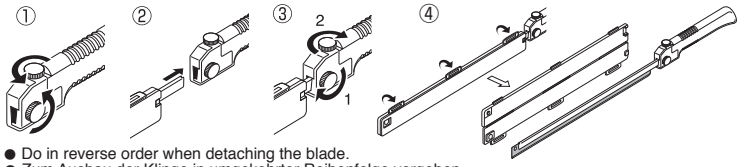
FEATHER SAFETY TRIMMING KNIFE BLADE / HANDLE F-1326P

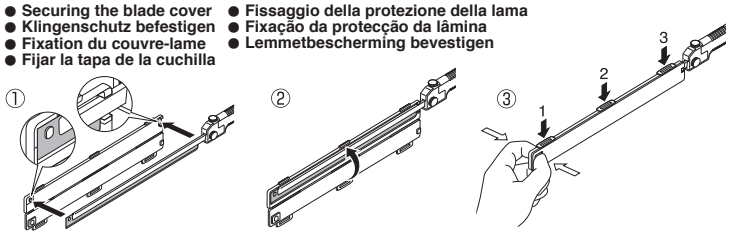
- **How to set the blade**
- **Anbringen der Klinge**
- **Mise en place de la lame**
- **Instrucciones para colocar la cuchilla**
- **Installazione della lama**
- **Como inserir a lâmina**
- **Bevestigen van het lemmet**

- Use care when handling blades.
- Vorsicht beim Umgang mit den Klingen.
- Utiliser les lames avec précaution.
- Usar las cuchillas con cuidado.
- Maneggiare le lame con cura.
- Ter todo o cuidado ao manusear lâminas.
- Voorzichtig bij het gebruik van de messen.

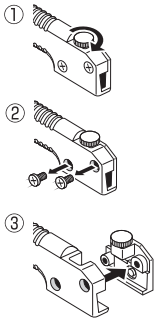


- Do in reverse order when detaching the blade.
- Zum Ausbau der Klinge in umgekehrter Reihenfolge vorgehen.
- Procédez dans l'ordre inverse pour démonter la lame.
- Para sacar la cuchilla, realícense los mismos pasos en el orden inverso.
- Per la rimozione della lama eseguire la procedura inversa.
- Ao desmontar a lâmina, proceda pela ordem inversa.
- Om het lemmet los te maken, omgekeerd te werk gaan.

- **Securing the blade cover**
- **Klingenschutz befestigen**
- **Fixation du couvre-lame**
- **Fijar la tapa de la cuchilla**
- **Fissaggio della protezione della lama**
- **Fixação da protecção da lâmina**
- **Lemmetbescherming bevestigen**



- **Opening and cleaning the safety trimming handle**
  Caution: before taking the handle apart, carefully remove the blade.
- **Öffnen und Reinigen des Safety Trimming griffes**
  Achtung: Vor dem Zerlegen des Griffes die Klinge vorsichtig entfernen.
- **Ouverture et nettoyage de la poignée de lame de découpage de sécurité**
  Attention: enlevez avec précaution la lame avant le démontage de la poignée.
- **Abrir y lavar el mango del recortede seguridad**
  Atención: Quitar la cuchilla cuidadsamente antes de desmontar el mango.
- **Apertura e pulizia dell'impugnatura per lama di riduzione di sicurezza**
  Attenzione: prima dello smontaggio dell'impugnatura rimuovere con cautela la lama.
- **Abertura e limpeza do cabo da lâmina de aparar de segirança**
  Atenção: Antes da desmontagem do cabo, retire cuidadosamente a lâmina.
- **De greep van het veiligheidstrimlemmet openen en schoonmaken**
  Let op: voordat de greep van het lemmet ult elkaar genomen wordt, het lemmet voorzichtig verwijderen.



※To assemble, carry out these steps in reverse order. ※Take care not to lose any of the screws.
※Beim Zusammenbau in umgekehrter Reihenfolge vorgehen. ※Es ist darauf zu beachten, dass keine Schraube verioren geht.
※Procédez dans l'ordre inverse pour le montage. ※Il faut faire attention à ne pas perdre de vis.
※Para el montaje, hay que realizar el mismo procedimiento, pero a la inversa. ※Asegúrese de que no se pierde ningún tornillo.
※Per il montaggio seguire la procedura in successione inversa. ※Fara attenzione a non perdere le viti.
※Na montagem proceda na sequência inversa. ※Tenha cuidado para não perder nenhum parafuso.
※Om het weer in elkaar te zetten, deze procedure in omgekeerde volgorde uitvoeren. ※Wees voorzichtig dat er geen schroefje kwijtraakt.

