

Gebrauchsanweisung

Diagnostische Instrumente



Gültig ab:

01.02.2023

Version:

01

VeHu
SALES & PRODUCTION



VeHu-Medical GmbH
Dr. Karl-Storz Straße 25,
78532 Tuttlingen
Tel: +49 (0) 7461 / 163311
Fax: +49 (0) 7461 / 163312
<http://www.vehu.com>
info@vehu.com

SRN DE-MF-000005582

1 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.



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.

2 Anwendungsbereich

Die Instrumente dürfen ausschließlich zu ihrer bestimmungsgemäßen Verwendung in den medizinischen Fachgebieten durch entsprechend ausgebildetes und qualifiziertes Personal benutzt werden. Verantwortlich für die Auswahl des Instrumentariums für bestimmte Anwendungen bzw. den operativen Einsatz, die angemessene Schulung und Information und die ausreichende Erfahrung für die Handhabung des Instrumentariums ist der behandelnde Arzt bzw. der Benutzer.

3 Produkte / Zweckbestimmung

Die diagnostischen Instrumente sind für invasive und nicht invasive Behandlungen in verschiedenen Fachgebieten der Medizin bestimmt (von weniger als 60 Min.). Sie entsprechen der Risikoklasse I.

| Produktfamilie Sonden | |
|--|--|
| (Basis UDI-DI) | Zweckbestimmung |
| Uteruslehrdorn, wiederverwendbar 40593750000018 3CD | Instrument zum Explorieren und Ausloten der inneren Tiefe oder Länge des Uterus, der Zervix und der Vagina. |
| Uterussonde 4059375000001 84CF | Instrument in Form eines schlanken Metallstabs mit einer atraumatischen Spitze, das für die Erkundung des Uterus während eines chirurgischen Eingriffs bestimmt ist. |
| Tränengangsonde, wiederverwendbar 4059375000001 85CH | Ein Instrument zur Exploration des Tränengangs/der Tränenwege während eines ophthalmisch-chirurgischen Eingriffs. |
| HNO-Sonde 4059375000001 86CK | Ein Instrument zum Explorieren von Fisteln, Hohlräumen oder Wunden bei hals-nasen-ohrenheilkundlichen (HNO) Eingriffen. |
| Fistelsonde 4059375000001 87CM | Instrument zur Exploration und/oder Dilatation von Strukturen in einer Fistel. |
| Dentalsonde 4059375000001 88CP | Dentalinstrument zur Ermittlung von beginnendem Zahnerfall durch taktile Untersuchung der verdächtig aussehenden Zahnoberfläche. |

| Produktfamilie Spiegel | |
|--|--|
| (Basis UDI-DI) | Zweckbestimmung |
| Zahnarztspiegel 4059375000001 89CR | Ein Handgeföhrtes Dentalinstrument des Zahnarztes für intraorale Inspektion, auch zum Abhalten. |
| Kehlkopfspiegel 4059375000001 90CA | Ein chirurgisches Instrument zur Anwendung bei Untersuchungen des Kehlkopfes. |
| Produktfamilie Laryngoskope | |
| (Basis UDI-DI) | Zweckbestimmung |
| Starres Laryngoskop 4059375000001 92CE | Handgeföhrtes Produkt (kein Endoskop), das vom Anästhesie-/Notfallpersonal vor Anwendung einer Inhalationsanästhesie und/oder Beatmung dazu verwendet wird, die Zunge so zu legen, dass sie den Mundrachenraum nicht verlegt und dass eine gute Sicht auf die Lufttröhre für die Einführung eines Endotrachealtubus gegeben ist. |
| Produktfamilie Ohrtrichter | |
| (Basis UDI-DI) | Zweckbestimmung |
| Ohrspekulum, wiederverwendbar 4059375000001 95CL | Instrument, um einen Kanal zum Zwecke der Untersuchung, Absaugung, Spülung oder für die Einführung eines anderen Instruments in den Gehörgang zu gewährleisten. |
| Produktfamilie Hammer | |
| (Basis UDI-DI) | Zweckbestimmung |
| Perkussionshammer, manuell 4059375000001 82CB | Ein Handgeföhrtes manuelles Instrument, mit dem der untersuchende Arzt Punkte in der Nähe der Gelenke des Patienten abklopft, um die Reflexe zu testen. |
| Produktfamilie: Stimmgabel | |
| (Basis UDI-DI) | Zweckbestimmung |
| Stimmgabel 4059375000001 91CC | Ein mechanisches Testinstrument, das als akustischer Resonator zum Testen des Hörmögens eines Patienten verwendet wird, um so Hörschäden zu diagnostizieren und das Vibrationsempfinden zu testen. |
| Produktfamilie: Ästhesiometer | |
| (Basis UDI-DI) | Zweckbestimmung |
| Stachelrad-Ästhesiometer 4059375000001 93CG | Manueller Stimulator zur Prüfung der Tastempfindlichkeit durch einen Test der Diskrimination eines Patienten zwischen den Durchmessern der Stacheln auf einem Rad. |
| Doppelspitzen-Ästhesiometer 4059375000001 94CJ | Manueller Stimulator zur Prüfung der Tastempfindlichkeit durch einen Test der Diskrimination eines Patienten zwischen zwei aufgesetzten Spitzen. |

