



<p><b>EN</b> <b>Ti-System</b></p> <p><b>Reprocessing Instruction acc. to DIN EN ISO 17664</b></p> <p><b>Procedure:</b> Mechanical reprocessing with manual pre-cleaning</p> <p><b>Products:</b> All reusable instruments of the Ti-System</p> <p><b>Note:</b> The product life is not limited by the number of reprocessing and sterilization cycles. The end of the product life is basically determined by wear and damage through use. Frequent reprocessing has only a minor effect on the performance of the instruments of the Ti-System.</p> <p><b>Instructions:</b></p> <p><b>Storage and transport:</b> No special requirements. Reprocessing should be done as soon as possible [after use] to avoid damage to the instruments and contamination of the environment.</p> <p><b>Place of use:</b> Remove gross contamination from the instruments directly after use, and immerse them into cold water.</p> <p><b>Cleaning preparation:</b> Disassemble the instruments where possible or open them, respectively, and rinse them under running water until all visible contamination is removed. If necessary, use a soft brush or, for cavities, a water jet.</p> <p><b>Machine cleaning:</b> Place the instruments into the machine so that the water can flow out of the channels and openings. - 4 minutes pre-cleaning with cold water - 6 minutes cleaning at 55 °C (131 °F), with addition of 0.5% alkaline cleaner - 3 minutes neutralization at a temperature below 40 °C (104 °F) - 2 minutes rinsing with water at a temperature below 40 °C (104 °F) Apart from that, the device-specific instructions are to be followed.</p> <p><b>Disinfection:</b> Perform thermal machine disinfection in compliance with all national requirements regarding the A0 value (see EN 15883).</p>	<p><b>Drying:</b> According to the automatic drying program of the cleaning and disinfecting machine. If necessary, dry manually with a lint-free cloth. Dry cavities with sterile compressed air.</p> <p><b>Inspection and functional test:</b> The instruments used must be visually inspected after each cleaning and disinfection for damage (such as corrosion, chipping, damaged surfaces, deformation, etc.) and soiling. Damaged instruments must be sorted out. In the case of instruments that can be dismantled, the connections must be checked together with the associated components.</p> <p><b>Packaging:</b> Package the products into suitable packaging material. The bag must be large enough for tension-free sealing.</p> <p><b>Sterilisation:</b> Sterilisation of the products is done using a fractionated pre-vacuum process (according to ISO 13060 / ISO 17665) and in compliance with the respective national requirements. Heat up to a sterilisation temperature of at least 134 °C (274 °F). Retention time: 5 min. Drying time: at least 10 min.</p> <p><b>Storage:</b> Store the sterile instruments in a clean, dry and dust-free place.</p> <p><b>Additional Information:</b> The above instructions have been validated by the medical device manufacturer as suitable for the preparation of a medical device for reuse. It is incumbent upon the user to ensure that the reprocessing actually performed with the equipment, materials and staff at the reprocessing facility achieves the desired results. To this end, validation and routine monitoring of the process and the equipment used are usually required.</p> <p><b>Manufacturer contact:</b> curasan AG Lindigstraße 4 63801 Kleinstheim Germany Email: info@curasan.com www.curasan.com Phone: +49 (0) 6027 / 40900-0 Fax: +49 (0) 6027 / 40900-29 Date of information: February 27th, 2023</p> <p> </p> <p style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Druckdatum: 03/2023 90081011/13.0</p>	<p><b>DE</b> <b>Ti-System</b></p> <p><b>Aufbereitungsanweisung DIN EN ISO 17664</b></p> <p><b>Verfahren:</b> Maschinelle Aufbereitung mit manueller Vorreinigung</p> <p><b>Produkte:</b> Alle wiederverwendbaren Instrumente des Ti-Systems</p> <p><b>Hinweise:</b> Die Produktlebensdauer wird durch die Anzahl der Wiederaufbereitungs- und Sterilisationszyklen nicht eingeschränkt. Das Ende der Produktlebensdauer wird grundsätzlich vom Verschleiß und Beschädigung durch den Gebrauch bestimmt. Häufiges Wiederaufbereiten hat nur wenig leistungsbeflussende Auswirkungen auf die Instrumente des Ti-Systems.</p> <p><b>Anweisung:</b></p> <p><b>Aufbewahrung und Transport:</b> Keine besonderen Anforderungen. Die Wiederaufbereitung sollte baldmöglichst erfolgen, um Schaden an den Instrumenten und Kontamination gegenüber der Umwelt zu vermeiden.</p> <p><b>Gebrauchsort:</b> Die Instrumente sind unmittelbar nach Gebrauch von grobem Schmutz zu befreien und in kaltes Wasser einzulegen.</p> <p><b>Reinigungs-vorbereitung:</b> Die Instrumente sind, soweit vorgesehen, zu zerlegen, bzw. zu öffnen und solange unter fließendem Wasser zu spülen, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind. Ggf. eine weiche Bürste verwenden oder bei Hohlräumen Wasserstopfen einsetzen.</p> <p><b>Reinigung maschinell:</b> Instrumente so in das Gerät einstellen, dass das Wasser aus den Kanälen und Öffnungen abfließen kann. - 4 Minuten vorreinigen mit kaltem Wasser - 6 Minuten reinigen bei 55 °C, unter Zusatz von 0,5% alkalischem Reiniger - 3 Minuten neutralisieren bei einer Temperatur unter 40 °C - 2 Minuten mit Wasser spülen bei einer Temperatur unter 40 °C Darüber hinaus sind die Geräte spezifischen Anweisungen zu befolgen.</p> <p><b>Desinfektion:</b> Die maschinelle thermische Desinfektion unter Berücksichtigung der nationalen Anforderung bezüglich des A0-Wertes (EN 15883) durchführen.</p>	<p><b>Trocknung:</b> Gemäß automatischem Trocknungsprogramm des Reinigungs- und Desinfektionsgerätes. Falls notwendig, kann manuell mit einem fusenfreien Tuch getrocknet werden. Hohlräume mit steriler Druckluft trocknen.</p> <p><b>Kontrolle und Funktionsprüfung:</b> Die eingesetzten Instrumente müssen nach jeder Reinigung und Desinfektion mittels Sichtprüfung auf Beschädigungen (wie z.B. Korrosion, Absplitterungen, beschädigte Oberflächen, Verformung usw.) und Verschmutzungen überprüft werden. Beschädigte Instrumente müssen aussortiert werden. Bei zerlegbaren Instrumenten sind die Anschlüsse mit zugehörigen Bauteilen zu prüfen.</p> <p><b>Verpackung:</b> Produkte in geeignetes Verpackungsmaterial verpacken. Der Beutel muss groß genug sein, so dass die Versiegelung unter Spannung steht.</p> <p><b>Sterilisation:</b> Sterilisation der Produkte mit fraktionierten Pre-Vakuum-Verfahren (gem. ISO 13060 / ISO17665) unter Berücksichtigung der jeweiligen nationalen Anforderungen. Aufheizung auf eine Sterilisationstemperatur von mindestens 134 °C. Haltezeit: 5 min. Trockenzeit: mindestens 10 min.</p> <p><b>Lagerung:</b> Sterile Instrumente sauber, trocken und staubfrei lagern.</p> <p><b>Zusatzinformationen:</b> Die oben aufgeführten Anweisungen wurden vom Medizinproduktehersteller für die Vorbereitung eines Medizinprodukts zu dessen Wiederverwendung als geeignet validiert. Dem Anwender obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Aufbereitungsrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dafür sind in der Regel Validierung und Routineüberwachungen des Verfahrens und der verwendeten Ausrüstung erforderlich.</p> <p><b>Kontakt zum Hersteller:</b> curasan AG Lindigstraße 4 63801 Kleinstheim Deutschland Tel.: +49 (0) 6027 / 40900-0 Fax: +49 (0) 6027 / 40900-29 E-Mail: info@curasan.com www.curasan.com</p> <p>Stand der Information 27. Februar 2023</p> <p> </p>
