



Aufbereitungsanleitung

Anpassungs-Set

CE 0482



Dr. Arabin GmbH & Co KG Alfred-Herrhausen-Str. 44, D-58455 Witten

Tel: +49 2302 189214 www.dr-arabin.de info@dr-arabin.de

Die Aufbereitung, Säuberung, Desinfektion und Sterilisation der Ringe des Anpassungs-Sets wurde von einem zertifizierten Labor (Hygcon) konform EN ISO 17664 vorgenommen (siehe „downloads“.www.dr-arabin.de“)

Prüfungs-Nr.: 2019-1205 2019-1206 2019-1207 vom 06.05.2019 Prüfprodukt:

Anpassungsring-Set (4 Ringe ohne Innendraht), SET R GROSS, Charge: K 27/18/1 Anpassungsring-Set (4 Ringe ohne Innendraht), SET R MITTEL, Charge: K 32/19/1

Dementsprechend haben wir die wichtigsten Schritte konform der Tabelle B1 der Norm dargestellt:

Warnhinweise	<p>Nach Ende einer Anpassung sind alle Teile, die mit einer Patientin in Kontakt gekommen sind, zu reinigen und zu desinfizieren</p> <p>Ohne direkten Kontakt zu reaktiven Medien wie Gas, Ozon oder Mineralöl oder radioaktiver Strahlung lagern. Nicht gewaltsam bearbeiten.</p>
Begrenzung bei der Aufbereitung	<p>Verwenden Sie nur für die Aufbereitung von Medizinprodukten zugelassene Reiniger/Desinfektionsmittel. Beachten Sie die Herstellerangaben der Reinigungs-/ Desinfektionsmittel</p> <p>Nach dem derzeitigen Kenntnisstand des Herstellers ist die Nutzungsdauer des Hilfsmittels hauptsächlich auf die Fähigkeit des Materials beschränkt, seine mechanischen Eigenschaften aufgrund von Verschleiß- und Sterilisationszyklen über die Zeit beizubehalten.</p> <p>Es sind keine Produktveränderungen bekannt, die durch die unten aufgelisteten Aufbereitungen festgestellt wurden.</p> <p>Abnutzung bei sehr frequentem Gebrauch nicht ausgeschlossen, bei Beschädigung nicht verwenden</p>
ANWEISUNGEN	
Erstbehandlung am Gebrauchsort	<p>Nach Entfernung des Hilfsmittels von einer Patientin die Oberfläche mit in Reinigungslösung getränkter Gaze abwischen. Verwenden Sie hierfür ein für die Medizinprodukteaufbereitung geeignetes Reinigungsmittel.</p>
Vorbereitung der Reinigung	<p>Oberfläche der Ringe sollte sichtbar sauber sein</p>
Maschinelle Reinigung und Desinfektion	<p>Verwenden Sie ein EN ISO 15883-1 und -2 konformes Reinigungs/Desinfektionsgerät (RDG).</p> <p>Zur Aufbereitung im RDG können die Produkte in Siebschalen platziert werden.</p> <p>Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung des Geräteherstellers des Reinigungs-/Desinfektionsgerätes.</p>

	<p>Die Aufbereitung wurde vom Hersteller in einem EN ISO 15883 konformen RDG Typ Miele Professional PG8581 unter Verwendung von Programm 2 Vario TD Dental mit folgenden Programmparametern validiert:</p> <p>Schritt 1 Vorreinigen mit kaltem Leitungswasser Schritt 2 Reinigung 0,5% Reiniger bei 55°C für 5 Minuten mit demineralisiertem Wasser Schritt 3 Spülen mit demineralisiertem Wasser für 1 Minute Schritt 4 Thermische Desinfektion mit demineralisiertem Wasser bei 93°C für 5 Minuten</p> <p>Die Validierung wurde unter Verwendung des Reinigers neodisher Medi® Clean Forte (Dr. Weigert) durchgeführt.</p>
Manuelle Reinigung und Desinfektion	- Nicht vorgesehen
Trocknung	Als Bestandteil des maschinellen Aufbereitungsprogramms; sollten die Produkte nach Abschluss der maschinellen Aufbereitung nicht ausreichend trocken sein, ist ein manuelles Nachtrocknen mit einem fusselfreien Tuch oder eine Trocknung mit medizinischer Druckluft möglich.
Wartung, Kontrolle und Prüfung	Kontrolle auf sichtbare Verunreinigungen und Beschädigungen. Sofern noch Verunreinigungen sichtbar sind, die Aufbereitung wiederholen.
Verpackung	Innerhalb der Ambulanzen/Kliniken Verpackung konform mit EN ISO11607 (z.B. Papier-Laminat Folie) verwenden
Sterilisation	<p>Es wird empfohlen einen EN ISO 17665 oder EN 285 konformen Sterilisator zu verwenden.</p> <p>Die Validierung erfolgte unter Anwendung eines fraktionierten Vorvakuumverfahrens bei 134 °C mit 5 Minuten Haltezeit</p> <p>Die Anweisungen des Sterilisatorherstellers für Betrieb und Ladungskonfiguration sollten ausdrücklich befolgt werden. Stellen Sie beim Sterilisieren mehrerer Instrumentensätze in einem Sterilisationszyklus sicher, dass die maximale Beladung des Sterilisators nicht überschritten wird.</p> <p>Bei der Beladung des Sterilisators sollte sichergestellt werden, dass Dampf eindringen und direkt mit allen Oberflächen in Kontakt kommen kann.</p>
Lagerung	Sterile, verpackte Instrumente sollten in einem dafür vorgesehenen, gut zugänglichen Bereich mit beschränktem Zugang gelagert werden, der Schutz vor Staub, Insekten, Ungeziefer und extremen Temperaturen und Luftfeuchtigkeit bietet.
Zusätzliche Information	Die oben angegebenen Anweisungen werden vom Hersteller des Medizinproduktes als GEEIGNET zur Vorbereitung eines Medizinproduktes für die Wiederverwendung empfohlen. Es liegt in der Verantwortung der medizinischen Einrichtung sicherzustellen, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit Geräten, Materialien und geschultem Aufbereitungspersonal in der Aufbereitungsanlage das gewünschte Ergebnis erzielt.

	<p>Dies erfordert eine Validierung und routinemäßige Überwachung des Prozesses. Ebenso sollte jede Abweichung des Aufbereiters von den Empfehlungen ordnungsgemäß auf Wirksamkeit und mögliche nachteilige Folgen bewertet werden.</p> <p>Benutzer müssen dann ein geeignetes Reinigungsprotokoll für die an ihren Standorten verwendeten wiederverwendbaren medizinischen Geräte gemäß den Empfehlungen des Geräteherstellers und des Reinigungs-/Desinfektionsmittelherstellers erstellen.</p> <p>Aufgrund der vielen Variablen, die an der Sterilisation / Dekontamination beteiligt sind, sollte jede medizinische Einrichtung den mit ihren Geräten verwendeten Sterilisations-/ Dekontaminationsprozess (z. B. Temperatur, Zeiten) validieren.</p> <p>Es liegt in der Verantwortung der medizinischen Einrichtung, sicherzustellen, dass die Wiederaufbereitung mit den entsprechenden Geräten und Materialien durchgeführt wird und dass das Personal in der Wiederaufbereitungsanlage angemessen geschult wurde, um das gewünschte Ergebnis zu erzielen.</p>
Kontakt zum Hersteller	Siehe oben