

Gebrauchsanweisung

Sterilgut, Aufbewahrung



Gültig ab:

09.02.2023

Version:

2



CM Instrumente GmbH
Gänsäcker 56
78532 Tuttlingen
Tel: +49 (0) 7462 / 20420-70
Fax: +49 (0) 7462 / 20420-81
<http://www.cm-instrumente.de>
info@cm-instrumente.de

SRN DE-MF-000005588

1 Wichtiger Hinweis



Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor jeder Anwendung sorgfältig durch und bewahren Sie diese leicht zugänglich für den Anwender, bzw. das entsprechende Fachpersonal auf.



Lesen Sie die durch dieses Symbol gekennzeichneten Warnhinweise sorgfältig durch. Unsachgemäße Anwendung der Produkte kann zu ernsthaften Verletzungen des Patienten, der Anwender oder Dritten führen.

2 Anwendungsbereich

Die Instrumente dürfen ausschließlich zu ihrer bestimmungsgemäßen Verwendung in den medizinischen Fachgebieten durch entsprechend ausgebildetes und qualifiziertes Personal benutzt werden. Verantwortlich für die Auswahl des Instrumentariums für bestimmte Anwendungen bzw. den operativen Einsatz, die angemessene Schulung und Information und die ausreichende Erfahrung für die Handhabung des Instrumentariums ist der behandelnde Arzt bzw. der Benutzer.

3 Produkte / Zweckbestimmung

Die Produkte sind für nicht invasive Behandlungen in verschiedenen Fachgebieten der Medizin bestimmt. Sie entsprechen der Risikoklasse I.

Produktfamilie Schale	
(Basic UDI-DI)	Zweckbestimmung
Schale, allgemein, wiederverwendbar: 4049216428939B	Zur Aufnahme von Flüssigkeiten, zum Tragen oder Aufbewahren von Instrumenten vor oder während einer Behandlung, Auffangen von organischen Abfällen oder anderen Stoffen.
Tupferschale 40492161369285	Speziell für die Aufnahme von Tupfern und/oder Schwämmchen bestimmtes Gefäß; kann zum Sammeln von Tupfern während eines chirurgischen Eingriffs verwendet werden.
Brechschale 4049216115226V	Produkt in Form eines Behälters für Erbrochenes oder Auswurf, i. d. R. von einem nicht gefährlichen Patienten
Dentalamalgamnapf 4049216358679L	Kleine Schale zur Aufnahme von angemessenem Amalgam, bevor dieses mit einem Amalgamträger oder einer Amalgamspritze aufgenommen wird.
Produktfamilie Sterilisierbehälter	
(Basic UDI-DI)	Zweckbestimmung
Sterilcontainer 4049216137307L	Behälter zur Aufnahme chirurgischer Instrumente während der Sterilisierung und der anschließenden Aufbewahrung.
Produktfamilie Zubehör Sterilisierbehälter	
(Basic UDI-DI)	Zweckbestimmung
Filter für Sterilisationsbehälter 40492166090999	Ein nicht steriles Produkt, das als mikrobielle Barriere in Behältern für die Dampfsterilisation dient.
Sterilisationscontainer-Matte 4049216633769F	Eine unsterile, weiche Polymerfolie, die in einen für die Sterilisation von

	Instrumenten verwendeten Behälter/Tray gelegt wird, um die Unterseite der Instrumente zu schützen.
Sterilisierverpackung, wiederverwendbar 4049216405177W	Produkt zur Aufnahme von Medizinprodukten zur Sterilisierung.
Produktfamilie Instrumentenaufbewahrung	
(Basic UDI-DI)	Zweckbestimmung
Instrumententablett 4049216121436Q	Eine geeignete Plattform zur Aufnahme mehrerer medizinischer, meist chirurgischer, Instrumente und Artikel.
Behältersysteme für chirurgische Instrumente 4049216163498A	Behältern zum sicheren Aufbewahren, Handhaben und Transportieren wiederverwendbarer chirurgischer Instrumente.
Standgefäß für Zangen 4049216117998A	Gefäß zur Aufnahme verschiedener Arten von Zangen
Produktfamilie Urinal	
(Basic UDI-DI)	Zweckbestimmung
Urinsammelflasche 4049216405047M	Uriniergefäß für Patienten.
Bettpfanne 4049216348679D	Auffanggefäß für Urin und/oder Stuhl.

