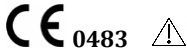


1. Allgemein:



Diese Gebrauchs- und Aufbereitungshinweise sind ein wesentlicher Bestandteil der erworbenen selbstsperrenden Wundhaken und Rippenspreizer.

Bitte lesen und befolgen Sie diese Hinweise sorgfältig und bewahren Sie diese für den späteren Gebrauch an einer gut sichtbaren und zugänglichen Stelle auf.

Die Anwendung sowie die Aufbereitung (Reinigung/Desinfektion und Sterilisation) darf nur von eingewiesenen Fachkräften nach validierten Verfahren durchgeführt werden. Siehe hierzu Kapitel 9. Aufbereitung der Instrumente.

Der Hersteller übernimmt keine Haftung für Folgen aus unsachgemäßer Handhabung, Aufbereitung und Pflege sowie Lagerung der Produkte.

⚠ Beachten Sie bitte, daß unsere Instrumente unsteril geliefert werden und vor der ersten Anwendung aufbereitet (gereinigt, desinfiziert und sterilisiert) werden müssen. Siehe 9. Aufbereitung der Instrumente

2. Handhabung

Auswahl, Handhabung und Einsatz der hier beschriebenen Instrumente erfolgt ausschließlich durch den fachlich qualifizierten Chirurgen und entsprechend ausgebildetem und unterwiesenen OP-Fachpersonal.

3. Allgemeine Verwendungszweck

Selbsthaltende Wundhaken und Spreizer stellen wiederverwendbare Instrumente dar, die bei chirurgischen Eingriffen den Zugang zum Operationssitus ermöglichen und offenhalten. Dabei wird umliegendes Gewebe, Knorpel und Knochen, mechanisch zur Seite gedrängt, um die Visualisierung des Operationsgebietes für den Chirurgen zu gewährleisten und Zugang für die zur Durchführung des Eingriffes notwendigen Instrumente zu schaffen.

4. Typische Indikationen und Einsatzbereiche

Die Instrumente dürfen ausschließlich entsprechend der allgemeinen Zweckbestimmung verwendet werden. Der Einsatz von selbstsperrenden Wundhaken und Spreizern findet vorwiegend während offener chirurgischer Eingriffe statt, in Fällen, wo ein stabiler Zugang zum OP-Situs während länger andauernder Eingriffe erforderlich ist.

Beispielsweise in der

- Abdominalchirurgie
- Wirbelsäulenchirurgie (Laminektomie)
- Herz-/Thoraxchirurgie
- Hals- Nasen- Ohrenchirurgie
- Allgemeinchirurgische Eingriffe

5. Kontraindikationen u. Gebrauchseinschränkungen

Patienten, bei denen ein generelles Operationsrisiko besteht. Die Anwendung der Instrumente erfolgt ausschließlich durch speziell in der OP-Technik geschultes ärztliches Fachpersonal.

⚠ Die Auswahl des geeigneten Wundhaken selbstsperrend/Spreizer, obliegt dem erfahrenen Anwender.

- Die Instrumente sind nicht speziell zur Überwachung, Diagnose, Kontrolle oder Korrektur eines Defekts am Herzen oder am zentralen Kreislaufsystem in direktem Kontakt mit diesen Körperteilen bestimmt.
- Die Instrumente dürfen nicht in direktem Kontakt mit dem zentralen Nervensystem eingesetzt werden
- Die Instrumente sind nicht zur Abgabe von Energie in Form ionisierender Strahlung bestimmt.
- Die Instrumente sind nicht dazu bestimmt, eine biologische Wirkung zu entfalten oder vollständig oder in bedeutendem Umfang resorbiert zu werden
- Die Instrumente sind nicht zur Verabreichung von Arzneimitteln bestimmt.

Es sind keine weiteren Kontraindikationen bekannt.

6. Typische Bauformen

Die Ausführung der Retraktoren ist dabei auf die anatomischen Verhältnisse und die Art des chirurgischen Eingriffes abgestimmt. (Retraktor-Modelle und Bestellnummern, siehe aktueller Berger Surgical Katalog) Das Sortiment deckt dabei alle chirurgischen Disziplinen ab, bei denen ein chirurgischer Zugang erforderlich ist, wobei der Zugang über eine chirurgische Eröffnung, eine Verletzung oder eine natürliche Körperöffnung erfolgen kann. Die Produkte sind zur kurzzeitigen Anwendung gedacht.

