



Aufbereitungsanweisung der NOBAMED Paul Danz AG
für das wiederverwendbare Zubehörprodukt **APPLIKATOR**
für Schlauchverbände z. B. NOBATRIKOT®

Das Produkt ist zur Wiederverwendung vorgesehen und erfordert eine Aufbereitung, durch das es von seinem Zustand nach klinischem Gebrauch in den gereinigten, desinfizierten und/ oder sterilisierten Zustand gelangt und erneut gebrauchsfertig ist

Anweisungen	
Erstbehandlung am Gebrauchsort (Aufbewahrung und Transport)	Die Aufbewahrungs- und Lagerungsbedingungen sowie die Haltbarkeit des Produkts sind auf der Verpackung angegeben. Der APPLIKATOR sollte nach allgemeinen Wiederaufbereitungsregeln nach Gebrauch nicht länger als 6 h verschmutzt trocken liegen, da sonst eine Maschinen-Reinigung nicht mehr zuverlässig durchgeführt werden kann
Vorbereitung für die Reinigung Reinigung/ Desinfektion	Ggf. Vorreinigen Validiert maschinell in handelsüblichen Reinigungs-Desinfektionsautomaten für chirurgische Instrumente gemäß ISO 15883 oder validiert manuell mit den vorgeschriebenen klinischen Reinigungsmitteln/ Desinfektionsmitteln abhängig von der Verschmutzung Kochsalzlösung und Reinigungs-/ Desinfektionsmittel mit Aldehyd, Chlorid, Brom, Bromid, Jod oder Jodid sind korrosiv und dürfen nicht verwendet werden.
Trocknung	Verifiziertes Verfahren zur maschinellen oder manuellen Trocknung Trocknung kann als Teil des maschinellen Reinigungs- oder Desinfektionsverfahren erreicht werden
Kontrolle und Prüfung	Das Produkt muss sauber, trocken und frei von Rückständen sein.
Wenn Sterilisation erforderlich, Vorbereitung zur Sterilisation	Vor der Sterilisation die Produktverpackung entfernen
Verpackung	geeignetes validiertes Sterilbarrieresystem oder reinigungsgerechte Siebkörbe
Sterilisation	validiertes Sterilisationsverfahren z.B. <ul style="list-style-type: none">mit feuchter Hitze nach DIN EN ISO 17665 oder nach Vorgaben des Europäischen Arzneibuchs mit 15' bis 20', 121°C bis 134°C, 2 bar
Kontrolle und Prüfung	Die Validierung des Sterilisationsprozesses und des Produktes obliegt dem Aufbereiter
Lagerung und Transport	Für das Produkt gelten generell die auf der Verpackung angegebenen Lagerungsbedingungen.
Zusatzinformation	Material: rostfreier Stahl Begrenzungen zur Aufbereitung werden normalerweise durch Abnutzung und Beschädigung aufgrund der bestimmungsgemäßen Verwendung bestimmt

Die oben aufgeführten Anweisungen wurden von uns nach EN ISO 17664 erstellt und für die Aufbereitung von **APPLIKATOR** als GEEIGNET validiert. Dem Aufbereitenden obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Aufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dafür sind eine Validierung und Routineüberwachung des Verfahrens beim Aufbereitenden erforderlich.

Hersteller: **NOBAMED Paul Danz AG**, Höltkenstr. 1-5, 58300 Wetter (Ruhr),
Tel. (+49)02335/7609-0; Fax: (+49)02335/7609-20;
E-Mail: info@nobamed-ag.com, website: www.nobamed.com

Stand der Information: 12.04.2021, Rev1 ersetzt: 17.05.202018, Rev 0
erstellt/ aktualisiert: QM/RA, 12.04.2021 geprüft und freigegeben: PRRC, 12.04.2021