

Gebrauchsinformation

Einweginstrumente Stahl

1. GRUNDSÄTZLICHES

Es ist unbedingt erforderlich, dass alle Voraussetzungen und spezielle Informationen, die in dieser Anweisung beschrieben sind, erfüllt bzw. berücksichtigt werden. Andernfalls dürfen die Produkte für den klinischen Einsatz nicht verwendet werden. Es sind zusätzlich die den Produkten evtl. beigefügten spezifischen Gebrauchsinformationen zu beachten.







Nehmen Sie, falls Unsicherheiten oder Fragen auftauchen, deshalb bitte Kontakt mit uns auf, bevor die Produkte angewendet werden.

Bei Bedarf bieten wir Ihnen eine Anwenderschulung zur sicheren Anwendung der Medizinprodukte an.

Diese Gebrauchsanweisung kann nicht die Ausbildung, Sorgfalt und Stand der Technik beim Anwender ersetzen. Wir setzen deshalb die einschlägigen Rechtsvorschriften, Normen und Empfehlungen (z. B. des RKI oder auch des AKI) als bekannt voraus (siehe unter „Normen/Verweise“) und beschränken uns daher auf die durch den Anwender bei jedem Produkt einzuhaltenden Anweisungen und Informationen, welche für unsere Produkte von Bedeutung sind. Gründe für diese Anweisungen und die bei Nichteinhalten entstehenden Gefährdungen sind in den Rechtsvorschriften und Empfehlungen aufgeführt.

LESEN SIE ALLE ZUTREFFENDEN GEBRAUCHSINFORMATIONEN SEHR SORGFÄLTIG, BEVOR SIE EIN PRODUKT ERSTMALS ANWENDEN!

2. ANGABEN UND SYMBOLE AUF ETIKETTEN

REF	Artikel- bzw. Bestellnummer		Produkt nur zur Einmalverwendung
QTY	Mengenangabe in der Verpackung		Gebrauchsanweisung beachten
LOT	Chargennummer		Community European (Europäisches Freiverkehrszeichen) CE mit der Kennnummer „0044“ der Benannten Stelle „TÜV NORD CERT GmbH“ in D-45307 Essen
MD	zeigt an, dass es sich bei dem betreffenden Gegenstand um ein Medizinprodukt handelt		
	Angabe für <u>NICHT</u> steriles Produkt		Herstellungsdatum
CH REP	Schweizer Repräsentant (SWISS AR Services, Industriestraße 47, 6300 Zug (Schweiz))		

3. BESCHREIBUNG UND PRODUKTSPEZIFISCHE HINWEISE

Bei unseren Produkten kann es sich um ein einzelnes Instrument oder ein Instrumenten-Set handeln. Es handelt sich um Instrumente, die zum einmaligen Gebrauch bestimmt sind. Die Produkte sind Medizinprodukte im Sinne der nationalen und internationalen Gesetze für Produkte in der Humanmedizin.

4. ARTIKEL

Schere chirurgisch	Kornzange	Schillerlöffel	Schwamm-/Tupferklemme
Enukleationsschere	Nadelhalter	Kugelzange	Kocherklemme
Pinzetten	Magillzange	Wundhaken	Schere Gynäkologie
Scheidenspekula	Trachealhaken	Wundspreizer	Fremdkörper Hohlmeißel
Gewebefasszange	Fremdkörpernadel	Schlauchklemme	Chalazionlöffel,
Tuchklemme	Federschere	Polypenzange	Fixierring
Peanklemme	Sehnenschere	Tamponadenzange	Manipulator
Scharfer Löffel	Iris Scheren	Arterienklemme	

5. ZWECKBESTIMMUNG

Instrumente und Zubehör sind für den Einmalgebrauch bestimmt. Die Instrumente können einzeln für den chirurgischen Einsatz verwendet werden oder als Bestandteil in einem OP-Set Verwendung finden. Dabei ist darauf zu achten, dass der Verwendungszweck des Instruments der Fa. SCILO beachtet wird.

