

Introduction

The design specifications and premium quality materials used to make the Shaker Plus ensure the device is capable of being decontaminated using various methods. The Shaker Plus has undergone laboratory testing to prove that being cleaned with enzymatic detergent alone will reduce the biological risk to an acceptable level. If greater sterilisation is required then Shaker Plus can be autoclaved to 134°C/ 273 °F at 1kg/m² pressure.

For single patient use - See the instruction in the user's manual.

For multi-patient use:

Method One - Hand Cleansing

- Disassemble the device by unscrewing the top and tipping out the ball and cone.
- Fully immerse the parts in an enzymatic cleaner such as Lancerzyme in a clean sink and wash thoroughly using either a soft cloth or cleaning pad to remove any deposits.
- Rinse thoroughly with deionised or distilled water a minimum of 3 times.
- Allow to dry naturally. Do not use a heater/hair dryer or other simulated heat source
- Reassemble and place in a clean container.

Method Two – Automatic Dishwasher

- Disassemble the device by unscrewing the top and tipping out the ball and cone.
- Place all parts in a suitable basket or on the top shelf and wash in an automatic dishwasher. The dishwasher cycle must have the following key elements
 - Pre-wash - approximately 2 mins
 - 3 minute detergents wash at 93°C / 199 °F
 - A complete rinse cycle
 - Drying stage sufficient to ensure the parts are completely dry.
- Reassemble and place in a clean container.

Einführung

Durch die bei der Herstellung des Shaker Plus verwendeten Gestaltungsvorgaben und hochwertigen Materialien wird gewährleistet, dass das Gerät unter Zuhilfenahme verschiedener Methoden dekontaminiert werden kann. In Labortests wurde gezeigt, dass das biologische Risiko des Shaker Plus allein durch dessen Reinigung mit enzymatischen Reinigungsmitteln auf ein vertretbares Niveau reduziert werden kann, bei einer umfassenden Sterilisation erforderlich, kann der Shaker Plus bei 134°C/ 273 °F und einem Druck von 1 kg/m² autoklaviert werden.

Bei Verwendung für nur einen Patienten - Siehe Anweisungen in der Bedienungsanleitung.

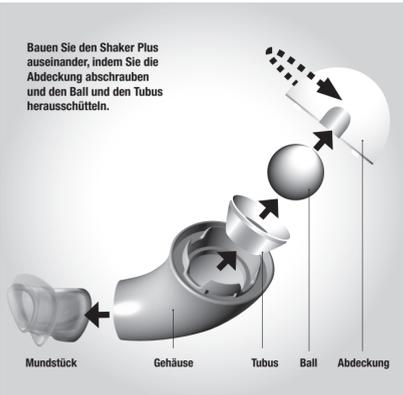
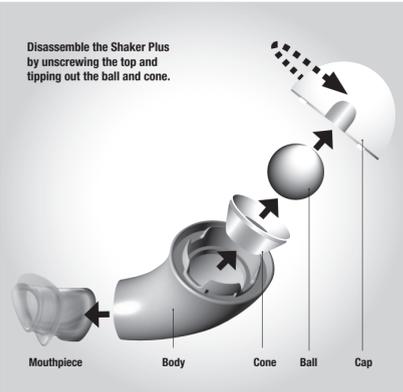
Bei Verwendung für mehrere Patienten:

Methode 1 – Reinigung per Hand

- Bauen Sie das Gerät auseinander, indem Sie die Abdeckung abschrauben und den Ball und den Tubus herausschütten.
- Legen Sie die Einzelteile vollständig in eine enzymatische Waschlösung wie z.B. Lancerzyme in einem sauberen Reinigungsbecken und entfernen Sie Rückstände gründlich mit einem weichen Tuch oder einem Reinigungspad.
- Spülen Sie die Teile mindestens dreimal gründlich mit entionisiertem oder destilliertem Wasser ab.
- An der Luft trocknen lassen. Verwenden Sie keinen Heißföhn oder andere künstliche Wärmegquellen.
- Bauen Sie das Gerät wieder zusammen und verstauen Sie es in einem sauberen Behälter.

