb die Verwendung eines Sterilfilters)**

#### **Kontrolle**

Produkte visuell auf Ablagerungen/ Funktion/ Beschädigungen prüfen.

### Maschinelles Verfahren für Reinigung und Desinfektion.

**! Eine chemische Desinfektion ist nicht möglich!**

#### **Prozess**

DIN EN ISO 15883

#### **Reinigung**

Die Verwendung von PH-Wert neutralen enzymatischen Prozesschemikalien ist am besten geeignet für Ihr Instrumentarium! Die Vorgaben der Reinigungsmittelhersteller sind zu beachten.

Empfehlung: Nur vollentsalztes Wasser verwenden  
Empfehlung: **Dr. Weigert Neodisher MediZym**, 40- 50°C/104-122°F für ca. 10min.

Die Verwendung von mildalkalischen Reinigern ist möglich, PH –Wert < 10,5.

Empfehlung: **Dr. Weigert Neodisher MediClean**, 50 – 60°C/122-140°F für 5min- 10min.

**Alkalische Reiniger werden von uns nicht empfohlen, Sie haben einen negativen Einfluss auf Ihre Instrumente. Zudem bedeutet die notwendige Neutralisation eine zusätzliche Belastung der Umwelt. Die Kompatibilitätsverantwortung zum Instrument (z.B. Langzeiteffekt auf Instrumente) liegt beim Anwender.**

#### **Neutralisation**

Eine Neutralisation kann bei den empfohlenen Reinigern entfallen. Es sind die Angaben der Reinigungsmittelhersteller zu beachten

#### **Schlussspülung**

Zugabe von **Dr. Weigert Neodisher MediKlar** für die Schlussspülung ist möglich.

Empfehlung: Vollentsalztes Wasser verwenden

#### **Desinfektion**

Für 5 min. bei einer Temperatur von >90°C/194°F; A0 Level = 3000

#### **Trocknung**

Bei Restfeuchte auf den Produkten muss nachgetrocknet werden, ggf. muss eine erneute Leistungsqualifikation durchgeführt werden.

#### **Kontrolle**

Produkte visuell auf Ablagerungen/ Funktion/ Beschädigungen prüfen.

### Steril- Barriere- Verpackung

#### **Materialqualifikation**

Verpackungsmaterialien müssen gemäß der DIN EN ISO 11607-1 qualifiziert sein.

#### **Prozessqualifikation**

Formgebung und Siegelung müssen gemäß der DIN EN ISO 11607-2 qualifiziert sein.

#### **Steril-Barrier-System**

Wählen Sie die Verpackungsgröße derart aus, dass ausreichend Platz für die Produkte zur Verfügung steht und die Verpackung ausreichend Platz zum Arbeiten beim Sterilisationsprozess hat. Zu klein gewählte Verpackungen können zu Beschädigungen an den Siegelnähten führen. Empfohlen wird ein Befüllungsgrad von max.75 % mit mindestens 3 cm Abstand des Produktes zu den Siegelnähten.

**Ein Hineinpressen der Produkte in die Verpackung ist unbedingt zu vermeiden.**

### Dampfsterilisation

**Heißluftsterilisation ist nicht zulässig! Andere Verfahren sind nicht validiert.**

#### **Gerätequalifikation**

DIN EN ISO 285 oder DIN EN ISO 13060

#### **Prozessqualifikation**

DIN EN ISO 17665

#### **Speisewasser/Kondensat**

DIN EN ISO 285, Annex B oder DIN EN ISO 13060, Annex C

#### **Prozessparameter**

Validiertes fraktioniertes Vor- Vakuumverfahren mit 134°C/273,2°F und einer Haltezeit von mindestens 3 Minuten.

Bitte beachten Sie, dass das gewählte Barriereverpackungssystem Bestandteil der Validierung und der periodischen Leistungsbewertung sein muss.

#### **Sterilisation**

Bei der Beladung des Sterilisators beachten, dass die Klarsichtfolie von Papier-Folienverpackungen niemals unten liegt. (Pfüßenbildung!)

Beachten Sie, dass die verpackten Produkte nicht zu eng in der Kammer gepackt werden. Wird ein Vakuum gezogen, blähen sich die Verpackungen auf.

### Lagerung

Die Dauer und die Bedingungen der Lagerung der sterilen endverpackten Produkte werden durch das Barriereverpackungssystem bestimmt. Hierzu können von uns keine Angaben gemacht werden. Diese Informationen können beim Verpackungsmittelhersteller erfragt werden, sofern Sie nicht Bestandteil einer Validierung gemäß DIN EN ISO 11607 sind.



# MUNDSPIEGEL EXTRA MUNDSPIEGEL HAUCHFREI

## GB REPROCESSING INSTRUCTIONS MOUTH MIRRORS

**The methods and instructions for application of the detergents from the manufacturer must get adhered. Chlorides have a negative effect on your products!**

**Frequent reprocessing has only minor effects on our products.**

**The end of the durability usually gets determined by wear/abrasion from the general use of the products.**

### After use

#### **Wet storage (wet disposal)**

Not recommended for our products.

Select a suitable detergent.

Recommended: **Dr. Weigert- Neodisher Septo**

#### **PreClean**

The operator is responsible for the process qualification/validation.

#### **Dry storage (dry disposal)**

Directly after use, pre-cleaning with a soft cloth or soft brush.

Controlled depositing/ storage in suitable containers or holders.

**!! Uncontrolled storage/disposal can cause mechanical damage!!**

Keep storage times as low as possible, max 5 hours.

### Ultrasonic cleaning

#### **Cleaning**

Make sure that the devices are completely submerged in the solution. Cleaning solution can get added.

The compability of these detergents with the products must be ensured.

Recommended detergent: **Dr. Weigert- Neodisher Septo PreClean or Septo Plus**

Make sure, that the temperature will stay below 50°C / 122°F all the time. There is the risk of thermal protein denaturation. Adhere the recommend time setting of the manufacturer of the ultrasonic machine and of the detergent manufacturer.

Hard residues in the process water can cause scratchings.

#### **Rinsing**

Rinse the products with tap water. The use of demineralized water is recommended.

#### **Control**

Check the products thoroughly for damages/ residues/ soils.

### Manual reprocessing instructions for cleaning and disinfection

#### **Cleaning**

Soak products completely into the detergent

Recommended detergent: **Dr. Weigert- Neodisher Septo PreClean**

Clean the products with a soft cloth or a soft brush.

**Don't use galling solutions or equipment.**

#### **Rinsing**

Rinse the products with tap water thoroughly.

Let the water drain off, otherwise the disinfection solution could get diluted.

#### **Disinfection**

Soak products completely into the disinfection solution for the specified period.

Recommended detergent: **Dr. Weigert- Neodisher**

#### **Septo PreClean**

The use of demineralized water is recommended.

#### **Final rinsing**

Rinse the products under demineralised running water for at least 5 seconds.

#### **Drying**

Towel the products with a soft, lint-free, absorbing cloth.

Use of pressurized air is possible.

Quality: ISO 8573-1, minimum class 2.

The operator has the responsibility for the air quality and the process quality.

**(There is the danger of contamination from the pressurized air! The use of steril-filtered air is recommended by us.)**

#### **Control**

Check the products thoroughly for damages/ residues/ soils.

### Automatic process for cleaning and disinfection.

**! No chemical disinfection is allowed!**

#### **Process qualification**

DIN EN ISO 15883

#### **Cleaning**

The use of an enzymatic ph- value neutral detergent is recommend from us and furthermore is best suited for the durability of your instruments. The instruction of the detergent manufacturer must get adhered.

Recommendation: Use only demineralised water!

Recommendation: **Dr. Weigert- Neodisher MediZym**, at 40- 50°C/ 104-122° F for approx. 10min.

The use of mild-alkaline detergents can get considered ( ph value ≤ 10,5 )

Recommendation: **Dr. Weigert- Neodisher MediClean** at 50 – 60°C/ 122-140°F for 5 min- 10 min.