6. PRODUKTGRUPPE (KLEMMEN)

- Peanklemme
- Arterienklemme
- Kocherklemme
- Klemme Diefenbach

6.1 Zweckbestimmung: Instrumente zum Abklemmen und Fassen von Gefäßen und Zusammendrücken kleinerer Gefäße.

7. PRODUKTGRUPPE (NADELHALTER)

- Nadelhalter

7.1 *Zweckbestimmung:* Instrumente zum Ausführen einer manuellen Naht. Ophthalmologische Nadelhalter haben dieselbe Funktion, sind aber sehr viel feiner in ihrer Ausführung.

8. PRODUKTGRUPPE (INSTRUMENTE ZUM HALTEN VON HILFSMITTELN)

- Tupfer-/Schwammklemme
- Kornzange
- Tuchklemme
- Tamponadenzange
- Schlauchklemme

8.1 *Zweckbestimmung:* Instrumente zum Halten und Fixieren von Hilfsmitteln im OP-Bereich, wie zum Beispiel Tücher, Tupfer, Schwämme, Schläuche und Tamponagen.

9. PRODUKTGRUPPE (ZANGEN, CHIRURGISCH-INVASIV)

- Gewebefasszange

9.1 *Zweckbestimmung:* Instrumente zum Fassen von Gewebe und zum Hervorziehen des gefassten Organteils mittels Hakenzange.

- Kugelzange

9.2 *Zweckbestimmung:* Die Kugelzange ist ein gynäkologische Instrument um Gewebe zu greifen und festzuhalten. Durch die Sperren-Funktion kann eine Fixation des gehaltenen Gewebes erreicht werden, um währenddessen den chirurgischen Eingriff durchzuführen.

- Polypenzange

9.3 *Zweckbestimmung:* Instrument zum Abtragen eines Polypen.

- Magillzange

9.4 *Zweckbestimmung:* Die Magillzange ist eine medizinische Zange, die abgewinkelt ist. Die Greifbacken sind zudem aufgeraut und verbreitert. Dadurch eignet sich die Magillzange besonders zum Einsatz im Mund-/Rachenraum. Sie wird in Kombination mit der Laryngoskopie oft zur Entfernung von Fremdkörpern aus den oberen Atemwegen, zum Positionieren des Tubus bei der nasalen Intubation, sowie zum Einführen von Magensonden in die Speiseröhre benutzt.

10. PRODUKTGRUPPE (KÜRETTEN)

- Scharfe Löffel
- Schillerlöffel

10.1 *Zweckbestimmung:* Instrumente mit scharfen oder abgestumpften Löffelform zum Abtragen von Gewebe.

11. PRODUKTGRUPPE (SPREIZER)

- Wundspreizer
- Wundhaken

11.1 *Zweckbestimmung:* Instrument mit spitzen und stumpfen Haken zum Offenhalten des Operationsfeldes. Dabei wird der Wundbereich sichtbar und zugänglich gemacht. Die Durchführung der Spreizung kann mit einer Sperre auch selbsthaltend ermöglicht werden.

- Trachealhaken

11.2 *Zweckbestimmung:* Instrument mit spitzen und stumpfen Haken zum Offenhalten des Operationsfeldes bei Trachealhaken meist in der Tracheotomie. Dabei wird der Wundbereich sichtbar und zugänglich gemacht.

- Nasenspekulum

11.3 *Zweckbestimmung:* Anwendung in der Rhinoskopie. Die Untersuchung erfolgt bei der vorderen Rhinoskopie unter Verwendung eines Nasenspekulums zum Offenhalten des Naseneinganges und einer Lichtquelle, entweder unter indirekter Beleuchtung mit einem Stirnspiegel oder mit einer Stirnlampe.

12. PRODUKTGRUPPE (SCHEREN, CHIRURGISCH)

- Schere chirurgisch
- E nukleation Schere

12.1 *Zweckbestimmung:* Scheren werden als Gewebe durchtrennendes Instrument eingesetzt, sowie auch zum Entfernen u. Schneiden von Nahtmaterial.

