
	Komet Dental
	Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG Trophagener Weg 25 32657 Lemgo · Germany Telefon+49 (0) 526 1 701-0 Telefax+49 (0) 526 1 701-289 info@kometdental.de www.kometdental.de

Instrumentenständer 9952 für Schallspitzen
© Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG
307283 - Rev 2017-05

DE **EN** **FR** **ES** **IT**

DE

Zahnärztlicher Instrumentenständer mit Silikonstopfen zur Aufnahme von Schallspitzen und Zubehör

1. Indikation
Instrumentenständer aus Edelstahl für die Aufbewahrung und Sterilisation von Schallspitzen und Zubehör.

2. Kontraindikation
Thermische Reinigung und Desinfektion mit aufgesteckten Schallspitzen.

3. Warnhinweise
Der Instrumentenständer wird durch einen Deckel mit Klemmpassung verschlossen. Verletzungsgefahr! Beim Verschließen und Öffnen des Deckels ist Vorsicht geboten, um ein versehentliches Einklemmen der Finger zu vermeiden. Auch das manuelle Bewegen der Innenleiste in eine gewünschte Position ist mit der erforderlichen Aufmerksamkeit durchzuführen. Unsachgemäßer Gebrauch kann zu Verletzungen des Benutzers führen.

4. Sachgemäßer Einsatz
Der Instrumentenständer dient zur Aufbewahrung und Sterilisation von Schallspitzen.

5. Anwendungshinweise
- Zum Bestücken des Ständers ist der Deckel zu öffnen.
- Die Schallspitzen werden mit dem Schaftende (Gewinde) in die dafür vorgesehenen Silikonstopfen in der schwenkbaren Instrumentenleiste eingesteckt.

6. Wartungs- und Pflegehinweise
Der Instrumentenständer ist vor dem erstmaligen Gebrauch aufzubereiten.
- Information: Die Aufbereitung der Instrumente im RDG ist von einem unabhängigen Institut gemäß der „Anforderung an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ validiert.

7. Aufbereitung
Warnhinweis: Die nachfolgenden Beschreibungen über die Aufbereitungsmethoden (thermische Reinigung und Desinfektion) sind nur für den unbestückten Instrumentenständer zutreffend. Die Reinigungs- und Desinfektionsempfehlungen für Schallspitzen sind den entsprechenden Gebrauchsanweisungen der Schallspitzen zu entnehmen.

Manuelle Aufbereitung

1. Oberflächenverschmutzungen unter fließendem Wasser abspülen. Evtl. anhaftende Verschmutzungen unter Flüssigkeitsniveau mit einer Nylonbürste vollständig entfernen und anschließend unter fließendem Wasser abspülen. Instrumentenständer in ein mit Reinigungs- und Desinfektionsmittel befülltes Ultraschallgerät bzw. Instrumentenbad geben.
2. Zur Vermeidung von Flecken Rückstände vom Desinfektionsmittel gründlich unter fließendem Wasser abspülen und Instrumentenständer (gemäß KRINKO Empfehlung vorzugsweise mit Druckluft) trocknen.

Maschinelle Aufbereitung

1. Manuelle Vorreinigung: Oberflächenverschmutzungen unter fließendem Wasser abspülen. Evtl. anhaftende Verschmutzungen unter Flüssigkeitsniveau mit einer Nylonbürste vollständig entfernen und anschließend unter fließendem Wasser abspülen.
2. Instrumentenständer in geöffnetem Zustand in das Reinigungs-/Desinfektionsgerät geben, damit auch die Innenflächen vom Sprühstrahl umspült werden.
3. Prozesschemikalie gemäß Angaben auf Produktetikett und Angaben des RDG-Herstellers in das Gerät geben.
4. Start des Vario TD-Programms inkl. thermischer Desinfektion. Die thermische Desinfektion erfolgt unter Berücksichtigung des A_w-Wertes und der nationalen Bestimmungen (prEN/ISO 15883).

EN

Dental bur block with silicone plugs for storing sonic tips and their accessories

1. Indication
Stainless steel bur block for the storage and sterilising sonic tips and their accessories.

2. Contra-indications
Thermal cleaning and disinfection with sonic tips in place.

3. Warnings
The bur block is closed by means of a lid with clamping fit. Risk of injury!Open and close the lid with care to avoid accidental trapping of your fingers. Proceed with due care when manually moving the inner rail into the desired position. Inappropriate use can lead to injury to the user.

