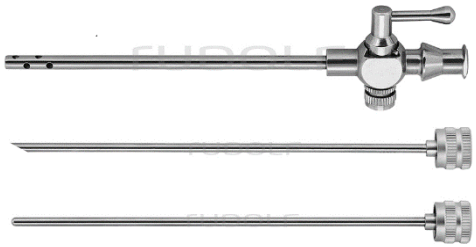
GEBRAUCHSANWEISUNG (DE)

SPÜLKANÜLEN FÜR DIE ARTHROSKOPIE



RUDOLF Medical GmbH + Co. KG
Zollerstrasse 1, 78567 Fridingen an der Donau,
Deutschland
Tel. +49 7463 9956-0
Fax +49 7463 9956-56
sales@RUDOLF-med.com
www.RUDOLF-med.com

D0645 / Rev H / ACR00574 / 2024-02-01

CE 0297

BITTE VOR DER AUFBEREITUNG LESEN UND SORGFÄLTIG AUFBEWAHREN

PRODUKT

Diese Gebrauchsanweisung ist für die RUDOLF Medical Spülkanülen für Arthroskopie gültig.
Sie erhalten ein hochwertiges Produkt, dessen sachgerechte Handhabung und Gebrauch im Folgenden dargestellt werden.
Die Produkte dürfen nur in medizinischen Einrichtungen durch geschultes und qualifiziertes medizinisches Personal angewendet und aufbereitet werden.

NON STERILE RUDOLF Medical Instrumente werden unsteril geliefert und müssen vor dem Ersteinsatz und unmittelbar nach jedem Gebrauch gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Schutzkappen und Transportverpackung müssen vorher entfernt werden.

ZWECKBESTIMMUNG

Arthroskopische Spülkanülen und deren Trokardorne/Obturatoren sind zur Eröffnung und Spülung des Operationsgebiets vorgesehen.

NEBENWIRKUNGEN

- Schmerzen, Schwellungen und Gelenkergüsse
- In seltenen Fällen können sich kleine Blutgerinnsel bilden.
- Während des Eingriffs können das Gelenk selbst oder benachbarte Nerven verletzt werden. Es könnte schlimmstenfalls zu Infektionen, Nachblutungen oder Nervenschäden kommen.

KONTRAINDIKATIONEN

- Die Instrumente sind nicht für die Anwendung am zentralen Nervensystem und Kreislaufsystem vorgesehen.
- Lokalisierte und generalisierte Entzündungen
- Gelenknahe Knochentumore
- Reflexdystrophie
- Immunsuppressive Therapie
- Gerinnungsstörungen

⚠ WARNUNGEN & VORSICHTSMASSNAHMEN

- Gewebestanzung kann in folgenden Fällen entstehen:
  - Verwendung von Trokardornen oder Obturatoren, deren Durchmesser zu klein ist
  - Verwendung eines Schafts mit einem zu kurzen Trokardorn oder Obturator
- Falsche Anwendung und Überbelastung durch Verdrehen / Hebeln können zu Brüchen und bleibenden Verformungen führen.
- Verwenden Sie keine Metallbürsten oder Scheuermittel, da bei Oberflächenbeschädigungen Korrosion entstehen kann.
- Die sichere Kombination von Instrumenten untereinander oder mit Implantaten muss vor dem klinischen Einsatz durch den Anwender überprüft werden.
- Kombinieren Sie Instrumente ausschließlich mit Originalzubehör, die in Nutzlänge und Durchmesser kompatibel sind.
- Vorsicht beim Umgang mit scharfen Spitzen und Schneiden, da Verletzungsgefahr besteht.
- Bei Patienten mit der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK), bei möglichen Varianten dieser Krankheit oder bei CJK-Verdacht müssen die jeweils gültigen nationalen Verordnungen bezüglich der Entsorgung und Aufbereitung der Instrumente angewandt werden.
- Lassen Sie die Instrumente nicht zu lange im Desinfektionsmittel. Beachten Sie die Angaben des Desinfektionsmittel-Herstellers.
- Die manuelle Reinigung / Desinfektion ist bei diesen Instrumenten nicht anwendbar.