<p><b>ES</b> <b>Ti-System</b></p> <p><b>Instrucciones para el procesamiento DIN EN ISO 17664</b></p> <p><b>Método:</b> Procesamiento automático con limpieza previa manual</p> <p><b>Productos:</b> Todos los instrumentos reutilizables del Ti-System</p> <p><b>Indicaciones:</b> La vida útil del producto no está limitada por el número de ciclos de reacondicionamiento y esterilización. El fin de la vida útil del producto lo determinan el desgaste y los daños causados por el uso. Un reacondicionamiento frecuente apenas influye sobre el rendimiento de los instrumentos del Ti-System.</p> <p><b>Instrucciones:</b></p> <p><b>Almacenamiento y transporte:</b> Ningún requisito especial. El procesamiento debe hacerse lo antes posible para evitar que los instrumentos se dañen y que se produzca una contaminación del medio ambiente.</p> <p><b>Lugar de uso:</b> Es preciso eliminar la suciedad más visible de los instrumentos inmediatamente después de usarlos. Para ello, sumergir los instrumentos en agua caliente.</p> <p><b>Preparación para la limpieza:</b> Los instrumentos se deben desmontar o abrir en los casos donde esté previsto, y enjuagar bajo el chorro de agua corriente hasta que no quede suciedad visible. Si fuera necesario, usar un cepillo o, para las cavidades, una pistola de agua.</p> <p><b>Limpieza automática:</b> Colocar los instrumentos en el aparato de modo que el agua pueda penetrar en todos los conductos y orificios. - realizar una limpieza previa de 4 minutos con agua fría - limpiar durante 6 minutos a 55 °C utilizando un detergente alcalino al 0,5% - neutralizar durante 3 minutos a una temperatura inferior a 40 °C - neutralizar durante 2 minutos a una temperatura inferior a 40 °C Además deben observarse las instrucciones específicas de los aparatos.</p> <p><b>Desinfección:</b> Realizar la desinfección térmica automática conforme al requisito nacional de modo que garantice el valor A0 (EN 15883).</p>	<p><b>Secado:</b> Conforme al programa de secado automático del aparato de limpieza y desinfección. Si fuera necesario, los instrumentos se pueden secar manualmente con un paño. Secar las cavidades con aire a presión estéril.</p> <p><b>Control y comprobación del funcionamiento:</b> Después de cada limpieza y desinfección se debe comprobar visualmente si los instrumentos utilizados están dañados (p. ej. corrosión, astillamientos, superficies dañadas, deformación, etc.). Los instrumentos dañados se deben descartar. En el caso de los instrumentos desmontables, las conexiones deben comprobarse con los componentes correspondientes.</p> <p><b>Envasado:</b> Envasar los productos en un material de envasado adecuado. La bolsa debe ser suficientemente grande para que el sellado no esté sometido a tensión.</p> <p><b>Esterilización:</b> Esterilizar los productos con el procedimiento del prevaco fraccionado (conf. ISO 13060 / ISO 17665) teniendo en cuenta los requisitos nacionales pertinentes. Calentar hasta una temperatura de esterilización de 134 °C como mínimo. Tiempo de mantenimiento: 5 min. Tiempo de secado: al menos 10 min.</p> <p><b>Almacenamiento:</b> Guardar los instrumentos estériles en un lugar limpio, seco y sin polvo.</p> <p><b>Información adicional:</b> Las instrucciones anteriores han sido validadas como adecuadas por el fabricante del producto sanitario para la preparación de un producto sanitario para su reutilización. El usuario es responsable de garantizar que se logran los resultados deseados con la preparación realizada utilizando el equipamiento, los materiales y el personal del lugar del procesamiento. Para ello se requiere, por lo general, una validación y un control rutinario del procedimiento y del equipamiento utilizado.</p> <p><b>Información de contacto del fabricante:</b> curasan AG Lindigstraße 4 63801 Kleinstheim Alemania E-Mail: info@curasan.com www.curasan.com Tel.: +49 (0) 6027 / 40900-0 Fax: +49 (0) 6027 / 40900-29 Fecha de la última revisión: 27 de febrero de 2023</p> <p> </p>	<p><b>FR</b> <b>Ti-System</b></p> <p><b>Instructions de traitement selon DIN EN ISO 17664</b></p> <p><b>Procédé :</b> Traitement automatique avec prénettoyage manuel</p> <p><b>Produits :</b> Tous les instruments réutilisables de Ti-System</p> <p><b>Remarque :</b> La durée de vie du produit n'est pas limitée par le nombre de retraitements et de cycles de stérilisation. La fin de durée de vie du produit est principalement déterminée par l'usure et l'endommagement dus à l'usage. Le retraitement fréquent n'a que peu d'influence sur les performances des instruments du Ti-System.</p> <p><b>Instruction :</b></p> <p><b>Transport et rangement :</b> Aucune exigence particulière. Le retraitement doit être effectué le plus tôt possible pour éviter des dommages sur les instruments et la contamination de l'environnement.</p> <p><b>Zone de travail :</b> Après utilisation, les salissures grossières doivent être immédiatement enlevées des instruments qui doivent être placés dans de l'eau froide.</p> <p><b>Préparation du nettoyage :</b> Les instruments doivent, si cela est prévu, être démontés ou ouverts et lavés à l'eau courante jusqu'à enlever toutes les salissures visibles. Le cas échéant, utiliser une brosse souple ou un pistolet à eau pour les espaces creux.</p> <p><b>Nettoyage automatique :</b> Placer les instruments dans l'appareil de sorte que l'eau puisse s'écouler des canaux et des orifices. - Prénettoyer 4 minutes à l'eau froide - Nettoyer 6 minutes à 55 °C, en ajoutant un nettoyant alcalin de 0,5 % - Neutraliser 3 minutes à une température inférieure à 40 °C - Laver 2 minutes à l'eau à une température inférieure à 40 °C Par ailleurs, suivre les instructions spécifiques aux appareils.</p> <p><b>Désinfection :</b> Effectuer la désinfection thermique automatique en respectant l'exigence relative à la valeur A0 (EN 15883).</p>	<p><b>Séchage :</b> Conformément au programme de séchage automatique du laveur-désinfecteur. Si nécessaire, sécher manuellement à l'aide d'un chiffon ne peluchant pas. Sécher les espaces creux avec de l'air comprimé stérile.</p> <p><b>Contrôle et vérification du fonctionnement :</b> Après avoir nettoyé et désinfecté les instruments utilisés, les contrôler visuellement pour identifier d'éventuels dommages (comme par exemple corrosion, édatement, surfaces endommagées, déformation etc.) et salissures. Les instruments endommagés doivent être triés. Pour les instruments démontables, les raccords doivent être vérifiés avec leurs éléments correspondants.