

Merkblatt

Rückgabe/Reparatur potenziell kontaminierter oder verunreinigter Produkte

Sehr geehrter Geschäftspartner,

dieses Merkblatt basiert u.a. auf gesetzlichen Vorgaben der Biostoff-Verordnung und des Arbeitsschutzgesetzes und soll dazu dienen, einige für uns wichtige Maßnahmen und Informationen zusammen zu fassen, um eine effiziente Bearbeitung der von Ihnen zurückgesendeten Produkte zur gewährleisten.

Medizinprodukte können Kontakt zu biologischen Substanzen gehabt haben und durch diese kontaminiert sein. Um sowohl Ihre als auch unsere Mitarbeiter, die mit der Bearbeitung der Produkte beschäftigt sind, weitestgehend zu schützen und eine möglichst optimale Prüfung/Bearbeitung durchführen zu können, bitten wir Sie Folgendes zu berücksichtigen:

1. Bitte jede Sendung an uns vorab schriftlich mit Begründung anmelden.
2. Produkte, die potenziell mit biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppen 3 und 4 (Biostoffverordnung) kontaminiert sind, werden von der Rückgabe ausgenommen.
3. Bis auf wenige Ausnahmen (z.B. Hydrozephalusventile) sollten die Produkte nach Feststellung eines Mangels oder nach Gebrauch gereinigt werden, um Verklebungen zu minimieren. Soweit Körperflüssigkeiten und –gewebe, Sekrete, Kontrastmittel etc. nicht selbst Ursache für den Produktmangel sein könnten, sollten derartige Ablagerungen und Anhaftungen vorsichtig entfernt werden, möglichst ohne das Produkt zu schädigen. Im Zweifelsfall stimmen Sie das weitere Vorgehen mit dem Hersteller ab.
4. Sind die Produkte mit biologischen Arbeitsstoffen (z.B. Blut oder anderen Körperflüssigkeiten) in Kontakt gekommen, so ist eine Desinfektion oder Sterilisation, die das Produkt weitestgehend unverändert belassen, durchzuführen, um eine Gefährdung der Beschäftigten auszuschließen. Die Art und Durchführung der Desinfektions- bzw. Sterilisationsverfahren sind auf dem beiliegenden Formular „Dekontaminationszertifikat„ zu bestätigen.
5. Das so behandelte Produkt wird wie folgt kontaminationssicher verpackt:
 - Einlage in eine verschließbare Primärverpackung (z.B. Sterilbeutel oder vergleichbare Beutel)
Wichtig: Besonderer Schutz bei scharfkantigen Teilen !
 - Umschließung der Primärverpackung mit einer wasserdichten Sekundärverpackung (möglichst Hartverpackung),
 - Umschließung der Sekundärverpackung mit einem neutralen Packmittel.
 - Nutzung der Sendungsbegleitpapiere des jeweiligen Dienstleisters/Transporteurs (enthalten die entsprechenden, aktuellen Beförderungsbestimmungen, z.B. Gefahrstoffverordnung für Straßentransport GGVS)
 - Versand/Übergabe an a1 medical
 - Lieferscheine oder sonstige Begleitschreiben innen separat von Produkten oder aussen am Paket aufbringen.

Wir sind selbstverständlich auf Anfrage bereit, Sie bei der Umsetzung dieser Vorgaben beratend zu unterstützen. Für den Fall kontaktieren Sie bitte unseren für Sie zuständigen Außendienstmitarbeiter.

Vielen Dank für die kooperative Zusammenarbeit!

A1 Medical GmbH

Anlage: Dekontaminationszertifikat

Dekontaminationszertifikat

Bitte stellen Sie sicher, dass dieses Protokoll mit größter Sorgfalt ausgefüllt und jeder Produktsendung an den Hersteller beigelegt wird.

Reklamation Nr.: _____ Auftrags Nr.: _____ sonstige Nr.: _____

Artikel zurück zur...

... Reparatur Reklamation Sonstiges _____

Hiermit wird bestätigt, dass (bitte entsprechende Box ankreuzen)

- alle Produkte, die unter der o. a. Reklamations- und Auftragsnummer zurückgesandt werden, nicht klinisch eingesetzt wurden und mit Sicherheit ausgeschlossen werden kann, dass die Instrumente/ Endoskope mit Gewebe oder Gewebeflüssigkeit (Blut/Speichel) in Berührung kamen und daher hygienisch unbedenklich sind.
- alle Produkte, die unter der o. a. Reklamations - und Auftragsnummer zurückgesandt werden, nach einem validierten Aufbereitungsverfahren gereinigt und dekontaminiert wurden.

Folgende Verfahren wurden eingesetzt:

- Reinigung und Dampfsterilisation (min. 3 Minuten bei 134-138°C bei >1.9 bar)
- Andere Methode (bitte beschreiben): _____

Bitte Aufbereitungsprotokoll der aufbereitenden Stelle/Klinik beifügen

- die zurückgesandten Produkte konnten aus folgenden Gründen nicht dekontaminiert werden:

(Artikel, die nicht dekontaminiert werden konnten, müssen separat verpackt und gekennzeichnet werden. a1 medical behält sich vor, die Annahme bzw. Reparatur dieser Artikel abzulehnen.).

Datum/ Ort

Unterschrift und Stempel Auftraggeber/Klinik

Bitte beachten Sie!

- **Legen Sie dieses ausgefüllte Dokument der Lieferung separat von den Produkten bei, oder befestigen Sie es außen an der Packung.**
- Bei der Aufbereitung der Produkte unbedingt die von a1 medical angegebenen Anweisungen befolgen. a1 medical übernimmt keine Garantie und Verantwortung für falsch aufbereitete Instrumente.