Methode 2 – Spülmaschine

- Bauen Sie das Gerät auseinander, indem Sie die Abdeckung abschrauben und den Ball und den Tubus herausschütten.
- Legen Sie alle Teile in ein passendes Körbchen oder auf die oberste Ablage der Spülmaschine und lassen Sie sie reinigen. Der Reinigungszyklus muss die folgenden Stufen umfassen
 - Vorwäsche - ca. 2 Minuten
 - 3 Minuten Reinigung mit Reinigungsmitel bei 93°C / 199 °F
 - Ein kompletter Spülzyklus
 - Ausreichend lange Trocknungsphase, um sicherzustellen, dass alle Teile vollständig trocken sind.
- Bauen Sie das Gerät wieder zusammen und verstauen Sie es in einem sauberen Behälter.



Introduction

Les caractéristiques conceptuelles et les matériaux de qualité supérieure utilisés pour fabriquer le Shaker Plus permettent de décontaminer le dispositif selon différentes méthodes. Le Shaker Plus a été soumis à des essais en laboratoire visant à prouver qu'un nettoyage exclusivement effectué aux détergents enzymatiques permet de faire baisser le risque biologique à un niveau acceptable. Lorsqu'une stérilisation plus intense est nécessaire, le Shaker Plus peut-être passé en autoclave à 134°C/ 273 °F à une pression de 1kg/m².

À usage exclusivement individuel - Consultez les instructions du manuel d'utilisation.

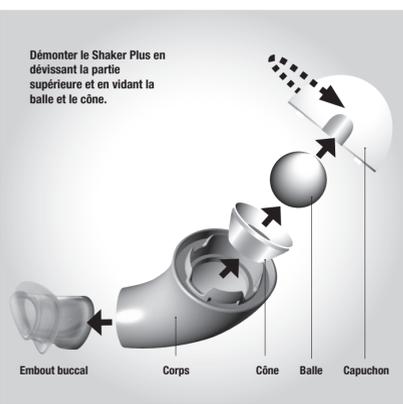
Pour utiliser sur plusieurs patients :

Méthode 1 – Nettoyage à la main

- Démontez le dispositif en dévissant la partie supérieure et en vidant la balle et le cône.
- Immerger complètement les pièces dans une solution de nettoyage enzymatique telle que Lancerzyme et les nettoyer soigneusement en utilisant soit un chiffon doux soit un tampon de nettoyage pour enlever tous les dépôts.
- Rincer soigneusement avec de l'eau distillée ou déionisée au moins 3 fois.
- Laisser sécher à l'air libre. Ne pas utiliser de réchauffeur/écluse-cheveux ou autre source de chaleur simulée.
- Remonter et ranger le dispositif dans un récipient propre.

Méthode 2 – Lave-vaisselle automatique

- Démontez le dispositif en dévissant la partie supérieure et en vidant la balle et le cône.
- Placer toutes les pièces dans un panier adapté ou sur l'étage supérieur et les laver dans une lave-vaisselle automatique. Le cycle de lave-vaisselle doit disposer des éléments suivants
 - Prélavage - environ 2 min
 - Lavage au détergent de 3 minutes à 93°C / 199 °F
 - Un cycle de rinçage complet
 - Étape de séchage d'une durée suffisante pour garantir un séchage complet des pièces.
- Remonter et ranger le dispositif dans un récipient propre.



Introduzione

Le specifiche progettuali e i materiali di ottima qualità utilizzati per produrre Shaker Plus garantiscono la capacità di decontaminazione del dispositivo con vari metodi. Shaker Plus è stato sottoposto a test di laboratorio per dimostrare che la pulizia con i soli detersivi enzimatici riduce il rischio biologico a un livello accettabile. Se è necessaria una maggiore sterilizzazione, Shaker Plus può essere posto in autoclave a 134°C/ 273 °F a una pressione di 1kg/m².

Usa per paziente singolo - Vedere le istruzioni sul manuale utente.

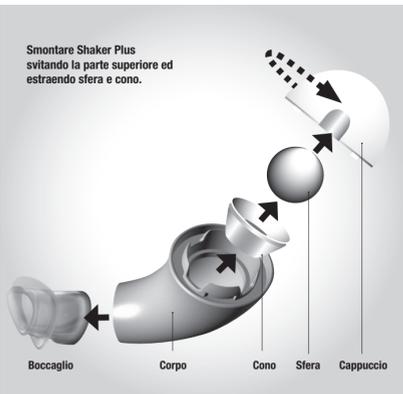
Usa per più pazienti:

Metodo uno - Pulizia manuale

- Smontare il dispositivo svitando la parte superiore ed estraendo sfera e cono.
- Immergere completamente i pezzi in un detergente enzimatico come Lancerzyme in un lavandino pulito e lavare accuratamente con un panno umido o una spugna per rimuovere eventuali depositi.
- Risciacquare accuratamente almeno 3 volte con acqua deionizzata o distillata.
- Lasciare asciugare naturalmente. Non utilizzare riscaldatore/asciugacapelli e altre fonti di calore non naturali.
- Rimontare e posizionare in un contenitore pulito.

