



Gebrauchsanweisung Traysysteme

WIMEDICAL GMBH

Inhaltsverzeichnis

1	Verwendete Symbole	2
2	Einführung.....	2
3	Gültigkeitsbereich.....	3
4	Warnhinweise.....	9
5	Einsatzbereich.....	10
5.1	Zweckbestimmung	11
5.2	Kontraindikationen.....	11
6	Aufbereitung.....	11
6.1	Allgemein	12
6.2	Inbetriebnahme eines fabrikneuen Trays	12
6.3	Vorbereitung für die Reinigung.....	12
6.4	Reinigung und Desinfektion	13
6.4.1	Manuelle Reinigung.....	14
6.4.2	Maschinelle Reinigung	14
6.4.3	Desinfektion	16
6.5	Kontrolle/ Funktionsprüfung / Pflege / Wartung.....	16
6.6	Verpackung/ Lagerung	17
6.7	Sterilisation.....	17
7	Beladung.....	18
8	Platzierung im Sterilisator.....	18
9	Transport.....	18
10	Lagerung.....	18
11	Wartung / Instandsetzung	19
12	Materialien.....	19
13	Gewährleistung	19
14	Rücksendungen	20
15	Service und Herstelleradresse	20

1 Verwendete Symbole

Symbol	Definition
	CE-Kennzeichnung
	Achtung
	Hersteller

2 Einführung

Mit dem Kauf eines WiMedical Traysystemes erwerben Sie ein hochwertiges Produkt, welches zum Werterhalt eine korrekte Handhabung sowie Aufbereitung erfordert. Wir möchten darauf hinweisen, dass die sachgemäße Verwendung des Produkts von entscheidender Bedeutung ist, um potenzielle Risiken und Belastungen für Patienten, Anwender und Dritte zu minimieren. Aus diesem Grund empfehlen wir dringend, die Gebrauchsanweisung sorgfältig zu lesen und aufzubewahren. Bitte beachten Sie, die nationalen Vorschriften Ihres Landes. Bitte beachten Sie, dass gemäß MPBetreibV eine ordnungsgemäße Aufbereitung nach Absatz 1 Satz 2 vermutet wird, wenn die gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten beachtet wird.

Gemäß Absatz 1 dieses Artikels muss die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren so durchgeführt werden, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten nicht gefährdet wird. Dies gilt auch für Medizinprodukte, die vor der erstmaligen Anwendung desinfiziert oder sterilisiert werden

Wir sind uns bewusst, dass die korrekte Verwendung des WiMedical Traysystemes für den erfolgreichen Einsatz in Ihrer Praxis oder Klinik von großer Bedeutung ist. Daher haben wir die Gebrauchsanweisung detailliert und präzise verfasst, um sicherzustellen, dass Sie das Produkt optimal nutzen können. Vielen Dank für Ihr Vertrauen in unser Produkt. Wir wünschen Ihnen viel Erfolg bei der Verwendung des WiMedical Traysystemes

Mit freundlichen Grüßen

Das WiMedical-Team

3 Gültigkeitsbereich

Die WiMedical Traysysteme bestehen aus der Munditia System Case Familie mit dem Munditia System Case Flex Smart, dem Munditia System Case Flex Hybrid, dem Munditia System Case Standard, dem Munditia System Case Special und dem Munditia System Case Kundenaufträge. Diese werden nach Kundenanforderungen entwickelt und gefertigt. Im Weiteren Traysysteme genannt. Die Modelle bestehen aus einem Gehäuse und können wahlweise einen Deckel und Inlays haben. Es betrifft alle Modelle ohne oder mit flexiblen oder integrierten Halterungen im Boden und Deckel. Des Weiteren stehen Metall-, Silikon- und Kunststoffhalterungen zur Wahl. Bei dem Munditia System Case Hybrid kann die Farbe der Silikonecken nach RAL-Farbtafel gewählt werden. Es besteht die Möglichkeit Spüladapter zu integrieren. Die Lochungen liegen im Bereich von 0,5 x 0,5 mm bis 50 x 50 mm. Die Traygrößen gehen von 20 x 20 x 20 mm bis 2000 x 2000 x 2000 mm. Die Traysysteme ermöglichen das sichere Lagern, Spülen und Sterilisieren von medizinischem Instrumentarium (Scheren, Klemmen, Zangen, Hämmer, Nägel, Endoskope, endoskopische Instrumente, Implantat- und Schraubensysteme, medizinisches Standardinstrumentarium) und Textilien.

WiMedical Artikelnummern				
DS-242510	LLVKW-002	R66-T056XX-PH-1	10002	10275
DS-24253	LLW-001	R66-T076XX-01-NXG-3	10018	10276
DS-24255	LLW-002	R66-T106XX-IM-1	10020	10277
DS-24257	LLW-003	R66-T106XX-PH-2	10021	10278
DS-402510	LLW-004	R67-T056IN-01	10022	10279
DS-40253	LLW-005	R67-T106XX-01	10023	10280
DS-40255	SIS-3525	SS-01-10	10024	10281
DS-40257	SIS-5825	XH-10244-001	10025	10282
DS-482510	SPL-10	XH-10244-001-1	10026	10283
DS-48253	SPL-2	XH-10244-001-2	10028	10284
DS-4825450	SPL-4	XH-10244-002	10029	10285
DS-4825460LB	SPL-6	10028-001-1	10030	10286
DS-48255	SPL-H1-UNI-1	10028-001-2	10066	10287
DS-48257	VS-001	10067-01-1	10067	10288
DS-512510	VS-002	10067-01-2	10068	10289
DS-51255	VS-003	10067-01-3	10069	10290
DS-51257	VSN-003	10067-01-4	10070	10291
DSS-5115	889417	10248-01-01	10071	10292
KSK-001	SK-105	10248-01-02	10072	10293
KSK-002	SK-106	10248-01-02-1	10073	10294
KSK-003	SK-107	10248-01-02-10	10074	10295
KSK-004	SK-108	10248-01-02-12	10075	10296
KSK-005	SK-109	10248-01-02-2	10076	10297

