



Hupfer Metallwerke GmbH & Co. KG

Dieselstraße 20
D-48653 Coesfeld

+ 49 (0) 2541 805-0
info@hupfer.de
www.hupfer.com



Pure Global

111 Town Square Place, Suite 1203
Jersey City, NJ 07310
USA



Casus Switzerland GmbH

Hinterbergstrasse 49
Steinhausen, 6312
Switzerland

DE | Gebrauchsanweisung

Siebkörbe, Siebschalen und
Instrumentenfixierungen

Geltungsbereich



Diese Gebrauchsanweisung gilt für folgende Medizinprodukte der Klasse 1, gemäß Verordnung (EU) 2017/745, des Herstellers Hupfer Metallwerke GmbH & Co. KG.

Produkt-kategorie	Basis UDI
Siebkorb	4044593SiebkoerbeNU
Siebschale	4044593SiebschalenZE
Instrumentenfixierung	4044593InstrumentenfixWY
Weitere Benennungen	Spülkorb, Klemmvorrichtung, Verbund-siebschale, Waschkorb, Einhängboden, Deckel, HNO-Rack, Instrumentenkorb

Sicherheitsinformationen

Zweckbestimmung

Das Produkt dient zum Transport, zur Aufbereitung inkl. Sterilisation, zur Lagerung und zur Bereitstellung von medizinischen Instrumenten. Das Produkt ist zur Wiederverwendung und Aufbereitung inkl. Sterilisation durch den Betreiber bestimmt.

Das Produkt darf von medizinischem Fachpersonal und von Laien nach einer Unterweisung durch medizinisches Fachpersonal genutzt werden. Die Nutzlast ist auf max. 15 kg beschränkt gemäß ANSI/AAMI ST 77:2013. Die höchste zulässige Temperatur ist auf 150° C beschränkt.



Lesen und beachten Sie die Gebrauchsanweisung.

Beachten Sie auch die Hinweise in der Aufbereitungsanweisung.



Das Produkt wird unsteril ausgeliefert und muss vor dem Gebrauch einen Aufbereitungszyklus durchlaufen.

Wenn das Produkt bei Patienten mit Verdacht auf Creutzfeldt-Jakob-Erkrankung eingesetzt wurde, muss das Produkt entsprechend der nationalen Vorschriften entsorgt werden. Beachten Sie in Deutschland die Hinweise des Robert-Koch-Institutes.



Bei der Reinigung, Desinfektion und Sterilisation wird das Produkt erhitzt. Beim Kontakt mit dem heißen Produkt besteht Verbrennungsgefahr.

- ▶ Tragen Sie wärmeisolierende Schutzhandschuhe.
- ▶ Lassen Sie das Produkt ausreichend abkühlen.

Das Produkt kann kontaminierte Instrumente transportieren. Beim Kontakt mit kontaminierten Instrumenten besteht Infektionsgefahr.

- ▶ Tragen Sie geeignete Schutzhandschuhe.
- ▶ Handhaben Sie das Produkt mit Vorsicht.

Beschädigte Produkte haben scharfe Kanten. An scharfen Kanten besteht Verletzungsgefahr.

- ▶ Kontrollieren Sie das Produkt regelmäßig.
- ▶ Entsorgen Sie beschädigte Produkte.

Lose Instrumente und Einsätze können beim Transport herausfallen und Verletzungen verursachen.

- ▶ Beachten Sie den Bestückungsplan.
- ▶ Verschließen Sie das Produkt, falls möglich.

Leistungsmerkmale

Alle eingesetzten Werkstoffe sind zur Aufbereitung inkl. Sterilisation vorgesehen und halten Temperaturen bis 150° C stand.



Bauteile aus Edelstahl und Silikon sind für die Aufbereitung und Wiederverwendung vorgesehen. Wenn bei der Sichtkontrolle keine Schäden auftreten, kann das Produkt nach der erfolgten Aufbereitung genutzt werden.

Gebrauchshinweise

Das Produkt ist zur Wiederverwendung und Aufbereitung inkl. Sterilisation durch den Betreiber bestimmt. Teil der Aufbereitung ist die Kontrolle und Prüfung des Produkts.

