

	<h2 style="margin: 0;">Gebrauchsanweisung</h2> <h3 style="margin: 0;">Wiederverwendbare Instrumente</h3>	<p><b>Reda Instrumente GmbH</b>  <b>Gänsäcker 34</b>  <b>78532 Tuttlingen</b>  (Germany)  Tel. +49(0) 7462/9445 0  Fax. +49 (0) 7462/9445 20  Email: <a href="mailto:info@reda-instrumente.de">info@reda-instrumente.de</a></p>
---	--	---

## Gebrauchsinformation

### 1. GRUNDSÄTZLICHES

Es ist unbedingt erforderlich, dass alle Voraussetzungen und speziellen 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.

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



Artikel- bzw. Bestellnummer



Symbol für Hersteller



Mengenangabe in der Verpackung



Gebrauchsanweisung beachten



Chargennummer



Community European  
(Europäisches Freiverkehrszeichen)  
CE



Angabe für NICHT steriles Produkt

### 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 mehrmaligen Gebrauch bestimmt sind. Die Produkte sind Medizinprodukte im Sinne der nationalen und internationalen Gesetze für Produkte in der Humanmedizin.

### 4. BESTIMMUNGSGEMÄÑE VERWENDUNG

Instrumente und Zubehör sind für den Mehrmaligen Gebrauch 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. Reda beachtet wird.

**Abhaltende und Spreizende Instrumente** sind dazu bestimmt Gewebe festzuhalten und somit Körpereingänge, chirurgische Körperöffnungen und Wunden zu fixieren und deren Zugang zu gewährleisten.

Instrument mit spitzen und stumpfen Haken zur Offenhalten des Operationsfeldes. Dabei wird der Wundbereich sichtbar und zugänglich gemacht.

**Medizinische Hämmer** werden zum Ein- und ausschlagen von Instrumenten wie Meißel, Implantatinsertor und weitere Instrumente mit Schlagflächen.

Durch **abtragende Instrumenten** werden Gewebe- oder Knochenoberflächen geformt, gesäubert, geglättet oder modelliert. Eine weitere Anwendung ist die Entnahme von Gewebeprobe

**Freilegende Instrumente** machen durch Anheben von Knochen, Gewebe, Nerven und Blutgefäßen den Zugang zur behandelnden Stelle zugänglich

**Einbring- bzw. Extraktionsinstrumente** bergen Material aus Organen oder Gewebe, die deren Funktion beeinträchtigen

**Behälter und Aufbewahrung** sind dazu bestimmt Instrumente, Gegenstände oder Materialien aufzubewahren oder abzulegen.

In den Sterilisationscontainer werden die Instrumente, Gegenstände zur Sterilisation eingelagert um von lebenden Mikroorganismen befreit werden.

Weitere Container werden zur Lagerung bzw. Spender für Instrumente verwendet.

**Haltende, klemmende und greifende Instrumente** dienen dazu unterschiedliche Materialien Gewebe oder Gefäße in verschiedenen Anwendungsbereichen zu greifen, kurzfristig festzuhalten und zu entfernen.

Je nach Einsatzgebiet unterscheiden sich die greifenden Instrumente in Form und Größe.

**Die Magillzange** ist ein abgewinkeltes Instrument zur nasalen Intubation, Entfernen eines Fremdkörpers und Hilfsmittel zur Einführung einer Magensonde in den Ösophagus.



	<h2 style="margin: 0;">Gebrauchsanweisung</h2> <h3 style="margin: 0;">Wiederverwendbare Instrumente</h3>	<p><b>Reda Instrumente GmbH</b>  <b>Gänsäcker 34</b>  <b>78532 Tuttlingen</b>  (Germany)  Tel. +49(0) 7462/9445 0  Fax. +49 (0) 7462/9445 20  Email: <a href="mailto:info@reda-instrumente.de">info@reda-instrumente.de</a></p>
---	--	---

**Instrumente zum Halten und Fixieren** von Hilfsmittel im OP-Bereich wie zum Beispiel Tücher, Tupfer, Schwämme, Schläuche und Tamponagen

**Pinzette** ist ein Instrument zum Erfassen und Fixieren von Gewebeteilen. Atraumatische Ausführungen verhindern das Quetschen von Gewebe. Instrument zum Greifen kleinerer Gegenstände.