VOR JEDEM GEBRAUCH: SICHT- UND FUNKTIONSPRÜFUNG

Prüfen Sie auf Folgendes:

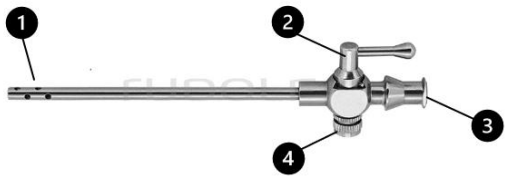
- Äußere Beschädigungen (z. B. verformter Schaft, Dellen, Grate, Risse oder scharfe Kanten)
- Reinigungs- oder Desinfektionsmittelrückstände
- Korrosion, beschädigte Oberflächen, Absplitterungen
- Freier Durchgang durch Arbeitskanäle
- Korrekte Funktion. Der Funktionstest zeigt, ob die einwandfreie Funktion des Instruments und seiner Komponenten gewährleistet ist. Führen Sie den Funktionstest vor jeder Anwendung durch:
  - Das Instrument ist zusammengebaut und, wenn möglich, an ein Saug-Spül-Gerät angeschlossen.
  - Kompatibler Obturator oder Trokardorn lässt sich leicht einführen und klemmt nicht fest.
  - Öffnen Sie den Hahn, und schließen Sie ihn wieder. Die Spülflüssigkeit läuft aus dem distalen Ende der Spülkanüle heraus. Nach dem Schließen des Hahns wird der Durchfluss unterbrochen.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Die Spülkanüle stellt mit Hilfe eines Trokardorns oder Obturators den Zugang zum Operationssitus her und wird über einen Luer-Lock-Anschluss an ein Saug-Spül-Gerät angeschlossen. Zusätzliche Bohrungen am distalen Ende erweitern den Spülbereich.

Spülkanüle mit Hahn:

(1) Seitliche Spülöffnungen
(2) Hahnreiber
(3) Luer-Lock-Anschluss
(4) Federkappe



Trokardorn mit Luer-Lock-Verschlusskappe:

Obturator mit Luer-Lock-Verschlusskappe:

ANWENDEN

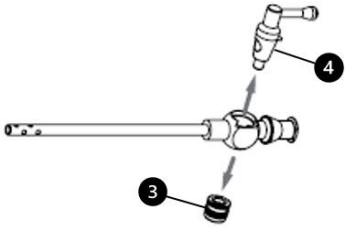
Bei der Verwendung des Obturators muss vor dem Einführen der Spülkanüle ein Hautschnitt vorgenommen werden:

1. Führen Sie den Trokardorn bzw. den Obturator in die Spülkanüle ein.
2. Nehmen Sie eine Inzision unter Anwendung des Obturators vor.
3. Entnehmen Sie den Trokardorn bzw. den Obturator aus der Spülkanüle.
4. Schließen Sie die Spülkanüle an ein Saug-Spül-Gerät an.
5. Führen Sie den Eingriff durch.
6. Entnehmen Sie die Spülkanüle aus dem Operationsgebiet.
7. Trennen Sie die Spülkanüle vom Saug-Spül-Gerät.
8. Bereiten Sie das Instrument auf.

Hinweise: Zur Reinigung und Desinfektion müssen die Instrumente demontiert und zur Sterilisation wieder montiert werden.

DEMONTAGE DES SPÜLROHRS

Schrauben Sie die Federkappe (3) ab, und nehmen Sie den Hahnreiber (4) aus dem Hahn.