- Nabelschnurschere

12.2 *Zweckbestimmung:* Dient dem Durchtrennen der Nabelschnur nach der Geburt eines Säuglings.

- Dammschere

12.3 *Zweckbestimmung:* Entlang der Mittellinie, der Raphe perinei, wird auf den After zu geschnitten. Die mediolaterale Episiotomie wird ausgehend vom Mittelpunkt im 45°-Winkel vorgenommen und kann wegen der fehlenden Begrenzung durch den After länger geführt werden, was zu einem höheren Raumgewinn führt.

13. PRODUKTGRUPPE (PINZETTEN)

- Pinzette

13.1 *Zweckbestimmung:* Instrument zum Greifen kleinerer Gegenstände.

14. PRODUKTGRUPPE (SPEKULA)

- Scheidenspekula

14.1 *Zweckbestimmung:* Spekula ermöglichen eine Spreizung der beiden Blätter, sodass die Vagina entfaltet werden kann. Dadurch werden die Scheidenhaut sowie die Cervix sichtbar und zugänglich. Mit Spekula wird es möglich, Abstriche vom Muttermund zu entnehmen oder weitere Instrumente über den Muttermund in die Gebärmutter einzubringen.

15. PRODUKTGRUPPE (OPHTHALMOLOGISCHE LÖFFEL)

- Chalazionlöffel

15.1 *Zweckbestimmung:* Instrument zur Entfernung eines Chalazion. Dabei wird unter lokaler Betäubung das Chalazion an der Innenseite des Augenlides aufgeschnitten und der talghaltige Inhalt mit einem scharfen Chalazionlöffel großzügig entfernt.

16. PRODUKTGRUPPE (OPHTHALMOLOGISCHE WUNDHAKEN)

- Fixierring
- Manipulator Schielhaken
- Wund-/Hauthäkchen
- Manipulator Irishäkchen
- Manipulator claw phako chopper

16.1 *Zweckbestimmung:* Die Irishaken dienen dem Zurückhalten der Iris bei Augenoperationen. Der Fixierring fixiert den Augapfel während einer Augenoperation z.B. bei einer Hornhautoperation durch Lasertechnik. Die Schielhaken werden zum Fassen von Muskeln verwendet. Alle Manipulatoren werden zum Fassen in den jeweiligen Anwendungen verwendet. Augenhäkchen dient dem Halten oder Zurückziehen bei Operationen am oder im Auge.

17. PRODUKTGRUPPE (OPHTHALMOLOGISCHE INSTRUMENTE SONSTIGE)

- Fremdkörpernadel

17.1 *Zweckbestimmung:* Ein Fremdkörper in der Hornhaut wird unter Verwendung einer Lupe mit der stumpfen Spitze einer Fremdkörpernadel entfernt.

- Fremdkörper Hohlmeißel

17.2 *Zweckbestimmung:* Ein Fremdkörper in der Hornhaut wird unter Verwendung einer Lupe mit der stumpfen Spitze einer Fremdkörperhohlmeißels entfernt.

18. EINGESETZTE MATERIALIEN

Chirurgische Instrumente werden aus rostfreien Stählen gemäß ISO 7153-1 und EN 10088-3 hergestellt.

19. KONTRAINDIKATIONEN

Es liegen Kontraindikationen vor,

- bei allgemeiner Inoperabilität;
- bei fehlender Bereitschaft des Patienten;
- wenn die technischen Voraussetzungen nicht erfüllt sind.
- Die Instrumente sind nicht für den Einsatz im zentralen Kreislaufsystem und dem zentralen Nervensystem im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745.

20. ANWENDUNGSRISIKEN

Risiken durch die Anwendung der Instrumente bestehen durch

- lokale Infektionen durch schlechte Weichteilverhältnisse,
- verstärkt auftretendes fibröses Gewebe um die Operationsstelle,
- frühe oder späte Tiefen- und / oder Oberflächeninfektionen.

