



Precisemed GmbH

Josef-Haas-Weg 1
 D- 78576 Tuttlingen
 Tel:+49 (0) 7461 966 8444
 Fax: +49 (0) 7461 962 3781
 Email: office@precisemed.de
 http://www.precisemed.de

Produkte

Diese Gebrauchsanweisung ist gültig für die nachstehend aufgelisteten 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 geeigneten 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 Zweckbestimmung/ Indikation / Kontraindikation

2.1 Zweckbestimmung allgemeine chirurgische Instrumente

Die Instrumente sind zur Anwendung im allgemeinchirurgischen Bereich bestimmt.

Indikation

2.1.1 A (12-235 Messergriff)

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

2.1.2 B (12-421 Hammer)

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

2.1.3 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.

2.1.4 D (13-228 Stanze)

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

2.1.5 E1 (13-480 Scheren)

Scheren sind handgeführte, manuelle chirurgische Instrumente zum Schneiden, von Körpergewebe, Nahtmaterial oder anderem Material.

2.1.6 F1 (13-996 Häkchen)

Handgehaltenes chirurgisches Instrument zum Anheben, Positionieren oder Hochdrücken anatomischer Strukturen oder chirurgischer Materialien.

2.1.7 G1 (14-257 Pinzette)

Allgemeinchirurgisches Instrument zum Fassen, Halten oder Manipulieren der anatomischen Strukturen, eines Gefäßes oder zum Aufbringen oder Unterstützung der Handhabung von Verbandsmaterial auf Gewebe bei einem chirurgischen Eingriff.

2.1.8 H1 (15-211 Meißel, sonstige)

Chirurgisches Instrument mit einer einzelnen Klinge zum Schneiden oder Abtragen von Knochen

2.2.9 X (11-504 Elevatorium)

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

2.2 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 Zweckbestimmung chirurgische Instrumente, Ophthalmologie

Die Instrumente sind zur ophthalmologischen, chirurgischen Anwendung bestimmt.

3.1 Indikation

3.1.1 I (10-573 Kanüle, Auge)



Starres Rohr – in Verbindung mit Spritzen - zur Einleitung oder Ausleitung von Luft und/oder Flüssigkeiten im Augenbereich. Produkt nicht zur Wiederverwendung.

3.1.2 J (12-252 Messer, Skalpell); 12-241 Messer, Keratom)

Ophthalmologisch-chirurgische Messer mit einer Klinge zum Schneiden von Gewebe.

3.1.3 K (12-302 Spüleinheit, korneal)

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

3.1.4 L (12-442 Marker, Okular)

Manuelles Instrument zur Prägemarkierung der Hornhaut bei einem ophthalmologischen Eingriff oder in der präoperativen Behandlung.

3.1.5 M (13-119 Sonde, Auge)

Handgeführtes stabförmiges dünnes chirurgisches Instrument aus flexiblem Metall mit einer stumpfen Spitze zur Untersuchung bzw. Manipulation des Augengewebes oder zur Erweiterung des Tränenkanals.

3.1.6 N (13-381 Wundhaken, Auge)

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

3.1.7 O (13-485 Scheren, Auge; 13-486 Scheren, Auge, Kornea 13-487 Scheren, Enukleation 13-488 Scheren, Auge, Iris)

Handgeführtes ophthalmologisch-chirurgisches Instrument zur Durchtrennung 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 Sehnengewebe im Auge oder zur Durchtrennung von Gewebe des Vorder- oder Hinter Abschnitts bei einem Eingriff am Auge.

3.1.8 P (13-630 Schlingeninstrument)

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

3.1.9 Q (13-648 Spatel, Auge)

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

3.1.10 R (13-663 Spekulum, Auge)

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

3.1.11 F (13-996 Häkchen)

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

3.1.12 S (14-148 Trepine, 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.

3.1.13 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.

3.1.14 H2 (15-211 Meißel, sonstige)

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

3.1.15 T (16-415 Tasterzirkel, Ophthalmologisch)

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

3.1.16 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 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 Zweckbestimmung
Mikrochirurgie Instrumente**

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

4.1 Indikation**4.1.1 W (11-254 Dilatator)**

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

4.1.2 X (11-504 Elevatorium)

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

4.1.3 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.