WiMedical Artikelnummern				
M11004-4	SK-110	10248-01-02-3	10078	10298
M70030050	SK-111	10248-01-02-4	10079	10299
100000-0	SK-112	10248-01-02-5	10080	10300
100002-1	10028-001	10248-01-03	10081	10301
100004-1	10028-002-1	10248-01-03-1	10082	10302
100006-1	10028-002-2	10248-01-03-2	10083	10303
100008-1	10028-002-3	10248-01-03-3	10084	10304
11-11008-FE	10028-002-4	10248-01-03-4	10085	10305
11000-0	10067-01	10248-01-03-5	10086	10306
11000-0-FE	10088-001	10248-02-02-1	10087	10307
11002-1	10088-002	10248-02-02-2	10088	10308
11004-1	10088-003	10248-02-02-3	10089	10309
11006-1	10088-004	10248-02-02-4	10090	10310
11008-1	10088-005	10248-02-02-5	10091	10311
12000-0	10088-006	10248-02-03-1	10092	10312
12002-1	10088-007	10248-02-03-2	10093	10313
12004-1	10088-008	10248-02-03-3	10094	10314
12006-1	10088-009	10248-02-03-4	10095	10315
12008-1	10088-010	10248-02-03-5	10096	10316
34000-0	10088-011	10248-03-2	10097	10317
34000-8	10088-012	10248-03-3	10098	10318
34002-1	10088-013	10248-04-02-2	10099	10319
34004-1	10088-014	10248-04-02-3	10100	10320
34004-8	10088-015	10248-04-02-4	10101	10321
34006-1	10088-016	10248-04-02-5	10102	10322
34008-1	10088-017	10248-04-02-6	10103	10323
BIG PACK 100	10088-018	10248-04-2	10104	10324
BIG PACK 11	10088-019	10253-001-1	10105	10325
BIG PACK 12	10088-020	10253-001-2	10106	10326
BIG PACK 34	10088-022	10253-001-3	10107	10327
AH-10-1	10088-023	54-540-00-01	10108	10328
AH-20-1	10125-002	54-540-00-2-S	10109	10329
AH-30-1	10126-34-34000	54-540-00-U-1	10110	10330
AH-40-1	10152-000	54-540-00-U-2	10111	10331
AH-60-1	10152-001	54-540-00-U-3	10112	10332
FH-26-1	10152-002	54-540-00-U-4	10113	10333
FH-36-1	10200-0	54-540-00-U-5	10114	10334
FH-46-1	10200-1	54-540-10-02	10115	10335

WiMedical Artikelnummern				
FH-66-1	10200-3	54-540-10-03	10116	10336
FH-86-1	10201-010	54-540-10-04	10117	10337
Lap-Set 1.1	10203-001	54-540-10-05	10118	10338
Lap-Set 1.2	10209-001	54-540-10-2	10119	10339
Lap-Set F1	10209-002	54-540-10-3	10120	10340
SS-04	10209-003	54-540-10-S	10121	10341
SS-08	10209-004	54-540-20-02	10122	10342
SS-248	10209-005	54-540-20-03	10123	10343
SS-476	10209-006	54-540-20-04	10124	10344
49999	10209-20	54-540-20-05	10125	10345
50000	10211-001	54-540-20-2	10126	10346
50001	10211-002	54-540-20-3	10127	10347
50002	10211-003	54-540-20-4	10128	10348
50003	10211-004	54-540-20-5	10129	10349
50004	10211-005	54-540-20-S	10130	10350
50005	10211-006	54-540-50 NIR-01	10131	10351
50006	10211-007	54-540-50 NIR-02	10132	10352
50007	10211-008	54-540-50 NIR-04	10133	10353
50008	10213-A6601.034	54-540-50 NIR-05	10134	10354
50009	10213-A6602.002	54-540-50 NIR-06	10135	10355
50010	10213-M-6721X	54-540-50-NIR-S	10136	10356
50011	10216-34-34004-1	EH-001-1	10137	10357
50012	10221-001	L-537240106-B	10138	10358
50013	10221-002	L-53724056-B	10139	10359
50014	10221-003	L-540243-D	10140	10360
50015	10221-005	R66-T05613-Z1 TRAY-1	10141	10361
60000	10221-005-5	R66-T05613-Z1 TRAY-2	10142	10362
60001	10230-001	R66-T05613-Z1 TRAY-3	10143	10363
60002	10230-002	R66-T05613-Z1 TRAY-4	10144	10364
60003	10236-001	R66-T05613-Z1 TRAY-5	10145	10365
60004	10236-002	R66-T05613-Z1 TRAY-6	10146	10366
60005	10236-003-1	R66-T05613-Z1 TRAY-7	10147	10367
60006	10236-003-2	R66-T05613-Z1 TRAY-8	10148	10368
60007	10236-004	R66-T05613-Z1 TRAY-9	10149	10369
60008	10236-005	R66-T05613-Z1-1	10150	10370
60009	10236-006	R66-T05613-Z1-LID2	10151	10371
60010	10247-001	R66-T05613-Z1-TRAY2	10152	10372

