



**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](mailto: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

### Wiederverwendbare chirurgisch invasive Instrumente

Instrumente, für chirurgisch-invasive Behandlungen in verschiedenen Fachgebieten der Medizin, dessen Funktion im Schneiden, Kratzen, Schaben oder ähnlichem besteht und dass nach Durchführung geeigneter Verfahren wie etwa Reinigung, Desinfektion und Sterilisation vom Hersteller für die Wiederverwendung bestimmt ist (von weniger als 60 Min.). Sie entsprechen der Risikoklasse I/Ir

### Wiederverwendbare chirurgisch invasive Instrumente:

<b>Produktfamilie: Knochenkürette</b>	
<b>(BASIS UDI-DI)</b>	<b>Zweckbestimmung</b>
Knochenkürette 405937500000246CC	Dieses Instrument wird dazu eingesetzt, das Knochengewebe zu entfernen, ohne die umgebenden Muskeln zu traumatisieren.
<b>Produktfamilie: Intrauterinkürette, manuell</b>	
<b>(BASIS UDI-DI)</b>	<b>Zweckbestimmung</b>
Intrauterinkürette manuell 405937500000247CE	Instrumente zum Entfernen von Gewebe durch Ausschabung der Uterusauskleidung bei einem gynäkologischen Eingriff dient, i. d. R. zum Entfernen eines frühen oder nicht lebensfähigen Embryos/Fetus.
<b>Produktfamilie: Endometriumbiopsiekürette</b>	
<b>(BASIS UDI-DI)</b>	<b>Zweckbestimmung</b>
Endometrium-biopsiekürette 405937500000248CG	Instrument zur Entnahme kleiner Mengen von Endometriumsekreten und/oder Gewebe aus dem Uterus zu

	Biopsiezwecken.
<b>Produktfamilie: Ophthalmologische Kürette</b>	
<b>(BASIS UDI-DI)</b>	<b>Zweckbestimmung</b>
Ophthalmologische Kürette 405937500000251C5	Ophthalmisch-chirurgisches Instrument i. d. R. mit einem gefensterten, löffel- oder ringförmigen scharfen oder stumpfen Ende zur Entnahme oder Entfernung von Augengewebe durch Schaben.
<b>Produktfamilie: Sinuskürette</b>	
<b>(BASIS UDI-DI)</b>	<b>Zweckbestimmung</b>
Sinuskürette 405937500000259CM	Instrument zum Ausschaben und/oder Exzidieren von Gewebe aus einer der Nasennebenhöhlen (Stirnhöhle, Keilbeinhöhle, Siebbeinhöhle, Kieferhöhle).
<b>Produktfamilie: Endauralkürette</b>	
<b>(BASIS UDI-DI)</b>	<b>Zweckbestimmung</b>
Endauralkürette 405937500000250C3	Instrument zum Schaben im Gehörgang und bei Eingriffen im Mittelohr.
<b>Produktfamilie: Uteruslöffel</b>	
<b>(BASIS UDI-DI)</b>	<b>Zweckbestimmung</b>
Uteruslöffel 405937500000254CB	Instrument zum Erreichen und Ausschaben (Aushöhlen oder Auslöfeln) des Schleimhautgewebes aus einem bestimmten Uterusbereich bei einem gynäkologischen Eingriff.
<b>Produktfamilie: Gallensteinlöffel</b>	
<b>(BASIS UDI-DI)</b>	<b>Zweckbestimmung</b>
Gallensteinlöffel 405937500000256CF	Instrument zum Entfernen von Gallensteinen mittels schaben und kratzen.
<b>Produktfamilie: Allzweckkürette</b>	
<b>(BASIS UDI-DI)</b>	<b>Zweckbestimmung</b>
Allzweckkürette 405937500000255CD	Instrument, das zum Schaben und/oder Exzidieren von Gewebe an einer Vielzahl von anatomischen Stellen.
<b>Produktfamilie: Ohrexkavator</b>	
<b>(BASIS UDI-DI)</b>	<b>Zweckbestimmung</b>
Ohrexkavator 405937500000260C6	Instrument zum Schneiden, Schaben, Löffeln und Entfernen pathologischen Gewebes bei einem chirurgischen Eingriff im oder am Ohr.
<b>Produktfamilie: Parodontalkürette</b>	
<b>(BASIS UDI-DI)</b>	<b>Zweckbestimmung</b>
Parodontalkürette 405937500000257CH	Entfernung von Zahntein aus Zahnfleischtaschen und von glatten Wurzeloberflächen.

