Gebrauchsanweisung für Medizinprodukte der Klasse I der Fa. Kögel: CE

Geltungsbereich: Kögel-Medizinprodukte, MEDSolutions V211, Artikelnummer 22.216.*****; 28.216.*****;
Produktname: Wistainer, Kleinteilsiebe, Instrumentensiebe, Endoskopiekörbe, Sterilgutkörbe und Komponenten.

Hersteller: Kögel GmbH, D-75038 Oberderdingen

Kontakt:

Kögel GmbH	Tel.: +49 7045 982-0
MED Solutions	Fax: +49 7045 982-22
Hagenfeldstr.4	E-Mail: med@mk-koegel.de
D-75038 Oberderdingen	Web: www.mk-koegel.de

Verwendete Symbole:

Gebrauchsanweisung beachten
Achtung
CE-Konformitätskennzeichnung
REF Artikelnummer des Herstellers
Trocken aufbewahren
Vor Sonnenlicht schützen
NON STERILE Nicht steril!

Wichtige allgemeine Sicherheitshinweise:

Mit dem Erwerb eines der oben genannten Produkte haben Sie sich für ein hochwertiges Kögel-Medizinprodukt gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 der Risikoklasse I entschieden. Die Produkte sind Mehrwegprodukte. Sie werden komplett aus Edelstahl gefertigt. Die Produkte dienen der Organisation, der Lagerung, dem Transport und der nachgeordneten Aufbereitung von medizinischen Instrumenten. Sie sind bestimmt für den Einsatz in der medizinischen Pflege, Diagnostik und Therapie. Die Komponenten für die Kögel-Produkte sind einsatzbezogen zu bestimmen und ggf. einzeln zu bestellen. Unser Vertriebsteam wird Sie hierbei mit Engagement und Fachwissen unterstützen. Bitte beachten Sie auch unsere Aufbereitungsanweisung.

Bitte lesen Sie vor dem ersten Gebrauch des Produktes diese Gebrauchsanweisung und die beigefügte Aufbereitungsanweisung sorgfältig und vollständig durch. Handeln Sie stets nach den Vorgaben in diesen Anweisungen. Bewahren Sie diese gut auf.
Die genannten Produkte sind grundsätzlich nur von fachlich qualifiziertem Personal anzuwenden und aufzubereiten.

Wenn diese Produkte bei einem Patienten mit der Krankheit Creutzfeldt-Jakob (CJD) eingesetzt oder CJD auch nur vermutet werden kann, darf das Produkt nicht wieder verwendet werden und muss zerstört werden. Bitte beachten Sie hierbei die Vorgaben des Robert-Koch-Institutes (RKI).
Während der Aufbereitung der Produkte (Reinigung, Desinfektion, Trocknung und Sterilisation), treten Temperaturen bis zu 134°C auf. Diese können bei unsachgemäßer Handhabung zu Verletzungen führen. Tragen Sie während der Handhabung Schutzhandschuhe.
Nach der Aufbereitung sind diese Produkte auf Beschädigungen und Funktionsfähigkeit zu kontrollieren. Beschädigte Produkte sind sofort auszutauschen (Infektionsgefährdung durch eventuelle Verletzungen der Haut).
Es sind außerhalb des Herstellers keine Reparaturen zulässig. Nur im nachgewiesenen, dekontaminierten Zustand entsorgen.
Komponenten mit Kunststoffanteilen sind nicht für eine Plasma-Heißluft-Aufbereitung geeignet. Sie werden hierbei ggf. dauerhaft beschädigt bzw. zerstört.

Stapeln Sie nicht mehr als drei organisierte Produkte übereinander!
Stapeln Sie nicht mehr als fünf offene, unorganisierte Produkte übereinander!

Die Verpackungen unserer Produkte sind nach der Übernahme umweltgerecht zu entsorgen. Bitte beachten Sie die regionalen Vorgaben.
Das maximale Beladegewicht eines Produktes des Grundmaßes 1 STE darf 10 kg nicht überschreiten! Durch eine mechanische Überbeanspruchung der Produkte kann es während des Einsatzes zu Zerstörungen und damit ggf. zu Verletzungen kommen.
Für einen Transport der Produkte sind die Vorgaben unserer Aufbereitungsanweisung, Lagerung und Transport, und die Anweisungen des Arbeitskreises Instrumentenaufbereitung (AKI) einzuhalten.
Bewegung und Transport darf nur durch eingewiesenes Fachpersonal erfolgen.
Während der Nutzung in einem Laserarbeitsplatz sind die entsprechenden gesetzlichen Vorgaben zu beachten (Vermeidung von unkontrollierter Reflexion).