WiMedical Artikelnummern				
60011	10247-001-01	R66-T05613-Z1TRAY-10	10153	10373
60011-10	10247-001-02	R66-T05613-Z1TRAY-14	10154	10374
60012	10247-001-03	RO-11-11008-01	10155	10375
60013	10248-01	RO-11-11008-02	10156	10376
60014	10248-01-015	RO-11-11008-03	10157	10377
60015	10248-01-04	RO-11-11008-04	10158	10378
60016	10248-02	RO-11-11008-05	10159	10379
60017	10248-02-02	01-10000	10160	10380
60020	10248-03	01-10001	10161	10381
60021	10248-03-01	D1000	10162	10382
60022	10248-04	D1001	10163	10383
60050	10248-04-01	D1003	10164	10384
69999-10	10248-05	D1004	10165	10385
889626	10248-05-01	D1005	10166	10386
890010	10248-06	D1006	10167	10387
890011	10248-06-01	D1007	10168	10388
9200-S	10250-002	D1008	10169	10389
990076	10250-002-1-1	DB2001	10170	10390
SM-540320	10250-002-2-1	DB2002	10171	10391
SM-541240	10250-002-2-2	DB2003	10172	10392
SS-01	10250-002-2-3	DB2004	10173	10393
SS-02	10250-002-2-4	DE9001-10105-001	10174	10394
SS-03	10250-002-2-5	DOP-1-11007	10175	10395
SS-04-10	10250-002-2-6	DOP-1-11008	10176	10396
10-10000	10250-002-6	DSP-001	10177	10397
10-100002-1	10252-000	GC-Special 1	10178	10398
10-100004-1	10252-001	GC-Special 2	10179	10399
10-100006-1	10253-001	HAG-S-90019 REV1	10180	10400
10-100008-1	10255-001	HAG-S-90019SLRev1	10181	10401
10-100010-1	10255-002	HD11001	10182	10402
10-100010-2	10255-003	HD11002	10183	10403
10125-001	10255-004	HD11003	10184	10404
11-11000	10255-005	HD11004	10185	10405
11-11000-1-8E	10259-001	HD11005	10186	10406
11-11002-1	10259-002	HD11006	10187	10407
11-11002-1-6E	10259-003	HD11007	10188	10408
11-11004-1	10259-004	HD11008	10189	10409

WiMedical Artikelnummern				
11-11004-1-6E	10260-001	HD12001	10190	10410
11-11006-1	10261-004	HD12002	10191	10411
11-11006-1-6E	10261-005	HD12003	10192	10412
11-11008-1	10261-01	HD12004	10193	10413
11-11008-1-8E	10261-02	HD12005	10194	10414
11-11010-1	10261-03	HD12006	10195	10415
11-11010-2	10261-04	HD12007	10196	10416
11-11010-2-8E	10261-05	HD12008	10197	10417
11-11010-3	10261-06	HD12009	10198	10418
11-Musterartikel	10261-07	HD34001	10199	10419
12-12000	10261-08	HD34002	10200	10420
12-12002-1	10261-09	HD34003	10201	10421
12-12004-1	10261-10	HD34004	10202	10422
12-12006-1	10262-001	HD34005	10203	10423
12-12008-1	10262-002	HD34006	10204	10424
12-12010-1	10262-002-S	HD34007	10205	10425
12-12010-2	10262-003	HD34008	10206	10426
12-Musterartikel	10262-003-S	ORS-1-12005	10207	10427
34-34000	10262-004	ORS-1-12005BRev1	10208	10428
34-34002-1	10262-004-1	ORS-1-12005DRev1	10209	10429
34-34004-1	10262-005	ORS-1-12005TBRev1	10210	10430
34-34006-1	10262-005-1	OS-3001	10211	10431
34-34008-1	10262-005-2	RU-12003	10212	10432
34-34010-1	10262-005-3	S-9200	10213	10433
34-34010-2	10262-005-4	S-9201	10214	10434
889551	10270-000	S-9202	10215	10435
EH-001	10270-001	S-9203	10216	10436
EH-002	10270-001-1	S-HD11008	10217	10437
GYN-11014-1	10270-002	S-Q-S005 Screw Caddy	10218	10438
HS-70030050	10270-002-01	Si-Leiste 5x5	10219	10439
KS-001	10270-002-02	X-8003	10220	10440
LAP-11012-1	10270-003	X-8005	10221	10441
RO-11-11000	10271-001	X-8005-1	10222	10442
RO-11-11008	10271-002	100000	10223	10443
SL-100	10271-003	100011	10224	10444
SL-50	10273-001	990275	10225	10445
URO-001	10278-001	990278	10226	10446
URO-11013-1	10283-001	990294	10227	10447

