

# Bedienungsanweisung

## Sterilisier- Trommel Schimmelbusch



---

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir danken Ihnen für das Vertrauen, das Sie uns mit dem Kauf dieses Produktes entgegengebracht haben.

Wir sind ein inhabergeführtes Familienunternehmen und fertigen seit der Gründung im Jahr 1947 Sterilisierbehälter und Laborzubehör- **Made in Germany**.

Unser zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem nach ISO 13485 wird wirksam angewendet und in jährlichen mehrtägigen Audits durch eine unabhängige benannte Stelle überwacht.

Unsere Produkte verlassen unser Haus in einwandfreier, gleichbleibend hoher und geprüfter Qualität. Das ist ein wesentlicher Grundstein Ihres und unseres Erfolges.

Die Geschäftsführung und das gesamte Schöndorf-Team.



# Inhaltsverzeichnis

Allgemeine Hinweise.....	4
Sicherheit.....	4
<b>1 – Gerätebeschreibung und Anwendung .....</b>	<b>5</b>
Bestimmungsgemäßer Gebrauch.....	5
Beladungshinweise.....	5
Sterilisiertrommel verschließen.....	5
Lagerung.....	6
<b>2 – Instandhaltung .....</b>	<b>7</b>
Routinekontrolle.....	7
Reinigung und Pflege .....	7

## Allgemeine Hinweise





Bitte lesen Sie diese Bedienungsanweisung, bevor Sie die Sterilisiertrommel in Betrieb nehmen. Die lang andauernde Funktionstüchtigkeit und die Werterhaltung Ihrer Sterilisiertrommel hängen von der Pflege ab. Bewahren Sie die Bedienungsanweisung sorgfältig in der Nähe Ihrer Sterilisiertrommel auf. Sie ist Teil des Produktes.

## Gültigkeit

Diese Anwendungshinweise gelten für die in diesem Dokument beschriebenen Sterilisiertrommeln, die ausschließlich der Anwendung im Autoklaven dienen.

## Zu diesem Dokument

### Verwendete Symbole

Symbol	Erklärung
	Weist auf eine gefährliche Situation hin, deren Nichtbeachtung leichte bis lebensgefährliche Verletzungen zur Folge haben kann.
	Weist auf eine gefährliche Situation hin, deren Nichtbeachtung zu einer Beschädigung der Instrumente, der Praxiseinrichtung oder der Sterilisiertrommel führen kann.
	Weist auf wichtige Informationen hin.
	Weist auf Hersteller hin

## Sicherheit

Beachten Sie für die Anwendung der Sterilisiertrommel die nachfolgend aufgeführten und die in den einzelnen Abschnitten enthaltenen Sicherheitshinweise.

### Beladung

- Halten Sie stets das im Rahmen der Validierung festgelegte Beladungsmuster ein. Die Beladung muss so angeordnet werden, dass Dampf ungehindert zum Sterilisiergut dringen kann. Nur dann kann eine ordnungsgemäße Sterilisation gewährleistet werden.

### Meldepflicht

- Alle im Zusammenhang mit dem Produkt auftretenden schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist zu melden.

### Lagerung

- Lagern Sie die Sterilisiertrommel gemäß den Angaben in DIN 58953-9. Lagern Sie die Sterilisiertrommel stets trocken und geschützt vor korrosiven Gegenständen.

### Entsorgung

- Wenn die Sterilisiertrommel massive Verschleißerscheinungen, z. B. Risse, Verformungen u.a. aufweist, so dass ein weiterer Einsatz nicht mehr möglich ist, muss diese fachgerecht (Kontaminationsfrei in Metallschrott) entsorgt werden.

# 1 – Gerätebeschreibung und Anwendung

---

## Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Bei diesem Zubehörteil handelt es sich um eine Sterilisiertrommel für die Aufnahme von Instrumenten während der Vakuum-Dampfsterilisation sowie zur Sterilitäts-erhaltung unter sachgerechten Bedingungen.

Die Sterilisiertrommel besteht aus einer gelochten Zarge und einem Mantel mit Verschlussmechanismus aus Edelstahl. Der Mantel der Sterilisiertrommel muss während der Sterilisation so eingestellt sein, dass die Lochung der Zarge geöffnet ist und der Luftaustausch stattfinden kann.

Die Sterilisiertrommel ist ausschließlich zum Einsatz in Dampfsterilisatoren mit fraktioniertem Vorvakuum- oder fraktioniertem Strömungsverfahren geeignet.



### HINWEIS

Die Sterilisiertrommel darf nicht angewendet werden für:

- Heißluftsterilisation
  - Gravitations- oder Strömungsverfahren
  - Formaldehyd- oder Ethylenoxidsterilisation
  - Plasma- oder Peroxydsterilisation
  - Transport oder Entsorgung
- 

## Beladungshinweise

Die Sterilisiertrommel muss so im Autoklaven angeordnet werden, dass der Dampf während der Sterilisation ungehindert zum Sterilisiergut dringen kann. Der Mantel der Sterilisiertrommel muss so eingestellt sein, dass die Lochung der Zarge geöffnet ist und der Luftaustausch stattfinden kann.

- ▶ Beachten Sie die maximal angegebene Beladungsmenge des Autoklaven. Andernfalls kann das Sterilisationsergebnis beeinträchtigt werden.
- ▶ Beachten Sie die Hinweise im Benutzerhandbuch des Autoklaven für spezielle Instrumente (dentale Übertragungsinstrumente, ophthalmologische Instrumente, Instrumente mit Innenlumina). Wenn Sie Fremdzubehör verwenden, prüfen Sie die generelle Eignung für den Einsatz.