Selbsthaltende Wundsperrerr:

Sie werden überwiegend im oberflächlichen Bereich eingesetzt, wobei der Zugang scharf oder stumpf vorbereitet wird. Nach der Eröffnung der Wunde werden die beiden Blätter eingesetzt und das Instrument über eine im Griff integrierte Arretierungsmechanik (Zahnstange, Ratsche) fixiert. Die Wundhaken gibt es gerade oder im Griff gebogen sowie ggf. mit einem Branchengelenk, so daß ein variables Biegen nach oben oder unten möglich ist und der Griff des Wundhakens den Operateur nicht behindert. Typische Anwendungen sind in der HNO bzw. Wirbelsäulenchirurgie.

Bauchdeckenhalter

Für die Abdominalchirurgie stehen verschiedene selbsthaltende Systemen zur Verfügung, bei denen entweder in einem freien Ring oder Rahmen unterschiedlich große Blätter (Valven) eingesetzt bzw. eingehängt werden können. Die Blätter werden üblicherweise verwendet, um die Ränder eines Bauchschnittes vorübergehend zurückzuhalten, oder um ein Organ oder Gewebe während eines chirurgischen Eingriffes vorübergehend abzuhalten. Der Anwender ist dabei flexibel in der Auswahl der geeigneten Blätter und deren Anzahl.

Spreizer, Rippe

Sie werden auch als Thoraxsperrerr bezeichnet. Zwei stumpfe und breite Metallhaken (Valven oder Blätter) sind auf einer gezahnten Schiene gegeneinander verschiebbar befestigt. Nach der Durchtrennung des Zwischenrippenraumes (Interkostalraum) und Eröffnung des Rippenfells (Pleura parietalis) werden die Haken jeweils entlang der oberen und unteren Rippe in die Wunde eingesetzt und durch eine Kurbelvorrichtung gespreizt.

Hierdurch wird ein starrer, breit offener Zugang zum Thorax und seinen Organen sowie zum Zwischenfell (Mediastinum) erzielt, über den die meisten lungen- und thoraxchirurgischen Eingriffe (Pneumonektomie, Pleurektomie, Lobektomie, Anlage der oberen Anastomose bei der mediastinal erweiterten Gastrektomie usw.) durchgeführt werden können.

Für Operationen am Herzen ist die Sternotomie der häufigere Zugang, auch bei dieser wird der Rippenspreizer zwischen die durchtrennten Hälften des Brustbeins gesetzt, um das Operationsfeld offen zu halten.

7. Zeichenerklärung



Gebrauchsanweisung beachten.



Hersteller des Medizinproduktes.



Achtung! Gebrauchsanweisung auf wichtige sicherheitsbezogene Angaben, wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen durchsehen.



CE Kennzeichnung

Kennziffer der Benannten Stelle MDC ab Risikoklasse IIa, konform zu RL93/42/EWG



Bestellnummer



Chargennummer



unsteriles Produkt

8. Anwendungs- und Sicherheitshinweise

Nichtbeachtung dieser Anwendungs- und Sicherheitshinweise können zu Verletzungen, Fehlfunktionen oder anderen unerwarteten Vorfällen führen.



Alle wiederverwendbaren Medizinprodukte müssen vor dem ersten Gebrauch und vor jeder weiteren Anwendung komplett aufbereitet (gereinigt, desinfiziert, und sterilisiert) werden. Gleiches gilt auch für die Rücksendung eines Instrumentes an den Hersteller. Dazu müssen die Instrumente aus der ursprünglichen Verpackung entnommen werden. Für die Aufbereitung sind geeignete Behältnisse oder Verpackungen zu verwenden.



Verletzungsgefahr für Patient und Anwender: Die Produkte können scharfe Kanten oder spitze Enden aufweisen. Dies ist bei der Handhabung und Anwendung unbedingt zu berücksichtigen.