4 Kontraindikationen

Die Produkte sind für alle anderen Anwendungen außer den in der Zweckbestimmung / Indikation(en) genannten Techniken kontraindiziert.

Produktspezifische Kontraindikationen

- Keine Kontraindikationen bekannt.

5 Unerwünschte Nebenwirkungen / Komplikationen / Risiken

Allgemein

- Schnittverletzungen durch scharfkantige Kanten

Behandlungsbezogene Komplikationen / Nebenwirkungen / Risiken

- Da die Produkte Hilfsmittel sind und keine direkten Kontakt zum Patienten haben werden behandlungsbezogene Komplikationen / Nebenwirkungen und Risiken nicht erwartet.

Produktbezogene Komplikationen / Nebenwirkungen / Risiken

Im Zuge der Marktbeobachtung konnten weitere potentielle Komplikationen / Nebenwirkungen identifiziert werden:

Sterilcontainer

- Undichtigkeit der Container
- Sterilbarriere nicht gegeben

Filter

- Sterilbarriere nicht gegeben

Urinal

- Schnittverletzungen am Genital
- Blutergüsse, Schwellungen und anhaltende Blutungen
- Rekontamination in der Aufbereitung
- Kontamination frischer Verbände und somit mögliche Infektionen der Wunden

Bettpfanne

- Bruchgefahr bei zu großer mechanischen Belastung
- Kontamination frischer Verbände und somit mögliche Infektionen der Wunden bei Bruch oder Undichtigkeit

6 Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

⚠ Keine Stahlwolle oder Reinigungsmittel mit abrasiver Wirkung verwenden.

⚠ Keine Reinigungslösungen mit Jod- oder hohem Chlorgehalt verwenden.

⚠ Verunreinigte oder benutzte Medizinprodukte für die Reinigung im Reinigungs-/Desinfektionsgerät nicht in ein Case legen. Verunreinigte Produkte müssen getrennt von den Sieben und Cases aufbereitet werden. Cases sind als Organisationsbehälter für die Dampfsterilisation, als Lagerungsbehälter für Medizinprodukte und als Organisationsbehälter während der Operation konzipiert.

⚠ Eine maschinelle Reinigung ist zu bevorzugen, da diese zu einem effektiveren Ergebnis führt. Bei der maschinellen Reinigung und Desinfektion besteht eine größere Sicherheit im Verfahren.

⚠ Alkalische Reinigungsmittel (pH >10) sind nicht für alle Materialien geeignet. Das Robert-Koch-Institut weist auf potentielle Probleme durch erhöhten Verschleiß bei Aluminium, Silikonelastomere, Klebeverbindungen, Lötverbindungen aus Silber und Zinn, Dichtungsmaterialien,

Kunststoffüberzüge, Glasfaserlichtleiter und optische Oberflächen mit Antireflexvergütung hin.

⚠ Defekte Produkte müssen vor Rücksendung zur Reparatur oder Reklamation den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben. Ein Dekontaminationsnachweis ist der Rücksendung beizulegen. – Die Sterilisationsparameter gelten ausschließlich für adäquat vorgereinigte Komponenten.

⚠ Die aufgeführten Parameter gelten ausschließlich für ordnungsgemäß installierte, gewartete und kalibrierte Aufbereitungssysteme, die den Anforderungen der Normen ISO 15883 und ISO 17665 entsprechen.

⚠ Patienten, die im Hinblick auf die Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJD) und die damit verbundenen Infektionen als Risikopatienten gelten, mit Einweginstrumenten operieren. Instrumente, mit denen ein Patient mit Verdacht auf CJD oder nachgewiesener Erkrankung operiert wurde, nach der Operation entsorgen und / oder die derzeit gültigen nationalen Empfehlungen befolgen.