CAUTION

- Always check the lock screw is tightened firmly before use.
- Make sure the blade is fixed onto the handle before use.
- Use this product only as a trimming instrument.
- Do not use when there is something wrong with the product.
- For prevention of contamination, dispose properly after use.

DEVICE DESCRIPTION

The Trimming Knife Handle is a reusable handle made from stainless steel and polysulfone and used with Trimming blades which are specially designed for this product.

EC REP Authorised Rep. / EU Importer
pfmmedical
pfm medical gmbh
Wankelstr. 60, 50996 Köln, Germany
T +49(0)2236 9641-0, F -20
www.pfmmedical.com

RESTERILIZATION INSTRUCTION

WARNINGS

- Make sure to check if the device is in proper condition for reuse after reprocessing.
- Do not clean the handle while the blade is on.
- When cleanning, do not use any organic solvents such as xylene or thhinner.

LIMITATIONS ON REPROCESSING

- In order to maintain effectiveness of the device, clean and sterilize the device immediately after use following reprocessing instructions.
- The product life depends on the status and frequency being used.
- The device must be handled only by thetrained and experienced personnel.

INSTRUCTIONS

Point of use
Wash off debris on the device with purified water (<40°C/104°F) immediately after use.

Transportation
Make sure to prevent the product from being damaged or damaging any other materials during transportation.

Preparation for Cleaning
Remove the blade from the handle before cleaning.

Cleaning
Make sure to prevent the product from being damaged or damaging any other materials.
Usable detergents: Neutral detergent, Neutral enzyme detergent, Alkaline detergent (pH>10), Enzyme alkaline detergent (pH>10)
Preparation of detergent: Follow the instructions of the detergents, dilute to specified concentration.
Temperature: 40°C～50°C/104°F～122°F

<Immersion cleaning>
1. Immerse the product in detergent for 15 to 20 minutes. If the device is tainted badly, increase the immersion time.
2. Rinse the device with purified water to remove detergent thoroughly.

<Immersion cleaning with the Ultrasonic bath>
1. Put detergent into the ultrasonic bath.
2. Immerse in the ultrasonic bath and process in 28 – 40kHz for 3 minutes.
3. Rinse the device with purified water to remove detergent thoroughly.

<Washer-Disinfector>
1. Keep the device in the dedicated case, put the device on an instrument tray.
2. Put instrument tray into the washer-disinfector and start the cycle.

Drying
Dry the product thoroughly under clean conditions.

Packaging
Pack the product into a sterilization container or appropriate sterilization bag.

Sterilization
Sterilize the device with autoclave.
Recommended parameters for sterilization: 134-135°C/273-275°F, 3-5 minutes
<In case of cleaning for Crutchfield-Jacob/BSE contaminated instruments.>
Recommended parameter for deactivation of prion: Autoclave with; *1 134-135°C/273-275°F, 8~10 minutes *2 134-135°C/273-275°F, 18 minutes
*1 Sterilization parameter in case of using washer-disinfector with alkaline detergent (90~93°C).
*2 Sterilization parameter recommended by The Robert Koch Institute when an alkaline cleaning solution should not be used.

Storage
Store the device appropriately until next use following the rules each facility sets for the method and conditions of storage after sterilization.

ADDITIONAL REMARKS

The instructions provided above have been validated by the medical device manufacturer as being CAPABLE of preparing a medical device for re-use. It remains the responsibility of the processor to ensure that the processing as actually performed using equipment, materials and personnel in the processing facility achieve the desired result. This requires validation and routine monitoring of the process. Likewise any deviation by the processor from the instructions provided should be properly evaluated for effectiveness and potential adverse consequences.

GB

FEATHER SAFETY RAZOR CO., LTD.
3-70, OHYODO-MINAMI 3-CHOME, KITA-KU, OSAKA 531-0075, JAPAN
http://www.feather.co.jp/
MADE IN JAPAN

107305208 Revision 2, Date of issue May 1, 2017

Sicherheits-Trimming-Klinge / Griff für Sicherheits-Trimming-Klinge

Achtung

- Vergewissern Sie sich vor Benutzung, dass die Sperrschraube fest angezogen ist.
- Vergewissern Sie sich vor Benutzung,dass die Klinge am Griff befestigt ist.
- Verwenden Sie das Produkt ausschließlich als Trimm-Instrument.
- Verwenden Sie niemals ein fehlerhaftes Produkt.
- Das Produkt nach Verwendung ordnungsgemäß entsorgen, um Gesundheitsrisiken zu vermeiden.