4. Recommendations for use
The bur block is designed for the storage and sterilisation of sonic tips.

5. Recommendations for use
- Open lid before filling the bur block.
- The sonic tips are placed into the specially provided silicone plugs in the swivelling instrument bar, shankend first (thread).

6. Maintenance
Clean, disinfect and sterilize bur block prior to first use.
- Information: In compliance with the „Hygiene Requirements for the Reprocessing of Medical Devices“, the preparation of the instruments in the washer/disinfector has been validated by an independent institution.

7. Reprocessing
Warning: The following descriptions of the reprocessing methods (thermal cleaning and disinfection) only apply to empty bur blocks. For recommendations on cleaning and disinfecting sonic tips, please refer to the relevant instructions for use enclosed with the sonic tips.

Manual reprocessing

1. Remove surface contamination thoroughly under running water. Completely remove stubborn contamination with a nylon brush below water level. Finally, rinse under running water. Place bur block in an ultra sonic device or instrument bath filled with a suitable detergent/disinfectant.
2. To avoid stains, rinse off all residues of disinfecting agent thoroughly under running water and dry the bur block (preferably with compressed air according to the recommendations of the Commission for Hospital Hygiene and Infectious Disease Prevention of the Robert Koch Institute).

Mechanical reprocessing

1. Manual pre-cleaning: Remove surface contamination thoroughly under running water. Completely remove stubborn contamination with a nylon brush below water level. Finally, rinse under running water.
2. Place the bur block in the washer/disinfector with its lid open to ensure that the inner surfaces are reached by the spray jet.
3. Put chemical detergent into the washer/disinfector, following the indications on the label and the instructions of the manufacturer of the washer/disinfector.
4. Start the Vario TD programme including thermal disinfection. Thermal disinfection takes place allowing for the A_w value and observing national provisions (prEN/ISO 15883).

FR

Porte-instruments pour inserts soniques et leurs accessoires

1. Indication
Porte-instruments en acier inoxydable pour le stockage et la stérilisation des inserts soniques et leurs accessoires.

2. Contre-indications
Nettoyage et désinfection thermique avec les inserts soniques.

3. Avertissements
Le porte-instruments est fermé par un couvercle muni d'un dispositif de serrage. Risque de blessure !Ouvrir et fermer le couvercle avec prudence pour éviter de se pincer les doigts. Le mouvement manuel de la barre intérieure dans la position désirée doit être effectué avec précaution. L'utilisation inappropriée peut engendrer des blessures.

4. Conseils d'emploi
Le porte-fraises est destiné au stockage et à la stérilisation des inserts soniques.

5. Conseils d'emploi
- Ouvrir le couvercle du porte-instruments avant d'insérer les inserts soniques.- Insérer les inserts soniques dans les douilles de silicone situées sur la barre pivotante par l'extrémité de latige (filetage).

6. Consignes d'entretien
Préparer le porte-instruments avant la toute première utilisation.
- Information : En conformité avec les « Exigences d'Hygiène pour la Préparation des Produits Médicaux » la préparation des instruments dans le laveur-désinfecteur a été validée par un institut indépendant.

7. Préparation
Attention : La description suivante des méthodes de préparation (nettoyage et désinfection thermiques) ne s'appliquent qu'aux porte-instruments vides. Pour des recommandations concernant le nettoyage et la désinfection des inserts soniques, se référer aux instructions notifiées dans le mode d'emploi des inserts soniques.

Gebrauchsanweisung

Bitte unbedingt beachten und für späteren Gebrauch gut aufbewahren.

Instructions for use

Please read carefully and retain for future reference.

Conseils d'utilisation

A respecter scrupuleusement et garder cette copie pour une utilisation ultérieure.

Instrucciones de empleo

Leer detenidamente y guardar este ejemplar para uso más tarde.

Istruzioni d'uso

Si prega di leggere attentamente e conservare per un'eventuale consultazione.