WiMedical Artikelnummern				
XL-540x243x66	10283-001-1	EZ 1.4108	10228	10448
XXL-3-582252-D-6E	10283-001-2	LZ 1.4108	10229	10449
XXL-580252117-B-6E	10283-001-3	TR50G5	10230	10450
XXL-580252170-B-6E	10283-001-4	100003	10231	10451
XXL-582252-D-6E	11-11000-1-1-6E	100005	10232	10452
990010	11-11004-12	100007	10233	10453
990320	54-540-00	11001	10234	10454
KE-106-1	54-540-00-2	11003	10235	10455
KE-106-10	54-540-00-O-1	11005	10236	10456
KE-106-11	54-540-00-O-2	11007	10237	10457
KE-106-12	54-540-00-T1	12001	10238	10458
KE-106-13	54-540-00-T2	12003	10239	10459
KE-106-14	54-540-10	12005	10240	10460
KE-106-14-1	54-540-10-1	12007	10241	10461
KE-106-2	54-540-20	34001	10242	10462
KE-106-3-1	54-540-20-1	34003	10243	10463
KE-106-4	54-540-50 NIR-03	34005	10244	10464
KE-106-5	54-540-50-NIR	34007	10245	10465
KE-106-6	54-540-60	KE-36-1	10246	10466
KE-106-6-1	60015-10	KE-36-10	10247	10467
KE-56-7-1	AH-20-1-10	KE-36-11	10248	10468
KE-56-8	FH-36-1-10	KE-36-12	10249	10469
KE-56-9	R62-T05613-Z1-LID	KE-36-13	10250	10470
100002	R62-T05613-Z1-TRAY	KE-36-2	10251	10471
100004	R64-T05606-L1	KE-36-3	10252	10472
100006	R64-T05606-L1 TRAY	KE-36-4	10253	10473
100008	R64-T05606-L1 TRAY-2	KE-36-5	10254	10474
11002	R64-T05606-L1 TRAY-3	KE-36-6	10255	10475
11004	R64-T05606-L1 TRAY-4	KE-36-7	10256	10476
11006	R64-T05606-L1 TRAY-5	KE-36-8	10257	10477
11008	R64-T05606-L1 TRAY-6	KE-36-9	10258	10478
12002	R64-T05606-L1 TRAY-7	KE-76-1	10259	10479

WiMedical Artikelnummern				
12004	R64-T05606-L1 TRAY-8	KE-76-10	10260	10480
12006	R64-T05606-L1 TRAY-9	KE-76-11	10261	10481
12008	R64-T05606- L1TRAY-10	KE-76-12	10262	10482
34002	R64-T05608-A1 TRAY	KE-76-13	10263	10483
34004	R64-T05608-A2 TRAY	KE-76-2	10264	10484
34006	R64-T05608-A3 TRAY	KE-76-3	10265	10485
34008	R64-T05608-A4	KE-76-4	10266	
DE9001	R66-T00100-01	KE-76-5	10267	
DE9002	R66-T05613-Z1	KE-76-6	10268	
DE9002-1	R66-T05613-Z1 TRAY	KE-76-7	10269	
DE9003	R66-T056XX-01- NXG-1	KE-76-8	10270	
LLM-001	R66-T056XX-01- NXG-2	KE-76-9	10271	
LLM-002	R66-T056XX-01-PST	KE-IB-001	10272	
LLM-004	R66-T056XX-IM-2		10273	
LLM-005	LLVKM-001		10274	

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 Creuzfeldt-Jakob Krankheit oder einer HIV-Infektion lehnen wir jede Verantwortung für die Wiederverwendung ab.	

Die Instrumente sollen grundsätzlich nur von fachlich qualifiziertem Personal benutzt und sterilisiert werden. Im Falle von Beschädigungen auch während des Einsatzes, ist das Produkt umgehend auszutauschen. Jede weitere Verwendung kann zu Komplikationen und/oder Gefährdung von Personen während des Eingriffes führen.

5 Einsatzbereich

Die Traysysteme stellen eine zuverlässige Aufbereitungslösung dar, die bewährte Haltetechniken, geprüfte Materialien und Designeigenschaften miteinander vereint. Unsere wiederverwendbaren Traysysteme bieten eine große Auswahl an Abmessungen und Ausstattung und gewährleisten, gemäß der Definition aus §3 Nr. 14 MPG, eine effektive Aufbereitung, gewährleisten die Einhaltung der Vorgaben von §8 MPBetreibV, Lagerung und aseptische Präsentation der zu aufzubereitenden Medizinprodukte.

Unsere Traysysteme eignen sich für Dampfsterilisationsprozesse gemäß DIN EN 285:2021-12 und DIN EN 13060:2019-02. Sie dienen der Beladung mit Medizinprodukten, die aufbereitet, also gereinigt, desinfiziert, verpackt und gegebenenfalls sterilisiert werden sollen. Die Traysysteme können in Verpackungen gemäß DIN EN ISO 110607 verpackt werden. Hierbei sind jedoch die Herstellerangaben der verwendeten Sterilbarriersysteme zu beachten.

Die Traysysteme finden ihren Einsatz in der Zentralen Sterilgutversorgungsabteilung (ZSVA) bzw. Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte (AEMP), in Funktionsabteilungen wie z.B. im OP und in Arztpraxen. Wir sind uns bewusst, dass eine effektive Aufbereitung von Medizinprodukten von größter Bedeutung ist und freuen uns, Ihnen mit den Traysystemen eine zuverlässige Lösung anbieten zu können.

5.1 Zweckbestimmung

Traysystem zur Aufbereitung, Lagerung und aseptischen Präsentation von wiederaufbereitbaren Medizinprodukten bis einschließlich „Kritisch B“ (gemäß KRINKO/BfArM Empfehlung „Anforderung an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten vom 01.10.2012) und Textilien für den operativen Einsatz in chirurgischen Fachgebieten in medizinisch genutzten Räumen. Die Produkte sind dafür vorgesehen von ausgebildetem medizinischem Fachpersonal vorbereitet und angewendet zu werden und sind nicht für die Verwendung durch den Patienten selbst vorgesehen.