Artikelbeschreibung

Der Trimming-Griff ist ein wiederverwendbarer Griff aus Edelstahl und Polysulfon und wird mit speziell für dieses Produkt entwickelten Trimming-Klingen verwendet.

Resterilisationsanweisung

Warnhinweise

- Überprüfen Sie das Instrument nach der Wiederaufbereitung unbedingt darauf, ob es für eine Weiterverwendung geeignet ist.
- Entfernen Sie vor dem Reinigen des Griffes unbedingt die Klingen.
- Zur Reinigung keine organischen Lösungsmittel wie Xylol oder Verdünnungsmittel verwenden.

Begrenzung und Einschränkung von Wiederaufbereitung

- Reinigen und sterilisieren Sie das Gerät unmittelbar nach jeder Benutzung gemäß der Wiederaufbereitungsanleitung.
- Die Lebensdauer des Produktes hängt von der Häufigkeit des Gebrauchs und der richtigen Pflege ab.
- Das Gerät darf nur von ausgebildetem und erfahrenem Fachpersonal benutzt werden.

ANWEISUNGEN

Anwendung
Reinigen Sie das Instrument direkt nach dem Gebrauch mit reinem Wasser (<40°C/104°F), um Verunreinigungen zu entfernen.

Transport
Achten Sie darauf, dass das Produkt nicht während des Transports beschädigt wird oder Schäden durch es verursacht werden.

Vorbereitungen für Reinigung
Entfernen Sie vor der Säuberung die Klinge vom Griff.

Reinigung
Achten Sie darauf, dass das Produkt nicht beschädigt wird oder Schäden durch es verursacht werden.
Verwendbare Reinigungsmittel: Neutralreiniger, neutrale Enzymreiniger, alkalische Reiniger (pH>10), alkalische Enzymreiniger (pH>10)
Vorbereitung des Reinigungsmittels: Befolgen Sie die Anweisungen des Reinigungsmittels und verdünnen Sie es zur angegebenen Konzentration.
Temperatur: 40°C-50°C/104°F-122°F

<Tauchreinigung>
1. Tauchen Sie das Instrument 15-20 Minuten lang in das Reinigungsmittel ein. Verlängern Sie die Eintauchzeit im Falle von starker Verschmutzung. 2. Waschen Sie das Instrument mit reinem Wasser ab, um das Reinigungsmittel gründlich zu entfernen.

<Reinigung mit Ultraschallwellen>
1. Bitte füllen Sie Reinigungsmittel in das Ultraschallbad. 2. Tauchen Sie das Instrument komplett in das Ultraschallbad ein und reinigen Sie es 3 Minuten lang bei 28-40kHz. 3. Waschen Sie das Instrument mit reinem Wasser ab, um das Reinigungsmittel gründlich zu entfernen.

<Wasch-/Desinfektionsgerät>
1. Legen Sie das Instrument auf die Ablage. 2. Legen Sie die Ablage in das Wasch-/Desinfektionsgerät und starten Sie das Gerät.

Trocknen
Bitte lassen Sie das Instrument unter sauberen Bedingungen vollständig trocknen.

Verpackung
Bitte verpacken Sie das Instrument in einem Sterilisationsbehälter oder in einem geeigneten Sterilisationsbeutel.

Sterilisation
Bitte sterilisieren Sie das Instrument in einem Autoklaven.
Empfohlene Parameter für die Sterilisation: 134-135°C/273-275°F, 3-5 Minuten
<Im Falle der Reinigung von mit Creutzfeldt-Jakob-Krankheit/BSE kontaminierten Instrumenten>
Empfohlene Parameter für die Deaktivierung von Prionen: Autoklavieren bei: 134-135°C/273-275°F, 8-10 Minuten*1 134-135°C/273-275°F, 18 Minuten*2
*1 Im Falle der Reinigung in einem Wasch-/Desinfektionsgerät (90-93°C) mit alkalischem Reiniger
*2 Vom Robert-Koch-Institut empfohlene Parameter falls kein alkalischer Reiniger verwendet wird

Aufbewahrung
Bewahren Sie das Instrument nach der Sterilisation unter Befolgung der Regeln der jeweiligen Einrichtung in Bezug auf Lagermethode und -bedingungen bis zum nächsten Gebrauch in angemessener Weise auf.

Zusätzliche Anmerkungen

Die oben aufgeführten Anweisungen wurden vom Medizinproduktehersteller für die Vorbereitung eines Medizinprodukts zu dessen Wiederverwendung als GEEIGNET validiert. Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Aufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dafür sind normalerweise Validierung und Routineüberwachungen des Verfahrens erforderlich. Ebenso sollte jede Abweichung von den bereitgestellten Anweisungen durch den Aufbereiter sorgfältig auf ihre Wirksamkeit und möglichen nachteiligen Folgen ausgewertet werden.

