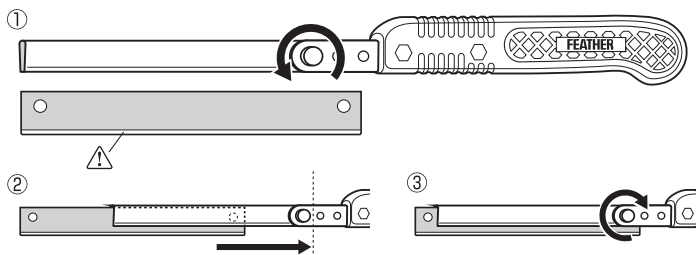




FEATHER TRIMMING KNIFE HANDLE F-130P/ F-260P



- 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, realice 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.

CAUTION

- Always check the lock screw is connecting to the hole of the replacement blade before use.
- Make sure the blade is fixed on the handle before use.
- Use 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.

RESTERILIZATION INSTRUCTION

WARNINGS

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

LIMITATIONS ON REPROCESSING

- In order to maintain the usefulness of the device, clean and sterilize the device immediately after use following the reprocessing instructions, and store properly until next use.
- The product life depends on the status and frequency in which the product is being used.
- The device must be prepared and handled only by personnel who possess the requisite technical expertise and training to do so.

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 damaging anything, or being damaged by any other materials during transportation.

Preparation for Cleaning

Remove the blade from the handle before cleaning.

Cleaning

Make sure to prevent the product from damaging anything, or being damaged by 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-Disinfecter>

1. Keep the device in the dedicated case, put the device on an instrument tray.
2. Put instrument tray into the washer-disinfecter 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-disinfecter 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.



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

7305025 Revision 3, Date of issue May 1, 2015

TRIMMING-GRIFF F-130P / F-260P

Achtung

- Überprüfen Sie vor dem Einsatz stets, ob die Befestigungsschraube in der Öffnung der Ersatzklinge sitzt.
- Vergewissern Sie sich vor dem Einsatz, dass die Klinge fest auf dem Griff sitzt.
- Nur als Trimming-Instrument verwenden.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn etwas mit dem Produkt nicht in Ordnung ist.
- Stellen Sie zur Vermeidung einer Kontamination eine ordnungsgemäße Entsorgung sicher.

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.
- Reinigen Sie den Griff nur ohne Klinge.
- Zur Reinigung keine organischen Lösungsmittel wie Xylol oder Verdünnungsmittel verwenden.

Begrenzung und Einschränkung von Wiederaufbereitung

- Die Wirksamkeit des Instruments zu erhalten, reinigen und sterilisieren Sie es direkt nach dem Gebrauch gemäß der Anweisungen zur Wiederaufbereitung und bewahren Sie es bis zur nächsten Verwendung sorgfältig auf.
- Die Produktlebensdauer hängt von den Umständen und der Häufigkeit des Gebrauchs ab. Ob das Instrument für eine Weiterverwendung geeignet ist, muss vor dem Gebrauch von einem Arzt oder Fachmann entschieden werden.
- Das Instrument darf nur von Personen vorbereitet/verwendet werden, die über das nötige Fachwissen verfügen oder Personen, die eine entsprechende Ausbildung dafür erhalten haben.

ANWEISUNGEN

Anwendung

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

Transport

Gehen Sie mit größt möglicher Sorgfalt vor, damit das Produkt beim Transport nicht andere Dinge beschädigt oder von anderen Dingen beschädigt wird.

Vorbereitungen für Reinigung

Entfernen Sie vor der Säuberung die Klinge vom Griff.

Reinigung

Gehen Sie mit größt möglicher Sorgfalt vor, damit das Produkt nicht andere Dinge beschädigt oder von anderen Dingen beschädigt wird. Verwendbare Reinigungsmittel: Neutralreiniger, neutrale Enzymreiner, alkalische Reiniger (pH>10), alkalische Enzymreiner (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

<Tauschreinigung>

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 Autoklav.

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**

134-135°C/273-275°F, 18 Minuten**

** Im Falle der Reinigung in einem Wasch-/Desinfektionsgerät (90-93°C) mit alkalischem Reiniger

** 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 Weiterverwendung als GEEIGNET validiert. Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Aufbereitungsrichtung 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.