Bitte beachten Sie, dass gemäß MPBetreibV §4 Medizinprodukte nur ihrer Zweckbestimmung entsprechend und nach den Vorschriften dieser Verordnung sowie den allgemein anerkannten Regeln der Technik betrieben und angewendet werden dürfen. „Medizinprodukte dürfen nur von Personen betrieben oder angewendet werden, die die dafür erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung besitzen.“¹

„Eine Einweisung in die ordnungsgemäße Handhabung des Medizinproduktes ist erforderlich. Abweichend von Satz 1 ist eine Einweisung nicht erforderlich, wenn das Medizinprodukt selbsterklärend ist oder eine Einweisung bereits in ein baugleiches Medizinprodukt erfolgt ist. Die Einweisung in die ordnungsgemäße Handhabung aktiver nichtimplantierbarer Medizinprodukte ist in geeigneter Form zu dokumentieren.“²

5.2 Kontraindikationen

CJK – Creutzfeldt-Jakob-Krankheit

BSE – Bovine spongiforme Enzephalopathie; sogenannter Rinderwahnsinn (z.B. Creutzfeldt-Jakob-Krankheit)

TSE – Transmissible spongiforme Enzephalopathie

Der verantwortliche Arzt muss anhand des Allgemeinzustandes des Patienten entscheiden, ob die vorgesehene Anwendung erfolgen kann.

Bei Verdacht oder diagnostizierter Creutzfeldt-Jakob-Krankheit sind Maßnahmen zu treffen, die eine mögliche Übertragung auf andere Patienten, Anwender und Dritte verhindern.

Die länderspezifischen Aufbereitungsrichtlinien müssen eingehalten werden.

6 Aufbereitung

Beschränkungen und Einschränkungen bei der Wiederaufbereitung:

Keine Einschränkung der Wiederaufbereitungszyklen

¹ MPBetreibV §4 Absatz 2

² MPBetreibV §4 Absatz 3

Das Ende der Produktlebensdauer wird normalerweise von Verschleiß und Beschädigungen durch den Gebrauch bestimmt. Defekte Produkte können in dekontaminiertem Zustand zurückgeschickt oder verschrottet werden. Eine Reparatur ist nicht vorgesehen. Laserbeschriftete Produkte können bei Behandlung mit phosphorsäure- und flusssäurehaltigen Grundreinigern verblassen. Dadurch kann die Codierungsfunktion beeinträchtigt werden oder verloren gehen.

6.1 Allgemein

Die Traysysteme bestehen 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 Garantiausschluss. Das Traysysteme darf nur von eingewiesenem bzw. ausgebildetem Personal gehandhabt werden, um Beschädigungen an den Behältern und Verschlüssen zu verhindern.

Um den Schutz von Patienten, Anwendern und Dritten zu gewährleisten, ist es erforderlich, dass die Traysysteme vor jeder Anwendung und Transport (z.B.: zu Instandsetzungsmaßnahmen) gemäß dieser Gebrauchsanweisung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Insbesondere bei der erstmaligen Verwendung, da alle Produkte unsteril ausgeliefert werden.

Bitte beachten Sie im Rahmen Ihrer Verantwortung für die Sterilität der Produkte bei der Anwendung grundsätzlich, dass nur ausreichend geräte- und produktspezifisch validierte Verfahren für die Aufbereitung eingesetzt werden und dass die eingesetzten Geräte wie Reinigungs-/Desinfektionsgerät und Sterilisator gemäß der nationalen Vorgaben und Herstellerangaben gewartet und überprüft werden, sodass die validierten Parameter bei jedem Zyklus eingehalten werden. Bitte beachten Sie auch die in Ihrem Land geltenden Rechts- und Hygienevorschriften der Arztpraxis oder des Krankenhauses.

6.2 Inbetriebnahme eines fabrikneuen Trays

1. Alle Produkte müssen vor Gebrauch aus der Transportverpackung entnommen werden, sonstige Verpackungen, Schutzkappen und Schutzfolien etc. sind dabei zu entfernen und umweltgerecht zu entsorgen

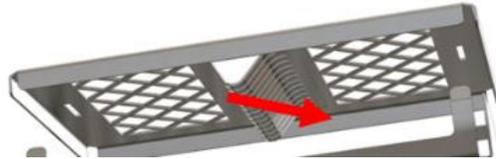
Bei dem Munditia System Case Flex Smart und Hybrid sind, wenn mit den Feder- und Wellenhalter gearbeitet wird diese in der gewünschten Position in die Ablaufschlitze im Deckel und Boden einzurasten. Es ist darauf zu achten, dass die Federhalter im Deckel und die Wellenhalter im Boden angebracht werden.

2. Führen Sie die Produkte vor der ersten Anwendung einem vollständigen Aufbereitungszyklus, wie im vorherigen Kapitel beschrieben, zu.

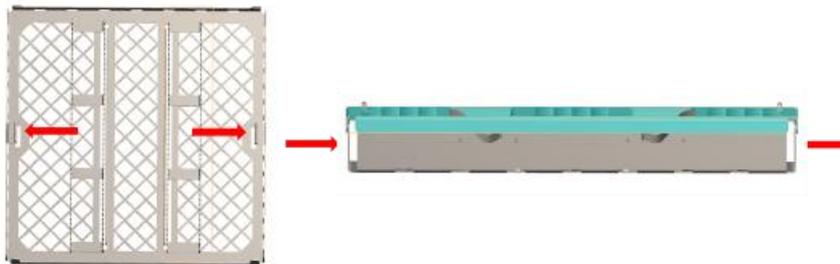
6.3 Vorbereitung für die Reinigung

1. Wenn ein Deckel vorhanden ist, dann öffnen Sie diesen

2. Entnehmen Sie den Inhalt des Trays
3. Reinigung der Instrumente und Medizinprodukte nach deren Gebrauchsanweisung
4. Prüfen Sie die Halterungen auf Funktion und bei den Federhaltern auf Spannung, ziehen Sie diese ggf. leicht nach hinten damit diese das Medizinprodukt spannt (siehe Abbildung).