DE

Lame de découpage de sécurité / Poignée pour lame de découpage de sécurité

Attention

- Vérifiez toujours que la vis de verrouillage est bien serrée avant l'utilisation.
- Veillez à ce que la lame soit fixée au manche avant utilisation.
- Utilisez ce produit uniquement comme instrument de découpe.
- N'utilisez pas le produit en cas de défaut.
- Afin de prévenir toute contamination, jetez le produit comme approprié après usage.

Description du produit

La poignée pour lame de découpage (trimming) est une poignée réutilisable en acier inoxydable et polysulfone qui s'utilise avec les lames de découpage spécialement créées pour ce produit.

Directives pour la restérilisation

Avertissement

- Après retraitement, s'assurer que les conditions de réutilisation du produit sont respectées.
- Ne nettoyez pas le manche pendant que des lames sont accrochées.
- N'utilisez pas de solvants organiques comme le xylène ni de diluants pour le nettoyage.

Limite et restriction de retraitement

- Afin de maintenir l'efficacité du dispositif, nettoyez-le et stérilisez-le immédiatement après chaque utilisation en suivant les consignes de retraitement.
- La durée de vie du produit dépend de son état et de la fréquence d'utilisation.
- Le produit doit uniquement être manipulé par le personnel entraîné et expérimenté.

Notice d'utilisation

Utilisation
Après usage, nettoyer immédiatement à l'eau pure (40°C/104°F) et éliminer les salissures.

Transport
Faites attention à éviter que le produit soit endommagé ou endommage d' autres matériels pendant le transport.

Préparatifs de nettoyage
Retirez la lame du manche avant nettoyage.

Nettoyage
Faites attention à éviter que le produit soit endommagé ou endommage d' autres matériels.
Détergents utilisables: détergents neutres, détergents neutres enzymatiques, détergents alcalins (pH>10), détergents alcalins enzymatiques (pH>10).
Préparation du détergent: suivre la notice d'utilisation du détergent et le diluer correctement.
Température d'eau: 40°C-50°C/104°F-122°F

<Lavage par trempage>
1. Faire tremper dans du détergent pendant 15 à 20 minutes. Prolonger le temps d'immersion en cas de salissures importantes. 2. Rincer à l'eau pure et éliminer complètement le détergent.

<Lavage par ultrasons>
1. Verser du détergent dans le bain à ultrasons.
2. Faire tremper complètement dans le bain à ultrasons et traiter pendant 3 minutes à 28-40 kHz.
3. Rincer à l'eau pure et éliminer complètement le détergent.

<Stérilisateur>
1. Poser sur le bac spécial. 2. Introduire le bac spécial dans le stérilisateur et démarrer l'opération.

Séchage
Faire sécher complètement dans un environnement propre.

Emballage
Disposer dans un conteneur stérile ou emballer avec un sac stérile approprié.

Stérilisation
Stériliser dans un autoclave.
Paramètres de stérilisation recommandés 134-135°C/273-275°F, 3 à 5 minutes
<Nettoyage du produit contaminé par la maladie de Creutzfeldt-Jakob/encéphalopathie spongiforme bovine>
Inactivation des prions: paramètres recommandés
Stérilisation à la vapeur: 134-135°C/273-275°F, 8-10 minutes*1 134-135°C/273-275°F, 18 minutes*2
*1 Si nettoyage au désinfecteur à vapeur d'eau (90-93°C) utilisant un détergent alcalin.
*2 Paramètres recommandés par l'Institut Robert-Koch en cas de non-utilisation de détergent alcalin.

Conservation
La méthode et les conditions de conservation après stérilisation sont soumises aux règles de chaque établissement. Veuillez conserver de façon appropriée jusqu'à réutilisation.

NOTES

Les instructions mentionnées ci-dessus ont été validées par le fabricant des produits médicaux comme REQUISES à la préparation de la ré-utilisation d'un produit médical. Le préparateur est dans l'obligation de s'assurer, au cours du dispositif de préparation, que les procédés de retraitement, y compris les ressources, le matériel et le personnel, sont à même d'obtenir les résultats souhaités. Pour cela, validation et contrôles de routine du procédé sont normalement nécessaires. Chaque déviation des instructions existantes doit être également minutieusement analysée par le préparateur sur son efficacité et sur ses effets négatifs possibles.

