



DIN EN ISO 17664

Bitte beachten Sie die Aufbereitungshinweise für die Reinigungsbürsten. Die Hinweise betreffen die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation der Reinigungsbürsten. Der Erfolg der Aufbereitung der Reinigungsbürsten liegt ausschließlich in der Verantwortung des Betreibers. Zur Reinigung von Instrumenten sind die spezifischen Reinigungsanweisungen der Instrumentenhersteller zu befolgen.

Produktbezeichnung: Reinigungsbürsten

REF

3FRIN550102, 3FRIN550104, 3FRIN550106, 3FRIN550108, 3FRIN550110, 3FRIN550112, 3FRIN550118, 3FRIN550122, 3FRIN550124, 3FRIN550126, 3FRIN550128, 3FRIN550130, 3FRIN550132, 3FRIN550138, 3FRIN550140, 3FRIN550142, 3FRIN550144, 3FRIN550146, 3FRIN550148, 3FRIN550150, 3FRIN550152, 3FRIN550156, 3FRIN550154, 3FRIN550116, 3FRIN550120, 3FRIN550158, 3FRIN550160, 3FRIN550162, 3FRIN550164, 3FRIN550134, 3FRIN550141, 3FRIN550190, 3FRIN550192, 3FRIN550193, 3FRIN550194, 3FRIN550196, 3FRIN550197, 3FRIN550198

Zweckbestimmung

Die Reinigungsbürsten dienen speziell zur Reinigung verschiedenster Instrumente vor dem Desinfektions- und Sterilisationsprozess oder werden bei der manuellen Aufbereitung eingesetzt. Die Reinigungsbürsten unterstützen die Verhütung von Krankheiten durch die Vorreinigung der Instrumente. Durch die Vorreinigung der Instrumente wird die medizinische Funktion der Instrumente unterstützt bzw. erhalten.

Anwender

Die Reinigungsbürsten werden von Fachpersonal in medizinischen Einrichtungen (AEMP) eingesetzt.

Klinischer Nutzen

Die Reinigungsbürsten haben keinen direkten Kontakt zum Patienten und haben keine medizinische Indikation. Klinischer Nutzen ist das Unterstützen bei der Verhütung von Krankheiten durch die Vorreinigung der Instrumente sowie die Unterstützung der medizinischen Funktion von Instrumenten durch die Vorreinigung.

Kontraindikationen

Keine bekannten Kontraindikationen und/oder unerwünschte Nebenwirkungen.

Wichtiger Hinweis

Schwerwiegende Vorkommnisse mit den Reinigungsbürsten sind unverzüglich dem Hersteller und an die für Medizinprodukte zuständige nationale Behörde zu melden.



Vorbereitung der Reinigungsbürsten am Gebrauchsort:

trocken / nass:

Trocken bedeutet, dass die Reinigungsbürsten nach ihrer Verwendung ohne Desinfektionsmittel oder andere zusätzliche Flüssigkeiten abgelegt und in die AEMP transportiert werden. Nass bedeutet, dass die Reinigungsbürsten unmittelbar nach ihrer Verwendung in eine nicht fixierende, reinigungsaktive Desinfektionslösung gelegt werden. Bitte beachten Sie die Herstellerangaben des Reinigers.

Reinigung und Desinfektion der Reinigungsbürsten:

Maschinelle Aufbereitung **mit/ohne** Ultraschallbehandlung.

Chemikalien und Temperaturen zur Reinigung und Desinfektion:

Sauer / neutral / alkalisch mit/ohne Tensidzusatz, chemisch bei ca. 60 °C bzw. mit VE-Wasser thermisch bei ca. 93 °C

Es wird davon ausgegangen, dass kommerziell erhältliche und für den Anwendungsfall zugelassene Reinigungs- und Desinfektionsmittel zur Reinigung und Desinfektion verwendet werden. Ebenso dass die empfohlenen Konzentrationen, Einwirkzeiten und Temperaturen beachtet werden. Es muss sichergestellt werden, dass keine Rückstände auf den Reinigungsbürsten verbleiben. Zur Schlusspülung ist VE-Wasser zu verwenden.

Trocknung der Reinigungsbürsten:

Max. 100 °C

Kontrolle, Wartung und Prüfung der Reinigungsbürsten:

Sichtprüfung auf Gebrauchstauglichkeit und Unversehrtheit der Borsten. Beschädigte Reinigungsbürsten können nicht effektiv gereinigt werden. Abgenutzte oder beschädigte Borsten und Griffe sind bei der Reinigung unwirksam und können das Gerät beschädigen.

Sterilisation der Reinigungsbürsten:

Ein oder mehrere Verfahren zur Auswahl: Validiertes Dampfsterilisierverfahren im 134 °C Programm oder validiertes Dampfsterilisierverfahren im 121 °C Programm:

Sterilisier- und Haltezeiten unterliegen nationalen Bestimmungen und Richtlinien und können deshalb nicht generell festgelegt werden. Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung und Sterilisation mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Aufbereitungseinrichtung und Sterilisation die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dafür sind Validierung und Routineüberwachung des Verfahrens erforderlich. Aufgrund der Materialstabilität darf das Prionenprogramm (134°C / 18 Min.) nicht verwendet werden.



Alternative Sterilisationsverfahren für Reinigungsbürsten:

Anmerkung zu alternativen Sterilisierverfahren:

Die Dampfsterilisation hat sich als sehr sichere und zuverlässige Sterilisationsmethode weltweit etabliert und ist deshalb das Mittel der Wahl in Bezug auf temperatur- und feuchtigkeitsunempfindliches Sterilisiergut. Hier wird in der Regel auf die Dampfsterilisation in einem validierten Dampfsterilisierverfahren (vergleiche auch DIN EN ISO 17665) verwiesen. Deshalb besteht keine Notwendigkeit, dampfsterilisierbare Reinigungsbürsten mit alternativen Sterilisierverfahren (z.B. EO, VH_2O_2 oder FORM) zu sterilisieren. Es ist jedoch jedem Betreiber einer Sterilisieranlage freigestellt, eine Sterilisationsvalidierung mit den zu sterilisierenden Medizinprodukten in alternativen Sterilisierverfahren durchzuführen.

Lagerung der Reinigungsbürsten:

Keine besonderen Anforderungen. Bitte beachten Sie die allgemein üblichen Grundlagen und Anforderungen. Lagern Sie die Reinigungsbürsten so, dass Kreuzkontaminationen vermieden werden.

Entsorgung der Reinigungsbürsten:

Entsorgen Sie die Reinigungsbürsten gemäß den Entsorgungsvorschriften vor Ort.

Weitere Hinweise:

Die hier angegebenen Aufbereitungshinweise können keine detaillierten Prozessbeschreibungen ersetzen, da auf die Vielzahl der weltweit eingesetzten Aufbereitungsverfahren nicht im Detail eingegangen werden kann.



Aufbereitungsanleitung für
Reinigungsbürsten

steriGLIN®



Hersteller:

Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH
Industriestraße 6, 91555 Feuchtwangen – GERMANY
Tel +49 (0) 9852 901-189 Fax +49 (0) 9852 901-77189



Die Konformität für Medizinprodukte der Klasse I wird gemäß der
Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 erklärt.



Medizinprodukt



Artikelnummer



Charge



Herstelldatum



Trocken aufbewahren



Vor Sonnenlicht schützen



Gebrauchsanweisung beachten
(Aufbereitungsanleitung)



Unique Device Identifier (einmalige Produktkennung)



Schweizer Bevollmächtigter