



Handlungsanweisung

Vorgeschlagene Wartung, Reinigung und Sterilisierung medizinischer Handinstrumenten

SUBAN Kéziműszer Hungary Zrt.
H-4032 Debrecen, Fűredi út 98.
Tel.: +36 52/507-000
E-Mail: info@suban.hu

1. ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Die in dieser Anweisung stehenden Informationen beziehen sich auf alle durch die SUBAN Kéziműszer Hungary Zrt. gefertigten und vertriebenen Instrumente und Zubehöre, die durch Einhaltung der in diesem Dokument stehenden Anweisungen sicher und wirkungsvoll wiederverwendbar sind.

Im Falle der Einhaltung der in dieser Anleitung stehenden Handlungs- und Wartungsanweisungen, sowie der Wirkung der bei bestimmungsgemäßer Verwendung auftretenden Belastungen verändern sich die Leistungsfähigkeit und die strukturellen Eigenschaften medizinischer Handinstrumente nicht nachteilig und in einem solchen Maße, dass diese die Gesundheit oder die Sicherheit der Patienten, der Benutzer oder in bestimmten Fällen anderer Personen gefährdet.

Die Instrumente können – hinsichtlich ihrer Abmessungen – zur Behandlung aller Patientenpopulationen ohne Beschränkungen verwendet werden.

Die Instrumente enthalten keine heilkräftigen Stoffe (einschließlich auch die Ableitungen menschlichen Blutes oder Plasma), menschliche bzw. tierische Gewebe oder Zellen, bzw. die Ableitungen dieser.

Bei allen skalierten Instrumenten sind die Teilungen nur zur Auskunft, sie dienen nicht als Messfunktion.

Zur eindeutigen Verwendungsfähigkeit enthalten die über Scheidefunktion verfügenden Instrumente nach Bedarf und in Form einer Markierung Informationen über die Leistungsfähigkeit.

Gemäß Verordnung Nr. 2017/745/EU des Europäischen Parlaments und des Rates bietet die SUBAN Kéziműszer Hungary Zrt. als Hersteller und Vertreiber ihre zur I. Klasse gehörenden medizinisch-technischen Instrumente zur vorübergehenden Verwendung (eine kontinuierliche Verwendung, die weniger als 60 Minuten lang dauert).

Diese Handlungsanweisung wurde nach den Vorschriften der Verordnung Nr. 2017/745/EU des Europäischen Parlaments und des Rates erstellt.

2. DIE BESTIMMUNG DES INSTRUMENTS

Um sie bestimmungsgemäß zu verwenden ist die Benutzung der Instrumente ohne entsprechende Sachkenntnisse, Bildung nicht empfohlen. Die Auswahl der zum jeweiligen Verfahren nötigen richtigen Instrumente, bzw. die Anwendung der entsprechenden Operationstechnik beim Gebrauch der Instrumente sind die Verantwortungen des Benutzers. Die nicht bestimmungsgemäße Verwendung der Instrumente kann zu ihren nicht reparierbaren Schädigungen führen.

Atraumatische Zangen: bei Herz-, Gefäß-, Darm- und Magenoperationen verwendete Instrumente, wo wichtig ist, an den erfassten Geweben so wenige Verletzungen wie möglich zu verursachen usw.

Pinzetten: zum Erfassen und Festhalten von Materialien, Wundteile und zum Zusammenpassen von Wundränder verwendete Instrumente. *Ihre Arten: anatomische, chirurgische, Mikro-, atraumatische Pinzetten usw.*

Knochenkneifzangen, Knochenfasszangen: zum Erfassen und zur Erhebung von Knochen, zum Zusammenpassen gebrochener Knochenenden, zur Entfernung von Knochenteilen bzw. Knorpelgewebe verwendete Instrumente. *Ihre Arten: versteckte Knochenkneifzangen, Knochenkneifzangen mit Übersetzung,*

einfache Knochenfasszangen, Knochenfasszangen mit Befestigungsschäfte usw.