FR

Cuchilla de recorte de seguridad / Mango para cuchilla de recorte de seguridad

Precautión
- Compruebe siempre que el tornillo de cierre está apretado antes de proceder a su uso.
- Asegúrese de que la cuchilla está fijada al mango antes de proceder a su uso.
- Utilice este producto únicamente como instrumento de corte.
- No utilice el producto si presenta algún problema.
- Para evitar la contaminación, deséchelo adecuadamente después de usarlo.

Descripción del producto
El mango para cuchilla de recorte (trimming) es reutilizable y está compuesto de acero inoxidable y polisulfona. Se utiliza con cuchillas de recorte especialmente diseñadas para este producto.

Instrucciones de reesterilización
Advertencias
- Asegúrese de verificar que el instrumento esté con condiciones óptimas para su reuso después del reprocesamiento.
- No limpie el mango con la cuchilla montada.
- No utilice ningún disolvente orgánico como el xileno ni ningún diluente para limpiar.

Limitaciones del reprocesamiento y términos
- Para mantener la efectividad del instrumento, límpielo y esterilícelo inmediatamente después de usarlo siguiendo las instrucciones de reutilización.
- La vida útil del producto depende del estado y de la frecuencia con la que se utiliza.
- El instrumento debe ser manipulado únicamente por personal formado y con experiencia.

INSTRUCCIONES
Pautas del uso
Lavar los restos del instrumento con agua purificada (< 40°C/104°F) inmediatamente después de su uso.
Transporte
Evite que el producto se dañe o dañe otros materiales durante su transporte.
Preparación para la limpieza
Antes de limpiar, remover la cuchilla del mango.
Limpieza
Evite que el producto se dañe o dañe otros materiales.
Detergentes aptos para el uso: Detergente neutral, Detergente enzimático neutral, Detergente alcalino (pH>10), Detergente enzimático alcalino (pH>10)
Preparación del detergente: Seguir el manual de instrucciones del detergente y diluirlo a la concentración especificada.
Temperatura del agua: 40°C-50°C/104°F-122°F
<Limpieza por inmersión>
1. Sumergir el producto en el detergente de 15 a 20 minutos. Si el instrumento se encuentra altamente contaminado, incremente el tiempo de inmersión. 2. Enjuagar el instrumento con agua purificada y remover el detergente rigurosamente.
<Limpieza por inmersión en baño de Ultrasonido>
1. Aplicar el detergente en el baño de ultrasonido. 2. Sumergir en el baño de ultrasonido y procesarlo a 28-40kHz durante 3 minutos. 3. Enjuagar el instrumento con agua purificada y remover el detergente rigurosamente.
<Lavadera-Desinfectadora>
1. Colocar el instrumento en la bandeja adecuada. 2. Introducir la bandeja en la lavadera-desinfectadora y empezar el ciclo.
Secado
Secar rigurosamente el producto bajo condiciones limpias.
Empaque
Empaquetar el producto en un contenedor esterilizado o en una bolsa esterilizada apropiadamente.
Esterilización
Esterilizar el instrumento en el autoclave.
Parámetros recomendados para la esterilización: 134-135°C/273-275°F, 3-5 minutos
<En caso de limpieza para instrumentos contaminados por Crutchfield-Jacob/EEB.>
Parámetros recomendados para la desactivación de prion: Autoclavar con: 134-135°C/273-275°F, 8-10 minutes *1
134-135°C/273-275°F, 18 minutes *2
*1 Parámetros de esterilización en caso de utilizar limpiador-desinfectante con detergente alcalino (90~93°C).
*2 Parámetros de esterilización recomendados por El Instituto Robert Koch cuando una solución de limpieza alcalina no es utilizada.
Almacenaje
Almacenar el instrumento apropiadamente hasta el siguiente uso siguiendo las normas que cada instituto establece para la metodología y las condiciones de almacenaje después de la esterilización.

Observaciones adicionales
Las indicaciones mencionadas arriba fueron validadas por el fabricante de productos medicos como ADECUADO para la preparación de un producto médico para su reutilización. El elaborador tiene la responsabilidad, que la preparación realizada obtiene los resultados deseados con el equipamiento, los materiales y el personal utilizado en la instalación de preparación. Para eso son normalmente necesarios validaciones y controles de rutina del proceso. También se debe valorar con cuidado cada desvió de las indicaciones suministradas por el elaborador de su efecto y posibles consecuencias negativas.

ES

Lâmina de aparar de segurança / Cabo de lâmina de aparar de segurança

Cuidado
- Verifique sempre que o parafuso está firmemente apertado antes de utilizar.
- Certifique-se de que a lâmina está fixa ao suporte antes de utilizar.
- Utilize este produto apenas como instrumento de corte.
- Não utilize quando o produto tiver alguma anomalia.
- Para evitar a contaminação, elimine o produto de forma adequada após a sua utilização.

