



wimedical
innovative · efficient · sustainable

Gebrauchsanweisung






MUNDITIA SYSTEM CASE

Inhaltsverzeichnis

<u>1</u>	<u>Verwendete Symbole</u>	<u>3</u>
<u>2</u>	<u>Einführung</u>	<u>3</u>
<u>3</u>	<u>Gültigkeitsbereich</u>	<u>3</u>
<u>4</u>	<u>Warnhinweise</u>	<u>7</u>
<u>5</u>	<u>Einsatzbereich</u>	<u>8</u>
<u>5.1</u>	<u>Zweckbestimmung</u>	<u>8</u>
<u>5.2</u>	<u>Kontraindikationen</u>	<u>9</u>
<u>6</u>	<u>Aufbereitung</u>	<u>9</u>
<u>6.1</u>	<u>Empfohlenes Sterilisationsverfahren</u>	<u>9</u>
<u>6.2</u>	<u>Handhabung</u>	<u>9</u>
<u>7.1</u>	<u>Allgemein</u>	<u>9</u>
<u>7.2</u>	<u>Vorbereitungen für die Reinigung</u>	<u>9</u>
<u>7.3</u>	<u>Inbetriebnahme eines fabrikneuen Trays</u>	<u>10</u>
<u>7.4</u>	<u>Reinigung und Desinfektion</u>	<u>10</u>
<u>7.4.1</u>	<u>Manuelle Reinigung</u>	<u>10</u>
<u>7.4.2</u>	<u>Maschinelle Reinigung</u>	<u>11</u>
<u>7.4.3</u>	<u>Empfohlenes Reinigungsverfahren</u>	<u>11</u>
<u>7.5</u>	<u>Überprüfung</u>	<u>12</u>
<u>8</u>	<u>Beladung</u>	<u>12</u>
<u>9</u>	<u>Platzierung im Sterilisator</u>	<u>12</u>
<u>10</u>	<u>Ablaufsteuerung</u>	<u>12</u>
<u>11</u>	<u>Lagerung</u>	<u>13</u>
<u>12</u>	<u>Wartung / Reparatur</u>	<u>13</u>
<u>13</u>	<u>Materialien</u>	<u>13</u>
<u>14</u>	<u>Gewährleistung</u>	<u>14</u>
<u>15</u>	<u>Service und Hersteller Adresse</u>	<u>14</u>

1 Verwendete Symbole

Symbol	Definition
	CE-Kennzeichnung
	Achtung
	Hersteller

2 Einführung

Sie erhalten mit dem Erwerb dieses WiMedical Tray- Systems ein hochwertiges Produkt, dessen sachgerechte Handhabung und Gebrauch im Folgenden dargestellt wird. Um Risiken und unnötige Belastungen für die Patienten, die Anwender und Dritte möglichst gering zu halten, bitten wir Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durchzusehen und aufzubewahren

3 Gültigkeitsbereich

Modell mit integrierten Alligator-Halterung im Boden und Federhalterung in Deckel sowie Spüladapter und Karolochung mit den Trägergrößen von 5 x 5 x 5 mm bis 2000 x 2000 x 2000 mm.

Modell bestehend aus Gehäuse und Deckel sowie Spüladapter und Karolochung mit den Trägergrößen von 5 x 5 x 5 mm bis 2000 x 2000 x 2000 mm.

Diese Racks ermöglichen das sichere Spülen und Sterilisieren von Schaftinstrumenten, Trokaren, Endoskope , Knochenstanzen usw. Trägergrößen von 5 x 5 x 5 mm bis 2000 x 2000 x 2000 mm

4 Warnhinweise

Die Medizinprodukte werden unsteril geliefert und müssen vor der ersten Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.



Defekte Produkte dürfen grundsätzlich nicht verwendet werden und müssen vor der Rücksendung den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben.



Bitte beachten Sie zusätzliche, dem Produkt beiliegende Hinweise!



Entfernen Sie vor der ersten Benutzung bzw. Aufbereitung sämtliche Schutzhüllen und Schutzfilme.



Die gefahrlose Kombination der Produkte muss vor dem klinischen Einsatz durch den Anwender überprüft werden.