<b>Produktfamilie: Nasenraspel</b>	
<b>(BASIS UDI-DI)</b>	<b>Zweckbestimmung</b>
Nasenraspel 405937500000262CA	Entfernung oder Profilierung von Knorpeln oder Knochen in der HNO oder der plastischen Chirurgie.
<b>Produktfamilie: Knochenraspel</b>	
<b>(BASIS UDI-DI)</b>	<b>Zweckbestimmung</b>
Knochenraspel 405937500000263CC	Einsatz in der Orthopädie zum Abschaben oder Glätten von Knochen.
<b>Produktfamilie: Parodontalfeile</b>	
<b>(BASIS UDI-DI)</b>	<b>Zweckbestimmung</b>
Parodontalfeile 405937500000264CE	Dentalinstrument mit feinkantigen Schneiden unterschiedlicher Formen am distalen Arbeitsende zum Schneiden und Glätten (Feilen) während einer Parodontalbehandlung.
<b>Produktfamilie: Dissektoren, allgemein</b>	
<b>(BASIS UDI-DI)</b>	<b>Zweckbestimmung</b>
Dissektoren, allgemein 405937500000266CJ	Einsatz in der allgemeinen oder plastischen Chirurgie. Trennen von Körperstrukturen voneinander.
<b>Produktfamilie: Tonsillenmesser</b>	
<b>(BASIS UDI-DI)</b>	<b>Zweckbestimmung</b>
Tonsillenmesser 405937500000267CL	Instrument, am Arbeitsende meist löffelförmig oder abgerundet, zur Dissektion der Tonsillen in einem HNO-Eingriff.

### Wiederverwendbare nicht invasive Instrumente:

<b>Produktfamilie: Parodontalfeile</b>	
<b>(BASIS UDI-DI)</b>	<b>Zweckbestimmung</b>
Parodontalfeile 405937500000265CG	Dentalinstrument zur Erweiterung des Wurzelkanals und Glättung seiner Wände durch schabende Bewegungen.
<b>Produktfamilie: Augenkürette</b>	
<b>(BASIS UDI-DI)</b>	<b>Zweckbestimmung</b>
Augenkürette 405937500000249CJ	Instrument zur Entfernung von Fremdkörpern/Objekten, die in die Oberfläche des Augapfels eingedrungen sind oder daran haften.
<b>Produktfamilie: Exkavator, dental</b>	
<b>(BASIS UDI-DI)</b>	<b>Zweckbestimmung</b>
Exkavator, dental 405937500000261C8	Einsatz im Dentalbereich. Abtrennung, Ausschabung und Entfernung des kariösen Dentins eines abgestorbenen Zahns oder von sonstigem pathologischem Knochengewebe der

	Mundhöhle.
<b>Produktfamilie:</b> Dentalmodellermesser für Kunststofffüllungen	
(BASIS UDI-DI)	<b>Zweckbestimmung</b>
Dentalmodellermesser für Kunststofffüllungen 405937500000252C7	
	Handgeföhrtes Dentalinstrument für die Herstellung und Endbearbeitung anatomischer Formen in Zahnrekonstruktionen aus Kunststoff
<b>Produktfamilie:</b> Dentalmodellermesser für Amalgam	
(BASIS UDI-DI)	<b>Zweckbestimmung</b>
Dentalmodellermesser für Amalgam 405937500000253C9	Dentalinstrument für die Verdichtung von Amalgam oder Gold für Direktfüllung.
<b>Produktfamilie:</b> Zahnsteinkratzer	
(BASIS UDI-DI)	<b>Zweckbestimmung</b>
Zahnsteinkratzer 405937500000258CK	Handgeföhrtes Dentalinstrument mit einer gegen den Schaft spitzwinklig angeordneten kleinen Klingen zur ziehenden Abtragung größerer supragingivaler Zahnsteinbeläge, teilweise auch subgingival in großen offenen Taschen, in denen das Zahnfleisch weich und leicht zu säubern ist.