Beim Einsatz der Retraktoren kann es zu unbeabsichtigten Schädigungen der umliegenden Gewebestrukturen kommen, wie Weichteilverletzungen und Gewebeschwächung und -nekrotisierung, bis hin zum Bruch knöcherner Strukturen. Es ist darauf zu achten,

- daß Retraktoren nur soweit wie unbedingt für den sicheren operativen Eingriff erforderlich, aufgedehnt werden.
- daß der Druck der Retraktorblätter auf das seitlich gedrängte Wundgewebe nicht zu einer dauerhaften Gewebeschädigung (z.B. Nekrotisierung) führt. Ggf. werden feuchte Bauchtücher unterlegt, um das Gewebe zu schonen bzw. das Gewebe in gewissen Abständen während längerer Eingriffe entlastet wird.
- daß der Retraktor sicher und stabil eingesetzt wird.



Defekte Produkte dürfen grundsätzlich nicht verwendet werden und müssen vor der Rücksendung den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben



Die Instrumente nicht überlasten. Eine Überlastung durch zu starke Kräfteinwirkung kann zu Brüchen, Verbiegen und Funktionsstörungen des Medizinproduktes und zu Verletzungen des Patienten oder Anwenders führen. Verbogene Instrumente nicht in die Ausgangsposition zurückbiegen, Bruchgefahr.



Kein beschädigtes oder defektes Produkt verwenden. Beschädigte oder korrodierte Produkte sofort aussortieren, kennzeichnen und die weitere Verwendung ausschließen.



Vermeiden Sie unsachgemäßes Werfen oder Fallenlassen von Instrumenten.



Die gefahrlose Kombination der Produkte untereinander oder von den Produkten mit Implantaten muss vor dem klinischen Einsatz durch den Anwender überprüft werden



Zur Vermeidung jeglicher Kontaktkorrosion müssen Instrumente mit beschädigter Oberfläche sofort ausgesondert werden!



Im Falle des Einsatzes der Produkte bei Patienten mit der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit oder einer HIV-Infektion lehnen wir jede Verantwortung für die Wiederverwendung ab.

9. Aufbereitung der Instrumente

Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, daß die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Aufbereiterseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt. Hierfür sind Validierung und Routineüberwachung des Verfahrens erforderlich.

Wir weisen darauf hin, die nationalen Vorschriften im Zusammenhang mit der Aufbereitung unbedingt zu berücksichtigen.

Wir empfehlen das folgende validierte Verfahren für die Wiederaufbereitung unserer wieder verwendbaren chirurgischen Instrumente.

Vorbereitung zur Desinfektion und Reinigung

Die Instrumente sollten möglichst unmittelbar nach Gebrauch desinfiziert und gereinigt werden (innerhalb von 2 Stunden). Zerlegbare Instrumente müssen zur Reinigung demontiert werden. Die Verunreinigungen sollten nicht an den Objekten antrocknen, um nicht die Desinfektion und die Reinigung zusätzlich zu erschweren.

Reinigung: (Empfehlung maschinelle Reinigung)

Manuelle Vorreinigung:

Legen Sie die Instrumente sofort oder spätestens 2 Stunden nach der Anwendung ein und entfernen Sie sichtbare Verunreinigungen mit einer weichen Bürste. Hohlräume müssen zusätzlich 3 x 10 sec. durchgespült werden (Spülpistole, etc.) Verwenden Sie hierzu eine geeignete kalte Reinigungslösung (< 40°C), Neodisher® MediClean forte; 0,5%-ig. Instrumente dann kurz unter klarem Wasser abspülen. Instrumente mit schwerzugänglichen Oberflächen werden 5 Min in einem US-Bad bei 35 kHz behandelt. Temperatur 50°C.

Maschinelle Reinigung:

Instrumente mit Lumen müssen während maschineller Reinigung durchgespült werden.

Vorspülung

Kaltes Wasser ohne Zusatz zur Entfernung der groben Schmutzbelastung und schaumbildender Substanzen.

Reinigung

Die Reinigung bei 55°C ± 2°C für mindestens 5 Minuten durchführen. Zur maschinellen Reinigung von thermoplasten und thermolabilen Instrumenten empfehlen wir den alkalischen Reiniger Neodisher® MediClean forte; 0,5%-ig in der Maschine.

Wenn erhöhte Chlorid-Konzentrationen im Wasser vorliegen, kann am Instrumentarium Lochkorrosion und Spannungsrisskorrosion auftreten. Durch Verwendung alkalischer Reiniger oder dem Einsatz von vollentsalztem Wasser können derartige Korrosionen minimiert werden.

