



Hersteller

Carl Teufel GmbH & Co. KG

Tuttlinger Straße 30

D- 78576 Emmingen- Liptingen

Tel:+49 (0) 7465-1022

Fax: +49 (0) 7465-1024

<http://www.carl-teufel.de>

office@carl-teufel.de

Produkte

Diese Gebrauchsanweisung ist gültig für nachstehend aufgelistete Produkte:

Wichtiger Hinweis

Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor jeder Anwendung sorgfältig durch und bewahren Sie diese leicht zugänglich für den Anwender, bzw. das entsprechende Fachpersonal auf. Bitte entnehmen Sie vor der Anwendung die Abkürzung hinter diesem Symbol und entnehmen Sie artikelspezifisch die Angaben zur Zweckbestimmung, Indikation und Kontraindikation.



Lesen Sie die durch dieses Symbol gekennzeichneten Warnhinweise sorgfältig durch. Unsachgemäße Anwendung der Produkte kann zu ernsthaften Verletzungen des Patienten, der Anwender oder Dritten führen.



1. Anwendungsbereich

Die aufgelisteten Produkte dürfen ausschließlich von entsprechend ausgebildetem und qualifiziertem Personal verwendet werden. Die Produkte sind ausschließlich für den nachstehend dargestellten medizinischen Bereich vorgesehen und müssen daher in einem hierfür geeignetem Operationsumfeld verwendet werden. Es ist verpflichtend, dass sich der Anwender sowie das entsprechende Fachpersonal mit den Instrumenten vertraut macht, bevor er/sie diese anwendet.

2. Allgemeine chirurgische Instrumente

2.1. Zweckbestimmung

Die Instrumente sind zur Anwendung im allgemeinchirurgischen Bereich bestimmt.

2.2. Indikation

2.2.1. A (12-235 Messergriff)

Handgeführtes manuelles chirurgisches Instrument für austauschbare Skalpell klingeln, mit dem der Operateur von Hand Gewebe schneidet oder disseziert.

2.2.2. B (12-421 Hammer)

Ein chirurgischer Hammer ist ein händisch angetriebenes Instrument, welches zusammen mit z. B. einem Meißel zum Konturieren, Abtragen oder ähnlichem der Knochen verwendet wird. Dabei werden mit dem Hammer, je nach Ort der Anwendung, schwere Schläge auf den z. B. Meißel ausgeübt.

2.2.3. C1 (12-726 Nadelhalter)

Handgeführtes manuelles chirurgisches Instrument zum Erfassen einer Nähnadel, wenn diese mit dem anhängenden Nahtmaterial beim Vernähen durch Gewebe gedrückt/gezogen wird.

2.2.4. D (13-228 Stanze)

Manuelles chirurgisches Universalinstrument zum Entnehmen von Weichgewebe- oder Knochenproben in chirurgischen Eingriffen.

2.2.5. E1 (13-480 Scheren)

Die Instrumente sind handgeführte, manuelle chirurgische Instrumente zum Schneiden, Halten, Schaben oder Abtragen von Körpergewebe, Nahtmaterial oder anderem chirurgischen Material.

2.2.6. F1 (13-996 Häkchen)

Handgeführtes, manuell betätigtes, chirurgisches Instrument zum Anheben, Positionieren oder Hochdrücken anatomischer Strukturen oder chirurgischer Materialien.

2.2.7. G1 (14-257 Pinzette)

Allgemeinchirurgisches Instrument zum Fassen, Halten oder Manipulieren der anatomischen Strukturen, eines blutenden Gefäßes (mit Federmechanismus), oder zum Aufbringen oder Unterstützung der Handhaben von Verbandsmaterial auf Gewebe bei einem chirurgischen Eingriff.

2.2.8. H1 (15-211 Meißel, sonstige)

Chirurgisches Instrument mit einer einzelnen Klinge zum Schneiden oder Konturieren der Knochen.