Bei ophthalmologischen Instrumenten besteht ein Anwendungsrisiko durch lokale Infektionen,

- frühe oder späte Tiefen- und / oder Oberflächeninfektionen,
- Misserfolg der Anwendung durch unzureichende Heilphase vor der Belastung,
- Destabilisierung der Hornhaut,
- vorübergehende Trübung.

Als Folge eines chirurgischen Eingriffs sind Nervenschädigungen möglich.

Eventuell auftretende Komplikationen stehen in den meisten Fällen in keinem direkten Zusammenhang mit der Verwendung eines Instrumentes, sondern werden eher durch die falsche Auswahl des Patienten, durch inadäquates Training sowie durch unpräzisen Umgang hervorgerufen. Bei Einwirkung zu großer Kräfte können ungewollte Verletzungen des Gewebes oder der Knochen zu Beeinträchtigungen führen, oder gar Bruch der Instrumente verursachen. Ein sorgfältiges Anwenden der Instrumente ist deshalb unbedingt erforderlich.

Um eine Komplikation durch eine Beschädigung der Instrumente auszuschließen, muss das verwendete Material vor der Anwendung stets überprüft werden.

Das Anwenden der Instrumente darf nur von ausgebildetem Personal erfolgen.

21. ZIELGRUPPE (VORGESEHENER ANWENDERKREIS)

Die Verwendung der Einweginstrumente darf nur in medizinischen Einrichtungen und dem dafür ausgebildeten und qualifizierten medizinischen Fachpersonal (Arzt, medizinische Assistenten unter Aufsicht eines Arztes) erfolgen. 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 Anwender/Betreiber.

Die Aufbereitung und Sterilisation der Instrumente und Zubehör ist ausschließlich durch Fachpersonal mit qualifizierter Ausbildung gestattet.

22. VORGESEHENE PATIENTENPOPULATION

Im Hinblick auf die Instrumente gibt es keine Einschränkungen und Restriktionen zur Patientenpopulation, es sei denn mindestens eine Kontraindikation liegt vor. 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 Anwender/Betreiber.

23. GRUNDSÄTZLICHE WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN

Die Produkte werden **UNSTERIL** ausgeliefert! Die verpackten Produkte sind entsprechend gekennzeichnet.

Prüfen Sie nach Erhalt der Produkte die Identität, Vollständigkeit, Unversehrtheit und Funktion.

Vor jedem Einsatz von Instrumenten sind diese auf Brüche, Risse, Verformungen, Beschädigungen und Funktionstüchtigkeit zu untersuchen. Besonders sorgfältig sind Bereiche wie Schneiden, Spitzen, Schlüsse, Sperren, Rasten und alle beweglichen Teile zu prüfen. Abgenutzte, korrodierte, deformierte, poröse oder anderweitig beschädigte Instrumente müssen aussortiert werden.

Der behandelnde Arzt und alle anderen in die Handhabung der Produkte involvierten Personen sind verantwortlich im Rahmen ihres Tätigkeitsbereiches, über entsprechende Produktkenntnisse, basierend auf dem aktuellsten Technologiestandard, zu verfügen. Dies ermöglicht den korrekten Umgang mit den Produkten und verhindert Gesundheits- oder Sicherheitsrisiken für Patient, Anwender oder dritte Personen.

Als Informationsquellen für die Produkte dienen die entsprechenden Produktkataloge, Videos, technische Spezifikationen, Anweisungen von Medizinprodukteberatern, Arbeitsgruppen, Seminare, Fachkurse, Veröffentlichungen etc. Eine entsprechende Produktschulung, einschließlich der Handhabung der Produkte, ist vor der klinischen Anwendung unbedingt durchzuführen.

