

DEUTSCH	Ti-System
	Aufbereitungsanweisung DIN EN ISO 17664
Verfahren:	Maschinelle Aufbereitung mit manueller Vorreinigung
Produkte:	Alle wiederverwendbaren Instrumente des Ti-Systems
Hinweise:	Häufiges Wiederaufbereiten hat geringe Auswirkungen auf die Instrumente des Ti-Systems. Das Ergebnis der Funktionsprüfung, die im Rahmen der Wartung und Kontrolle durchgeführt wird, bestimmt die Produktlebensdauer.
Anweisung:	
Aufbewahrung und Transport:	Keine besonderen Anforderungen. Die Wiederaufbereitung sollte baldmöglichst erfolgen, um Schaden an den Instrumenten und Kontamination gegenüber der Umwelt zu vermeiden.
Gebrauchsort:	Die Instrumente sind unmittelbar nach Gebrauch von grobem Schmutz zu befreien und in kaltes Wasser einzulegen.
Reinigungs-vorbereitung:	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 Wasserpistole einsetzen.
Reinigung maschinell:	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.
Desinfektion:	Die maschinelle thermische Desinfektion unter Berücksichtigung der nationalen Anforderung bezüglich des A0-Wertes (EN 15883) durchführen.

ENGLISH	Ti-System
	Reprocessing Instruction acc. to DIN EN ISO 17664
Procedure:	Mechanical reprocessing with manual pre-cleaning
Products:	All reusable instruments of the Ti-System
Note:	Frequent reprocessing has little effect on the instruments of the Ti-System. The result of the function testing performed as part of the maintenance and control determines the service life of the product.
Instructions:	
Storage and transport:	No special requirements. Reprocessing should be done as soon as possible [after use] to avoid damage to the instruments and contamination of the environment.
Place of use:	Remove gross contamination from the instruments directly after use, and immerse them into cold water.
Cleaning preparation:	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.
Machine cleaning:	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.
Disinfection:	Perform thermal machine disinfection in compliance with all national requirements regarding the A0 value (see EN 15883).

FRANÇAIS	Ti-System
	Instructions de traitement selon DIN EN ISO 17664
Procédé :	Traitement automatique avec prénettoyage manuel
Produits :	Tous les instruments réutilisables de Ti-System
Remarque :	Le retraitement fréquent a peu d'effets sur les instruments de Ti-System. Le résultat du contrôle du fonctionnement, effectué dans le cadre de la maintenance et du contrôle, détermine la durée de vie du produit.
Instruction :	
Transport et rangement :	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.
Zone de travail :	Après utilisation, les salissures grossières doivent être immédiatement enlevées des instruments qui doivent être placés dans de l'eau froide.
Préparation du nettoyage :	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.
Nettoyage automatique :	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.
Désinfection :	Effectuer la désinfection thermique automatique en respectant l'exigence relative à la valeur A0 (EN 15883).

Trocknung:	Gemäß automatischem Trocknungsprogramm des Reinigungs- und Desinfektionsgerätes. Falls notwendig, kann manuell mit einem flusenfreien Tuch getrocknet werden. Hohlräume mit steriler Druckluft trocknen.
Kontrolle und Funktionsprüfung:	Alle Instrumente: Sichtprüfung auf Beschädigung und Verschleiß durchführen. Bei zerlegbaren Instrumenten die Anschlüsse mit zugehörigen Bauteilen prüfen.
Verpackung:	Produkte in geeignetes Verpackungsmaterial verpacken. Der Beutel muss groß genug sein, so dass die Versiegelung nicht unter Spannung steht.
Sterilisation:	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.
Lagerung:	Sterile Instrumente sauber, trocken und staubfrei lagern.
Zusatzinformationen:	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 Aufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dafür sind in der Regel Validierung und Routineüberwachungen des Verfahrens und der verwendeten Ausrüstung erforderlich.
Kontakt zum Hersteller:	curasan AG Lindigstraße 4 63801 Kleinstheim Deutschland Tel.: +49 (0) 6027 / 40900-0 Fax: +49 (0) 6027 / 40900-29 E-Mail: info@curasan.de www.curasan.de
	Stand der Information 1. April 2015

Drying:	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.
Inspection and functional test:	All instruments: Perform visual inspection for damage and wear. In case of demountable instruments, check the connections with the associated components.
Packaging:	Package the products into suitable packaging material. The bag must be large enough for tension-free sealing.
Sterilisation:	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.
Storage:	Store the sterile instruments in a clean, dry and dust-free place.
Additional Information:	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.
Manufacturer contact:	curasan AG Lindigstrasse 4 63801 Kleinstheim Germany Phone: +49 (0) 6027 / 40900-0 Fax: +49 (0) 6027 / 40900-29 Email: info@curasan.de www.curasan.de
	Date of information April 1, 2015