**Ligaturklemmen** sind Klemmen werden zur Unterbindung von Gefäßen und anatomischen Gängen oder Hohlorganen in Form einer Umschlingung eingesetzt.

**Bronchialklemmen und Nierenklemmen** sind Instrumente zum Klemmen von Gefäßen und anatomischen Gängen oder Hohlorganen wie zum Beispiel in den Bereichen der Atemwege, Gallengänge oder Nierenhülle

**Peritonealklemmen** ist ein Instrument zum Klemmen des Bauchfells

**Organklemmen** sind Federnde Klemmzangen zum Abklemmen von Gefäßteilen und anatomischen Gängen oder Hohlorganen wie zum Beispiel in den Bereichen des Magen-Darm Trakts

**Hysterektomieklammer / Vaginal Klammer** ist ein Instrumente zum Klemmen im Bereich des Uterus und angrenzenden Strukturen wie Parametrium und zum hervorziehen des gefassten Organteils mittels Hakenzange.

**Polypenklemmen** ist ein Instrument zum Abtragen eines Polypen

**Gallensteinklemme** ist ein Instrument zum Klemmen eines Gallensteines

**Gewebeklemmen** ist ein Instrumente zum Fassen von Gewebe und zum hervorziehen des gefassten Organteils mittels Hakenzange.

**Tuchklemmen** dient zur Fixation von Abdecktüchern. Die Tuchklemme nach Backhaus ist eine spitze, traumatische Klemme, die der Fixierung von Abdecktüchern im OP dient.

**Knochenhaltezangen** sind Instrumente zur Fixation und Reposition von Knochen und Knochenfragmenten

**Schneidende und trennende Instrumente** sind dazu bestimmt durch Druck zwischen zwei Schneidflächen unterschiedliche Materialien (Gewebe, Haut, Faden und Naht-/ Verbandsmaterial) in verschiedenen Anwendungsbereichen zu schneiden und zu präparieren. Skalpelle durchdringen die Haut und kommen in Kontakt mit Blut. Daher werden diese als Einmalartikel eingestuft.

**Verbandscheren** sind Instrumente zum Schneiden von Hilfsmittel. Ein Instrument zum Durchtrennen von Verbandsmaterial

**Iris Schere** ist eine Schere mit spitzen oder stumpfen Enden, gerade oder gebogen wird. zum Entfernen und schneiden von Nahtmaterial und kleinere Schnitte am Wundrand oder für chirurgische Eingriffe am Auge verwendet.

**Chirurgische Scheren** sind Scheren werden als Gewebe durchtrennendes Instrument eingesetzt, auch das entfernen und schneiden von Nahtmaterial

**Untersuchungsinstrumente und Diagnostik Instrumente** sind dazu bestimmt bei Patienten den Reflex, das Hör- und Nervgefühl zu prüfen.

Sonden sind Instrumente die zur Längenbestimmung (Vergleichen), zum Austasten und Verfolgen von Gewebegängen dienen

**Führende Instrumente** sind dazu bestimmt Fäden, Drähte, Instrumente oder andere Gegenstände zu lenken, leiten und führen um somit die Anbringung oder Positionierung dieser zu erleichtern.

**Nadelhalter** sind Instrumente zum Ausführen einer manuellen Naht.

## 5. EINGESETZTE MATERIALIEN

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

## 6. KONTRAINDIKATIONEN

1. Lokale Infektion durch schlechte Weichteilverhältnisse im Bereich der Osteotomie
2. Verstärkt auftretendes fibröses Gewebe um die Operationsstelle.
3. Frühe oder späte Tiefen- und/oder Oberflächeninfektion.
4. Als Folge eines chirurgischen Eingriffs sind Nervenschädigungen möglich.
5. Misserfolg der Anwendung durch unzureichende Heilphase vor der Belastung

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 geschultem Personal erfolgen.

