

Gebrauchsanweisung Monitoring Indikator TYP 4

Der „**Monitoring Indikator**“ dient als unabhängiges Kontrollprodukt zur Überprüfung Ihres Sterilisationsprozesses.

Der Monitoring Indikator wird dort in die Verpackung/Behälter/Beutel gelegt, wo das Eindringen des Sterilisationsmittels am schwierigsten ist.

Führen Sie den Sterilisationszyklus durch.

Entfernen Sie nach dem Sterilisationszyklus zum Zeitpunkt des Öffnens des SBS den Indikator aus der Packung/dem Behälter/Beutel und bewerten Sie das Ergebnis des Tests, indem Sie den Indikator des Produkts überprüfen.

Verwenden Sie die „Referenzen zu den Produktergebnissen“ aus dieser Gebrauchsanweisung, um festzustellen, ob ein Bestanden oder Nicht bestanden bewertet werden kann. Bei Bestanden war der Zyklus/Test erfolgreich. Wenn ein Fail, dann war der Zyklus/Test nicht erfolgreich.

Wenn der Test **nicht** erfolgreich war, dürfen die Instrumente, Behälter oder Trays nicht als sterilisiert angesehen werden. **Sie dürfen daher nicht zum Einsatz kommen.**

Das Sterilisationssystem sollte auf seine Leistung überprüft / gewartet werden!

**Anwendung nur durch Fachpersonal
Mitarbeiter die für die Sterilisationskontrolle zuständig und ausgebildet sind.**

Indikationen und Kontraindikationen

Verwenden Sie das Produkt gemäß den Angaben auf dem Etikett. Verwenden Sie es nicht für andere Zwecke als auf dem Etikett angegeben oder wie unter „Verwendungszweck“ angegeben.

Benutzerspezifikationen

Handhaben, verarbeiten und entsorgen Sie in Übereinstimmung mit den Richtlinien Ihrer Einrichtung/Abteilung und validierten Prozessen für die Sterilisation. Verwendung in Übereinstimmung mit den angegebenen Normen, die für dieses Produkt gelten (siehe Konformitätserklärung).

Standardprozesswerte DAMPF 134°C – 3,5 min.

Entsorgungsinformationen

Entsorgen Sie alle Sterilisationsverpackungen gemäß den Richtlinien Ihrer Einrichtung/Abteilung.

Restrisiken

Risiken bei Wiederverwendung könnten eine falsche Darstellung des getesteten Zyklus sein.

Nicht verwenden, wenn unerwartete Anomalien in oder auf dem Produkt auftreten, wie z. B., aber nicht beschränkt auf Ungleichheiten in Struktur und/oder Farbe.

Vermeiden Sie Handhabungen, die das Produkt oder seine Eigenschaften schädigen könnten.

Produktergebnisreferenzen / Auswertung

Verwenden Sie die folgenden Bilder nicht als Referenzfarbe! Nur ein klares rosa und vollständig vorhandenes rosa Muster ist bestanden. Die angezeigten Fail-Ergebnisse sind nur Hinweise. Das Ausmaß des Vorhandenseins von Blau und Rosa in den Fehlerergebnissen kann von den untenstehenden Mustern abweichen, zeigt aber dennoch einen Fehler an.



Unbenutzt neu



Test bestanden



Fehler! Mögliche Ursache: nur Temperatur vorhanden, keine oder unzureichende Dampfdurchdringung / Luftabfuhr.



Fehler! Mögliche Ursache: Unzureichende Dampfdurchdringung / Luftabfuhr



Fehler! Mögliche Ursache: Dampfeinbruch und Inertgas gleichzeitig vorhanden.

Hinweis:

Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit diesem Produkt aufgetreten ist, sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats gemeldet werden, in dem der Benutzer und/oder Patient niedergelassen ist.



Blue Medical BV | Sluispolderweg 79 | 1505 HJ Zaandam | The Netherlands

Diese Gebrauchsanweisung wird unter der alleinigen Verantwortung von Blue Medical B.V. herausgegeben. Wir erklären hiermit, dass die oben angegebene Gebrauchsanweisung den angegebenen Standards entspricht. Alle unterstützenden Unterlagen werden in den Räumlichkeiten des Herstellers aufbewahrt.