Metodo due - Lavastoviglie automatica

- Smontare il dispositivo svitando la parte superiore ed estraendo sfera e cono.
- Posizionare tutti i pezzi nell'apposito cesto o sullo scaffale superiore e utilizzare una lavastoviglie automatica. Il ciclo di lavaggio deve avere i seguenti elementi chiave:
 - Pré-lavage - circa 2 min.
 - Lavaggio con detersivo 3 minuti a 93°C / 199 °F
 - Ciclo di risciacquo completo
 - Fase di asciugatura sufficiente a garantire l'asciugatura completa dei pezzi.
- Rimontare e posizionare in un contenitore pulito.



Introducción

Las especificaciones de diseño y los materiales de primera calidad utilizados para fabricar Shaker Plus garantizan que sea posible decontaminar el dispositivo utilizando varios métodos. Shaker Plus se ha sometido a pruebas en laboratorio para demostrar que su limpieza exclusivamente con detergente enzimático permite reducir el riesgo biológico a un nivel aceptable. Si se requiere una esterilización mayor, es posible esterilizar Shaker Plus en autoclave a 134°C/ 273 °F a una presión de 1 kg/m².

Para uso de un solo paciente - Consulte las instrucciones en el manual del usuario.

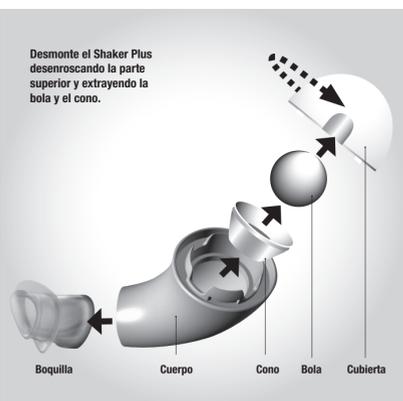
Para uso de varios pacientes:

Método uno: limpieza de manos

- Desmonte el dispositivo desensamblando la parte superior y extrayendo la bola y el cono.
- Sumerja por completo las piezas en un limpiador enzimático como Lancerzyme en un recipiente limpio y lávelo minuciosamente usando un paño suave o una gamuza limpiadora para eliminar cualquier depósito.
- Enjuague el dispositivo concienzudamente con agua destilada o desionizada tres veces como mínimo.
- Deje secar el dispositivo de forma natural. No utilice un secador/secador de pelo ni otra fuente de calor artificial.
- Vuevra a montar el dispositivo y guárdelo en un recipiente limpio.

Método dos: lavavajillas automático

- Desmonte el dispositivo desensamblando la parte superior y extrayendo la bola y el cono.
- Coloque todas las piezas en un cestillo apropiado o en la bandeja superior y lávelas en el lavavajillas automático. El ciclo del lavavajillas debe tener los siguientes elementos clave:
 - Prélavado: aproximadamente dos minutos
 - Lavado con detergente durante 3 minutos a 93°C / 199 °F
 - Ciclo de aclarado completo
 - Fase de secado suficiente para asegurarse de que todas las piezas estén completamente secas.
- Vuevra a montar el dispositivo y guárdelo en un recipiente limpio.



Method Three - Autoclave

After cleaning method one or method two, transfer the parts to an autoclave and sterilise at 134°C/ 273 °F at 1kg m² pressure and then place in a sterile container.

Shaker Plus: the manufacturer guarantees the decontamination (efficiency of the sterilization) of the product, without any alteration or loss of function, for up to ten (10) processes of autoclaving, except the PVC mouthpiece guaranteed up to three (3) processes of autoclaving. However, the mouthpiece coloration might change after the first autoclaving session. The discoloration itself is not a problem, but make sure that the mouthpiece functionality has not been compromised.