## 7. 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 ermög-



	<h2 style="margin: 0;">Gebrauchsanweisung</h2> <h3 style="margin: 0;">Wiederverwendbare Instrumente</h3>	<p style="margin: 0;"><b>Reda Instrumente GmbH</b>  <b>Gänsäcker 34</b>  <b>78532 Tuttlingen</b>  (Germany)  Tel. +49(0) 7462/9445 0  Fax. +49 (0) 7462/9445 20  Email: <a href="mailto:info@reda-instrumente.de">info@reda-instrumente.de</a></p>
---	--	--

licht 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 Gebrauchsindikationen 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 an 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

Nach Kontakt mit oder Anwendung an Patienten mit der Creutzfeldt-Jacob-Krankheit (CJK) oder deren Varianten lehnen wir jede Verantwortung für die Anwendung ab! Bitte beachten Sie in diesem Zusammenhang, dass Sie ggf. auch die unbenutzten Instrumente in den Trays kontaminiert haben könnten.

#### 8. 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.

#### 9. AUFBEREITUNG, REINIGUNG, DESINFEKTION DER INSTRUMENTE

##### Allgemeine Grundlagen

Alle Instrumente müssen vor jeder Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden; dies gilt insbesondere auch für die erstmalige Verwendung nach der Auslieferung bei Instrumenten, welche unsteril ausgeliefert werden (Reinigung und Desinfektion nach Entfernen der Transportschutzverpackung; Sterilisation nach Verpackung). Bereits bei der Auslieferung steril verpackte Produkte sind entsprechend gekennzeichnet. Eine wirksame Reinigung und Desinfektion ist eine unabdingbare Voraussetzung für eine effiziente Sterilisation.

Bitte achten Sie bereits bei der Anwendung darauf, dass Sie verschmutzte Instrumente getrennt sammeln und nicht wieder zurück in das Instrumententray legen, um eine stärkere Kontamination des bestückten Instrumententrays zu vermeiden. Reinigen/desinfizieren Sie die wiederverwendbaren verschmutzten Instrumente, sortieren sie diese anschließend wieder in das Instrumententray und sterilisieren Sie dann das vollständig bestückte und zuvor gereinigte/desinfizierte Instrumententray.

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.

##### Reinigung und Desinfektion

###### Grundlagen

Für die Reinigung und Desinfektion der Instrumente sollte nach Möglichkeit ein maschinelles Verfahren (RDG (Reinigungs-Desinfektions-Gerät)/ Desinfektor) eingesetzt werden. Ein manuelles Verfahren – auch unter Verwendung eines Ultraschallbads – sollte aufgrund der deutlich geringeren Wirksamkeit und Reproduzierbarkeit nur bei Nichtverfügbarkeit eines maschinellen Verfahrens eingesetzt werden<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> Der Einsatz eines manuellen Reinigungs- und Desinfektionsverfahrens muß durch eine zusätzliche produkt- und verfahrensspezifische Validierung in Verantwortung des Anwenders abgesichert werden.

###### Vorbehandlung

Direkt nach der Anwendung (innerhalb von maximal 2 h) müssen grobe Verunreinigungen von den Produkten entfernt werden. Verwenden Sie hierzu fließendes Wasser oder eine Desinfektionsmittellösung; das Desinfektionsmittel sollte Aldehydfrei sein (ansonsten Fixierung von Blut-Verschmutzungen), eine geprüfte Wirksamkeit besitzen (z.B. VAH/DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE- Kennzeichnung), für die Instrumentendesinfektion geeignet sein und mit den Instrumenten kompatibel sein

Verwenden Sie zur manuellen Entfernung von Verunreinigungen nur eine weiche Bürste oder ein sauberes weiches Tuch, die sie nur für diesen Zweck verwenden, nie aber Metallbürsten oder Stahlwolle, diese könnten die Oberfläche beschädigen. Überprüfen Sie Vertiefungen und enge Lumen um sicherzustellen, dass alle Rückstände entfernt wurden.



