

Aufbereitungsanweisung nach ISO 17664 (Stand 22. Februar 2018)

Hersteller: P.J. Dahlhausen & Co. GmbH

Produkte:

- Silikon-Gesichtsmaske, transparent Größe 0 REF-Nr. 51.500.00.000
- Silikon-Gesichtsmaske, transparent Größe 1 REF-Nr. 51.500.00.001
- Silikon-Gesichtsmaske, transparent Größe 2 REF-Nr. 51.500.00.002
- Silikon-Gesichtsmaske, transparent zerlegbar Größe 3 REF-Nr. 51.500.00.003
- Silikon-Gesichtsmaske, transparent zerlegbar Größe 4 REF-Nr. 51.500.00.004
- Silikon-Gesichtsmaske, transparent zerlegbar Größe 5 REF-Nr. 51.500.00.005
- Silikon-Gesichtsmaske, transparent, nicht zerlegbar, Größe 3 REF-Nr. 51.500.00.010
- Silikon-Gesichtsmaske, transparent, nicht zerlegbar, Größe 4 REF-Nr. 51.500.00.011
- Silikon-Gesichtsmaske, transparent, nicht zerlegbar, Größe 5 REF-Nr. 51.500.00.012
- Silikonkissen-Beatmungsmaske, blau, zerlegbar, Größe 3 REF-Nr. 51.500.00.030
- Silikonkissen-Beatmungsmaske, blau, zerlegbar, Größe 4 REF-Nr. 51.500.00.040
- Silikonkissen-Beatmungsmaske, blau, zerlegbar, Größe 5 REF-Nr. 51.500.00.050
- Silikonkissen-Beatmungsmaske, blau, zerlegbar, Größe 6 REF-Nr. 51.500.00.060

WARNHINWEISE: 	<p>Informationen zu Materialkompatibilitäten für Reinigung, Desinfektion und Sterilisation des Herstellers beachten.</p> <p>Medizinprodukte, die nach der Reinigungs- und Desinfektion noch nicht vollständig abgetrocknet sind, müssen nachgetrocknet (z.B. mit medizinischer Druckluft) werden, um den Sterilisationserfolg nicht zu gefährden.</p> <p>Der Stöpsel des Aufblasstutzens der Silikonkissen-Beatmungsmaske muss vor dem Autoklavieren entfernt werden.</p> <p><i>[Die in dieser Zeile aufgeführten Warnhinweise basieren auf Informationen des Medizinprodukteherstellers. Die HYBETA GmbH führt keine Beurteilungen der Materialeigenschaften oder Materialveränderungen durch die Aufbereitung durch. Weiterhin macht die HYBETA GmbH keine Aussagen über die maximale Nutzungsdauer der Produkte. Diese Beurteilung liegt in der Verantwortung des Medizinprodukteherstellers]</i></p>
Einschränkung der Wiederaufbereitung	[Vom Hersteller auszufüllen]

Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten vor der Aufbereitung:

Die Art und der Umfang der Aufbereitung richten sich nach der Anwendung des Medizinproduktes. Daher ist der Betreiber für die korrekte Einstufung der Medizinprodukte und somit für die Festlegung der Art und den Umfang der Aufbereitung verantwortlich (siehe KRINKO/BfArM-Empfehlung, Punkt 1.2.1 Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten vor der Aufbereitung). Auf der Grundlage dieser anwenderabhängigen Einstufung kann der Betreiber festlegen, welche der in dieser Aufbereitungsanweisung aufgeführten Aufbereitungsverfahren durchgeführt werden müssen.

ANWEISUNGEN:	
Gebrauchsort:	Grobe Oberflächenverschmutzung mit einem Einmaltuch/Papiertuch entfernen.

