

GEBRAUCHSANWEISUNG/ Aufbereitungsanleitung CHIRURGISCHE SÄGEBLÄTTER



Gebrauchs- und Sicherheitshinweise für die Anwendung von Sägeblättern für den Einmalgebrauch in der knochenbearbeitenden Chirurgie



WARNUNG

Lesen Sie die gesamte
Gebrauchsanweisung sorgfältig,
beachten Sie die Anweisungen und
bewahren Sie die
Gebrauchsanweisung auf, um
Risiken und Belastungen für den
Patienten möglichst gering zu
halten.



ACHTUNG

Die Sägeblätter der Marken SIRIUS
für die "große" Knochenchirurgie
und POLLUX für die "kleine"
Knochenchirurgie, bestehen aus
hochwertigem, rostfreiem Edelstahl
und sind für ihren jeweiligen
chirurgischen Anwendungszweck
optimal angepasste Sägeblätter. Sie
werden unter größter Sorgfalt
entwickelt, konstruiert und
hergestellt. Ein sachgemäßer
Gebrauch dieser Qualitätssägeblätter
ermöglicht beste Arbeitsergebnisse.
Daher sind die nachstehenden
Gebrauchs- und Sicherheitshinweise
zu beachten und einzuhalten.
Unsachgemäßer Gebrauch kann zu
Schädigungen an Geweben, zum
vorzeitigen Verschleiß, zur
Zerstörung der Sägeblätter und zu
einer Gefährdung für den Anwender,
den Patienten oder Dritte führen.



HERSTELLER

FEH Medizintechnik
GmbH Am
Stadtwalde 15
48432 Rheine
Tel.: +49 (0)5971 985663
FAX: +49(0)5971 87000
E-Mail: zentrale@feh-med.com

PRODUKT

Die Sägeblätter der Marken SIRIUS
für die "große" Knochenchirurgie
und POLLUX für die "kleine"
Knochenchirurgie, bestehen aus
hochwertigem, rostfreiem Edelstahl
und sind für ihren jeweiligen
chirurgischen Anwendungszweck

optimal angepasste Sägeblätter. Sie
werden unter größter Sorgfalt
entwickelt, konstruiert und
hergestellt. Ein sachgemäßer
Gebrauch dieser Qualitätssägeblatt
ermöglicht beste Arbeitsergebnisse.
Daher sind die nachstehenden
Gebrauchs- und Sicherheitshinweise
zu beachten und einzuhalten.
Unsachgemäßer Gebrauch kann zu
Schädigungen an Geweben, zum
vorzeitigen Verschleiß, zur
Zerstörung der Sägeblätter und zu
einer Gefährdung für den Anwender,
den Patienten oder Dritte führen.

ANWENDER

*Die Anwendung der
Sägeblätter darf nur durch
ärztliches Fachpersonal
erfolgen. Die Desinfektion,
Reinigung und Sterilisation
hat entsprechend durch
geschultes, medizinisches
Fachpersonal zu erfolgen.*

Sachgemäße ANWENDUNG

Alle Typen der Sägeblätter sind nur
in den vorgesehenen und
passenden Handstücken/Antrieben
zu verwenden.

**Vor dem Gebrauch ist unbedingt
darauf zu achten, dass die
verwendeten Sägeblätter und die
Verpackung in einem sterilen und
technisch einwandfreien Zustand
sind. Bei unsterilen Sägeblättern
muss eine Sterilisation gemäß der
Anweisung der Firma FEH
Medizintechnik GmbH erfolgen.
Sägeblätter und
Sterilverpackungen, die
Beschädigungen aufweisen, sind
generell nicht mehr für den Einsatz
geeignet.**

Die reziproken Sägeblätter müssen
so tief wie möglich eingespannt
werden. Lang ausgespannte
Sägeblätter sind hohen Fliehkräften
und Vibrationen ausgesetzt. Das
kann zum Bruch führen. Vor
Inbetriebnahme ist der sichere Sitz
des Sägeblattes in der
Antriebsmaschine zu prüfen. **Die
Sägeblätter dürfen nicht für die
Bearbeitung von Metallen (z. B.
Implantaten oder
Schnittschablonen) oder anderen
Materialien außer Knochengewebe
eingesetzt werden.**

Es wird empfohlen, den festen Sitz
des Sägeblatts und dessen Funktion

im Leerlauf zu testen.