Note: Shaker Plus cannot be cleaned in a microwave

Cleaning and Disinfection

- Disassemble the Shaker Plus and inspect for signs of damage or wear. If any is evident replace.
- Prepare a solution of detergent in accordance with the manufacturer instructions in a container large enough to totally submerge the components.
- Leave the Shaker Plus submerged in the solution for recommended time. Wash thoroughly using either a soft cloth or cleaning pad, ensure all mucus deposits have been removed.
- Rinse as recommended. Rinse and dry as recommended.
- Pour a quantity of the chosen disinfectant into suitable container.
- Leave the Shaker Plus completely submerged in the solution for the recommended time, ensuring that there are no air bubbles.
- Rinse as recommended - Dry naturally and reassemble. (Do not use hot air or a drying cupboard).



Methode 3 - Autoklav

Nach Durchführung der Reinigungsmethode 1 oder 2 legen Sie alle Teile in einen Autoklav und sterilisieren Sie bei 134°C/ 273 °F und einem Druck von 1 kg/m², bevor Sie sie in einem sterilen Behälter verstauen.

Shaker Plus: Der Hersteller garantiert für die Dekontamination (wirksame Sterilisation) des Produktes ohne Veränderungen oder Funktionsverluste für bis zu zehn (10) Sterilisationsdurchläufe im Autoklav. Für das PVC-Mundstück werden bis zu drei (3) Sterilisationsdurchläufe im Autoklav garantiert. Allerdings kann sich nach dem ersten Einsatz des Autoklavs ein Farb- des Mundstücks verändern. Die Verfärbung an sich ist unproblematisch. Achten Sie jedoch darauf, dass die Funktionsweise des Mundstücks nicht beeinträchtigt wurde.

Hinweis: Der Shaker Plus darf nicht in der Mikrowelle gereinigt werden

Reinigung und Desinfektion

- Bauen Sie den Shaker Plus auseinander und untersuchen Sie ihn auf Anzeichen von Beschädigungen oder Abnutzung. Sollten Sie entsprechende Anzeichen finden, tauschen Sie das Gerät aus.
- Bereiten Sie in einem Behälter, der groß genug ist, um alle Teile aufzunehmen, eine Reinigungslösung gemäß den Vorgaben des Herstellers.
- Lassen Sie den Shaker Plus so lange wie empfohlen in der Reinigungslösung, reinigen Sie die Teile gründlich mit einem weichen Lappen oder Reinigungspad und achten Sie darauf, dass dabei alle Schleimrückstände entfernt werden.
- Spülen Sie die Teile wie empfohlen ab. Wie empfohlen abspülen und trocknen lassen.
- Geben Sie etwas von dem gewählten Desinfektionsmittel in einen geeigneten Behälter.
- Lassen Sie den Shaker Plus vollständig und so lange wie empfohlen in der Reinigungs- und Schwebungslösung, damit keine Luftbläschen entstehen und die Komponenten vollständig benetzt werden.
7. Rinschen Sie gemäß den Herstellerempfehlungen abspülen - An der Luft trocknen lassen und wieder zusammenbauen.

(Verwenden Sie keine Heißluft oder einen Trocknungsschrank).



Disinfectants

To the best of our knowledge the following disinfectants can be used with the Shaker Plus at the stated concentrations only.

| Chemical type | Examples | Solution strength | Comments |
|-------------------------------------|---|--------------------------|--|
| Chlorine dioxide Generator | Tristel one day | 20ml in 1 litre of water | Safety data sheet and further information available from www.tristel.com |
| Sodium hypochlorite (NaOCl) | Milton | 1000 ppm | Ensure thorough rinsing, corrosion of the metal parts if exposed to chlorine for long periods. |
| Sodium dichloroisocyanurate (NaDCC) | POWERbreathre Cleaning Tablets or Preepsil, Actichlor, Sanchlor, Haz-Tab or similar | 1000 ppm | Follow instructions provided by the manufacturer. |

• POWERbreathre International Ltd accepts no liability for damage caused to products if the above procedure and recommended solutions are not used.

• It is the user's responsibility to choose which of the recommended solutions are used within their institution or hospital and we stress that the infection control nurse/department should be consulted when making the choice.