Aufbereitungsanweisung nach ISO 17664 (Stand 22. Februar 2018)

Hersteller: P.J. Dahlhausen & Co. GmbH

Aufbewahrung und Transport:	<ul style="list-style-type: none"> • Es wird empfohlen, die kontaminierten Medizinprodukte in einem geschlossenen Behälter zu transportieren. • Es wird empfohlen, die Wiederaufbereitung der Medizinprodukte so bald wie möglich, maximal innerhalb von 2 Stunden nach Gebrauch vorzunehmen. Die Zwischenlagerung von verwendeten Medizinprodukten mit Verunreinigungen wie z.B. Blutresten kann zu Schäden am Produkt führen.
Vorbereitung:	<ul style="list-style-type: none"> • Tragen Sie eine persönliche Schutzausrüstung (feste Handschuhe, wasserabweisenden Schutzkittel, Gesichtsschutzmaske oder Schutzbrille, beachten Sie auch die Anweisungen des Desinfektionsmittel- und Reinigungsmittel-Herstellers). • Einige Medizinprodukte müssen vor der Reinigung und Desinfektion so weit wie möglich geöffnet und/oder entsprechend der Gebrauchsanweisung des Herstellers zerlegt werden.
Vorbehandlung:	<p>- Ausstattung: Kunststoffbürste (validiert wurde Interlock #09084 Bürstenkopflänge: 25 mm und 35 mm, Borstenlänge: 5 mm und 10 mm), fließendes Wasser (mindestens Trinkwasserqualität siehe KRINKO/BfArM-Empfehlung), Wanne</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Wanne mit Wasser befüllen. Alle Medizinprodukte in die Wanne mit Wasser einlegen. Alle Produkte sollten so eingelegt werden, so dass sie komplett unterhalb der Wasseroberfläche liegen. 2) Grobe Oberflächenverschmutzungen an den Medizinprodukten durch Bürsten der Produkte unter der Wasseroberfläche mit einer Kunststoffbürste entfernen (validiert wurde eine Einwirkzeit unter der Wasseroberfläche 2 Minuten).
Reinigung: manuell	<p>- Hinweis: Grobe Oberflächenverschmutzungen an den Medizinprodukten müssen vor der manuellen Aufbereitung entfernt werden (s. Vorbehandlung)</p> <p>- Ausstattung: Mehrstufiger enzymatischer Reiniger (validiert wurde Sekusept MultiEnzyme P, #3046670), Kunststoffbürste (validiert wurde Interlock #09084 Bürstenkopflänge: 25 mm und 35 mm, Borstenlänge: 5 mm und 10 mm), Leitungswasser/fließendes Wasser (mindestens Trinkwasserqualität) (20± 2°C)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Die Reinigungslösung nach Herstellerangaben ansetzen (validiert wurde Sekusept MultiEnzyme P 2%). 2) Zerlegbare Produkte zerlegen und komplett unter den Flüssigkeitsspiegel der Reinigungslösung eintauchen. 3) Bürsten Sie während der Einwirkzeit die schwer zugänglichen Stellen des getauchten Medizinprodukts mit einer weichen Bürste (validiert wurde 1 Minute). Achten Sie auf die kritischen schwer zugänglichen Bereiche. 4) Einwirkzeit in der Reinigungslösung mindestens 5 Minuten (validiert wurden 5 Minuten). 5) Produkte aus der Reinigungslösung entnehmen und jedes gründlich (validiert wurden 30 Sekunden) unter fließendem Wasser spülen. 6) Auf Sauberkeit prüfen, bei noch sichtbarer Verschmutzung Wiederholung der vorgenannten Schritte
Desinfektion: manuell	<p>- Ausstattung: Viruzides (VAH- gelistet) Medizinprodukteen-desinfektionsmittel z.B. auf Basis von Peressigsäure (validiert wurde Ecolab Sekusept aktiv #3050570), möglichst vollentsalztes Wasser (VE-Wasser (20± 2°C) nach KRINKO/BfArM-Empfehlung frei von fakultativ pathogenen</p>

Aufbereitungsanweisung nach ISO 17664 (Stand 22. Februar 2018)