5. Nach Programmablauf Instrumentenständer und Inserts aus dem RDG nehmen und trocknen (gemäß KRINKO-Empfehlung vorzugsweise mit Druckluft).
6. Sichtprüfung auf Unversehrtheit und Sauberkeit. Sind nach der maschinellen Aufbereitung noch sichtbare Restkontaminationen zu erkennen, Reinigung und Desinfektion wiederholen, bis keine Kontamination mehr sichtbar ist.
Gemäß Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) des Robert Koch-Instituts (RKI) erfolgt die Aufbereitung bevorzugt maschinell. Allgemeine Informationen zur Wiederaufbereitung nach DIN EN ISO 17664, diese Gebrauchsanweisung und weitergehende Informationen stehen unter www.kometdental.de in ihrer aktuellen Form zum Download bereit oder können beim Hersteller Gebr. Brasseler angefordert werden.

Sterilisation im Autoklav (mit und ohne aufgesteckten Schallspitzen):
Warnhinweis: Bei der Sterilisation von Instrumentenständern mit aufgesteckten Schallspitzen ist darauf zu achten, dass nur Schallspitzen zur Sterilisation verwendet werden, die zuvor gemäß Herstellerinformationen einer manuellen oder maschinellen Aufbereitung unterzogen wurden. Die Wartungs- und Pflegehinweise und die geeigneten Aufbereitungsempfehlungen sind den Gebrauchsanweisungen der jeweiligen Schallspitzen zu entnehmen. Der Instrumentenständer ist in eine geeignete Sterilisationsverpackung einzuschweißen. Es ist eine für das Sterilisationsverfahren geeignete Verpackung bzw. Folie zu wählen. Die Verpackung muss groß genug sein, dass die Versiegelung nicht unter Spannung steht.

Für diesen Vorgang sind folgende Vorgaben einzuhalten:Dampfsterilisation im Vakuumverfahren bei 134 °C in einem Gerät nach DIN EN 13060; validierte Prozesse.
- fraktioniertes Vorvakuum (Typ B)
- Sterilisationstemperatur: 134 °C
- Haltezeit: mind. 5 Minuten (Vollzyklus)
- Trocknungszeit: mind. 10 Minuten
Um Fleckenbildung und Korrosion zu vermeiden, muss der Dampf frei von Inhaltsstoffen sein. Die empfohlenen Grenzwerte der Inhaltsstoffe für Speisewasser und Dampfkontensat sind festgelegt durch DIN EN 13060. Bei der Sterilisation von mehreren Instrumentenständern darf die Maximalbeladung des Sterilisators nicht überschritten werden. Die Angaben des Geräteherstellers sind zu beachten.

Grundsätzliche Anmerkung:

Beachten Sie die in Ihrem Land gültigen, rechtlichen Bestimmungen zur Wiederaufbereitung von Medizinprodukten (z. B. www.rki.de). Seitens des Herstellers ist sichergestellt, dass die oben angeführten Aufbereitungsverfahren für die Aufbereitung der genannten Instrumentengruppe zu dessen Wiederverwendung geeignet sind. Der Aufbereiter ist dafür verantwortlich, dass die tatsächlich durchgeführte Wiederaufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Wiederaufbereiteungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dafür sind normalerweise routinemäßige Kontrollen der validierten maschinellen Aufbereitungsverfahren erforderlich. Ebenso sollte jede Abweichung von den hier angeführten Verfahren sorgfältig durch den Aufbereiter auf ihre Wirksamkeit und mögliche nachteilige Folgen ausgewertet werden.

8. Haftung
Der Anwender ist verpflichtet, die Produkte eigenverantwortlich vor deren Einsatz auf die Eignung und die Verwendungsmöglichkeit für die vorgesehenen Zwecke zu prüfen. Ein Mitverschulden des Anwenders führt bei verursachten Schäden zur Minderung oder gänzlichem Ausschluss der Haftung von Gebr. Brasseler. Dies ist insbesondere bei Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung oder Warnungen oder bei versehentlichem Fehlgebrauch durch den Anwender der Fall.

EN

5. On completion of the cycle remove bur block and inserts from the washer/disinfector and dry (preferably with compressed air as recommended by the Commission for Hospital Hygiene and Infectious Disease Prevention of the Robert Koch Institute).

6. Visual examination to ensure that the bur block is clean and undamaged. If after mechanical reprocessing there are still visible residues of contamination, repeat the cleaning and disinfecting process until no visible contamination is left.
According to the recommendations of the Commission for Hospital Hygiene and Infectious Disease Prevention of the Robert Koch Institute, reprocessing should preferably be carried out mechanically. Work instructions with regard to proper reprocessing of instruments according to DIN EN ISO 17664, the present instructions for use and more detailed information, as amended, can be downloaded from our web site www.kometdental.de or requested from the manufacturer Gebr. Brasseler.