Die Gebrauchsidekationen für die Produkte stellen eine Gruppe von Standardinformationen dar, die angepasst werden können an einzelne Bedürfnisse und Situationen, die sich zeigen entsprechend den Fähigkeiten, der Erfahrung und Diagnose eines rechtlich qualifizierten, medizinischen Anwenders. Der behandelnde Arzt trägt die Verantwortung für die richtige Auswahl der Patienten, die Beurteilung der Indikation sowie die Auswahl des Instruments.

Der behandelnde Arzt sollte das mit der Verwendung der Produkte zu erwartende Behandlungsergebnis mit dem Patienten ausführlich besprechen. Besondere Aufmerksamkeit sollte auf eine postoperative Besprechung und die Notwendigkeit regelmäßiger medizinischer Kontrolle gelegt werden.

Die Produkte müssen sorgfältig gehandhabt und gelagert werden. Beschädigungen oder Kratzer am Instrument können die Festigkeit und die Ermüdungsresistenz eines Produktes wesentlich beeinträchtigen.

Der Patient muss eingewiesen werden in richtige postoperative Hygiene und sollte angewiesen werden, den behandelnden Arzt unverzüglich über ungewöhnliche Veränderungen im Operationsbereich zu informieren. Der Patient sollte permanent überwacht werden, falls eine Veränderung im Operationsbereich aufgefallen ist.

Die Wiederverwendung der Instrumente ist nicht zulässig.

Die erstmalige zweckgemäße Verwendung führt am Produkt, je nach Produktart, ggf. unter anderem zu

- einer nicht mehr sicher zu beherrschenden Kontamination des Produktes
- Materialermüdung und/oder Materialveränderungen
- nicht ersichtlichen Beschädigungen, z. B. in Form von Mikrorissen
- Verschleiß an funktionellen Merkmalen, welche zur sicheren Anwendung des Produktes erforderlich sind
- fehlender oder nicht mehr vollständiger Funktion

welche eine Wiederverwendung ausschließen u. unter anderem zu folgenden Gefährdungen für Patienten, Anwendern und Dritten führen kann:

- lebensbedrohliche Infektionen
- Misserfolg der klinischen Behandlung
- Abbruch und Wiederholung von Operationen
- verzögerte Genesung oder verlängerte Behandlungszeiten
- bleibende Verletzungen, Behinderungen oder Tod des Patienten
- mit daraus resultierenden Schadenersatzforderungen und strafrechtlichen Maßnahmen

Wir lehnen jegliche Verantwortung für Folgen und Forderungen jedweder Art aufgrund der Wiederverwendung eines Einmalproduktes ab.

24. RÜCKSENDUNGEN

Jegliche Rücksendung von Produkten darf nur nach durchgeführter und einer deutlich ersichtlichen Desinfektion/Sterilisation (entsprechende Verpackung mit Steril-Indikatoren, Dekontaminations-Zertifikat etc.) an uns zurückgesandt werden.

Die entsprechenden Hygiene- und Betriebsstätten-Verordnungen sind einzuhalten.

25. AUFBEREITUNG, REINIGUNG, DESINFEKTION DER INSTRUMENTE

Die Instrumente werden alle unsteril ausgeliefert. Der Kunde hat darauf zu achten, dass die Instrumente nach Entfernen der Transportschutzverpackung nicht verschmutzt werden, bevor sie in die Sets umverpackt werden. Eine wirksame Reinigung und Desinfektion ist eine unabdingbare Voraussetzung für eine effiziente Sterilisation der Instrumente aus Stahl.

Bitte beachten Sie im Rahmen Ihrer Verantwortung für die Sterilität der Instrumente bei der Anwendung grundsätzlich, dass nur ausreichend geräte- und produktspezifisch validierte Verfahren für die Reinigung/Desinfektion und Sterilisation eingesetzt werden, dass die eingesetzten Geräte (RDG, Sterilisator) regelmäßig gewartet und überprüft werden und dass die validierten Parameter bei jedem Zyklus eingehalten werden.