⚠ Für weitere Informationen siehe die geltenden nationalen Gesetze und Richtlinien. Die internen Richtlinien und Verfahrensweisungen der Klinik sowie die Empfehlungen und Anweisungen der Hersteller der Reinigungs- und Desinfektionsmittel sowie der Systeme zur klinischen Aufbereitung sind ebenfalls zu befolgen.

7 Kombinationsprodukte & Zubehör

Die Steril-Containersysteme bestehen aus Sterilcontainern, Siebkörben und Filtern. Außerdem kann Zubehör für die Containersysteme verwendet werden. Für die jeweilige Containergröße sollte ein Siebkorb in der passenden Größe verwendet werden. Nachfolgend wird auf die Kombinationsmöglichkeiten der verschiedenen Containerausführungen eingegangen. Einen detaillierten Überblick über kombinierbare Produkte befindet sich im unteren Abschnitt.

Standardcontainer

Im Deckel und ggfs. Wanne befinden sich Filterhalterungen unterhalb/oberhalb der Perforationen. In diese Filterhalter müssen vor der Sterilisation Einmal-Papierfilter oder Dauerfilter eingelegt werden. Auf den Deckel vom Standardcontainer der Größen 1/1, 1/2 und 3/4 kann man zusätzlich je nach Bedarf einen Sicherheitsdeckel setzen. Dieser schützt vor Kontamination bei der Lagerung oder dem Transport des Sterilcontainers.

Siebkörbe

Für jede Containergröße gibt es die passenden Siebkörbe in verschiedenen Höhen, dazugehörigem Deckel und passenden Füßen.

Sicherheitsiegel

Sicherheitsiegel werden außen an den Verschlüssen angebracht, indem man die Plombe durch die Öffnung des Federverschlussystems führt und die Plombe anschließend verriegelt. Beim Öffnen/Hochklappen der Verschlüsse bricht die Plombe.

Gebrauchsanweisung

Sterilgut, Aufbewahrung



Gültig ab:

09.02.2023

Version:

2

Silikonmatten

Die Siebkörbe werden in den Container gestellt und können nach Bedarf mit einer Silikonmatte ausgestattet werden.

Indikatoretiketten

Der enthaltene Indikator verfärbt sich bei Dampfsterilisation mit 134° C.

Bitte beachten Sie die Haltbarkeit der Etiketten gemäß Herstellerangaben.

Die Indikatoretiketten dürfen ausschließlich für den dafür vorgesehenen Zweck verwendet werden. Bei Nichtbeachtung der Vorgaben kann das Ergebnis verfälscht werden.

Hinweise zum Gebrauch von Papierfiltern

- Papierfilter sind ausschließlich zur einmaligen Verwendung bestimmt.
- Papierfilter werden nach der DIN EN ISO 11607-1 hergestellt.
- Papierfilter dürfen nicht beklebt werden (z.B. zur Dokumentation der Durchläufe), da der Kleber Schadstoffe enthalten kann. Außerdem wird durch das Bekleben die Keimbarriere zerstört.
- Die Papierfilter müssen so bemessen sein, dass die Perforation im Containerdeckel vollständig abgedeckt ist.

Hinweise zum Gebrauch von Dauerfiltern

- PTFE-Filter sind für die mehrfache Verwendung bestimmt.
- Dauerfilter dürfen nicht beklebt werden (z.B. zur Dokumentation der Durchläufe), da der Kleber Schadstoffe enthalten kann. Außerdem wird durch
- Bekleben die Keimbarriere zerstört.
- Bei grober Verschmutzung muss der Filter entnommen und anschließend gereinigt werden.
- Die Dauerfilter müssen so bemessen sein, dass die Perforation im Containerdeckel vollständig abgedeckt ist.