**Alkaline detergents are not recommended from us, because they have a negative effect the functionality of the products and on the environment. The operator is responsible for the conformity of the detergent with the products. (long-time effect on the products)**

#### **Neutralisation**

Neutralisation is not a must when using the recommended detergents and water quality. Please follow the instruction of the detergent manufacturer.

#### **Final rinsing**

It is possible to use **Dr. Weigert- Neodisher MediKlar** as an additive for the final rinsing.

Use only demineralised water.

#### **Disinfection**

for 5 minutes time at temperature

>90°C/194°F; A0 level = 3000

#### **Drying**

In case of residual moisture on the products, final drying must get carried out again. The necessity of a reconfirmation of the performance evaluation has to be considered.

#### **Control**

Check the products thoroughly for damages/residues/soils.

### Sterile- Barrier- Packing

#### **Material qualification**

Materials for the sterile-barrier-system must get qualified according to the DIN EN ISO 11607-1.

#### **Process qualification**

The processes for the forming and the sealing must get qualified according to the DIN EN ISO 11607-2.

#### **Sterile-Barrier-System**

Choose a size of the packing which gives enough space for the products. The packing must have enough space to work during the sterilisation process. If the packing is not designed big enough, there is the risk, that the seals will get damaged. We recommend a filling level of not more than 75 % with at least 3 cm distance of the products to the seals.

**Pressure filling of the packing must be avoided.**

### Steam sterilisation only

**Hot air sterilisation is not allowed! Other techniques/ methods are not validated.**

#### **Sterilizer qualification**

DIN EN ISO 285 or DIN EN ISO 13060

#### **Process qualification**

DIN EN ISO 17665

#### **Boiler water/condensate**

DIN EN ISO 285, Annex B or DIN EN ISO 13060, Annex C

#### **Process parameter**

Fractional- pre- vacuum steam sterilisation, with a minimum of 3 minutes holding time at 134°C/273,2°F. Please be aware, that the selected packing system must be a part of the process validation and of the periodical performance evaluation.

#### **Sterilisation**

When the sterilizer gets loaded, please make sure, that the poly-sides will not be the down side of the packing (puddle –building!).

Please make sure, that the packed products are not packed to tightly inside the chamber.

During vacuum-periods, the packing will balloon.

#### **Storage**

The storage time and the conditions under which the sterile packed products can get stored are depending on the chosen packing system. We can't give advices to this subject. These information can get obtained from the producer of the packing material as far as they are not part of the validation according to the DIN EN ISO 11607.





# MUNDSPIEGEL EXTRA MUNDSPIEGEL HAUCHFREI

## F INSTRUCTIONS DE RETRAITEMENT DE MIROIR BUCCAL

**Prière de respecter les consignes d'utilisation des fabricants de détergents et de désinfectants! Les chlorures ont une influence négative sur les produits!**

**Un retraitement fréquent a peu de conséquences sur ces produits.**

**La fin de vie du produit est normalement déterminée par l'usure et la détérioration causées par l'utilisation.**

### Après usage

#### **Stockage intermédiaire humide (Élimination par voie humide)**

N'est pas recommandé pour nos produits. Choisir un détergent approprié.

Recommandation: **Dr. Weigert- Neodisher Septo PreClean**

La qualification des processus incombe à l'utilisateur.

#### **Stockage intermédiaire au sec (Élimination à sec)**

Nettoyer à l'aide d'un chiffon doux, comme une compresse de gaze ou une lingette de cellulose, immédiatement suite à l'utilisation. Dépôt contrôlé dans un récipient approprié.

**!! Éviter toute dégradation mécanique induite par un dépôt incontrôlé!**

Réduire le plus possible les temps d'immobilisation, max. 5 heures

### Nettoyage aux ultrasons

#### **Lavage**

Immerger entièrement les produits dans le bain-marie. Des additifs de lavage peuvent être utilisés. Il convient de s'assurer de la compatibilité avec les produits.

Recommandation: **Dr. Weigert- Neodisher Septo PreClean ou Septo Plus**

S'assurer que la température au cours du lavage ne dépasse pas 50 °C/122 °F afin de prévenir tout risque de dénaturation des protéines. Prière de respecter impérativement les prescriptions des fabricants de dispositifs et le cas échéant de détergents.

La présence de résidus solides dans l'eau de traitement peut provoquer des rayures!!

#### **Rinçage**

Rincer les produits avec soin à l'eau du robinet. Le recours à de l'eau déminéralisée est recommandé.

#### **Contrôle**

Procéder à un contrôle visuel des produits afin de s'assurer de l'absence de dépôts et de détériorations, ainsi que de leur bon fonctionnement.

### Procédure manuelle de lavage et désinfection

#### **Lavage**

Immerger entièrement les produits dans la solution détergente.

Recommandation: **Dr. Weigert- Neodisher Septo PreClean**

Nettoyer les produits avec une brosse souple ou un chiffon de nettoyage.

**Ne pas utiliser de détergents ni d'instruments de nettoyage abrasifs.**

#### **Rinçage**

Rincer les produits avec soin à l'eau du robinet. Les laisser s'égoutter afin de prévenir tout risque de dilution du désinfectant.

#### **Désinfection**

Immerger entièrement les produits dans une solution désinfectante pendant la durée spécifiée.

Recommandation: **Dr. Weigert- Neodisher Septo PreClean**

Se servir d'eau déminéralisée.

#### **Rinçage final**

Rincer les produits à l'eau déminéralisée courante pendant au moins 5 secondes.

#### **Séchage**

Sécher les produits à l'aide d'un chiffon doux, non pelucheux et absorbant.

L'utilisation d'air comprimé est possible. Niveau de qualité: ISO 8573-1, au moins classe de qualité 2.

La responsabilité à l'égard de la qualité de l'air comprimé et des processus incombe à l'utilisateur.

**(L'air comprimé implique un risque de contamination et l'on recommande donc le recours à un filtre stérile)**

#### **Contrôle**

Procéder à un contrôle visuel des produits afin de s'assurer de l'absence de dépôts et de détériorations, ainsi que de leur bon fonctionnement.

### Procédure automatisée de lavage et désinfection ! Une désinfection chimique n'est pas possible!

#### **Processus**

EN ISO 15883

#### **Lavage**

L'utilisation de produits chimiques enzymatiques à pH neutre convient idéalement à ces instruments!

Prière de respecter les consignes des fabricants de détergents.

Recommandation: n'utiliser que de l'eau déminéralisée.

Recommandation: **Dr. Weigert Neodisher MediZym**, 40- 50 °C/104-122 °F pendant env. 10 min.

L'utilisation de détergents faiblement alcalins est possible, pH de < 10,5.

Recommandation: **Dr. Weigert Neodisher MediClean**, 50 – 60 °C/122-140 °F pendant 5 min à 10 min.

**Nous ne recommandons pas les détergents alcalins car ils exercent une influence négative sur les instruments. La neutralisation nécessaire est par ailleurs associée à un stress supplémentaire exercé sur les environnements. La responsabilité de la compatibilité avec l'instrument (par ex. effet à long terme sur des instruments) incombe à l'utilisateur.**

#### **Neutralisation**

Une neutralisation peut s'avérer superflue avec les détergents recommandés. Prière de respecter les consignes des fabricants de détergents.

#### **Rinçage final**

L'ajout de **Dr. Weigert Neodisher MediKlar** est possible pour le rinçage final.

Recommandation: se servir d'eau déminéralisée.

#### **Désinfection**

Pendant 5 min à une température de >90 °C/194 °F; niveau A0 = 3000

#### **Séchage**

En présence d'humidité résiduelle sur les produits, procéder à un séchage a posteriori et le cas échéant réaliser une nouvelle qualification des performances.

#### **Contrôle**

Procéder à un contrôle visuel des produits afin de s'assurer de l'absence de dépôts et de détériorations, ainsi que de leur bon fonctionnement.

### Conditionnement avec une barrière stérile

#### **Qualification des matériaux**

Les matériaux de conditionnement doivent être qualifiés selon la norme EN ISO 11607-1.