| Produktfamilie: Stethosko | |
|---|--|
| (Basis UDI-DI) | Zweckbestimmung |
| Mechanisches Stethoskop 4059375000001 96CN | Mechanisches Abhörgerät zur Hörbarmachung der Geräusche aus Herz und Lunge. |
| Produktfamilie: Brustmarkierer | |
| (Basis UDI-DI) | Zweckbestimmung |
| Hautmarker, wiederverwendbar 4059375000001 97CQ | Instrument für die Markierung der Aerola bei einer Brustrekonstruktion. |
| Produktfamilie: Nasopharyngolaryngoskop | |
| (Basis UDI-DI) | Zweckbestimmung |
| Flexibles faseroptisches Nasopharyngolaryngoskop 4059375000001 99CU | Endoskop mit einem flexiblen eingeführten Teil zur visuellen Untersuchung und Behandlung der Strukturen im Inneren der Nasengänge. |

4 Kontraindikationen

Die Instrumente dürfen ausschließlich zu ihrer bestimmungsgemäßen Verwendung durch entsprechend ausgebildetes und qualifiziertes Personal verwendet werden. Die Produkte sind nicht zur Verwendung am Herzen und am zentralen Kreislauf- und Nervensystem vorgesehen.

Die Produkte sind nicht für den Anschluss an aktive Medizinprodukte vorgesehen. Es besteht ein Verletzungsrisiko für Patienten und Anwender, bei der gleichzeitigen Verwendung von HF-, RF- oder Lasergeräten.

Die Produkte sind für alle anderen Anwendungen außer den in der Zweckbestimmung / Indikation(en) genannten Techniken kontraindiziert.

Produktspezifische Kontraindikationen

Uterussonden:

- Kontraindikationen für die Sondierung des Uterus sind: akute und subakute entzündliche Prozesse der Geschlechtsorgane, III-IV Reinheitsgrad der Vagina, Verdacht auf Uterusschwangerschaft.

Nasopharyngolaryngoskop:

- akute Epiglottitis
- Pseudokrupp
- Koagulopathien

5 Unerwünschte Nebenwirkungen / Komplikationen / Risiken

Allgemein:

- Nach Kontakt mit dem Instrument können bei einem Patienten mit Materialunverträglichkeiten gegenüber Edelstahl, Überempfindlichkeitsreaktionen ausgelöst werden. Der Eingriff ist bei einer derartigen Reaktion unmittelbar abzubrechen und entsprechend notwendige Schritte einzuleiten.
- Bruch der Instrumente
- Verletzung von Gefäßen, Gewebe, Nerven, Infektionen
- Perforation von Gewebe, Gefäßen, und Hohlräumen
- Nachblutungen
- Nekrosen
- Thrombosen

Gebrauchsanweisung

Diagnostische Instrumente 

Gültig ab:

01.02.2023

Version:

01

VeHu
SALES & PRODUCTION

⚠️ Behandlungsbezogene Komplikationen / Nebenwirkungen / Risiken

Allgemein:

- Verletzung der Umgebung (Gewebe)
- Verletzung des Anwenders
- OP Verlängerung
- Verbleiben von Reststücken
- Blutungen

Uterussonde:

- Wenn der Uterus untersucht wird, ist es möglich, einen falschen Pfad zu bilden oder seine Wand zu perforieren. Dies kann passieren, wenn eine vaginale Untersuchung nicht vor der Sonde durchgeführt wird und die Position des Uterus nicht bestimmt wird, und auch wenn die Sonde mit Gewalt eingeführt wird.

Spiegel

- Verschlucken von Bauteilen
- Verletzung der umliegenden Zähne

⚠️ Produktbezogene Komplikationen / Nebenwirkungen / Risiken

Im Zuge der Marktbeobachtung konnten weitere potentielle Komplikationen / Nebenwirkungen identifiziert werden:

Uterussonden

- Bruch
- OP Verlängerung
- Verletzung des umliegenden Gewebes

Mundspiegel

- Lösen von Spiegelgläser
- Schnittverletzung im Mundbereich
- Verlängerung der Behandlung
- Verschlucken von Komponenten

Kehlkopfspiegel

- Lösen der Spiegel
- Bruchgefahr
- Verschlucken von Komponenten

Laryngoskop

- Nicht kompatibel zu Griffen
- OP Verlängerung
- Bruch
- Verletzung von Zähnen
- Verletzung von Weichteilen

6 Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

⚠️ Achtung!

Die Instrumente 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 Instrumente 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.

⚠️ Kombination mit anderen Produkten

Wenn Instrumente nach der Demontage wieder zusammengesetzt werden, dürfen Einzelteile nicht durch Teile anderer Hersteller ausgetauscht werden! Sind aufgrund der Zweckbestimmung des Produktes Teile austauschbar (z.B. verschiedene Arbeitseinsätze), dürfen keine Teile anderer Hersteller eingesetzt werden! Wir empfehlen auch sonstiges Zubehör (z. B. Pflegemittel) bei VeHu-Medical GmbH zu beziehen.

⚠️ Lagerung

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

⚠️ Creutzfeldt-Jakob-Krankheit

Hinsichtlich der Aufbereitung von Medizinprodukten, die bei an der Creutzfeldt-Jacob-Krankheit (CJK) oder deren Variante (vCJK) Erkrankten oder Krankheitsverdächtigen angewendet wurden, sind die in der entsprechenden Anlage der Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektions-prävention und die durch Veröffentlichungen im Bundesgesundheitsblatt genannten Anforderungen einzuhalten. Die Medizinprodukte, die bei dieser Patientengruppe angewandt wurden, sind durch Verbrennung (Europäischer Abfall-Katalog EAK 18 01 03) gefahlos zu beseitigen. Trockene Hitze, Ethanol, Formaldehyd und Glutaraldehyd haben eine fixierende, aber keine inaktivierende Wirkung auf TSE-Erreger. Von den zur Verfügung stehenden Sterilisationsverfahren wurde nur für die Dampfsterilisation (insbesondere 134° C, 18 min) eine begrenzte Wirkung nachgewiesen.

⚠️ Spitze / scharfe Instrumente

Bei der Handhabung von Instrumenten mit spitzen Stellen oder scharfen Kanten ist Vorsicht geboten.

⚠️ spezielle Warnungen für Laryngoskope

Stromquellen

Der Zustand der internen Stromquelle muss durch Einschalten der Lampe überprüfen werden, bevor ein klinisches Verfahren begonnen wird

Wiederaufladbare Zellen

Die Leistung einiger wiederaufladbarer Zellen während des Gebrauchs kann schnell abfallen, was zu einem schnellen Ausfall der Beleuchtung führen kann.

MRT

Die Eignung des Laryngoskops für die Verwendung in starken Magnetfeldern, z. B. bei der Magnetresonanztomographie (MRT) wurde nicht validiert. So ist die Anwendung in MRT Umgebungen untersagt.