Vermeiden Sie unsachgemäßes Werfen oder Fallenlassen von den Produkten.



Zur Vermeidung jeglicher Kontaktkorrosion müssen Produkte mit beschädigter Oberfläche sofort ausgesondert werden!



Im Falle des Einsatzes der Produkte bei Patienten mit der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit oder einer HIV-Infektion lehnen wir jede Verantwortung für die Wiederverwendung ab.



5 Einsatzbereich

WiMedical Tray-Systeme verbinden bewährte Haltetechniken, geprüfte Materialien und Designeigenschaften zu einem zuverlässigen Aufbereitungssystem. Die wiederverwendbaren Edelstahl Traykassetten, die eine große Auswahl an Abmessungen und Ausstattung bieten, sind geeignet um eine effektive Verpackung, Lagerung und Transport der zu sterilisierenden Instrumente zu gewährleisten. Die Traysysteme sind für fraktionierte Vakuumverfahren bestens geeignet.

WiMedical Tray-Systeme sind für die Beladung mit Medizinprodukten gedacht, die aufbereitet, gereinigt und sterilisiert werden sollen. Eine Sterilisation und Lagerung der eingeschlossenen Produkte soll ermöglicht und sichergestellt werden, bis diese wieder benutzt werden. **Das Tray-System wird in Kombination mit Sterilcontainern verwendet. Hierfür sind die jeweiligen mitgelieferten Dokumente für die jeweils verwendeten Sterilcontainer zu beachten.** Der Einsatz von Tray- und Containersystemen findet in der Zentralen Sterilgutversorgungsabteilung (ZSVA) statt.

5.1 Zweckbestimmung

Tray: Ein Produkt zur Aufbewahrung von chirurgischen Instrumenten, üblicherweise in Sets, elektrisch betriebener Bohrer, Sägen und deren Führungen, aber auch anderer Instrumente während der Sterilisation und der anschließenden Lagerung. Das Tray-System hält die Medizinprodukte sicher in den Aufnahmen. Hierbei wird durch die Federhalterung im Deckel eine flexible Beladung generiert. Durch das große Karomuster werden grobe Verschmutzungen ausgespült. Das komplette System ist stapelbar und ist in allen Normgrößen und Sondergrößen verfügbar. Dies gewährleistet eine sichere Kombination und Beladung mit handelsüblichen Sterilcontainern.

Es ist ein wiederverwendbares Produkt.

Instrumentenhalter: Ein Instrumentenhalter dient zur sicheren Lagerung von Instrumenten in einem Siebkorb oder Tray. Es ist ein wiederverwendbares Produkt.

5.2 Kontraindikationen

Es sind keine Kontraindikationen bekannt.

6 Aufbereitung

6.1 Empfohlenes Sterilisationsverfahren

Methode:	3 x Vorvakuumdampfsterilisation
Temperatur:	134° C (273° F)
Haltezeit:	3 Minuten
Trockenzeit:	10 Minuten
Beladung:	Medizinisches Standardinstrumentarium (Scheren, Klemmen, Zangen) und Textilien

Dieses Verfahren ist auf alle Traygrößen anwendbar.

