


Aufbereitungsanweisung nach DIN EN ISO 17664-1

Geltungsbereich	<p>Die Aufbereitungsanleitung gilt für Medizinprodukte der Klasse 1 gemäß Verordnung (EU) 2017/745 des Herstellers Hupfer Metallwerke GmbH & Co. KG.</p> <p>Die Verkaufsbezeichnungen der Hupfer-Medizinprodukte umfassen u.a. Siebkorb, Endoskop-Siebkorb, Siebschalen und Instrumentenfixierungen und deren Deckel. Die Produkte werden unabhängig der Verkaufsbezeichnung im Folgenden "Medizinprodukt" genannt.</p>
<p>Warnhinweise</p> 	<p>Beachten Sie die Gebrauchsanweisung.</p> <p>Beachten Sie die Hinweise des Reinigungs- und Desinfektionsgeräte-Herstellers.</p> <p>Beachten Sie die Hinweise des Reinigungsmittel-Herstellers.</p>
Einschränkungen der Wiederaufbereitung	<p>Entsorgen Sie Bauteile aus Edelstahl mit den folgenden Anzeichen. Das Produkt darf nicht weiter verwendet werden.</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ beschädigte Gesamtstruktur, z. B. Rahmen, Lochbleche, Siebstruktur. ■ abgebrochene Drahthalterungen ■ lose Schweißpunkte ■ Risse ■ Korrosion <p>Tauschen Sie Bauteile aus Silikon mit den folgenden Anzeichen aus, um das Produkt weiter zu verwenden.</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ klebrige, aufgequollene Oberfläche ■ Risse, Schnitte

Anweisungen

Erstbehandlung am Gebrauchsort	Das Produkt wird unsteril ausgeliefert und muss vor der Nutzung einen kompletten Aufbereitungszyklus durchlaufen.
Aufbewahrung und Transport	<p>Transportieren Sie die kontaminierten Medizinprodukte in einem geschlossenen Behälter.</p> <p>Bereiten Sie die Medizinprodukte möglichst schnell nach dem Gebrauch auf, maximal innerhalb von 6 Stunden. Eine längere Zwischenlagerung von verwendeten Medizinprodukten mit Verunreinigungen wie z.B. Blutresten kann zu Korrosionsschäden führen.</p>
Vorbereitung	Tragen Sie persönliche Schutzausrüstung (Handschuhe, wasserabweisende Schutzkittel, Gesichtsschutzmaske oder Schutzbrille und Maske).
Manuelle Vorreinigung	<p>Ausstattung: Wasserdruckpistole, Leitungswasser/fließendes Wasser (20±2 °C, mindestens Trinkwasserqualität).</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Spritzen Sie die schwer zugänglichen Bereiche des Medizinprodukts mindestens 1 Minute mit einer Wasserdruckpistole ab. Achten Sie auf die kritischen, schwer zugänglichen Bereiche, in denen es nicht möglich ist, die Reinigungswirkung visuell zu beurteilen (Validiert wurde 1 Minute je Bereich).
Reinigung und Desinfektion: Maschinell	<p>Hinweis: Führen Sie vor der maschinellen Aufbereitung die manuelle Vorreinigung durch.</p> <p>Ausstattung</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) nach DIN EN ISO 15883-1+2 mit thermischem Programm (Temperatur 90 °C bis 95 °C) ■ Reiniger: mildalkalischer Reiniger (Validiert wurde neodisher MediClean forte, Dr. Weigert #405033) <ol style="list-style-type: none"> 1. Stellen Sie den Korb auf den Beladungsträger des RDGs, sodass alle Oberflächen gereinigt und desinfiziert werden können. 2. Schieben Sie den Beladungsträger in das RDG. 3. Schließen Sie die Tür und starten Sie das Programm. Programmablauf siehe nachstehenden Tabelle. 4. Wenn das Programm beendet ist, entnehmen Sie alle Medizinprodukte. 5. Prüfen Sie die Trockenheit der Beladung. Trocknen Sie bei Bedarf mit medizinischer Druckluft nach europäischer Pharmakopöe oder einem fusselfreien Tuch. 6. Prüfen Sie visuell die Sauberkeit der Medizinprodukte. Reinigen Sie bei sichtbarer Verschmutzung der Medizinprodukte manuell nach. Führen Sie im Anschluss eine erneute maschinelle Aufbereitung der nachgereinigten Medizinprodukte durch.

Wartung, Kontrolle und Prüfung	<p>Hinweis: Verwenden Sie keine Produkte mit Knicken, Rissen, Brüchen, Verfärbungen, Oberflächenveränderungen oder ähnlichem.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ➤ Prüfen Sie das Medizinprodukt visuell auf Sauberkeit, Unversehrtheit und Funktionsfähigkeit. Verwenden Sie bei Bedarf eine Leuchtlupe (3-6 Dioptrien) 2. ➤ Prüfen Sie die funktionale Beweglichkeit der Komponenten des Medizinprodukts und dessen Funktion, Beschädigung und Verschleiß.
Verpackung	<p>Ausstattung</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Vlies-Verpackung (z.B. steriCLIN, #3FVLI330114) ➤ Wenden Sie zum Verpacken des Medizinprodukts ein geeignetes Verfahren an (Sterilbarrieresystem). Führen Sie die Verpackung gemäß DIN EN ISO 11607 (Einzel) oder DIN 58953-9 (Sets) aus. <p>Einzel: Wenden Sie ein Sterilbarrieresystem (z.B. Vlies-Verpackung) nach DIN EN ISO 11607 an, das vom Hersteller für die Dampfsterilisation zweckbestimmt ist. Das Medizinprodukt kann einfach oder doppelt verpackt sein. (Validiert mit doppelt verpackt in Vlies-Verpackung).</p>
Sterilisation	<p>Gerät: Sterilisator nach DIN EN 285 oder Dampf-Klein-Sterilisator nach DIN EN 13060, Typ B Verfahren.</p> <p>Verfahren: Dampfsterilisation mit fraktioniertem Vorvakuum, 132 °C, Haltezeit mindestens 3 min (längere Haltezeiten sind möglich). (Validiert wurden 132 °C, 90 Sekunden)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ➤ Geben Sie das verpackte Medizinprodukt in die Sterilisierkammer. 2. ➤ Starten Sie das Programm. 3. ➤ Entnehmen Sie das Medizinprodukt nach Ende des Programms. 4. ➤ Lassen Sie das Medizinprodukt abkühlen. 5. ➤ Prüfen Sie die Verpackung auf Schäden und Durchfeuchtung. Beanstandete Verpackungen sind als unsteril zu bewerten. Verpacken und sterilisieren Sie beanstandete Medizinprodukte erneut.
Zusätzliche Informationen	Für die Aufbereitung von Medizinprodukten dürfen nur validierte Prozesse eingesetzt werden.
Kontakt zum Hersteller	Hupfer Metallwerke GmbH & Co. KG Dieselstraße 20 48653 Coesfeld Tel.: +49 2541 805-0 Mail: info@hupfer.com

Programmablauf

Programmschritt	Wasserqualität	Dosierung	Zeit	Temperatur
Vorspülen	min. Trinkwasser		5 min	
Reiniger dosieren		Nach Herstellerangaben. Validiert wurden 0,2%		Nach Herstellerangaben
Reinigen	Vollentsalztes Wasser		10 min	Validiert wurden 40 °C
Spülen	Vollentsalztes Wasser		1 min	
Desinfizieren	Vollentsalztes Wasser		5 min	A ₀ -Wert > 3000 Validiert wurden 90 °C, 5 min
Trocknen			15 min	bis 120 °C