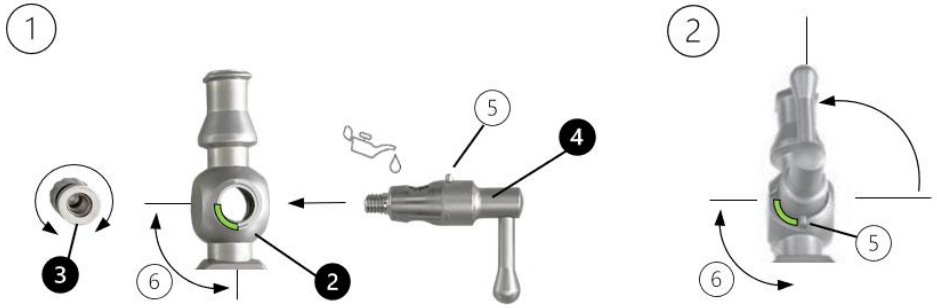


MONTAGE DES SPÜLROHRS

1. Setzen Sie den Hahnreiber (4) in die Aufnahme des Hahns (2) ein. Achten Sie dabei darauf, dass der Führungsstift (5) des Hahnreibers in der Aussparung (6) der Aufnahme (2) läuft.
2. Schrauben Sie anschließend die Federkappe (3) auf der gegenüberliegenden Seite des Hahns am Hahnreiber fest. Prüfen Sie die Beweglichkeit des Hahnreibers.
3. Der Hahn muss zur Sterilisation geöffnet sein. Schwenken Sie hierzu den Hebel des Hahnreibers zur Öffnung des Luer-Lock-Anschlusses hin.

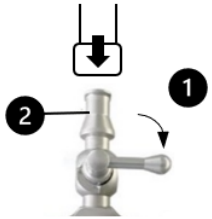
   Hinweis: Nach der Reinigung- und Desinfektion bzw. vor der Sterilisation gilt es, das Gewinde und den Konus des Hahnreibers wie folgt zu schmieren:
   - Gewinde: medizinisches Weißöl
   - Konus des Hahnreibers: Pflegefett für Hähne

   Hinweis: Achten Sie hierbei darauf, dass es sich um für Medizinprodukte zugelassene Pflegeprodukte handelt.



SPÜLSCHLAUCH ANSCHLIESSEN

1. Schließen Sie den Spülhahn (1).
2. Verbinden Sie den Spülschlauch (Luer-Lock-Anschluss) mit der Spülkanüle.
3. Führen Sie nun einen Funktionstest durch. Die Anleitungen dazu finden Sie im Abschnitt „Vor jedem Gebrauch: Sicht- und Funktionsprüfung“.



WIEDERAUFBEREITUNGSANWEISUNGEN

- Zur Reinigung und Desinfektion müssen die Instrumente demontiert und zur Sterilisation wieder montiert werden:
  - Zur Aufbereitung muss der Hahn von der Spülkanüle demontiert werden. Siehe Abschnitt „Demontage des Spülrohrs“ weiter oben.
  - Trokardorn und Obturator müssen zur Reinigung und Desinfektion aus dem Spülrohr entfernt werden.
  - Der Hahn muss zur Sterilisation geöffnet sein. Schwenken Sie hierzu den Hebel des Hahnreibers zur Öffnung des Luer-Lock-Anschlusses hin. Siehe Abschnitt „Montage des Spülrohrs“ weiter oben.
- Beachten Sie bei der Wahl des Reinigungsmittels das Material und die Eigenschaften des Instrumentes, das für den jeweiligen Anwendungszweck empfohlene Reinigungsmittel des RDG-Herstellers und die Empfehlungen des Robert-Koch Instituts (RKI) sowie der DGHM (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie).
- Verwenden Sie keine fixierenden Mittel, sondern nur aldehydfreie Reinigungsmittel, und verwenden Sie kein heißes Wasser (> 40 °C), da das zur Verhärtung von Rückständen führen und somit den Reinigungserfolg beeinträchtigen kann.
- Verwenden Sie nur die angegebenen Reinigungsmittel. Sollten Sie andere Reinigungsmittel verwenden, müssen diese von Ihnen validiert werden.
- Verwenden Sie Desinfektionsmittel mit Korrosionsschutz.
- Verwenden Sie keine kratzenden Bürsten, Schwämme oder Scheuermittel, da bei Oberflächenbeschädigungen Korrosion entstehen kann.
- Lassen Sie die Instrumente nicht zu lange im Desinfektionsmittel. Beachten Sie die Angaben des Desinfektionsmittel-Herstellers.
- Beachten Sie die Gebrauchsanweisungen der verwendeten Reinigungs- und Desinfektionsmittel sowie der verwendeten Reinigungs- und Sterilisationsgeräte.