Descrição em relação ao dispositivo
O punho para lâmina de corte (trimming) é um punho reutilizável feito de aço inoxidável e polissulfona e usado com lâminas de corte, especialmente concebidas para este produto.

Instruções de reesterilização
Atenção
- Após o reprocessamento, é imprescindível verificar se o instrumento está em condição adequada para a reutilização.
- Não limpe a pega enquanto a lâmina está equipada.
- Nunca utilize para a limpeza solventes orgânicos como xileno ou diluentes.

Limitações de reprocessamento
- Para preservar a eficácia do aparelho, limpe-o e esterilize-o imediatamente após a sua utilização, seguindo as instruções de reprocessamento.
- A vida útil do produto depende do estado e da frequência com que é utilizado.
- O aparelho deve ser manuseado apenas por pessoal treinado e com experiência.

INSTRUÇÕES
Na utilização
Após o uso, lavar imediatamente com água pura (<40ºC/104ºF), retirando os residuos
Transporte
Certifique-se de que o produto não danifica outros materiais nem é danificado durante o transporte.
Preparação para limpeza
Retire a lâmina do cabo antes da limpeza.
Limpeza
Certifique-se de que o produto não danifica outros materiais nem é danificado.
Detergentes que podem ser utilizados: detergente neutro, detergente enzimático neutro, detergente alcalino (pH>10), detergente alcalino enzimático (pH>10)
Preparação do detergente: Diluir na concentração adequada, seguindo as instruções dos detergentes.
Temperatura da água: de 40ºC a 50ºC/de 104ºF a 122ºF
<Limpeza de imersão>
1. Deixe o instrumento imerso em detergente durante 15 a 20 minutos. Se estiver extremamente sujo, prolongue o tempo de imersão. 2. Lave o dispositivo com água pura, removendo completamente o detergente.
<No caso da lavagem ultrassônica>
1. Coloque detergente no tanque de ultra-som.
2. Deixe o instrumento completamente imerso no tanque de ultra-som, processando-o de 28 a 40kHz durante 3 minutos.
3. Lave o instrumento com água pura, removendo completamente o detergente.
<Lavadora-Desinfetadora>
1. Coloque o instrumento na bandeja específica. 2. Coloque a bandeja específica na lavadora-desinfetadora, e inicie o ciclo.
Secagem
Seque completamente o instrumento num ambiente limpo.
Embalagem
Embale o instrumento num recipiente estéril ou em um saco de esterilização adequado.
Esterilização
Esterilize o instrumento em autoclave.
Parâmetros recomendados para a esterilização: de 134 a 135ºC/de 273 a 275ºF de 3 a 5 minutos
<No caso de limpar instrumentos contaminados pela doença de Creutzfeld-Jacob/doença da Vaca Louca.>
Parâmetros recomendados para a desativação de príons: Em autoclave: de 134 a 135ºC/de 273 a 275ºF, de 8 a 10 minutos *1
de 134 a 135ºC/de 273 a 275ºF, 18 minutos *2
*1 No caso de limpeza com uso da máquina de lavar e desinfetar (de 90 a 93ºC), utilizando uma solução de limpeza alcalina
*2 Parâmetros recomendados pelo Instituto Robert Koch, no caso do não uso de uma solução de limpeza alcalina
Armazenamento
Armazene o instrumento de forma adequada até a próxima utilização, de acordo com as regras de cada instalação, do método de armazenamento e condições de armazenamento após a esterilização.

Observações adicionais
As instruções acima mencionadas foram validadas como ADEQUADAS pelo fabricante de dispositivos médicos para a preparação de um dispositivo médico para a sua reutilização. O preparador tem a responsabilidade de assegurar que a preparação efetivamente realizada com o equipamento, os materiais e o pessoal envolvidos nas instalações de preparação produza os resultados pretendidos. Para esse efeito, é normalmente necessária a validação e o controlo de rotina do processo. Além disso, qualquer desvio das instruções disponibilizadas por parte do preparador deve ser cuidadosamente avaliado quanto à sua eficácia e possíveis consequências adversas.

PT

Lama per riduzione di sicurezza / Manico per lama di riduzione di sicurezza

Attenzione
- Controllare sempre che la vite di fermo sia stretta saldamente prima dell'utilizzo.
- Assicurarsi che la lama sia fissata al manico prima dell'utilizzo.
- Utilizzare questo prodotto solo come strumento per rifilatura.
- Non utilizzare se il prodotto presenta problemi.
- Per prevenire contaminazioni, smaltire correttamente dopo l'utilizzo.