2.3. Kontraindikation

Die aufgeführten wiederverwendbaren chirurgischen Instrumente dürfen nach dem Kontakt mit Patienten, welche an einer Creutzfeldt-Jakob-Erkrankung (CJK oder vCJK) leiden, nicht erneut verwendet bzw. aufbereitet werden. Die wiederverwendbaren chirurgischen Instrumente der allgemeinen Chirurgie sind kontraindiziert für jegliche Art der Anwendung außerhalb des bestimmungsmäßigen Gebrauchs. Die

Anwendung am zentralen Herz- und Kreislaufsystem ist kontraindiziert. Die Instrumente dürfen ausschließlich von ausgebildetem und qualifiziertem Personal verwendet werden.

3. chirurgische Instrumente, Ophthalmologie

3.1. Zweckbestimmung

Die Instrumente sind zur ophthalmologischen, chirurgischen Anwendung bestimmt.

3.2. Indikation

3.2.1. I (10-573 Kanüle, Auge)

Starres Rohr zur Einleitung von Flüssigkeiten (z. B. BSS-Augenspüllösung, Silikon-Öl) in das Augennere während eines Eingriffs, i. d. R. zur Erhaltung der strukturellen Integrität des Auges nach dem Eingriff.

3.2.2. J (12-252 Messer, Skalpell)

Ophthalmologisch-chirurgische Messer/ Instrumente zur Exzision und Entnahme von Gewebe.

3.2.3. K (12-302 Spüleinheit, korneal)

Handgriff für diverse Spülkanülen, mit welchen wie bereits beschrieben das Augennere während eines Eingriffs mit Flüssigkeit gespeist wird um die Erhaltung der strukturellen Integrität des Auges zu gewährleisten.

3.2.4. L (12-442 Marker, Okular)

Manuelles Instrument zur Prägemarkierung, Einkerbung und/oder Inzision von Hornhautgewebe bei einem ophthalmologischen Eingriff oder in der preoperativen Behandlung.

3.2.5. M (13-119 Sonde, Auge)

Handgeführtes stabförmiges dünnes chirurgisches Instrument aus flexiblem Metall mit einer stumpfen Kugelspitze zur Untersuchung bzw. Manipulation des Augengewebes während eines ophthalmologischen Eingriffs.

3.2.6. N (13-381 Wundhaken, Auge)

Ophthalmologisch-chirurgisches Instrument zur Spreizung der Ränder eines Einschnitts im Auge und seiner benachbarten Strukturen während eines chirurgischen Eingriffs.

3.2.7. E2 (13-480 Scheren)

Die Instrumente sind handgeführte, manuelle ophthalmologische chirurgische Instrumente zum Schneiden, Halten, Schaben oder Abtragen von Körpergewebe, Nahtmaterial oder anderem chirurgischen Material.

3.2.8. O (13-485 Schere, Auge)

Handgeführtes ophthalmologisch-chirurgisches Instrument zur Durchtrennung

TD01: Chirurgische Instrumente, Klasse I

00_A09x01_Gebrauchsanweisung_v1.2



von Gewebe bei einem Eingriff an der Iris des Auges (Irisschere), zur Durchtrennung von Hornhautgewebe bei einer operativen Kataraktextraktion, zur Dissektion und/oder Auftrennung von Sehngewebe im Auge oder zur Durchtrennung von Gewebe des Vorder- oder Hinter Abschnitts bei einem Eingriff am Auge.

3.2.9. P (13-630 Schlingeninstrument)

Handgeführtes ophthalmologisch-chirurgisches- Instrument zum Entfernen u. a. der Linse während einer Enukleation.

3.2.10. Q (13-648 Spatel, Auge)

Handgeführtes ophthalmologisches Kombiinstrument zur Entfernung von Fremdkörpern/Objekten, die in die Oberfläche des Augapfels eingedrungen sind oder daran haften

3.2.11. R (13-663 Spekulum, Auge)

Chirurgisches Instrument zur Retraktion der Augenlider oder anderer Augengewebe während einer ophthalmologischen Untersuchung, Behandlung oder während eines operativen Eingriffs.