8 Haftung und Gewährleistung

CM Instrumente GmbH, als Hersteller, haftet nicht für Folgeschäden die aufgrund unsachgemäßer Verwendung oder Handhabung entstehen. Dies gilt insbesondere für nicht konforme Verwendung zur definierten Zweckbestimmung oder Missachtung der Aufbereitungs- und Sterilisationsanweisung. Dies gilt ebenso für Reparaturen oder Änderungen am Produkt, die durch nicht autorisiertes Personal des Herstellers vorgenommen wurde. Diese Haftungsausschlüsse gelten ebenso für Garantieleistungen.

9 Sterilität

Lieferzustand

Die Medizinprodukte werden in nicht-sterilem Zustand ausgeliefert und sind vor der ersten sowie jeder weiteren Anwendung durch den Anwender gemäß der nachfolgenden Anweisung aufzubereiten und zu sterilisieren.

10 Aufbereitung

Warnhinweise

- Die Sterilisationscontainer bestehen aus einer Aluminiumlegierung deren Oberfläche zum Korrosionsschutz eloxiert ist. Aggressive Reinigungsmittel, Metallbürsten oder Scheuerlappen können diese Oberfläche dauerhaft beschädigen und dürfen deshalb nicht verwendet werden. Wird dieser Anweisung nicht Folge geleistet, kommt es zum Garantiausschluss.
- Die Sterilisationscontainer dürfen nur von unterwiesenen bzw. ausgebildetem Personal gehandhabt werden, um Beschädigungen an den Behältern, Verschlüssen, Dichtungen und Sterilfiltern/Kassetten zu verhindern.
- Die Sterilisationscontainer werden auch mit farbigen Deckeln angeboten um die Zuordnung zu den einzelnen Disziplinen und Fachabteilungen zu erleichtern.
- Sterilisationsindikatoren- und farbige Kennzeichnungsschilder informieren über Inhalt, Einsatzort und Zustand.

- Es muss den normativen Vorgaben und Empfehlungen entsprechend durch geeignete Maßnahmen (z.B. Plombierung, Prozessindikatoren) sichergestellt werden, dass sterilisierte und unsterilisierte Sterilisierbehälter nicht verwechselt werden können. Nur intakte Plombierungen stellen sicher, dass der Sterilisationscontainer nicht unerlaubt geöffnet wurde.

Vorbereitung für die Reinigung

- Trennen von Containerwanne und Deckel
- Inhalt des Containers entnehmen (Siebkorb, Instrumente, usw.)
- Abnehmen der Filterhalterungen/Kassette von der Deckelinnenseite und wenn zutreffend von dem Wannenteil (bei Containern mit Bodenperforation)
- Bei Einmalpapierfilter: Einmalfilter entsorgen.
- Entfernen der Einmalplomben sowie der Indikatorschilder

Zusätzliche Information

- Häufiges Wiederaufbereiten beeinträchtigt die Qualität der Produkte.
- Zu verwendendes Stadtwasser muss der RICHTLINIE 98/83/EG DES RATES vom 3. November 1998 über die Qualität von Wasser für den menschlichen Gebrauch entsprechen.
- In dieser Aufbereitungsanweisung werden die für die Validierung verwendeten Reinigungs- und Desinfektionsmittel angegeben. Bei Verwendung eines alternativen Reinigungsmittels und Desinfektionsmittels (RKI oder VAH gelistet) obliegt die Verantwortung bei dem Aufbereiter.
- Demontierte Produkte vor der Sterilisation wieder zusammensetzen.
- Die Aufbereitung darf nur durch medizinisches Fachpersonal erfolgen. Die maschinelle Aufbereitung muss beim Anwender qualifiziert und validiert werden. Die Reinigungs- und Desinfektionsgeräte müssen die Anforderungen gemäß DIN EN ISO 15883 in vollem Umfang erfüllen.