## Sterilisiertrommel verschließen

---

Der Deckel muss sich ohne Druck auf den Behälter verschließen lassen.

---

### Nach der Sterilisation

---



### VORSICHT

**Verbrennungsgefahr durch eine heiße Sterilisiertrommel!**

- Tragen Sie bei der Entnahme der Sterilisiertrommel aus dem Autoklaven geeignete Schutzhandschuhe.
- 

Eine zu schnelle äußere Abkühlung der Sterilisiertrommel kann zu einer ungünstigen Anhäufung von Kondensat führen.

- ▶ Lassen Sie die Sterilisiertrommel nach Ablauf des Sterilisationsprozesses langsam abkühlen.
- ▶ Stellen Sie die Sterilisiertrommel nicht auf kalte Oberflächen.

## Lagerung

Beachten Sie die Richtwerte für die Lagerdauer von sterilen Medizinprodukten nach DIN 58953-8:2010. Äußere Einflüsse und Einwirkungen während der Lagerung, dem Transport und der Handhabung können die Sterilität des Sterilguts beeinträchtigen. Die vertretbare Lagerdauer kann nicht allgemein gültig festgelegt werden. Die Angaben zur Lagerdauer für sterile Medizinprodukte sind Empfehlungen.



### HINWEIS

Die Verantwortung für Lagerbedingungen und -dauer sowie für deren Einhaltung liegt beim Betreiber der Einrichtung.

Für die Lagerung von sterilen Medizinprodukten gelten folgende Anforderungen:

- ▶ Die Räume müssen trocken, dunkel, kühl und leicht zu reinigen sein.
- ▶ Die Räume dürfen dem allgemeinen Personenverkehr nicht zugänglich sein.
- ▶ Es wird die geschützte Lagerung in Schränken oder Schubladen empfohlen.

## Angaben zur Lagerdauer für sterile Medizinprodukte

Art der Verpackung	Lagerdauer	
	Lagerung ungeschützt *)	Lagerung geschützt
<b>Sterilbarrieresystem</b>		
Sterilisierbehälter Papierbeutel nach DIN EN 868-4 und heiß- und selbstsiegelfähige Klarsichtbeutel und – Schläuche aus Papier und Kunststoff- Verbundfolie nach DIN EN 868-5 oder andere gleichwertige Verpackungen.	Dient zur Bereitstellung zum alsbaldigen Verbrauch**). Ist als Lagerungsart zu vermeiden!	6 Monate, jedoch nicht länger als das Verfallsdatum.
Verpackungssystem (Kombination aus Sterilbarrieresystem und Schutzverpackung).	5 Jahre, sofern keine andere Verfallsfrist vom Hersteller festgelegt wurde.	
*) In Regalen in Räumen, die nicht der Raumklasse II nach DIN 1946-4:2008-12 entsprechen. **) Unter alsbaldigem Verbrauch wird die Anwendung bzw. der Gebrauch des Produktes innerhalb von maximal 2 Tagen bzw. 48 Stunden verstanden.		

## 2 – Instandhaltung

---

### Routinekontrolle

#### Vor jeder Anwendung prüfen:

- ▶ Sterilisiertrommel, Oberflächen und Deckel sind unversehrt.
  - ▶ Der Deckel und Mantel schließt korrekt.
  - ▶ Beschlagteile sitzen fest.
- 

### Reinigung und Pflege

Halten Sie bei der Reinigung und Desinfektion der Sterilisiertrommel die Angaben der Reinigungs- und Desinfektionsmittelhersteller ein. Reinigen Sie die Sterilisiertrommel regelmäßig gründlich innen und außen. Das hierzu verwendete Reinigungsmittel muss pH-neutral sein (pH-Wert 6-8).

Eine maschinelle Reinigung im Reinigungs- und Desinfektionsgerät wird nicht empfohlen, da das Material der Sterilisiertrommel zusätzlich beansprucht und unter Umständen die Lebensdauer verkürzen wird. Ziehen Sie die manuelle Reinigung und Desinfektion mit im klinischen Umfeld gängigen Mitteln nach Möglichkeit immer vor.

---

#### **Manuelle Reinigung (empfohlen)**

- ✓ *Verwenden Sie zum Reinigen keine scheuernden Reinigungsmittel, Metallbürsten o. ä.*
- ✓ *Beseitigen Sie alle Rückstände des Reinigungsmittels durch gründliches Spülen mit demineralisiertem Wasser.*
- ✓ *Lassen Sie alle Teile der Sterilisiertrommel nach der Reinigung und/oder Desinfektion vollständig trocknen.*

#### **Maschinelle Reinigung**

- ✓ *Die Sterilisiertrommel darf nur bei Verwendung von demineralisiertem Wasser im Reinigungs- und Desinfektionsgerät aufbereitet werden.*
- ✓ *Die Sterilisiertrommel kann mit demineralisiertem Wasser bis 95 °C gereinigt werden.*
- ✓ *Verwenden Sie für die maschinelle Reinigung und/oder Desinfektion und zur Waschung pH-neutrale enzymatische Reinigungsmittel (pH-Wert 6-8).*

## Hersteller



Paul Schöndorf Metallwaren GmbH  
Am Untergrün 4  
D-79232 March-Buchheim  
Deutschland

E-Mail: [info@paulschoendorf.de](mailto:info@paulschoendorf.de)

Web: [www.paulschoendorf.de](http://www.paulschoendorf.de)

Technische Änderungen vorbehalten

Ihr Fachhändler

Änderungsdatum: 20.10.2022

Version: 6