POIGNEE DE SECTIONNEMENT F-130P / F-260P

Attention

- Avant utilisation, veuillez toujours vérifier si la vis de fixation est reliée à l'ouverture dans la lame de rechange.
- Avant l'utilisation, assurez-vous que la lame soit bien logée sur la poignée.
- N'utilisez que comme instrument de sectionnement (coupure).
- N'utilisez pas le produit en cas de doute.
- Veuillez assurer une élimination conforme afin d'éviter une contamination.

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.
- Nettoyez la poignée seulement sans la lame.
- N'utilisez pas de solvants organiques comme le xylène ni de diluants pour le nettoyage.

Limite et restriction de retraitement

- Afin de préserver l'efficacité du produit, suivre immédiatement après usage la procédure de retraitement, nettoyer, stériliser et conserver dans un endroit approprié jusqu'à réutilisation.
- La durée de vie du produit dépend des conditions et de la fréquence d'utilisation. La pertinence d'une réutilisation de l'instrument est évaluée par un médecin ou un spécialiste.
- L'instrument doit être préparé et utilisé par un expert technique ou une personne ayant reçu une formation (adéquate).

Notice d'utilisation

Utilisation

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

Transport

Veillez avec le plus grand soin à ce que le produit n'entre pas en contact avec d'autres objets lors du transport (faire très attention à ce que le produit n'endommage ou ne soit endommagé par d'autres objets).

Préparatifs de nettoyage

Retirez la lame du manche avant nettoyage.

Nettoyage

Faire très attention à ce que le produit n'entre pas en contact avec d'autres objets.

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

Sterilisation à la vapeur: 134-135°C/273-275°F, 8-10 minutes** 134-135°C/273-275°F, 18 minutes**

** Paramètres recommandés par l'Institut Robert-Koch en cas de non-utilisation de détergent alcalin.

<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. Remplir le détergent dans le bain à ultrasons.
2. Faire tremper complètement 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

Disposition dans un conteneur stérile ou emballer avec un sac stérile approprié.

Sterilisation

Steriliser 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

Sterilisation à la vapeur: 134-135°C/273-275°F, 8-10 minutes** 134-135°C/273-275°F, 18 minutes**

** 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 réutilisation d'un produit médical. Le préparateur est dans l'obligation de s'assurer, au cours du dispositif de préparation, que les méthodes 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.



MANGO PARA CUCHILLA F-130P / F-260P

Precaución

●Asegúrese siempre de que el tornillo de seguridad queda ajustado con la nueva cuchilla antes de utilizarla. ●Verifíquese siempre que la cuchilla está correctamente ajustada al mango antes de utilizarla. ●Utilícese sólo para el corte de secciones (recorte). ●No utilizar el producto si presenta desperfectos de cualquier tipo. ●Para evitar la contaminación, deséchese el producto adecuadamente después de su utilización.

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.
- Nunca debe limpiarse el mango con la cuchilla.
- No utilice ningún disolvente orgánico como el xileno ni ningún diluyente para limpiar.

Limitaciones del reprocesamiento y términos

●Para asegurar la usabilidad del instrumento, limpiar y esterilizar el instrumento inmediatamente después del uso, siguiendo las instrucciones del reprocesamiento, y resguardar adecuadamente hasta el próximo uso.
●El ciclo de vida del producto depende del estado y frecuencia en la que el producto es utilizado. Las condiciones de uso para el reprocesamiento son determinadas antes del uso por el médico o el especialista.
●El instrumento debe ser preparado y operado solo por el personal quien posee la experiencia técnica y entrenamiento adecuado para hacer uso del mismo,

INSTRUCCIONES

Pautas del uso

Lavar los restos del instrumento con agua purificada (< 40°C/104°F) inmediatamente después de su uso.

Transporte

Asegúrese en prevenir que no entre en contacto con otros objetos durante su transporte (tenga mucho cuidado para que no inflinja daños o sea dañado por cualquier otro objeto durante su transporte).

Preparación para la limpieza

Antes de limpiar, remover la cuchilla del mango.

Limpeza

Asegúrese en prevenir que el producto no entre en contacto con otros objetos (tenga mucho cuidado para que no inflinja daños o sea dañado por cualquier otro objeto).