5. Für Traysysteme mit abstehendem Öffnungsmechanismus 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. Kontrollieren Sie das Traysystem auf Beschädigungen. Bei lockeren oder beschädigten Halterungen setzen Sie sich mit WiMedical in Verbindung.
7. Bei Traysystemen mit Deckel verschließen Sie den Deckel
8. Verpacken Sie das Traysystem in Ihrer gängigen Verpackung
9. Sterilisiervorgang nach Gebrauchsanweisung der Verpackungshersteller durchführen

6.4 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. Reinigen Sie Instrumente nie mit Metallbürsten oder Stahlwolle. Ölen Sie evtl. vorhandenen Kunststoffkomponenten nicht ein. Bitte beachten Sie, dass bei den Reinigungs- und Desinfektionsmitteln folgende Bestandteile nicht enthalten sind: starke Säuren (< pH 5 / oxidierende Säuren), Laugen (> pH 10), organische Lösungsmittel, alkoholhaltige Desinfektionsmittel, Phenol, Ammoniak, Benzin, Halogene und halogenierte Kohlenwasserstoffe, Natriumchlorid in höherer Konzentration, Oxidationsmittel. Es wird zur Schlusspülung nur vollentsalztes Wasser (Qualität gemäß DIN EN 285 Anhang B) für die Aufbereitung der Trays empfohlen.

Es sind täglich frisch angesetzte Desinfektions- und Reinigungslösungen einzusetzen. Bei längerer Verwendung können folgende Probleme entstehen:

- Korrosionsgefahr durch Schmutzbelastung
- Korrosionsgefahr bei Konzentrationserhöhung durch Verdunsten
- Abnahme der Desinfektionswirkung durch Schmutzbelastung

Bitte beachten Sie aktuell geltende Empfehlungen der Aufsichtsbehörden und Fachverbände (z.B. DGSV e.V.) zur Standzeit (Zeit zwischen Anwendung und Aufbereitung) von Medizinprodukten.

Bitte beachten Sie, dass der Traydeckel während der Reinigung und Desinfektion in einem RDG (Reinigungs- und Desinfektionsgerät) geschlossen bleiben kann. Dies gilt nicht für darin eingelegte Medizinprodukte. Bitte beachten Sie die jeweiligen Herstellerangaben dieser Medizinprodukte.

6.4.1 Manuelle Reinigung

Da aufgrund der höheren Wirksamkeit und Nachvollziehbarkeit die maschinelle Reinigung der manuellen Reinigung vorzuziehen ist, wird empfohlen, die hier beschriebenen Medizinprodukte nicht manuell zu reinigen. Gemäß der DIN EN ISO 15883 wird daher kein manuelles Reinigungsverfahren angegeben.

6.4.2 Maschinelle Reinigung

Die Maschinelle Reinigung der Traysysteme wird in Reinigungs und Desinfektionsgeräten gemäß DIN EN ISO 15883 gefordert. Bei einer maschinellen Reinigung müssen unbedingt die Spezifikationen des RDG sowie die Anweisungen der Herstellerfirma beachtet werden.

Zur Reinigung eignen sich neutrale und mildalkalische Reinigungs- und Desinfektionsmittel. Bitte beachten Sie die nationalen Vorschriften zur Prionenprophylaxe, da diese eine Reinigung bei einem PH Wert > 10 vorschreiben kann.

Verwenden Sie ausschließlich Wasser gemäß den Anforderungen der DIN EN ISO 15883 bzw DIN EN 285. Die maschinelle Reinigung der Artikel wurde unter folgenden Mindestparametern validiert:

Informationen zur Validierung der Reinigung:

Die Materialien und Maschinen wurden bei der Validierung eingesetzt:

Prozessschritt	Eingesetzte Materialien
Vorreinigung	Neodisher Mediclean Forte; Dr. Weigert; Hamburg

Reinigungsmittel automatische Reinigung	Neodisher Mediclean Forte; Dr. Weigert; Hamburg
Neutralisator:	Vollentsalztes Wasser

Reinigungs- Desinfektionsgerät: Miele G 7836 CD

Einschubwagen: Einschubwagen E 327

Folgende Mindestprogrammparameter wurden bei der Validierung verwendet:

1. 2 min. Vorspülen mit kaltem Wasser
2. Entleerung
5. 5 min Waschen bei 55°C +/- 5°C mit 0,5 % alkalischen Reiniger
6. Entleerung
7. 3 min Spülen mit kaltem entmineralisiertem Wasser
8. Entleerung
9. 2 min Spülen mit kaltem entmineralisiertem Wasser (>40°C)
10. Entleerung

Temperatur des kalten Wassers: 10°C - 25°C

Temperatur des kalten vollentsalzten Wassers: 10°C - 25°C

Die maschinelle Reinigung wurde mit dem Reiniger „Neodisher Mediclean forte“ in einer 0,5% Dosierung validiert (PH Wert >10). Sollten die zuvor beschriebenen Chemikalien und Maschinen nicht zu Verfügung stehen, obliegt es dem Anwender, sein Verfahren entsprechend zu validieren. Es ist Pflicht des Anwenders sicher zu stellen, dass der Wiederaufbereitungsprozess, einschließlich Ressourcen, Material und Personal, geeignet ist um die erforderlichen Ergebnisse zu erreichen. Der Stand der Technik und nationale Gesetze verlangen das Befolgen validierter Prozesse.