Elevatoren: während einer Operation zum Hebeln bzw. zur Bewegung von Körperteilen und Organe verwendete Instrumente. *Ihre Arten: Dissektor nach Durham, Elevatorium nach Willinger, Elevatorium nach Freer usw.*

Gefäßklemmen: während einer Operation zum Erfassen von Gefäßen und zur Blutstillung verwendete Instrumente. *Ihre Arten: Pean, Kocher, Gefäßklemmen zum Präparieren, Dissektoren, atraumatische Gefäßklemmen usw.*

Dentalelevatoren: zur Entfernung von Zahnwurzeln bzw. Zahnteilen aus der Mundhöhle und dem Zahnfleisch verwendete Instrumente. *Ihre Arten: Hohlgriffzahnheber, Massivgriffzahnheber usw.*

Zahnzangen: Instrumente zur Entfernung verletzter Zähne. *Ihre Arten: Zahnzangen englischer Form, Zahnzangen amerikanischer Form, Zahnzangen mit Haftprofil usw.*

Zahntechnikzangen: Instrumente zum Biegen und Schneiden von Platten und Drähte bei Fertigung von Zahnprothesen. *Ihre Arten: zum Biegen geeignete Zahntechnikzangen, Zahntechnik-Kneifzangen usw.*

Sägen: Instrumente mit spezieller Schneidekante zum Durchschneiden von Knochen. *Ihre Arten: Blattsäge, Bogensäge, Gigli-Säge usw.*

Haken: beim Kopfteil in Radius gebogene Instrumente, die zur Freilegung, Distraction bzw. Fixierung von Wunden geeignet sind. *Ihre Arten: chirurgische Haken, ophthalmologische Haken, zahnmedizinische Haken, sonstige Haken usw.*

Hämmer: operative und diagnostische Instrumente, die bei Knochenoperationen zur Erzeugung der zum Schnitzen und zur Trennung verletzter Knochenteile nötigen Schlagkraft, in der Diagnostik aber zur Untersuchung der Reflexe verwendet werden. *Ihre Arten: Hammer nach Williger, Reflexhammer usw.*

Haken: operative Hilfsinstrumente, die zur Freilegung und Spreizung des Operationsgebietes, sowie zur Entziehung und zum Festhalten von Weichgeweben oder Organe verwendet werden. *Ihre Arten: chirurgische Haken, zahnmedizinische Haken, nasenchirurgische Haken, ophthalmologische bzw. sonstige Haken usw.*

Küretten: Instrumente zur Ausschabung von Knochen und zur Entfernung eiteriger und sonstiger geweblichen Teilen. *Ihre Arten: chirurgische Küretten, ophthalmologische Küretten, hals-nasen-ohrenärztliche Küretten, zahnmedizinische Küretten, gynäkologische Küretten, Gallensteinküretten, Küretten usw.*

Tuchklemmen: Instrumente zur Befestigung steriler Tücher um dem Operationsgebiet herum. *Ihre Arten: Tuchklemmen nach Backhaus usw.*

Messer: Instrumente zum Schneiden, zur Freilegung und zum Stechen während einer Operation. *Ihre Arten: chirurgische Operationsmesser, Knorpelmesser und anatomische Skalpelle, Amputationsmesser, ophthalmologische Operationsmesser und Lanzen, hals-nasen-ohrenärztliche Messer, Operationsmesser mit austauschbarer Klinge usw.*

Spatel: Instrumente zur Spreizung und zum Hebeln von Weichgeweben und Körperteile bzw. zur Distraction von Wundränder während einer Operation. *Ihre Arten: Zungenspatel, zahnmedizinische Spatel, ophthalmologische Spatel, gynäkologische Spatel, chirurgische Spatel, technische Spatel usw.*

Gynäkologische Zangen: Instrumente zum Erfassen, Hervorziehen irgendwelcher tiefliegenden Gewebe, Körperteile, bzw. zur





Handlungsanweisung

Vorgeschlagene Wartung, Reinigung und Sterilisierung medizinischer Handinstrumenten