4.1.4 E3 (13-480 Scheren)

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

4.1.5 G3 (14-257 Pinzette)

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

4.2 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 Zweckbestimmung / Indikation

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

**5.1 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.

5.2 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.

**6 Zweckbestimmung
HNO-Instrumente**

Die Instrumente sind für die Anwendung im HNO-Bereich bestimmt.

6.1 Indikation**6.1.1 Z1 (10-861 Klemme)**

Instrument zum Abklemmen und Halten von Gewebe oder chirurgischen Materialien.

6.1.2 Z2 (11-084 Kürette)

Instrumente zum Ausschaben und Abtragen von Gewebe.

6.1.3 Z3 (11-504 Elevatorium)

Instrument zum Anheben von Knochenfragmenten oder schmalen Knochen.

6.1.4 Z4 (11-774 Zange ENT)

Instrument zum Halten oder Fassen von Körpergewebe, Nahtmaterial oder anderem chirurgischen Material.

6.1.5 Z5 (11-822 Mundsperrer)

Instrument zum Öffnen und Offenhalten des Mundes.

6.1.6 Z6 (12-252 Messer, Skalpell)

Instrument zum scharfen Durchtrennen von Gewebe.

6.1.7 Z7 (13-630 Schlingeninstrument)

Instrument bestehend aus einem Griff und einer Schlinge das verwendet wird um mithilfe der Schlinge Gewebe abzutrennen.

6.1.8 Z8 (13-645 Spatel, HNO)

Instrument zum aus dem Weg halten von anatomischen Strukturen zur Schaffung eines besseren Sichtfelds.

6.1.9 Z9 (13-662 Spekulum, Ohr)

Instrument zum Schaffen eines Sichtfelds für die Untersuchung des Ohrs.

6.1.10 Z10 (13-664 Spekulum, Nase)

Instrument zum Schaffen eines Sichtfelds für die Untersuchung der Nase.

6.1.11 Z11 (13-929 Spritze)

Spritzen werden für Injektionen, Spülungen oder die Entnahme von Körperflüssigkeiten verwendet.

6.1.12 Z13 (15-206 Kanüle, sonstige)

Instrument zum Spülen oder Ablassen von Flüssigkeiten.

6.2 Kontraindikation

Die aufgeführten Instrumente dürfen nach dem Kontakt mit Patienten, welche an einer Creutzfeldt-Jakob-Erkrankung (CJK oder vCJK) leiden, nicht erneut verwendet bzw. aufbereitet werden. Die Instrumente für die Anwendung im HNO-Bereich 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.

7 Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise **Achtung!**

Die Instrumente der Precisemed GmbH werden nur für den chirurgischen Gebrauch bestimmt 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 nicht zur Anwendung kommen, wenn der Anwender oder das Fachpersonal entsprechende Kenntnisse 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**

Wir empfehlen die Medizinprodukte in einer sauberen und trockenen Umgebung zu lagern.

8 Haftung und Gewährleistung


Die Firma Precisemed GmbH 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.

9 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.

10 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 Firma Precisemed GmbH 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.

11 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.

11.1 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.

11.2 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.

11.3 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 Desinfektionsgerät, unter Berücksichtigung der nationalen

Anforderungen an den A₀-Wert; z.B. A₀-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 Ausblasen von Lumen mittels steriler, ölfreier Druckluft.

11.4 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.

11.5 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.

1. 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, Ablättern, 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.

2. Service und Reparatur

11.6 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.

11.7 Rücktransport

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

3. 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.

4. Symbole

	ACHTUNG („Achtung, Begleitdokumente beachten“)
	Gebrauchsanweisung beachten
	Artikelnummer
	Chargenbezeichnung
	CE-Kennzeichnung, Konform zur EG- Richtlinie 93/42
	Unsteriles Produkt
	Name und Adresse des Herstellers
	Produkt nicht zur Wiederverwendung