Folgende Indikatoren zeigen eine Beschädigung des Produkts an. Beschädigte Produkte dürfen nicht verwendet werden.

- ▶ Bauteile aus Edelstahl
 - beschädigte Gesamtstruktur, z. B. Rahmen, Lochbleche, Siebstruktur
 - abgebrochene Drahthalterungen
 - lose Schweißpunkte
 - Risse
 - Korrosion
 - ▶ Bauteile aus Silikon
 - klebrige, aufgequollene Oberfläche
 - Risse
- Tauschen Sie Bauteile aus Silikon mit obigen Anzeichen aus, um das Produkt weiter zu verwenden.

Die Bestückung mit Instrumenten muss vom Betreiber in einem Bestückungsplan vorgegeben werden.

Lagern und transportieren Sie das Produkt trocken und vor Sonneneinstrahlung geschützt.

Gebrauchsempfehlung

Legen Sie das Produkt nicht in isotonischer Lösung ein. Langer Kontakt mit isotonischer Lösung führt zu Korrosion. Beladen Sie das Produkt nur mit vorgereinigten Instrumenten. Transportieren Sie mit dem Produkt keine Abfälle, Reste von Hautdesinfektionsmitteln, Kochsalzlösung etc.

Entsorgung

Dekontaminieren Sie das Produkt vor der Entsorgung. Entsorgen Sie Bauteile aus Edelstahl und Bauteile aus Silikon getrennt. Der hochwertige Edelstahl kann zu 100% wiederverwertet werden. Beachten Sie die lokalen Entsorgungsvorschriften.

Pflegehinweise

Vor dem Gebrauch muss das Produkt mit den Schritten Reinigung, Definfektion und Sterilisation aufbereitet werden. Am sterilen Produkt dürfen keine Reste von Reinigungs- oder Desinfektionsmitteln anhaften.

Hinweise zu Reinigungsmitteln: Der Kontakt mit den folgenden Stoffen mindert die Lebensdauer des Produkts und kann die Sterilität nach der Aufbereitung gefährden:

- ▶ Schwefelhaltige Stoffe, z. B. Schwefeldioxid
- ▶ Chloride, z. B. Chlorreiniger
- ▶ Kontakt mit Metallen und Eisenteilchen, z. B. Fremdstrost, eisenhaltiges Wasser

Beachten Sie bei Reinigung, Desinfektion und Sterilisation, die Gebrauchsanleitungen des Reinigungsmittel-Herstellers.

EN | Instruction manual

Instrument baskets, sieve trays and instrument fixations

Scope



This instruction manual is for the following medical products of Class 1 according to regulation (EU) 2017/745, manufactured by Hupfer Metallwerke GmbH & Co. KG.

Product cate-gory	Base UDI
Instrument basket	4044593SiebkoerbeNU
Sieve tray	4044593SiebschalenZE
Instrument fixation	4044593InstrumentenfixWY
Other designations	Fine mesh basket, adjustable fixing clamp, composite sieve tray, washing basket, suspended shelf, cover, ENT rack, instrument basket.

Safety information

Intended use

The product is intended for the transportation, treatment including sterilisation, storage and provision of medical instruments. The product is intended for reuse and treatment including sterilisation, by the operator.

The product may be used by medical professionals and laypersons after instruction by medical professionals. The maximum permitted payload is 15 kg according to ANSI/AAMI ST 77:2013. The maximum permitted temperature is 150° C.



Read and observe the operating instructions.

Observe the information in the treatment instructions.



The product is not sterile when delivered and must undergo a treatment cycle prior to use.

If the product has been used for patients with suspected Creutzfeldt-Jakob disease, it must be disposed of according to national regulations. In Germany, follow the instructions of the Robert Koch Institute.



The product is heated during cleaning, disinfection and sterilisation. There is a risk of burns on contact with the hot product.

- ▶ Wear heat-insulating protective gloves.
- ▶ Let the product cool down sufficiently.

The product may transport contaminated instruments. There is a risk of infection when coming into contact with contaminated instruments.

- ▶ Wear suitable protective gloves.
- ▶ Handle the product with care.

Damaged products have sharp edges. There is a risk of injury on sharp edges.