Hersteller: P.J. Dahlhausen & Co. GmbH

	<p>Mikroorganismen), Leitungswasser (20± 2°C), Kunststoffbürste (validiert wurde Interlock #09084 Bürstenkopflänge: 25 mm und 35 mm, Borstenlänge: 5 mm und 10 mm), Wanne für Desinfektionsmittel, fusselfreies Einmaltuch, medizinische Druckluft</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Die Desinfektionslösung nach Herstellerangaben ansetzen (validiert wurde Sekusept aktiv 2%). 2) Medizinprodukte in die Desinfektionslösung komplett eintauchen. 3) Bürsten Sie während der Einwirkzeit die schwer zugänglichen Stellen des getauchten Medizinprodukts mit einer weichen Bürste (validiert wurde 1 Minute). Achten Sie auf die kritischen schwer zugänglichen Bereiche. 4) Einwirkzeit in der Desinfektionsmittellösung nach den Herstellerangaben des Desinfektionsmittels (validiert wurde Sekusept aktiv 2%: 5 Minuten). 5) Produkte aus der Desinfektionsmittellösung entnehmen und abtropfen lassen. 6) Produkte für 1 min mit VE-Wasser spülen (validiert wurde 1 Minute). 7) Mit einem fusselfreiem Einmaltuch abwischen ggf. mit medizinischer Druckluft trocknen 																																			
<p>Reinigung und Desinfektion: Maschinell</p>	<p>- Hinweis: Grobe Oberflächenverschmutzungen an den Medizinprodukten müssen vor der maschinellen Aufbereitung entfernt werden (s. Vorbehandlung)</p> <p>- Ausstattung: Reinigungs- und Desinfektionsgerät nach DIN EN ISO 15883-1+2 mit thermischen Programm (Temperatur 90 °C bis 95 °C), Reiniger: mildalkalischer Reiniger (validiert wurde Sekumatic® MultiClean), medizinische Druckluft</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Alle Einzelteile der Medizinprodukte in eine geeignete Siebschale legen, bzw. auf den Beladungsträger so platzieren, dass alle inneren und äußeren Oberflächen der Medizinprodukte gereinigt und desinfiziert werden. 2) RDG schließen und Programm starten, Programmablauf s. nachstehende Tabelle. <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">Prog.-Schritt</th> <th style="text-align: center;">Wasser</th> <th style="text-align: center;">Dosierung</th> <th style="text-align: center;">Zeit</th> <th style="text-align: center;">Temperatur</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Vorspülen</td> <td style="text-align: center;">KW</td> <td></td> <td style="text-align: center;">5 min</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Dosieren Reiniger</td> <td></td> <td style="text-align: center;">Nach Herstellerang.</td> <td></td> <td style="text-align: center;">Nach Herstellerang.</td> </tr> <tr> <td>Reinigen</td> <td style="text-align: center;">VE</td> <td></td> <td style="text-align: center;">10 min</td> <td style="text-align: center;">55 °C</td> </tr> <tr> <td>Spülen</td> <td style="text-align: center;">VE</td> <td></td> <td style="text-align: center;">2 min</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Desinfizieren</td> <td style="text-align: center;">VE</td> <td></td> <td style="text-align: center;">3 min</td> <td style="text-align: center;">A₀-Wert > 3000¹ (z.B. 90 °C, 5 min)</td> </tr> <tr> <td>Trocknen</td> <td></td> <td></td> <td style="text-align: center;">15 min</td> <td style="text-align: center;">bis 120 °C</td> </tr> </tbody> </table>	Prog.-Schritt	Wasser	Dosierung	Zeit	Temperatur	Vorspülen	KW		5 min		Dosieren Reiniger		Nach Herstellerang.		Nach Herstellerang.	Reinigen	VE		10 min	55 °C	Spülen	VE		2 min		Desinfizieren	VE		3 min	A ₀ -Wert > 3000 ¹ (z.B. 90 °C, 5 min)	Trocknen			15 min	bis 120 °C
Prog.-Schritt	Wasser	Dosierung	Zeit	Temperatur																																
Vorspülen	KW		5 min																																	
Dosieren Reiniger		Nach Herstellerang.		Nach Herstellerang.																																
Reinigen	VE		10 min	55 °C																																
Spülen	VE		2 min																																	
Desinfizieren	VE		3 min	A ₀ -Wert > 3000 ¹ (z.B. 90 °C, 5 min)																																
Trocknen			15 min	bis 120 °C																																