Einschränkungen zur Wiederaufbereitung

- Die Produktlebensdauer hängt vom Folgenden ab:
  - Anzahl der Anwendungen und die damit verbundenen Wiederaufbereitungszyklen
  - Pflege und Wartung
- Verwenden Sie keine fixierenden Mittel oder heißes Wasser (> 40 °C), da das zur Verhärtung von Rückständen führen und somit den Reinigungserfolg beeinträchtigen kann.

Materialbeständigkeit

Achten Sie bei der Auswahl der Reinigungs- und Desinfektionsmittel darauf, dass folgende Bestandteile **nicht** enthalten sind:

- Organische, mineralische und oxidierende Säuren (minimal zulässiger pH-Wert 5,5)
- Laugen/starke Laugen, Empfehlung:
  - Neutral/enzymatischer oder alkalischer Reiniger
  - Erforderlich bei Instrumenten aus Aluminium oder anderen alkaliempfindlichen Werkstoffen: Neutral/enzymatischer Reiniger mit maximalem pH-Wert von 8,5
  - Erforderlich bei Produkten mit vorgesehener Anwendung in prionenkritischen Bereichen: alkalischer Reiniger mit maximalem pH-Wert von 11
- Organische Lösungsmittel (z. B. Alkohole, Ether, Ketone, Benzine)
- Oxidationsmittel (z. B. Wasserstoffperoxide)
- Halogene (Chlor, Jod, Brom)
- Aromatische/halogenierte Kohlenwasserstoffe

Erstbehandlung am Gebrauchsort

- Defekte Instrumente müssen sichtbar gekennzeichnet werden. Sie sind ebenfalls der Aufbereitung zuzuführen, bevor sie entsorgt oder zurückgesendet werden.
- Die Instrumente sind nach dem Gebrauch innerhalb von 1 Stunde aufzubereiten, um ein Antrocknen von Verschmutzungen zu vermeiden.
- Spülen Sie das Instrument mit kaltem Wasser.
- Entfernen Sie groben Schmutz mit einem Einwegtuch und kaltem Wasser. Bei stark verkrusteten Geweberesten ist eine Kunststoffbürste empfehlenswert.

  Hinweis: Wenn das Spülen mit kaltem Wasser nicht möglich ist, wickeln Sie das Instrument in ein feuchtes Tuch, um das Antrocknen der Rückstände zu vermeiden.
- Arbeitskanäle und Lumen müssen direkt nach der Anwendung mindestens dreimal durchgespült werden, um Verstopfungen zu vermeiden.

Transport

- Der sichere Transport der Instrumente zum Aufbereitungsort sollte in einem geschlossenen Behältnis/Containersystem erfolgen, um Schäden an den Instrumenten und Kontamination der Umgebung zu vermeiden.

Vorbereitung vor der Reinigung

- Zur Reinigung und Desinfektion müssen die Instrumente demontiert und zur Sterilisation wieder montiert werden. Siehe die Abschnitte „Montage“ und „Demontage“ weiter oben.