#### **Qualification des processus**

La forme et le scellage doivent être qualifiés selon la norme EN ISO 11607-2.

#### **Système de barrière stérile**

Choisir une taille d'emballage susceptible d'offrir suffisamment de place aux produits et suffisamment d'espace pour permettre le processus de stérilisation. Des emballages trop petits peuvent entraîner la dégradation des cordons de soudage. Un niveau de remplissage de max. 75 % est recommandé avec une distance d'au moins 3 cm du produit par rapport aux cordons de soudage. **Prière d'éviter d'appuyer sur les produits pour les faire entrer dans l'emballage.**

### Stérilisation à la vapeur

**La stérilisation à l'air chaud n'est pas admise! D'autres procédés ne sont pas validés.**

#### **Qualification des dispositifs**

EN ISO 285 ou EN ISO 13060

#### **Qualification des processus**

EN ISO 17665

#### **Eau potable/condensat**

EN ISO 285, annexe B ou EN ISO 13060, annexe C

#### **Paramètres des processus**

Procédure de prévide fractionné validé à 134 °C/273,2 °F et un temps de maintien d'au moins 3 minutes.

Prière de noter que le système d'emballage barrière doit être soumis à une validation et à une évaluation périodique des performances.

#### **Stérilisation**

Lors du chargement du stérilisateur, prière de s'assurer que le film transparent des emballages papier-film ne se trouve jamais sur la face inférieure. (Formation de flaques!) Prière de veiller à ce que les produits conditionnés ne soient pas trop étroitement positionnés dans la chambre. En cas de vide, les emballages se gonflent.

### Stockage

La durée et les conditions du stockage des produits stériles sous conditionnement final sont définies par le système d'emballage barrière. Nous ne pouvons fournir aucune information à ce sujet. Ces informations peuvent être obtenues auprès du fabricant d'emballages dans la mesure où elles ne font pas partie d'une validation conforme à la norme EN ISO 11607.





# MUNDSPIEGEL EXTRA MUNDSPIEGEL HAUCHFREI

## ① ISTRUZIONI PER IL RICONDIZIONAMENTO DI SPECCHIETTI ODONTOIATRICI

**Osservare le istruzioni d'uso dei produttori di detergenti e disinfettanti!  
I cloruri hanno un impatto negativo sui prodotti!**

**Il ricondizionamento frequente ha conseguenze minime su questi prodotti.**

**La fine della durata utile solitamente è determinata dall'usura e dal danno prodotti dall'uso.**

### Dopo l'uso

#### **Stoccaggio temporaneo umido (Smaltimento umido)**

Non è raccomandato per i nostri prodotti. Scegliere un detergente idoneo.

Proposta: **Dr. Weigert-Neodisher Septo PreClean**  
La qualificazione del processo è responsabilità dell'utilizzatore.

#### **Stoccaggio temporaneo a secco (Smaltimento a secco)**

Subito dopo l'uso, pulizia preliminare con panno morbido, ad es. compresse di grazia-filtro oppure salviettine di cellulosa. Conservazione controllata in contenitore idoneo.  
**!! Evitare danni meccanici dovuti alla conservazione non controllata!!**

Ridurre il più possibile i tempi d'uso, max. 5 ore

### Pulizia a ultrasuoni

#### **Lavaggio**

Immergere i prodotti nel bagno d'acqua, completamente coperti. È possibile utilizzare additivi detergenti. Deve essere garantita la compatibilità con i prodotti!

Raccomandazione: **Dr. Weigert- Neodisher Septo PreClean o Septo Plus**

Accertarsi che durante il processo di lavaggio la temperatura non superi i 50 °C/122 °F, altrimenti si corre il rischio di denaturazione delle proteine. Si devono rispettare tassativamente le prescrizioni dei produttori degli apparecchi ed eventualmente dei detergenti. Residui duri nell'acqua di processo possono provocare dei graffi!!

#### **Risciacquo**

Risciacquare abbondantemente i prodotti con acqua di rubinetto. L'utilizzo di acqua demineralizzata è raccomandato.

#### **Controlli**

Sottoporre i prodotti a un'ispezione visiva per controllare depositi/funzionamento/danni dei prodotti.

### Processo manuale di pulizia e disinfezione

#### **Lavaggio**

Immergere i prodotti in soluzione detergente, completamente coperti.

Raccomandazione: **Dr. Weigert-Neodisher Septo PreClean**

Pulire i prodotti con una spazzola morbida o con un panno.  
**Non utilizzare detergenti o utensili abrasivi.**

#### **Risciacquo**

Risciacquare abbondantemente con acqua di rubinetto. Lasciare sgocciolare per non correre il rischio di diluire il disinfettante.

#### **Disinfezione**

Immergere i prodotti in soluzione disinfettante, completamente coperti, per il tempo specificato.

Raccomandazione: **Dr. Weigert- Neodisher Septo PreClean** Utilizzare acqua demineralizzata.

#### **Risciacquo finale**

Risciacquare i prodotti sotto acqua corrente demineralizzata, per almeno 5 secondi.

#### **Asciugatura**

Asciugare i prodotti con un panno morbido, privo di pelucchi e assorbente.

È possibile utilizzare aria compressa Livello di qualità: ISO 8573-1, almeno classe di qualità 2.

La responsabilità per la qualità dell'aria compressa e per la qualità del processo è dell'utilizzatore.

**(L'aria compressa comporta un pericolo di contaminazione, si raccomanda pertanto di utilizzare un filtro sterile)**

#### **Controlli**

Sottoporre i prodotti a un'ispezione visiva per controllare depositi/funzionamento/danni dei prodotti.

**Processo meccanico di pulizia e disinfezione.**  
**!Non è possibile una disinfezione chimico!**

#### **Processo**

DIN EN ISO 15883

#### **Lavaggio**

L'utilizzo di prodotti chimici di processo enzimatici a pH neutro è ideale per la vostra strumentazione!

Si devono rispettare le prescrizioni dei produttori dei detergenti.

Raccomandazione: utilizzare soltanto acqua demineralizzata

Raccomandazione: **Dr. Weigert Neodisher MediZym**, 40–50 °C/104–122 °F per ca. 10min.

È possibile l'uso di detergenti leggermente alcalini, valore pH < 10,5.

Raccomandazione: **Dr. Weigert Neodisher MediClean**, 50–60 °C/122–140 °F per 5–10min.

**Non raccomandiamo i detergenti alcalini, perché hanno un impatto negativo sugli strumenti. Inoltre la necessaria neutralizzazione implica un'ulteriore sollecitazione degli ambiente. La responsabilità della compatibilità rispetto allo strumento (ad es. effetto a lungo termine sugli strumenti) è dell'utilizzatore.**

#### **Neutralizzazione**

Se si utilizzano i detergenti raccomandati è possibile trascurare una neutralizzazione. Si devono rispettare le indicazioni dei produttori dei detergenti

#### **Risciacquo finale**

Per il risciacquo finale è possibile aggiungere

**Dr. Weigert Neodisher MediKlar.**

Raccomandazione: utilizzare acqua demineralizzata

#### **Disinfezione**

Per 5 min. a una temperatura di > 90 °C/194 °F; A0 Level = 3000

#### **Asciugatura**

Asciugare nuovamente se i prodotti presentano residui di umidità, eventualmente eseguire una nuova qualificazione delle prestazioni.

#### **Controlli**

Sottoporre i prodotti a un'ispezione visiva per controllare depositi/funzionamento/danni dei prodotti.

### Confezionamento di barriera sterile

#### **Qualificazione del materiale**

I materiali per il confezionamento devono essere qualificati secondo la norma DIN EN ISO 11607-1.

#### **Qualificazione del processo**

Modellatura e sigillatura devono essere qualificate secondo la norma DIN EN ISO 11607-2.

#### **Sistema di barriera sterile**

Scegliere confezioni di dimensioni tali da garantire spazio sufficiente per i prodotti al loro interno e spazio sufficiente per le procedure del processo di sterilizzazione. Confezioni troppo piccole possono danneggiare i cordoni di sigillatura. È raccomandato un grado di riempimento del 75% max. con almeno 3 cm di distanza tra prodotto e cordoni di sigillatura.