NON STERILE Unsere Produkte werden unsteril ausgeliefert. Sie sind vor der Erstnutzung einer kompletten, maschinellen, zertifizierten Aufbereitung zu unterziehen! Bitte beachten Sie zusätzlich die in Ihrem Hause, Land bzw. in Ihrer Region geltenden individuellen Rechts- und Hygiene-Vorschriften für Arztpraxen, Aufbereitungszentren und / oder Hospitäler!

1. **Nutzungsdauer:**
   Die Nutzungsdauer der Produkte ist zeitlich nicht begrenzt. Sie sind normgerecht gemäß DIN 58952-2, DIN 58952-3 für mindestens 500 Nutzungszyklen ausgelegt. Die Mindestnutzungsdauer aller Elastomere beträgt 350 Nutzungszyklen. Unabhängig der genannten Mindestnutzungszyklen hat nach jeder Nutzung eine eigenverantwortliche Kontrolle aller Produkte auf eine weitere Nutzungsfähigkeit zu erfolgen!

2. **Funktionskontrolle:**
   Hinweise zur Funktionskontrolle entnehmen Sie bitte unserer Aufbereitungsanleitung.
   Die Funktionskontrolle hat grundsätzlich nur von qualifiziertem, eingewiesenem Fachpersonal zu erfolgen! Die Methoden und Verfahren sind eigenverantwortlich zu erarbeiten. Dabei stellen die Vorgaben der deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung (DGSV) und des Arbeitskreises Instrumentenaufbereitung (AKI) eine Anleitung dar.
   Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal, die gewünschten Ergebnisse erzielt. Der Erfolg der Aufbereitung liegt ausschließlich in der Verantwortung des Betreibers.
   Zur Funktionskontrolle der Kögel-Medizinprodukte nach der Aufbereitung sollte vor der neuen Instrumentenorganisation mindestens eine Sichtprüfung aller Bestandteile des jeweiligen Produktes vorgenommen werden. Der jeweilige Rahmen und das Drahtgewebegitter (Korpus) mit den zuständigen Komponenten sind auf Beschädigungen zu prüfen. Sichtung der Silikon-Instrumententräger auf Oberflächenverletzungen. Defekte Teile sind unverzüglich auszutauschen bzw. zu ersetzen! Verletzungsgefahr / Infektionsgefahr!
   Weiterhin sollte eine Stapelprüfung mit mindestens drei gleichen Produkten vorgenommen werden.
   Bitte senden Sie das erkannte, defekte Produkt komplett aufbereitet, deutlich gekennzeichnet mittels des Rücklaufprotokolles zur technischen Prüfung an die Kögel GmbH. Kennzeichnen Sie das verpackte Produkt!

3. **Sieborganisation / Bestückung**:
   Die Bestückung und die Organisation der Produkte obliegen immer einer fachlich bezogenen ärztlichen Anleitung!

4. **Lagerung und Transport:**

   Die Lagerung und der Transport der genannten Produkte darf nur in sauberen, trockenen, gut durchlüfteten Räumen und Transportgeräten, die leicht zu reinigen und zu desinfizieren sind, erfolgen. Für den Transport sind die Bedingungen gemäß der DIN 58983-8 zum Transport von Sterilgut einzuhalten.

5. **Rücklaufprotokoll:**
   Auftretende Fehler am jeweiligen Produkt, einschließlich des Zubehörs, sind mittels beigefügtem Rücklaufprotokoll anzuzeigen!
   Melden Sie bitte schwerwiegende Vorfälle, die in Zusammenhang mit dem Produkt auftreten, dem Hersteller und den zuständigen Behörden.

6. **Haftungsbeschränkung**:
   Die Firma Kögel GmbH, Oberderdingen, übernimmt keine Haftung, wenn der Einsatz, die Aufbereitung bzw. die Nutzung der Produkte einschließlich der Komponenten nicht gemäß der vorliegenden Gebrauchsanweisung erfolgt. Hierbei sind eine bestimmungsgemäße Nutzung sowie eine fachkundige Inbetriebnahme und fachkundige Aufbereitung vorausgesetzt.

7. **Gewährleistung:**
   Die Garantiezeit ist in den allgemeinen Geschäftsbedingungen der Fa. Kögel GmbH geregelt und gilt ab dem Tage der Lieferung / Erstinbetriebnahme durch Fa. Kögel bzw. eine durch Fa. Kögel autorisierte und benannte Fachfirma. Bei Zuwiderhandlungen entfällt jegliche Garantieleistung. Eventuelle Fragen zum Service, zu kompatiblen Komponenten bzw. zur Gewährleistung sind unter folgender Emailadresse gegenüber der Fa. Kögel GmbH anzuzeigen: med@mk-koegel.de.

Alle Rechte vorbehalten, jegliche Vervielfältigung, Anpassung oder Übersetzung dieser Gebrauchsanleitung, auch nur auszugsweise, ohne vorherige schriftliche Genehmigung seitens der Fa. Kögel GmbH, ist untersagt.

Oberderdingen, den 19.07.2021