Die Sägeblätter sind bei der
Verwendung mit Sägeschablonen
vor dem Ansetzen an den Knochen
in der Sägeschablone in Bewegung zu
setzen.

Bei Benutzung von Sägeschablonen
dürfen nur solche Sägeblätter
eingesetzt werden, deren
Schnittstärke auf die entsprechende
Schablonendicke angepasst ist. Die
freie und ungestörte Beweglichkeit
des Sägeblattes ist vor dem Einsatz
am Patienten sicherzustellen.

**Während der Verwendung in einer
Schablone ist ein Verkanten, Hebeln
oder Verbiegen des Sägeblattes
unbedingt zu vermeiden.** Ansonsten

kann es zu einer übermäßigen
Wärmeentwicklung von Sägeblatt
bzw. Schablone und nachfolgend
zum Verkleben des Sägeblattes
oder zur thermischen Nekrose
kommen. Es besteht außerdem
Bruchgefahr.

Ein Kontakt der Sägezähne mit der
Schablone, einem Sägeblock oder
sonstigen metallischen

Gegenständen ist unbedingt zu
vermeiden. Ansonsten kann dies
neben der Beschädigung von
Sägeblatt, Schablone oder Sägeblock
sowie der Beschädigung der
Sägezähne auch eine
unbeabsichtigte Verletzung von
Knochen und umliegenden
Gewebeanteilen zur Folge haben.
Unsachgemäße Anwendung führt zu
schlechten Arbeitsergebnissen und
erhöhtem Unfallrisiko. Die
Sägeblätter dürfen nicht
nachgeschliffen werden. **Die
Sägeblätter dürfen nach der
Anwendung am Patienten nicht
wieder aufbereitet werden.** Bei

Nichtbeachtung dieser Vorgabe
kann es zu Sägeblattbrüchen und
Gefährdung von Patienten und
Anwendern kommen! Nach einem
Nachschleifen oder der
mechanischen Veränderung des
Sägeblattes sind die ursprünglichen
Schneideigenschaften nicht mehr
vorhanden. Dies führt zu einem
Verlust der Konformität des
Sägeblattes mit dem
Medizinproduktegesetz. Infolgedessen
sind sämtliche
Gewährleistungsansprüche
gegenüber FEH Medizintechnik GmbH
sowie Ansprüche aus der
Produkthaftung ausgeschlossen. Der
Anwender haftet für Schäden, die

GEBRAUCHSANWEISUNG/ Aufbereitungsanleitung CHIRURGISCHE SÄGEBLÄTTER

durch die Verwendung aufbereiteter Sägeblätter entstehen.

INDIKATION

Die Sägeblätter sind für die Bearbeitung von Knochen in der Orthopädie und Unfallchirurgie vorgesehen. **Die Verwendung der Sägeblätter obliegt ausschließlich ärztlichem, medizinischem Fachpersonal. Die Kriterien und Erwägung der Patientenauswahl der Sägeblätter obliegt ausschließlich ärztlichem, medizinischem Fachpersonal.**

KONTRAINDIKATIONEN

Die Sägeblätter sollten unter den folgenden Bedingungen nicht angewendet werden oder eine Nutzen-Risiko-Abwägung sollte vorher durchgeführt werden:

- Verlängerte Blutgerinnung durch die Einnahme von Substanzen, die diese zur Folge haben; müssen ggf. vor der Operation abgesetzt werden
- Schwere Systemerkrankungen, die ein Überleben nach der Operation unwahrscheinlich machen
- Neurochirurgische Eingriffe an Weichteilen
- Akute und chronische Infektionen
- Fehlende Knochensubstanz, mangelhafte Knochenqualität oder lokale Knochentumore
- Gerinnungsanomalien (z.B.: Hämophilie, Von-Willebrand-Jürgens-Syndrom)

ANPRESSKRAFT

Überhöhte Andruckkräfte sind unbedingt zu vermeiden. Mögliche Folgen überhöhter Kräfte sind:

- Beschädigung der Sägezähne
- Bruch von Schneidkanten
- Verringerte Standzeit (Lebensdauer) der Sägeblätter
- Erhöhte Wärmeentwicklung und damit verbundene Nekrose

Überhöhte Andruckkräfte können durch Überhitzung zur thermischen Nekrose oder durch ausgebrochene Schneiden zu unerwünscht rauen und unebenen Oberflächen führen. Im Extremfall kann auch ein Sägeblattbruch nicht ausgeschlossen werden.