**Si deve assolutamente impedire uno schiacciamento dei prodotti all'interno della confezione.**

### Sterilizzazione a vapore

**La sterilizzazione ad aria calda non è consentita!  
Altri processi non sono validati.**

#### **Qualificazione dei dispositivi**

DIN EN ISO 285 o DIN EN ISO 13060

#### **Qualificazione del processo**

DIN EN ISO 17665

#### **Acqua di alimentazione/condensa**

DIN EN ISO 285, Allegato B o DIN EN ISO 13060, Allegato C

#### **Parametri di processo**

Processo di prevuoto frazionato validato con 134 °C/273 °F e un tempo di permanenza di almeno 3 minuti.

Si rammenta che il sistema di confezionamento di barriera selezionato deve essere parte integrante della validazione e della valutazione periodica delle prestazioni.

#### **Sterilizzazione**

Quando si carica lo sterilizzatore, accertarsi che la pellicola trasparente delle confezioni in pellicola-carta non sia mai rivolta verso il basso. (Formazione di pozze d'acqua!) Si rammenta che i prodotti confezionati non devono essere imballati troppo stretti nella camera. Quando vengono messe sottovuoto, le confezioni si gonfiano.

### Conservazione

La durata e le condizioni della conservazione dei prodotti confezionati in modo definitivo e sterile sono determinate dal sistema di confezionamento di barriera. Noi non possiamo dare indicazioni in tal senso. Queste informazioni possono essere richieste ai produttori dei materiali di confezionamento, se non sono parte integrante di una validazione ai sensi della norma DIN EN ISO 11607.





# MUNDSPIEGEL EXTRA MUNDSPIEGEL HAUCHFREI

## ☞ POKYNY PRO OBNOVU – ZUBNÍ ZRCÁTKO

Je třeba řídit se návody k použití výrobců mycích a dezinfekčních prostředků!

Chloridy mají na výrobky nežádoucí vliv!

Častá obnova má na tyto výrobky pouze minimální vliv.

Konec životnosti výrobku je obvykle určen opotřebením a poškozením v důsledku používání.

### Po použití

**Průběžné uchovávání v mokřem stavu (likvidace v mokřem stavu)**

Není u našich výrobků doporučována. Vyberte vhodný mycí prostředek.

Doporučení: **Dr. Weigert-Neodisher Septo PreClean**  
Za kvalifikaci procesu odpovídá uživatel.

**Průběžné uchovávání v suchém stavu (likvidace v suchém stavu)**

lhněd po použití předběžně vyčistěte měkkou rouškou, např. obkladem z gázy nebo netkaného textilu nebo rouškou z buničiny. Uložte kontrolovaně do vhodné nádoby.

**!! Zabráňte mechanickému poškození v důsledku nekontrolovaného uložení!**

Prostoje by měly být co nejkratší, max. 5 hodin.

### Čištění ultrazvukem

#### Mytí

Výrobky vložte do vodní lázně tak, aby byly zcela ponořené. Lze použít přísady do mycích prostředků. Musí být zajištěna kompatibilita s výrobky!

Doporučení: **Dr. Weigert Neodisher Septo PreClean nebo Septo Plus**

Dbejte na to, aby teplota během mytí nepřekročila 50 °C / 122 °F, jinak hrozí riziko denaturace bílkovin. Je nezbytné dodržovat pokyny výrobce přístroje a případně i mycího prostředku.

Tvrdé zbytky v procesní vodě mohou způsobit poškrábání!

#### Oplachování

Výrobky důkladně opláchněte vodou z vodovodu. Doporučuje se použít demineralizovanou vodu.

#### Kontrola

Výrobky zkontrolujte pohledem, zda na nich nezůstaly usazeniny, jsou funkční a nejsou poškozené.

### Ruční mytí a dezinfekce

#### Mytí

Výrobky vložte do mycího roztoku tak, aby byly zcela ponořené.

Doporučení: **Dr. Weigert Neodisher Septo PreClean**  
Vyčistěte výrobky měkkým kartáčkem nebo čistící rouškou.

**Nepoužívejte abrazivní čisticí prostředky nebo pomůcky.**

#### Oplachování

Výrobky důkladně opláchněte vodou z vodovodu. Nechte je okapat, jinak hrozí zředění dezinfekčního prostředku.

#### Dezinfekce

Výrobky vložte do dezinfekčního roztoku tak, aby byly zcela ponořené, ponechte je v něm po stanovenou dobu.

Doporučení: **Dr. Weigert Neodisher Septo PreClean**  
Použijte demineralizovanou vodu.

#### Závěrečné oplachování

Výrobky oplachujte demineralizovanou vodou po dobu nejméně 5 sekund.

#### Sušení

Výrobky osušte měkkou, savou rouškou, která nepouští vlákna.

Lze použít stlačený vzduch. Norma jakosti: ISO 8573-1, nejméně třída jakosti 2.

Odpovědnost za kvalitu stlačeného vzduchu a kvalitu procesu nese uživatel.

**(Existuje riziko kontaminace stlačeným vzduchem, proto se doporučuje používat sterilní filtr.)**

#### Kontrola

Výrobky zkontrolujte pohledem, zda na nich nezůstaly usazeniny, jsou funkční a nejsou poškozené.

### Strojové mytí a dezinfekce

**! Chemicko dezinfekce není možná!**

#### Proces

ČSN EN ISO 15883

#### Mytí

Pro vaše nástroje je nejlepší používání PH neutrálních enzymatických procesních chemikálií.

Je nezbytné dodržovat pokyny výrobců mycích prostředků. Doporučení: Použijte pouze demineralizovanou vodu.

Doporučení: **Dr. Weigert Neodisher MediZym**, 40–50 °C / 104–122 °F přibl. na 10 minut

Lze používat mírně alkalické mycí prostředky s hodnotou pH < 10,5.

Doporučení: **Dr. Weigert Neodisher MediClean**, 50–60 °C / 122–140 °F na 5–10 minut

**Alkalické čisticí prostředky nedoporučujeme, mají na nástroje negativní vliv. Nezbytná neutralizace po jejich použití navíc znamená další zátěž pro životní prostředí. Odpovědnost za kompatibilitu s nástrojem (např. dlouhodobý vliv na nástroj) nese uživatel.**

#### Neutralizace

Při použití doporučených mycích prostředků lze neutralizaci vynechat. Je nezbytné dodržovat pokyny výrobců mycích prostředků.

#### Závěrečné oplachování

Do závěrečného oplachování lze přidat prostředek

**Dr. Weigert Neodisher MediKlar.**

Doporučení: Použijte demineralizovanou vodu.

#### Dezinfekce

Min. na 5 minut při teplotě

> 90 °C / 194 °F; hodnota A0 = 3000

#### Sušení

Pokud na výrobcích zůstala ještě nějaká vlhkost, je třeba výrobky znovu vysušit a v případě potřeby znovu ověřit jejich funkční kvalifikaci.

#### Kontrola

Výrobky zkontrolujte pohledem, zda na nich nezůstaly usazeniny, jsou funkční a nejsou poškozené.

### Sterilní bariérový obal

#### Kvalifikace materiálů

Obalové materiály musejí splňovat požadavky normy ČSN EN ISO 11607-1.

#### Kvalifikace procesu

Tváření a utěsnění musí splňovat požadavky normy ČSN EN ISO 11607-2.

#### Sterilní bariérový systém

Velikost obalu zvolte tak, aby v obalu bylo dost místa na výrobky a aby obal mohl během procesu sterilizace volně pracovat. Pokud zvolíte příliš malý obal, může dojít k porušení svarů. Doporučujeme plnit obal max. ze 75 %, přičemž vzdálenost mezi výrobkem a svary musí být minimálně 3 cm.