</p> <p><b>Emballage :</b> Emballer les produits dans un matériau d'emballage approprié. Le sac doit être suffisamment grand pour que le cachetage ne soit pas sous tension.</p> <p><b>Stérilisation :</b> Stérilisation des produits avec procédé pré-vidé (conf. ISO 13060 / ISO 17665) en respectant les exigences nationales en vigueur. Chauffage à température de stérilisation d'au moins 134 °C. Temps de maintien : 5 min Temps de séchage : au moins 10 min.</p> <p><b>Stockage :</b> Stocker les instruments stériles dans un endroit propre, sec et sans poussière.</p> <p><b>Informations complémentaires :</b> Les instructions mentionnées ci-dessus ont été homologuées par le fabricant du dispositif médical pour la préparation du dispositif médical en vue de sa réutilisation. L'utilisateur doit s'assurer que le traitement réitément effectué à l'aide de l'équipement, du matériel et du personnel de l'installation de traitement, atteigne les résultats souhaités. Pour cela, la validation et les contrôles de routine du processus et de l'équipement utilisés sont en général nécessaires.</p> <p><b>Coordonnées du fabricant :</b> curasan AG Lindigstraße 4 63801 Kleinstheim Allemagne E-mail: info@curasan.com www.curasan.com Tel.: +49 (0) 6027 / 40900-0 Fax: +49 (0) 6027 / 40900-29</p> <p>Date de l'information 27 février 2023</p> <p> </p>
<p><b>IT</b> <b>Ti-System</b></p> <p><b>Istruzioni per il trattamento secondo DIN EN ISO 17664</b></p> <p><b>Procedura:</b> Trattamento meccanico con prelavaggio manuale</p> <p><b>Prodotti:</b> Tutti gli strumenti riutilizzabili del Ti-System</p> <p><b>Avvertenze:</b> La durata di vita del prodotto non è limitata dal numero di cicli di ritrattamento e sterilizzazione. La fine della vita del prodotto viene determinata dall'usura e dai danni dovuti all'uso. Il frequente ritrattamento ha un effetto solo limitato sulle prestazioni degli strumenti del Ti-System.</p> <p><b>Istruzioni:</b></p> <p><b>Conservazione e trasporto:</b> Nessuna condizione particolare. La rigenerazione deve essere condotta non appena possibile, per evitare dei danni agli strumenti e la contaminazione dell'ambiente.</p> <p><b>Trattamento preliminare:</b> Subito dopo l'uso, gli strumenti vanno liberati dallo sporco grossolano e immersi in acqua fredda.</p> <p><b>Preparazione alla detersione:</b> Se necessario, gli strumenti vanno smontati o aperti e risciacquati sotto acqua corrente, fino a eliminare tutto lo sporco visibile. Eventualmente, utilizzare una spazzola morbida o una pistola ad acqua per le parti cave.</p> <p><b>Pulizia meccanica:</b> Disporre gli strumenti nell'apparecchio in modo tale che l'acqua possa defluire dai canali e dalle aperture. - Effettuare una pulizia preliminare con acqua fredda per 4 minuti - Pulire a 55 °C con l'aggiunta di un detergente alcalino per 6 minuti - Neutralizzare a temperatura inferiore ai 40 °C per 3 minuti - Risciacquare con acqua a temperatura inferiore ai 40 °C per 2 minuti Inoltre, seguire le istruzioni specifiche degli apparecchi.</p> <p><b>Disinfezione:</b> Effettuare la disinfezione termica meccanica, tenendo conto dei requisiti nazionali relativi al valore A0 (EN 15883).</p>	<p><b>Asciugatura:</b> Secondo il programma di asciugatura automatica dell'apparecchio di pulizia e disinfezione. Se necessario, è possibile asciugare manualmente, con un panno privo di lanugine. Asciugare le parti cave con aria compressa sterile.</p> <p><b>Controllo e verifica della funzionalità:</b> Gli strumenti utilizzati vanno ispezionati visivamente dopo ogni detersione e disinfezione per individuare eventuali danni (quali ad esempio corrosione, scheggiature, superfici danneggiate, deformazioni ecc.) e contaminazioni. Gli strumenti danneggiati devono essere rimossi. Nel caso di strumenti smontabili, controllare gli attacchi con i relativi componenti.</p> <p><b>Confezione:</b> Confezionare i prodotti in materiale da imballaggio adatto. Il sacchetto deve essere sufficientemente grande, in modo che la sigillatura non sia sotto tensione.</p> <p><b>Sterilizzazione:</b> Sterilizzazione dei prodotti con procedura a prevuoto frazionato (conf. ISO 13060 / ISO 17665), tenendo conto dei rispettivi requisiti nazionali. Riscaldamento a una temperatura di sterilizzazione di almeno 134 °C. Durata: 5 min. Tempo di asciugatura: almeno 10 min.</p> <p><b>Conservazione:</b> Conservare gli strumenti in luogo pulito, asciutto e privo di polvere.</p> <p><b>Altre informazioni:</b> Le istruzioni riportate sopra sono state validate come adeguate dal produttore di dispositivi medici per la preparazione di un dispositivo medico alla sua riutilizzazione. All'utente 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 di regola la validazione e i controlli di routine della procedura e dell'attrezzatura utilizzata.</p> <p><b>Recapiti del fabbricante:</b> curasan AG Lindigstraße 4 63801 Kleinstheim Germania E-Mail: info@curasan.com www.curasan.com Tel.: +49 (0) 6027 / 40900-0 Fax: +49 (0) 6027 / 40900-29 Stato dell'informazione: 27 febbraio 2023</p> <p> </p>	<p><b>PL</b> <b>Ti-System</b></p> <p><b>Instrukcja czyszczenia DIN EN ISO 17664</b></p> <p><b>Metoda:</b> Czyszczenie mechaniczne ze wstępny czyszczeniem manualnym</p> <p><b>Produkty:</b> Wszystkie instrumenty Ti-System do ponownego użytku</p> <p><b>Wskazania:</b> Żywotność produktu nie jest ograniczana przez liczbę cykli przygotowania do ponownego użycia ani cykli sterylizacji. Końiec żywotności produktu determinowany jest zasadniczo zużyciem i uszkodzeniem w wyniku użytkowania. Często przygotowanie do ponownego użycia ma tylko niewielki wpływ na wydajność narzędzi Ti-System.</p> <p><b>Instrukcja:</b></p> <p><b>Przechowywanie i transport</b> Nie obowiązują szczególne wymogi. Czyszczenie powinno być przeprowadzone jak najszybciej, w celu zapobieżenia uszkodzeniu instrumentów i kontaminacji otoczenia.</p> <p><b>Miejsce zastosowania:</b> Instrumenty należy bezpośrednio po ich użyciu oczyścić z grubego brudu i włożyć do zimnej wody.</p> <p><b>Przygotowanie czyszczenia:</b> Instrumenty, o ile tak przewidziane, otworzyć, względnie rozłożyć na części i tak długo płukać pod bieżącą wodą, aż znikną widoczne zabrudzenia. Eventualnie posłużyć się miękką szorstką lub pistoletem wodnym (przy częściach o wąskim wydrążonym kształcie)</p> <p><b>Czyszczenie mechaniczne:</b> Instrumenty włożyć do urządzenia myjki tak, aby woda mogła odpychać ze wszystkich kanałów i otworów. - 4 minuty wstępnego czyszczenia w zimnej wodzie - 6 minut czyszczenia przy 55 °C z dodatkiem 0,5% środka alkalicznego - 3 minuty neutralizowania przy temperaturze poniżej 40 °C - 2 minuty płukania w wodzie o temperaturze poniżej 40 °C Uwzględnić należy przy tym specyficzne zalecenia do każdego instrumentu.</p> <p><b>Dezynfekcja:</b> Maszynową dezynfekcję termiczną przeprowadza się przy uwzględnieniu krajowych wymogów w odniesieniu do wartości A0 (EN 15883).