Sterilisation in the autoclave (with or without inserted sonic tips):
Warning: Prior to sterilisation of bur blocks with sonic tips in place ensure that all sonic tips to be sterilised have undergone a manual or mechanical reprocessing cycle according to the instructions of the manufacturer. For recommendations for care and maintenance as well as correct reprocessing please refer to the instructions of the manufacturer of the sonic tips. For sterilisation, the bur block has to be sealed in suitable packaging. Make sure that the packaging/foil is suitable for the chosen method of sterilisation. The packaging must be large enough to ensure that there is no pressure on the seal.

For this procedure, the following instructions have to be observed:
Steam sterilisation using a vacuum process at 134 °C in a device that complies with the provisions of DIN EN 13060; with validated processes.
- Fractionated pre-vacuum (type B)
- Sterilisation temperature: 134 °C
- Hold time: at least 5 minutes (full cycle)
- Drying time: at least 10 minutes

In order to prevent staining and corrosion, the steam must be free of particles. The recommended limits for particle contents in feed water and condensed steam are defined by standard DIN EN 13060. Make sure not to exceed the maximum capacity of the sterilizer when sterilizing several instruments. Follow the instructions of the device manufacturer.

Universally valid notes:

Observe the legal provisions regarding the reprocessing of medical products valid in your country (e.g. www.rki.de). The manufacturer confirms that the above detailed reprocessing methods are suitable for preparing the above named instrument group to enable their reuse. The person carrying out the reprocessing is responsible for ensuring that the applied method is carried out with appropriate equipment, materials and trained personnel at the reprocessing site and that it actually achieves the desired result. To guarantee this, routine controls of the validated mechanical and/or manual preparation methods are necessary. Any deviation from the above detailed process must be carefully checked by the operator to ensure effectiveness and to avoid possible adverse consequences.

8. Liability
It is the responsibility of the user to check the products prior to use to ensure that they are suited for the intended purpose. In case of contributory negligence by the user, Gebr. Brasseler partially or totally declines liability for all resulting damages, particularly due to non-observance of our recommendations for use or warnings as well as inadvertent misuse by the user.

FR

Préparation manuelle

1. Rincer scrupuleusement les souillures superficielles à l'eau courante. En présence de souillures persistantes, nettoyer à fond le porte-fraises immergé à l'aide d'une brosette nylon. Rincer encore une fois à l'eau courante. Mettre le porte-instruments dans un dispositif à ultrasons ou dans un bain d'instruments rempli d'agent de nettoyage et de désinfection.
2. Afin d'éviter la formation de taches, bien rincer à l'eau courante les agents de désinfection résiduels et sécher le porte-instruments (de préférence à l'air comprimé selon les recommandands de la Commission pour l'hygiène hospitalière et la prévention des infections de l'institut Robert Koch).

Préparation mécanique

1. Pré-nettoyage manuel : Rincer scrupuleusement les souillures superficielles à l'eau courante. En présence de souillures persistantes, nettoyer à fond le porte-fraises immergé à l'aide d'une brosette nylon. Rincer encore une fois à l'eau courante.
2. Placer le porte-fraises dans le laveur-désinfecteur avec le couvercle ouvert, de sorte que les parties internes soient atteintes par les jets.
3. Ajouter le produit de nettoyage chimique au dispositif de nettoyage/de désinfection. Observer les indications sur l'étiquette et les instructions du fabricant de l'appareil.
4. Démarrer le programme Vario TD incluant la désinfection thermique qui s'effectue en tenant compte de la valeur A_w et en observant les prescriptions nationales (prEN/ISO 15883).
5. A la fin du cycle retirer le porte-fraises et l'insert du laveur-désinfecteur et sécher (de préférence à l'air comprimé selon les recommandands de la Commission pour l'hygiène hospitalière et la prévention des infections de l'institut Robert Koch).
6. Contrôle visuel pour s'assurer que le porte-instruments est propre et sans détérioration. En présence de souillures incrustées, répéter le procédé de nettoyage et de désinfection jusqu'à ce que toutes les traces de contamination soient éliminées.
Selon les recommandations de la Commission pour l'hygiène hospitalière et la prévention des infections de l'institut Robert Koch, la préparation s'effectue de préférence de façon mécanique. Les fiches d'instruction pour la préparation des instruments selon DIN EN ISO 17664, les présentes instructions d'utilisation et des informations plus détaillées dans leur version actuelle peuvent être téléchargées au site www.kometdental.de ou demandes du fabricant Gebr. Brasseler.