- ▶ Check the product regularly.
- ▶ Dispose of damaged products.

Loose instruments and inserts may fall out during transport and cause injury.

- ▶ Please observe the assembly diagram.
- ▶ Seal the product if possible.

Performance characteristics

All materials used are intended for treatment including sterilisation and withstand temperatures up to 150° C.



Stainless steel and silicone components are intended for treatment and reuse. If no damage is found during visual inspection, the product can be used after treatment.

Instructions for use

The product is intended for reuse and treatment including sterilisation, by the operator. Treatment includes inspecting and checking the product.

The following are indicators of damage to the product. Damaged products must not be used.

- ▶ Components made of stainless steel
 - Damaged overall structure, e. g. frame, perforated plates, sieve structure
 - Broken wire supports
 - Loose weld spots
 - Cracks
 - Corrosion
- ▶ Components made of silicone
 - Sticky, swollen surface
 - Cracks

Replace silicone components with the above damage to continue using the product.

Loading must be specified by the operator in a loading plan.

Store and transport the product dry and protected from sunlight.

Recommendation for use

Do not put the product in isotonic solution. Prolonged contact with isotonic solution will lead to corrosion. Only load the product with pre-cleaned instruments. Do not transport waste, residues of skin disinfectants, saline solution, etc. with the product.

Disposal

Decontaminate the product before disposal. Dispose of stainless steel components and silicone components separately. The high-quality stainless steel can be 100% recycled. Observe the local disposal regulations.

Care Instructions

Before use, the product must be prepared with the cleaning, disinfection and sterilisation steps. No residues of cleaning agents or disinfectants may adhere to the sterile product.

Notes on cleaning agents: Contact with the following substances reduces the service life of the product and can jeopardise sterility after reprocessing:

- ▶ Sulphurous substances, e.g. sulphur dioxide
- ▶ Chlorides, e.g. chlorine cleaner
- ▶ Contact with metals and iron particles, e.g. extraneous rust, water containing iron

When cleaning, disinfecting and sterilising, follow the cleaning agent manufacturer's instructions for use.

ES | Manual de instrucciones

Cestas de inmersión con asas de caída, bandejas de inmersión y fijaciones de instrumentos

Ámbito de validez



Este manual de instrucciones rige para los siguientes productos médicos de la clase 1, conforme al reglamento (UE) 2017/745, del fabricante Hupfer Metallwerke GmbH & Co. KG.

Categoría deproducto	UDI básico
Cesta de inmersión con asas de caída	4044593SiebkoerbeNU
Bandeja de inmersión	4044593SiebschalenZE
Fijación de instrumentos	4044593InstrumentenfixWY
Otras denominaciones	Cesta de inmersión con asas de caída, dispositivo de sujeción, bandeja de unión, cesta de lavado, estante encajable, tapa, rack para otorinolaringología, cesta de instrumentos

Información de seguridad

Finalidad

Este producto sirve para transportar, acondicionar y esterilizar, almacenar y poner a disposición instrumentos médicos. Este producto está concebido para ser reutilizado por parte del propietario y destinado al acondicionamiento y esterilización de instrumentos médicos.

El producto puede ser utilizado por profesionales médicos y por legos en la materia que hayan recibido previamente instrucciones por parte de profesionales médicos. La carga útil está limitada a un máximo de 15 kg conforme a ANSI/AAMI ST 77:2013. La temperatura real máxima permitida está limitada a 150° C.



Lea y siga el manual de instrucciones.

Siga también las indicaciones dadas en las instrucciones para el acondicionamiento.



El producto se entrega sin esterilizar y antes de ser usado ha de pasar por un ciclo de acondicionamiento.

Si el producto se ha utilizado en pacientes con sospecha de la enfermedad de Creutzfeldt-Jacob, el producto deberá ser eliminado conforme a la normativa nacional vigente. En Alemania se han de seguir las indicaciones dadas por el Instituto Robert Koch.



El producto se calienta durante su limpieza, desinfección y esterilización. Existe peligro de quemaduras en caso de contacto con el producto caliente.

- ▶ Use guantes protectores con aislamiento térmico.
- ▶ Deje que el producto se enfrie lo suficiente.