Desinfektionsmittel

Nach unserem besten Wissen können für den Shaker Plus die folgenden Desinfektionsmittel bei der angegebenen Konzentration verwendet werden.

| Chemikalie | Beispiele | Lösungsstärke | Anmerkungen |
|------------------------------------|---|-------------------------|---|
| Chlordioxid-Generator | Tristel One Day | 20 ml in 1 Liter Wasser | Sicherheitsdatenblatt und weitere Informationen erhältlich unter www.tristel.com |
| Natriumhypochlorit (NaOCl) | Milton | 1000 ppm | Gründlich abspülen, Metallteile 4 rosten, wenn sie über längere Zeit Chlorid ausgesetzt werden. |
| Natriumdichloroisocyanurat (NaDCC) | POWERbreathre Reinigungs-tablets oder Preepsil, Actichlor, Sanchlor, Haz-Tab oder Ähnliches | 1000 ppm | Anweisungen des Herstellers beachten. |

• POWERbreathre International Ltd übernimmt keinerlei Haftung für Schäden an den Produkten, die auf die Nichtbeachtung der beschriebenen und empfohlenen Reinigungslosungen zurückzuführen sind.

• Die Entscheidung für eine der empfohlenen Lösungen zur Verwendung in einer Einrichtung oder in einem Krankenhaus unterliegt der Verantwortung des Benutzers. Wir weisen darauf hin, dass bei der Entscheidungsfindung die für die Infektionsbekämpfung zuständige Person/Abteilung zu konsultieren ist.

Désinfectants

Aufant que nous sachions, les désinfectants suivants peuvent être utilisés avec le Shaker Plus, exclusivement aux concentrations indiquées.

| Produit chimique | Exemples la solution | Puissance de | Commentaires |
|--|--|-------------------------|--|
| Générateur de dioxyde de chlore | Tristel one day | 20ml dans 1 litre d'eau | Fiche santé sécurité et informations supplémentaires disponibles auprès de www.tristel.com |
| Hypochlorite de sodium (NaOCl) | Milton | 1000 ppm | Rincer très soigneusement, corrosion des pièces métalliques 4 en cas d'exposition au chlore pendant de longues périodes. |
| Dichloroisocyanurate de sodium (NaDCC) | POWERbreathre Pastilles de nettoyage ou Preepsil, Actichlor, Sanchlor, Haz-Tab ou similaires | 1000 ppm | Observer les instructions fournies par le fabricant. |

• POWERbreathre International Ltd réfute toute responsabilité pour tout dommage causé par les produits lorsque la procédure indiquée ci-dessus et les solutions conseillées n'ont pas été employées.

• Il est de la responsabilité de l'utilisateur de choisir les solutions à utiliser dans leur établissement ou leur hôpital, et nous insistons sur le fait que ce service/personnel infirmier de lute anti-infectieux devr être consulté pour faire ce choix.

• It is the responsibility of the user to keep them up to date with the latest information from the relevant disinfectant manufacturer concerning instructions, effects, concentrations, and immersion times.

• If your preferred cleaner/disinfectant is not on the recommended list please contact our customer service department Tel:+44 (0) 1926 816100. Email: enquires@powerbreathre.com

References: Chemical disinfection in hospitals – PHLS, Sterilization, disinfection and cleaning of medical device equipment (MAC Manual) – MHRA

Note:

- This method of cleaning has been independently tested and validated to ensure that if followed the Shaker Plus will be sufficiently clean for re-use.
- Lancerzyme® is a registered trade mark of Lancer UK Ltd (www.lancer.co.uk) other options may be available locally in other countries
- The amount of time the device is left in the solution will depend on the disinfectant chosen.
- The ball in the Shaker Plus is nickel plated carbon steel; in tests some balls have shown signs of discoloration and scratches after prolonged submersion in some cleaning solutions. However, the functionality of the product has not been affected.
- It is the responsibility of the user to ensure all sterility verifications

The Shaker Plus cannot be sterilized with ethylene oxide or hot air.

ENG

• Der Benutzer sollte ist dafür verantwortlich, regelmäßig die neuesten Informationen hinsichtlich Gebrauchsanweisung, Wirkungen, Konzentrationen und Einwirkzeiten vom Hersteller des jeweiligen Desinfektionsmittels einzuholen.