Manuelle Vorreinigung

1. Spülen Sie das Instrument mindestens eine Minute unter fließendem Wasser. Um Umgebungskontamination zu vermeiden, spülen Sie es unter dem Wasserspiegel.
2. Instrumente mit schwer zugänglichen Stellen wie Lumen, Hohlräume, Bohrungen, Gewindegänge und Schlitze müssen mindestens dreimal gespült werden.
3. Bereiten Sie das Ultraschallbad entsprechend den Vorgaben der Hersteller des Ultraschallgeräts und des Reinigungsmittels vor. Als Reinigungsmittel wurde neodisher® MediClean forte von Dr. Weigert verwendet.
4. Legen Sie das zerlegte Instrument für die vorgegebene Einwirkzeit so in ein entsprechend großes Vorreinigungsbad. Das Ultraschallbad darf noch nicht aktiviert sein. Das Instrument muss komplett bedeckt sein und darf keine anderen Instrumente berühren.
5. Bürsten Sie die innen und äußeren Oberflächen gründlich mit einer weichen Bürste. Wählen Sie für die Reinigung der Kanäle eine Reinigungsbürste, die etwas größer als der jeweilige Kanalinnendurchmesser ist. Die Schaftlänge der Bürste muss mindestens so lange wie der Kanal sein. Achten Sie darauf, dass keine Borsten in engen Spalten steckenbleiben.
6. Bewegen Sie bewegliche Teile mindestens dreimal hin und her.
7. Spülen Sie Lumina mindestens dreimal zu Beginn und mindestens dreimal am Ende der Einwirkzeit. Hilfsmittel und Mindestvolumen sind von den zu spülenden Kanälen abhängig.
8. Aktivieren Sie das Ultraschallgerät für eine erneute Einwirkzeit von mindestens 5 Minuten.
9. Nehmen Sie das Instrument aus dem Ultraschallbad.
10. Spülen Sie das Instrument mit Wasser mindestens dreimal gründlich für mindestens 1 Minute, und bewegen Sie dabei die beweglichen Teile mindestens dreimal hin und her.
11. Spülen Sie Lumina mindestens dreimal. Hilfsmittel und Mindestvolumen sind von den zu spülenden Kanälen abhängig.

Maschinelle Reinigung und Desinfektion

- Reinigen und desinfizieren Sie die Instrumente nur in einem geeigneten Reinigungs-/Desinfektionsgerät (RDG) und mit einem Verfahren, das auf das RDG und die chirurgischen Instrumente validiert ist (EN ISO 15883).
- Instrumente mit Hohlräumen (Rohre, Schäfte, Schläuche) müssen an eine entsprechende Spülvorrichtung angeschlossen werden, damit eine Spülung dieser Hohlräume gewährleistet ist.
- Beachten Sie die Bedienungs- und Beladungsvorschriften des RDG-Herstellers.
- Beachten Sie bei der Wahl des Reinigungsmittels das Material und die Eigenschaften des Instrumentes, das für den jeweiligen Anwendungszweck empfohlene Reinigungsmittel des RDG-Herstellers und die Empfehlungen des Robert-Koch Instituts (RKI) sowie der DGHM (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie).

Reinigungsmittel für die maschinelle Reinigung im RDG

Reinigungsmittel	Hersteller
neodisher® MediClean forte	Dr. Weigert

Automatisiertes Reinigungsprogramm mit thermischer Desinfektion im RDG

1. Legen Sie das zerlegte Instrument in das RDG. Achten Sie dabei darauf, dass sich die Einzelteile nicht berühren.
2. Schließen Sie Instrumente mit Hohlräumen (Rohre, Schäfte, Schläuche) an eine entsprechende Spülvorrichtung an, damit eine Spülung dieser Hohlräume gewährleistet ist.
3. Starten Sie das Programm.
4. Entfernen Sie die Instrumente von der Spülvorrichtung, und entnehmen Sie sie.

Programm	Reinigungsmittel	Dauer	Temperatur
1. Vorspülen	Deionisiertes Wasser	3 Minuten	Kalt
2. Reinigen	Deionisiertes Wasser 0,2 % alkalisches Reinigungsmittel	5 Minuten	50 °C
3. Spülung	Deionisiertes Wasser	≥ 1 Minute	Kalt
4. Thermische Desinfektion (1)	----	5 Minuten	90 °C
5. Trocknen (2) (Trocknungsphase im RDG)	----	20 Minuten	max. 93 °C

- (1) Beachten Sie bei der maschinellen thermischen Desinfektion die nationalen Anforderungen an den A_0-Wert aus ISO 15883-1 (A_0 = 3000).
- (2) Falls erforderlich, kann auch eine manuelle Trocknung mit einem fusselfreien Tuch durchgeführt werden. Trocknen Sie Instrumentenhohlräume mit steriler Druckluft.