El producto puede transportar instrumentos contaminados. Existe peligro de infección en caso de contacto con instrumentos contaminados.

- ▶ Use guantes protectores apropiados.
- ▶ Maneje el producto con cuidado.

Los productos dañados tienen bordes afilados. Peligro de sufrir lesiones en caso de contacto con los bordes afilados.

- ▶ Revise el producto periódicamente.
- ▶ Elimine los productos dañados.

Los instrumentos y las plantillas sueltas pueden caerse durante el transporte y causar lesiones.

- ▶ Observe el croquis de carga.
- ▶ Selle el producto, si ello es posible.

Características de rendimiento

Todos los materiales utilizados están previstos para el acondicionamiento, incluida esterilización, y resisten temperaturas reales de hasta 150° C.



Los componentes de acero inoxidable y silicona están previstos para el acondicionamiento y reutilización. Si no se detecta ningún desperfecto en la inspección visual, el producto se podrá utilizar una vez realizado el acondicionamiento.

Instrucciones de uso

Este producto está concebido para ser reutilizado por parte del propietario y destinado al acondicionamiento y esterilización de instrumentos médicos. Forma parte del acondicionamiento el control y comprobación del producto.

Los siguientes estados indican un daño en el producto. No está permitido usar productos dañados.

- ▶ Componentes de acero inoxidable
 - estructura general dañada, por ejemplo, bastidor, chapas perforadas, estructura del tamiz
 - soportes de alambre para contenedor de material estéril rotos
 - puntos de soldadura sueltos
 - fisuras
 - corrosión
- ▶ Componentes de silicona
 - superficie pegajosa e hinchada
 - fisuras

Para poder seguir utilizando el producto, cambie los componentes de silicona que presenten los síntomas expuestos más arriba.

La carga con instrumentos debe ser especificada por el propietario en un croquis de carga.

Guarde y transporte el producto en seco y protegido frente a la radiación solar.

Recomendación de uso

No sumerja el producto en una solución isotónica. El contacto prolongado con una solución isotónica provoca corrosión. Cargue en el producto únicamente instrumentos que hayan sido previamente limpiados. No transporte en el producto residuos ni restos de desinfectantes para la piel, soluciones salinas, etc.

Eliminación

Descontaminar el producto antes de su eliminación. Deseche por separado los componentes de acero inoxidable y los componentes de silicona. El acero inoxidable de alta calidad puede reciclarse al 100%. Respetar las normas locales de eliminación.

Instrucciones para el cuidado

Antes de su uso, el producto debe prepararse siguiendo los pasos de limpieza, desinfección y esterilización. No deben adherirse al producto estéril residuos de agentes de limpieza o desinfectantes.

Notas sobre los productos de limpieza: El contacto con las siguientes sustancias reduce la vida útil del producto y puede poner en peligro la esterilidad tras el reprocesamiento:

- ▶ Sustancias que contienen azufre, p. ej., dióxido de azufre
- ▶ Cloruros, p. ej., productos de limpieza con cloro
- ▶ El contacto con metales y partículas de hierro, p. ej., ajeno, aguas ferruginosas

Al limpiar, desinfectar y esterilizar, siga las instrucciones de uso del fabricante del producto de limpieza.

FR | Mode d'emploi

Paniers de lavage, paniers à instruments et fixeurs 1-2-3 rack®

Champ d'application



Ce manuel d'utilisation est valable pour les produits médicaux suivants de la classe 1, conformément au Règlement (UE) 2017/745, du fabricant Hupfer Metallwerke GmbH & Co. KG.

Catégorie de-produit	UDI basique
Panier de lavage	4044593PaniersdelavageNU
Panier à instruments	4044593PaniersàinstrumentsZE
Fixeurs 1-2-3 rack®	4044593Fixeurs 1-2-3 rack®WY
Autres dénominations	Panier de lavage, système de calage réglable, bacs de paniers de liaison, panier de lavage, panier de Rangement Suspendu, couvercle, rack ORL, panier à instruments

Informations de sécurité

Usage prévu

Le produit sert au transport, au traitement incluant la stérilisation, au stockage et à la mise à disposition des instruments médicaux. L'exploitant détermine la réutilisation et le traitement, y compris la stérilisation, du produit.