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

<Limpeza 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.

<Limpeza 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 minutos¹¹
134-135°C/273-275°F, 18 minutos¹²

¹¹ Parámetros de esterilización en caso de utilizar limpiador-desinfectante con detergente alcalino (90–93°C).

¹² 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 desvío de las indicaciones suministradas por el elaborador de su efecto y posibles consecuencias negativas. **(ES)**

CABO DE FACA PARA APARAR F-130P / F-260P

Cuidado

●Verifique siempre antes da utilização, se o parafuso de fixação encaixa no furo da lâmina de reposição. ●Assegure-se que a lâmina está fixada no cabo, antes da utilização. ●Utilizar exclusivamente como instrumento de apar. ●Nunca utilizar, se o produto estiver com falhas. ●Para prevenir a contaminação, eliminá-lo devidamente após utilização.

Descrição em relação ao dispositivo

O punho para lâmina de corte (trimming) é um punho reutilizável feito de aço inoxidável e polisulfona e usado com lâminas de corte, especialmente concebidas para este produto.

Instruções de reesterilização

Atenção

- Após o reprocesamento, é imprescindível verificar se o instrumento está em condição adequada para a reutilização.
- Nunca limpe o cabo com a lâmina. ●Nunca utilize para a limpeza solventes orgânicos como xileno ou diluentes.

Limitações de reprocesamento

●A fim de manter a eficácia do instrumento, após a utilização, limpe e esterilize-o imediatamente seguindo as instruções de reprocesamento, e armazene de forma adequada até a próxima utilização.
●A vida útil do produto varia de acordo com a situação e a frequência de uso. A condição para a reutilização do instrumento deve ser determinada por um médico ou profissional, antes da utilização.
●O instrumento deve ser preparado e utilizado somente por pessoas que possuem técnicas especializadas e treinamentos (adequados) para fazê-los.

INSTRUÇÕES

Na utilização

Após o uso, lavar imediatamente com água pura (<40°C/104°F), retirando os resíduos

Transporte

Prestar muita atenção para que o produto não entre em contato com outros objetos durante o transporte (Prestar muita atenção para que não danifique ou seja danificado por outros objetos durante o transporte).

Preparação para limpeza

Retire a lâmina do cabo antes da limpeza.

Limpeza

Prestar muita atenção para que o produto não entre em contato com outros objetos (Prestar muita atenção para que não danifique ou seja danificado por outros objetos).

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 40°C a 50°C/de 104°F a 122°F

<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

Embalc 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 135°C/de 273 a 275°F de 3 a 5 minutos

<No caso de limpar instrumentos contaminados pela doença de Creutzfeldt-Jacob/doença da Vacca Louca.>
Parâmetros recomendados para a desativação de prions: Em autoclave: de 134 a 135°C/de 273 a 275°F, de 8 a 10 minutos¹¹
de 134 a 135°C/de 273 a 275°F, 18 minutos¹²

¹¹ No caso de limpeza com uso da máquina de lavar e desinfetar (de 90 a 93°C), utilizando uma solução de limpeza alcalina

¹² 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)**

MANICO PER LAME DA RIDUZIONE F-130P / F-260P

Attenzione

●Prima dell'uso verificare sempre che la vite di serraggio sia inserita nel foro della lama di ricambio. ●Prima dell'uso assicurarsi che la lama sia fissata al manico. ●Utilizzare solo come strumento da riduzione. ●Non utilizzare se il prodotto non funziona correttamente o è danneggiato. ●Per prevenire contaminazioni, dopo l'uso smaltire il prodotto correttamente.

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 con la lama.
- Per la pulizia non utilizzare solventi organici come xileno o diluenti.

Limiti e restrizioni relative alla risterilizzazione

●Per preservare l'efficienza del dispositivo, immediatamente dopo il riutilizzo pulirlo e sterilizzarlo secondo le procedure di risterilizzazione e conservarlo in maniera adeguata fino all'utilizzo successivo.

- La durata del dispositivo è determinata dallo stato e dalla frequenza d'uso del prodotto. L'adeguatezza relativa al riutilizzo del prodotto viene valutata prima del riutilizzo stesso da parte del medico e del personale qualificato.
- La preparazione e l'utilizzo del dispositivo devono essere eseguiti da personale esperto o da personale adeguatamente formato.