• Bei ihr bevorzugtes Reinigungs-/Desinfektionsmittel nicht in der Liste enthalten, kontaktieren Sie bitte unseren Kundendienst unter +44 (0) 1926 816100. Anfragen per E-Mail an: enquires@powerbreathre.com

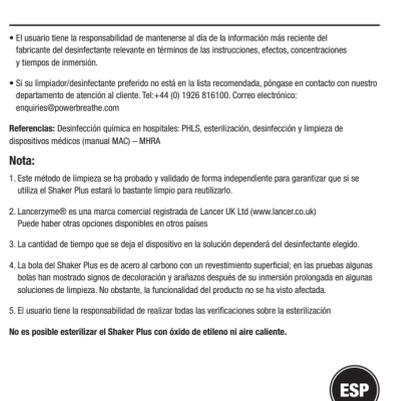
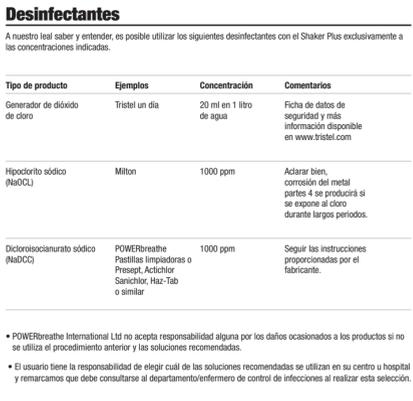
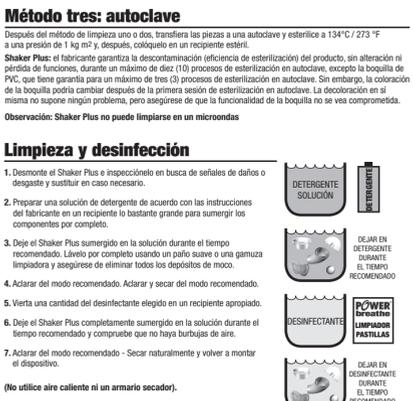
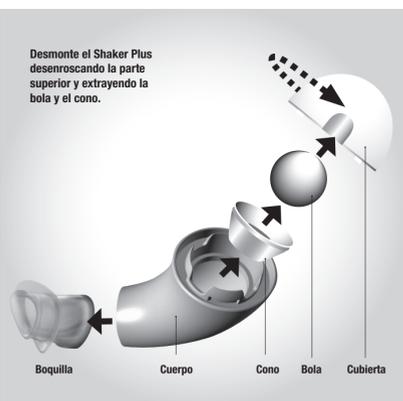
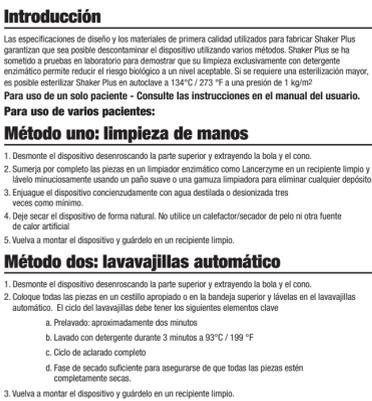
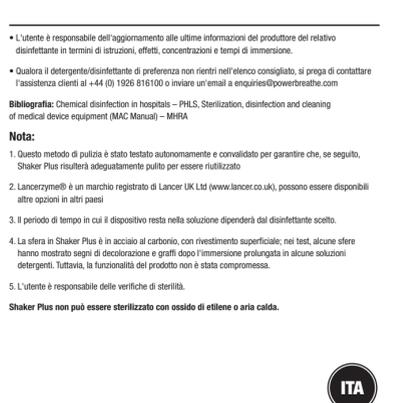
