



Aufbewahrung

Nach der Verwendung der Instrumente sollte die autoklavierbare Box an einem geschützten Ort aufbewahrt werden, um unnötige Kontaminationen bis zur nächsten Verwendung zu vermeiden.

Entsorgung

Unbrauchbar gewordene Boxen können zur ordnungsgemäßen Entsorgung an Ippi S.r.l. geliefert werden. Silikontüllen, die aus VMQ 60 von TSF S.r.l. hergestellt werden, können gemäß den Anweisungen des Herstellers mit der ASN 07 02 17 (Abfälle, die ungefährliches Silikon enthalten) eingestuft werden. Es ist zu beachten, dass die Anwendung der entsprechenden ASN vom Transformationsprozess des Verbrauchers abhängt und von diesem in Absprache mit dem Entsorger der Abfälle festgelegt werden muss. Die Box und das Tablett sind aus Radel® gefertigt. Für die Entsorgung des Produkts sieht Solvay die Verbrennung in einer geeigneten, von den zuständigen Behörden genehmigten Müllverbrennungsanlage vor. Das Produkt kann auf einer Mülldeponie entsorgt werden, sollten die örtlichen Rechtsvorschriften dies zulassen.

Wartung

Abgesehen von der als Vorbehandlung beschriebenen Maßnahme sind keine weiteren Wartungseingriffe vorgesehen.

Technische Informationen

Die autoklavierbare Box und das Tablett bestehen aus dem Werkstoff Radel von Solvay Advanced Polymers Llc. Die Halter aus Silikon bestehen aus VMQ-Silikonmischungen von TSF S.r.l. (Kautschukmischung R 401 60). Auf Anfrage stellt Ippi S.r.l. die Sicherheitsdatenblätter und Lebensmittelzertifizierungen der verwendeten Materialien zur Verfügung.

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender niedergelassen ist, zu melden:
Hersteller: info@ippi.it



Zuständige Behörde in Italien – Gesundheitsministerium:
<http://www.salute.gov.it/portale/home.html>



OLV Series User Manual

Inhaltsverzeichnis

Identifizierung	1
Verpackungsinhalt	1
Zweckbestimmung und Leistungsmerkmale des Medizinprodukts	2
Informationen zur Erkennung kompatibler Produkte/Ausrüstungen	3
Kontraindikationen/Risiken/Nebenwirkungen	3
Nutzungsmodalitäten	3
Vorbehandlung	3
Sterilisation	3
Vorgehensweise zur Wiederverwendung des Produktes	3
Aufbewahrung	4
Entsorgung	4
Wartung	4
Technische Informationen	4

Identifizierung

Produkt: *Das vorliegende Benutzerhandbuch bezieht sich auf Medizinprodukte der Serie OLV.*
Typologie: *Autoklavierbare Boxen für die Sterilisation im Autoklav von chirurgischen Instrumenten und Bestecken.*
Hersteller: *Ippi S.r.l. – Via Brodolini, 22-24-26 – 40056 Valsamoggia, Lok. Crespellano (Bologna, Italien) – USt-IdNr. 00305440372 – REA 203807*
CE-Kennzeichnung: *Medizinprodukt der Klasse I (als Zubehör eines Medizinprodukts) gemäß der Verordnung (EU) 2017/745. Da es sich um ein Medizinprodukt der Klasse I handelt, ist die Einschaltung einer benannten Stelle nicht erforderlich.*

Verpackungsinhalt

- Die Verpackung enthält:
- Autoklavierbare Box mit bereits montiertem Boden und Deckel;
 - Gelochtes Tablett;
 - Halter aus Silikon zur Halterung der chirurgischen Instrumente bzw. Bestecke und zur Montage auf dem Tablett;
 - „Produktblatt“ und „Benutzerhandbuch“.



BENUTZERHANDBUCH

BHB 01 Rev.1.2 vom 05/10/23

Benutzerhandbuch Autoklavierbare Boxen Serie OLV

Achtung !!

Auf Wunsch des Kunden kann die Serie OLV folgendermaßen geliefert werden:

- Mit Tablett ohne Löcher;
- Ohne Halter aus Silikon für die Instrumente.

Unter diesen Bedingungen sind die Produkte der Serie OLV nicht für den Gebrauch geeignet, für den sie konzipiert wurden, da die Boxen die Instrumente nicht in der richtigen Position halten können.

Der Kunde sorgt eigenhändig für die Bohrung bzw. die Auswahl der Instrumentenhalter und übernimmt die Verantwortung für die eventuelle Auswahl nicht originaler Komponenten und Teile.

Ippi S.r.l. übernimmt keine Haftung für Risiken und Gefahren, die auf die Verwendung nicht originalen Materials zurückzuführen sind.

Die Halter aus Silikon können getrennt von der Box erworben werden, z.B. für den Austausch abgenutzter oder nicht mehr auffindbarer Halter oder als Ersatzteile in einer anderen Farbe.

Ippi S.r.l. kann Halter für zylindrische Instrumente mit unterschiedlichen Durchmessern und Halter aus Silikon für verschiedene Instrumente liefern. Auf Anfrage werden dem Kunden Muster geliefert, sodass dieser den jeweils geeigneten Halter für das zu sterilisierende Instrument auswählen kann.

Zweckbestimmung und Leistungsmerkmale des Medizinprodukts

Die autoklavierbaren Boxen der Serie OLV von Ippi S.r.l. sind zur Aufnahme und Halterung in der korrekten Position von chirurgischen Instrumenten bzw. Bestecken während des Transports und deren Sterilisation im Autoklav ausgelegt.