**Je třeba se vyvarovat vtlačení výrobků do obalu.**

#### Sterilizace párou

**Sterilizace horkým vzduchem není přípustná! Jiné metody nejsou validovány.**

#### Kvalifikace přístroje

ČSN EN ISO 285 nebo ČSN EN ISO 13060

#### Kvalifikace procesu

ČSN EN ISO 17665

#### Napájecí voda / kondenzát

ČSN EN ISO 285 příloha B nebo ČSN EN ISO 13060 příloha C

#### Parametry procesu

Validovaná metoda frakcionovaného předvakua při teplotě 134 °C / 273,2 °F a s udržovací dobou min. 3 minuty.

Zvolený bariérový obalový systém musí být součástí validace a pravidelného hodnocení funkčnosti.

#### Sterilizace

Při vkládání do sterilizátoru dbejte na to, aby papírové obaly nebyly průhlednou fólií dolů (hrozí, že se budou tvořit loužičky).

Zabalené výrobky nesmějí být v komoře příliš těsně u sebe. Při vytváření podtlaku se obaly nafukují.

#### Skladování

Doba a podmínky skladování sterilních výrobků v konečných obalech závisí na použitém systému bariérového obalu. K tomu nemůžeme uvést žádné údaje. Tyto informace si lze vyžádat od výrobce obalu, pokud nejsou součástí validace podle normy ČSN EN ISO 11607.



## ÚJRAFELDOLGOZÁSI UTASÍTÁSOK – SZÁJTÜKÖR

### **Követni kell a tisztító- és fertőtlenítőszer-gyártó használati utasítását!**

**A klórídok negatív hatással vannak a termékeire!**

**A gyakori újrafeldolgozás hatása ezekre a termékekre elhanyagolható.**

**A termékek élettartamának végét általában a kopás és a használatból eredő károsodás határozza meg.**

### Használat után

#### **Nedves átmeneti tárolás (Nedves feldolgozás)**

A termékeikhez nem ajánlott.

Válasszon megfelelő tisztítószer.

Javaslat: **Dr. Weigert-Neodisher Septo PreClean**

Az eljárás minőségéért a felhasználó felel.

#### **Száraz átmeneti tárolás (Száraz feldolgozás)**

Közvetlenül a használat után előtisztítás egy puha törülköhával, pl. gézzel vagy cellulózkendőkkel.

Ellenőrzött elhelyezés megfelelő edényben.

**!! Kerülje el az ellenőrzetlen elhelyezés miatti mechanikai sérüléseket!**

Az állásidőket fogja a lehető legrövidebbre, legfeljebb 5 órára.

### Ultrahangos tisztítás

#### **Tisztítás**

A termékeket úgy helyezze bele a vízfürdőbe, hogy teljesen be legyenek fedve. Mosószeradalekok használhatók.

Biztosítani kell a termékekkel való kompatibilitást!

Javasolt: **Dr. Weigert-Neodisher Septo PreClean vagy Septo Plus**

Ügyeljen rá, hogy a hőmérséklet a tisztítási eljárás során ne haladja meg az 50 °C/122°F-ot, különben fennáll a fehérjedenaturáció veszélye. Feltétlenül be kell tartani a készülék és adott esetben a tisztítószer gyártójának előírásait.

A technológiai vízben lévő kemény maradványok karcosításokat okozhatnak!!

#### **Öblítés**

Öblítse le a termékeket alaposan csapvízzel. Ionmentes víz használata javasolt.

#### **Ellenőrzés**

Ellenőrizze vizuálisan a termékeket, hogy nincsenek-e rajtuk lerakódások, sérülések, és hogy működőképesek-e.

### Kézi tisztítási és fertőtlenítési eljárás

#### **Tisztítás**

A termékeket úgy helyezze bele a tisztítóoldatba, hogy teljesen be legyenek fedve.

Javaslat: **Dr. Weigert-Neodisher Septo PreClean**

Tisztítsa meg a termékeket puha kefével vagy tisztítókendővel.

**Ne használjon súroló hatású tisztítószereket vagy eszközöket.**

#### **Öblítés**

Öblítse le a termékeket alaposan csapvízzel.

Hagyja lecsapogni őket, különben fennáll a fertőtlenítőszer felhígulásának veszélye.

### **Fertőtlenítés**

A termékeket úgy helyezze bele a fertőtlenítőoldatba a megadott időre, hogy teljesen be legyenek fedve.

Javaslat: **Dr. Weigert-Neodisher Septo PreClean**

Ionmentes vizet használjon.

### **Végző öblítés**

Öblítse a termékeket legalább 5 másodpercig ionmentes folyó vízzel.

### **Száritás**

Törölje szárazra a termékeket puha, szöszmentes, nedvszívó törülköendővel.

Sűrített levegő használata lehetséges Minőségi szint: ISO 8573-1, legalább 2-es minőségi osztály.

A sűrített levegő minőségéért és az eljárás minőségéért a felhasználó felelős.

**(Fennáll a sűrített levegőből származó szennyeződés veszélye, ezért steril szűrő használata javasolt)**

### **Ellenőrzés**

Ellenőrizze vizuálisan a termékeket, hogy nincsenek-e rajtuk lerakódások, sérülések, és hogy működőképesek-e.

### Gépi tisztítási és fertőtlenítési eljárás

#### **!Kémiai fertőtlenítés nem lehetséges!**

#### **Eljárás**

DIN EN ISO 15883

#### **Tisztítás**

A műszerei számára a pH-semleges enzimes technológiai vegyszerek használata a legjobb!

Be kell tartani a tisztítószer gyártójának előírásait.

Javaslat: Kizárólag ionmentes vizet használjon.

Javaslat: **Dr. Weigert Neodisher MediZym**

40–50 °C/104–122°F-on, kb. 10 percig.

#### **Enyhén lúgos tisztítószerek használata lehetséges (pH-érték: < 10,5).**

Javaslat: **Dr. Weigert Neodisher MediClean**

50–60 °C/122–140°F-on, 5–10 percig.

#### **Lúgos tisztítószerek használatát nem javasoljuk, negatív hatással vannak a műszerekre. Emellett a szükséges semlegesítés a műszerek további terhelését környezetvédelem. A műszerrel való kompatibilitásért (pl. a műszerekre gyakorolt hosszú távú hatását) a felhasználó felelős.**

#### **Semlegesítés**

Az ajánlott tisztítószerek használata esetén a semlegesítés elhagyható. A tisztítószer gyártójának utasításait be kell tartani.

#### **Végző öblítés**

A végző öblítéshez lehetséges a **Dr. Weigert Neodisher MediKlar** hozzáadása.

Javaslat: ionmentes vizet használjon.

#### **Fertőtlenítés**

5 percig, >90 °C/194°F hőmérsékleten; A0 szint = 3000

#### **Száritás**

Ha a terméken nedvességmaradványok vannak, újra meg kell szárítani, és szükség esetén új teljesítményminősítést kell végezni.

### **Ellenőrzés**

Ellenőrizze vizuálisan a termékeket, hogy nincsenek-e rajtuk lerakódások, sérülések, és hogy működőképesek-e.

### Steril védőgátás csomagolás

#### **Az anyag minősítése**

A csomagolóanyagokat a DIN EN ISO 11607-1 szerint kell minősíteni.

#### **Az eljárás minősítése**

A formázást és a lezárást a DIN EN ISO 11607-2 szerint kell minősíteni.

#### **Sterilgát-rendszer**

A csomagolás méretét úgy válassza meg, hogy elegendő hely legyen benne a termékek számára, és a csomagolásnak elegendő hely álljon rendelkezésére a munkához a sterilizálási eljárás során. A túl kicsi csomagméret a tömítővarratok károsodását eredményezheti. Legfeljebb 75%-os feltöltési szintet javasolunk, a termék és a tömítővarratok között legalább 3 cm távolságot tartva.

#### **A termékek csomagolásba préselését mindenképpen el kell kerülni.**

### Gőzsterilizálás

#### **A forrólevegős sterilizálás nem megengedett! Más módszerek nincsenek validálva.**

#### **Az eszköz minősítése**

DIN EN ISO 285 vagy DIN EN ISO 13060

#### **Az eljárás minősítése**

DIN EN ISO 17665

#### **Tápvíz/kondenzátum**

DIN EN ISO 285 (B. melléklet) vagy DIN EN ISO 13060 (C. melléklet)

#### **Az eljárás paraméterei**

Validált frakcionált elővákuum-eljárás 134 °C/273,2°F hőmérsékleten és 3 perces minimális tartási idővel.