Exposition

Die Lampen, wenn sie in exponierter Position eingeschaltet bleiben, könnten eine ausreichende Hitze entwickeln, um menschliches Gewebe zu verbrennen.

Kompatibilität / Interoperabilität

Es dürfen nur Griffe, Spatel und Zubehör des Herstellers verwendet werden. Eine Kompatibilität mit anderen Produkten wurde nicht geprüft und ist untersagt.

7 Kombinationsprodukte & Zubehör

Die Produkte werden nicht mit anderen Produkten angewandt und ohne Zubehör angeboten.

Laryngoskope

Die starren Laryngoskope können mit verschiedenen Spateln verwendet werden. Hinweise zur Zuordnung gibt hier die Norm ISO

7376 und benennt die Kennzeichnung der Spatel Klingen.

| Kennzeichnung | Verwendung |
|---------------|--------------------------|
| 000 | Kleines Frühgeborenes |
| 00 | Frühgeborenes Kind |
| 0 | Neugeborene |
| 1 | Kleines Kind |
| 2 | Kind |
| 3 | Erwachsene |
| 4 | Großer Erwachsener |
| 5 | Extra großer Erwachsener |

8 Haftung und Gewährleistung

VeHu-Medical 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 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.
- Die Aufbereitung darf nur durch medizinisches Fachpersonal erfolgen. Die maschinelle Aufbereitung muss beim Anwender qualifiziert und validiert werden. Die Reinigungs- und Desinfektionsgeräte müssen die Anforderungen gemäß DIN EN ISO 15883 in vollem Umfang erfüllen.

⚠️ Gebrauchsort

Die ersten Schritte einer richtigen Aufbereitung beginnen bereits im Operationssaal. Grobe Verschmutzungen, Rückstände sollen, wenn möglich, vor dem Ablegen der Instrumente entfernt werden. Dafür sollen die Instrumente unter kaltem Leitungswasser (< 40°C) gespült werden. Falls dieser Vorgang nicht ausreicht, um die offensichtlichen Verschmutzungen zu entfernen kann eine weiche Kunststoffbürste zur Entfernung von Verschmutzungen verwendet werden. Wo immer möglich, ist die Trockenentsorgung zu bevorzugen, da bei der Nassentsorgung das längere Liegen der Medizinprodukte in Lösungen zu Materialschäden (z.B. Korrosion) führen kann. Ein Antrocknen von Rückständen ist zu vermeiden! Lange Wartezeiten bis zur Aufbereitung, z. B. über

Gebrauchsanweisung

Diagnostische Instrumente



Gültig ab:

01.02.2023

Version:

01

VeHuro
SALES & PRODUCTION

Nacht oder über das Wochenende, sind bei beiden Entsorgungsarten zu vermeiden (<60 Minuten).

⚠ Transport

Die Produkte müssen nach der Anwendung, wenn möglich sofort (<60 min) trocken entsorgt werden. Dies bedeutet, dass die Produkte im geschlossenen Container vom Anwendungsort 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. Spülshatten ist zu vermeiden. Die Produkte müssen in geeigneten Siebkörben oder Spülshalen (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

1. Produkte mit einer weichen Bürste vollständig unter kaltem Wasser (Stadtwasser Trinkwasserqualität <40°C) vorreinigen.
2. Hohlräume und schwerzugängliche Stellen, Spalte und Schlitze am Instrument mit einer Wasserdruckpistole für 60 sec mit kaltem Wasser (Stadtwasser Trinkwasserqualität <40°C) spülen.
3. Produkte in einem alkalischen Reiniger (0,5 % Neodisher Mediclean forte) im Ultraschallbad bei 35 kHz für 5 min einlegen.
4. Produkte unter kaltem Wasser (Stadtwasser Trinkwasserqualität <40°C) für 15 sec abspülen.
5. Hohlräume und schwerzugängliche Stellen, Spalte und Schlitze am Instrument mit einer Wasserdruckpistole für 30 sec mit kaltem Wasser (Stadtwasser Trinkwasserqualität <40°C) spülen.

