

Gebrauchsanweisung/ Verwendungszweck

PolyVac® Transportsysteme (Behälter und Schalen) sind zum Schutz sowie zur Organisation und Bereitstellung von chirurgischen Instrumenten und/oder anderen medizinischen Geräten im chirurgischen Umfeld vorgesehen. PolyVac® Transportsysteme (Behälter und Schalen) sind nicht dazu ausgelegt, Ihre Sterilität selbstständig zu gewährleisten. Sie sind zur Vereinfachung des Sterilisationsverfahrens vorgegeben, wenn sie zusammen mit einem medizinischen Wickelmaterial verwendet werden (durch die FDA zugelassenes Sterilisations-Wickelmaterial). Medizinisches Wickelmaterial ist so konzipiert, dass die Luft entweichen und Dampf eindringen/entweichen (trocknen) kann sowie die Sterilität der internen Komponenten gewährleistet ist.

Empfehlungen zur Pflege und Sterilisation von PolyVac® Transportsystemen (Behälter und Schalen)

Zur Reinigung verschmutzter Instrumente sind u. U. physikalische und chemische (Reinigungsmittel)- Prozesse erforderlich. Chemikalien-/ (Waschmittel)- Reiniger allein können nicht alle Rückstände und Schmutzreste entfernen. Daher ist zur optimalen Dekontamination eine sorgfältige manuelle Reinigung jedes Instruments mit einem weichem Schwamm oder Tuch erforderlich. An schwer zugänglichen Stellen kann eine Bürste mit weichen Borsten verwendet werden. Nachdem die Instrumente gereinigt wurden, müssen sie gründlich mit reinem Wasser gespült werden, um vor dem Sterilisationsverfahren Waschmittel- bzw. Chemikalreste zu entfernen. Symmetry Medical empfiehlt die Verwendung eines milden enzymatischen Reinigungsmittels mit einem nahezu neutralen pH- Wert. Keine Lösungsmittel, Scheuermittel, Metallbürsten bzw. Scheuerschwämme verwenden. Die Behälter und Schalen können in mechanische Reinigungsausrüstung gelegt werden.

Stets vor Gebrauch auf Reinheit und Schäden prüfen. Sicherstellen, dass alle Laschen und Griffe sicher angebracht und in einwandfreiem Zustand sind. Die Behälter und Schalen nicht überladen. Den Inhalt gleichmäßig im Behälter verteilen und darauf achten, dass der Dampf alle Instrumente im Behälter berühren kann.

Symmetry Medical empfiehlt, die Transportsysteme (Behälter und Schalen) vor dem Sterilisationsverfahren gemäß Herstelleranweisungen einzuwickeln, um die Sterilität der internen Komponenten/Instrumente zu bewahren und diese aseptisch in das chirurgische Feld zu transportieren.

Bei Dampfautoklavierung hat Symmetry Medical die Produktleistung in den folgenden Zyklen festgelegt. Unsere Tests wurden mit herkömmlichen chirurgischen Instrumenten wie Reibahlen, Hammer, Raspeln, Treibern, Flachmeißeln, Ahlen, Handstücken, Knochenzangen, Klingen und Bohrern, einschließlich kurzklumigen Instrumenten, durchgeführt. Komplizierte Instrumente erfordern u. a. Zerlegung und verlängerte Sterilisationszeiten. **Stets** die Herstelleranweisungen der Instrumente befolgen, wenn deren empfohlene Sterilisations- bzw. Trockenzeiten diese Richtlinien überschreiten.

1. Vorsaug- Sterilisator

Eingewickelte und unverpackte Behälter, Schalen und Instrumente müssen Mindestens 4 Minuten lang Temperaturen zwischen 132°C und 135°C (270° F bis 275°F) ausgesetzt werden. 20 bis 40 Minuten lang trocknen lassen.