ISTRUZIONI

Punto d'uso

Subito dopo l'uso pulire il dispositivo dallo sporco detergendolo immediatamente con acqua bidistillata (<40°C/104°F).

Trasporto

Prestare particolare attenzione affinché, durante il trasporto, il prodotto non venga a contatto con altri oggetti (prestare particolare attenzione affinché, durante il trasporto, il prodotto non danneggi altri oggetti o non venga danneggiato).

Preparazione per la pulizia

Prima di eseguire la pulizia, togliere la lama dall'impugnatura.

Pulizia

Prestare particolare attenzione affinché il prodotto non venga a contatto con altri oggetti. (Prestare particolare attenzione affinché il prodotto non danneggi altri oggetti o non venga danneggiato.)

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. Sciocquare 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. Sciocquare 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°F¹¹
18 minuti a 134-135°C/273-275°F¹²

¹¹ Qualora si utilizzi una macchina lavaferri con detergente alcalino (90-93°C).

¹² 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 magazzinogio 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 possibili conseguenze sfavorevoli. **(IT)**

ES

PT

NL

HEFT VOOR TRIMMESSEN F-130P / F-260P

Let op

- Controleer steeds voor gebruik of de bevestigingsschroef met de opening van het ingevoegde lemmet overeenkomt.
- Verzeker u ervan dat voor gebruik het lemmet goed op het heft vastzit. ●Slechts als triminstrument gebruiken. ●Gebruik het product niet, indien het beschadigd is. ●Verwijder zorgvuldig het product, om contaminatie te vermijden.

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

Werschuwingen

- Controleer na het instrument opnieuw gebruiksklaar te hebben gemaakt of het zich in een staat bevindt die voor hergebruik geschikt is.
- Reinig het heft slechts zonder lemmet. ●Gebruik geen organische oplosmiddelen zoals xyleen of verdunningsmiddelen om schoon te maken.

Beperkingen tot opnieuw gebruiksklaar maken

●Zorg dat het instrument in goede staat is, na gebruik volgens de instructies voor het opnieuw gebruiksklaar maken en bewaar het op een correcte manier totdat u het opnieuw gebruikt, zodat de doeltreffendheid van het instrument wordt gewaarborgd.

●De levensduur van het instrument is afhankelijk van de omstandigheden en de frequentie van het gebruik. Een arts of andere specialist dient vooraf te oordelen of het instrument al dan niet voor hergebruik geschikt is.

●Het instrument mag uitsluitend worden gereedgemaakt en gebruikt door personeel dat over de noodzakelijke technische expertise hiertoe beschikt en/of (voldoende) is opgeleid.

INSTRUCTIES

“Point of use”

Verwijder alle vuil onmiddellijk na gebruik met zuiver water (<40°C/104°F) van het instrument.

Transport

Zorg dat het instrument tijdens het transporteren in geen geval in aanraking kan komen met andere voorwerpen (zodat het tijdens het transporteren geen andere voorwerpen kan beschadigen of erdoor beschadigd kan worden).

Voorbereiding voor reiniging

Verwijder het lemmet van het handvat voor reiniging.

Reiniging

Zorg dat het instrument in geen geval in aanraking kan komen met andere voorwerpen (zodat het geen andere voorwerpen kan beschadigen of erdoor beschadigd kan worden).

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 instrumentenray.
2. Schuif de instrumentenray in de desinfecterende wasmachine en start de reinigingscydus.

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/de 273-275°F, 3 à 5 minuten

<Ingeval van reiniging van instrumenten besmet met Creutzfeldt-Jacob/BSE.>
Aanbevolen parameters voor het onschadelijk maken van prionen: In een autoclaaf op

● 134-135°C/273-275°F, 8 à 10 minuten¹¹ ● 134-135°C/273-275°F, 18 minuten¹²

¹¹ Sterilisatieparameters bij gebruik van een desinfecterende wasmachine (90-93°C) met een alkalisch reinigingsmiddel

¹² 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 gevalueerd. De bewerkser 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 bewerkser zorgvuldig m.b.t. de werking en mogelijke nadelige gevolgen geëvalueerd moeten worden. **(NL)**