Neutralisation

Durch Zusatz eines Neutralisationsmittels auf Säurebasis wird das Abspülen alkalischer 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. Es wird empfohlen die Neutralisation mit Neodisher® Z, in warmen Wasser (ca.40°C) 0,1%-ig durchzuführen

Spülung

Deionisiertes Wasser ohne Zusatz
Thermische Desinfektion/Schlussspülung
Die thermische Desinfektion bei 92°C ± 2°C für mindestens 5 min (A0-Wert von >3000), durchführen.

Trocknung

Eine ausreichende Trocknung ist durch das Reinigungs- und Desinfektionsgerät oder durch andere geeignete Maßnahmen sicherzustellen. Die Trocknung bei 55-60°C für ca. 30 min durchführen. Sollte noch Restfeuchtigkeit vorhanden sein kann eine Nach Trocknung im Trockenschrank bei 60°C erfolgen. Die Trocknungszeit ist jedoch von der Beladung sowie vom Spülgut abhängig.

Sterilisieren

STERILISATOR: Dampfautoklav mit fraktioniertem Vorvakuum: Temperatur: 134° Celsius, mit einer Haltezeit von 5 bis maximal 20 Minuten und anschließender Trocknung. Mindestens drei Vorvakuumzyklen.

Instrumentensterilisation

Sterilisierzubehör, wie z.B. Verpackungsmittel/Aufbewahrungsmittel, muss sowohl auf die Instrumente als auch auf das angewendete Sterilisierverfahren abgestimmt sein. Um Beschädigungen (Gelenkspannungsrisse, Nachlassen der Spannkraft) von Instrumenten mit Rasterperre durch auftreten- de Spannung bei der Erwärmung und Abkühlung während des Sterilisiervorgangs zu vermeiden, dürfen diese Instrumente nur in der ersten Raste geschlossen werden.

ACHTUNG:

Chirurgische Instrumente, die verchromt sind, deren Chromschutz beschädigt ist, an diesen Stellen tritt aus den schwarzen Punkten Korrosion heraus. Aus diesem Grund sollte man solche Instrumente nicht mit rostfreien Instrumenten zusammen sterilisieren, da der Flugrost sich auf die rostfreien Instrumente überträgt. Auf den verchromten Instrumenten ist dies nicht sichtbar, da der Rost sich nicht auf Chrom setzen kann. Die rostfreien Instrumente sind jedoch nicht von dieser Schicht überzogen, deshalb raten wir davon ab, chirurgische Instrumente, die noch eine verchromte Oberfläche haben, mit rostfreien im gleichen Sterilisator zu sterilisieren.

Dampfsterilisation

Beim Einsatz von Dampfsterilisatoren zur Sterilisation chirurgischer Instrumente muss sichergestellt sein, daß Sterilisierdampf ohne Verunreinigung verwendet wird. Dampf für Sterilisationszwecke muss der DIN 58946-Teil 7 und DIN EN ISO 17665-1 entsprechen. Wenn diese Anforderungen an die Dampfqualität nicht erfüllt werden, können Verunreinigungen wie Öl, Chemikalien, Metallspäne oder Rost zur Verschmutzung und/oder Folgeschäden an Instrumenten führen. Schäden durch Fremdstoffe haben ihre Ursachen vor allem in Dampfversorgungssystemen, die nicht in Chromnickelstahl ausgelegt sind. Bedienungsanleitungen des Herstellers für Dampfsterilisatoren sind zu beachten, um Nachteile zu vermeiden. Zur Vermeidung von evtl. Nachteilen für die Instrumente ist die DIN 58946, Teil 6 „Betrieb von Großsterilisatoren“ Absatz 5, zu beachten. Sterilisierverpackungen müssen DIN 58952 und DIN 58953 entsprechen

Instrumente sind nach der Sterilisation bis zum Gebrauch trocken zu lagern. Die Trockenheit der Instrumente und der Sterilgut- Inneumhüllung müssen nach Abkühlen auf Raumtemperatur (23 + 2°C) erreicht sein.

Zu hoher Kondensatanfall bei der Sterilisation wird durch Beachten des empfohlenen Höchstgewichtes beladener Sterilisiererschalen vermieden. Die Trocknung wird durch Einschlagen der Siebe in ein Tuch innerhalb der Container oder der äußeren Papierverpackung erleichtert.