</p>	<p><b>Osuszanie:</b> Zgodnie z automatycznym programem urządzenia czyszcząco-dezynfekującego. W razie potrzeby osuszyć suknem. Elementy o wąskich wydrążonych kształtach oczyścić sterylnym sprężonym powietrzem.</p> <p><b>Kontrola i test sprawności:</b> Stosowane narzędzia należy po każdym czyszczeniu i dezynfekcji sprawdzić wzrokowo pod kątem uszkodzeń (takich jak np. korozja, odprysnięcia, uszkodzone powierzchnie, odkształcenia itd.) i zanieczyszczeń. Uszkodzone narzędzia należy odrzucić. W przypadku możliwych do rozmontowania narzędzi należy sprawdzić przyłącza z przynależnymi do nich częściami.</p> <p><b>Opakowanie:</b> Produkty pakować w odpowiednie opakowania. Torby plastikowe muszą być odpowiednio duże, tak aby nie było naciśnięcia na opakowanie.</p> <p><b>Steryliczacja:</b> Sterylizacja metodą frakcjonowanej próżni wstępnej (zgodnie z normą ISO 13060 / ISO17665), przy uwzględnieniu obowiązujących wymogów krajowych. Podgrzanie do temperatury co najmniej 134 °C. Czas ekspozycji: 5 min. Czas osuszania: co najmniej 10 min.</p> <p><b>Magazynowanie:</b> Sterylne instrumenty składować w miejscu czystym, suchym i bez pyłu.</p> <p><b>Informacje dodatkowe:</b> Powyższe wymienione procedury zostały zatwierdzone przez producenta jako właściwe do przygotowania instrumentu medycznego do jego ponownego użycia. Za przeprowadzenie samego czyszczenia przez właściwy personel przy użyciu odpowiedniego wyposażenia i materiałów, a tym samym za osiągnięcie wymaganego rezultatu odpowiada użytkownik. Tu z reguły konieczne jest zatwierdzenie i rutynowe kontrole zarówno samej procedury jak i stosowanego wyposażenia.</p> <p><b>Kontakt z producentem:</b> curasan AG Lindigstraße 4 63801 Kleinstheim Niemcy E-mail: info@curasan.com www.curasan.com Tel.: +49 (0) 6027 / 40900-0 Fax: +49 (0) 6027 / 40900-29</p> <p>Stan informacji 27 lutego 2023 r.</p> <p> </p>
<p><b>BG</b> <b>Ti-System</b></p> <p><b>Инструкции за повторна обработка, съгласно DIN EN ISO 17664</b></p> <p><b>Процедура:</b> Механичен процес на повторна обработка с предварителното ръчно почистване</p> <p><b>Продукти:</b> Всички инструменти за многократна употреба на Ti-System</p> <p><b>Забележка:</b> Броят на повторните обработки и циклите на стерилизация не намалява експлоатационния срок на изделието. Краят на експлоатационния срок на изделието всъщност се обуславя от износването и повредите при употреба. Честата повторна обработка оказва само незначителен ефект върху функционалността на инструментите на Ti-System.</p> <p><b>Инструкции:</b></p> <p><b>Съхранение и транспортиране:</b> Няма специални изисквания. Повторна обработка трябва да се прави възможно най-скоро (след употреба), за да се избегне повреждане на инструментите и контаминация на средата.</p> <p><b>Работното място:</b> Веднага след употреба почистете инструментите от по-големите остатъци от замърсяване и ги потопете в студена вода.</p> <p><b>Подготовка за почистване:</b> Разглобете инструментите, ако това е възможно, или съответно ги отворете и ги изплакнете под течаща вода, докато се отстранят всички видими замърсявания. Ако е необходимо, използвайте мека четка или за кухините - хидропистолет.</p> <p><b>Машинно почистване:</b> Поставете инструментите в машината, като ги разположите така, че водата да може да изтича от каналите и отворите. - 4 минути предварително почистване със студена вода - 6 минути почистване при 55°C (131°F), с добавен 0,5% алкален почистващ препарат - 3 минути неутрализация при температура под 40°C (104°F) - 2 минути изплакване при температура под 40°C (104°F) Освен това трябва да се следват и специфичните за изделието инструкции.</p> <p><b>Дезинфекция:</b> Извършете термична дезинфекция на машината в съответствие с всички национални изисквания за A0 стойност (вж. EN15883).</p>	<p><b>Изсушаване:</b> С автоматичната програма за изсушаване на машината за почистване и дезинфектиране. Ако е необходимо, подсушете на ръка с мека кърпа без влакна. Изсушете кухините със стерилен компресиран въздух.</p> <p><b>Инспекция и тест за функционалност:</b> Използваните инструменти трябва да се инспектират визуално след всяко почистване и дезинфектиране за повреди (като корозия, напуквания, повредени повърхности, деформации и др.) и замърсяване. Повредените инструменти трябва да се отедат. При инструменти, които могат да се разглобяват, връзките трябва да се проверяват заедно със свързаните с тях компоненти.</p> <p><b>Опаковане:</b> Опаковайте изделията в подходящ опаковъчен материал. Торбата трябва да е достатъчно голяма, за да се запечата, без да създава натиск върху инструментите.</p> <p><b>Стерилизация:</b> Стерилизацията на инструментите се прави чрез процес с фракционен превакуум (според ISO 13060 / ISO 17665) и в съответствие със съответните национални изисквания. Загрейте до температура на стерилизация най-малко 134°C (274°F). Време на процеса: 5 мин. Време за сушене: най-малко 10 мин.</p> <p><b>Съхранение:</b> Съхранявайте стерилните инструменти на чисто, сухо и защитено от прах място.</p> <p><b>Допълнителна информация:</b> Инструкциите по-горе са утвърдени от производителя на медицинското изделие като подходящи за подготовка на медицинското изделие за повторна употреба. Отговорност на потребителя е да гарантира, че повторната обработка се извършва с помощта на подходящите оборудване, материали и персонал в зеното за повторна обработка, за да се постигнат желаните резултати. Затова обикновено се изискват валидиране и редовно мониториране на използваните процес и оборудване.</p> <p><b>Адрес на производителя:</b> curasan AG Lindigstraße 4 63801 Kleinstheim Германия уебсайт: curasan.com Телефон: +49 (0) 6027 / 40900-0 Факс: +49 (0) 6027 / 40900-29 Дата на информацията: 27 февруари 2023 г.</p> <p> </p>	<p><b>DA</b> <b>Ti-System</b></p> <p><b>Anvisning til genklargøring i henhold til DIN EN ISO 17664</b></p> <p><b>Procedure:</b> Mekanisk genklargøring med manuel indledende rengøring</p> <p><b>Produkter:</b> Alle anvendelige instrumenter fra Ti-Systemet</p> <p><b>Bemærk:</b> Et produkts levetid er ikke begrænset af antallet af genklargørings- og sterilise-ringscykler. Længden af produktets levetid bestemmes hovedsageligt af siltage og beskadigelse forårsaget af anvendelse. Hyggig genklargøring har kun ringe indvirkning på Ti-System-instrumenternes ydeevne.</p> <p><b>Anvisning:</b></p> <p><b>Opbevaring og transport:</b> Ikke særlige krav. Genklargøring skal udføres så hurtigt som muligt [efter anvendelse] for at undgå beskadigelse af instrumenterne og kontaminering af miljøet.</p> <p><b>På anvendelsestidspunktet:</b> Fjern grov kontaminering fra instrumenterne straks efter anvendelse, og læg dem i koldt vand.</p> <p><b>Rengørings-procedure:</b> Skru om muligt instrumenterne fra hinanden, eller åbn dem, og skyl dem under rindende vand, indtil al synlig kontaminering er fjernet. Brug om nødvendigt en blød børste eller til hulheder en vandstråle.