

## ANWENDERINFORMATIONEN

### Unsterile Hochdruckspritzen, Kombistopfen und Verschlusskone

#### Verpackungs- und Sterilisationsanweisung:



**Diese Informationen sind vor Gebrauch sorgfältig zu lesen, um eine sichere Weiterverarbeitung der Produkte zu gewährleisten und um Schäden durch unsachgemäße Weiterverarbeitung zu vermeiden!**

- Die unsterilen Hochdruckspritzen, Kombistopfen und Verschlusskone sind vor der Anwendung in einem Sterilbarriersystem gem. DIN EN ISO 11607-1 zu verpacken.
- Es ist die Verantwortung des Weiterverarbeiters, die Produkte unter angemessenen, überwachten Bedingungen zu verpacken sowie die mikrobiologischen und partikulären Vorbelastungen und Endotoxine entsprechend der bestimmungsgemäßen Anwendung zu überwachen.
- Die Verpackung und der Verpackungsprozess müssen gem. DIN EN ISO 11607-2 validiert sein, regelmäßig überwacht werden und für das anschließende Sterilisationsverfahren geeignet sein.

**Die folgenden ETO-Sterilisationsparameter wurden für die Sterilisation der Hochdruckspritzen, Kombistopfen und Verschlusskone im Vakuumverfahren validiert:**

**Ethylenoxid:** 100 Vol. %

#### **Vorkonditionierung:**

Dauer: 10 - 48 Stunden

Temperatur: 45°C - 53°C

rel. Feuchte: 45% - 80%

#### **Sterilisation:**

Initialvakuum: 100+/- 3 mbar

Initialvakuum erreicht: 8-60 Minuten

Kammer Leckrate: max. 18 mbar in 6 Minuten

Druckanstieg bei Wasserdampfeingabe: 20 - 25 mbar

Dauer Wasserdampfeingabe: 2-30 Minuten

Enddruck nach ETO Zugabe: 450 - 750 mbar

EO-Dosierung: 6,7 - 9,9 kg

Zeitdauer EO-Zugabe: 5-60 Minuten

Kammertemperatur: 45 - 53°C

Einwirkzeit: 4-5 Stunden

Spülzyklen: 3x200 +/- 3 bis 700+/-3 mbar  
2x150 +/- 3 bis 850+/-3 mbar

Dauer Spülzyklen: 45 - 165 Minuten

#### **Nachkonditionierung:**



Entgasungszeit: 22 - 54 Stunden


Temperatur: 45°C - 53°C

Luftwechsel: >7fach/h

- Unter den zuvor genannten Sterilisationsbedingungen wurde validiert und nachgewiesen, dass die Produkte ihre Sterilität erhalten. Es liegt in der Verantwortung des Weiterverarbeiters, sicherzustellen, dass die Sterilisation unter den jeweils gewählten prozessspezifischen Bedingungen mit den gewählten Parametern und Materialien das gewünschte Ergebnis erzielt. Dies erfordert eine Validierung des Sterilisationsprozesses und eine regelmäßige Prozess-Überwachung.
- Bei der Verpackung und Sterilisation ist darauf zu achten, dass die Produkte nicht zusammengedrückt oder geknickt werden.
- Es ist die Verantwortung des Weiterverarbeiters, durch den geeigneten und validierten Verpackungs- und Sterilisationsprozess sicherzustellen, dass die Sterilität unter den vom Weiterverarbeiter vorgesehenen Lager- und Transportbedingungen erhalten bleibt, bis die Steril-Verpackung beschädigt oder geöffnet wird.
- Kennzeichnung: Der Weiterverarbeiter ist für die Kennzeichnung des verpackten und sterilisierten Produktes inkl. Warn- und Anwendungshinweisen verantwortlich. Die Kennzeichnung der Sterilverpackung hat gemäß den geltenden regulatorischen Anforderungen und den anwendbaren Normen zu erfolgen. Hierbei sind insbesondere die Vorgaben der DIN EN ISO 15223-1, DIN EN 1041, DIN EN ISO 8536-4, -9, -10 und DIN EN ISO 7886-1 zu beachten.

**Bitte beachten Sie folgende Symbole auf den Produktetiketten und in den Anwenderinformationen:**

Symbol	Bedeutung
	Artikelnummer
	Chargenbezeichnung
	Herstellungsdatum (Jahr-Monat)
	Verwendbar bis (Jahr-Monat)
	unsteril
	Von Sonnenlicht fernhalten!
	Trocken aufbewahren!
	Nicht zur Wiederverwendung!
 30°C 5°C	min. und max. Temperatur der Lagerung

Symbol	Bedeutung
	Menge pro Karton / Quantity
	Gebrauchsanweisung / Anwenderinformationen beachten!
	Achtung!
	Hersteller
	CE-Kennzeichnung mit Kennnummer (gibt an, dass das Medizinprodukt den Voraussetzungen der European Medical Device Directive 93/42/EWG entspricht)

Hersteller:

**Infumed Med. Schlauchsysteme und Filtertechnik GmbH**

**Industriestr. 45-47**

**D-26446 Friedeburg**

Phone: +49(0) 4465/94190-10

Fax: +49(0) 4465/94190-99

[www.infumed.de](http://www.infumed.de)

info@infumed.de