Aufbereitung Validiert gemäß Report No.

- Final Report Aufbereitungsvalidierung maschinell 2020-04-28 11759 u. 11756
- Final Report Sterilisationsvalidierung 2020-04-30 11760 u. 11757

Mitgeltende Normen und Vorgaben:

Bei der Reinigung, Desinfektion und Sterilisation sind besonders folgende Quellen zu beachten:

>> **DIN EN ISO 17664** vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Wiederaufbereitung von reesterilisierbaren Geräten.

>> **EN 285 Sterilisation** - Dampf Sterilisatoren - Groß-Sterilisatoren.

>> **DIN EN ISO 17665** Sterilisation von Medizinprodukten - Validierung und Routineüberwachung für die Sterilisation mit feuchter Hitze.

>>**DIN EN ISO 17665** Sterilisation von Medizinprodukten - Anforderungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte, die als "steril" gekennzeichnet werden - Teil 1: Anforderungen an Medizinprodukte, die in der Endverpackung sterilisiert wurden.

>> **DIN 58946-7** Sterilisation; Dampf-Sterilisation; Bauliche Anforderungen bei Groß-Sterilisatoren, Instrumenten-Aufbereitung richtig gemacht.

>> **AK Instrumenten-Aufbereitung:** <http://www.a-k-i.org>

>> Empfehlungen für die Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit feuchter Hitze für Medizinprodukte, Empfehlung der DGKH. <http://www.dgkh.de>

>> 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". <http://www.rki.de>

Begrenzung der Aufarbeitung

Häufiges Wiederaufbereiten hat nur geringe Auswirkungen auf die wiederverwendbaren chirurgischen Instrumente. Das Ende der Produktlebensdauer wird normalerweise von Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt. Führen Sie die chirurgischen Instrumente nach Beendigung der Produktlebensdauer einer fachgerechten Entsorgung oder einem Wiederverwertungssystem zu.

Pflege

Unter "Pflege" ist das Aufbringen von Instrumentenöl (physiologisch unbedenkliches Paraffinöl nach DAB 8, Ph.Eur. oder Usp) oder Instrumentenmilch (Emulsion von Kohlenwasserstoff, Weißöl, in Wasser) auf die Oberfläche (besonders auf die beweglichen Teile/ Gelenke) der chirurgischen Instrumente zu verstehen. Grundsätzlich müssen chirurgische Instrumente einer ausreichenden Pflege und zwar vor der Funktionsprüfung unterzogen werden. Pflegemittel müssen garantieren, daß auch bei Ihrem ständigen Einsatz ein "Verkleben" der Gelenkteile durch sich addierende Wirkung ausgeschlossen ist.

10. Prüfung und Pflegen

Die richtige Pflege und Wartung der Instrumente verlängert deren Lebensdauer und muss deshalb nach jeder Reinigung vorgenommen werden.

Die Oberfläche der Instrumente intensiv nach der Reinigung mittels einer Leuchtlupe (20-fach) nach folgenden Kriterien überprüfen:

- Optische Sauberkeit ohne kleinste Restansammlungen, ansonsten den Reinigungsprozess komplett wiederholen.
- Oberflächliche Risse vor allem auch an Schweißnähten, Schraubverbindungen, und Dichtungen, Instrumente oder Komponenten ggf. austauschen.
- Oberflächenveränderungen, wie Rauigkeit und Anzeichen von Korrosion, Instrumente oder Komponenten austauschen.

Eine Funktionsprüfung mit dem zusammengesetzten Instrument durchführen und folgende Kriterien überprüfen:

- Stabilität aller beweglichen Teile, lose oder defekte Komponenten austauschen
- Sichere Funktion der Gelenke und Spermechanismen, ohne daß diese zu viel Spiel aufweisen oder zu schwergängig sind, ggf. Instrumente zur Reparatur geben.
- Form der Blätter und Valven, verbogene oder beschädigte Valven austauschen.

Die Wartungs- und Pflegefähigkeit beschränkt sich darauf die beweglichen Teile (Gelenke, Spermechanismen etc.) mit etwas medizinischem Öl leicht zu benetzen und überschüssiges Öl zu entfernen.