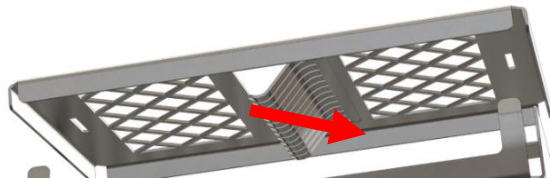
7 Handhabung

7.1 Allgemein

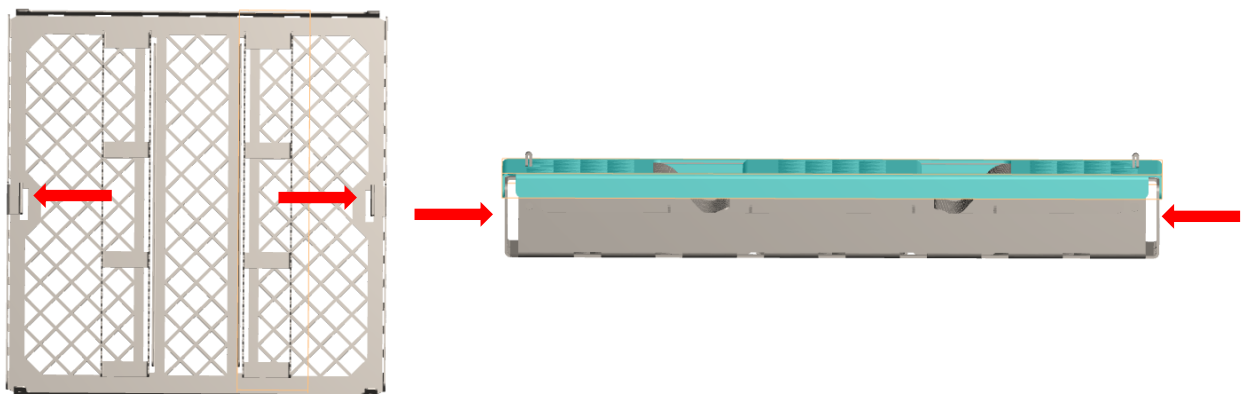
Das WiMedical Tray-System besteht aus Edelstahlblech deren Oberfläche elektropoliert ist um vor Korrosion geschützt zu sein. Zudem gewährleisten sie, bedingt durch ihre hohe thermische Leitfähigkeit, eine kurze Trocknungsphase. Aggressive Reinigungsmittel, Metallbürsten oder Scheuerlappen können diese Oberfläche dauerhaft beschädigen und dürfen deshalb nicht verwendet werden. Wird dieser Anweisung nicht Folge geleistet, kommt es zum Garantieausschluss. Das Tray-System darf nur von unterwiesenem bzw. ausgebildetem Personal gehandhabt werden, um Beschädigungen an den Behältern und Verschlüssen zu verhindern. Alle WiMedical Trays sind stapelbar, wodurch Platz und Lagerprobleme reduziert werden.

7.2 Vorbereitung für die Reinigung

1. Öffnen Sie den Deckel
2. Inhalt des Trays entnehmen
3. Reinigung der Instrumente und Medizinprodukte nach deren Gebrauchsanweisung
4. Prüfen Sie den Federhalter auf Spannung, ziehen Sie diese ggf. leicht nach hinten damit diese da Medizinprodukt spannt, siehe Abbildung



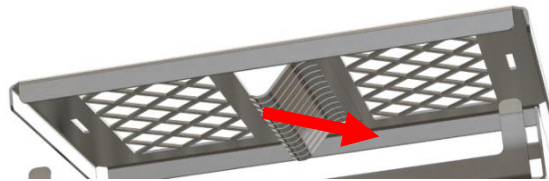
5. Prüfen Sie ob der Schließmechanismus auf Spannung ist, justieren Sie diesen durch leichten Daumendruck von innen nach außen im geöffneten Zustand ohne Deckel, damit der Deckel erst durch leichtes seitliches Drücken einrastet.



6. Fixieren Sie alle Medizinprodukte im CASE durch verschließen des Deckels
7. Verpacken in Sterilcontainer oder Weichverpackung
8. Sterilisiervorgang nach Gebrauchsanweisung Sterilcontainer

7.3 Inbetriebnahme eines fabrikneuen Trays

- 1 Vor dem ersten Einsatz muss das Tray gründlich gereinigt werden.
- 2 Das Tray ist mit einem validierten, maschinellen Reinigungs- und Desinfektionsprogramm aufzubereiten.
- 3 Dazu sollte ein neutrales Reinigungsmittel (PH- Wert 7) in der Maschine zum Einsatz kommen. Ebenso kann auch ein mild-alkalischer Reiniger (PH-Wert 10- 11) verwendet werden.
- 4 Nach erfolgter Aufbereitung im Reinigungs- und Desinfektionsgerät empfehlen wir die Sterilisation in einem Sterilcontainer bei 121°C oder 134°C.
- 5 Außerdem empfehlen wir die Federhalter von Hand bei jeder neuen Beladung wieder unter Spannung zu bringen.