Stérilisation à l'autoclave (vide ou avec des inserts soniques):

Attention : Lors de la stérilisation des porte-instruments avec des inserts soniques, veiller à vous assurer que tous les inserts soniques à stériliser ont bien subi une préparation manuelle ou mécanique selon les instructions du fabricant. Pour les conseils d'entretien et les recommandations de préparation, se référer aux instructions dans le mode d’emploi des inserts soniques. Le porte-instruments doit être emballé sous vide dans un emballage de stérilisation approprié. L'emballage doit être adapté à la méthode de stérilisation choisie. L'emballage doit être assez grand pour que sa fermeture ne soit pas compromise.

Observer les instructions suivantes :

Stérilisation à la vapeur suivant un procédé fractionné sous vide, à une température de 134°C dans un appareil validé selon DIN EN 13060 ; procédés validés.

- Pré-vacuum fractionné (type B)
- Température de stérilisation : 134°C
- Temps de maintien : 5 minutes (cycle complet)

Le porte-instruments supporte une stérilisation à 134 degrés pendant 18 minutes.

- Temps de séchage : 10 minutes

Pour éviter la formation de taches et de corrosion, la vapeur doit être sans substances. Les valeurs limites des substances pour l'eau d'alimentation et dans la vapeur condensée sont définies par la norme DIN EN 13060. Lors

ES

Soporte odontológico con inserciones de silicona para almacenar puntas sónicas y sus accesorios

1. Indicación

Soporte de acero inoxidable para el almacenaje y la esterilización de puntas sónicas y sus accesorios.

2. Contraindicaciones

Limpieza y desinfección térmicas del soporte con puntas sónicas insertadas.

3. Advertencias

El soporte se cierra mediante una tapa con dispositivo a presión. ¡Riesgo de lesiones!Al abrir y cerrar la tapa hay que tener cuidado de no atrapar accidentalmente los dedos. Asimismo, hay que proceder con el debido cuidado cuando se mueva manualmente la barra interna a la posición deseada. El uso inadecuado puede resultar en lesiones para el usuario.

4. Indicaciones de uso

El soporte está diseñado para el almacenaje y la esterilización de puntas sónicas.

5. Indicaciones de uso

- Abrir la tapa del soporte antes de insertar las puntas sónicas.- Las puntas sónicas se colocan de modo que la base del mango (rosca) penetre en los tapones de silicona de la barra de instrumentos giratoria.

6. Indicaciones de mantenimiento y cuidados

Limpie, desinfecte y esterilice el fresero antes del primer uso.

- Información: En conformidad con las «Exigencias Higiénicas para la Preparación de Productos Médicos» la preparación de los instrumentos en la máquina de limpieza y desinfección ha sido validada por una institución independiente.

7. Preparación

Advertencia: Los métodos de preparación (limpieza y desinfección térmicas) detallados a continuación se aplican exclusivamente a soportes vacíos. Por recomendaciones de limpieza y desinfección de puntas sónicas, ver las instrucciones de uso de las puntas sónicas que se incluyen con las mismas.

Preparación manual

1. Remover a fondo bajo el agua cualquier suciedad que hubiese en la superficie. Retirar completamente los residuos adheridos del soporte sumergido con el cepillo de nylon. Acabar enjuagando una vez más bajo agua corriente. Llenar un baño ultrasónico o baño de instrumentos con una solución de limpieza y desinfección y colocar el soporte.
2. Para evitar manchas, enjuagar a fondo todos los residuos de desinfectante bajo agua corriente y secar el soporte (según las recomendaciones de la Comisión para la Higiene Hospitalaria y la Prevención de Infecciones del instituto Robert Koch preferiblemente con aire comprimido).

Preparación mecánica

1. Limpieza manual preliminar: Remover a fondo bajo el agua cualquier suciedad que hubiese en la superficie. Retirar completamente los residuos adheridos del soporte sumergido con el cepillo de nylon. Acabar enjuagando una vez más bajo agua corriente.
2. Colocar el soporte con la tapa abierta en la máquina de limpieza/desinfección para asegurar que las superficies internas sean alcanzadas por el chorro de agua.
3. Poner el detergente químico en la máquina de limpieza/desinfección siguiendo las indicaciones de la etiqueta y las instrucciones del fabricante de la máquina.
4. De inicio al programa Vario TD incluyendo la desinfección térmica. La desinfección térmica se efectúa considerando el valor A_n y las disposiciones nacionales (prEN/ISO 15883).