KÜHLUNG

Bei der Verwendung der Sägeblätter ist auf eine ausreichende Kühlung zu achten. Bei unzureichender Kühlung verschmieren die Sägezähne mit Spänen des Gewebematerials. Dadurch ergibt sich eine höhere Wärmeentwicklung, die im ungünstigsten Fall zu irreversiblen Knochenschädigungen (thermische Nekrosen) führt. Des Weiteren kann die Lebensdauer des Sägeblattes rapide abnehmen.

SICHERHEIT UND HAFTUNG

Das vorliegende Sägeblatt ist entweder unsteril oder steril verpackt. Das steril verpackte Sägeblatt kann bei Nichtbeschädigung der Verpackung beim ersten Einsatz ohne Aufbereitung verwendet werden. Die Patientenetiketten sind bei erstmaligem Öffnen der Patientenakte, Krankenhausakte etc. hinzuzufügen. Das unsterile Sägeblatt muss entsprechend der Aufbereitungsanleitung der Firma FEH Medizintechnik GmbH vor dem Gebrauch sterilisiert werden. Für eine Aufbereitung nach der Anwendung an einem Patienten übernimmt FEH Medizintechnik GmbH keine Gewährleistung der Sterilität.

Eine Rücksendung von Sägeblättern darf nur im sauberen, desinfizierten und sterilisiertem Zustand mit einer Dekontaminationsbescheinigung der rücksendenden Einrichtung erfolgen. Eine gefahrlose Anwendung bei erneuter Verwendung dieser Produkte kann nicht gewährleistet werden, da die Sicherheit der Produkte durch den Materialverschleiß nicht mehr gegeben ist.

Der Anwender ist verpflichtet, das Produkt eigenverantwortlich vor dessen Einsatz auf die Eignung und die Verwendungsmöglichkeiten für die vorgesehenen Zwecke zu prüfen. Die Anwendung der Sägeblätter untersteht der Verantwortung des Benutzers.

Ein Mitverschulden des Anwenders führt bei verursachten Schäden zur Minderung oder gänzlichen Ausschluss der Haftung von FEH

Medizintechnik GmbH. Dies ist insbesondere bei Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisungen oder Warnungen oder bei versehentlichem Fehlgebrauch durch den Anwender der Fall. Im Falle des Einsatzes der Sägeblätter bei Patienten mit der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit oder einer HIV-Infektion, lehnen wir jede Verantwortung für die Wiederverwendung ab.

ENTSORGUNG

Die Sägeblätter sind nach dem Gebrauch entsprechend dem Europäischen Abfallkatalog EAV Code 18_02_01 durch den Anwender sachgemäß zu entsorgen. Dabei ist insbesondere auf die Gefährdung durch Stichverletzungen oder Infektionen zu achten.

Risiko Meldung

Bei Eintreten von Risiken ist die Firma FEH Medizintechnik sofort zu informieren.

AUFBEREITUNG (REINIGUNG, DESINFEKTION UND STERILISATION) VON CHIRURGISCHEN SÄGEBLÄTTERN

Allgemeine Hinweise

Diese Aufbereitungsanleitung gilt für alle von FEH Medizintechnik GmbH hergestellten unsterilen Sägeblätter aus rostfreiem Edelstahl. Prüfen Sie nach Erhalt der Produkte die Identität, Vollständigkeit, Unversehrtheit und Funktion, bevor Sie diese zur Aufbereitung geben. Es ist unbedingt erforderlich, dass alle Voraussetzungen und speziellen Informationen, die in dieser Anleitung beschrieben sind, erfüllt bzw. berücksichtigt werden. Andernfalls dürfen die Produkte für den klinischen Einsatz nicht verwendet werden. Nehmen Sie, falls Unsicherheiten, Unstimmigkeiten oder Fragen auftauchen, deshalb bitte Kontakt mit uns auf, bevor die Produkte aufbereitet werden. Diese Wiederaufbereitung kann nicht die Ausbildung, Sorgfalt und den Stand der Technik beim Anwender ersetzen. Wir setzen deshalb die einschlägigen Rechtsvorschriften, Normen und Empfehlungen (z. B.

GEBRAUCHSANWEISUNG/ Aufbereitungsanleitung CHIRURGISCHE SÄGEBLÄTTER

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 aufbereiten und anwenden!