SUBAN Kéziműszer Hungary Zrt.
H-4032 Debrecen, Fűredi út 98.
Tel.: +36 52/507-000
E-Mail: info@suban.hu

Einlegung von Tampons. *Ihre Arten: Tamponzangen, Abortuszangen, Hakenzangen, Geburtszangen usw.*

Scheren: Instrumente zum Schneiden von Nähte, Hautgewebe, Verbandsmaterialien, Bekleidungen und sonstiger Materialien. Alle Scherenarten können verschiedene Bestimmungen haben. *Ihre Arten: chirurgische Scheren, gynäkologische Scheren, Zahnmedizinische Scheren, ophthalmologische Scheren, mikrochirurgische Scheren, Scheren mit Hartmetalleinlagen, sowie sonstige besondere Scheren usw.*

Raspatorien: Griffinstrumente zur Entfernung weicherer Gewebeteile oder Fremdstoffe von der Fläche härterer Gewebe. Diese werden vor allem zur Entfernung des Periosts vom Knochengewebe, bzw. zum Schaben und zur Reinigung der Knochenfläche verwendet. *Ihre Arten: chirurgische, bzw. Zahnmedizinische Raspatorien usw.*

Saugrohre: Instrumente zum Absaugen von Flüssigkeiten, Sekrete aus den Körperhöhlen während einer Operation. *Ihre Arten: Saugrohr nach Frazier, Saugrohr nach De Baley, Saugrohr nach Ferguson usw.*

Sonden: Instrumente zur Erweiterung der Wundöffnung oder der Körperhöhle, bzw. zum Hinschaffen von Tampons während einer Operation. Ihr Einsatzfeld ist weitverbreitet, sie werden in allen Bereichen der Chirurgie verwendet. *Ihre Arten: chirurgische Sonden, ophthalmologische Sonden, Bajonett-Knopfsonden, Nasen- und Ohrenärztliche Sonden, gynäkologische Sonden, Zahnmedizinische Sonden, Myrtenblattsonden, Sonden nach Troeltsch, Sonden nach Lucae usw.*

Tamponträger: Instrumente zur Einführung von Tampons in Wunden und Körperhöhlen. Diese sind biegsame, leichte Instrumente, die zu Sonden ähnlich sind. *Ihre Arten: Nasentamponträger, otiatrische Tamponträger, sonstige Tamponträger usw.*

Dilatatoren: Instrumente zur bestimmungsgemäßen Maßerweiterung pathologisch deformierter oder wegen Krankheit stenosierter Körperteile. Diese werden noch auch bei solchen inneren Höhlen verwendet, wo aus Untersuchungs-, Operations- oder Behandlungsgründen ein größerer als der normale Umfang nötig ist. *Ihre Arten: gynäkologische, gefäßchirurgische, urologische Dilatatoren usw.*

Spreizen: bei Operationen zur Öffnung der Wundöffnung oder bei ärztlicher Untersuchung zur Öffnung der Körperhöhlen, bzw. zur Erweiterung, Spreizung der Öffnung oder der Höhle verwendete Instrumente. *Ihre Arten: chirurgische Spreizen, ophthalmologische Spreizen, Mundspreizen, sowie sonstige Spreizen usw.*

Nadelhalter: bei Gewebevereinigungen, beim Nähen verwendete Instrumente zum Erfassen chirurgischer Nadel. *Ihre Arten: Ringnadelhalter (Hegar), Griffnadelhalter (Mathieu), Nadelhalter mit Übersetzung, Nadelhalter mit Hartmetalleinlagen, mikrochirurgische Nadelhalter usw.*

Meißel: bei Operationen zum Spreizen, zum Bruch und zur Zerstörung von Knochen verwendete Instrumente. *Ihre Arten: chirurgische Meißel, Zahnmedizinische Meißel, ophthalmologische Meißel, bzw. Ohren- und Nasenmeißel usw.*

3. MARKIERUNGEN UND INFORMATIONEN AUF DER VERPACKUNG



Hersteller



Produktionsdatum



Artikelnummer



LOT-Nummer des Produktes



Nicht steriles Produkt in der Verpackung



CE-Markierung



Lesen Sie die Handlungsanweisung!