Aufbereitungsanweisung nach ISO 17664 (Stand 22. Februar 2018)

Hersteller: P.J. Dahlhausen & Co. GmbH

	<p>¹ Behörden können in ihrem Zuständigkeitsbereich andere Durchführungsbestimmungen (Parameter für die Desinfektionsleistung) erlassen.</p> <ol style="list-style-type: none"> 3) Nach Ende des Programms alle Einzelteile der Medizinprodukte entnehmen. 4) Prüfen auf Trockenheit der Beladung und ggf. mit medizinischer Druckluft trocknen. 5) Nach der Entnahme aus dem RDG erfolgt die visuelle Kontrolle auf Sauberkeit. Bei noch sichtbarer Verschmutzung Medizinprodukte manuell nachreinigen. Im Anschluss muss eine erneute maschinelle Aufbereitung der nachgereinigten Medizinprodukte erfolgen.
<p>Wartung, Kontrolle und Prüfung:</p>	<p>Alle Medizinprodukte sind visuell zu überprüfen auf Sauberkeit, Unversehrtheit und Funktionsfähigkeit ggf. mittels Leuchtlupe (3-6 Dptr.).</p> <p>Alle Medizinprodukte (inkl. Bauteile von zerlegbaren Medizinprodukte): sind auf Beschädigung und Verschleiß zu prüfen. Beschädigte Medizinprodukte dürfen nicht mehr angewendet werden und müssen aussortiert werden.</p>
<p>Verpackung:</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1) Silikonkissen-Beatmungsmaske, blau zusammenbauen. 2) Silikon-Gesichtsmaske, transparent zerlegt verpacken. 3) Zum Verpacken der Trays ist ein geeignetes Verfahren (Sterilbarriersystem) anzuwenden. Verpackung gemäß DIN EN ISO 11607 (Einzel) oder DIN 58953 (Sets). <p>Einzel: Es ist ein Sterilbarriersystem (z.B. Folien-Papier-Verpackung) nach EN ISO 11607 zu verwenden, welches vom Hersteller für die Dampfsterilisation zweckbestimmt ist. Die Medizinprodukte können einfach oder doppelt verpackt werden. Die Verpackungen müssen groß genug sein, so dass die Siegelnaht nicht unter Spannung steht. (Für die Validierung wurde doppelt verpackt in Folien-Papier-Verpackung).</p> <p>-Hinweis: Nach dem Heißsiegelprozess ist die Siegelnaht visuell auf eventuelle Fehler zu prüfen. Bei Fehlern muss die Verpackung geöffnet und das Medizinprodukt erneut verpackt und versiegelt werden.</p>
<p>Sterilisation:</p>	<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, 134 °C, Haltezeit mind. 3 min oder 132°C mind. 3 min (längere Haltezeiten sind möglich)</p> <p>- Hinweis: Der Stöpsel des Aufblasstutzens der Silikonkissen-Beatmungsmaske muss vor dem Autoklavieren entfernt werden.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Die verpackten Produkte in die Sterilisierkammer geben. 2) Das Programm starten. 3) Nach Ende des Programms die Produkte entnehmen und abkühlen lassen. 4) Anschließend Verpackungen auf etwaige Beschädigungen und Durchfeuchtungen prüfen. Beanstandete Verpackungen sind als unsteril zu bewerten. Die Medizinprodukte müssen erneut verpackt und sterilisiert werden.

Aufbereitungsanweisung nach ISO 17664 (Stand 22. Februar 2018)

Hersteller: P.J. Dahlhausen & Co. GmbH

Lagerung:	Lagerung (mindestens Staub- und Feuchtigkeitsgeschützt) und Lagerdauer entsprechend der Festlegungen beim Anwender.
Zusätzliche Information:	Für die Aufbereitung von Medizinprodukten dürfen nur validierte Prozesse eingesetzt werden.
Kontakt zum Hersteller:	