Zur Schlusspülung wird gemäß der KRINKO/BfArM Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ (Bundesgesundheitsbl 2012· 55:1244–1310) vollentsalztes Wasser empfohlen. Das Reinigungs-/Desinfektionsgerät 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. Eine Bildung von Sprühschatten ist zu vermeiden.

Das Reinigungsergebnis ist durch eine Sichtkontrolle zu überprüfen. Die Trays und darin enthaltene Instrumente müssen optisch sauber sein, ggf. muss der Vorgang wiederholt werden. Die Überprüfung erfolgt visuell, kritische Bereiche wie Griffstrukturen, Gelenke oder Maulriefungen benötigen besonders sorgfältige Kontrollen.

Die Rückstände aus dem Reinigungsgang müssen zuverlässig entfernt werden, da sonst Verfleckungen und / oder Verfärbungen an Instrumenten sowie Verletzungen an Patienten und Dritten auftreten können. Ist dies nicht sicher auszuschließen, sollte nach

jedem RDG-Prozess eine PH-Wert Messung durchgeführt werden, da hierdurch ein Verschleppen von Reinigungschemikalien nachgewiesen werden kann.

6.4.3 Desinfektion

Die abschließende Desinfektion sollte unter Einhaltung der DIN EN ISO 15883 geforderten Parameter bei einem A0 Wert von 3000 mit feuchter Hitze durchgeführt werden.

Von einer manuellen Desinfektion wird aufgrund der nicht vorhandenen Reproduzierbarkeit abgeraten.

Im Anschluss an die Desinfektion erfolgt die Trocknungsphase unter Einhaltung der in der DIN EN ISO 15883 geforderten Parameter. Falls notwendig, kann zusätzlich eine manuelle Trocknung mit Hilfe eines fusenfreien Tuches erreicht werden. Hohlräume von Instrumenten sind mit medizinischer Druckluft, oder hochwertiger, zu trocknen.

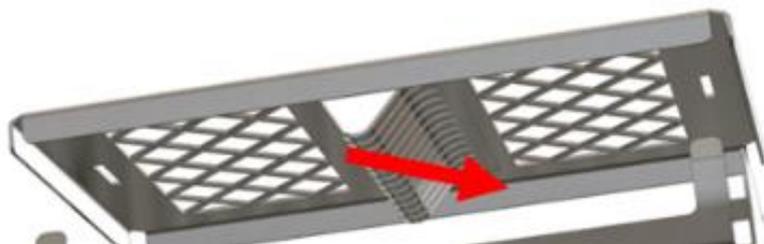
Ist keine maschinelle Desinfektion möglich, so muss ein vollviruzides Desinfektionsmittel nach Herstellerangaben eingesetzt werden.

6.5 Kontrolle/ Funktionsprüfung / Pflege / Wartung

Kontrollen vor und nach jeder Anwendung durchführen. Produkte, die beschädigt, unvollständig sind oder lose Teile aufweisen, nicht mehr verwenden.

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

Nur bei System-Trays mit Federhaltern: Wir empfehlen die Federhalter von Hand bei jeder neuen Beladung wieder unter Spannung zu bringen.



Optische Begutachtung auf Sauberkeit und Zusammenbau der Instrumente, falls notwendig, den Wiederaufbereitungsprozess wiederholen bis das Instrument optisch sauber ist.

Fleckige Instrumente sind die Folge von Mängeln in der Aufbereitung. Ursachen dieser Verfleckungen können unter anderem sein:

- unzureichende maschinelle oder manuelle Reinigung
- ungeeignete Reinigungs-, Desinfektions- und Pflegemittel
- Nichteinhalten der Dosiervorschriften von Reinigungs-, Desinfektions- und Pflegemitteln oder Rückstände (Verschleppung)
- Einflüsse aus dem Wasser, z.B. durch Fremdionen wie Eisen oder Silikat
- Rückstände von Arzneimitteln, Signierstiften oder Chemoindikatoren
- Verfahrensfehler (z.B. die unterlassene Reinigung fabrikneuer chirurgischer Instrumente vor der Sterilisation)
- Prüfen Sie alle Produkte nach der Reinigung bzw. Reinigung/Desinfektion auf lose Teile, Korrosion, beschädigte Oberflächen, Absplitterungen, Verformungen, Beweglichkeit/Funktion, Haarrissen in den Gelenkbereichen etc. und sondern Sie beschädigte oder anderweitig abgenutzte Instrumente aus.
- Korrodierte Instrumente sind zu entfernen, da sie auf intakten Instrumenten durch Fremdrostübertragung Korrosion auslösen können
- Wartung und Reparatur dürfen nur durch WiMedical selbst oder von Personen durchgeführt werden, die von WiMedical hierzu ermächtigt wurden. Nur so bleiben Garantien und Gewährleistungsansprüche erhalten.
- Bitte leiten Sie nur wiederaufbereitete Produkte (gereinigt, desinfiziert und sterilisiert) an den Hersteller weiter.