4. RISIKEN, NEBENWIRKUNGEN

Bei Verwendung der Instrumente können solche Risiken, Nebenwirkungen auftreten, wie bei irgendwelchen bedeutenden chirurgischen Verfahren.

Die eventuell auftretenden Komplikationen sind in den meisten Fällen nicht direkt mit den Instrumenten verbunden, sondern ergeben sich aus der falschen Instrumentenwahl.

Der/die Kranke (der Patient) soll über die postoperativen hygienischen Aufgaben informiert und dazu aufgefordert werden, bei Beschwerden Ihren behandelnden Arzt aufzusuchen.

5. ALLGEMEINE WARNHINWEISE

- Die Instrumente werden in einem nicht sterilen Zustand vertrieben, deshalb sollen diese vor Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden.
- Prüfen Sie nach dem Erhalt, ob die Verpackung das auf dem jeweiligen Etikett benannten Instrument enthält, bzw. ob dieses vollständig, unbeschädigt und funktionsfähig ist.
- Prüfen Sie nach dem Erhalt, ob die Instrumente unbeschädigt sind und diese nicht gebrochen, zerbrochen, deformiert sind, bzw. ob es keine Funktionalitätsfehler bestehen. Es ist empfehlenswert, solche Teile, wie Klingen, Spitzen, Verschlüsse, bzw. alle beweglichen Teile auch einzeln zu prüfen.
- Die Verwendung verschlissener, korrodierter, deformierter, poröser oder in anderer Weise beschädigter Instrumente ist strengstens verboten.
- Die Auswahl der zur jeweiligen Tätigkeit nötigen richtigen Instrumenten, bzw. die bestimmungsgemäße Verwendung dieser, sowie die Anwendung aktueller technischer Kenntnisse bei ihrem Gebrauch sind die Verantwortungen des Fachgebietsarztes für Chirurgie, bzw. aller anderen Benutzer.
- Vor Reinigung und Sterilisierung sollen von den Instrumenten alle Verpackungen, sowie Sicherheitsabdeckungen entfernt werden.
- Bei Behandlung und Verwendung verschmutzter oder potentiell verschmutzter Instrumente ist die Benutzung persönlicher Schutzausrüstungen empfohlen.
- Lassen Sie die biologischen Verschmutzungen auf den Instrumenten nicht trocknen. Alle aufgeführten Reinigungs- und Sterilisierungsschritten werden erleichtert, wenn Sie diese Verschmutzungen auf den verwendeten Instrumenten nicht trocknen lassen.
- Benutzen Sie zur Reinigung und Spülung ausschließlich neutrales (pH 7) demineralisiertes Wasser. Benutzen Sie zur Reinigung keine Drahtbürsten oder abrasive Stoffen.
- Es lohnt sich, feine, z.B. mikrochirurgische Instrumente manuell, mit einer weichen Reinigungsbürste aus Kunststoff und mit neutralem (pH 7) wasserbasierten Lösungsmittel zu reinigen.





Handlungsanweisung

Vorgeschlagene Wartung, Reinigung und Sterilisierung medizinischer Handinstrumenten

SUBAN Kéziműszer Hungary Zrt.
H-4032 Debrecen, Fűredi út 98.
Tel.: +36 52/507-000
E-Mail: info@suban.hu