3.2.12. F2 (13-996 Häkchen)

Handgeführtes, manuell betätigtes, ophthalmologisch- chirurgisches Instrument zum Anheben, Positionieren oder Hochdrücken bestimmter Augenpartien wie z. B. das Augenlid, die Iris, usw.

3.2.13. S (14-148 Trepphine, korneal)

Ophthalmologisch-chirurgisches Messer zur Exzision und Entnahme von runden Stücken Hornhautgewebe (Hornhautscheiben) und/oder Sklera von Patienten als Vorbereitung einer Transplantation oder von Spenderleichen zur Gewinnung von Implantat Material.

3.2.14. G2 (14-257 Pinzette)

Ophthalmologisch-chirurgisches Instrument zur kurzzeitigen Spreizung der Ränder der Iris (d. h. der abgeflachten Muskelmembran, die von der Pupille durchbrochen wird und am Außenrand am Ziliarkörper der hinteren Augenkammer verankert ist) während eines ophthalmologisch-chirurgischen Eingriffs.

3.2.15. H2 (15-211 Meißel, sonstige)

Ophthalmologisch- chirurgisches Instrument mit einer einzelnen Klinge zum Schneiden oder Konturieren der Knochen.

3.2.16. T (16-415 Tasterzirkel, Ophthalmologisch)

Chirurgisches Instrument welches zur Abmessung von Distanzen während eines ophthalmologischen Eingriffs oder in der perioperativen Behandlung dient.

3.2.17. U (16-450 Klemme, Ophthalmologisch)

Chirurgisches Instrument zur vorübergehenden, atraumatischen

Komprimierung einer Arterie zum Zwecke der Hämostase (Unterbindung oder Stillung von Blutung) bei einem Eingriff.

3.2.18. V (16-809 Tonometer, Ophthalmologisch)

Technisches Gerät welches zur Messung des Augeninnendrucks verwendet wird.

3.3. Kontraindikation

Der Augenhintergrund gilt als Risikogewebe im Hinblick auf die Möglichkeit, Prionen der Variante einer Creutzfeldt-Jakob-Erkrankung (CJK oder vCJK) zu enthalten. Die aufgeführten wiederverwendbaren chirurgischen Instrumente der Ophthalmologie dürfen nach dem Kontakt mit Patienten, welche an einer Creutzfeldt-Jakob-Erkrankung (CJK oder vCJK) leiden, nicht erneut verwendet bzw. aufbereitet werden. Leidet der Patient an einer aktiven Infektion, sind die wiederverwendbaren chirurgischen Instrumente für eine Enukleation des Auges kontraindiziert.

Die wiederverwendbaren chirurgischen Instrumente der Ophthalmologie sind des Weiteren kontraindiziert für jegliche Art der Anwendung außerhalb des bestimmungsmäßigen Gebrauchs.

Die Anwendung am zentralen Herz- und Kreislaufsystem ist kontraindiziert

Die Instrumente dürfen ausschließlich von ausgebildetem und qualifiziertem Personal verwendet werden.

4. Mikrochirurgie Instrumente

4.1. Zweckbestimmung

Die Instrumente sind für Eingriffe in der Mikrochirurgischen/ Minimal-Invasiven Chirurgie bestimmt.

4.2. Indikation

4.2.1. W (11-254 Dilator)

Der Gefäßdilator ist ein Instrument der Mikrochirurgie für kontrollierte intraluminale Gefäßweiterungen. Die spezielle Kugelform der Spitzen gewährleistet eine gleichmäßige Verteilung des Dilatationsdruckes über die gesamte Oberfläche des Gefäßes.