7.4 Reinigung und Desinfektion

Hinweis:

Unsachgemäße Reinigung und Desinfektion können zu Korrosion und Belastungsbruch führen. Deshalb muss den Angaben der Hersteller der Reinigungs- und Desinfektionsmittel Folge geleistet werden. Die Reinigungsmittel müssen Natrium-, Alkali- und Karbonat frei sein, von neutralem pH Wert (7) und mild. Es wird nur vollentsalztes Wasser (Qualität gemäß EN 285 Anhang B) für die Aufbereitung der Trays empfohlen.

- 1 Vor Benutzung muss das Tray gereinigt und desinfiziert werden.
- 2 Zur Entsorgung verwendete Trays müssen nach jeder Benutzung gereinigt und desinfiziert werden.

7.4.1 Manuelle Reinigung

- 1 Bei den Trays nur milde, neutrale Reinigungsmittel einsetzen, die von den Herstellerfirmen ausdrücklich für die Reinigung von Aluminium-Containern und Trays freigegeben sind. Dazu einen Schwamm und Wasser benutzen.
- 2 Nach der Reinigung ist eine sorgfältige Nachspülung und manuelle Trocknung erforderlich.
- 3 Keine Metallbürsten oder Scheuermittel verwenden.

7.4.2 Maschinelle Reinigung

- ◆ Die Maschinelle Reinigung der Trays wird empfohlen. Bei einer maschinellen Reinigung müssen unbedingt die Spezifikationen der Waschmaschine sowie die Anweisungen der Herstellerfirma beachtet werden.
- ◆ Zur Reinigung nur neutrale Reinigungsmittel oder neutrale Reinigungs- und Desinfektionsmittel benutzen. Benützen Sie keine Reiniger mit Natron oder Ätznatron.
- ◆ Bei den Trays nur neutrale Reinigungsmittel einsetzen, die von den Herstellerfirmen ausdrücklich für die Reinigung von Edelstahl und Aluminium-Trays freigegeben sind. Die genaue Dosis entnehmen Sie ebenfalls den Angaben der Herstellerfirma. Mit einer Optimierung des Programms eignen sich diese Produkte auch zur Reinigung von chirurgischen Instrumenten
- ◆ Kein zusätzlicher Einsatz von sauren Neutralisatoren.
- ◆ Zur Schlusspülung muss vollentsalztes Wasser verwendet werden, da die Salze aus dem Wasser in der nachfolgenden Sterilisation zur Fleckenbildung führen.
- ◆ Die Reinigungsanlage muss zur Reinigung von Trays und Siebkörben ausgelegt sein. Dies gilt insbesondere für die sichere Platzierung in den Waschkörben und die Anordnung der Sprühdüsen oder –arme.
- ◆ Verschmutzungen, die unabhängig vom Verfahren im üblichen Reinigungsablauf nicht zu entfernen sind (Klebeetiketten, Indikatorstreifen, Beschriftungen), können mit Eloxal- Reiniger entfernt werden. Nach dieser Sonderbehandlung sind die Trays wie üblich zu reinigen.

7.4.3 Empfohlenes Reinigungsverfahren

Wir empfehlen folgendes Reinigungsverfahren, welches von WiMedical in einem geeigneten Reinigungs- und Desinfektionsgerät vorgenommen wurde.

- 1 Minute vorwaschen mit kaltem Wasser
- 3 Minuten reinigen mit Reinigungslösung bei 45 °C
- Neutralisation mit demineralisiertem Wasser

7.5 Überprüfung

Die Trays müssen vor jedem Gebrauch auf ihre Funktionsfähigkeit überprüft werden. Schäden an den Verschlüssen, Federhalterungen und Alligatorhalterungen sowie verbogene und verbeulte Teile, bedeuten, dass die Trays repariert werden müssen und nicht mehr verwendet werden dürfen. Setzen Sie keine beschädigten Trays ein.

8 Beladung

Das Gesamtgewicht der Beladung der Trays inklusive Sterilcontainer sollte die empfohlenen Mengen nicht übersteigen, da sonst keine zufriedenstellende Sterilisation gewährleistet werden kann.

Die empfohlenen Beladungsmenge in Kilogramm erfahren Sie in der Gebrauchsanweisung Ihres Sterilcontainers.