- Nach der Reinigung sollen die Instrumente so bald wie möglich getrocknet werden.
- Die nickel- oder chrombeschichteten Kohlenstoffstahlinstrumente dürfen nicht mit anderen Edelmetallinstrumenten zusammen gereinigt und sterilisiert werden.
- Bei Behandlung der Instrumente sollen Temperaturen über 200°C (vor allem bei Sterilisierung) vermieden werden, da diese ihre Härte und Kantenbeständigkeit verlieren können.
- Bei den zum Klemmen von Gefäße verwendeten Instrumenten soll das Abklemmen von Kunststoffrohre vermieden werden, da dieses zum Versatz und zum schnellen Bruch der Klappen führen kann.
- Schneiden Sie mit Präparierscheren keine dicken Stoffe, Textilie, Nähstoffe.
- Die Instrumente dürfen nur mit einer ihrer Struktur und ihrem Durchschnitt entsprechenden Kraft belastet werden.
- Werfen Sie die feinen, scharfen, spitzen Instrumente nicht, diese sollen vor dem Niederfallen geschützt werden.
- Die Instrumente dürfen in Untersuchungen mit kernmagnetischer Resonanz (MR) oder Röntgenstrahl nicht verwendet werden.
- Bei Verwendung von Instrumenten mit beweglichen Teilen besteht bei zusammenhängenden Teilen die Gefahr von Verletzungen durch Verklemmen, Schneiden, Stechen.
- Bei Verwendung, Reinigung von Instrumenten mit scharfen Kanten, spitzen Teilen besteht die Gefahr von Verletzungen durch Schneiden, Stechen.
- Bei Lagerung der Instrumente sollen geschlossene, nasse Orte vermieden werden.

6. ALLGEMEINE AUFGABEN VOR GEBRAUCH

Alle Instrumente wurden vor der Auslieferung einer sorgfältigen Prüfung unterstellt, können jedoch die Produkte während der Lieferung beschädigt werden, deshalb ist es wichtig, diese beim Erhalt, sowie vor Benutzung zu überprüfen. Besonders wichtig ist dabei die Prüfung der Folgenden:

- Die Schneidekanten sollen ununterbrochen sein, sie dürfen nicht schartig sein.
- Die Klappen und Zähne sollen sich richtig anpassen.
- Die beweglichen Teile sollen sich im ganzen Bewegungsbereich leicht bewegen.
- Die Verschlussmechanismen sollen sich leicht schließen und sicher festhalten.
- Lange, dünne Instrumente dürfen nicht verbogen oder gedreht werden.
- Prüfen Sie bei aus mehreren Teilen bestehenden Instrumenten, ob alle Teile dieser vorhanden sind, dann bauen Sie diese zusammen.

Wenn es auf den Instrumenten ihre Funktionalität betreffende Beschädigungen oder Verschleiß zu sehen sind, ist dann ihre Verwendung strengstens verboten.

Vor Gebrauch sollen nach den örtlichen Vorschriften und den in dieser Anweisung stehenden Empfehlungen alle Instrumente gereinigt, getrocknet und sterilisiert werden. Trotz sorgfältiger Reinigungsvorgänge beim Hersteller können auf den Flächen der Instrumente aus der Bearbeitung kommende Stoffe vorkommen, die bei der Reinigung entfernt werden sollen.

Instrumente mit reibenden und passenden Teilen sollen nach der Reinigung vor Gebrauch und vor der Sterilisierung getrocknet werden (Ausblasen versteckter Teile mit Druckluft), danach sollen

Verbindungssteile, bzw. die reibenden Flächen der Feder mit einigen Tropfen säurefreiem Öl geschmiert werden. Die Instrumente sollen vor Sterilisierung einige Minuten lang ruhen gelassen werden, damit das Öl auf ihren Flächen richtig verläuft. Die Instrumente sollen nach allen Reinigungen geschmiert werden.

7. AUFGABEN NACH GEBRAUCH

7.1. Aufgaben am Einsatzort

Prüfen Sie nach Gebrauch, ob die Instrumente unbeschädigt und vollständig sind, sowie ihre Anzahl durch Zählen. Wenn es nötig ist, benutzen Sie einen Metalldetektor. Überprüfen Sie, ob Schrauben, Feder und sonstige Teile nicht gelockert oder ausgefallen sind.

Wenn die Instrumente nicht eingeweicht oder nass gehalten werden können, sollen dann diese vor Gebrauch so bald wie möglich gereinigt werden (innerhalb von 60 Minuten ist empfohlen), damit die Möglichkeit der Austrocknung vor Reinigung so klein wie möglich wird.