</p> <p><b>Maskin-rengøring:</b> Anbring instrumenterne i maskinen, således at vandet kan strømme ud af kanalerne og åbningerne. - 4 minutters indledende rengøring med koldt vand - 6 minutters rengøring ved 55 °C med blanding af 0,5 % alkalisk rengøringsmiddel - 3 minutters neutralisering ved en temperatur under 40 °C - 2 minutters skylning med vand ved en temperatur under 40 °C Herudover skal de udstyrsspecifikke anvisninger følges.</p> <p><b>Desinfektion:</b> Maskinele varmedesinfektion udføres ifølge nationale krav i forhold til A0-værdien (se EN 15883).</p>	<p><b>Tørring:</b> Ifølge det automatiske tørringsprogram på rengørings- og desinfektionsmaskinen. Om nødvendigt tørrer manuelt med en frugtfril klud. Tør hulrum med steril trykluft.</p> <p><b>Inspektion og funktionstest:</b> De anvendte instrumenter skal kontrolleres visuelt efter hver rengøring og desin-fektion for skader (såsom korrosion, spintilblødnng, beskadigede overflader, deformation osv.) og tilsmudsning. Beskadigede instrumenter skal kasseres. I tilfælde af instrumenter, der kan afmonteres, skal forbindelserne kontrolleres sammen med de tilhørende komponenter.</p> <p><b>Emballering:</b> Produkterne emballeres i egnede emballeringsmateriale. Posen skal være stor nok til spændingsfri forsegling.</p> <p><b>Sterilisering:</b> Sterilisering af produkterne udføres ved anvendelse af en fraktioneret forudgåen-de vakuumproces (i henhold til ISO 13060 / ISO 17665) og i overensstemmelse med de respektive nationale krav. Varm op til en steriliseringstemperatur på mindst 134 °C. Tilbageholdesetid: 5 minutter. Tørringstid: mindst 10 minutter.</p> <p><b>Opbevaring:</b> De sterile instrumenter opbevares på et rent, tørt og støvfrit sted.</p> <p><b>Yderligere information:</b> Ovennævnte anvisninger er blevet valideret af producenten af det medicinske udstyr som egned til klargøring af medicinsk udstyr til genanvendelse. Det er brugernes ansvar at sikre, at genklargøringen, der udføres med udstyret, materi-alerne og personalet på genklargøringsfaciliteten, opnår de ønskede resultater. Til dette formål er validering og rutinemæssig overvågning af processen og det anvendte udstyr sædvanligvis nødvendigt.</p> <p><b>Producent-kontakt-toplysninger:</b> curasan AG Lindigstraße 4 63801 Kleinstheim Tyskland Telefon: +49 (0) 6027 / 40900-0 fax: +49 (0) 6027 / 40900-29 E-Mail: info@curasan.com internet: www.curasan.com</p> <p>Date for information 27. februar 2023</p> <p> </p>

EL	Ti-System
	<b>Oδηγία επανεπεξεργασίας κατά το πρότυπο DIN EN ISO 17664</b>
<b>Διαδικασία:</b>	Μηχανική επανεπεξεργασία με χειροκίνητο προκαταρκτικό καθαρισμό
<b>Προϊόντα:</b>	Όλα τα επαναχρησιμοποιούμενα εργαλεία του Ti-System
<b>Σημείωση:</b>	Η διάκριση ζωής του προϊόντος δεν περιορίζεται από τον αριθμό των κύκλων επανεπεξεργασίας και αποστείρωσης. Το τέλος της διάρκειας ζωής του προϊόντος καθορίζεται ουσιαστικά τη φθορά και τη ζημιά που προκαλείται από τη χρήση. Η συχνή επανεπεξεργασία έχει ελάχιστη μόνο επίδραση στην απόδοση των εργαλείων του Ti-System.
<b>Οδηγίες:</b>	
<b>Αποθήκευση και μεταφορά:</b>	Καμία ειδική υποχρέωση. Η επανεπεξεργασία θα πρέπει να πραγματοποιείται το συντομότερο δυνατό μετά τη χρήση για να αποφεύγεται η πρόκληση ζημιών στα εργαλεία και η μόλυνση του περιβάλλοντος.
<b>Τόπος χρήσης:</b>	Απομακρύνετε την πολλή βρομιά από τα εργαλεία αμέσως μετά τη χρήση και εμβάπτίζετε τα σε κρύο νερό.
<b>Προετοιμασία καθαρισμού:</b>	Απουναρμολογήστε τα εργαλεία όπου αυτό είναι δυνατό ή ανοίξτε τα, αντίστοιχα, και ξεπλύνετε τα κάτω από τρεχούμενο νερό έως ότου απομακρυνθεί όλη η ορατή βρομιά. Αν χρειάζεται, χρησιμοποιήστε μια μαλακή βούρτσα ή, για τις κοιλότητες, έναν εκτοξευτήρα νερού.
<b>Μηχανικός καθαρισμός:</b>	Τοποθετήστε τα εργαλεία μέσα στο μηχάνημα με τρόπο ώστε το νερό να μπορεί να εξέλθει από τους διαύλους και τα ανοίγματα. - 4 λεπτά προκαταρκτικός καθαρισμός με κρύο νερό - 5 λεπτά καθαρισμός στους 55 °C (131 °F), με προσθήκη αλκαλικού καθαριστικού 0,5% - 3 λεπτά εξουδετέρωση σε θερμοκρασία 40 °C (104 °F) - 2 λεπτά έκπλυση με νερό σε θερμοκρασία κάτω από τους 40 °C (104 °F) Πέραν αυτών, πρέπει να ακολουθούνται οι ειδικές για το ιατροτεχνολογικό προϊόν οδηγίες.
<b>Απολύμανση:</b>	Πραγματοποιήστε θερμική απολύμανση σύμφωνα με όλες τις εθνικές απαιτήσεις κατά την τιμή A0 (βλ. πρότυπο EN 15883).

NL	Ti-System
	<b>Herverwerkingsinstructie conf. DIN EN ISO 17664</b>
<b>Procedure:</b>	Mechanische herverwerking met handmatige voorreiniging
<b>Producten:</b>	Alle herbruikbare instrumenten van het Ti-System
<b>Opmerking:</b>	De levensduur wordt niet beperkt tot het aantal herverwerkings- en sterilisatiecycli. Het einde van de levensduur wordt hoofdzakelijk bepaald door slijtage en schade door gebruik. Gereguleerde herverwerking heeft slechts een gering effect op de prestaties van de instrumenten van het Ti-systeem.
<b>Instructies:</b>	
<b>Bewaren en transport:</b>	Geen bijzondere vereisten. Herverwerking moet zo spoedig mogelijk (na gebruik) worden uitgevoerd om schade aan de instrumenten en besmetting van de omgeving te voorkomen.
<b>Werkplek:</b>	Verwijder grove verontreinigingen meteen na gebruik van de instrumenten en pompel ze onder in koud water.
<b>Voorbereidende reiniging:</b>	Haal de instrumenten waar mogelijk respectievelijk uit elkaar of open ze in een spoel ze af onder stromend water totdat alle zichtbare verontreiniging is verwijderd. Gebruik indien nodig een zachte borstel of bij hottes een waterstraal.
<b>Machinale reiniging:</b>	Plaats de instrumenten op zodanige wijze in de machine dat het water uit de kanalen en openingen kan stromen. - 4 minuten voorreiniging met koud water - 6 minuten reiniging bij 55 °C (131 °F), met toevoeging van 0,5% alkalische reiniger - 3 minuten neutralisatie bij een temperatuur lager dan 40 °C (104 °F) - 2 minuten afspoelen met water bij een temperatuur lager dan 40 °C (104 °F) Daarnaast dienen de hulpmiddelspecifieke instructies te worden gevolgd.
<b>Desinfectie:</b>	Voer een thermische desinfectie van het apparaat uit overeenkomstig alle nationale voorschriften betreffende de A0-waarde (zie EN 15883).

RO	Ti-System
	<b>Instrucțiuni de repurcare în conformitate cu DIN EN ISO 17664</b>
<b>Procedură:</b>	Repurcare mecanică după curățare manuală preliminară
<b>Produse:</b>	Toate instrumentele reutilizabile care fac parte din Ti-System
<b>Notă:</b>	Numărul de cicluri de repurcare și sterilizare nu afectează durata de viață a produsului. Sfârșitul duratei de viață a produsului este determinat practic de uzura și deteriorarea cauzate de utilizare. Repurcarea frecventă afectează doar în mică măsură performanța instrumentarului din Ti-System.
<b>Instrucțiuni:</b>	
<b>Depozitare și transport:</b>	Fără cerințe speciale. Repurcarea trebuie efectuată cât mai curând posibil (după utilizare), pentru a evita deteriorarea instrumentelor și contaminarea mediului.
<b>Locul de utilizare:</b>	Îndepărtați contaminarea grosieră de pe instrumente imediat după utilizare, după care scufundați-le în apă rece.