Bei den Sterilisationszyklen, für die die autoklavierbaren Boxen konzipiert sind, handelt es sich um diejenigen kleiner Dampfsterilisatoren, welche für medizinische Zwecke oder für Materialien, die mit Blut oder physiologischen Körperflüssigkeiten in Kontakt kommen können, eingesetzt werden.

Die Anwendung erfolgt in Bereichen für ambulante Behandlungen.

Das Produkt ist für die Verwendung durch medizinisches Personal und ärztliches Hilfspersonal bestimmt, das mit Sterilisationsverfahren im Autoklav vertraut ist.

Die autoklavierbaren Boxen der Serie OLV dienen folgenden Zwecken:

- Fixieren der Instrumente in der korrekten Position während des Transports und der Lagerung sowie während und nach dem Sterilisationszyklus im Autoklav;
- Sicherstellung des ordnungsgemäßen Ablaufs des vorgesehenen Sterilisationsverfahrens, d.h. ungehinderte Zirkulation des Dampfs innerhalb der Box;
- Vermeidung der Kontamination der enthaltenen Instrumente während oder nach dem Sterilisationsverfahren im Autoklav, d.h., sie können somit durch den gleichen Sterilisationszyklus der Instrumente bzw. Bestecke sterilisiert werden.

Das Reinigungs- und Desinfektionsverfahren und das Sterilisationsverfahren der Instrumente wurden vom Hersteller durch Laboranalysen, die deren Wirksamkeit bestätigt haben, validiert.

Kontraindikationen/Risiken/Nebenwirkungen

Es wurden weder Kontraindikationen noch Restrisiken oder Nebenwirkungen festgestellt.



BENUTZERHANDBUCH

BHB 01 Rev.1.2 vom 05/10/23

Benutzerhandbuch Autoklavierbare Boxen Serie OLV

Reinigungs- und Desinfektionsverfahren (vom Hersteller validiertes Verfahren)

Vorbehandlung

Eine Vorbehandlung ist nur dann erforderlich, wenn der Verdacht besteht, dass die Box mit biologischem Material kontaminiert ist, oder sie über einen längeren Zeitraum nicht verwendet wurde.

Bei Verdacht auf Kontamination der autoklavierbaren Box mit biologischem Material und/oder bei längerem Nichtgebrauch sollten die Silikontüllen und die Halter vom Tablett abmontiert und die Box und deren Teile gründlich gewaschen werden, wobei die größten Verunreinigungen unter einem Wasserstrahl bei Raumtemperatur von den Kunststoffteilen – auch mit einer Bürste – zu entfernen sind. Die Box trocknen und die Halter aus Silikon wieder am Tablett anbringen. Eine Sichtkontrolle dient der Überprüfung der Unversehrtheit der Box und des Tablett.

Manuelle Reinigung

Die Instrumente bzw. Bestecke in einen Behälter mit einer Reinigungslösung auf der Basis von HI CARE 2.0 PERACETIX DROX in einer Konzentration von 5 g/l eintauchen. Es ist nicht erforderlich, die Silikontüllen und Halter vom Tablett abzumontieren. Die Box 10 Minuten lang einem Ultraschallbad unterziehen.

Alle Produkte 1 Minute lang mit Leitungswasser bei Raumtemperatur abspülen, um sämtliche Rückstände des Reinigungsmittels zu entfernen. Unbedingt auf die Dosierungen der verwendeten Mittel und auf die vom Hersteller angegebenen Behandlungszeiten achten.

Manuelle Desinfektion

Die Instrumente bzw. Bestecke in einen Behälter mit einer Desinfektionslösung auf der Basis von HI CARE 2.0 PERACETIX DROX in einer Konzentration von 20 g/l eintauchen. Es ist nicht erforderlich, die Silikontüllen und Halter vom Tablett abzumontieren. Die Box 10 Minuten lang einem Ultraschallbad unterziehen. Alle Produkte 1 Minute lang mit Leitungswasser bei Raumtemperatur abspülen, um sämtliche Rückstände des Desinfektionsmittels zu entfernen. Unbedingt auf die Dosierungen der verwendeten Mittel und auf die vom Hersteller angegebenen Behandlungszeiten achten. Die Produkte mit einem sauberen und weichen Tuch abtrocknen.

Nutzungsmodalitäten

Sterilisation der Box (vom Hersteller validiertes Verfahren gemäß ISO 17665-1:2006 und ISO/TS 17665-2: 2009)

Die für die Sterilisation vorbereiteten Instrumente an den entsprechenden Haltern anordnen, die dafür geeignet sein müssen, das Instrument während des Handlings und des Sterilisationszyklus zu halten. Die Instrumente sind mit dem wirksamen Teil nach oben zu positionieren und mit dem Schaft in den Halter aus Silikon einzusetzen, sodass die zu sterilisierende Fläche unbedeckt bleibt. Die chirurgischen Bestecke sind am Griff und niemals am wirksamen Teil zu halten. Das Tablett mit den Instrumenten bzw. Bestecken wird in der Box angeordnet und die Box verschlossen. Autoklavierbare Boxen können die Sterilisation nicht aufrechterhalten; damit diese gewährleistet bleibt, sind autoklavierbare Boxen mit ihrem Inhalt in Beutel einzuschließen, die die Sterilisation aufrechterhalten können. Die Instrumente bzw. Bestecke 4 Minuten lang im Dampfautoklav bei einer Temperatur von 134 °C sterilisieren.



Consult respective user manuals to verify the compatibility of the sterilization cycles indicated for the autoclave, tools, and the autoclavable box.