Descrizione del prodotto
Il manico per lama per trimming è un manico riutilizzabile in acciaio inossidabile e polisolfone da usare con lame per trimming specifiche per questo prodotto.

Istruzioni per la risterilizzazione
Attenzioni
- Verificare assolutamente dopo una risterilizzazione che il prodotto sia in condizioni adatte al riutilizzo.
- Non pulire il manico mentre le lame sono montate.
- Per la pulizia non utilizzare solventi organici come xilene o diluenti.

Limiti e restrizioni relative alla risterilizzazione
- Al fine di mantenere l'efficacia dello strumento, pulirlo e sterilizzarlo immediatamente dopo l'uso seguendo le istruzioni per il ritrattamento.
- La durata della vita del prodotto dipende dallo stato e dalla frequenza di utilizzo.
- Lo strumento deve essere maneggiato solo da personale preparato ed esperto.

ISTRUZIONI
Punto d'uso
Subito dopo l'uso pulire il dispositivo dallo sporco detergendolo immediatamente con acqua bidistillata (<40°C/104°F).
Trasporto
Fare in modo che il prodotto non venga danneggiato e/o che non danneggi altro materiale durante il trasporto.
Preparazione per la pulizia
Prima di eseguire la pulizia, togliere la lama dall'impugnatura.
Pulizia
Fare in modo che il prodotto non venga danneggiato e/o che non danneggi altro materiale.
Detergenti utilizzabili per la pulizia: detergenti neutri, detergenti neutri enzimatici, detergenti alcalini (pH>10), detergenti alcalini enzimatici (pH>10)
Preparazione del detergente: diluire il detergente a una concentrazione adeguata secondo le istruzioni riportate nel relativo manuale.
Temperatura dell'acqua: 40-50°C/104-122°F
<Pulizia a immersione>
1. Immergere il prodotto per circa 15-20 minuti in un detergente. Qualora lo sporco risulti persistente, prolungare il tempo di immersione.
2. Sciacquare con acqua bidistillata ed eliminare completamente il detergente.
<Pulizia con bagni a ultrasuoni>
1. Versare il detergente in una vasca a ultrasuoni. 2. Immergere completamente il prodotto nella vasca a ultrasuoni per 3 minuti a 28-40 kHz. 3. Sciacquare con acqua bidistillata ed eliminare completamente il detergente.
<Macchina lavaferri>
1. Appoggiare il prodotto sul vassoio specifico. 2. Inserire il vassoio nella macchina lavaferri e avviare il ciclo di lavaggio.
Asciugatura
Asciugare completamente il prodotto in ambiente pulito.
Confezionamento
Impacchettare il prodotto in un contenitore per la sterilizzazione o in sacchetti per la sterilizzazione adatti.
Sterilizzazione
Sterilizzare il dispositivo in autoclave.
Parametri di sterilizzazione consigliati: 3-5 minuti a 134-135°C/273-275°F
<In caso di pulizia di dispositivi contaminati da morbo di Creutzfeldt-Jacob (BSE)>
Parametri consigliati per la disattivazione del prione: Sterilizzazione in autoclave: 8-10 minuti a 134-135°C/273-275°F *1 18 minuti a 134-135°C/273-275°F *2
*1 Qualora si utilizzi una macchina lavaferri con detergente alcalino (90-93°C).
*2 Parametro consigliato dal Robert Koch Institute qualora non si utilizzi un detergente alcalino.
Magazzinaggio
Conservare il prodotto in modo appropriato fino all'utilizzo successivo secondo le modalità e le regole di magazzinaggio post-sterilizzazione delle singole strutture.

Note aggiuntive
Le istruzioni sopra elencate sono state convalidate dal fabbricante dei dispositivi medici come adeguate alla preparazione di un prodotto medicale per il suo riutilizzo. Al preparatore compete la responsabilità, che il trattamento effettivamente condotto con l'attrezzatura, i materiali e il personale della struttura di trattamento ottenga i risultati desiderati. A questo scopo, sono necessari normalmente la validazione e il controllo di routine della procedura. Il preparatore deve anche valutare attentamente qualsiasi divergenza dalle istruzioni fornite, relativamente all'efficacia e alle possi
bili conseguenze sfavorevoli.

IT

Veiligheids-trim-lemmet / Greep voor veiligheids-trim-lemmet

Let op
- Controleer voor het gebruik altijd of de sluitschroef stevig is aangedraaid.
- Zorg ervoor dat het lemmet stevig in de handgreep zit alvorens het te gebruiken.
- Gebruik dit product uitsluitend om te trimmen.
- Niet gebruiken als het product beschadigd is.
- Na gebruik op de juiste wijze wegwerpen, om besmetting te voorkomen.