IT

Box portastrumenti odontoiatrici con boccole in silicone per la sistemazione di punte a vibrazione sonora e accessori

1. Indicazioni

Box portastrumenti in acciaio inossidabile per la custodia e la sterilizzazione di punte a vibrazione sonora e accessori.

2. Controindicazioni

Pulizia e disinfezione termiche con punte a vibrazione sonora inserite.

3. Indicazioni di sicurezza

Il box portastrumenti è chiuso da un coperchio con regolazione di bloccaggio. Pericolo di ferimento!Quando si apre e si chiude il coperchio fare attenzione a non schiacciarsi inavvertitamente le dita. Anche quando si sposta manualmente la barretta interna nella posizione desiderata è opportuno procedere con la dovuta cautela. In caso di utilizzo non conforme sussiste un pericolo per l'incolumità dell'utente.

4. Istruzioni di utilizzo

Il box portastrumenti viene utilizzato per la custodia e la sterilizzazione di punte a vibrazione sonora.

5. Istruzioni di utilizzo

- Per riempire il box portastrumenti è necessario aprire il coperchio.- Le punte a vibrazione sonora vengono inserite con l'estremità del gambo (filetto) nelle boccole in silicone appositamente previste sulla barretta portastrumenti orientabile.

6. Manutenzione/Istruzioni per la pulizia

Prima di procedere al primo utilizzo è necessario completare la preparazione del box portastrumenti.
- Informazione: In conformità con le “Esigenze di Igiene per la Preparazione di Prodotti Medici” la preparazione degli strumenti nel lavastrumenti/disinfettante è stata validata da un istituto indipendente.

7. Preparazione

Indicazione di sicurezza: le descrizioni seguenti riguardanti le metodologie di preparazione (pulizia e disinfezione termiche) valgono unicamente per box portastrumenti pieno. Le raccomandazioni per la pulizia e la disinfezione delle punte a vibrazione sonora sono riportate nelle relative istruzioni per l'uso delle punte a vibrazione sonora.

Preparazione manuale

1. Sciacquare il box portastrumenti abbondantemente sotto l'acqua corrente per rimuovere eventuali tracce di sporco superficiale. In caso di residui difficili da eliminare, pulire la superficie del box portastrumenti con l'ausilio dello spazzolino in nylon sotto il livello del liquido. Infine, sciacquare ancora una volta basso l'acqua corrente.
2. Per evitare la formazione di macchie rimuovere i residui di disinfettante sciacquando accuratamente sotto acqua corrente e asciugare il box portastrumenti (preferibilmente con aria compressa conformemente alla Commissione per l'igiene negli ospedali e la prevenzione delle infezioni dell'Istituto Robert Koch).

Preparazione meccanica

1. Prepulizia manuale: Sciacquare il box portastrumenti abbondantemente sotto l'acqua corrente per rimuovere eventuali tracce di sporco superficiale. In caso di residui difficili da eliminare, pulire la superficie del box portastrumenti con l'ausilio dello spazzolino in nylon sotto il livello del liquido. Infine, sciacquare ancora una volta basso l'acqua corrente. Prima rimuovere i residui di sporco difficili da eliminare utilizzando lo spazzolino in nylon sotto acqua corrente.
2. Mettere il box portastrumenti aperto nell'apparecchio per la pulizia e la disinfezione affinché anche le superfici interne possano essere raggiunte dal getto.
3. Mettere nell'apparecchio i reagenti chimici così come indicato sull'etichetta dei prodotti e in base alle indicazioni del produttore del lavastrumenti/termodisinfettore.

de la stérilisation de plusieurs instruments veiller à ne pas surcharger le dispositif de stérilisation. Respecter les instructions du fabricant.