Beschädigte Instrumente nicht verwenden und nicht reparieren, sondern gleich aussondern, kennzeichnen und von der weiteren Verwendung ausschließen. Achten Sie bei der Handhabung während Aufbereitung und Prüfung unbedingt auf eine mögliche Verletzungsgefahr durch scharfe Kanten und Spitzen. Rippenspreizer können ein erhebliches Gewicht aufweisen, dies sollte bei der Handhabung berücksichtigt werden.

11. Begrenzte Nutzungsdauer

Die Lebensdauer chirurgischer Instrumente wird nur unwesentlich von der Anzahl der durchgeführten Aufbereitungszyklen beeinflusst, wenn sie nach den hier beschriebenen, validierten Abläufen erfolgt. Sie hängt vielmehr vom schonenden und pfleglichen Umgang mit den Instrumenten in allen Phasen der Nutzung, Aufbereitung, Transport und der Lagerung ab.

Das Ende der Lebensdauer ist dann erreicht, wenn bei der vorgeschriebenen Sicht- und Funktionsprüfung Abnutzungserscheinungen oder Defekte erkannt werden, die die Funktionsweise des Produktes einschränken. Die Instrumente sind in diesem Falle unbedingt zu kennzeichnen und von der weiteren Nutzung auszuschließen und durch funktionsfähige Instrumente zu ersetzen.

Weiterhin ist das Ende des Nutzungszyklus erreicht, wenn die eindeutige Identifizierung der Instrumente durch die fehlende Kennzeichnung nicht mehr gegeben ist

12. Verpacken

Das Instrument muss vor der Sterilisation angemessen verpackt werden, damit die Sterilbarriere nach der Entnahme aus dem Sterilisator aufrechterhalten bleibt. Instrument normgerecht nach ISO 11607 und EN 868 verpacken. Schwere Rippenspreizer ggf. gesondert vom restlichen Instrumentarium verpacken und lagern.

13. Sterilisierte Produkte lagern

Um eine Verkürzung der Haltbarkeit und einen Verlust der Keimdichtheit zu vermeiden, müssen folgende Lagerbedingungen eingehalten werden:

- Sterilprodukt in einem sauberen, staubfreien und trockenen Sterilcontainer geschlossen lagern.
- Vor direktem Lichteinfall schützen.
- Sterilcontainer in einer sauberen und trockenen Umgebung mit kontrollierter Luftfeuchtigkeit bei Raumtemperatur lagern.
- Sterilcontainer nicht in der Nähe von aggressiven Substanzen (z.B. Alkohole, Säuren, Basen, Lösungs- und Desinfektionsmittel) lagern.

Hinweis: Beachten Sie auch Ihre internen Aufbewahrungsstandards für sterilisierte Produkte.

14. Meldepflichten



Zur Wahrnehmung internationaler regulatorischer Anforderungen, sind wir als Hersteller zur Überwachung unserer Produkte auch nach der Auslieferung verpflichtet. Dies kann nur dann lückenlos erfolgen, wenn sich unsere Kunden und Anwender zur Einhaltung folgender Regeln verpflichten:

Produktmängel die bei sachgemäßer Anwendung unserer Produkte aufgetreten sind, sollten direkt an den 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 eingeschickt 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.

15. Reparatur



WARNUNG

Verletzungsgefahr durch unsachgemäße Reparatur.

Reparaturen ausschließlich vom Hersteller oder durch den Hersteller autorisierte Personen vornehmen lassen.



WARNUNG

Infektionsgefahr durch unsterile Instrumente.

Instrument vor Rücksendung an den Hersteller aufbereiten. Instrument aufbereitet und in der Originalverpackung an den Hersteller zurücksenden.

/ Herstelleradresse siehe letzte Seite.

16. Entsorgen

Durch umweltgerechte Entsorgung können wertvolle Rohstoffe wiedergewonnen werden. Produkt nach den gültigen Krankenhausrichtlinien umweltgerecht nach einer vorangegangenen Aufbereitung entsorgen.



Berger Surgical
Medical Products GmbH

Take-off-Gewerbepark 4
D-78579 Neuhausen ob Eck

Tel. +49 (0) 7467 / 94977-0
Fax: +49 (0) 7467 / 94977-68
Web: www.berger-surgical.de
Mail: info@berger-surgical.de

Ausgabestand: 11/2020