Séchage :	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.
Contrôle et vérification du fonctionnement :	Tous les instruments : inspection visuelle à la recherche de dommages et d'usures. Pour les instruments démontables, vérifier les raccords avec les éléments correspondants.
Emballage :	Emballer les produits dans un matériau d'emballage approprié. Le sac doit être suffisamment grand pour que le cachetage ne soit pas sous tension.
Stérilisation :	Stérilisation des produits avec procédé pré-vide (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.
Stockage :	Stocker les instruments stériles dans un endroit propre, sec et sans poussière.
Informations complètes-taires	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 réellement 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 utilisé sont en général nécessaires.
Coordonnées du fabricant :	curasan AG Lindigstraße 4 63801 Kleinstheim Allemagne Tél.: +49 (0) 6027 / 40900-0 Fax: +49 (0) 6027 / 40900-29 E-mail: info@curasan.de www.curasan.de
	Date de l'information 1er Avril 2015

curasan
Regenerative Medicine

Druckdatum: 10/2015
900081011/1.0

curasan
Regenerative Medicine

curasan
Regenerative Medicine

ESPAÑOL	Ti-System
	Instrucciones para el procesamiento DIN EN ISO 17664
Método:	Procesamiento automático con limpieza previa manual
Productos:	Todos los instrumentos reutilizables del Ti-System
Indicaciones:	El reprocesamiento frecuente tiene un efecto mínimo sobre los instrumentos del Ti-System Su vida útil está determinada por el resultado de la comprobación del funcionamiento que debe hacerse durante las tareas de mantenimiento y control.
Instrucciones:	
Almacenamiento y transporte:	Ningún requisito especial. El reprocesamiento debe hacerse lo antes posible para evitar que los instrumentos se dañen y que se produzca una contaminación del medio ambiente.
Lugar de uso:	Es preciso eliminar la suciedad más visible de los instrumentos inmediatamente después de usarlos. Para ello, sumergir los instrumentos en agua caliente.
Preparación para la limpieza:	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.
Limpieza automática:	Colocar los instrumentos en el aparato de modo que el agua pueda penetrar en todos los conductos y orificios. <ul style="list-style-type: none">- 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.
Desinfección:	Realizar la desinfección térmica automática conforme al requisito nacional de modo que garantice el valor A0 (EN 15883).

ITALIANO	Ti-System
	Istruzioni per il trattamento secondo DIN EN ISO 17664
Procedura:	Trattamento meccanico con prelavaggio manuale
Prodotti:	Tutti gli strumenti riutilizzabili del sistema Ti
Avvertenze:	La frequente rigenerazione ha pochi effetti sugli strumenti del sistema Ti. Il risultato del test di funzionalità, condotto nell'ambito della manutenzione e del controllo, determina la durata del prodotto.
Istruzioni:	
Conservazione e trasporto:	Nessuna condizione particolare. La rigenerazione deve essere condotta non appena possibile, per evitare dei danni agli strumenti e la contaminazione dell'ambiente.
Trattamento preliminare:	Subito dopo l'uso, gli strumenti vanno liberati dallo sporco grossolano e immersi in acqua fredda.
Preparazione alla detersione:	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.
Pulizia meccanica:	Disporre gli strumenti nell'apparecchio in modo tale che l'acqua possa defluire dai canali e dalle aperture. <ul style="list-style-type: none">- 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.
Disinfezione:	Effettuare la disinfezione termica meccanica, tenendo conto dei requisiti nazionali relativi al valore A0 (EN 15883).

POLSKI	Ti-System
	Instrukcja czyszczenia DIN EN ISO 17664
Metoda:	Czyszczenie mechaniczne ze wstępnym czyszczeniem manualnym
Produkty:	Wszystkie instrumenty Systemu Ti do ponownego użyciu
Wskazania:	Częste czyszczenie ma niewielki wpływ na instrumenty Systemu Ti. O ich żywotności decyduje wynik kontroli, przeprowadzanej w ramach przeglądu technicznego.
Instrukcja:	
Przechowywanie i transport	Nie obowiązują szczególne wymogi. Czyszczenie powinno być przeprowadzone jak najszybciej, w celu zapobieżenia uszkodzeniu instrumentów i kontaminacji otoczenia.
Miejsce zastosowania:	Instrumenty należy bezpośrednio po ich użyciu oczyścić z grubego brudu i włożyć do zimnej wody.
Przygotowanie czyszczenia:	Instrumenty, o ile tak przywidziane, otworzyć, względnie rozłożyć na części i tak długo płukać pod bieżącą wodą, aż znikną widoczne zabrudzenia. Ewentualnie posłużyć się miękką szczotką lub pistoletem wodnym (przy częściach o wąskim wydrążonym kształcie)
Czyszczenie mechaniczne:	Instrumenty włożyć do urządzenia myjki tak, aby woda mogła odpływać ze wszystkich kanałów i otworów. <ul style="list-style-type: none">– 4 minuty wstępnego czyszczenia w zimnej wodzie – 6 minuty 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 istrumentu.
Dezynfekcja:	Maszynową dezynfekcję termiczną przeprowadza się przy uwzględnieniu krajowych wymogów w odniesieniu do wartości A0 (EN 15883).

