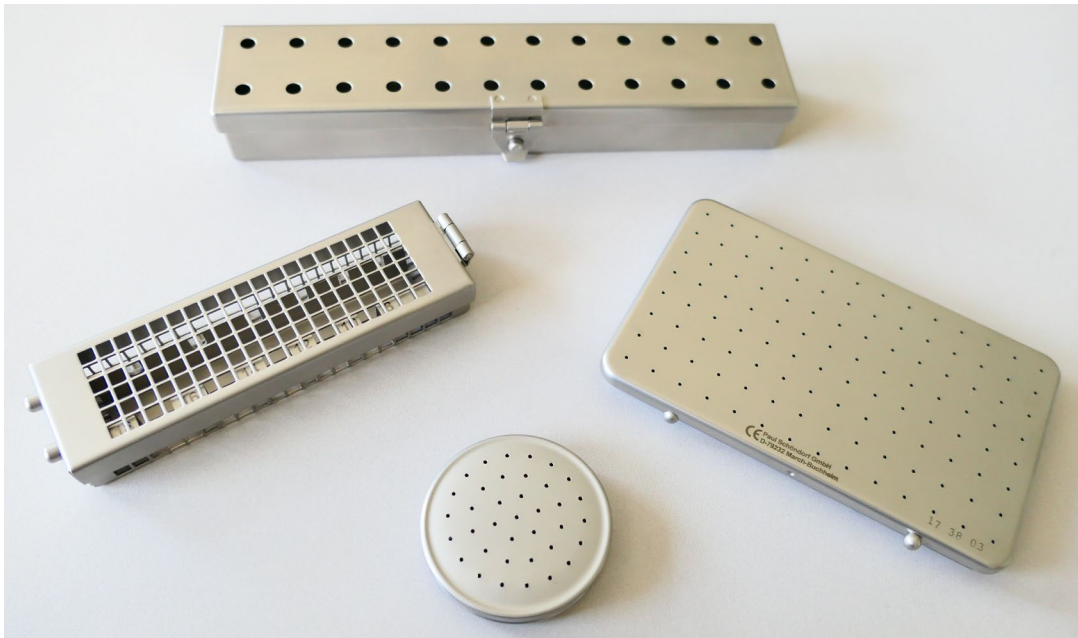


Bedienungsanweisung

Sterilisierdosen



DE

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.

Basis UDI: 4260736210005TQ
SRN: DE-MF-000011418



Inhaltsverzeichnis

Allgemeine Hinweise.....	4
Sicherheit.....	4
1 – Gerätebeschreibung und Anwendung	5
Bestimmungsgemäßer Gebrauch.....	5
Beladungshinweise.....	5
Sterilisierdose verschließen.....	5
Lagerung.....	6
2 – Instandhaltung	7
Routinekontrolle.....	7
Reinigung und Pflege	7

Allgemeine Hinweise





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

Gültigkeit

Diese Anwendungshinweise gelten für die in diesem Dokument beschriebenen Sterilisierdosen, 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 des Sterilisierbehälters führen kann.
	Weist auf wichtige Informationen hin.
	Weist auf Hersteller hin

Sicherheit

Beachten Sie für die Anwendung der Sterilisierdose 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 Sterilisierdose gemäß den Angaben in DIN 58953-9. Lagern Sie die Sterilisierdose stets trocken und geschützt vor korrosiven Gegenständen.

Entsorgung

- Wenn die Sterilisierdose 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 Sterilisierdose für die Aufnahme von Instrumenten, Nadeln während der Vakuum-Dampfsterilisation sowie zur Sterilitäts-erhaltung unter sachgerechten Bedingungen.

Die Sterilisierdose besteht aus einem gelochten Boden und einem gelochten Deckel aus Edelstahl.

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



HINWEIS

Die Sterilisierdose darf nicht angewendet werden für:

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

Beladungshinweise

Die Sterilisierdose muss so im Autoklaven angeordnet werden, dass der Dampf während der Sterilisation ungehindert zum Sterilisiergut dringen 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.

Sterilisierdose verschließen

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

Bei Dosen mit Verschlussystem verriegeln Sie die Sterilisierdose mit dem seitlichen Verschluss, um ein versehentliches Öffnen zu verhindern.

Nach der Sterilisation



VORSICHT

Verbrennungsgefahr durch eine heiße Sterilisierdose!

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

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

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

Lagerung

Die maximale Lagerdauer ist von der Verpackung und den Lagerbedingungen anhängig. 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.

Beachten Sie die Richtwerte für die Lagerdauer von sterilen Medizinprodukten (z.B. DIN 58953-8 oder die DGSV-Leitlinien) und die nachfolgenden Kriterien:



HINWEIS

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

- ▶ Halten Sie die maximale Lagerdauer entsprechend der Verpackungsart ein.
- ▶ Stapeln Sie maximal vier gleichartige Sterilisierbehälter übereinander. Das Gesamtgewicht darf 15 kg nicht überschreiten.
- ▶ 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.

2 – Instandhaltung

Routinekontrolle

Vor jeder Anwendung prüfen:

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



WARNING

Ersetzen Sie beschädigte Sterilisierdosen.

Reinigung und Pflege

Halten Sie bei der Reinigung und Desinfektion der Sterilisierdose die Angaben der Reinigungs- und Desinfektionsmittelhersteller ein. Reinigen Sie die Sterilisierdose 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 Sterilisierdose 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 Sterilisierdose nach der Reinigung und/oder Desinfektion vollständig trocknen.*

Maschinelle Reinigung

- ✓ *Die Sterilisierdose darf nur bei Verwendung von demineralisiertem Wasser im Reinigungs- und Desinfektionsgerät aufbereitet werden.*
- ✓ *Die Sterilisierdose 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

Web: www.paulschoendorf.de

Basis-UDI: 4260736210005TQ
SRN : DE-MF-000011418

Technische Änderungen vorbehalten

Ihr Fachhändler

Änderungsdatum: 20.10.2023
Version: 7