Le produit peut être utilisé par les professionnels de la santé et les profanes après instruction effectuée par des professionnels de la santé. La charge utile est limitée à 15 kg maximum selon ANSI/AAMI ST 77:2013. La température réelle la plus élevée autorisée est limitée à 150° C.



Lisez et tenez compte du manuel d'utilisation.

Respectez également les remarques dans les instructions de traitement.



Le produit est livré à non-stérile et doit passer par un cycle de traitement avant l'utilisation.

Si le produit est utilisé sur des patients avec une suspicion de maladie de Creutzfeldt-Jakob, le produit doit être éliminé conformément aux directives nationales. En Allemagne, tenez compte des indications de l'Institut Robert Koch.



Le produit est chauffé pendant le nettoyage, la désinfection et la stérilisation. Tout contact avec le produit chaud entraîne un risque de brûlure.

- Portez des gants de protection thermo-isolants.
- Laissez le produit refroidir suffisamment.

Le produit peut véhiculer des instruments contaminés. Tout contact avec des instruments contaminés entraîne un risque d'infection.

- Portez des gants de protection appropriés.
- Manipulez le produit avec précaution.

Les produits endommagés ont des bords tranchants. Les bords tranchants entraînent un risque de blessures.

- Contrôlez régulièrement le produit.
- Éliminez les produits endommagés.

Les instruments et les inserts mal fixés peuvent tomber pendant le transport et causer des blessures.

- Veuillez respecter le schéma d'alimentation.
- Fermez le produit, si possible.

Caractéristiques de performance

Tous les matériaux utilisés sont prévus pour le traitement, y compris la stérilisation, et supportent des températures allant jusqu'à 150° C.



Les pièces en acier inox et en silicone sont prévues pour le traitement et la réutilisation. Si aucun dommage n'est constaté lors du contrôle visuel, le produit peut être utilisé après le traitement réussi.

Instructions d'utilisation

L'exploitant détermine la réutilisation et le traitement, y compris la stérilisation, du produit. Le contrôle et l'examen du produit font partie du traitement.

Les indicateurs suivants indiquent un endommagement du produit. Les produits endommagés ne doivent pas être utilisés.

- Pièces en acier inox
 - Structure totale endommagée, par ex. cadre, tôle perforée, structure criblée
 - Supports pour container cassés
 - Points de soudure mal fixés
 - Fissures
 - Corrosion
 - Pièces en silicone
 - Surface collante, gonflée
 - Fissures
- Changez les pièces en silicone présentant les défauts ci-dessus mentionnés afin de pouvoir continuer à utiliser le produit.

L'alimentation avec des instruments doit être prédéfinie par l'exploitant dans un plan d'alimentation.

Stockez et transportez le produit sec et protégé contre les rayons du soleil.

Recommandation d'utilisation

Ne placez pas le produit dans une solution isotonique. Un contact prolongé avec une solution isotonique provoque de la corrosion. Ne chargez le produit qu'avec les instruments lavés au préalable. Ne transportez pas de déchets, de reste de produits de désinfection de la peau, de solution saline avec le produit, etc.

Élimination

Décontaminez le produit avant de l'éliminer. Éliminez séparément les composants en acier inoxydable et les composants en silicone. L'acier inoxydable de haute qualité peut être recyclé à 100%. Respectez les réglementations locales en matière d'élimination des déchets.

Instructions d'entretien

Avant d'être utilisé, le produit doit être préparé en suivant les étapes de nettoyage, de désinfection et de stérilisation. Aucun résidu de produit de nettoyage ou de désinfection ne doit adhérer au produit stérile.

Remarques concernant les produits de nettoyage : Le contact avec les substances suivantes diminue la durée de vie du produit et peut compromettre la stérilité après le traitement :

- Substances contenant du soufre, p. ex. le dioxyde de soufre
- Chlorures, p. ex. un nettoyant au chlore ou l'eau salée.
- Contact avec des métaux et particules de fer, p. ex. des particules ou un film de rouille ou de l'eau contenant du fer

Lors du nettoyage, de la désinfection et de la stérilisation, respectez les instructions d'utilisation du fabricant du produit de nettoyage.