9 Platzierung im Sterilisator

Die Trays sind so konstruiert, damit Sie in alle handelsüblichen Sterilcontainer integriert werden können. Die Container sind so konstruiert, dass sie in jedem handelsüblichen Großsterilisator zur Sterilisation mit feuchter Hitze benutzt werden können. Beachten Sie, dass schwere Container unten in der Sterilisierkammer positioniert werden. Durch ihre Konstruktionsweise können die Container während der Sterilisation problemlos und sicher aufeinander gestapelt werden ohne zu verrutschen. Das Stapeln wird nur, für Sterilisationszyklen, die mit Hochvakuum arbeiten empfohlen. Die Stapelhöhe sollte 40 bis 46 cm nicht überschreiten um eine effektive Luftentfernung und Dampfdurchdringung zu erreichen. Die Anweisungen des Sterilisatorherstellers sind zu beachten.

10 Ablaufsteuerung

Gebrauchsanweisung MUNDITIA SYSTEM - CASE

- ◆ Gemäß den Angaben des Sterilisatorherstellers für den gewählten Sterilisierzyklus den beladenen Sterilisator betreiben (bezogen auf Temperatur und Sterilisierzeit)
- ◆ Nach der Sterilisation die Sterilisatortüre ca. 15 cm geöffnet lassen für ca. 15 Minuten, um die Trocknung zu unterstützen (siehe Empfehlungen des Sterilisatorherstellers).
- ◆ Um den Kondensatanfall im Container zu minimieren sollte der Container auf dem Container Wagen stehen bleiben, bis die Container soweit abgekühlt sind das man sie gut handhaben kann.

11 Lagerung

Sterilgut bleibt unter normalen klinischen Bedingungen zwischen einigen Wochen bis zu 6 Monaten steril (in ungeöffneten Sterilcontainern und unbeschädigten Sterilfiltern). Gewöhnlicher weise hängt die Lagerzeit von den Lagerbedingungen ab und muss vom verantwortlichen Hygienefachpersonal bestimmt werden. Im Falle einer besonders hohen Anforderung an die Asepsis, empfiehlt es sich, kürzere Lagerfristen oder zusätzliche Verpackung zu verwenden.

Empfohlene Lagerbedingungen:

- 1 Temperatur: 15 - 26°C
- 2 Luftfeuchte: 30 - 50 %
- 3 Luftdruck: normaler atmosphärischer Druck

Verschiedene Containerbeladungen, Lagerzeiten und Lagerbedingungen unterliegen der Festlegung durch das verantwortliche Hygienefachpersonal.

12 Wartung und Reparatur

- 1 Die Wartung und Reparatur der Trays darf nur von qualifizierten Personen durchgeführt werden.

13 Materialien

Die Trays und Siebkörbe sind aus rostfreiem Instrumentenstahl hergestellt.

Gehäuse Werkstoff 1.4301
Federhalterung Werkstoff 1.4310
Elektropolierte Oberfläche

14 Gewährleistung

Die Trays wurden aus hochwertigen Materialien hergestellt und vor der Auslieferung einer Qualitätskontrolle unterzogen. Sollten dennoch Fehler auftreten, wenden Sie sich an die oben aufgeführte Adresse. Bei Reparaturen von Firmen, die nicht von WiMedical zur Reparatur autorisiert sind, entfällt die Gewährleistung.

WiMedical gibt eine Garantie von 12 Monaten auf Gehäuse
Eine Garantie von 12 Monaten auf die Verbindung der Federhalterung.

Grobes Fehlverhalten und mutwillige Zerstörung fallen nicht in die Gewährleistung.

**DIE FIRMA WiMedical ÜBERNIMMT KEINE HAFTUNG, WENN
NACHWEISLICH GEGEN DIESE KUNDENINFORMATION
VERSTOSSEN WURDE.**

15 Rücksendungen

Alle Rücksendungen müssen rückstandslos maschinell Aufbereitet und Sterilisiert sein. Senden Sie unser dafür bereitgestelltes Formular im Downloadbereich www.wimedical.de per email vorab auf info@wimedical.de zu.

16 Service und Herstelleradresse



WiMedical GmbH
Erich Heckel Straße 8
78224 Singen
info@wimedical.de
www.wimedical.de