Gebrauchsort

Die ersten Schritte einer richtigen Aufbereitung beginnen bereits im Operationssaal. Grobe Verschmutzungen, Rückstände sollen, wenn möglich, vor dem Ablegen der Instrumente entfernt werden. Dafür sollen die Instrumente unter kaltem Leitungswasser (< 40°C) gespült werden. Falls dieser Vorgang nicht ausreicht, um die offensichtlichen Verschmutzungen zu entfernen kann eine weiche Kunststoffbürste zur Entfernung von Verschmutzungen verwendet werden. Wo immer möglich, ist die Trockenentsorgung zu bevorzugen, da bei der Nassentsorgung das längere Liegen der Medizinprodukte in Lösungen zu Materialschäden (z.B. Korrosion) führen kann. Ein Antrocknen von Rückständen ist zu vermeiden! Lange Wartezeiten bis zur Aufbereitung, z. B. über Nacht oder über das Wochenende, sind bei beiden Entsorgungsarten zu vermeiden (<60 Minuten).

Transport

Die Produkte müssen nach der Anwendung, wenn möglich sofort (<60 min) trocken entsorgt werden. Dies bedeutet, dass die Produkte im geschlossenen Container vom Anwendungsort zur Aufbereitung zu transportieren sind, sodass keine Antrocknung der Produkte erfolgt.

Vorbereitung für die Dekontamination

Die Produkte sind, sofern möglich, vor den nachfolgenden Aufbereitungsschritten zu zerlegen bzw. in geöffneten Zustand den weiteren Aufbereitungsschritten zuzuführen. Spülschatten ist zu vermeiden. Die Produkte müssen in geeigneten Siebkörben oder Spülschalen (Größe auswählen nach Produkt) aufbereitet werden. Die Produkte sollen mit einem Mindestabstand zueinander im Reinigungskorb fixiert werden. Eine Überlappung zueinander ist zu vermeiden, um eine Beschädigung der Produkte durch den Reinigungsprozess ausschließen zu können.

Vorreinigung

1. Produkte mit einer weichen Bürste vollständig unter kaltem Wasser (Stadtwasser Trinkwasserqualität <40°C) vorreinigen.
2. Hohlräume und schwerzugängliche Stellen, Spalte und Schlitze am Instrument mit einer Wasserdruckpistole für 60 sec mit kaltem Wasser (Stadtwasser Trinkwasserqualität <40°C) spülen.
3. Produkte in einem alkalischen Reiniger (0,5 % Neodisher Mediclean forte) im Ultraschallbad bei 35 kHz für 5 min einlegen.
4. Produkte unter kaltem Wasser (Stadtwasser Trinkwasserqualität <40°C) für 15 sec abspülen.
5. Hohlräume und schwerzugängliche Stellen, Spalte und Schlitze am Instrument mit einer Wasserdruckpistole für 30 sec mit kaltem Wasser (Stadtwasser Trinkwasserqualität <40°C) spülen.

Aufbereitung

Automatische Aufbereitung

(Miele Disinfector G7835 CD gemäß ISO 15883):

- 1 Minute Vorreinigen
- Wasserablauf
- 4 Minuten Vorreinigen
- Wasserablauf
- 6 Minuten Reinigen mit einem alkalischen Reiniger (0,5 % Neodisher Mediclean forte) bei 58°C +/- 1°C
- Wasserablauf
- 3 Minuten Neutralisation (0,1 % NeodisherZ) mit kaltem Wasser
- Wasserablauf
- 2 Minuten Reinigen mit kaltem VE-Wasser.

Automatische Desinfektion

Automatische thermische Desinfektion in Reinigungs- und Desinfektionsgerät, unter Berücksichtigung der nationalen Anforderungen an den A₀-Wert; z.B. A₀- Wert >3000: Mit 5 Minuten bei >95°C

Automatische Trocknung

Automatische Trocknung gemäß automatischem Trocknungsvorgang des Reinigungs- und Desinfektionsgerätes für 30 Minuten bei 92°C +/- 2°C.

11 Filterwechsel

Nach dem Filterwechsel muss die Filterhaltung durch Drücken in die richtige Position gebracht werden bis sie hörbar einrastet. CM Deckel dürfen nur mit CM Filterhalterungen verwendet werden.

- Einmal-Papier-Sterilfilter müssen vor jeder erneuten Sterilisation neu eingelegt werden.
- Nur bei Gebrauch der CM Filter ist die Eignung und Passgenauigkeit gewährleistet.
- Garantieleistungen können nur bei ausschließlicher Verwendung der CM Filter übernommen werden.