	<h2>Gebrauchsanweisung Wiederverwendbare Instrumente</h2>	<p><b>Reda Instrumente GmbH</b>  <b>Gänsäcker 34</b>  <b>78532 Tuttlingen</b>  (Germany)  Tel. +49(0) 7462/9445 0  Fax. +49 (0) 7462/9445 20  Email: <a href="mailto:info@reda-instrumente.de">info@reda-instrumente.de</a></p>
---	---	---

Bitte beachten Sie, dass das bei der Vorbehandlung eingesetzte Desinfektionsmittel nur dem Personenschutz dient und den späteren – nach erfolgter Reinigung – durchzuführenden Desinfektionsschritt nicht ersetzen kann.

### 10. MASCHINELLE REINIGUNG/DESINFEKTION (RDG)

Produkte die von der Fa. Reda ausgeliefert werden, müssen einer maschinellen Reinigung unterzogen werden. 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 134°C nach Eur.Ph. oder A<sup>0</sup>- 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 wird und damit den Hygienestatus an dieser Stelle nicht vermindern,
- 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 und dass dieses mit dem eingesetzten Reinigungsmittel kompatibel ist und
- dass die eingesetzten Chemikalien mit den Instrumenten kompatibel sind (siehe Kapitel „Materialbeständigkeit“).

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

### 11. KONTROLLE

Prüfen Sie alle Instrumente nach der Reinigung bzw. Reinigung/Desinfektion auf Korrosion, beschädigte Oberflächen, Absplitterungen und Verschmutzungen und sordern Sie beschädigte Instrumente aus (zahlenmäßige Beschränkung der Wiederverwendung siehe Kapitel „Wiederverwendbarkeit“). Noch verschmutzte Instrumente müssen erneut gereinigt und desinfiziert werden.

### 12. VERPACKUNG

Sortieren Sie die gereinigten und desinfizierten Instrumente in die Sterilisationstrays ein und verpacken Sie diese in Sterilisationsverpackungen (Einfach- oder Doppelverpackung) und/oder Sterilisationscontainer, die folgenden Anforderungen entsprechen:

- entsprechend DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 und EN 868-2 bis -10
- für die Dampfsterilisation geeignet (Temperaturbeständigkeit bis mind. 137 °C (279 °F), ausreichende Dampfdurchlässigkeit)
- ausreichender Schutz der Implantate bzw. Sterilisationsverpackungen vor mechanischen Beschädigungen
- regelmäßig entsprechend den Herstellervorgaben gewartet (Sterilisationscontainer)

### 13. STERILISATION

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

#### Dampfsterilisation

- fraktioniertes Vakuumverfahren/Vorvakuumverfahren oder Gravitationsverfahren<sup>2</sup> (mit ausreichender Produkttrocknung)
  - Dampfsterilisator entsprechend DIN EN 13060 bzw. DIN EN 285
  - entsprechend DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665 validiert (gültige Kommissionierung und produktspezifische Leistungsbeurteilung)
  - maximale Sterilisationstemperatur 134 °C (273 °F; zzgl. Toleranz entsprechend DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665)
  - Sterilisationszeit (Expositionszeit bei der Sterilisationstemperatur) mind. 5 min<sup>3</sup> bei 134 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)
- <sup>2</sup> Der Einsatz des weniger wirksamen Gravitationsverfahrens darf nur bei Nichtverfügbarkeit des fraktionierten Vakuumverfahrens/Vorvakuumverfahrens erfolgen.  
<sup>3</sup> bzw. 18 min (Prioneninaktivierung)

Das Blitzsterilisationsverfahren ist grundsätzlich nicht zulässig.