Bitte beachten Sie zusätzlich die in Ihrem Land gültigen Rechtsvorschriften sowie die Hygienevorschriften der Arztpraxis bzw. des Krankenhauses. Dies gilt insbesondere für die unterschiedlichen Vorgaben hinsichtlich einer wirksamen Prioneninaktivierung.

Für die Reinigung und Desinfektion der Instrumente aus Stahl wird ein maschinelles Verfahren (RDG (Reinigungs-Desinfektions-Gerät)/ Desinfektor) eingesetzt.

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung des Prozesses (im RDG der Firma BHT, Modell Innova M 5 unter Verwendung von Neodisher Mediclean forte der Firma Dr. Weigert) für eine wirksame maschinelle Reinigung und thermische Desinfektion der Instrumente aus Stahl wurde durch eine Prozessvalidierung erbracht. Zusätzlich wurden die Instrumente nach der Reinigung und Desinfektion durch ein Prüflabor auf Rückstände nach der Reinigung überprüft.

26. MASCHINELLE REINIGUNG/DESINFEKTION (RDG)

Produkte aus Stahl, die von der Fa. SCILO ungereinigt ausgeliefert werden, müssen einer maschinellen Reinigung unterzogen werden.

Maschinelle Reinigung kommt nicht bei Instrumenten aus Kunststoff zum Einsatz.

Bei der Auswahl des RDG ist darauf zu achten,

- dass das RDG grundsätzlich eine geprüfte Wirksamkeit besitzt (z. B. DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung entsprechend DIN EN ISO 15883),
- dass nach Möglichkeit ein geprüftes Programm zur thermischen Desinfektion (mind. 5 min bei 90 °C oder A⁰- Wert > 3000) eingesetzt wird,
- dass das eingesetzte Programm für die Instrumente geeignet ist und ausreichende Spülzyklen enthält,
- dass zum Nachspülen geeignetes Wasser (z. B. Aqua purificata/Aqua purificata valde) eingesetzt, ferner die zum Trocknen eingesetzte Luft gefiltert und damit den Hygienestatus an dieser Stelle nicht vermindert wird,
- dass das RDG regelmäßig gewartet und überprüft wird.

Bei der Auswahl des eingesetzten Reinigungsmittelsystems ist darauf zu achten,

- dass dieses grundsätzlich für die Reinigung der Instrumente geeignet ist,
- dass - sofern keine thermische Desinfektion eingesetzt wird - zusätzlich ein geeignetes Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (z.B. VAH/DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung) eingesetzt wird u. dass dieses mit dem eingesetzten Reinigungsmittel kompatibel ist
- und dass die eingesetzten Chemikalien mit den Instrumenten kompatibel sind (siehe Kapitel „Eingesetzte Materialien“).

Die vom Hersteller des Reinigungs- und ggf. Desinfektionsmittel angegebenen Konzentrationen müssen unbedingt eingehalten werden.

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung des Prozesses (im RDG der Firma BHT, Modell Innova M 5 unter Verwendung von Neodisher Mediclean forte der Firma Dr. Weigert) für eine wirksame maschinelle Reinigung und thermische Desinfektion der Instrumente aus Stahl wurde durch eine Prozessvalidierung erbracht. Zusätzlich wurden die Instrumente nach der Reinigung und Desinfektion durch ein Prüflabor auf Rückstände nach der Reinigung überprüft.

27. KONTROLLE

Prüfen Sie alle Instrumente auf Beschädigungen und Verschmutzungen und sordern Sie beschädigte und verschmutzte Instrumente aus.

28. VERPACKUNG

Verpacken Sie die Einweginstrumente in Einmalsterilisationsverpackungen die folgenden Anforderungen entsprechen:

- entsprechend DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 und EN 868-2 bis -10
- ausreichender Schutz der Instrumente bzw. Sterilisationsverpackungen vor mechanischen Beschädigungen
- regelmäßig entsprechend den Herstellervorgaben gewartet (Sterilisationscontainer)

29. STERILISATION

Für die Sterilisation sind nur die folgend aufgeführten Sterilisationsverfahren einzusetzen; andere Sterilisationsverfahren sind nicht zulässig.