WARTUNG, KONTROLLE UND PRÜFUNG

- Nach der Reinigung und Desinfektion sind die Instrumente einer Sicht- und Funktionsprüfung zu unterziehen. Die Instrumente müssen makroskopisch sauber sein (frei von sichtbaren Rückständen). Geachtet werden sollte dabei insbesondere auf Schlitze, Sperren, Schlüsse und andere schwer zugängliche Bereiche.
- Sollten noch Schmutzrückstände/Flüssigkeiten sichtbar sein, sind Reinigung und Desinfektion zu wiederholen.
- Vor der Sterilisation muss das Instrument montiert und auf seine Funktion, Abnutzung und auf Beschädigungen (Risse, Rost) hin überprüft und, falls erforderlich, ausgetauscht werden.
- Nach jeder Reinigung und vor der Sterilisation sind die beweglichen Teile mit einem silikonfreiem, biokompatiblem, medizinischem Weißöl einzuölen und zu pflegen.
- Defekte Produkte müssen vor der Rücksendung zur Reparatur oder Reklamation den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben.
- Siehe auch „Vor jedem Gebrauch: Sicht- und Funktionsprüfung" in diesen Anleitungen.

VERPACKUNG

- Die normgerechte Verpackung der Instrumente zur Sterilisation erfolgt nach DIN EN ISO 11607 und DIN EN 868.
- Bei Einzelverpackungen ist darauf zu achten, dass diese groß genug sind, um das Produkt aufzunehmen, ohne Spannungen auf die Siegelnaht zu bringen oder ohne dass die Verpackung einreißt. Spitzen und scharfe Schneiden dürfen die Sterilisationsverpackung nicht perforieren.

STERILISATION

- Zur Sterilisation muss das Spülrohr zusammengebaut werden. Siehe Abschnitt „Montage des Spülrohrs".
- Die Sterilisatoren werden nach DIN EN 13060 bzw. DIN EN 285 validiert.
- Das Dampfsterilisationsverfahren (fraktioniertes Vakuumverfahren mit mindestens drei Vakuumschritten) wird nach DIN EN ISO 17665-1 validiert. Das Gravitationsverfahren ist nicht empfohlen.
- Folgende Sterilisationsverfahren dürfen nicht verwendet werden: Blitzsterilisationsverfahren, Heißluftsterilisation, Strahlensterilisation, Formaldehyd- oder Ethylenoxidsterilisation.
- Die Herstellerangaben des Sterilisationsgerätes sind zu beachten.
- Maximale Sterilisationstemperatur von 134 °C (273 °F)
- Trocknungszeiten von mindestens 20 Minuten sind einzuhalten.

Land	Temperatur	Sterilisationszeit
Deutschland	134 °C (273 °F)	≥ 5 Minuten
Frankreich	134 °C (273 °F)	≥ 5 Minuten
USA	132 °C (270 °F); Trocknungszeit mind. 20 Minuten	≥ 4 Minuten
Andere Länder	132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)	≥ 5 Minuten

Hinweis: Verlängerte Sterilisationszeiten (z. B.18 Minuten) gelten für die Prioneninaktivierung entsprechend nationalen Vorgaben.

LAGERUNG

- Lagern Sie die sterilisierten Instrumente in einer keimarmen, trockenen, sauberen und staubfreien Umgebung bei Raumtemperatur mit kontrollierter Luftfeuchtigkeit, vorzugsweise in Sterilisationscontainern.
- Schützen Sie die sterilisierten Instrumente vor direktem Lichteinfall.
- Lagern Sie die Sterilisationsverpackungen **nicht** in der Nähe von aggressiven Substanzen (z. B. Alkohole, Säuren, Basen, Lösungs- und Desinfektionsmittel).