IT | Istruzioni d’uso

Cestelli Da Vinci, cestelli per immersione con maniglie rientranti e rack®1 2 3

Campo di validità



Le presenti istruzioni d'uso valgono per i seguenti prodotti medicali di classe 1, secondo il regolamento (UE) 2017/745, del produttore Hupfer Metallwerke GmbH & Co. KG.

Categoria di prodotto	Basic UDI
Cestello Da Vinci	4044593SiebkoerbeNU
Cestello per immersione con maniglie rientranti	4044593SiebschalenZE
Rack®1 2 3	4044593InstrumentenfixWY
Ulteriori denominazioni	Cestello per immersione con maniglie rientranti, dispositivo di fissaggio attrezzi, cestello contenitore in rete, cestello di lavaggio, cestino pensile, coperchio per carrello portasacco con pedale, cestello GNO, cestello portastumenti

Informazioni sulla sicurezza

Scopo

Il prodotto serve per il trasporto, la preparazione compresa la sterilizzazione, lo stoccaggio e l'approvvigionamento di strumenti medicali. Il prodotto può essere riutilizzato e impiegato dall'operatore per la preparazione e la sterilizzazione.

Il prodotto può essere utilizzato da personale medico specializzato e da persone senza preparazione se istruiti dal personale medico specializzato. La capacità di carico è limitata a max 15 kg secondo ANSI/AAMI ST 77:2013. La temperatura massima ammessa è limitata a 150 °C.



Leggere e osservare le istruzioni d'uso.

Osservare anche le indicazioni riportate nelle istruzioni per la preparazione.



Il prodotto è fornito allo stato non sterile e deve essere sottoposto a un ciclo di preparazione prima dell'uso.

Se il prodotto è stato usato su pazienti con sospetta malattia di Creutzfeldt-Jakob, deve essere smaltito secondo le normative nazionali. Osservare in Germania le indicazioni del Robert Koch Institut (RKI).



Durante la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione il prodotto viene riscaldato. Se si viene a contatto con il prodotto caldo sussiste il rischio di ustioni.

- Indossare guanti protettivi termoisolanti.
- Lasciare raffreddare sufficientemente il prodotto.

Il prodotto può trasportare strumenti contaminati. Se si viene a contatto con strumenti contaminati sussiste il pericolo di infezioni.

- Indossare guanti protettivi adatti.
- Maneggiare il prodotto con cura.

I prodotti danneggiati hanno i bordi taglienti. Sussiste il pericolo di lesioni su spigoli vivi.

- Controllare regolarmente il prodotto.
- Smaltire i prodotti danneggiati.

Strumenti e inserti non fissati possono cadere durante il trasporto e causare lesioni.

- Osservare il piano di dotazione.
- Sigillare il prodotto laddove possibile.

Caratteristiche prestazionali

Tutti i materiali impiegati sono destinati alla preparazione e alla sterilizzazione e resistono a temperature fino a 150 ° C.



I componenti in acciaio inox e silicone sono desinati al trattamento e al riutilizzo. Se durante il controllo visivo non si riscontrano danni, il prodotto può essere impiegato previa avvenuta preparazione.

Istruzioni per l'uso

Il prodotto può essere riutilizzato e impiegato dall'operatore per la preparazione e la sterilizzazione. La preparazione prevede il controllo e la verifica del prodotto. I seguenti indicatori indicano la presenza di un danno al prodotto. Non utilizzare prodotti danneggiati.

- Componenti in acciaio inox
 - struttura complessiva danneggiata, ad es. telaio, lamiere perforate, struttura del cestello
 - supporti a filo per contenitori di attrezzi sterili rotti
 - punti di saldatura allentati
 - crepe
 - corrosione
 - Componenti in silicone
 - superficie appiccicosa e rigonfia
 - crepe
- Sostituire i componenti in silicone che presentano i segni sopra elencati per continuare a usare il prodotto.

Il caricamento con gli strumenti deve essere specificato dal gestore in un piano di dotazione.

Conservare e trasportare il prodotto in condizioni di asciutto, proteggendolo dalla luce del sole.