<b>Pregătirea pentru curățare:</b>	Dezasamblați sau desfaceți instrumentele, dacă este posibil, și clătiți-le sub apă curentă până când toată contaminarea vizibilă este eliminată. Dacă este necesar, folosiți o perie moale sau, pentru cavități, un jet de apă.
<b>Curățarea automată:</b>	Așezați instrumentele în aparat astfel încât apa să poată ieși prin canale și deschizături. - curățare preliminară cu apă rece timp de 4 minute - curățare la 55 °C (131 °F), cu adăugarea unui agent de curățare alcalin 0,5%, timp de 6 minute - neutralizare la o temperatură sub 40 °C (104 °F), timp de 3 minute - clătire cu apă la o temperatură sub 40 °C (104 °F), timp de 2 minute Pe lângă cele de mai sus, trebuie urmate instrucțiunile specifice dispozitivului.
<b>Dezinfectare a:</b>	Efectuați dezinfecția termică automată în conformitate cu toate cerințele naționale privind valoarea A0 (a se vedea EN 15883).

FI	Ti-System
	<b>Uudelleen käsittelyn ohjeet DIN EN ISO 17664:n mukaan</b>
<b>Toimenpide:</b>	Mekaaninen uudelleen käsittely manuaalisella esipuhdistuksella
<b>Tuotteet:</b>	Kaikki uudelleen käytettävät Ti-System-instrumentit
<b>Huom:</b>	Uudelleen käsittely- ja steriloitinkertojen määrä ei vaikuta tuotteen käyttöikään. Tuotteen käyttöikä määräytyy käytännössä käytön aiheuttaman kulumisen ja vaurioiden perusteella. Tihään tapahtuvalla uudelleen käsittelyllä on vain vähäinen vaikutus Ti-System-järjestelmän instrumenttien suorituskykyyn.
<b>Ohjeet:</b>	
<b>Säilytys ja kuljetaminen:</b>	Pura instrumentit osiin, jos mahdollista, tai avaa ne ja huuhtelee ne juoksevan veden alla, kunnes kaikki näkyvä kontaminaatio on poistettu. Käytä tarvittaessa pehmeää harjaa tai oteloihin vesisuikkuja.
<b>Käyttöpaik-ka:</b>	Poista instrumenteista keräke kontaminaatioaines heti käytön jälkeen ja upota ne kylmään veteen.
<b>Valmistelu puhdistuk-seen:</b>	Pura instrumentit osiin, jos mahdollista, tai avaa ne ja huuhtelee ne juoksevan veden alla, kunnes kaikki näkyvä kontaminaatio on poistettu. Käytä tarvittaessa pehmeää harjaa tai oteloihin vesisuikkuja.
<b>Koneellinen puhdistus:</b>	Aseta instrumentit koneeseen siten, että vesi pääsee virtaamaan ulos kanavista ja aukoista. - 4 minuutin esipuhdistus kylmällä vedellä - 6 minuutin puhdistus 55 °C:ssa 0,5-prosenttisella emäksisellä puhdistusaineella - 3 minuutin neutralointi alle 40 °C:n lämpötilassa - 2 minuutin huuhtelu vedellä alle 40 °C:n lämpötilassa. Tämän lisäksi on noudatettava laitekohtaisia ohjeita.
<b>Desinfiointi:</b>	Suorita koneen lämpödesinfiointi kaikkien A0-arvoa koskevien kansallisten vaatimusten mukaisesti (ks. EN 15883).

Στέγνωμα:	Σύμφωνα με το αυτόματο πρόγραμμα στεγνώματος του μηχανήματος καθαρισμού και απολύμανσης. Αν χρειάζεται, στεγνώστε χειροκίνητα με ένα πανί που δεν αφήνει χνούδι. Στεγνώστε τις κοιλότητες με αποστειρωμένο πεπιεσμένο αέρα.
Επιθεώρηση και λειτουργικός έλεγχος:	Τα εργαλεία που χρησιμοποιούνται πρέπει να επιθεωρούνται οπτικά μετά από κάθε καθαρισμό και απολύμανση για τυχόν ζημιά (όπως διάβρωση, απόσχιση τραχιών, κατεστραμμένες επιφάνειες, παραμόρφωση, κ.λπ.) και βρομιά. Τα εργαλεία που έχουν υποστεί ζημιά δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται. Στην περίπτωση εργαλείων που μπορεί να απουναρμολογηθούν, οι συνδέσεις πρέπει να ελέγχονται μαζί με τα σχετικά τους στοιχεία.
Συσκευασία:	Να συσκευάζετε τα προϊόντα σε κατάλληλο υλικό συσκευασίας. Ο σάκος πρέπει να έχει επαρκές μέγεθος για να σφραγίζει χωρίς να απαιτείται τάση.
Αποστείρωση:	Η αποστείρωση των προϊόντων γίνεται με χρήση διαδικασίας κλαστικού προκαταρκτικού κενού (σύμφωνα με το πρότυπο ISO 13060 / ISO 17665) και σε συμμόρφωση με τις αντίστοιχες εθνικές απαιτήσεις. Θερμάνετε έως μια θερμοκρασία αποστείρωσης τουλάχιστον 134 °C (274 °F). Χρόνος διατήρησης: 5 λεπτά. Χρόνος στεγνώματος: τουλάχιστον 10 λεπτά
Φύλαξη:	Να φυλάσσετε τα αποστειρωμένα εργαλεία σε καθαρό, ξηρό μέρος χωρίς σκόνη.
Πρόσθετες πληροφορίες:	Οι παραπάνω οδηγίες έχουν επικυρωθεί από τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ως κατάλληλες για την προετοιμασία ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος για εκ νέου χρήση. Από τον χρήστη εξαρτάται να διασφαλίσει τη επανεπεξεργασία πιστών όντως διεκτείνεται με τον εξοπλισμό, τα υλικά και το προσωπικό στην εγκατάσταση επανεπεξεργασίας επιτυχώς τα επιθυμητά αποτελέσματα. Για τον σκοπό αυτόν, απαιτείται συνήθως επικύρωση και συνήθως παρακολούθηση της διαδικασίας και του εξοπλισμού που χρησιμοποιούνται.
Στοιχεία επικοινωνίας κατασκευαστή:	curasan AG Τηλέφωνο: +49 (0) 6027 / 40900-0 Lindigstraße 4 Φαξ: +49 (0) 6027 / 40900-29 63801 Kleinstheim E-Mail: info@curasan.com Γερμανία ιστότοπος: curasan.com
	Ημερομηνία ενημέρωσης 27 Φεβρουαρίου 2023



HU	Ti-System
	<b>Újrafeldolgozási utasítás a DIN EN ISO 17664 szabványának megfelelően</b>
<b>Eljárás:</b>	Mechanikai újrafeldolgozás kézi előtisztítással
<b>Termékek:</b>	A Ti-System rendszer mindegyik újra felhasználható összetevője
<b>Megjegyzés:</b>	A termék élettartamát nem csökkentik az újrafeldolgozási és sterilizálási ciklusok száma. A termék élettartamának végét elsősorban a kopás és a használat közben fellépő sérülések okozzák. A gyakori újrafeldolgozás csak kis mértékben befolyásolja a Ti-System műszerek teljesítményét.
<b>Utasítások:</b>	
<b>Tárolás és szállítás:</b> </td <td>Nincsenek különleges követelmények. Az újrafeldolgozást a lehető leghamarabb (használat után) el kell végezni, hogy elkerülhető legyen a műszerek károsodása és a környezet szennyeződése.</td>	Nincsenek különleges követelmények. Az újrafeldolgozást a lehető leghamarabb (használat után) el kell végezni, hogy elkerülhető legyen a műszerek károsodása és a környezet szennyeződése.
<b>A felhasználás helyén:</b>	Használat után azonnal távolítsa el a durva szennyeződések a műszerekről, és merítse azokat hideg vízbe.