WARNUNG

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen bei der Sterilisation von unsteril ausgelieferten Sägeblättern

Die Produkte werden UNSTERIL ausgeliefert! Diese Aufbereitungsanleitung gilt für alle von FEH Medizintechnik GmbH hergestellten Sägeblätter aus rostfreiem Edelstahl. Prüfen Sie nach Erhalt der Produkte die Identität, Vollständigkeit, Unversehrtheit und Funktion, bevor Sie diese zur Aufbereitung geben. Lesen Sie vor der Verwendung diese Aufbereitungsanleitung sorgfältig durch. Bewahren Sie die Aufbereitungsanleitung für das gesamte Personal zugänglich auf. Vor dem Einsatz von Sägeblättern sind diese auf Beschädigungen zu untersuchen. Korrodierte, deformierte oder anderweitig beschädigte Sägeblätter müssen aussortiert und fachgerecht entsorgt werden. Wenden Sie sich für den Austausch an die FEH Medizintechnik GmbH. Vor der möglichen Rücksendung an den Hersteller sind die Sägeblätter zu sterilisieren. Die Handhabung chirurgischer Sägeblätter muss mit besonderer Sorgfalt erfolgen, um eine Beschädigung zu verhindern. Lassen Sie bei Reinigung und Sterilisation besondere Vorsicht walten. Verwenden Sie zur manuellen Reinigung nur Hilfsmittel, die das Sägeblatt nicht beschädigen. Kritische, schlecht zugängliche Bereiche, wie die Bohrungen der

Ansätze müssen bei der Reinigung besonders sorgfältig behandelt werden. Tragen Sie (gegebenenfalls) Schutzhandschuhe, Schutzbrille und Schutzkleidung. Der Betreiber der medizinischen Einrichtung muss sicherstellen, dass die Sägeblätter vor der Dampfsterilisation angemessen gereinigt und desinfiziert werden. Unzulängliche Reinigung/Desinfektion kann eine Gefahr für den Patienten darstellen. Die Sägeblätter von FEH Medizintechnik GmbH werden unsteril ausgeliefert und müssen vor der Verwendung gemäß den vorliegenden Anweisungen gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Besteht die Möglichkeit einer maschinellen Reinigung, so ist die maschinelle der manuellen Reinigung vorzuziehen, da so am besten ein standardisiertes Verfahren erreicht wird.

Auf Grund internationaler Normen (EN ISO 15883) und nationaler Richtlinien sollen nur validierte maschinelle Reinigungs- und Desinfektionsverfahren zur Anwendung kommen

Bei der maschinellen Aufbereitung sind einige Punkte besonders zu beachten:

Voraussetzung für eine wirksame maschinelle Aufbereitung ist die richtige spülgerechte Beladung von Siebschalen, Einsätzen, Halterungen etc.

Die Siebschalen dürfen nicht überladen sein, damit die Sägeblätter gut umspült werden.

Die Sägeblätter müssen so auf die Siebschale gelegt werden, dass sie nicht durch „Spülschatten“ die Reinigung anderer Sägeblätter behindern.

Die Sägeblätter müssen entsprechend ihrer mechanischen Eigenschaften so abgelegt bzw. gelagert werden, dass eine Beschädigung der Sägeblätter und anderer Instrumente ausgeschlossen ist.

Das Spülgut ist sofort nach der Beendigung des Programms aus der Maschine zu entnehmen, da durch den Verbleib in der geschlossenen Maschine durch Restfeuchtigkeit Korrosion auftreten kann.

Generell sind Verfahren zu bevorzugen, welche die Reinigung getrennt vor der Desinfektion ausführen. Für die maschinelle

Aufbereitung gibt es sowohl thermische als auch chemothermische Verfahren. Verfahren mit thermischer Desinfektion ist generell der Vorzug zu geben.

Bei thermischen Verfahren erfolgt die Desinfektion bei höheren Temperaturen mit entsprechender Einwirkzeit. Als Maß für die Desinfektionswirkung wurde der A0-Wert eingeführt (EN ISO 15883-1, Anhang A)

Aufbereitungsanleitung

Vorbereitung

Benutzen sie kaltes fließendes Wasser (gegebenenfalls vollentsalztes Wasser) ohne Zusatz zur Entfernung der groben Schmutzbelastung. Verwenden sie

ausschließlich einer weichen Bürste oder ein sauberes weiches Tuch, die sie nur für diesen Zweck verwenden, nie aber Metallbürsten oder Stahlwolle, diese könnten die Oberfläche beschädigen.

Reinigung

Benutzen sie warmes oder kaltes Wasser (gegebenenfalls vollentsalztes Wasser). Die Reinigung erfolgt in der Regel bei Temperaturen von 40-60 °C für mindestens 5 Minuten.