Vegye figyelembe, hogy a kiválasztott védőgátás csomagolási rendszert be kell vonni a validálásba és az időszakos teljesítményértékelésbe.

#### **Sterilizálás**

A sterilizátorba való berakodáskor ügyeljen arra, hogy a papírfóliás csomagok átlátszó fóliája soha ne alul legyen. (Tócsaképződés!)

Ügyeljen rá, hogy a becsomagolt termékek ne túl szorosan legyenek behelyezve a kamrába. Ha vákuum keletkezik, a csomagolások felújídnak.

### Tárolás

A steril védőgátású termékek tárolásának időtartamát és feltételeit a védőgátás csomagolási rendszer határozza meg. Erről nem tudunk tájékoztatást adni. Ezek az információk a csomagolás gyártójától kérhetők, ha nincs bevonva a DIN EN ISO 11607 szerinti validálásba.



# MUNDSPIEGEL EXTRA MUNDSPIEGEL HAUCHFREI

## Ⓢ INSTRUKTIONER FÖR REPROCESSERING AV MUNSPEGEL

Följ instruktionerna från tillverkaren av rengörings- och desinfektionsmedlen!

**Klorid påverkar dina produkter negativt!**

**Frekvent reprocessering har begränsad påverkan på dessa produkter.**

**Produktlivslängden begränsas vanligen av slitage och skador från den huvudsakliga användningen.**

### Efter användning

**Mellanlagring i vätska (våt kassering)**

Rekommenderas ej för våra produkter.

Välj ett lämpligt rengöringsmedel.

Förslag: **Dr. Weigert-Neodisher Septo PreClean**

Användaren ansvarar för att processen är kvalificerad.

**Torr mellanlagring (torr kassering)**

Förrengöring omedelbart efter användning med en mjuk trasa av exempelvis bomull, gasväv eller cellstoff.

Kontrollerad emballering i lämplig behållare.

**!! Undvik mekaniska skador på grund av okontrollerad emballering!!**

Håll lagringstiden så kort som möjligt – högst 5 timmar

### Ultraljudsrengöring

**Rengöring**

Sänk ner produkten helt i vattenbadet. Rengöringsmedel kan tillsättas. Säkerställ att det är kompatibelt med produkten!

Rekommendation: **Dr. Weigert – Neodisher Septo PreClean eller Septo Plus**

Säkerställ att temperaturen inte överstiger 50 °C/122 °F under rengöringen. Annars finns risk för denaturering av proteiner. Följ alla instruktioner från tillverkarna av rengöringsmedlet och produkten.

Hårda föremål i processvattnet kan orsaka repor!!

**Sköljning**

Skölj produkterna noga med kranvatten. Vi rekommenderar att avjoniserat vatten används.

**Kontroll**

Kontrollera visuellt om produkten har skadats, att den fungerar och att den är fri från avlagringar.

### Metod för manuell rengöring och desinfektion

**Rengöring**

Sänk ner produkten helt i rengöringslösningen.

Rekommendation: **Dr. Weigert – Neodisher Septo PreClean**

Rengör produkten med en trasa eller en mjuk borste.

**Använd inga slipande rengöringsmedel eller redskap.**

**Sköljning**

Skölj produkterna noga med kranvatten.

Låt droptorka så att inte desinfektionsmedlet späds ut.

**Desinfektion**

Sänk ner produkterna i desinfektionslösningen och låt dem ligga kvar under den angivna tiden.

Rekommendation: **Dr. Weigert – Neodisher Septo PreClean**

Använd helt avjoniserat vatten.

**Slutsköljning**

Skölj produkten med rinnande avjoniserat vatten i minst 5 sekunder.

**Torkning**

Torka produkten med en mjuk, luddfri och absorberande trasa.

Tryckluft kan användas. Kvalitetskrav:

ISO 8573-1, minst kvalitetsklass 2.

Användaren ansvarar för att tryckluften och processen håller tillräckligt hög kvalitet.

**(Risk för kontaminering på grund av tryckluft – vi rekommenderar att sterilfilter används)**

**Kontroll**

Kontrollera visuellt om produkten har skadats, att den fungerar och att den är fri från avlagringar.

### Metod för maskinell rengöring och desinfektion ! Får ej desinficeras kemisk!

**Process**

DIN EN ISO 15883

**Rengöring**

Använd enzymbaserade processkemikalier med neutralt pH-värde. Det är det bästa för instrumenten!

Följ instruktionerna från tillverkaren av rengöringsmedlet.

Rekommendation: Använd bara helt avjoniserat vatten

Rekommendation: **Dr. Weigert Neodisher MediZym**, 40–50 °C/104–122 °F i ca 10 min.

Milt alkaliska rengöringsmedel med pH-värde under 10,5 kan användas.

Rekommendation: **Dr. Weigert Neodisher MediClean**, 50–60 °C/122–140 °F i 5–10 min.

**Vi avråder från användning av alkaliska rengöringsmedel, eftersom de påverkar instrumentet negativt. Neutraliseringen som krävs innebär också ytterligare påfrestningar på miljö. Användaren ansvarar för att produkterna är kompatibla med instrumentet (exempelvis vad gäller långtidseffekter).**

**Neutralisering**

Ingen neutralisering behövs om de rekommenderade rengöringsmedlen används. Följ instruktionerna från tillverkaren av rengöringsmedlet

**Slutsköljning**

**Dr. Weigert Neodisher MediKlar** kan tillsättas vid slutsköljningen.

Rekommendation: Använd helt avjoniserat vatten

**Desinfektion**

I 5 minuter vid en temperatur på

>90 °C/194 °F; A0-nivå = 3000

**Torkning**

Eftertorka återstående fukt på produkterna. Eventuellt behöver en ny prestandakvalificering genomföras.

**Kontroll**

Kontrollera visuellt om produkten har skadats, att den fungerar och att den är fri från avlagringar.

### Sterilbarriärförpackning

**Materialkvalificering**

Förpackningsmaterialen måste uppfylla kraven i DIN EN ISO 11607-1.

**Processkvalificering**

Utformning och försigling måste uppfylla kraven i DIN EN ISO 11607-2.

**Sterilbarriärsystem**

Välj en förpackningsstorlek med tillräckligt med plats för produkten och som ger tillräckligt med plats för arbete under steriliseringsprocessen. Alltför små förpackningar kan skada tätningskarvarna. Vi rekommenderar en fyllningsgrad på högst 75 %. Produkten bör ha ett avstånd på minst 3 cm till alla tätningskarvar.

**Produkten får aldrig pressas in i förpackningen.**

### Ångsterilisering

**Sterilisering med varmluft förbjuden! Andra metoder har inte validerats.**

**Apparatkvalificering**

DIN EN ISO 285 eller DIN EN ISO 13060

**Processkvalificering**

DIN EN ISO 17665

**Försörjningsvatten/kondens**

DIN EN ISO 285, bilaga B eller DIN EN ISO 13060, bilaga C

**Processparametrar**

Validerad fraktionerad förvakuummetod med 134 °C/273,2 °F med hålltid på minst 3 minuter.

Observera att det valda barriärförpackningssystemet måste ingå i valideringen och återkommande prestandautvärderingar.

**Sterilisering**

Se till att den genomskinliga folien på pappers- och folieförpackningar aldrig vänds neråt vid påfyllning av steriliseringsapparater. (Pölbildning!)

Se till att de förpackade produkterna inte placeras för tätt i kammaren. När ett vakuum alstras sväller förpackningarna.

### Lagring

Lagringsvillkoren och lagringstiden för sterila slutförpackade produkter begränsas av barriärförpackningssystemet. Vi kan därför inte ge några upplysningar i detta. Du kan få information från förpackningstillverkaren ifall ingen validering har skett enligt DIN EN ISO 11607.