4.2.2. X (11-504 Elevatorium)

Handgeführtes, manuell betätigtes chirurgisches Instrument zur Anhebung/Abtrennung/Dehnung/Weitung (Elevation) in der Chirurgie.

4.2.3. C2 (12-726 Nadelhalter)

Handgeführtes manuelles chirurgisches Instrument der Mikrochirurgie zum Erfassen einer Nähnadel, wenn diese mit dem anhängenden Nahtmaterial beim Vernähen durch Gewebe gedrückt/gezogen wird.

4.2.4. E3 (13-480 Scheren)

Die Instrumente sind handgeführte, manuelle mikrochirurgische Instrumente zum Schneiden, Halten, Schaben oder Abtragen von Körpergewebe, Nahtmaterial oder anderem chirurgischen Material.

4.2.5. G3 (14-257 Pinzette)

Chirurgisches Instrument der Mikrochirurgie zum Fassen, Halten oder Manipulieren der anatomischen Strukturen.

4.3. Kontraindikation

Wenn unmittelbar präoperativ oder intraoperativ die technischen Voraussetzungen zum mikrochirurgischen Eingriff nicht erfüllt sind, ist auf die Anwendung der hier aufgeführten wiederverwendbaren mikrochirurgischen Medizinprodukte zu verzichten. Unter technischen Voraussetzungen verstehen wir u.a. schlechte oder unzureichende Aus- und Beleuchtungsverhältnisse. Die aufgeführten wiederverwendbaren chirurgischen Instrumente dürfen nach dem Kontakt mit Patienten, welche an einer Creutzfeldt-Jakob-Erkrankung (CJK oder vCJK) leiden, nicht erneut verwendet bzw. aufbereitet werden. Die wiederverwendbaren chirurgischen Instrumente der Mikrochirurgie sind kontraindiziert für jegliche Art der Anwendung außerhalb des bestimmungsmäßigen Gebrauchs. Die Anwendung am zentralen Herz- und Kreislaufsystem ist kontraindiziert

Die Instrumente dürfen aufgrund der Komplexität von mikrochirurgischen Eingriffen lediglich von hierfür ausgebildetem und qualifiziertem Personal verwendet werden.

5. Zubehör

5.1. Zweckbestimmung

Das Sterilgutzubehör dient zur Ablage, Fixierung und Stabilisierung der entsprechenden Komponenten während der Aufbereitung und Sterilisation.

5.2. Indikation

5.2.1. Y (16-349 Chirurgie- Instrumente- Containersysteme)

Das Sterilgutzubehör dient zur Reinigung und Aufbereitung von chirurgischen Instrumenten vom Transport über die Lagerdauer bis hin zum operativen Einsatz.

5.3. Kontraindikation

Unsachgemäßer Gebrauch kann zum vorzeitigen Verschleiß oder Zerstörung der Sterilisationscontainer und deren Zubehör führen. Dadurch entsteht eine indirekte Gefährdung für den Patienten oder Dritter. Das Sterilisationszubehör darf ausschließlich zu seinem bestimmungsgemäßen Gebrauch und von ausgebildetem und qualifiziertem Personal verwendet werden.

TD01: Chirurgische Instrumente, Klasse I

00_A09x01_Gebrauchsanweisung_v1.2



6. Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

⚠ Achtung!

Die Instrumente der Carl Teufel GmbH & Co. KG werden nur für den chirurgischen Gebrauch konstruiert und dürfen zu keinem anderen Zweck benutzt werden. Unsachgemäße Handhabung und Pflege sowie zweckentfremdeter Gebrauch können zu vorzeitigem Verschleiß der Produkte führen.

⚠ Materialunverträglichkeit

Die Medizinprodukte sollten unter keinen Umständen zur Anwendung kommen, wenn der Anwender oder das Fachpersonal entsprechende Kenntnis darüber erlangt, dass der Patient Materialunverträglichkeiten besitzt.