## 4 Kontraindikationen

### Allgemeine Kontraindikationen

Die Instrumente dürfen ausschließlich zu ihrer bestimmungsgemäßen Verwendung durch entsprechend ausgebildeten und qualifizierten Personals 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

Keine Kontraindikationen bekannt.

## 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

### ⚠️ Handlungsbezogene Komplikationen / Nebenwirkungen / Risiken

- Stichverletzungen bei scharfen Instrumenten (Anwender)
- Verbleiben von Reststücken
- OP-Verlängerungen
- Re-Operation

### ⚠️ Produktbezogene Komplikationen / Nebenwirkungen / Risiken

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

- Bruchgefahr
- Verschlucken von Bruchstücken (Dentale Anwendungen)

## 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) gefahrlos 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.

### ⚠️ Spitz / scharfe Instrumente

Bei der Handhabung von Instrumenten mit spitzen Stellen oder scharfen Kanten und Schneiden ist Vorsicht geboten. Bitte beachten Sie, dass die Instrumente eine schneidende Funktion haben könnten und durch falsche Handhabung, Umgang ein Abrutschen und evtl. eine Verletzung des Patienten und Anwenders darstellen könnten

### ⚠️ Anwendung

Zu groÙe Kraftanwendung oder Axialkräfte können zu einer übermäßigen Belastung führen, infolge derer die Instrumente brechen können.

Vermeiden Sie unsachgemäÙes Werfen oder Fallenlassen von Instrumenten.

## 7 Kombinationsprodukte & Zubehör

Die Produkte werden nicht mit anderen Produkten angewandt.

## 8 Haftung und Gewährleistung

VeHu-Medical GmbH, als Hersteller, haftet nicht für Folgeschäden, die aufgrund unsachgemäÙer 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 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 Operationsraum. GroÙe 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 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. Spülsschatten 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 Trocknungsvorgang des Reinigungs- und Desinfektionsgerätes für 30 Minuten bei 92°C +/- 2°C.

#### 11 Sterilisation

(Typ B Autoklav von Tuttmauer gemäß DIN EN 13060)

IFU\_111\_V02

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

Kontrolle der Oberfläche der Instrumente bzw. der Einzelkomponenten vor der klinischen Anwendung. Dabei ist vor allem auf die Kontrolle von Arbeitsenden 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.

##### Funktionsprüfung

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

- Keine Beschädigungen, wie abgebrochene Spitzen, verbogene oder lose Teile (Schrauben)
- Einwandfreie Schneidefunktion.
- Keine sonstigen Abnutzungerscheinungen z.B. 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 pfleglichen 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 aufweist. Der Anwender erkennt das Ende des Nutzungszyklus an dem 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 großer 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 Gesetze 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 Mitgeltende Dokumente

Hinweise zur sachgerechten Demontage der aufgeführten Produkte finden Sie auf unserer Homepage. [www.vehu.com](http://www.vehu.com).

- Demontageanleitung Instrumente

## 19 Beschreibung verwendeter Symbole

	Achtung!
	Gebrauchsanweisung beachten
	Artikelnummer
	Chargenbezeichnung
	CE-Kennzeichen mit Kennnummer der benannten Stelle bei wiederverwendbaren chirurgisch invasiven Instrumenten.
	CE-Kennzeichen für wiederverwendbare invasive und nicht invasive Instrumente
	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
	Nur für Fachkreise USA