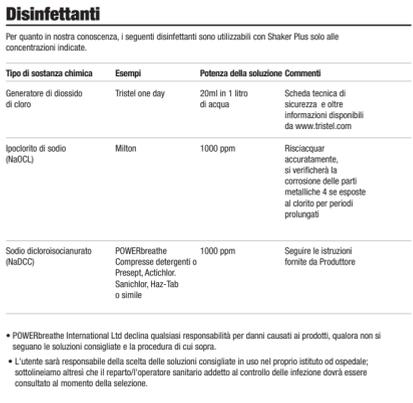
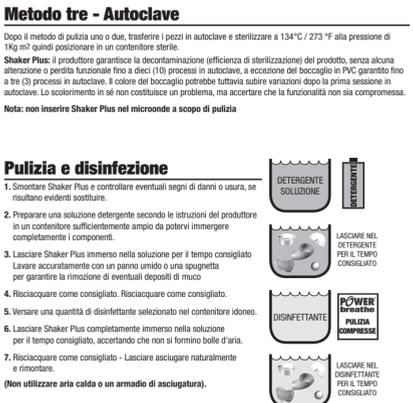
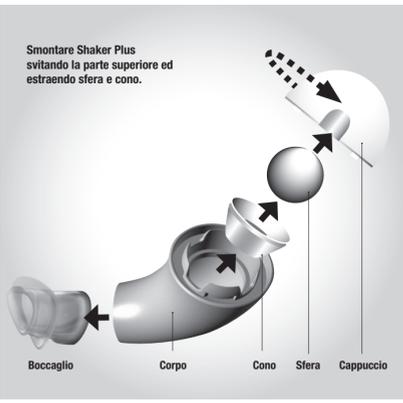
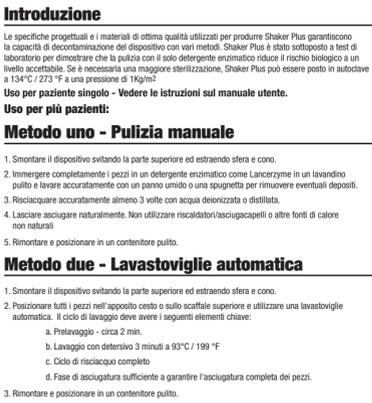
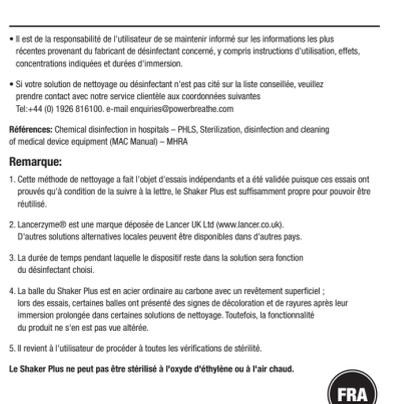
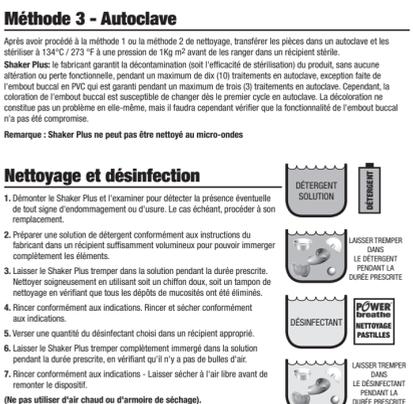
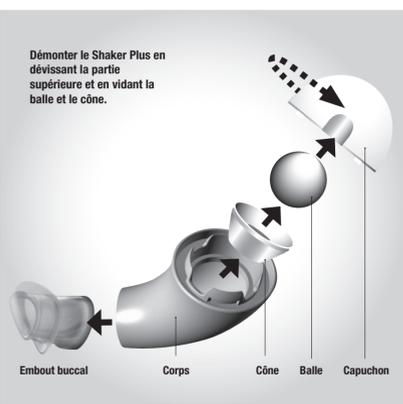
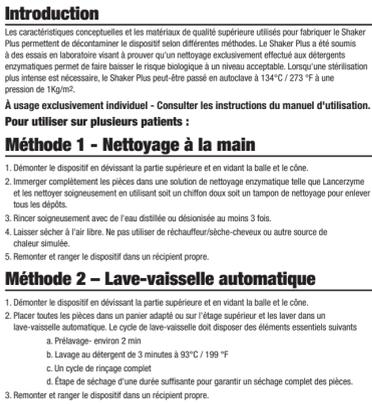
Referenzen: Chemische Desinfektion in Krankenhäusern – PHLS, Sterilization, Desinfektion und Reinigung von Medizinprodukten (MAC-Handbuch) – MHRA