ETO-Sterilisation

- Sterilisationsverfahren mit Ethylenoxid
- Niedertemperatur-Sterilisatoren entsprechend DIN 58948-7
- entsprechend DIN EN ISO 11135-1 validiert (gültige Kommissionierung und produktspezifische Leistungsbeurteilung)
- maximale Sterilisationstemperatur und Dauer hängt von dem Ethylenoxid-Gemisch entsprechend DIN EN ISO 11135-1 / DIN EN 1422 ab

30. LAGERUNG

Nach der Sterilisation müssen die Instrumente in der Sterilisationsverpackung trocken und staubfrei gelagert werden.

31. BETRIEBS-, LAGER- UND TRANSPORTBEDINGUNGEN

Voraussetzung: sachgerechte Lagerung

Unsteril: ohne Begrenzung

Steril: 3 Jahre ab Herstellungsdatum

Sterile Produkte müssen trocken und staubfrei gelagert werden.

Grundsätzlich gilt jedoch, dass vor dem Gebrauch die Instrumente auf visuelle Defekte (Beschädigungen, Korrosion o. ä.) bei sterilen Instrumenten auf Verpackungsschäden untersucht werden müssen.

32. WIEDERVERWENDBARKEIT

Die Instrumente der Fa. SCILO sind für den Einmalgebrauch bestimmt. Die Lebensdauer der Instrumente ist abhängig von vielen Faktoren wie zum Beispiel der Lagerung und Transport der Instrumente. Sorgfältige Prüfungen und Funktionstests vor dem Gebrauch sind die beste Möglichkeit, ein nicht mehr funktionsfähiges Instrument zu erkennen und auszusortieren. Bei Missachtung wird jede Haftung ausgeschlossen.

33. MELDUNG VON VORKOMMISSEN

Im Falle eines im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfalles muss der Anwender und/oder der Patient diesen unverzüglich an den Hersteller und die zuständige Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, melden.

34. GEWÄHRLEISTUNG

Sicherheitshinweis: Die Verantwortung für die sachgerechte Desinfektion und Sterilisation von den Produkten liegt beim Kunden. Nationale Regelungen, auch Einschränkungen hierzu, müssen unbedingt beachtet werden.

SCILO Vertriebs GmbH liefert ausschließlich geprüfte Produkte an Ihre Kunden aus. Alle unsere Produkte sind so ausgelegt und gefertigt, dass sie höchsten Qualitätsansprüchen genügen.

SCILO Vertriebs GmbH als Vertreiber der Produkte schließt jegliche Gewährleistungsansprüche aus und übernimmt keine Haftung für unmittelbare Schäden oder Folgeschäden, welche entstehen durch:

- Zweckentfremdete, nicht bestimmungsgemäße Verwendung
- unsachgemäße Verwendung, Anwendung oder Handhabung
- unsachgemäße Aufbereitung und Sterilisation
- unsachgemäße Wartung und Reparatur
- Nichtbeachten der Gebrauchsinformationen

35. ENTSORGUNG

Die Produkte sind nach Einmaliger Anwendung der krankenhausblichen Entsorgung zuzuführen.

Bei der Entsorgung ist Folgendes zu beachten:

- Vor Entsorgung Instrumente gründlich reinigen.
- Verpackung und verbrauchte Teile gemäß den länderspezifischen Verordnungen entsorgen.
- Instrumente vor Zugriff unberechtigter Personen schützen.

36. NORMEN – VERWEISE

- AKI-Leitfaden „Instrumenten-Aufbereitung richtig gemacht“
- RKI-Empfehlung: „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“
- DIN EN ISO 11135 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge-Ethylenoxid
- DIN EN ISO 15883-1-3 Reinigungs- Desinfektionsgeräte
- DIN EN ISO 17664 Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten

SCILO Vertriebs GmbH