⚠ Funktionsbeeinträchtigung

Chirurgische Instrumente korrodieren und werden in ihrer Funktion beeinträchtigt, wenn Sie mit aggressiven Substanzen in Verbindung kommen. Aus diesem Grund ist es unbedingt erforderlich, die Aufbereitungs- und Sterilisationsanweisung zu befolgen.

⚠ Operationsbedingungen

Zur Gewährleistung des sicheren Betriebs der zuvor genannten Produkte ist eine korrekte Wartung und Pflege der Produkte unumgänglich. Zudem sollte vor jeder Anwendung eine Funktions- bzw. Sichtprüfung durchgeführt werden. Wir verweisen aus diesem Grund auf die entsprechenden Abschnitte in dieser Gebrauchsanweisung.

⚠ Lagerung

Es gibt keine spezifischen Anforderungen an die Lagerung der Produkte. Wir empfehlen dennoch die Medizinprodukte in einer sauberen und trockenen Umgebung zu lagern.

7. Haftung und Gewährleistung

Carl Teufel GmbH & Co. KG als Hersteller, haftet nicht für Folgeschäden die aufgrund unsachgemäßer Verwendung oder Handhabung entstehen. Dies gilt insbesondere für nicht konforme Verwendung zur definierten Zweckbestimmung oder Missachtung der Aufbereitungs- und Sterilisationsanweisung. Dies gilt ebenso für Reparaturen oder Änderungen am Produkt, die durch nicht autorisiertes Personal des Herstellers vorgenommen wurde. Diese Haftungsausschlüsse gelten ebenso für Garantieleistungen.

8. Sterilität

⚠ Lieferzustand

Die Medizinprodukte werden in nicht-sterilem Zustand ausgeliefert und sind vor der ersten

sowie jeder weiteren Anwendung durch den Anwender gemäß der nachfolgenden Anweisung aufzubereiten und zu sterilisieren.

9. Lebensdauer der Produkte

Die Lebensdauer der Produkte hängt im Wesentlichen vom sorgfältigen Umgang bei der Anwendung und Aufbereitung der Produkte durch den Anwender ab. Die Carl Teufel GmbH & Co. KG garantiert bei sorgfältigem Einsatz und der dafür vorgesehenen Aufbereitung eine Lebensdauer von 2 Jahren.

⚠ Kommt der Anwender zum Entschluss, dass die Funktion nicht mehr gegeben ist, darf eine Aufbereitung und Sterilisation des Medizinproduktes nicht erneut durchgeführt werden.

10. Aufbereitung

⚠ Warnhinweise

- Häufiges Wiederaufbereiten beeinträchtigt die Qualität der Produkte.
- Zu verwendendes Stadtwasser muss der RICHTLINIE 98/83/EG DES RATES vom 3. November 1998 über die Qualität von Wasser für den menschlichen Gebrauch entsprechen.
- In dieser Aufbereitungsanweisung werden die für die Validierung verwendeten Reinigungs- und Desinfektionsmittel angegeben. Bei Verwendung eines alternativen Reinigungsmittels und Desinfektionsmittels (RKI oder VAH gelistet) obliegt die Verantwortung bei dem Aufbereiter.
- Demontierte Produkte vor der Sterilisation wieder zusammensetzen.

⚠ Gebrauchsort

Die ersten Schritte einer richtigen Aufbereitung beginnen bereits im Operationssaal. Grobe Verschmutzungen, Rückstände von z.B. Blutstillungs-, Hautdesinfektions- und Gleitmittel sowie ätzende Arzneimittel sollen,

wenn möglich, vor dem Ablegen der Instrumente entfernt werden. Wo immer möglich, ist die Trockenentsorgung (befeuchtetes, geschlossenes System) zu bevorzugen. Ein Antrocknen von Rückständen ist zu vermeiden!

Lange Wartezeiten bis zur Aufbereitung, z. B. über Nacht oder über das Wochenende, sind bei beiden Entsorgungsarten zu vermeiden (<6 Stunden).