Als Reiniger kommen geeignete pH-neutrale oder alkalische Produkte zum Einsatz. Die Auswahl von Reinigungsmitteln richtet sich nach Material und Eigenschaften der Sägeblätter sowie nationalen Richtlinien und Empfehlungen (z. B. Robert Koch-Institut, www.rki.de).

Erste Zwischenspülung

Warmes oder kaltes Wasser Durch Zusatz eines Neutralisationsmittels auf Säurebasis wird das Abspülen der Reinigungsmittelreste erleichtert. Auch beim Einsatz von Neutralreinigern ist bei ungünstiger Wasserqualität, z. B. bei hohem Salzgehalt, die Verwendung eines Neutralisators zu empfehlen, um einer Belagsbildung vorzubeugen.

Zweite Zwischenspülung

Benutzen sie warmes oder kaltes Wasser ohne Zusatz (gegebenenfalls vollentsalztes Wasser).

Thermische Desinfektion/Schlusspülung

GEBRAUCHSANWEISUNG/ Aufbereitungsanleitung CHIRURGISCHE SÄGEBLÄTTER

Benutzen sie vollentsalztes Wasser. Die thermische Desinfektion wird bei Temperaturen von 80-95 °C und mit entsprechender Einwirkzeit gem. A0-Konzept, EN ISO 15883, vorgenommen.

Durch den Einsatz von vollentsalztem Wasser können Flecken, Beläge und Korrosionen am Spülgut vermieden werden. Wenn durch Zusatz eines Nachspülmittels die Trocknungszeit verkürzt werden soll, ist auf die Materialverträglichkeit des Spülgutes und Biokompatibilität zu achten.

Trocknung

Eine ausreichende Trocknung ist durch das Reinigungs- und Desinfektionsgerät oder durch andere geeignete Maßnahmen sicherzustellen. Bei den zum Einsatz gelangenden Prozesschemikalien sind die Herstellerangaben zu Konzentration, Temperatur und Einwirkzeit einzuhalten, da nur so ein einwandfreies Ergebnis bei größtmöglicher Materialschonung gewährleistet ist. Automatische Flüssigdosierungen müssen kontrollierbar sein.

Äußere Oberflächen und Bohrungen ggf. mit einem geeigneten Tuch und/oder mit Druckluft trocknen.

Funktionsprüfung:

Sägeblätter auf Unversehrtheit überprüfen. Wartung, Kontrolle: Unzureichend gereinigte Sägeblätter müssen erneut gereinigt und anschließend ausreichend abgespült werden.

- Manuelle Reinigung, gegebenenfalls Reinigung mit Ultraschall
- Einlegen in 3%ige H₂O₂-Lösung für (ca. 5 Minuten).

Beschädigte Sägeblätter aussortieren und fachgerecht entsorgen.

Vor der möglichen Rücksendung an den Hersteller sind die Sägeblätter unbedingt zu sterilisieren.

Verpackung

Die Sägeblätter müssen vor der Sterilisation in einem geeigneten Behälter oder einer geeigneten Sterilisationsverpackung verpackt (EN 868) werden.

Die Sterilisationsverpackung ist abhängig vom

Sterilisationsverfahren, Transport und der Lagerung. Die Verpackung hat erheblichen Einfluss auf das Sterilisationsergebnis. Die Verpackung ist so zu wählen, dass

die Eignung der Verpackung in Bezug darauf das Sägeblätter in die Verpackung passen. Das Sterilisierungsergebnis wird im Rahmen der Validierung des Sterilisationsprozesses überprüft. Werden im laufenden Betrieb neue, nicht im Rahmen der Validierung geprüfte Verpackungen eingesetzt, ist gegebenenfalls eine erneute Leistungsbeurteilung (Validierung) notwendig.

Benutzen Sie einen Sterilisationsindikator für die Verpackung und notieren Sie das Sterilisations- und Verfalldatum auf der Verpackung.

Sterilisation

Im Gültigkeitsbereich der EN-Normen setzt die Anwendung steriler Sägeblätter am oder im Patienten voraus, dass die Sägeblätter ordnungsgemäß gereinigt und desinfiziert, in einer zugelassenen Sterilisierverpackung mit einem validierten Verfahren sterilisiert und nach der Sterilisation gemäß den gültigen Regeln für Sterilgut gelagert werden. Daher ist es wichtig, dass nur Sterilisationsverfahren/Sterilisatoren zur Anwendung kommen, mit denen ein validierter Sterilisationsprozess möglich ist.