Aufbereitung

Automatische Aufbereitung

(Miele Disinfector G7835 CD gemäß ISO 15883):

- 1 Minute Vorreinigen
- Wasserablauf
- 4 Minuten Vorreinigen
- Wasserablauf
- 6 Minuten Reinigen mit einem alkalischen Reiniger (0,5 % Neodisher Mediclean forte) bei 58°C +/- 1°C
- Wasserablauf
- 3 Minuten Neutralisation (0,1 % NeodisherZ) mit kaltem Wasser
- Wasserablauf
- 2 Minuten Reinigen mit kaltem VE-Wasser.

Automatische Desinfektion

Automatische thermische Desinfektion in Reinigungs- und Desinfektionsgerät, unter Berücksichtigung der nationalen Anforderungen an den A0-Wert; z.B. A0- Wert >3000:
Mit 5 Minuten bei >95°C

Automatische Trocknung

Automatische Trocknung gemäß automatischem Trocknungsvergäng des Reinigungs- und Desinfektionsgerätes für 30 Minuten bei 92°C +/- 2°C.

11 Sterilisation

(Typ B Autoklav von Tuttmauer gemäß DIN EN 13060)

Sterilisation der Produkte anhand fraktionierten Pre-Vakuum-Verfahrens (gem. DIN EN ISO 17665-1/ DIN EN 285) unter Berücksichtigung der jeweiligen nationalen Anforderungen. Die Sterilisation der Produkte hat in geeigneter Sterilisationsverpackung gem. DIN EN ISO 11607-1 und EN 868 zu erfolgen.

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

- 134°C,
- 5 Minuten Haltezeit
- 3 Vor-Vakuum-Zyklen
- Trocknung im Vakuum für mindestens 20 Minuten

Die Gebrauchsanweisung des Autoklaven Herstellers 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.

12 Wartung-Kontrolle-Prüfung

Abkühlung der Instrumente auf Raumtemperatur!

Visuelle Kontrolle (vor dem Zusammenbau):

Kontrolle der Oberfläche der Instrumente bzw. der Einzelkomponenten vor dem Zusammenbau. Dabei ist vor allem auf die Kontrolle von Gelenken (Schlussstein), Profilen, Riefen und anderer schwer zugänglicher Strukturen zu achten:

- Sind noch Restanschmutzungen oder Rückstände vorhanden?

Wenn ja, manuelle Nachreinigung und erneute vollständige maschinelle Reinigung u. Desinfektion.

- Sind Spuren von Korrosionen (Rost, Lochfraß) sichtbar?
- Ist die Oberfläche durch Risse (auch Haarrisse) oder sonstige Abnutzungerscheinungen, beschädigt?
- Ist die Beschriftung des Instruments nicht mehr lesbar?

Wenn ja, dann muss das entsprechende Instrument gekennzeichnet und sofort ausgesondert und ersetzt werden.

Zusammenbau und Wartung

- Die zerlegten Instrumente funktionsgerecht zusammensetzen.
- Bewegliche Teile, wie Gelenke, Gewinde und Gleitflächen mit geeignetem, medizinisch zugelassenem Instrumentenöl (dampfsterilisierbares Pflegemittel auf der Basis von Paraffin-/Weißöl, biokompatibel n. EU-Norm) manuell behandeln.
- Durch mehrmaliges Öffnen und Schließen das Öl im Gelenk verteilen, überschüssiges Pflegemittel mit einem sauberen, fusselfreien Lappen entfernen

**Kein Mineralöl oder Silikongleitmittel verwenden!
Instrumente nicht vollständig in das Pflegemittel eintauchen!**

Funktionsprüfung

Bei der Funktionsprüfung besonders auf die folgenden Aspekte und möglichen Fehlfunktionen achten:

- Keine Beschädigungen, wie abgebrochene Spitzen, verbogene oder lose Teile (Schrauben)
- Einwandfreier Schluss von Maulteilen
- Korrekte und sichere Funktion von Rasten und Sperren
- Leichte und gleichmäßige Beweglichkeit von Griffen, möglichst spielfreier Gang
- Einwandfreie Schneidefunktion bei Scheren
- Nach- und Federdruck in Ordnung (Stanzen, Hohlmeißelzangen etc.)
- Durchgängigkeit von Lumen
- Keine sonstigen Abnutzungerscheinungen z.B. an Dichtungen, Isolationen oder Beschichtungen

Werden bei der Funktionsprüfung Mängel festgestellt, so sind die Instrumente zu

kennzeichnen und von der weiteren Verwendung unbedingt auszuschließen.