Alle Instrumente, Sterilisationstrays und Sterilisationscontainer dürfen nur Temperaturen nicht höher als 137 °C (279 °F) ausgesetzt werden!

### 14. LAGERUNG

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

#### Materialbeständigkeit

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

- organische, mineralische und oxidierende Säuren
- stärkere Laugen (pH > 11 nicht zulässig, mild alkalische Reiniger empfohlen)
- organische Lösungsmittel (Alkohole, Aceton, ...), Benzine



	<h2>Gebrauchsanweisung Wiederverwendbare Instrumente</h2>	<p><b>Reda Instrumente GmbH</b>  <b>Gänsäcker 34</b>  <b>78532 Tuttlingen</b>  (Germany)  Tel. +49(0) 7462/9445 0  Fax. +49 (0) 7462/9445 20  Email: <a href="mailto:info@reda-instrumente.de">info@reda-instrumente.de</a></p>
---	---	---

- halogenierte Kohlenwasserstoffe, Chlor, Jod Ammoniak

Reinigen Sie alle Instrumente, Sterilisationstrays und Sterilisationscontainer nie mit Metallbürsten oder Stahlwolle.

Alle Instrumente, Sterilisationstrays und Sterilisationscontainer dürfen nur Temperaturen nicht höher als 137 °C (279 °F) ausgesetzt werden!

### 15. WIEDERVERWENDBARKEIT

Die Instrumente können – bei entsprechender Sorgfalt und sofern Sie unbeschädigt und voll funktionsfähig sind – erneut aufbereitet und wiederverwendet werden. Die Lebensdauer ist begrenzt durch Beschädigung und normalen Verschleiß; diese Produkte sind nach der Aufbereitung auszusortieren. Bitte beachten Sie jedoch die Einschränkung aus Abschnitt 9, letzter Absatz bzgl. der Creutzfeldt-Jacob-Krankheit (CJK).

Reda legt keine maximale Anzahl der Anwendungen und Aufbereitungszyklen der wiederverwendbaren Instrumente fest. Die Lebensdauer ist abhängig von vielen Faktoren inklusive der Art und Dauer der Anwendung, sowie Handling, Lagerung und Transport der Instrumente. Sorgfältige Prüfungen und Funktionstests vor dem nächsten Gebrauch ist die beste Möglichkeit, ein nicht mehr funktionsfähiges Instrument zu erkennen und auszusortieren.

Wir weisen darauf hin, dass auch durch Anreicherung von Detergentienrückständen die biologische Verträglichkeit der Instrumente nicht mehr gegeben sein kann. Dies liegt in der Überwachungspflicht des Anwenders.

16. Bei Missachtung wird jede Haftung ausgeschlossen.

### 17. GEWÄHRLEISTUNG

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

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

Reda als Vertreter der Produkte schließt jegliche Gewährleistungsansprüche aus und übernimmt keine Haftung für unmittelbare Schäden oder Folgeschäden, welche entstehen durch:

- zweckentfremdete Verwendung
- unsachgemäße Verwendung, Anwendung oder Handhabung
- unsachgemäße Aufbereitung und Sterilisation
- unsachgemäße Wartung und Reparatur
- Nichtbeachten der Gebrauchsinformationen

### 18. NORMEN - VERWEISE

- DIN EN 285 Dampf-Groß-Sterilisatoren
- DIN EN 13060 Dampf-Klein-Sterilisatoren
- DIN EN ISO 11135 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Ethylenoxid
- DIN EN ISO 15883-1-3 Reinigungs- Desinfektionsgeräte
- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 und EN 868-2 bis -10 Verpackungsmaterialien
- DIN EN ISO 17664 / ANSI AAMI ST81 Sterilisation - Informationen des Herstellers
- DIN EN ISO 17665-1 Sterilisationsverfahren – Feuchte Hitze