Secado:	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.
Control y comprobación del funcionamiento:	Todos los instrumentos: Comprobación visual para detectar daños y desgaste. En el caso de los instrumentos desmontables, comprobar las conexiones con los correspondientes componentes.
Envasado:	Envasar los productos en un material de envasado adecuado. La bolsa debe ser suficientemente grande para que el sellado no esté sometido a tensión.
Esterilización:	Esterilizar los productos con el procedimiento del prevacio fraccionado (conf. ISO 13060 / ISO 17665) teniendo en cuenta los requisitos nacionales pertinentes. <p>Calentar hasta una temperatura de esterilización de 134 °C como mínimo. Tiempo de mantenimiento: 5 min. Tiempo de secado: al menos 10 min.</p>
Almacenamiento:	Guardar los instrumentos estériles en un lugar limpio, seco y sin polvo.
Información adicional:	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.
Información de contacto del fabricante:	curasan AG Tel.: +49 (0) 6027 / 40900-0 Lindigstraße 4 Fax: +49 (0) 6027 / 40900-29 63801 Kleinostheim E-Mail: info@curasan.de Alemania www.curasan.de
	Fecha de la última revisión 1 de abril de 2015

Asciugatura:	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.
Controllo e verifica della funzionalità:	Tutti gli strumenti: Condurre un controllo visivo per escludere danni e usura. Per gli strumenti staccabili, verificare le connessioni con i rispettivi componenti.
Confezione:	Confezionare i prodotti in materiale da imballaggio adatto. Il sacchetto deve essere sufficientemente grande, in modo che la sigillatura non sia sotto tensione.
Sterilizzazione:	Sterilizzazione dei prodotti con procedura a prevuoto frazionato (conf. ISO 13060 / ISO 17665), tenendo conto dei rispettivi requisiti nazionali. <p>Riscaldamento a una temperatura di sterilizzazione di almeno 134 °C. Durata: 5 min. Tempo di asciugatura: almeno 10 min.</p>
Conservazione:	Conservare gli strumenti in luogo pulito, asciutto e privo di polvere.
Altre informazioni:	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.
Recapiti del fabbricante:	curasan AG Tel.: +49 (0) 6027 / 40900-0 Lindigstraße 4 Fax: +49 (0) 6027 / 40900-29 63801 Kleinostheim E-Mail: info@curasan.de Germania www.curasan.de
	Stato dell' informazione 1° Aprile 2015

Osuszanie:	Zgodnie z automatycznym programem urządzenia czyszcząco–dezynfekującego. W razie potrzeby osuszyc suknem. Elementy o wąskich wydrążonych kształtach osuszac sterylnym sprężonym powietrzem.
Kontrola i test sprawności	Każdy instrument obejrzeć pod względem uszkodzeń i zużycia materiału. Przy instrumentach rozkładanych sprawdzić łączenia części składowych.
Opakowanie:	Produkty pakować w odpowiednie opakowania. Torby plastikowe muszą być odpowiednie duże, tak aby nie było nacisku na opieczętowanie.
Sterylizacja:	Sterylizacja metodą frakcjonowanej próżni wstępnej (zgodnie z normą ISO 13060 / ISO17665), przy uwzględnieniu obowiązujących wymogów krajowych. <p>Podgrzanie do temperatury conajmniej 134 °C. Czas ekspozycji: 5 min. Czas osuszania: conajmniej 10 min.</p>
Magazynowanie:	Sterylnie instrumenty składować w miejscu czystym, suchym i bez pyłu.
Informacje dodatkowe:	Powyżej wymienione procedury zostały zatwierdzone przez producenta jako właściwie do przygotowania instrumentu medycznego do jego ponownego użyciu. 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.
Kontakt z producentem:	curasan AG Tel.: +49 (0) 6027 / 40900–0 Lindigstraße 4 Fax: +49 (0) 6027 / 40900–29 63801 Kleinostheim E-mail: info@curasan.de Niemcy www.curasan.de
	stan informacji 1. kwiecień 2015