# MUNDSPIEGEL EXTRA MUNDSPIEGEL HAUCHFREI

## **N** INSTRUKSJONER FOR DEKONTAMINASJON AV MUNNSPEIL

**Merknadene om bruk fra rengjørings- og desinfeksjonsmiddelprodusentene skal følges! Klorider har negativ påvirkning på dine produkter!**

**Hyppig dekontaminasjon har liten innvirkning på disse produktene. Endt levetid for produktene bestemmes vanligvis av slitasje og skader på grunn av bruken.**

### Etter bruk

#### **Våt mellomagring (våt avfallshåndtering)**

Anbefales ikke for våre produkter. Velg et egnet rengjøringsmiddel. Forslag: **Dr. Weigert-Neodisher Septo PreClean** Brukeren har ansvaret for valideringen av prosessen.

#### **Tørr mellomagring (tørr avfallshåndtering)**

Forrengjøring rett etter bruk med en myk klut, f.eks. kompress av lo/fleece eller cellulosekluter. Kontrollert plassering i egnet beholder. **!! Unngå mekaniske skader ved at produktet plasseres ukontrollert!** Hold oppholdstidene så korte som mulig, maks. 5 timer

### Ultralv rengjøring

#### **Rengjøring**

Legg produktene ned i vannbad slik at de er fullstendig tildekket. Det kan brukes tilsetninger av rengjøringsmidler. Det må sikres at disse er kompatible med produktene! Anbefaling: **Dr. Weigert- Neodisher Septo PreClean eller Septo Plus** Kontroller at temperaturen ikke overskrider 50 °C/122 °F, da det ellers er fare for proteindenaturering. Det er tvingende nødvendig å overholde instruksjonene fra produsentene av utstyret og ev. rengjøringsmidlene. Harde rester i prosessvannet kan føre til riper!!

#### **Skylling**

Skyll produktene grundig med vann fra springen. Det anbefales å bruke demineralisert vann.

#### **Kontroll**

Utfør en visuell kontroll av produktene med henblikk på avleiringer / funksjon / skader.

### Manuell prosedyre for rengjøring og desinfeksjon

#### **Rengjøring**

Legg produktene ned i rengjøringsløsning slik at de er fullstendig tildekket. Anbefaling: **Dr. Weigert- Neodisher Septo PreClean** Rengjør produktene med en myk børste eller klut. **Ikke bruk skurende rengjøringsmidler eller verktøy.**

#### **Skylling**

Skyll produktene grundig med vann fra springen. La vannet dryppe av dem, ellers er det fare for fortykning av desinfeksjonsmiddelet.

#### **Desinfeksjon**

Legg produktene ned i desinfeksjonsløsning slik at de er fullstendig tildekket, og la dem ligge i bløt i spesifisert tid.

Anbefaling: **Dr. Weigert- Neodisher Septo PreClean** Bruk demineralisert vann.

#### **Siste skylling**

Skyll produktene i rennende demineralisert vann i minst 5 sekunder.

#### **Tørrking**

Tørk produktene omhyggelig med en myk, lofri, absorberende klut. Det er mulig å bruke trykkluft Kvalitetsnivå: ISO 8573-1, minst kvalitetsklasse 2. Brukeren har ansvaret for trykkluftens kvalitet og prosesskvaliteten. **(Ved bruk av trykkluft er det fare for kontaminasjon, og derfor anbefales det å bruke sterilfilter.)**

#### **Kontroll**

Utfør en visuell kontroll av produktene med henblikk på avleiringer / funksjon / skader.

### Maskinell prosedyre for rengjøring og desinfeksjon. ! Kjemisk desinfeksjon er ikke mulig!

#### **Prosess**

DIN EN ISO 15883

#### **Rengjøring**

Det beste er å bruke pH-nøytrale, enzymatiske prosesskemikalier til dine instrumenter! Instruksjonene fra produsentene av rengjøringsmidlene skal overholdes.

Anbefaling: Bruk kun demineralisert vann

Anbefaling: **Dr. Weigert Neodisher MediZym**, 40-50 °C/104-122 °F i ca. 10 min.

Det er mulig å bruke milde alkaliske rengjøringsmidler, pH-verdi < 10,5.

Anbefaling: **Dr. Weigert Neodisher MediClean**, 50-60 °C/122-140 °F i ca. 5-10 min.

**Vi anbefaler ikke alkaliske rengjøringsmidler, da de har negativ innvirkning på instrumentene. I tillegg innebærer den nødvendige nøytraliseringen en ekstra belastning av miljø. Brukeren har ansvaret for å kontrollere at produktet er kompatibelt med instrumentet (f.eks. langtidsvirkningen på instrumentene).**

#### **Nøytralisering**

Nøytralisering kan bortfalle ved bruk av de anbefalte rengjøringsmidlene. Opplysningene fra produsentene av rengjøringsmidlene skal følges

#### **Siste skylling**

Det er mulig å tilsette **Dr. Weigert Neodisher MediKlar** under siste skylling.

Anbefaling: Bruk demineralisert vann

#### **Desinfeksjon**

I 5 min ved en temperatur på >90 °C/194 °F; A0 Level = 3000

#### **Tørrking**

Ved resterende fuktighet på produktene må de ettertørkes, ev. må det gjennomføres ny validering av effekten.

#### **Kontroll**

Utfør en visuell kontroll av produktene med henblikk på avleiringer / funksjon / skader.

### Steril barriereforpakning

#### **Validering av materiale**

Forpakkingsmaterialene må være validert i samsvar med DIN EN ISO 11607-1.

#### **Validering av prosess**

Design og forsegling må være validert i samsvar med DIN EN ISO 11607-2.

#### **Sterilt barrieresystem**

Velg en slik størrelse på forpakningen at det er tilstrekkelig plass til produktene, og slik at forpakningen har tilstrekkelig plass til arbeidet under steriliseringsprosedyren. Når det velges for små forpakninger, kan det oppstå skader på de forseglede sømmene. Det anbefales en påfyllingsgrad på maks. 75 % med minst 3 cm avstand mellom produkt og forseglet søm. **Man må absolutt unngå å presse produktene inn i forpakningen.**

### Dampsterilisering

#### **Sterilisering med varmluft er ikke tillatt!**

**Andre prosedyrer er ikke validert.**

#### **Validering av utstyr**

DIN EN ISO 285 eller DIN EN ISO 13060

#### **Validering av prosess**

DIN EN ISO 17665

#### **Matevann/kondensat**

DIN EN ISO 285, Vedlegg B, eller DIN EN ISO 13060, Vedlegg C

#### **Prosessparametere**

Validert prosedyre med pre-vakuu med 134 °C/273,2 °F og en holdetid på minst 3 minutter. Vær oppmerksom på at det valgte barriereforpakkingsystemet må være en del av valideringen og den periodiske evalueringen av effekten.

#### **Sterilisering**

Under påfyllingen av sterilisatoren må du påse at den gjennomsiktige folien på papir-/folieforpakningen aldri ligger nederst. (Pyttdannelse!) Påse at de emballerte produktene ikke pakkes for trangt i kammeret. Hvis det opprettes vakuum, blåses forpakkningene opp.

### Lagring

Varigheten på og betingelsene for lagring av sterilforpakkningene med produktene bestemmes av barriereforpakkingsystemet. Vi kan ikke gi noen opplysninger om dette. Du kan innhente denne informasjonen fra produsenten av forpakningen, i den utstrekning den ikke er en del av valideringen i samsvar med DIN EN ISO 11607.







# MUNDSPIEGEL EXTRA MUNDSPIEGEL HAUCHFREI

## FIN JÄLLEENKÄSITTELYOHJEET SUUPEILIT

**Puhdistus- ja desinfiointiaineen valmistajan käyttöohjeita on noudatettava!**  
**Kloridilla on negatiivinen vaikutus tuotteisiin!**

**Tiheällä uudelleen käsittelyllä on vähäisiä vaikutuksia näihin tuotteisiin.**  
**Tuotteen käyttöön päättymisen määräytyy yleensä käytöstä aiheutuvien kulumien ja vaurioiden perusteella.**

### Käytön jälkeen

#### **Märkä välivarastointi (märkämenetelmä)**

Ei suositella tuotteillemme. Valitse sopiva puhdistusaine. Ehdotus: **Dr. Weigert – Neodisher Septo PreClean** Prosessin validointi on käyttäjän vastuulla.