7.2. Spülung

Bei bestimmungsgemäßer Verwendung kontaktieren medizinische Handinstrumente mit verschiedenen Stoffen, Flüssigkeiten (z.B.: Geweben, Blut usw.). Diese Stoffe, Flüssigkeiten können in den schwer zugänglichen Spalten der Instrumente kommen, auf die Fläche oder in die Spalten dieser trocknen. Aus diesem Grund sollen Instrumente nach dem Gebrauch gleich gespült werden.

7.3. Reinigung

Wenn der Reinigungsvorgang nach der Spülung nicht durchgeführt wurde, sollen dann die Instrumente einige Minuten lang in neutralem (pH 7) wasserbasierten Lösungsmittel eingeweicht werden. Die Reinigung kann mit einer Ultraschallwaschanlage, einer automatischen Waschanlage, bzw. manuell durchgeführt werden. Unabhängig von der Art und Weise des Waschens sollen die Instrumente immer in geöffnetem Zustand gewaschen und gespült werden. Benutzen Sie nur solche Reinigungslösungen, die speziell zu diesem Zweck entwickelt wurden. Bei Reinigung mit Waschanlage sollen die Vorschriften des Anlagenherstellers zur Zykluszeit, zu den verwendeten chemischen Stoffen und ihrer Konzentration, sowie zum Anbringen der Instrumente innerhalb der Anlage eingehalten werden.

Wenn das Instrument nach der Reinigung immer noch verschmutzt ist, soll dann der Reinigungsvorgang wiederholt werden.

7.4. Spülung, Trocknung

Nach der Reinigung sollen die Instrumente mit fließendem Leitungswasser gespült werden. Die offenbaren Instrumente sollen bei der Spülung einige Male geöffnet-geschlossen werden, damit die verdeckten Teile auch gespült werden. Nach der Spülung mit Leitungswasser sollen die Instrumente auch mit destilliertem oder demineralisiertem Wasser gespült werden. Trocknen Sie die Instrumente, ölen Sie die beweglichen Teile – mit einem speziell zum Schmieren chirurgischer Instrumente gefertigten Öl –, dann prüfen Sie den Funktionszustand.

7.5. Desinfektion

Eine Desinfektion niedrigerer Stufe kann auch als Teil eines mit Wasch- und Desinfektionsanlage durchgeführten Zyklus verwendet werden, sollen aber die Instrumente vor jedem Gebrauch sterilisiert werden.



Handlungsanweisung

Vorgeschlagene Wartung, Reinigung und Sterilisierung medizinischer Handinstrumenten

SUBAN Kéziműszer Hungary Zrt.
H-4032 Debrecen, Fűredi út 98.
Tel.: +36 52/507-000
E-Mail: info@suban.hu

8. STERILISIERUNG

An den durch die SUBAN Kéziműszer Hungary Zrt. gefertigten Instrumenten können alle Sterilisierungsverfahren verwendet werden. Aufgrund des Charakters des jeweiligen Instruments kann die Zykluszeit in einigen Fällen länger, aber nicht kürzer sein, als die vom Hersteller empfohlene Zykluszeit.

Nach dem Hersteller ist es empfohlen, das Sterilisierungsverfahren mit Satttdampf auf 121°C, mit einem Überdruck von 1,1 kp/cm² und 20 Minuten lang oder auf 134°C, mit einem Überdruck von 2,1 kp/cm² und 10 Minuten lang durchzuführen.

Für weitere Sterilisierungsverfahren kann der Hersteller der Sterilisierungsanlage sorgen.

9. LAGERUNG

Nach der Sterilisierung sollen die Instrumente an einem dazu bestimmten, beschränkt zugänglichen, gut belüfteten, vor Staub, Feuchtigkeit, Insekten, extremen Temperaturen und Luftfeuchtigkeit geschützten Ort gelagert werden.