Avvertissements valables universellement:

Observer la réglementation concernant la stérilisation des produits médicaux en vigueur dans votre pays (par ex. www.rki.de). Le fabricant garantit que les méthodes de préparation ci-dessus décrites sont adaptées à la stérilisation des instruments concernés afin de permettre leur réutilisation. L'utilisateur des produits médicaux est chargé de veiller à ce que la préparation des produits s'effectue par un personnel qualifié avec les matériaux appropriés et de s'assurer que le résultat désiré soit obtenu. Pour garantir un tel résultat, les méthodes standardisées mécaniques et/ou manuelles doivent être contrôlées régulièrement. Chaque déviation du procédé ci-dessus décrit doit être vérifiée par l'opérateur afin de garantir l'efficacité du procédé et pour éviter de possibles conséquences négatives.

8. Responsabilité

L'opérateur est personnellement responsable de vérifier la compatibilité de l'instrument avec l'application prévue, avant de l'utiliser. Une négligence de la part de l'utilisateur entraînant des dommages, spécialement si ceux-ci sont causés par le non-respect de nos recommandations d'utilisation ou avertissements ou par un mauvais usage involontaire, conduit à la réduction ou à l'exclusion totale de la responsabilité de la part de Gebr. Brasseler.

5. Después de la ejecución del programa, retirar el fresero y los insertos de la máquina de limpieza/desinfección y secar (según las recomendaciones de la Comisión para la Higiene Hospitalaria y la Prevención de Infecciones del instituto Robert Koch preferiblemente con aire comprimido).

6. Control visual para revisar que el soporte esté limpio y en perfecto estado. Si después del proceso mecánico hay residuos visibles de contaminación, repetir el proceso de limpieza y desinfección hasta que ya no haya ninguna contaminación visible.

Según las recomendaciones de la Comisión para la Higiene Hospitalaria y la Prevención de Infecciones del instituto Robert Koch es preferible efectuar la preparación en máquina. Las instrucciones de trabajo para la preparación de instrumentos según DIN EN ISO 17664, estas instrucciones de uso así como informaciones más detalladas en su versión modificada pueden ser bajadas de www.kometdental.de o pedidas del fabricante Gebr. Brasseler.

Esterilización en autoclave (con o sin puntas sónicas insertadas):

Advertencia: Antes de la esterilización de soportes con puntas sónicas insertadas, asegurarse de que las puntas sónicas a ser esterilizadas hayan pasado por una preparación manual o mecánica, según las instrucciones del fabricante. Para obtener las indicaciones de mantenimiento y cuidados así como las recomendaciones de preparación, ver las instrucciones del fabricante de las puntas sónicas respectivas. Para la esterilización, sellar el soporte en un embalaje apropiado. Asegurar que el embalaje sea adecuado para el proceso de esterilización seleccionado. El embalaje debe ser suficientemente grande como para que el sellado no esté tenso ni bajo presión.

Para este procedimiento deben seguirse las siguientes instrucciones:

Esterilización al vapor con un tratamiento por vacío a 134°C en un dispositivo que cumpla con las disposiciones DIN EN 13060; con procesos validados.

- prevacio fraccionado (tipo B)

- temperatura de esterilización 134°C

- tiempo de mantenimiento: al menos 5 minutos (ciclo completo)

- tiempo de secado: al menos 10 minutos

Para prevenir manchas y corrosión el vapor debe estar libre de partículas. Los límites de contenido de partículas recomendados para agua de alimentación y vapor condensado son determinados por DIN EN 13060. En caso de esterilizar muchos instrumentos, no debe excederse la capacidad máxima de carga del esterilizador. Observar las instrucciones del fabricante del aparato.

Nota general:

Observe las disposiciones legales vigentes en su país referente a la preparación de productos médicos (p. ej. www.rki.de). El fabricante garantiza que los procedimientos de preparación arriba descritos son apropiados para la preparación del grupo de instrumentos mencionado como reutilizable. El preparador es el responsable de ver que realmente se consigan los resultados deseados a través del tratamiento utilizado o a utilizarse, y que el mismo sea efectuado por personal calificado en la institución de preparación, usando los materiales apropiados y el equipo correspondiente. Para este propósito existen normalmente controles de rutina de los procedimientos de preparación mecánicos validados y de los procedimientos manuales estándar. Además, el preparador deberá controlar cualquier desviación de los procedimientos aquí mencionados en lo referente a su eficacia y eventuales influencias negativas.