Raccomandazione d'uso

Non immergere il prodotto in una soluzione isotonica. Il contatto prolungato con la soluzione isotonica causa corrosione. Caricare il prodotto esclusivamente con strumenti che sono stati precedentemente puliti. Con il prodotto non è ammesso il trasporto di rifiuti, residui di disinfettanti per le mani, soluzione salina ecc.

Smaltimento dei rifiuti

Decontaminare il prodotto prima dello smaltimento. Smaltire separatamente i componenti in acciaio inox e quelli in silicone. L'acciaio inossidabile di alta qualità può essere riciclato al 100%. Osservare le norme locali sullo smaltimento.

Istruzioni per la cura

Prima dell'uso, il prodotto deve essere preparato con le fasi di pulizia, disinfezione e sterilizzazione. Sul prodotto sterile non devono aderire residui di detergenti o disinfettanti.

Note sui detergenti: Il contatto con le seguenti sostanze riduce la durata del prodotto e può compromettere la sterilità dopo il ritrattamento:

- Sostanze contenenti zolfo, ad es. anidride solforosa
- Cloruri, ad es. detergente contenenti cloro
- Contatto con metalli e particelle di ferro, ad es. esterna, acqua contenente ferro

Per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione, attenersi alle istruzioni per l'uso del produttore del detergente.

NL | Gebruiksaanwijzing

Spoelkorven, zeefbakken en instrumentfixeringen

Geldigheidsgebied



Deze gebruiksaanwijzing is van toepassing op de volgende medische hulpmiddelen van klasse 1, volgens Verordening (EU) 2017/745, van de fabrikant Hupfer Metallwerke GmbH & Co. KG.

Product-categorie	Basis-UDI
Spoelkorf	4044593SiebkoerbeNU
Instrumentennet	4044593SiebschalenZE
Instrumentenfixering	4044593InstrumentenfixWY
Andere benamingen	instrumentennet, fixatiesysteem, draad-zeefbak, waskorf, hangrek, deksel, KNO-rack, instrumentenkorf

Veiligheidsinformatie

Doel

Het product is bestemd voor het vervoer, de behandeling incl. sterilisatie, de opslag en de terbeschikkingstelling van medische instrumenten. Het product is bestemd voor hergebruik en behandeling incl. sterilisatie door de operator.

Het product kan worden gebruikt door medische professionals en leken na instructie van medische professionals. Het laadvermogen is beperkt tot max. 15 kg volgens ANSI/AAMI ST 77:2013. De hoogst toelaatbare temperatuur is beperkt tot 150° C.



Lees de gebruiksaanwijzing en neem deze in acht.

Neem ook de opmerkingen in de behandelingsinstructies in acht.



Het product wordt niet steriel geleverd en moet voor gebruik een verwerkingscyclus ondergaan.

Indien het product is gebruikt bij patiënten bij wie een vermoeden is van de ziekte van Creutzfeldt-Jakob, dient het product volgens de nationale voorschriften te worden afgevoerd. In Duitsland volgt u de instructies van het Robert-Koch-Institut.



Het product wordt verwarmd tijdens het reinigen, desinfecteren en steriliseren. Bij aanraking met het hete product bestaat verbrandingsgevaar.

- Draag thermisch isolerende veiligheidshandschoenen.
- Laat het product voldoende afkoelen.

Het product kan verontreinigde instrumenten vervoeren. Er bestaat een infectiegevaar bij aanraking van besmette instrumenten.

- Draag geschikte veiligheidshandschoenen.
- Behandel het product voorzichtig.

Beschadigde producten hebben scherpe randen. Er bestaat gevaar voor verwondingen aan scherpe kanten.

- Controleer het product regelmatig.
- Gooi beschadigde producten weg.

Losse instrumenten en inzetstukken kunnen tijdens het transport eruit vallen en letsel veroorzaken.

- Neem het inlaadschema in acht.
- Sluit het product af indien mogelijk.

Prestatiekenmerken

Alle gebruikte materialen zijn bestemd voor behandeling incl. sterilisatie en zijn bestand tegen temperaturen tot 150° C.