6.6 Verpackung/ Lagerung

Wir empfehlen, die Sterilisation in Einmalsterilisationsverpackungen und/oder Sterilisationscontainern durchzuführen; diese müssen den gesetzlichen Anforderungen entsprechen (z.B. DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 / ISO 11607 / EN 868), für das Sterilisationsverfahren geeignet sein und ausreichenden Schutz der Produkte bzw. Sterilisationsverpackungen vor mechanischen Beschädigungen bieten. Bitte führen Sie eine regelmäßige Wartung entsprechend den Herstellervorgaben durch.

Alle sterilisierten Produkte müssen an einem trockenen, sauberen, staubfreien und vor direktem Sonnenlicht geschützten Platz gelagert werden. Die Lagerbedingungen der DIN EN ISO 11607 sollten eingehalten werden.

Transport und Lagerung dürfen die Eigenschaften des aufbereiteten Medizinproduktes nicht nachteilig beeinflussen.

6.7 Sterilisation

Bei Produkten mit Kunststoffteilen ist eine Plasma-Heißluftsterilisation nicht zulässig, da der Kunststoff zerstört werden kann.

Empfohlenes Sterilisationsverfahren:

Dieses Verfahren ist auf alle Traygrößen anwendbar.

Mindesteinwirkparameter gemäß DIN EN ISO 17665:

Kriterium	Beschreibung
Methode	3x Vorvakuumdampfsterilisation
Temperatur	134°C (273°F)
Haltezeit	3 Minuten
Trockenzeit	10 Minuten
Beladung	Medizinisches Standardinstrumentarium und Textilien

7 Beladung

Das Gesamtgewicht der Beladung der Traysysteme inklusive Sterilcontainer sollte das angegebene Maximalbeladungsgewicht pro STE-Stellplatz des verwendeten Sterilisators nicht übersteigen, da sonst keine ausreichende Sterilisation gewährleistet werden kann. Die empfohlene Beladungsmenge in Kilogramm erfahren Sie in der Gebrauchsanweisung Ihres Sterilcontainers.

8 Platzierung im Sterilisator

Beachten Sie, dass schwere Container unten in der Sterilisierkammer positioniert werden. Durch ihre Konstruktionsweise können bauartgleiche Container während der Sterilisation aufeinandergestapelt werden, ohne zu verrutschen. Das Stapeln wird nur, für Sterilisationszyklen, die mit Hochvakuum arbeiten empfohlen. Die Anweisungen des Sterilisatorherstellers sind zu beachten.

9 Transport

Bitte beachten Sie die zur Lagerung von Medizinprodukten geltenden Normen und Empfehlungen.

10 Lagerung

Sterilgut bleibt unter normalen klinischen Bedingungen zwischen einigen Wochen bis zu 6 Monaten steril (in ungeöffneten Sterilcontainern und unbeschädigten Sterilfiltern). Gewöhnlicherweise 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.

Die Einhaltung der Vorgaben der Lagerungsbedingungen der DIN EN ISO 58953 Teil 8 und der DIN EN ISO 11607 sind einzuhalten um eine frühzeitige Rekontamination zu vermeiden.

11 Wartung / Instandsetzung

Die Wartung der Traysysteme, abweichend von den in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Tätigkeiten, darf nur von qualifizierten Personen und Betrieben gemäß § 7 MPBetreibV durchgeführt werden. Bitte beachten Sie den Verlust der Garantie/Gewährleistung, sollten Artikel von WiMedical von anderen Instandhaltungsfirmen als die von Wimedical freigegeben gewartet oder instandgesetzt werden.

12 Materialien

Die System-Trays und Siebkörbe sind aus rostfreiem Instrumentenstahl hergestellt.

- Gehäuse: Werkstoff 1.4301
- Wellenhalterung: Werkstoff 1.4301
- Federhalterung: Werkstoff 1.4310
- Kunststoff: Silikon Shore 60/80FDA-CFR 21 Part.177.2600, USP VI
- Kunststoffecken: Silikon Shore 80FDA-CFR 21 Part.177.2600, USP VI
- Oberfläche: elektropoliert

Verwendete Kunststoffe wurden in Laboranalysen auf Toxizität überprüft und entsprechen den nationalen Vorgaben.

13 Gewährleistung

Die Traysysteme wurden aus hochwertigen Materialien hergestellt und vor der Auslieferung einer Qualitätskontrolle unterzogen. Sollten dennoch Fehler auftreten, wenden Sie sich an die unten aufgeführte Adresse.

- WiMedical gibt eine Garantie von 12 Monaten auf Gehäuse, Deckel, Wellenhalterungen und Federhalterungen.
- Grobes Fehlverhalten und mutwillige Zerstörung fallen nicht in die Gewährleistung.

Copyright © WiMedical GmbH 2023 – www.wimedical.de

WiMedical ÜBERNIMMT KEINE HAFTUNG, WENN NACHWEISLICH GEGEN DIESE GEBRAUCHSANWEISUNG VERSTOSSEN WURDE.

14 Rücksendungen

Alle Rücksendungen müssen rückstandslos maschinell aufbereitet und sterilisiert sein. Es werden keine nicht sterilisierten Produkte und unsaubere Produkte angenommen. Bitte senden Sie unser dafür bereitgestelltes Formular im Downloadbereich www.wimedical.de per E-Mail vorab auf info@wimedical.de zu.

Entsorgung: Zur Entsorgung müssen die länderspezifischen Gesetze und Vorschriften eingehalten werden.

15 Service und Herstelleradresse



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