Sterilisierzubehör und Sterilisierverpackung müssen sowohl auf den Verpackungsinhalt als auch auf das angewendete Sterilisationsverfahren abgestimmt sein.

Die entsprechende Gebrauchsanweisung der eingesetzten Sterilisatoren muss befolgt werden.

Empfohlene Sterilisationsmethode:

Dampfsterilisation mit feuchter Hitze mit fraktioniertem Vakuum (DIN EN ISO 17665-1 bzw. DIN 58946 Teil 6)

Empfohlene Temperatur:

134 °C Empfohlener Druck:

3 bar Haltedauer: 5 min

Trocknungszeit: 15 min

Nach der Sterilisation

Sterilgut Verpackung auf Schäden überprüfen, Sterilisationsindikatoren überprüfen.

Lagerung

Sterilisierte Sägeblätter in Sterilgut Verpackung in einem geschlossenen Schrank, geschützt vor Staub, Feuchtigkeit und Temperaturschwankungen lagern.

Die Sägeblätter sind trocken und staubgeschützt zu lagern (Klarsichtbeutel, Papierbeutel oder gleichwertige Verpackungen). Damit sich auf den Sägeblättern keine Feuchtigkeit (Kondensat) bildet, sollen größere Temperaturschwankungen vermieden werden. Zur Aufrechterhaltung der Sterilität der Sägeblätter bis zur Anwendung am Patienten ist die keimdichte und lichtdichte Verpackung eine grundsätzliche Voraussetzung. Die Lagerdauer ist je nach Verpackungsart wie folgt zu beachten:

Papierbeutel/Klarsichthülle:

In Primärverpackung: geschützte Lagerung: 6 Monate, ungeschützte Lagerung: 48h

Andere gleichwertige Verpackungen: In Lagerverpackung: 5 Jahre, sofern kein anderes Verfalldatum vom Hersteller der Verpackung festgelegt und nach dem Öffnen sofort staubarm verschlossen wird.

Sterilisierbehälter: 6 Monate

Gewährleistung

Die Verantwortung für die sachgerechte Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Sägeblättern liegt beim Betreiber bzw. Anwender. FEH Medizintechnik GmbH als Hersteller der Sägeblätter schließt jegliche Gewährleistungsansprüche aus und übernimmt keine Haftung für unmittelbare Schäden oder Folgeschäden, welche entstehen durch: zweckentfremdete Verwendung, unsachgemäße Aufbereitung und Sterilisation, unsachgemäße Verwendung, Anwendung und Handhabung, Nichtbeachten der Aufbereitungsanleitung.

Die Produkte werden aus hochwertigen Materialien hergestellt und werden vor der Auslieferung einer Qualitätskontrolle unterzogen. Sollten dennoch Fehler auftreten, wenden Sie sich an unseren Service.

Eine Gewährleistung für den korrekten Einsatz und die Anwendung der Produkte für den jeweiligen Eingriff wird nicht übernommen. Dies muss der Anwender in Eigenverantwortlichkeit

bestimmen.
Haftung für zufällige oder sich ergebende Schäden wird nicht übernommen.

Die FEH Medizintechnik GmbH übernimmt keine Haftung, wenn nachweislich gegen diese Gebrauchsanweisung verstoßen wurde.




Doppeltes Sterilbarrieresystem, wenn Produkt steril

Normen und Verweise

- DIN EN ISO 17664-1 Sterilisation
- Informationen des Herstellers
- DIN EN ISO 17665
- 1 Sterilisationsverfahren – Feuchte Hitze
- DIN EN ISO 15883-1 Reinigungs- und Desinfektionsgeräte
- 1 RKI: Robert-Koch-Institut
- Europäischer Abfallkatalog EAV Code
- DIN EN ISO 15223-1:2022-02
- DIN EN ISO 20417:2021

BESCHRIFTUNG

Symbol	Erklärung
	Gebrauchsanweisung beachten
	Nur zum Einmalgebrauch
	Achtung!
	Nicht steril, wenn unsteril geliefert
	Hersteller
	Artikelnummer
	Fertigungslosnummer, Chargen-Nummer
 0044	CE-Zeichen 0044
	Steril, wenn steril geliefert
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Verwendbar bis: wenn steril geliefert
	Medizinprodukt
	Eindeutige Gerätekennung