RBmedikal Electro Surgical Instruments	Steril & unsteril, nur zur Anwendung bei einem Patienten	Dokument-Nr.: TFRBI-06-03/01-DE	
	GEBRAUCHSANWEISUNG NADELHALTER	Revision Nr.: 01	Dokumentdatum: 10-05-2021
		Page 1 of 1	

Beschreibung
Ein Nadelhalter, auch als Nadelführer bezeichnet, ist ein chirurgisches Instrument, ähnlich einer Arterienklemme, das von Ärzten und Chirurgen verwendet wird, um eine Nahtnadel zum Verschließen von Wunden während des Nähens und chirurgischer Eingriffe zu halten. Die Bestandteile eines einfachen Nadelhalters sind die Backen, das Gelenk und die Griffe.

VERWENDUNGSZWECK:
Nadelhalter werden verwendet, um eine Nahtnadel zum Verschließen von Wunden während des Nähens und chirurgischer Eingriffe zu halten.

EINWEGPRODUKT:
Überprüfen Sie die Verpackung auf Beschädigungen, Poren und Risse.

Lesen Sie das Verfallsdatum und den bestimmungsgemäßen Verwendungszweck einschließlich der Sterilisationsmethode sorgfältig durch.

PRÜFUNG UND INSPEKTION:
Vor der Anwendung auf Rost, Vertiefungen, Risse, Poren und Dellen überprüfen.

WARNUNG:
➢ Nicht wiederverwenden.
➢ Das Produktmaterial ist elektrisch leitfähig. Von elektrischen Quellen fernhalten.
➢ Nicht ohne Sterilisation verwenden.
➢ Kein falsches Instrument verwenden. Dies kann zu Problemen während der Operation führen.
➢ Unsere Instrumente sind für die Verwendung durch qualifizierte Chirurgen vorgesehen, die über gute Kenntnisse ihrer Eigenschaften und der korrekten Anwendung der Instrumente verfügen. Jede andere Verwendung kann die Sicherheit des Anwenders und des Patienten beeinträchtigen. Es liegt in der Verantwortung des Chirurgen, das für die durchzuführende Operationstechnik am besten geeignete Instrument bzw. die geeignete Größe und Form auf Grundlage seiner Erfahrung und Fachkenntnisse auszuwählen. Daher muss dieses Produkt von einem erfahrenen Chirurgen/Anwender verwendet werden.

EMPFOHLENE REINIGUNGS- UND DESINFEKTIONSMETHODE:
Wenn das Produkt unsteril geliefert wird, sollte das Produkt mit einer Mischung aus 70 % IPA und 30 % destilliertem Wasser gereinigt/desinfiziert werden.
Wenn die Produkte bereits gereinigt/desinfiziert geliefert werden, ist keine erneute Reinigung oder Desinfektion erforderlich.
Alle Instrumente vor der Anwendung sterilisieren.

EMPFOHLENE STERILISATIONSMETHODE:
Nicht sterile Instrumente können mit folgenden Methoden sterilisiert werden:

EO-Sterilisation:
70 % CO / 30 % ETO
ETO-Konzentration: 600 mg/L
Temperatur: 50 °C – 55 °C
Einwirkzeit: 6 Stunden
Luftfeuchtigkeit: mindestens 60–85 % RH
Druck: 50–60 kPa

FOLGEN DER WIEDERVERWENDUNG DES EINWEGPRODUKTS:
Die Wiederverwendung von Einweginstrumenten kann zu einer Kreuzkontamination führen. Sie birgt das Risiko biologischer und chemischer Gefahren.
Die Resterilisation gebrauchter Einweginstrumente kann ebenfalls zu einer Beeinträchtigung des Instrumentenmaterials führen.

GARANTIE:
Für dieses Produkt wird garantiert, dass es frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist. Die Garantie erlischt, wenn das Produkt infolge unsachgemäßer Handhabung oder falscher Anwendung beschädigt wird.
Bei der Verwendung und Wiederaufbereitung dieses Produkts ist besondere Sorgfalt erforderlich.

HALTBARKEITSDAUER:
3 Jahre für unsterile Verpackung
3 Jahre für sterile Verpackung

BETRIEBSBEDINGUNGEN:
Befolgen Sie die SOPs/Vorschriften Ihres Operationssaals.
(Diese Produkte sind nicht für die Verwendung bei besonderen Temperaturen vorgesehen.)

LAGERUNGS- UND TRANSPORTBEDINGUNGEN:
Umgebungstemperaturbereich: -05 °C bis +30 °C
Relative Luftfeuchtigkeit: 40 % bis 70 %
Atmosphärischer Druck: 700 hPa bis 1060 hPa

RECYCLING:
Bei der Wiederaufbereitung von Medizinprodukten sind die örtlichen Gesundheits- und Sicherheitsvorschriften zu beachten.

RB MEDIKAL INSTRUMENTS
S.I.E., Fateh Garh, Near Umer Town, Sialkot-51310, Pakistan
Ph: +92 52 3552898 | WhatsApp: +92-333-8619610
Email: rbmedikal@brain.net.pk | rbmedikal@gmail.com
Web: www.rbmedikal.com

EC REP
CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS SL
C/ Horacio Lengo, 18. 29006 Málaga-Spain

CH REP
CMC MEDICAL DEVICES GMBH
Rigistrasse 3, 6300 Zug, Switzerland
Email: chrep@cmcmedicaldevices.com
Ph: +41 415 620 395

Notified Body:
SGS Belgium NV
SGS House,
Noorderlaan 87,
2030 Antwerpen,
Belgium

CE 1639

Unterschrift:
Abdul Rehman
(CEO)

Erklärung der auf der Kennzeichnung verwendeten Symbole:

Gebrauchsanweisung beachten	Vor Sonnenlicht schützen	REF Katalog-Nr.	
Nur zum einmaligen Gebrauch	Trocken halten	STERILE EO Mit ETO sterilisiert (nur für steril geliefertes Produkt)	
Nicht erneut sterilisieren	Hersteller	EC REP Bevollmächtigter in der Europäischen Union	
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	LOT Chargencode	MD Medizinprodukt	
Verwendungs-/Verfallsdatum			