



Aufbereitungsanweisung der NOBAMED Paul Danz AG für das Medizinprodukt **Sicherheitsnadel mit Stahlkopf**

Je nach Anwendung ist eine Sterilisation mit einem validierten Verfahren erforderlich. Wir bestätigen die einmalige Sterilisierfähigkeit mit dem unter dem Punkt „Sterilisation“ genannten Verfahren.

Anweisungen	
Erstbehandlung am Gebrauchsort (Aufbewahrung und Transport)	Die Aufbewahrungs- und Lagerungsbedingungen des unsterilen Produkts sind auf der Verpackung angegeben.
Wenn Sterilisation erforderlich, Vorbereitung der Sterilisation	Vor der Sterilisation die Produktverpackung entfernen
Reinigung und Desinfektion	nicht anwendbar
Trocknung	nicht anwendbar
Kontrolle und Prüfung	Die Validierung des Sterilisationsprozesses und des Produkts obliegt dem Aufbereiter
Verpackung	geeignete validierte Sterilverpackung
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.
Lagerung und Transport	Für das Produkt gelten generell die auf der Verpackung angegebenen Lagerungsbedingungen.
Zusatzinformation	Die Sicherheitsnadeln sind Einmal-Produkte und können aus produkttechnischen Gründen nicht wiederaufbereitet werden. Dies bezieht sich nicht auf den Prozess der erstmaligen Sterilisation, sofern er vor der Verwendung vorgeschrieben ist.

Die oben aufgeführten Anweisungen wurden von uns nach EN ISO 17664-1 erstellt und für die Aufbereitung von **Sicherheitsnadeln mit Stahlkopf** 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