Beschrijving instrument
Het handvat voor trim-messen is een herbruikbaar handvat, vervaardigd uit roestvast staal en polysulfon, voor gebruik met trim-meslemmeten die speciaal voor dit product zijn ontworpen.

Hersterilisatieaanwijzing
Waarschuwingen
- Controleer na het instrument opnieuw gebruiksklaar te hebben gemaakt of het zich in een staat bevindt die voor hergebruik geschikt is.
- Reinig de handgreep niet terwijl het lemmet eraan bevestigd is.
- Gebruik geen organische oplosmiddelen zoals xyleen of verdunningsmiddelen om schoon te maken.

Beperkingen tot opnieuw gebruiksklaar maken
- Om de effectiviteit van het apparaat te behouden dient u het direct na gebruik te reinigen en te steriliseren volgens onderstaand instructies.
- De levensduur van het product hangt af van de toestand, en hoe vaak het gebruikt wordt.
- Het apparaat dient uitsluitend gebruikt te worden door getraind en ervaren personeel.

INSTRUCTIES
"Point of use"
Verwijder alle vuil onmiddellijk na gebruik met zuiver water (<40°C/104°F) van het instrument.
Transport
Voorkom dat het product beschadigd raakt of dat het tijdens transport andere materialen beschadigt.
Voorbereiding voor reiniging
Verwijder het lemmet van het handvat voor reiniging.
Reiniging
Voorkom dat het product beschadigd raakt of dat andere materialen beschadigt raken.
Geschikte reinigingsmiddelen: neutraal reinigingsmiddel, neutraal enzymatisch reinigingsmiddel, alkalisch reinigingsmiddel (pH>10), enzymatisch alkalisch reinigingsmiddel (pH>10)
Voorbereiding van het reinigingsmiddel: verdun het reinigingsmiddel tot de voorgeschreven concentratie, overeenkomstig de handleiding van het reinigingsmiddel.
Temperatuur: 40-50°C/104-122°F
<Dompelreiniging>
1. Dompel het instrument 15 à 20 minuten onder in het reinigingsmiddel. Dompel het instrument nog langer onder als het erg vervuild is. 2. Spoel het reinigingsmiddel grondig af met zuiver water.
<Dompelreiniging in ultrasoon bad>
1. Vul het ultrasoon bad met reinigingsmiddel. 2. Dompel het instrument onder in het ultrasoon bad en laat dit 3 minuten aan 28-40 kHz inwerken. 3. Spoel het reinigingsmiddel grondig af met zuiver water.
<Desinfecterende wasmachine>
1. Plaats het instrument in een instrumententray. 2. Schuif de instrumententray in de desinfecterende wasmachine en start de reinigingscyclus.
Droog maken
maak het instrument grondig droog in een hygiënische omgeving.
Verpakking
Verpak het instrument in een sterilisatiecontainer of geschikte sterilisatiezak.
Sterilisatie
Steriliseer het instrument met een autoclaaf.
Aanbevolen parameters voor sterilisatie: 134-135°C/273-275°F, 3 à 5 minuten
<Ingeval van reiniging van instrumenten besmet met Creutzfeldt-Jakob/BSE.>
Aanbevolen parameters voor het onschadelijk maken van prionen: In een autoclaaf op
- 134-135°C/273-275°F, 8 à 10 minuten *1 - 134-135°C/273-275°F, 18 minuten *2

*1 Sterilisatieparameters bij gebruik van een desinfecterende wasmachine (90-93°C) met een alkalisch reinigingsmiddel
*2 Sterilisatieparameters aanbevolen door het Robert Koch-Instituut wanneer geen alkalisch reinigingsmiddel wordt gebruikt
Opslag
Bewaar het instrument na de sterilisatie op gepaste wijze totdat u het opnieuw gebruikt, overeenkomstig de regels voor de opslagwijze en -condities van de desbetreffende opslagfaciliteit.

Aanvullende opmerkingen
De bovengenoemde instructies worden van de producent van medische producten voor de voorbereiding van een medisch product voor diens hergebruik als GESCHIKT gevalideerd. De bewerker is er verantwoordelijk voor dat de daadwerkelijk doorgevoerde bewerking met de gebruikte apparatuur, materialen en personeel in de bewerkingsinstelling de gewenste resultaten bereikt. Hiervoor zijn normaal gesproken validatie en routinebewaking vereist. Net zo zou elke afwijking van de ter beschikking gestelde instructies door de bewerker zorgvuldig m.b.t. de werking en mogelijke nadelige gevolgen geëvalueerd moeten worden.

NL