2. Gravitationsverdrängungs- Sterilisator

Eingewickelte Behälter, Schalen und Instrumente müssen mindestens 30 Minuten lang Temperaturen zwischen 132°C und 135°C (270°F bis 275°F) oder mindestens 55 Minuten lang 121°C bis 123°C (250°F bis 254°F) ausgesetzt werden. 20 bis 50 Minuten lang trocknen lassen.

Zu den Variablen, die die Trockenzeiten beeinflussen können, gehören: Ladedichte des Behälters/der Schale, Instrumentenkonfiguration, Gesamtinhalt des Sterilisators, Dampfqualität, Instrumentenwartung und mehr.

Kontrollindikation

PolyVac® Transportsysteme (Behälter und Schalen) wurden bisher **NICHT** für die Verwendung mit flexiblen Endoskopen oder Geräten mit Lumen bzw. Arbeitskanälen von mehr als 10,2 cm (4 in.) Länge (3 mm Innendurchmesser) zugelassen. (Stets die Herstelleranweisungen der Instrumente beachten.)

Ein Aufeinanderstapeln der Transportsysteme (Behälter und Schalen) und ein Überladen beeinträchtigt die Sterilisations- und Trockenwirkung. Die Behälter und Schalen in der Autoklavierungskammer **NICHT STAPELN**.

Hinweis:

1. Behälter auf dem Regal bzw. dem Wagen **NICHT** auf die Seite oder mit dem Deckel nach unten weisend im Sterilisator auf den Kopf stellen. Die Behälter so auf dem Wagen oder dem Regal platzieren, dass der Deckel nach oben zeigt. Dies gewährleistet ein vorschriftsmäßiges Trocknen. PolyVac® Behälter und Schalen können in korrekter Stellung entleert werden.
2. Nachdem die Autoklaventür geöffnet wird, müssen alle Behälter zunächst Ausreichend abkühlen. Die Behälter auf ein Gestell bzw. Regal mit Leinenverkleidung abstellen, bis sie abgekühlt sind. Das Kondensationspotential kann sich erhöhen, wenn der Behälter nicht vorschriftsmäßig abgekühlt wird.
3. Wird Kondensation festgestellt, sicherstellen, dass Schritte 1 und 2 befolgt wurden. Darüber hinaus prüfen, dass der für das Sterilisationsverfahren verwendete Dampf eine Qualität von mehr als 97 % aufweist. Es muss zudem sichergestellt werden, dass die Sterilisation gemäß den Herstelleranweisungen routinemäßig gewartet wurden.

Die folgende Tabelle enthält Richtlinien für die maximalen Belastungswerte. Die Transportsysteme (Behälter und Schalen) nicht überladen und stets die AAMI-, OSBA- und Klinikrichtlinien zur maximalen Beladung beachten. Die Herstelleranweisungen zum Gebrauch befolgen.

Schalengröße	Maximales Gesamtgewicht
Klein (- 10,2 x 20,3 x 2,5 cm)	0,34 kg (1 lb.)
Schale (- 20,3 x 43,2 x 2,5 cm)	0,68 kg (2 lb.)
1/3 Behälter (- 17,8 x 17,8 x 10,2 cm)	3,6 kg (8 lb.)
1/8 Behälter (- 17,8 x 30,5 x 10,2 cm)	5,9 kg (13 lb.)
Voller Behälter (- 22,9 x 48,3 x 10,2 cm)	9 kg (22 lb.)
Voller tiefer Behälter (- 22,9 x 48,3 x 15,2)	11,3 kg (27 lb.)

Zuständig in den USA :

Symmetry Medical Inc. USA
253 Abby Road
Manchester, NH 03103-3300 USA
Tel.: 603.647.7822
Kundendienst- Telefon: 800.647.7822
Fax: 603.647.7877
www.polyvac.com

Zuständig in Europa :

PolyVac SA, A Symmetry Medical Company
Z 1 de la Pilaterie
14, Rue de la Ladrie
BP 165
59653 Villeneuve d' Aseq
Frankreich
Tel.: 33 32809 9454
Fax. 33 32072 3104