13 Lebensdauer der Produkte

Die Nutzungsdauer der Produkte ergibt sich aus der Funktion, der schonenden Aufbereitung, entsprechend dieser Anleitung und dem pflegrlichen Umgang bei der Handhabung der Instrumente. Daher kann eine Begrenzung der Anzahl der Aufbereitungzyklen nicht pauschal festgelegt werden. Dennoch wurden 100 Aufbereitungzyklen simuliert, die keine Beeinträchtigung der Funktionalität, Biokompatibilität und Identifizierung der Produkte aufweisen. Der Anwender erkennt das Ende des Nutzungszylus an den unter Wartung, Kontrolle und Prüfung angegebenen möglichen Fehlern und einschränkenden Eigenschaften der Produkte.

14 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.

15 Verpackung, Lagerhaltung und Entsorgung

Das Instrument wird in eine für das jeweilige Produkt passende, normgerechte Verpackung oder in Sterilisationstrays nach DIN EN ISO 11607-1 und EN 868 gegeben und verschlossen. 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 größerer Sorgfalt. Die Aufrechterhaltung des Sterilzustands 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 Gesetzen durchzuführen. Eine spezifische Anweisung hierfür wird durch den Hersteller nicht vorgenommen.

16 Meldepflichten

Produktmängel die bei sachgemäßer Anwendung unserer Produkte aufgetreten sind, sollten direkt an uns als Hersteller oder Ihren betreuenden Fachhändler gemeldet werden.

Mängel, bei denen Patienten, Anwender oder Dritte durch die Produkte zu Schaden gekommen sind (sog. meldepflichtige Ereignisse), müssen sofort an den Hersteller und ggf. Ihre zuständige, kompetente Behörde gemeldet werden. Diese Meldung von Vorkommnissen muß unmittelbar nach dem Auftreten erfolgen, damit wichtige Meldefristen eingehalten werden können. Die betroffenen Produkte sind auszusondern, aufzubereiten und müssen zur Untersuchung an den Hersteller eingesendet werden. Ihr betreuender Fachhändler kann Ihnen dabei gerne behilflich sein.

Nach Eingang Ihrer Meldung werden wir Sie in einem angemessenen Zeitrahmen über die weiteren erforderlichen Maßnahmen informieren.

17 Zusatzinformationen

Sollten die hier beschriebenen Chemikalien und Maschinen nicht zur Verfügung stehen, und ist der

Aufbereitungsprozess wie beschrieben nicht durchzuführen, obliegt es dem Anwender, sein Verfahren entsprechend zu validieren.

Weitere Hinweise zur Aufbereitung von Medizinprodukten:

- Internet: <http://www.rki.de>
- Internet: <http://www.a-k-i.org>
- Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten
Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“
- DIN 96298-4 Funktionskontrolle im Aufbereitungsprozess

18 Mitgelieferte Dokumente

Hinweise zur sachgerechten Demontage der aufgeführten Produkte finden Sie auf unserer Homepage. www.vehu.com

- Demontageanleitung Instrumente

19 Beschreibung verwendeter Symbole

| | |
|---|--|
|  | Achtung! |
|  | Gebrauchsanweisung beachten |
|  | Artikelnummer |
|  | Chargenbezeichnung |
|  | CE-Kennzeichen, |
|  | Angabe für nicht steriles Produkt |
|  | Name und Adresse des Herstellers |
|  | Herstellungsdatum |
|  | Registriernummer des Herstellers in der EUDAMED Datenbank |
|  | Medizinprodukt |
|  | Unique Device Identification, Code zur Identifizierung eines Produktes |
|  | Trocken aufbewahren |
|  | Vor Sonnenlicht schützen |
|  | Nur für Fachkreise USA |