Vor Gebrauch sollen alle Päckchen überprüft werden, ob ihre sterilen Abschlüsse (z.B.: das Verpackungsmaterial, der Beuter, das Filter usw.) nicht zerrissen oder gelocht sind und ob diese keine Bezugszeichen zu Feuchtigkeit oder unzulässiger Öffnung aufweisen. Wenn irgendwelche davon besteht, kann dann das Instrument in der Verpackung nicht als steril betrachtet werden und soll wieder gereinigt, verpackt und sterilisiert werden.

10. WIDERSTAND ZU ANDEREN STOFFEN

Achten Sie bei der Auswahl von Wasch- und Desinfektionsmittel darauf, dass die Mittel folgende Komponente nicht enthalten:

- Organische, mineralische oder oxidierende Säuren;
- Starke alkalische Lösungen (pH > 11);
- Organische Lösungsmittel (Alkohol, Aceton usw.), Benzine;
- Halogenierte Kohlenwasserstoffe, Chlor, Jod;
- Ammoniak.

Reinigen Sie die Instrumente und Sterilisierungsplatten nicht mit Metallbürsten.

Bei Instrumenten aus Aluminium sollen alkalische Reinigungsmittel (pH > 7) vermieden werden, statt Ultraschallwaschanlagen sollen diese möglichst manuell gereinigt werden. Sterilisieren Sie diese Instrumente nicht mit Edstahlinstrumenten zusammen, da es zu chemischen Reaktionen führen kann.

11. WARTUNG

Der beim Gebrauch der Instrumente auftretende natürliche Verschleiß darf nur von einem Fachmann repariert werden. Eine unsachgemäße Reparatur beeinträchtigt die Funktionalität des Produktes und kann eine ungünstige Wirkung auf den sicheren Gebrauch des Produktes haben.

12. GARANTIE

Für alle unter ihrem Namen vertriebenen Produkte übernimmt die SUBAN Kéziműszer Hungary Zrt. eine 10-Jahre-Garantie. Bei aus dem Rohstoff und der Bearbeitung ergebenden Fehlern werden die Handinstrumente unentgeltlich repariert oder ausgetauscht. Um die Garantie geltend zu machen, wenden Sie sich unter einer der in dieser Anleitung angegebenen Kontaktdaten an den Hersteller.

13. RÜCKSENDUNG VON INSTRUMENTEN FÜR DEN HERSTELLER

Alle, für den Hersteller zurückzusendende Instrumente (z.B.: zwecks Reparatur) sollen in Hinsicht auf die Hygiene- und Unternehmensvorschriften vor dem Verpacken gereinigt und sterilisiert werden. Der Hersteller repariert, wartet ausschließlich in sterilem Zustand zurückgesandte Instrumente.

14. ANGEWANDTE NORMEN

ASTM A380 / A380M-17 – Standard Practice for Cleaning, Descaling and Passivation of Stainless Steel Parts, Equipment and Systems

ASTM A967 / A967M-17 – Standard Specification for Chemical Passivation Treatments for Stainless Steel Parts

ASTM F1089-18 – Standard Test Method for Corrosion of Surgical Instruments

DIN 96298-1:2016-10 – Medical instruments – Terms, measuring methods and tests – Part 1: Terms and definitions

DIN 96298-2:2016-10 – Medical instruments – Terms, measuring methods and tests – Part 2: Measuring methods for the determination of basic measurements of surgical standard instruments

DIN 96298-3:2017-10 – Medical instruments – Terms, measuring methods and tests – Part 3: Tests

ISO 10993-1:2018 – Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process

MSZ EN 10088-1:2015 – Nichtrostende Stähle – Teil 1: Verzeichnis der nichtrostenden Stähle

MSZ EN ISO 7153-1:2017 – Chirurgische Instrumente – Werkstoffe – Teil 1: Metalle (ISO 7153-1:2016)

MSZ EN ISO / IEC 17050-1:2010 – Konformitätsbewertung – Konformitätserklärung von Anbietern – Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO/IEC 17050-1:2004, korrigierte Fassung 2007-06-15)

MSZ ISO 2768-1:1991 – Allgemeintoleranzen; