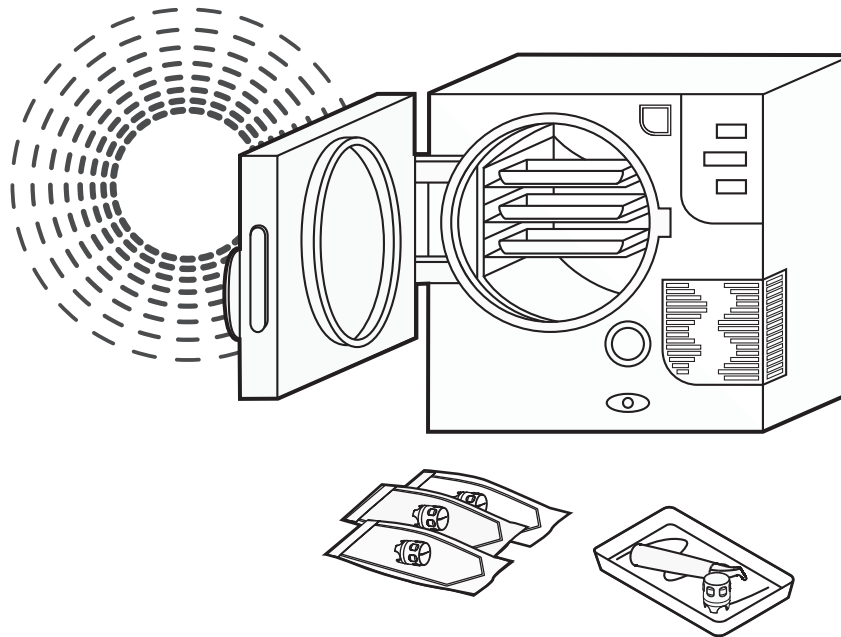




Reprocessing Instructions

CLEANING, DISINFECTING AND STERILIZING
NETTOYAGE, DÉSINFECTION ET STÉRILISATION



Rx ONLY Caution! Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a dentist.





PLEASE READ THIS BEFORE BEGINNING WORK!

Please read these operating instructions carefully as they explain all the most important details and procedures. Please pay special attention to the safety precautions.

Always keep this instruction close at hand.

To prevent injury to people and damage to property, please heed the corresponding directives. They are marked as follows:



Danger

Risk of injury



Caution

Risk of property damage or environmental harm



Please note

Useful additional information and hints



Prohibited



Authorized



Must be sterilized at up to 135°C in the autoclave



Suitable for thermal disinfection

About this manual



The instructions in this manual are only applicable to the equipment it was delivered with.

Note that the English version of this manual is the master from which translations derive. In case of any discrepancy, the binding version is the English text.

We would be pleased to answer your questions or listen to your suggestions. We do, of course, provide support in case of technical problems. Please call directly your approved Hu-Friedy & EMS repair center or your dealer.

We wish you lots of success!

Hu-Friedy & EMS



A LIRE ATTENTIVEMENT AVANT DE COMMENCER!

Veuillez lire attentivement ce mode d'emploi car tous les détails et tous les gestes importants y sont clairement décrits. Respectez en particulier les remarques concernant la sécurité.

Veuillez conserver ce document toujours à portée de main.

Pour prévenir les accidents corporels et matériels, tenez compte des directives correspondantes. Elles sont identifiées par:



Danger

Risque d'accident corporel



Attention

Risque d'accident matériel ou risque pour l'environnement



Remarques

Informations complémentaires utiles et tours de main



Interdit



Autorisé



Doit être stérilisé jusqu'à 135°C en autoclave



Adapté à la thermo désinfection

A propos de ce manuel



Les instructions contenues dans ce manuel sont uniquement applicables au produit avec lequel il était livré.

Les traductions dans ce manuel sont basées sur sa version anglaise. Ainsi le texte en anglais fera référence en cas de divergence.

Nous sommes à votre entière disposition pour répondre à vos questions et nous sommes à l'écoute de vos éventuelles suggestions. Naturellement, nous vous proposons un soutien technique en cas de problème. Veuillez téléphoner directement à votre centre de réparation agréé Hu-Friedy & EMS ou à votre distributeur.

Avec nos meilleurs vœux de succès!

Hu-Friedy & EMS





INTRODUCTION

These reprocessing instructions provide instructions for cleaning, disinfection, sterilization and packaging of Hu-Friedy & EMS reusable products intended to be reprocessed in medical facilities.

The goal of reprocessing reusable products is to reduce bioburden and to achieve sterility of those products in order to eliminate the risk of product reuse related infection. Decisions regarding cleaning, disinfecting or sterilizing Hu-Friedy & EMS medical and dental instruments are based on the potential risk of infection associated with their use.

It is recommended to use steam sterilization.



Remember that sterilization or high-level disinfection cannot be achieved unless the elements of the assembly are cleaned first.

If there is anything in the following instructions that is not clear, do not hesitate to contact Hu-Friedy & EMS.

If you find that the reprocessing instructions from the manufacturer seem to be inadequate, please inform Hu-Friedy & EMS about those inadequacies.

We encourage you to report adverse events related to device reprocessing. Report such events directly to Hu-Friedy & EMS.





INTRODUCTION

Ces instructions de retraitement fournissent des informations pour le nettoyage, la désinfection, la stérilisation et l'emballage des produits réutilisables Hu-Friedy & EMS devant être retraités en milieu médical.

Le but du retraitement des produits réutilisables est de réduire l'impact biologique et d'obtenir la stérilité de ces produits afin d'écartier les risques liés à leur réutilisation. Les décisions concernant le nettoyage, la désinfection ou la stérilisation des instruments médicaux et dentaires Hu-Friedy & EMS sont basées sur les risques potentiels d'infection associés à leur utilisation.

Il est recommandé d'utiliser la stérilisation à la vapeur.



Ne pas oublier qu'une stérilisation ou une désinfection à haut niveau ne peuvent être obtenues si les éléments de l'assemblage ne font pas l'objet d'un nettoyage préalable.

N'hésitez pas à prendre contact avec Hu-Friedy & EMS (Nyon) au cas où quelque chose ne vous semblerait pas clairement expliqué dans les instructions ci-après.

Si vous trouvez que les instructions de retraitement du fabricant semblent être inappropriées veuillez informer Hu-Friedy & EMS (Nyon) de ces anomalies.

Nous vous engageons à mentionner les effets contraires associés au retraitement des équipements. Adressez votre rapport directement à Hu-Friedy & EMS (Nyon).





CONTENTS

- Reprocessing instructions for reusable products 2
 - Application..... 2
- Preparation..... 4
 - Basic principles 4
- Post-operative treatment 4
 - Steps 4
- Cleaning/disinfection:
 - Manual and mechanical reprocessing..... 6
 - Mechanical cleaning and disinfection..... 6
 - Steps for mechanical cleaning and disinfection with a disinfectant 8
 - Manual procedure 10
 - Steps for manual cleaning 10
 - Steps for manual disinfection..... 12
- Inspection and maintenance..... 14
- Packaging and sterilization 14
- Service life 18





SOMMAIRE

Instructions de retraitement concernant les produits réutilisables	3
Application.....	3
Préparation.....	5
Principes de base.....	5
Traitement postopératoire.....	5
Marche à suivre.....	5
Nettoyage/désinfection:	
Retraitement manuel et en machine.....	7
Lavage et désinfection en machine	7
Étapes du lavage et de la désinfection mécaniques avec un désinfecteur	9
Méthode manuelle	11
Étapes du nettoyage manuel	11
Étapes de la désinfection manuelle	13
Contrôle et maintenance.....	15
Emballage et stérilisation.....	15
Durée de service.....	19



REPROCESSING INSTRUCTIONS FOR REUSABLE PRODUCTS

The instructions are binding for the reprocessing of all **reusable products*** of Hu-Friedy & EMS. When necessary, additional product-specific instructions are included with the product to provide additional information.

*(Here after called "products")

Application

Important



Before use, carefully read the operating instructions of the Hu-Friedy & EMS instrument and devices with which the product will be used.



Reusable products must be cleaned and sterilized prior to first use. They must be replaced after the number of operations specified by the manufacturer. Disposable products (single use) cannot be reused.





INSTRUCTIONS DE RETRAITEMENT CONCERNANT LES PRODUITS RÉUTILISABLES

Ces instructions doivent être obligatoirement respectées pour le retraitement de tous les **produits réutilisables*** de Hu-Friedy & EMS. Si nécessaire, des instructions d'utilisation supplémentaires spécifiques au produit sont incluses avec le produit afin de fournir des renseignements complémentaires.

*(Ci-après nommés "produits")

Application

Important



Avant utilisation, lire attentivement les instructions d'utilisation des instruments et des dispositifs Hu-Friedy & EMS avec lesquels le produit sera utilisé.



Les produits réutilisables doivent être nettoyés et stérilisés avant utilisation. Ils doivent être remplacés après le nombre d'usages spécifié par le fabricant. Les produits jetables (usage unique) ne doivent pas être réutilisés.



PREPARATION

Basic principles

It is only possible to carry out effective sterilization after the completion of effective cleaning and disinfection. Please ensure that, as part of your responsibility for the sterility of products during use, only sufficiently validated equipment and product-specific procedures are used for cleaning/disinfection and sterilization, and that the validated parameters are adhered to during every cycle.

Please also observe the applicable legal requirements in your country as well as the hygiene regulations of the hospital or clinic. This applies especially with regard to the additional requirements for the inactivation of prions.

POST-OPERATIVE TREATMENT



The post-operative treatment must be carried out immediately, no later than 30 minutes after the completion of the operation. Additional information, where necessary, is provided in the respective product-specific usage instructions.

Steps

- 1 Rinse away any surface soiling on the product with distilled deionized water or with a cleaning agent.
- 2 Rinse through all lumina (e.g. irrigation and aspiration connection) at least 3 times in the normal direction of flow (no back rinsing) using a disposable syringe (min. volume 50 ml) filled with distilled/deionized water applied to the back nozzle.
- 3 An aldehyde-free cleaning and disinfection solution that is compatible with the products may also be used as an alternative rinsing solution. In such cases, it is necessary to rinse thoroughly afterwards at least 3 times with distilled, or deionized water.

4






PRÉPARATION

Principes de base

Il n'est possible d'effectuer une stérilisation efficace qu'une fois le nettoyage et la désinfection terminées. Assurez-vous, dans le cadre de votre responsabilité de la stérilité des produits pendant l'utilisation, que seul un équipement suffisamment validé et des procédures spécifiques au produit, sont utilisés pour le nettoyage/désinfection et la stérilisation et que les paramètres validés sont respectés pendant chaque cycle.

Bien respecter également les contraintes juridiques de votre pays ainsi que les réglementations relatives à l'hygiène de l'hôpital ou de la clinique. Ceci s'applique en particulier aussi en ce qui concerne les impératifs supplémentaires relatifs à l'inactivation des prions.

TRAITEMENT POSTOPÉATOIRE

 Le traitement postopératoire doit être effectué immédiatement, au plus tard toutefois dans un maximum de 30 minutes après l'opération. Des informations supplémentaires sont données, si nécessaire, dans les instructions d'utilisation respectives spécifiques au produit.

Marche à suivre

- 1 Rincer toutes les salissures de surface sur le produit avec de l'eau distillée déminéralisée ou un agent nettoyant.
- 2 Rincer l'intérieur de tout orifice (par ex. raccord d'irrigation et d'aspiration) au moins 3 fois dans le sens normal de l'écoulement (pas de rinçage inverse) en utilisant une seringue jetable (volume min. 50 ml) remplie d'eau distillée/déminéralisée appliquée à la buse arrière.
- 3 Une solution de nettoyage et de désinfection sans aldéhyde compatible avec les produits peut être également utilisée comme solution de rinçage de remplacement. Dans ce cas, il est nécessaire de rincer à fond après coup au moins 3 fois avec de l'eau distillée ou déminéralisée.



CLEANING/DISINFECTION: MANUAL AND MECHANICAL REPROCESSING

 Disinfection must be performed no later than 2 hours after the cleaning phase.

A machine cleaning and disinfection method should always be used for cleaning / disinfection because of the increased effectiveness of this method.

MECHANICAL CLEANING AND DISINFECTION

Thermal disinfection should be used if this function is available on your disinfectant. Use if possible a disinfecting cycle compliant with the standard EN ISO 15883.


Note that there is a risk of disinfectant residue on products when using chemical disinfectants.

Ensure the following criteria are met when selecting a disinfectant system:

- Disinfectant is proven effective through testing (e.g. FDA approved or CE marked / EN ISO 15883 compliant).
- Disinfectant has suitable baskets to hold small fragile products and has rinsing connections for the attachment to product lumina.
- The cleaning program is suitable for products to be processed and the rinsing cycle is sufficient.
- Only low microbe count (<10 cfu/ml) distilled or deionized water is used for all rinsing steps. (E.g. Aqua purificata, as per the specifications of Pharm. Eur. or USP).
- Air used for drying is HEPA filtered.
- Disinfectant is serviced and checked on a regular basis.


Ensure the following criteria are met when selecting a cleaning and disinfection agent:

- Chemicals are compatible with products.
- With non-thermal disinfection, a suitable disinfectant with tested effectiveness (e.g. FDA approved or CE marked), that is compatible with the cleaning agent, must be used.

 Concentrations and contact times specified by the manufacturer of the cleaning and disinfection agent must be followed. Only freshly prepared solutions may be used.



NETTOYAGE/DÉSINFECTION: RETRAITEMENT MANUEL ET EN MACHINE

 La désinfection doit être effectuée dans un délai de 2 heures au maximum après la phase de nettoyage.

Une méthode de nettoyage et désinfection en machine devrait toujours être employée pour le nettoyage / désinfection en raison de la plus grande efficacité de cette méthode.

LAVAGE ET DÉINFECTION EN MACHINE

La désinfection thermique doit être utilisée si cette fonction est disponible sur votre désinfecteur. Utiliser si possible un cycle de désinfection conforme à la norme EN ISO 15883.


Noter qu'il y a un risque de résidus de désinfectants sur le produit avec l'usage de désinfectants chimiques.

S'assurer que les critères suivants sont réunis en choisissant un système désinfecteur :

- Le désinfecteur est démontré efficace par le test (ex. Approbation DGHM ou FDA, ou label CE / conforme EN ISO 15883).
- Le désinfecteur a les paniers appropriés pour retenir des produits petits et sensibles et des raccords de rinçage pour se relier aux orifices du produit.
- Le programme de lavage convient aux produits à traiter et les cycles de rinçage sont suffisants.
- Seule de l'eau distillée ou déionisée à faible teneur microbienne (<10 ufc/ml) peut être utilisée pour toutes les phases de rinçage (par ex. Aqua purificata, selon les spécifications de Pharm. Eur. ou d'USP).
- L'air utilisé pour le séchage est filtré HEPA.
- Le désinfecteur est entretenu et vérifié de façon régulière.

S'assurer que les critères suivants sont réunis en choisissant les produit de lavage et de désinfection:

- Agents chimiques compatibles avec le lavage des produits.
- Quand aucune désinfection thermique n'est employée, un désinfectant approprié avec une efficacité testée (approbation de FDA ou inscription CE) compatible avec le produit de lavage utilisé.

 Les concentrations et la durée d'exposition indiquées par le fabricant du produit de lavage et de désinfection doivent être respectées. Seules des solutions fraîchement préparées peuvent être utilisées.



Steps for mechanical cleaning and disinfection with a disinfectant

- 1 Carefully place the products in the disinfection basket. Fastening of the products is only permissible if they are freely moveable in the fixture. The products are not permitted to make contact with one another.
- 2 Using a suitable rinsing adaptor, connect the product lumina to the rinsing connections of the disinfectant.
- 3 Start the program.
- 4 Remove the products from the disinfectant and start the inspection (see section Inspection and maintenance) after the program ends.
- 5 Wrap the products directly following disinfection and drying (see section Packaging and sterilization). If necessary, repeat drying of the product in a clean place.



Verification of the fundamental suitability of the products for effective cleaning and disinfection by machine was provided by an independent, accredited testing laboratory when used with the G 7736 CD disinfectant, Miele & Cie. GmbH & Co., Gutersloh, (thermal disinfection), and the cleaning agent Neodisher® Medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg). The procedure described above was adhered to as part of this.



Etapes du lavage et de la désinfection mécaniques avec un désinfecteur

- 1 Placer soigneusement les produits dans le panier de désinfection. L'attache des produits est seulement permise s'ils sont libres sur les posages. Le contact entre les produits n'est pas autorisé.
- 2 Utiliser un adaptateur de rinçage approprié. Relier les orifices des produits aux raccords de rinçage en utilisant les raccords appropriés.
- 3 Démarrer le programme.
- 4 Sortir le produit du désinfecteur et le contrôler (voir section Contrôle et maintenance) après la fin du programme.
- 5 Envelopper les produits immédiatement après désinfection et séchage (voir la section Emballage et stérilisation). Si nécessaire, effectuer un séchage additionnel dans un lieu propre et adapté.



La vérification de l'adéquation fondamentale des produits pour un nettoyage et une désinfection efficaces en machine a été fournie par un laboratoire de contrôle agréé indépendant pour l'utilisation avec le désinfecteur G 7736 CD, Miele et Cie. GmbH et Cie., Gutersloh, (désinfection thermique), et le produit de nettoyage Neodisher® Medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg). La procédure décrite ci-dessus a été respectée comme faisant partie de ladite vérification.



MANUAL PROCEDURE

When selecting the cleaning and/or disinfection agent to be used, ensure that:

- These are fundamentally suitable for the cleaning and/or disinfection of the products and compatible with one another,
- The disinfection agent holds a tested effectiveness (e.g. DGHM, FDA approval or CE marking),
- The chemicals used are compatible with the products.



It is absolutely essential that the concentrations and contact times specified by the manufacturer of the cleaning and disinfection agent are adhered to. Only freshly prepared solutions may be used. The disinfectant solution is not permitted to foam.

Only sterilized or low microbe count distilled/deionized water (< 10 cfu/ml) can be used for all rinsing steps. Also ensure the presence of a sufficiently low endotoxin and particle concentration (e.g. Aqua purificata, as per the specifications of Pharm. Eur. or USP).

Steps for manual cleaning

- 1 Completely disassemble the handpiece and instruments, if applicable.
- 2 Place the products in the cleaning solution for at least the minimum the time and the concentration specified by the manufacturer of the cleaning/disinfection agent.
- 3 Remove any externally-attached soiling by brushing carefully with a soft brush or a soft cloth.
- 4 Rinse the products vigorously at least five times, each time with fresh distilled or deionized water (each product lumen with at least 50 ml of water). Repeat the cleaning process if the last rinsing does not run clear, or if stains are still visible on the product.



MÉTHODE MANUELLE

Lors du choix de l'agent de nettoyage/de désinfection à utiliser, s'assurer:

- Que ces produits conviennent essentiellement au nettoyage/à la désinfection des produits et sont compatibles entre eux;
- Que l'agent de désinfection possède une efficacité contrôlée (par ex. agrément DGHM, FDA ou marquage CE),
- Les produits chimiques utilisés sont compatibles avec les produits.



Il est absolument essentiel que les concentrations et les temps de contact spécifiés par le fabricant des agents de nettoyage et de désinfection soient respectés. Seules des solutions fraîchement préparées peuvent être utilisées. La solution désinfectante ne doit pas mousser.

Seule de l'eau stérilisée ou distillée/déminéralisée à faible teneur microbienne (< 10 ufc/ml) peut être utilisée pour toutes les phases de rinçage. S'assurer également de la présence d'une concentration suffisamment faible en endotoxine et en particules (par ex. eau purifiée selon les spécifications de Pharm. Eur. ou d'USP).

Étapes du nettoyage manuel

- 1 Démontez complètement la pièce à main et les instruments, si applicable.
- 2 Placer les produits dans la solution de nettoyage, au minimum, pendant le temps et à la concentration spécifiés par le fabricant de l'agent de nettoyage/de désinfection.
- 3 Enlever toute salissure présente à l'extérieur en brossant soigneusement avec une brosse douce ou un linge doux.
- 4 Rincer les produits vigoureusement au moins cinq fois, à chaque fois avec de l'eau fraîche distillée ou déminéralisée (chaque orifice du produit avec au moins 50 ml d'eau). Répéter le processus de nettoyage si l'eau du dernier rinçage n'est pas limpide, ou s'il y a encore des traces de salissures visible sur le produit.





Steps for manual disinfection

- 1 Place the products in the disinfection solution for at least the minimum the time specified by the manufacturer of the disinfection agent. Use an aldehyde-free disinfection solution for cleaning general and surgical instruments.
- 2 If applicable: rinse all lumens of the instrument five times at the beginning and at the end of the soaking time with a single use syringe (minimal volume of 50 ml).
- 3 Remove the instrument from the cleaning solution and post rinse them intensively with a low contaminated and deionized water
- 4 Dry the products with filtered compressed air (max. 3 bars).
- 5 Wrap the products directly following disinfection and drying (see section Packaging and sterilization). If necessary, repeat drying of the product in a clean place.



Verification of the fundamental suitability of the products for effective manual cleaning and disinfection was provided by an independent, accredited testing laboratory for use of the following cleaning/disinfection agents:

For handpiece FD 350 (from Dürr GmbH) and for the instruments ID 212 (from Dürr GmbH). The procedure described above was adhered to as part of this.





Etapes de la désinfection manuelle

- 1 Placer les produits dans la solution de désinfection, au minimum, pendant la durée spécifiée par le fabricant de l'agent de désinfection. Utiliser une solution de désinfection sans aldéhyde pour nettoyer les instruments généraux et chirurgicaux.
- 2 Si applicable: rincer tous les orifices de l'instrument cinq fois au début et à la fin du temps de trempage avec une seringue à usage unique (volume minimum de 50 ml)
- 3 Sortir l'instrument de la solution de nettoyage et les rincer intensivement à revers avec un de l'eau déionisée à faible contamination.
- 4 Sécher les produits à l'air comprimé filtré (max. 3 bars).
- 5 Envelopper les produits immédiatement après désinfection et séchage (voir la section Emballage et stérilisation). Si nécessaire, effectuer un séchage additionnel dans un lieu propre et adapté.




La vérification de la validité fondamentale des produits pour un nettoyage et une désinfection manuelle efficaces a été fournie par un laboratoire de contrôle agréé indépendant pour l'utilisation des agents de nettoyage/de désinfection suivants:

Pour la pièce à main FD 350 (de Dürr GmbH) et pour les instruments ID 212 (de Dürr GmbH). La procédure décrite ci-dessus a été respectée comme faisant partie de ladite vérification.



INSPECTION AND MAINTENANCE

 If stains are still visible on the product after cleaning/disinfection, the entire cleaning/disinfection procedure must be repeated. Products with visible damage, chip/flake loss, corrosion or bent out of shape must be disposed of (no further use is permissible).

PACKAGING AND STERILIZATION

 Do not exceed the maximum number of sterilization cycles.

Only cleaned and disinfected products are permitted to be sterilized. Prior to sterilization, the products need to be placed in a suitable sterilization container:

- Compliant with EN ISO 11607,
- Resistant to 138°C, with adequate steam permeability,
- Maintained on a regular basis.

If double, single-use sterilization packaging (double bag) is to be used, this must also comply with EN ISO 11607 and be suitable for steam sterilization (temperature resistant to 138°C with adequate steam permeability).

Use only the following listed steam sterilization procedures for sterilization; other sterilization procedures are not permissible:


- Fractional pre-vacuum procedure*

* *Fractional pre-vacuum procedure = steam sterilization with repetitive pre-vacuum.*






CONTRÔLE ET MAINTENANCE

 S'il y a encore des traces de salissure visibles sur le produit après le nettoyage/la désinfection, la procédure complète de nettoyage/de désinfection doit être répétée. Les produits avec des dommages visibles, endommagement de surface, traces de corrosion ou pliure doivent être retirés de la circulation (aucune autre utilisation n'est permise).

EMBALLAGE ET STÉRILISATION

 Ne pas dépasser le nombre maximum de cycles de stérilisation.

Seuls les produits nettoyés et désinfectés peuvent être stérilisés. Avant stérilisation, les produits doivent être placés dans un récipient de stérilisation approprié:

- Conforme avec EN ISO 11607,
- Résistant à 138°C avec une perméabilité à la vapeur appropriée,
- Entretenu sur une base régulière.

Si un emballage double de stérilisation à usage unique (sac double) doit être utilisé, cette utilisation doit être également conforme avec EN ISO 11607 et convenir à la stérilisation à la vapeur (résistant à la température de 138°C avec une perméabilité à la vapeur adéquate).

Utiliser uniquement les procédures de stérilisation à la vapeur mentionnées ci-après pour la stérilisation, les autres méthodes de stérilisation ne sont pas admises:

- Procédure fractionnée au vide préalable.



