

## STERILGUT VERSORGUNG, HERSTELLERANGABEN EINES MP/MP-GRUPPE

ARTIKELNAME: EPM MUELLER®Schaft Extraktor AU-S2, AU2, S2, AE2		ARTIKELNR.:1001.7.AU-S2, 1001.5.AU2, 1001.6.S2, 1001.1.AE2,	
MO, M6, SA2, CC.AU-S2, CFH.AU-S2		1001.15.5.MO, 1001.15.7.M6, 1001.18.SA2, 1001.19.CC.AU-S2, 1001.25.CFH.AU-S2	
EPM MUELLER® Modular Extraktor System 2		1001.15.AU-S2.PN.KN2.C2.MO.PF2.M6.TM.SR.QP-CUC.QH-CO.H2.BE	
HERSTELLER: Bojin Medical ( Endo Plant Group )		DATUM: 01.03.2021	
VERTRIEB: EPM Endo Plant Müller GmbH		VERSION / DATUM: I / 01.03.2021	
HERSTELLERANGABEN nach DIN EN ISO 17664: mitgeliefert			
VALIDIERUNG STERILISATIONSVERFAHREN: Extraktor komplett montiert in Sieb durch LIFE SCIENCE AUTSOURCING, INC. USA DATUM: 18.05.2016			
Normen primär: ANSI/AAMI/ISO 17665-1:2006; AAMI TIR12:2010; ANSI/AAMI ST79:2010; sekundär: ISO 11138-1:2006; 510(K); ISO 11737-2:2009			
REINIGUNG UND DESINFECTION:	MASCHINEL		
VORBEHANDLUNG:	Ultraschall mit enzymatischer Reiniger (Deconex Prozyme Aktiv): 10 Minuten lang bei 45–50 kHz		
MASCHINELES RDG-VERFAHREN:	Thermische Desinfektion bei mind. 10 Minuten beim 93 °C Wirkzeit oder AO Wert >3000 Reiniger zur maschinellen Aufbereitung < 10ph ( Deconex Twin/Ultra, Twin Zyme/Ultra ) bei Verdacht auf vCJK < 11 ph ( Thermosept Xtra )		
TROCKNUNG	mit Heissluft 120°C ± 5° Toleranz		
PFLEGE:	Paraffin-/Weißöl Basis, biokompatibel, dampfsterilisationsfähig und dampfdurchlässig (z.B. STERILIT Ölspray JG 600 oder Pflegeöl JG 598)		
VERPACKUNG:	Kontainer oder Klarsichtfolienverpackung		
STERILISATION:	fraktioniertes Vorvakuumverfahren bei 134 °C/2 Bar, bei mindestens Haltezeit von 5 Min.		
ALLGEMEINES:	keine Begrenzung der Aufbereitungszyklen keine Wartung erforderlich zerlegbares Medizinprodukt		
DATUM: 01.03.2021 HERSTELLER: Shanghai Bojin Medical Instrument Co.Ltd.		VERTRIEB: EPM Endo Plant Müller GmbH	
A Zone of F2, C Zone of F1, Bui		Schleusenstr. 8,	
No. 125, Longpan Road, Jiading		D-63839 Kleinwallstadt	
			