Achtung

Kombinieren Sie nur Original CM Einzelteile wie Deckel, Wannern, Filter, Dichtungen, Kassetten und Filterhalterungen miteinander, um die Dichtigkeit und Keimbarriere zu gewährleisten. Andernfalls übernimmt CM keine Garantie.

12 Sterilisation

(Typ B Autoklav von Tuttmayer gemäß DIN EN 13060)

Sterilisation der Produkte anhand fraktionierten Pre-Vakuum-Verfahrens (gem. DIN EN ISO 17665-1/ DIN EN 285) unter Berücksichtigung der jeweiligen nationalen Anforderungen. Die Sterilisation der Produkte hat in geeigneter Sterilisationsverpackung gem. DIN EN ISO 11607-1 und EN 868 zu erfolgen.

Die Sterilisation ist mit einem fraktionierten Pre-Vakuum-Verfahren, mit folgenden Parametern durchzuführen:

- 134°C,
- 5 Minuten Haltezeit
- 3 Vor-Vakuum-Zyklen

Gebrauchsanweisung

Sterilgut, Aufbewahrung



Gültig ab:

09.02.2023

Version:

2

- Trocknung im Vakuum für mindestens 20 Minuten

Die Gebrauchsanweisung des Autoklaven Herstellers und die empfohlenen Richtlinien für die maximale Beladung mit Sterilisationsgut sind zu beachten. Der Autoklav muss vorschriftsgemäß installiert, gewartet, validiert und kalibriert sein.

⚠ Containerbeladung

Das Gesamtgewicht der Beladung der Container sollte die folgenden Mengen nicht übersteigen, da sonst keine zufriedenstellende Sterilisation gewährleistet werden kann.

Model	Max. Beladung
1/1 (Full-) Size Container	9,0 kg
¾ Size-Container	7,0 kg
½ Size-Container	5,0 kg
Flach-Container	1,5 kg
Mini-Container	1,0 kg
Dental-Container	1,8 kg

⚠ Platzierung im Sterilisator

Die Container sind so konstruiert, dass sie in jedem handelsüblichen Großsterilisator zur Sterilisation mit feuchter Hitze benutzt werden können. Beachten Sie, dass schwere Container in der Sterilisierkammer unten positioniert werden. Durch ihre Konstruktionsweise können die Container während der Sterilisation problemlos und sicher aufeinander gestapelt werden ohne zu verrutschen. Das Stapeln ist nur für Sterilisationszyklen, die mit fraktioniertem Vakuumverfahren arbeiten, empfohlen. Die Stapelhöhe sollte 46 cm nicht überschreiten um eine effektive Luftentfernung und Dampfdurchdringung zu erreichen. Die Anweisungen der Sterilisator Hersteller sind zu beachten.

⚠ Vorsicht

Beachten Sie bei der Sterilisation folgendes: Verpacken Sie den Container niemals in einer weiteren Außenverpackung. Bedecken Sie niemals die Perforationsfelder in Deckel und Boden mit einer beliebigen Folienverpackung oder Ähnlichem, weil dadurch der Luft und Dampfstrom in den Container behindert wird. Die Folge ist eine vakuumbedingte Verformung des Containers durch den unzureichenden Druckausgleich und die Sterilität des Inhaltes des Containers wird nicht gewährleistet. Während der Be- und Entladung des Sterilisators sowie beim Transport ist der Sterilcontainer immer an den Tragegriffen und niemals am Deckel zu tragen.

⚠ Ablaufsteuerung

- Gemäß den Angaben des Sterilisatorherstellers für den gewählten Sterilisationszyklus den beladenen Sterilisator betreiben (bezogen auf Temperatur und Sterilisierzeit). Dabei sind die Validierungsergebnisse zu berücksichtigen.
- Um den Kondensatanfall im Container zu vermeiden, sollte der Container auf dem Sterilisierwagen vollständig abkühlen.
- Nach jeder Sterilisation muss das Sterilgut entsprechend den internen Anweisungen sowie den Validierungsergebnissen beurteilt und freigegeben werden. Dies geschieht konsequenterweise durch Mitarbeiter mit Fachkunde 1.