⚠ Transport

Die Produkte müssen nach der Anwendung sofort trocken entsorgt werden. Dies bedeutet, dass die Produkte feucht im geschlossenen Container vom Anwendungs-ort zur Aufbereitung zu transportieren sind,

sodass keine Antrocknung der Produkte erfolgt.

Vorbereitung für die Dekontamination

Die Produkte sind, sofern möglich, vor den nachfolgenden Aufbereitungsschritten zu zerlegen bzw. in geöffneten Zustand den weiteren Aufbereitungsschritten zuzuführen. Spülschatten ist zu vermeiden. Die Produkte müssen in geeigneten Siebkörben oder Spülschalen (Größe auswählen nach Produkt) aufbereitet werden. Die Produkte sollen mit einem Mindestabstand zueinander im Reinigungskorb fixiert werden. Eine Überlappung zueinander ist zu vermeiden, um eine Beschädigung der Produkte durch den Reinigungsprozess ausschließen zu können.

Vorreinigung

Produkte in einem Ultraschallbad für 5 Minuten unter Verwendung von 0,5% Neodisher Medizym vorreinigen. Produkte solange unter kaltem Stadtwasser von Trinkwasserqualität (<40°C) spülen, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt wurden. Festsitzender Schmutz ist mit einer weichen Bürste bzw. beigelegtem Reinigungsdorn zu entfernen. Hohlräume und Lumina sind mittels einer Wasserdruckpistole (oder Ähnlichem) intensiv (>30 sec) mit kaltem Stadtwasser von Trinkwasserqualität (<40°C) zu spülen. Bewegliche Teile sind zu bewegen.

Reinigung / Desinfektion

(Waschmaschine, RDG):

- 1 Minuten Vorreinigen mit kaltem Stadtwasser Trinkwasserqualität <40°C
- Wasserablauf
- 3 Minuten Vorreinigen mit kaltem Stadtwasser Trinkwasserqualität <40°C
- Wasserablauf
- 5 Minuten Reinigung bei 55°C±5°C mit 0,4% alkalischem Reinigungsmittel (*Neodisher MediClean*)
- Wasserablauf
- 3 Minuten Neutralisation (0,1% *Neodisher® Z*) mit kaltem Stadtwasser Trinkwasserqualität <40°C
- Wasserablauf
- 2 Minuten Spülen mit VE Wasser <40°C

Die speziellen Anweisungen des Herstellers des Reinigungsautomaten sind zu beachten.

Automatische Desinfektion

Automatische thermische Desinfektion in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten, unter Berücksichtigung der nationalen Anforderungen an den Ao-Wert; z.B. Ao-Wert 3000:

>5 Minuten bei 93°C±2°C

mit VE Wasser.

Automatische Trocknung

Automatische Trocknung gemäß automatischem Trocknungsvorgang des Reinigungs- und Desinfektionsgerätes für mindestens 30 Minuten (bei 60°C±5°C im Spülraum). Ggf. nachfolgende manuelle Trocknung mit flusenfreiem Tuch und

TD01: Chirurgische Instrumente, Klasse I

00_A09x01_Gebrauchsanweisung_v1.2



Ausblasen von Lumen mittels steriler, ölfreier Druckluft.

Sterilisation

Sterilisation der Produkte anhand fraktionierten Pre-Vakuum-Verfahrens (gem. DIN EN ISO 17665-1) unter Berücksichtigung der jeweiligen nationalen Anforderungen. Die Sterilisation der Produkte hat in geeigneter Sterilisationsverpackung zu erfolgen.

Die Sterilisation ist mit einem fraktionierten Pre-Vakuum-Verfahren, mit folgenden Parametern durchzuführen:

134°C / 273,2°F,

≥5 Minuten Haltezeit,

3 Vor-Vakuum-Zyklen

Trocknung im Vakuum für mindestens 20 Minuten

Flash Sterilisation ist für Produkte mit Lumen ungeeignet!