<b>A tisztítás előkészítése:</b>	A műszereket, amennyire lehet, szét kell szerelni és ki kell nyitni, majd folyó víz alatt le kell öblíteni, amíg minden látható szennyeződést megeltávolította azokat. Ha szükséges, puha kefével kell használni. Az üreges műszereket szuszág alatt kell tisztítani.
<b>Gépi tisztítás:</b>	A műszereket a gépbe kell helyezni úgy, hogy a víz át tudja mosni a csatornákat és nyílásokat. - 4 perces előtisztítás hideg vízzel - 6 perces tisztítás 55 °C-on, 0,5%-os lúgos tisztítószerezrel - 3 perces semlegesítés 40 °C alatti hőmérsékleten - 2 perces öblítés 40 °C alatti hőmérsékletű vízzel A többi lépés tekintetében az eszközspecifikus utasításokat kell követni.
<b>Fertőtlenítés:</b>	Végezze el a termikus gépi fertőtlenítést az A0 értékre vonatkozó hazai követelményeknek megfelelően (lásd EN 15883).

PT	Ti-System
	<b>Instruções de reprocessamento de acordo com a norma DIN EN ISO 17664</b>
<b>Procedimen-to:</b>	Reprocessamento mecânico com pré-limpeza manual
<b>Produtos:</b>	Todos os instrumentos reutilizáveis do Ti-System
<b>Nota:</b>	A vida útil do produto não está limitada ao número de ciclos de reprocessamento e esterilização. O fim da vida útil do produto é, basicamente, determinado pelo desgaste e pelos danos decorrentes da utilização. O reprocessamento frequente tem apenas um efeito menor no desempenho dos instrumentos Ti-System.
<b>Instruções:</b>	
<b>Armazena-mento e transporte:</b>	Não existem requisitos especiais. O reprocessamento tem de ser efetuado o mais cedo possível (após a utilização) a fim de evitar danos nos instrumentos e contaminação do ambiente.
<b>Local de utili-zação:</b>	Remova a contaminação grosseira dos instrumentos diretamente após a utilização, e mergulhe-os em água fria.
<b>Preparação da limpeza:</b>	Desmonte os instrumentos sempre que possível ou abra-os, respetivamente, e lave-os sob água corrente até que toda a contaminação visível seja removida. Se necessário, utilize uma escova macia ou, para as cavidades, um jato de água.
<b>Limpeza au-otomática:</b>	Coloque os instrumentos na máquina de forma que a água possa fluir para fora dos canais e aberturas. - 4 minutos de pré-limpeza com água fria - 6 minutos de limpeza a 55 °C, com adição de detergente alcalino a 0,5% - 3 minutos de neutralização a uma temperatura inferior a 40 °C - 2 minutos de enxaguamento com água a uma temperatura inferior a 40 °C Além disso, devem ser observadas as instruções específicas do dispositivo.
<b>Desinfeção:</b>	Efetue a desinfeção térmica automática em conformidade com todos os requisitos nacionais relativos ao valor A0 (ver norma EN 15883).

SV	Ti-System
	<b>Anvisningar för reprocessing enligt DIN EN ISO 17664</b>
<b>Förfarande:</b>	Mekanisk reprocessing med manuellt föregöring
<b>Produkter:</b>	Alla återanvändbara Ti-System-instrument
<b>Anm:</b>	Produkternas livslängd inte är begränsad av antalet reprocessings- och steriliseringscykler. Produktens livslängd bestäms i huvudsak av slitage och skador orsakade av användning. Frekvent reprocessing har endast en mindre effekt på pre-standan på Ti-System-instrumenten.
<b>Anvisningar:</b>	
<b>Förvaring och transport:</b>	Inga särskilda anvisningar. Reprocessing ska utföras så snart som möjligt (efter användning) för att förhindra skador på instrument och kontaminering av omgivningen.
<b>Användningsplats:</b>	Ta bort omfattande föroreningar från instrumenten direkt efter användning och skölj dem i kallt vatten.
<b>Förberedelse för rengöring:</b>	Demontera instrumenten om detta är möjligt eller öppna dem och skölj dem un-der rinnande vatten tills alla synliga föroreningar har tagits bort. Använd vid be-hov en mjuk borste eller, för håligheter, en vattenstråle.
<b>Maskinrengöring:</b>	Placera instrumenten i maskinen så att vatten kan flöda ut från kanaler och öppningar. - 4 minuters föregöring i kallt vatten - 6 minuters rengöring vid 55 °C (131 °F), med tillsats av 0,5 % alkaliskt rengö-ringsmedel - 3 minuters neutralisering vid en temperatur under 40 °C (104 °F) - 2 minuters sköljning med vatten vid en temperatur under 40 °C (104 °F) Även instrumentspecifika anvisningar ska beaktas.
<b>Desinfektion:</b>	Utför värmedesinfektion i maskin i enlighet med alla nationella krav med avse-ende på A0-värdet (se EN 15883)

HR	Ti-System
	<b>Upute za ponovnu obradu sukladno standardu DIN EN ISO 17664</b>
<b>Postupak:</b>	Mehanička ponovna obrada s manualnim čišćenjem
<b>Priozvodi:</b>	Instrumenti za višekratnu primjenu sustava Ti-System
<b>Napomena:</b>	Uporabni vijek proizvoda nije ograničen brojem ponovnih obrada ili sterilizacijskih ciklusa. Kraj uporabnog vijeka proizvoda uglavnom se temelji na njegovoj potražnosti i oštećenju uzrokovanom upotrebom. Učestalije ponovne obrade malo utječu na uporabivost instrumenata sustava Ti-System.
<b>Upute:</b>	
<b>Skladištenje i prijevoz:</b>	Nema posebnih uvjeta. Ponovna obrada mora se obaviti što je prije moguće (nakon upotrebe) kako bi se izbjeglo oštećivanje instrumenata i onečišćenje okoliša.
<b>Mjesto upotrebe:</b>	Uklonite krupna onečišćenja s instrumenata neposredno nakon upotrebe i potopite ih u hladnu vodu.
<b>Priprema za čišćenje:</b>	Kad god je to moguće rastavite instrumente ili ih otvorite, i isperite pod tekućom vodom dok se ne uklone sve vidljive nečistoće. Ako je potrebno upotrijebite mekanu četku ili, za udubine, vodeni mlaz.
<b>Strojno čišćenje:</b>	Postavite instrumente u stroj za čišćenje tako da voda može otjecati iz kanala i otvora. - 4 minute predčišćenja hladnom vodom - 6 minuta čišćenja na 55 °C (131 °F), uz dodatak 0,5 %-nog alkalnog sredstva za čišćenje - 3 minute neutralizacije na temperaturi nižoj od 40 °C (104 °F) - 2 minute ispiranja vodom temperature niže od 40 °C (104 °F) Osim navedenog potrebno je poštivati upute specifične za proizvod.
<b>dezinfekcija:</b>	Provodite strojnu toplinsku dezinfekciju u skladu s nacionalnim zahtjevima koji se odnose na vrijednosti A= (vidjeti EN 15883).

<b>Szárítás:</b>	A szárítást a tisztító- és fertőtlenítő-automata szárítási programja szerint kell elvégezni. Ha szükséges, szármalentes kendővel át kell törölni. Az üreges részeket sterili szűrt levegővel kell megszárítani.
<b>Szembevételezés és a működés ellenőrzése:</b>	A felhasználó műszereket tisztítás és fertőtlenítés után szemrevételezéssel ellenőrizni kell, hogy azonosítani lehessen a sérüléseket (például a korrózió, kicsorbulás, felszíni sérülések, alakváltozás stb.) és szennyeződések nyomait. A sérült műszereket külön kell válogatni. A szélszerezhető műszereknél a csatlakozásokat a hozzátartozó összetevőkkel együtt kell ellenőrizni.