- Steam sterilizer in accordance with EN 13060 or EN 285 validated in compliance with EN ISO 17665,
- Maximum sterilization temperature 138°C,
- Sterilization time at least 3 min. at 132/134°C (fractional pre-vacuum procedure),
- Sterilization at 134°C for a maximum of 20 minutes is permissible.



Verification of the fundamental suitability of the products for effective steam sterilization was provided by an independent, accredited testing laboratory for use of the fractionated vacuum procedure. (EuroSelectomat from MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH, Planegg, validated according to DIN EN 285). The procedure described above was adhered to as part of this.

The hot-air sterilization and radio-sterilization procedure may not be used (as it causes the destruction of products).

The manufacturer assumes no responsibility for the use of other sterilization procedures (e.g. ethylene oxide, formaldehyde and low temperature plasma sterilization). In such cases, please observe the respective valid standards (EN ISO 14937/ANSI AAMI ISO 14937 or the procedure-specific standard) and verify the suitability and effectiveness in principle of the procedure (if necessary, including investigations on sterilizing agent residue), taking into account the specific product geometry as part of the validation.



- Stérilisateur à la vapeur selon EN 13060 ou EN 285 agréé conformément à EN ISO 17665,
- Température de stérilisation maximum 138°C,
- Temps de stérilisation au moins 3 min. à 132/134°C (procédure fractionnée au vide préalable),
- Une stérilisation à 134°C pendant un maximum de 20 minutes est admise.



La vérification de la validité fondamentale des produits pour un nettoyage et une désinfection manuels efficaces a été fournie par un laboratoire de contrôle agréé indépendant pour l'utilisation de la procédure fractionnée au vide.

(EuroSelectomat de MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH, Planegg, validée selon la DIN EN 285). La procédure décrite ci-dessus a été respectée en tant que partie de ladite vérification.

La procédure de stérilisation à l'air chaud et la procédure de radio-stérilisation ne peuvent pas être utilisées (destruction des produits).

Le fabricant n'assume aucune responsabilité pour l'utilisation d'autres procédures de stérilisation (par ex. stérilisation à l'oxyde d'éthylène, au formaldéhyde et au plasma à basse température). Dans ces cas, respecter les normes respectives applicables (EN ISO 14937/ANSI AAMI ISO 14937 ou la norme spécifique à la procédure) et vérifier la validité et l'efficacité de principe de la procédure (si nécessaire, y compris la recherche de résidus de l'agent stérilisant), en tenant compte de la géométrie spécifique du produit comme partie de la validation.



SERVICE LIFE

The products have been designed for a large number of sterilization cycles. The materials used in their manufacture were selected accordingly. However with every renewed preparation for use, thermal and chemical stresses will result in ageing of the products.

If the number of permissible re-sterilization cycles is restricted, this will be pointed out in the product specific instructions.

The use of ultrasound baths and strong cleaning and disinfection fluids (alkalizing pH > 9 or acid pH < 5) can reduce the life span of products. The manufacturer accepts no liability in such cases.

The products may not be exposed to temperatures above 138°C.





DURÉE DE SERVICE

Le produit a été conçu pour un grand nombre de cycles de stérilisation. Les matériaux utilisés dans leur fabrication ont été sélectionnés en conséquence. Toutefois, pour chaque nouvelle préparation, les contraintes thermiques et chimiques auront pour résultat le vieillissement des produits.

Si le nombre de cycles de re-stérilisation admissible est limité, cette spécification sera mentionné dans les instructions spécifiques au produit.

L'utilisation des bains d'ultrasons et de fluides de nettoyage et de désinfection puissants (alcalisant $\text{pH} > 9$ ou acide $\text{pH} < 5$) peut réduire la durée de vie des produits. Le fabricant n'accepte aucune responsabilité dans ces cas.

Le produit ne peut pas être exposé à une température supérieure à 138°C .









Distributed by

Hu-Friedy Mfg. Co., LLC

3232 N. Rockwell St.
Chicago, IL 60618-5935, USA
Tel. 1-800-Hu-Friedy (1-773-975-6100)

HU-FRIEDY.COM

Manufactured by

EMS Electro Medical Systems S.A.

Ch. de la Vuarpillière 31
1260 Nyon, SWITZERLAND

EMS-SWISSQUALITY.COM

ed. 2013/10

FB-358/HF

© Copyright EMS SA