INFORMATIONEN ZUR VALIDIERUNG DER AUFBEREITUNG

Die folgenden Mittel und Maschinen wurden bei der Validierung verwendet:

Vorreinigung	• neodisher® MediClean forte, Dr. Weigert • Ultraschallbad
Maschinelle Reinigung	neodisher MediClean forte, Dr. Weigert
Maschinelle Desinfektion	Thermisch **Hinweis**: Bei chemischer Desinfektion besteht die Gefahr von Desinfektionsmittelrückständen auf den Instrumenten.
Reinigungsgerät / Desinfektionsgerät	Miele G 7836 CD
Sterilisation	• Dampfsterilisation (feuchte Hitze) • Sterilisator HST 6x6x6, Zirbus technology • Fraktioniertes Vakuumverfahren mit mindestens drei Vakuumschritten

ZUSÄTZLICHE HINWEISE

- Sollten die zuvor beschriebenen Mittel und Maschinen nicht zu Verfügung stehen, obliegt es dem Anwender, sein Verfahren entsprechend zu validieren.

ENTSORGUNG

- Erst nach erfolgreicher Reinigung und Desinfektion dürfen Produkte ordnungsgemäß entsorgt werden.
- Bei Entsorgung oder Recycling des Produkts oder dessen Komponenten sind die nationalen Vorschriften und die Krankenhausrichtlinien einzuhalten.
- Vorsicht bei scharfen Spitzen und Schneiden. Verwenden Sie passende Schutzkappen oder Behältnisse, um Dritte vor Verletzungen zu schützen.

REPARATUREN & RÜCKSENDUNG

- Führen Sie Reparaturen niemals selbst durch. Service und Reparaturen dürfen nur durch eingewiesene und qualifizierte Personen durchgeführt werden. Wenden Sie sich mit diesbezüglichen Fragen an RUDOLF Medical oder an Ihre medizintechnische Abteilung.
- Defekte Produkte müssen vor Rücksendung zur Reparatur oder Reklamation den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben.

PROBLEME / VORKOMMNISSE

- Der Anwender sollte alle Probleme im Zusammenhang mit RUDOLF Medical Produkten dem jeweiligen Fachhändler melden.
- Bei schwerwiegenden Vorfällen mit den Produkten muss der Anwender diese RUDOLF Medical als Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats, in dem der Anwender niedergelassen ist, melden.

GARANTIE

- Die Instrumente sind aus hochwertigen Materialien gefertigt und werden vor der Auslieferung einer strengen Qualitätskontrolle unterzogen. Sollten Diskrepanzen auftreten, wenden Sie sich bitte an RUDOLF Medical.

MITGELTENDE NORMEN UND RICHTLINIEN

- Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten, Stand: 10/2012, KRINKO/RKI/BfArM
- DIN EN 285:2016-05: Sterilisation - Dampf-Sterilisatoren - Groß-Sterilisatoren
- DIN EN ISO 11607:2017-10: Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme
- DIN EN 13060:2019-02: Dampf-Klein-Sterilisatoren
- DIN EN ISO 15223-1:2017-04: Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen
- DIN EN ISO 15883-1:2014-10: Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren
- DIN EN ISO 17664:2018-04: Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten
- DIN EN ISO 17665:2006-11: Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Feuchte Hitze - Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte

SYMBOLE

	Gebrauchsanweisung beachten
LOT	Chargen-Nummer
REF	Artikel-Nummer
QTY	Menge in einer Verpackung
NON STERILE	Nicht steril
	Achtung
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Vor Sonnenlicht schützen
CE 0297	CE-Kennzeichen laut Verordnung (EU) 2017/745 für Medizinprodukte (MDR) mit der Kennnummer der Benannten Stelle
	Schmieren Sie mit silikonfreiem, biokompatiblem Weißöl, das für Medizinprodukte und die Dampfsterilisation zugelassen ist. Fetten Sie Hähne, Gewinde und Dichtringe mit Pflegefett ein, das für Medizinprodukte und die Dampfsterilisation zugelassen ist.
UDI	Unique Device Identification
MD	(Medical Device) Medizinprodukt