⚠ Zusatzinformation

Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Aufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dafür sind in der Regel Validierung und Routineüberwachungen des Verfahrens und der verwendeten Ausrüstung erforderlich.

13 Wartung-Kontrolle-Prüfung

Abkühlung der Produkte auf Raumtemperatur!

Visuelle Kontrolle (vor dem Zusammenbau):

Kontrolle der Oberfläche der Instrumente bzw. der Einzelkomponenten vor dem Zusammenbau. Dabei ist vor allem auf die Kontrolle von Gelenken (Schlussstück), Profilen, Riefen und anderer schwer zugänglicher Strukturen zu achten:

- Sind noch Restanschmutzungen oder Rückstände vorhanden?
- Sind Spuren von Korrosionen (Rost, Lochfraß) sichtbar?
- Ist die Oberfläche durch Risse (auch Haarrisse) oder sonstige Abnutzungserscheinungen, beschädigt?
- Ist die Beschriftung nicht mehr lesbar?

Wenn ja, dann muss das entsprechende Instrument gekennzeichnet und sofort ausgedostert und ersetzt werden.

Zusammenbau und Wartung

- Die zerlegten Produkte funktionsgerecht zusammensetzen.
- Bewegliche Teile, wie Gelenke, Gewinde und Gleitflächen mit geeignetem, medizinisch zugelassenem Instrumentenöl (dampfsterilisierbares Pflegemittel auf der Basis von Paraffin-/Weißöl, biokompatibel n. EU-Norm) manuell behandeln.
- Durch mehrmaliges Öffnen und Schließen das Öl im Gelenk verteilen, überschüssiges Pflegemittel mit einem sauberen, fusselfreien Lappen entfernen.

Kein Mineralöl oder Silikonleitmittel verwenden! Instrumente nicht vollständig in das Pflegemittel eintauchen!

Funktionsprüfung

Bei der Funktionsprüfung besonders auf die folgenden Aspekte und möglichen Fehlfunktionen achten:

- Keine Beschädigungen, wie abgebrochene Spitzen, verbogene oder lose Teile (Schrauben)
- Keine Schäden an den Verschlüssen, Dichtungen, Filterhalterungen, Filtern, Kassetten sowie verbogene und verbeulte Teile

Wenn bei der Funktionsprüfung Mängel festgestellt, so sind die Instrumente zu kennzeichnen und von der weiteren Verwendung unbedingt auszuschließen.

14 Lebensdauer der Produkte

Die Nutzungsdauer der Produkte ergibt sich aus der Funktion, der schonenden Aufbereitung, entsprechend dieser Anleitung und dem pfleglichen Umgang bei der Handhabung der Instrumente. Daher kann eine Begrenzung der Anzahl der Aufbereitungszyklen nicht pauschal festgelegt werden. Dennoch wurden 100 Aufbereitungszyklen simuliert, die keine Beeinträchtigung der Funktionalität, Biokompatibilität und Identifizierung der Produkte aufweist. Der Anwender erkennt das Ende des Nutzungszyklus an den unter Wartung, Kontrolle und Prüfung angegebenen möglichen Fehlern und einschränkenden Eigenschaften der Produkte.

15 Service und Reparatur

⚠ Service und Reparatur

Führen Sie eigenständig keine Reparaturen oder Änderungen am Produkt durch. Hierfür ist ausschließlich autorisiertes Personal des Herstellers verantwortlich und vorgesehen. Sollten Sie Beanstandungen, Reklamationen oder Hinweise bzgl. unserer Produkte haben, bitten wir Sie, sich mit uns in Verbindung zu setzen.

⚠ Rücktransport

Defekte oder nicht-konforme Produkte müssen vor Rücksendung zur Reparatur/Service den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben.