Die Gebrauchsanweisung des Autoklavenherstellers und die empfohlenen Richtlinien für die maximale Beladung mit Sterilisationsgut sind zu beachten. Der Autoklav muss vorschriftsgemäß installiert, gewartet, validiert und kalibriert sein.

⚠ Zusatzinformation

Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Aufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dafür sind in der Regel Validierung und Routineüberwachungen des Verfahrens und der verwendeten Ausrüstung erforderlich.

11. Funktionsprüfung

Produkte nach der Aufbereitung und vor der Sterilisation im Hinblick auf die folgenden Aspekte prüfen:

- Sauberkeit
- Schäden, einschließlich u. a. Anzeichen von Korrosion (Rost, Lochfrass), Verfärbung, tiefe Kratzer, Abblättern, Risse und Abnutzung.
- Ordnungsgemäße Funktion, einschließlich u. a. Schärfe der Schneidwerkzeuge, Biegsamkeit flexibler Produkte, Beweglichkeit der Scharniere/Gelenke/Kastenschlösser und beweglichen Teile, wie z. B. Griffe und Ratschen.
- Fehlende oder entfernte (abgeschliffene) Teilenummern.
- Nicht ordnungsgemäß funktionierende oder defekte und übermäßig abgenutzte Produkte sowie Produkte mit unkenntlichen Markierungen, fehlenden oder entfernten (abgeschliffenen) Teilenummern nicht verwenden.

Produkte auf einwandfreie Oberflächen, korrekten Zusammenbau und Funktionsfähigkeit überprüfen. Stark beschädigte Produkte, Produkte mit unkenntlichen Markierungen, Anzeichen von

Korrosion oder stumpfen Schneidkanten nicht verwenden.
Demontierte Produkte vor der Sterilisation wieder zusammensetzen.

12. Service und Reparatur

⚠ Service und Reparatur

Führen Sie eigenständig keine Reparaturen oder Änderungen am Produkt durch. Hierfür ist ausschließlich autorisiertes Personal des Herstellers verantwortlich und vorgesehen. Sollten Sie Beanstandungen, Reklamationen oder Hinweise bzgl. unserer Produkte haben, bitten wir Sie, sich mit uns in Verbindung zu setzen.

⚠ Rücktransport

Defekte oder nicht-konforme Produkte müssen vor Rücksendung zur Reparatur/Service den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben.

13. Verpackung, Lagerhaltung und Entsorgung

Normgerechte Verpackung der Produkte zur Sterilisation nach ISO 11607.

Sterile Produkte in trockener, sauberer und staubfreier Umgebung, geschützt vor Beschädigung, bei moderaten Temperaturen lagern.

Die Medizinprodukte des Herstellers sollten in einzelnen Verpackungen, Boxen oder Schutzbehältern gelagert und aufbewahrt werden. Bitte behandeln Sie die Instrumente während des Transports, Lagerung und Aufbereitung mit größter Sorgfalt. Die Aufrechterhaltung des Sterilizustands nach dem Sterilisationsprozess ist durch den Anwender bzw. das hierfür vorgesehene Fachpersonal sicherzustellen.

Die Entsorgung der Produkte, des Verpackungsmaterials sowie des Zubehörs ist gemäß den national geltenden Vorschriften und Gesetze durchzuführen. Eine spezifische Anweisung hierfür wird durch den Hersteller nicht vorgenommen.

14. Beschreibung verwendeter Symbole

	ACHTUNG („Achtung, Begleitdokumente beachten“)
	Gebrauchsanweisung beachten
	Artikelnummer
	Chargenbezeichnung
	CE-Kennzeichnung, Konform zur EG- Richtlinie 93/42
	Unsteriles Produkt

	Name und Adresse des Herstellers
--	----------------------------------