<b>Csomagolás:</b>	A termékeket megfelelő csomagolóanyagba kell csomagolni. A tasaknak elég nagygnak kell lennie ahhoz, hogy feszültség-mentesen le lehessen zárni.
<b>Sterilizálás:</b>	A termékeket frakcionált elővákuumos eljárással (ISO 13060 / ISO 17665 szerint) és a vonatkozó hazai követelményeknek megfelelően kell sterilizálni. A sterilizálási hőmérséklet legalább 134 °C legyen. Behatási idő: 5 perc Szárítási idő: legalább 10 perc
<b>Tárolás:</b>	A steril műszereket tiszta, száraz és pormentes környezetben kell tárolni.
<b>További tudnivalók:</b>	A fenti utasításokat az orvostechnikai eszköz gyártója az orvostechnikai eszköz újrafelhasználására történő előkészítésére validálta. A felhasználó feladata biztosítani azt, hogy a kívánt eredmény elérhető legyen az újrafeldolgozást végző létesítményben a megfelelő berendezéssel, anyagokkal és személyzetrel. Ebből a célból a folyamat és az alkalmazott berendezések validálása és rendszeres ellenőrzése szükséges.
<b>Gyártó elérhetőségei:</b>	curasan AG Telefonszám: +49 (0) 6027 / 40900-0 Lindigstraße 4 Fax: +49 (0) 6027 / 40900-29 63801 Kleinstheim E-Mail: info@curasan.com Germany internet: www.curasan.com
	Szöveg lezárásának dátuma 2023. február 27.



<b>Secagem:</b>	Em conformidade com o programa de secagem automática da máquina de lavar e desinfetar. Se necessário, seque manualmente com um pano que não liberte flos. Seque as cavidades com ar comprimido estéril.
<b>Inspecção e teste de fun-cionamento:</b>	Os instrumentos utilizados têm de ser inspeccionados visualmente relativamente a danos (tais como corrosão, lascagem, superfícies danificadas, deformação, etc.) após cada limpeza e desinfeção. Os instrumentos danificados devem ser triados. No caso de instrumentos que podem ser desmontados, as conexões têm de ser verificadas em conjunto com os componentes associados.
<b>Acondiciona-mento:</b>	Acondicione os produtos em material de acondicionamento adequado. O saco tem de ser suficientemente grande para uma selagem livre de tensão.
<b>Esterilização:</b>	A esterilização dos produtos é efetuada utilizando um processo de pré-vácuo fracionado (de acordo com a norma ISO 13060/ISO 17665) e em conformidade com os respetivos requisitos nacionais. Aquecer até uma temperatura de esterilização de, pelo menos, 134 °C. Tempo de retenção: 5 min. Tempo de secagem: pelo menos 10 min.
<b>Conservação:</b>	Conservar os instrumentos estéreis em local limpo, seco e sem pó.
<b>Informação adicional:</b>	As instruções anteriores foram validadas pelo fabricante do dispositivo médico como sendo adequadas para a preparação do dispositivo médico para a reutilização. Cabe ao utilizador assegurar que o reprocessamento efetivamente reali-zado com o equipamento, materiais e pessoal da unidade de reprocessamento atinge os resultados desejados. Para este fim, são normalmente necessárias a validação e monitorização de rotina do processo e do equipamento utilizado.
<b>Contacto do fabricante:</b>	curasan AG Telefone: +49 (0) 6027 / 40900-0 Lindigstraße 4 Fax: +49 (0) 6027 / 40900-29 63801 Kleinstheim E-Mail: info@curasan.com Alemanha internet: www.curasan.com
	Data da in-formação 27 de fevereiro de 2023



<b>Torkning:</b>	Torka enligt rengörings- och desinfektionsmaskinens automatiska torkprogram. Torka vid behov manuellt med en luddfri trasa. Torka håligheter med sterili tryckluft.
<b>Inspektion och funk-tionstest:</b>	Instrumenten måste inspekteras visuellt efter varje rengöring och desinfektion för skador (såsom korrosion, flisor, skadade ytor, deformation osv.) och förore-ning. Skadade instrument måste sorteras ut. För instrument som kan demon-te-ras måste anslutningarna kontrolleras tillsammans med motsvarande kopplingar.
<b>Förpackning:</b>	Förpacka produkterna i lämpligt förpackningsmaterial. Påsen måste vara tillräck-ligt stor för en förslutning utan spänning.
<b>Sterilisering:</b>	Produkten ska steriliseras med fraktionerat förvakuom (enligt ISO 13060/ISO 17665) och i överensstämmelse med respektive nationella krav. Hetta upp till en steriliseringstemperatur på minst 134 °C (274 °F). Retentionstid: 5 min. Torkningstid: minst 10 min.
<b>Förvaring:</b>	Förvara sterila instrument på en ren, torr och dammfri plats.
<b>Ytterligare information:</b>	Anvisningarna ovan har validerats av tillverkaren av den medicintekniska produk-ten som lämpliga för preparation av en medicinteknisk produkt för återanvänd-ning. Det är användarens ansvar att säkerställa att den reprocessering som faktiskt utförs med den utrustning, det material och den personal som finns vid reproc-sing-anläggningen uppnår önskade resultat. Validering och regelbunden övervak-ning av processen och den utrustning som används krävs vanligvis för detta.
<b>Tillverkarens kontak-tinfor-mation:</b>	curasan AG Telefon: +49 (0) 6027 / 40900-0 Lindigstraße 4 Fax: +49 (0) 6027 / 40900-29 63801 Kleinstheim e-post: info@curasan.com Tyskland internet: www.curasan.com
	Informat-ionsdatum 27 februari 2023



<b>Sušenje:</b>	U skladu s automatskim programom za sušenje stroja za čišćenje i dezinfekciju. Ako je potrebno, osušite ručno pomoću krpe koja ne ostavlja končice. Sušljine osušite sterilnim komprimiranim zrakom.
<b>Pregled i provjera ispravnosti:</b>	Upotrebjeni instrumenti moraju se vizualno pregledati nakon svakog čišćenja i dezinfekcije kako bi se otkrila eventualno oštećenje (pukotine, korozija, lom, oštećenje površine, deformacija itd.) i onečišćenje. Oštećeni instrumenti moraju se ukloniti. U slučaju instrumenata koji se ne mogu rastaviti, moraju se provjeriti spojevi zajedno s pridruženim komponentama.
<b>Pakiranje:</b>	Proizvode pakirajte u odgovarajuću materijal za pakiranje. Vrećica mora biti dovoljno široka kako bi se mogla zavariti bez zatezanja.
<b>Sterilizacija:</b>	Sterilizacija proizvoda provodi se postupkom s frakcioniranim prevakuomom (prema standardu ISO 13060 / ISO 17665) i u skladu s odgovarajućim nacionalnim zahtjevima. Zagrijati na temperaturu sterilizacije od najmanje 134 °C (274 °F). Vrijeme zadržavanja: 5 min. Vrijeme sušenja: najmanje 10 min.
<b>Skladištenje:</b>	Instrumente čuvajte na čistom i suhom mjestu bez prašine.
<b>Dodatne informacije:</b>	Gornje upute validirao je proizvođač proizvoda kao prikladne za pripremu medicinskih proizvoda za višekratnu primjenu. Korisnik je dužan osigurati da se ponovna obrada provodi s opremom, materijalima i osobljem u postrojenju za ponovnu obradu i postignu željeni rezultat. U tu svrhu obično je potrebna validacija i rutinsko praćenje procesa i korištenje opreme.
<b>Kontakt proizvođača:</b>	curasan AG Telefon: +49 (0) 6027 / 40900-0 Lindigstraße 4 Faks: +49 (0) 6027 / 40900-29 63801 Kleinstheim E-mail: info@curasan.com Njemačka internet: www.curasan.com
	Datum informacije 27. veljače 2023.