16 Lagerung, Transport und Entsorgung

⚠ Lagerung

Die Lagerdauer für Medizinprodukte in Sterilisierbehältern entnehmen Sie bitte der DIN 58953-9 (Anwendungstechnik von Sterilisierbehältern). Üblicherweise hängt die Lagerzeit von den Lagerbedingungen ab und muss vom verantwortlichen Hygienefachpersonal bestimmt werden. Im Falle einer besonders hohen Anforderung an die Asepsis oder bei Abweichungen der angegebenen Lagerbedingungen, sind kürzere Lagerfristen oder zusätzliche Verpackung zu verwenden.

⚠ Lagerbedingungen

- Temperatur: 15 - 26 °C
- Luftfeuchte: 30 – 50%
- Luftdruck: normaler atmosphärischer Druck

Verschiedene Containerbeladungen, Lagerzeiten und Lagerbedingungen unterliegen der Festlegung durch das verantwortliche Hygienefachpersonal. Die CM Sterilcontainer wurden für eine Lagerzeit von 6 Monaten durch Aufbringen von Bacillus subtilis - Sporensuspension getestet. Aufgrund dessen kann eine Lagerdauer von 6 Monaten zugesagt werden. Die Container müssen dabei unter geschützten Bedingungen (z.B. in geschlossenen Schränken) staubgeschützt, sauber, trocken und frei von Ungeziefer gelagert werden.

⚠ Transport

Der Transport der Sterilcontainer sollte nur an den dafür vorgesehenen Tragegriffen erfolgen.

⚠ Entsorgung

Die Entsorgung der Produkte, des Verpackungsmaterials sowie des Zubehörs ist gemäß den national geltenden Vorschriften und Gesetze durchzuführen. Eine spezifische Anweisung hierfür wird durch den Hersteller nicht vorgenommen.

17 Meldepflichten

Produktmängel die bei sachgemäßer Anwendung unserer Produkte aufgetreten sind, sollten direkt an uns als Hersteller oder Ihren betreuenden Fachhändler gemeldet werden.

Mängel, bei denen Patienten, Anwender oder Dritte durch die Produkte zu Schaden gekommen sind (sog. meldepflichtige Ereignisse), müssen sofort an den Hersteller und ggf. Ihre zuständige, kompetente Behörde gemeldet werden. Diese Meldung von Vorkommnissen muss unmittelbar nach dem Auftreten erfolgen, damit wichtige Meldefristen eingehalten werden können. Die betroffenen Produkte sind auszusondern, aufzubereiten und müssen zur Untersuchung an den Hersteller eingeschickt werden. Ihr betreuender Fachhändler kann Ihnen dabei gerne behilflich sein.

Nach Eingang Ihrer Meldung werden wir Sie in einem angemessenen Zeitrahmen über die weiteren erforderlichen Maßnahmen informieren.

18 Zusatzinformationen

Sollten die hier beschriebenen Chemikalien und Maschinen nicht zur Verfügung stehen, und ist der Aufbereitungsprozess wie beschrieben nicht durchzuführen, obliegt es dem Anwender, sein Verfahren entsprechend zu validieren.

Weitere Hinweise zur Aufbereitung von Medizinprodukten:

- Internet: <http://www.rki.de>
- Internet: <http://www.a-k-i.org>
- Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“
- DIN 96298-4 Funktionskontrolle im Aufbereitungsprozess

Gebrauchsanweisung

Sterilgut, Aufbewahrung



Gültig ab:

09.02.2023

Version:












2

19 Mitgeltende Dokumente

Hinweise zur sachgerechten Demontage der aufgeführten Produkte finden Sie auf unserer Homepage. www.cm-instrumente.de/ifu

- Demontageanleitung Instrumente

20 Symbolbeschreibung

	Achtung!
	Gebrauchsanweisung beachten
	Artikelnummer
	Chargenbezeichnung
	CE-Kennzeichen, ggf. m Kennnummer d. benannten Stelle.
	Angabe für nicht steriles Produkt
	Name und Adresse des Herstellers
	Herstellungsdatum
	Medizinprodukt
	Unique Device Identification, Code zur Identifizierung eines Produktes
	Registriernummer des Herstellers in der EUDAMED Datenbank