8. Responsabilidad

Es responsabilidad del usuario controlar los productos antes de su empleo para asegurar que sean adecuados para el uso previsto y que sean aptos para su puesta en funcionamiento. En caso de negligencia por parte del usuario Gebr. Brasseler declina parcial o totalmente cualquier responsabilidad por eventuales daños resultantes, particularmente si los mismos son debidos a que no se hayan observado las instrucciones o advertencias de uso, pero también en caso de un uso incorrecto involuntario.

DE

4. Avviare il programma TD Vario incl. termodisinfezione. La termodisinfezione tiene conto dei valori di A_n e delle disposizioni in vigore a livello nazionale (prEN/ISO 15883).

5. Una volta terminato il programma, togliere il portastrumenti e gli inserti dal lavastrumenti/disinfettante e procedere all'asciugatura (preferibilmente con aria compressa conformemente alle raccomandazioni dalla Commissione per l'igiene negli ospedali e la prevenzione delle infezioni dell'Istituto Robert Koch).

6. Effettuare un controllo visivo dell'integrità e della pulizia. Nel caso in cui risultino ancora visibili residui di contaminazione dopo la preparazione meccanica, ripetere la pulizia e la disinfezione fino ad eliminare qualsiasi traccia di contaminazione.

Come indicato dalla Commissione per l'igiene negli ospedali e la prevenzione delle infezioni dell'Istituto Robert Koch la preparazione deve essere effettuata preferibilmente con procedura meccanica. Le indicazioni operative per la ripreparazione degli strumenti conformemente alle norme DIN EN ISO 17664, queste istruzioni e delle informazioni più dettagliate nella loro forma attuale possono essere scaricate all'indirizzo www.kometdental.de oppure possono essere richieste al produttore Gebr. Brasseler.

Sterilizzazione in autoclave (con e senza punte a vibrazione sonora inserite):

Indicazione di sicurezza: per la sterilizzazione di box portastrumenti con punte a vibrazione sonora inserite è necessario assicurarsi che per la sterilizzazione vengano utilizzate solo punte a vibrazione sonora precedentemente sottoposte a preparazione manuale o meccanica conformemente alle informazioni del produttore. Le indicazioni per la cura e la manutenzione e per la preparazione idonea sono riportate nelle istruzioni per l'uso delle rispettive punte a vibrazione sonora. Termosigillare il box portastrumenti in una confezione adatta per la sterilizzazione. Scegliere una confezione o pellicola adatta per la procedura di sterilizzazione. La confezione deve lasciare spazio alla chiusura sigillata.

Per questa procedura, rispettare le indicazioni seguenti.

Sterilizzazione a vapore con tecnica di vuoto a 134°C in apparecchio conforme a DIN EN 13060; procedure validate:

- prevuoto frazionato (tipo B)

- temperatura di sterilizzazione: 134°C

- tempo di posa: almeno 5 minuti (ciclo completo)

- tempo di asciugatura: almeno 10 minuti

Per evitare la formazione di eventuali macchie e corrosione, il vapore deve essere assolutamente privo di componenti. Le norme DIN EN 13060 regolano i limiti in materia di componenti per acqua di alimentazione e acqua di condensa. In caso di sterilizzazione di più box portastrumenti non è consentito superare il carico massimo dello sterilizzatore. Rispettare le indicazioni del produttore dell'apparecchio.

Annotazione fondamentale:

Per la ripreparazione dei presidi medici valgono le norme locali delle legislazioni nazionali (per es. www.rki.de). Il produttore assicura che le procedure di preparazione descritte sono adatte per la preparazione degli strumenti appartenenti ai gruppi indicati e per il loro riutilizzo. Per ottenere i risultati sperati l'utente è tenuto a garantire l'utilizzo effettivo di attrezzature, materiali e personale così come previsto dalla procedura di ripreparazione. A tal fine sono normalmente necessari dei controlli di routine per la procedura meccanica validata. In egual modo l'utente è tenuto a valutare attentamente l'efficacia e i possibili svantaggi di qualsiasi modifica eventualmente apportata alle procedure appena descritte.

8. Responsabilità

Prima dell'uso, l'utente è tenuto a verificare personalmente l'idoneità e la conformità dei prodotti in riferimento all'utilizzo previsto. In caso di danno il concorso di colpa dell'utente può escludere in parte o completamente la responsabilità della Gebr. Brasseler, in particolare in caso di inosservanza delle istruzioni per l'uso o delle indicazioni di sicurezza oppure in caso di abuso involontario da parte dell'utente.