#### **Kuiva välivarastointi (kuivamenetelmä)**

Heti käytön jälkeen esikäsittely pehmeällä liinalla, esim. harsosta tai kuitukankaasta valmistetulla puristussiteellä tai selluloosaliinalla. Hallittu asetus sopivaan astiaan.  
**!! Hallitsemattomasta asetuksesta aiheutuvia mekaanisia vaurioita on vältettävä!!**  
Pitoaika on pidettävä mahdollisimman lyhyenä, enintään 5 tuntia.

### Ultraäänipuhdistus

#### **Puhdistus**

Aseta tuotteet kokonaan vesihauteeseen. Lisäpuhdistusaineita voidaan käyttää. Yhteensopivuus tuotteiden kanssa on varmistettava.  
Suositus: **Dr. Weiger – Neodisher Septo PreClean tai Septo Plus**  
Varmista, että lämpötila ei ylitä puhdistuksen aikana 50°C:n / 122°F:n lämpötilaa, sillä muuten on proteiinien denaturoitumisen vaara. Laitteiden ja tarvittaessa puhdistusaineiden valmistajien antamia ohjeita on ehdottomasti noudatettava.  
Kovat jäämät prosessivedessä voivat aiheuttaa naarmuuntumista.

#### **Huuhtelu**

Huuhtele tuotteet perusteellisesti vesijohtovedellä. Demineralisoidun veden käyttöä suositellaan.

#### **Tarkastus**

Tarkista silmämääräisesti tuotteiden toiminta sekä onko tuotteissa kertymiä tai vaurioita.

### Manuaalinen puhdistus ja desinfiointi

#### **Puhdistus**

Aseta tuotteet kokonaan puhdistusliuokseen. Suositus: **Dr. Weigert – Neodisher Septo PreClean**  
Puhdistusta tuotteet pehmeällä harjalla tai puhdistusliinalla.  
**Älä käytä hankaavia puhdistusaineita tai -välineitä.**

#### **Huuhtelu**

Huuhtele tuotteet perusteellisesti vesijohtovedellä. Anna veden valua pois, sillä muuten vesi saattaa ohentaa desinfiointiainetta.

#### **Desinfiointi**

Aseta tuotteet kokonaan desinfiointiliuokseen määrättyksi ajaksi.  
Suositus: **Dr. Weiger – Neodisher Septo PreClean**  
Käytä demineralisoitua vettä.

#### **Loppuhuuhdeltu**

Huuhtele tuotteita juoksevilla demineralisoidulla vedellä vähintään 5 sekunnin ajan.

#### **Kuivaus**

Kuivaa tuotteet pehmeällä, nukkaamattomalla ja imukykyisellä liinalla.  
Paineilman käyttäminen on mahdollista.  
Laatuvaatimus: ISO 8573-1, vähintään laatuoluokka 2.  
Käyttäjä vastaa paineilman laadusta ja prosessin laadusta.  
**(Koska paineilma voi aiheuttaa kontaminaatiota, suositellaan steriilisuodattimen käyttöä.)**

#### **Tarkastus**

Tarkista silmämääräisesti tuotteiden toiminta sekä onko tuotteissa kertymiä tai vaurioita.

### Koneellinen puhdistus ja desinfiointi

#### **!Kemiallinen desinfiointi ei ole mahdollista!**

#### **Prosessi**

DIN EN ISO 15883

#### **Puhdistus**

Instrumenteille sopii parhaiten pH-arvoltaan neutraalien entsyymaattisten prosessikemikaalien käyttäminen.

Puhdistusaineiden valmistajien antamia ohjeita on noudatettava.

Suositus: Käytä vain demineralisoitua vettä.

Suositus: **Dr. Weigert – Neodisher MediZym**, 40–50 °C / 104–122 °F, noin 10 min.

Lievästi emäksisten puhdistusaineiden käyttö on mahdollista, pH-arvo < 10,5.

Suositus: **Dr. Weigert – Neodisher MediClean**, 50–60 °C / 122–140 °F, 5–10 min.

**Emme suosittele emäksisiä puhdistusaineita, sillä niillä on negatiivinen vaikutus instrumentteihin. Lisäksi tällöin välttämätön neutralisointi aiheuttaa ympäristö lisäkuormitusta. Käyttäjä vastaa yhteensopivuudesta instrumenttien kanssa (esim. pitkäaikaisvaikutus instrumentteihin).**

#### **Neutralisointi**

Suositteluja puhdistusaineita käytettäessä neutralisointia ei vaadita. Puhdistusaineiden valmistajien antamia ohjeita on noudatettava.

#### **Loppuhuuhdeltu**

**Dr. Weigert Neodisher MediKlar** -ainetta voidaan lisätä loppuhuuhdeltua varten.

Suositus: Käytä demineralisoitua vettä.

#### **Desinfiointi**

5 minuuttia >90 °C:n / 194 °F:n lämpötilassa;  
A0-arvo = 3000

#### **Kuivaus**

Jos tuotteisiin jää kosteutta, tuotteet on kuivattava uudelleen, ja tarvittaessa suorituskäsky on validoitava uudelleen.

#### **Tarkastus**

Tarkista silmämääräisesti tuotteiden toiminta sekä onko tuotteissa kertymiä tai vaurioita.

### Steriilisuojapakkaus

#### **Materiaalin validointi**

Pakkausmateriaalien on oltava validoituja  
DIN EN ISO 11607-1 -standardin mukaan.

#### **Prosessin validointi**

Muodon ja sulkumenetelmän on oltava validoituja  
DIN EN ISO 11607-2 -standardin mukaan.

#### **Steriilisuojajärjestelmä**

Valitse pakkauksen koko niin, että tuotteille on riittävästi tilaa pakkauksessa ja että pakkaukselle on riittävästi tilaa sterilointiprosessissa. Liian pienet pakkaukset voivat johtaa saumojen vaurioitumiseen. Suositeltava täyttöaste on enintään 75 % niin, että tuotteen ja saumojen välinen etäisyys on vähintään 3 cm.

**Tuotteiden työntämistä väkisin pakkaukseen on ehdottomasti vältettävä.**

### Höyrysterilointi

**Kuumailmasterilointi ei ole sallittua! Muita menetelmiä ei ole validoitu.**

#### **Laitteen validointi**

DIN EN ISO 285 tai DIN EN ISO 13060

#### **Prosessin validointi**

DIN EN ISO 17665

#### **Syöttövesi/kondensaatti**

DIN EN ISO 285, liite B, tai DIN EN ISO 13060, liite C

#### **Prosessiparametrit**

Validoitu jaksottainen esityhjiömenetelmä, 134 °C:n / 273 °F:n lämpötilassa, pitoaika vähintään 3 minuuttia.  
Huomioi, että valitun suojapakkausjärjestelmän on oltava osa validointia ja säännöllistä suorituskäskyyn arviointia.

#### **Sterilointi**

Sterilointilaitetta täytettäessä on varmistettava, että paperikalvopakkausten läpinäkyvä kalvo ei ole koskaan alaspäin. (Lammikoituminen!)  
Varmista, että pakattuja tuotteita ei aseteta kammioon liian lähelle toisiaan. Tyhjiön muodostuminen johtaa pakkausten pullistumiseen.

### Säilytys

Steriilien, lopullisesti pakattujen tuotteiden säilytyksen kesto ja olosuhteet riippuvat suojapakkausjärjestelmästä. Emme voi antaa tätä koskevia ohjeita. Tätä voidaan tiedustella pakkausvälineen valmistajalta, mikäli ne eivät ole DIN EN ISO 11607 -standardin mukaisen validoinnin alaisia.