Hinweis:

- Dieses Reinigungsverfahren wurde unabhängig getestet und bestätigt, um sicherzustellen, dass der Shaker Plus nach Anwendung dieses Verfahrens ausreichend sauber für eine Wiederverwendung ist.
- Lancerzyme® ist ein eingetragenes Warenzeichen von Lancer UK Ltd (www.lancer.co.uk) In anderen Ländern können andere Varianten erhältlich sein.
- Die Dauer, während der das Gerät in der Reinigungs- und Schwebungslösung verbleibt, hängt von dem gewählten Desinfektionsmittel ab.
- Der Ball im Shaker Plus besteht aus Stahl mit einer Oberflächenbeschichtung. In Tests haben manche Bälle nach zu langem Verbleib in bestimmten Reinigungs- und Schwebungslösungen Verfärbungen und Kratzer gezeigt. Die Funktionsfähigkeit des Gerätes wurde davon jedoch nicht beeinträchtigt.
- Der Benutzer ist für die Sicherstellung der Sterilität selbst verantwortlich.

Der Shaker Plus darf nicht mit Ethylenoxid oder Heißluft sterilisiert werden.

DEU



Contact information

Head Office:
POWERbreathre International Ltd
Northfield Road, Southam, Warwickshire CV47 0RD, England, UK
visit www.powerbreathre.com
Telephone: +44 (0) 1926 816100

Headline:
POWERbreathre International Ltd
Northfield Road, Southam, Warwickshire CV47 0RD, England, UK
Further Information/ Register Site visit
www.powerbreathre.com
0203 336141 or email: enquiries@powerbreathre.com
Tel: 044 (0) 1926 816100

Für Deutschland:
HELL LINCHE
Rathausstr. 41
D-70423 Wiesloch
Deutschland
Telefon: +49 (0) 4717 409 43 75

Office central:
POWERbreathre International Ltd
Northfield Road, Southam, Warwickshire CV47 0RD, England, UK
Para más información, visite www.powerbreathre.com
o llama a nuestra oficina de ventas: +44 (0) 1926 816100



Made in Brazil
Exclusively for POWERbreathre® International Ltd
This product is Protected by Patent and Design Copyright ©
E & O © 01/2013.

Headline:
POWERbreathre International Ltd
Northfield Road, Southam, Warwickshire CV47 0RD, England, UK
Para obter mais informações, visite www.powerbreathre.com
ou ligue para o nosso escritório de vendas: +44 (0) 1926 816100

Headoffice:
POWERbreathre International Ltd
Northfield Road, Southam, Warwickshire CV47 0RD, England, UK
Per maggior informazioni visitate il sito
www.powerbreathre.com
Tel: 044 (0) 1926 816100

For Australia, New Zealand & Pacific Islands:
POWERbreathre International Ltd
Northfield Road, Southam, Warwickshire CV47 0RD, England, UK
Telephone: +44 (0) 1926 816100

Edgop:
POWERbreathre International Ltd
Northfield Road, Southam, Warwickshire CV47 0RD, England, UK
www.powerbreathre.com
Ap: 19A&9&vovvur - +44 (0) 1926 8161

總公司:
POWERbreathre International Ltd
Northfield Road, Southam, Warwickshire CV47 0RD, England, UK
欲取更多詳情, 電請請向 www.powerbreathre.com
或致我們的銷售處: +44 (0) 1926 816100

Schiedsgericht:
POWERbreathre International Ltd
Northfield Road, Southam, Warwickshire CV47 0RD, England, UK
Wwwj informacija moza zaykna na stranicj internetovj
www.powerbreathre.com
ili nazivom djelu broj: +44 (0) 1926 816100

Щедсь суджиск:
POWERbreathre International Ltd
Northfield Road, Southam, Warwickshire CV47 0RD, England, UK
Per maggior informazioni visitate il sito
www.powerbreathre.com
Tel: 044 (0) 1926 816100



- Lighter • More comfortable to hold • New air flow • New and better material • More efficient
 - Lighter • Bequemer zu halten • Neuer Luftstrom • Neues und verbessertes Material • Effizienter
 - Plus léger • Plus confortable à tenir • Nouvel écoulement d'air • Nouveaux matériaux perfectionnés • Plus efficace
 - Più leggero • Più confortevole da reggere • Nuovo flusso d'aria • Materiali nuovi e superiori • Più efficiente
 - Más ligero • Sujeción más cómoda • Nuevo flujo de aire • Material nuevo y mejor • Más eficiente
 - Lighter • Comfortabler zu halten • Neues Luftstrom • Neues und better material • Effizienter
 - Lebih ringan • Lebih nyaman di pegang • Aliran udara baru • Bahan yang lebih baik • Lebih efisien
 - Leichter • Удобнее для переноса • Новое устройство потока воздуха • Новый улучшенный материал • Эффективнее
- 更輕 • 更舒適握持 • 新氣流 • 更好材料 • 更有效

JOB No. 3521 SHAKER PLUS Hygiene Manual



Hygiene Instructions
Hygiene-vorschriften
Consignes d'hygiène
Istruzioni igieniche
Instrucciones de Higiene
Instrukcja dotycząca higieny
Привітання гігієни

卫生指示