Roestvrij stalen en silicone onderdelen zijn bestemd voor de behandeling en hergebruik. Indien bij de visuele controle geen schade wordt vastgesteld, kan het product na de verrichte behandeling worden gebruikt.

Gebruiksaanwijzingen

Het product is bestemd voor hergebruik en behandeling incl. sterilisatie door de operator. Onderdeel van de behandeling is de controle en het testen van het product.

De volgende indicatoren geven aan dat het product beschadigd is. Beschadigde producten mogen niet worden gebruikt.

- Onderdelen van roestvrij staal
 - Beschadigde algemene structuur, bijv. frame, geperforeerde platen, zeefstructuur
 - Afgebroken houders uit draad
 - Losse laspunten
 - Scheuren
 - Corrosie
 - Onderdelen van silicone
 - Kleverige, gezwollen oppervlakken
 - Scheuren
- Vervang de silicone onderdelen met bovenstaande tekenen om het product verder te gebruiken.

Het beladen met instrumenten moet door de operator in een beladingsplan worden gespecificeerd.

Bewaar en vervoer het product droog en beschermd tegen zonlicht.

Aanbeveling voor gebruik

Leg het product niet in een isotone oplossing. Langdurig contact met een isotone oplossing leidt tot corrosie. Laad het product alleen met vooraf gereinigde instrumenten. Vervoer geen afval, resten van huidontsmetingsmiddelen, zoutoplossing enz. met het product.

Verwijdering

Ontsmet het product alvorens het weg te werpen. Werp roestvrijstalen onderdelen en siliconenonderdelen apart weg. Het hoogwaardige roestvrij staal kan 100% gerecycled worden. Neem de plaatselijke voorschriften voor afvalverwerking in acht.

Onderhoudsinstructies

Voor gebruik moet het product worden voorbereid met behulp van de reinigings-, desinfectie- en sterilisatiestappen. Er mogen geen resten van reinigings- of desinfectiemiddelen op het steriele product achterblijven.

Opmerkingen over reinigingsmiddelen: Contact met de volgende stoffen vermindert de levensduur van het product en kan de steriliteit na reprocessing in gevaar brengen:

- Zwavelhoudende stoffen, bijv. zwaveldioxide
- Chloride, bijv. chloorreiniger
- Contact met metalen en ijzerdeeltjes, bijv. externe roest, ijzerhoudend water

Volg bij het reinigen, desinfecteren en steriliseren de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het reinigingsmiddel.

Symbols

	Hersteller Manufacturer Fabricante Fabricant Produttore Fabrikant
	Herstellungsdatum Date of manufacture Fecha de fabricación Date de fabrication Data di produzione Fabricagedatum
	Verwendbar bis Usable until Utilizable hasta Utilisable jusqu'au Utilizzabile fino a Bruikbaar tot
	Achtung Attention Atención Attention Attenzione Let op
	Fertigungslosnummer Production batch number Número du lot de fabrication Número de lote de producción Numero di lotto di produzione Productielotnummer
	Nicht steril Not sterile No estéril Non-stérile Non sterile Niet steriel
	Medizingerät, gemäß Verordnung (EU) 2017/745 Medical device according to regulation (EU) 2017/745 Aparato médico conforme a la normativa (UE) 2017/745 Dispositif médical selon le Règlement (UE) 2017/745 Dispositivo medico, secondo il regolamento (UE) 2017/745 Medisch hulpmiddel overeenkomstig Verordening (EU) 2017/745
	Gebrauchsanweisung beachten Follow operating instructions Seguir el manual de instrucciones Respecter le manuel d'utilisation Osservare le istruzioni d'uso Gebruiksaanwijzing in acht nemen
	Trocken aufbewahren Store in a dry place Conservar en seco À conserver au sec Conservare in un luogo asciutto Droog bewaren
	Vor Sonnenlicht schützen Protect from sunlight Proteger frente a la luz solar Protéger contre les rayons du soleil Proteggere dalla luce del sole Beschermen tegen zonlicht



Hupfer Metallwerke GmbH & Co. KG

Dieselstraße 20
D-48653 Coesfeld

+ 49 (0) 2541 805-0
info@hupfer.de
www.hupfer.com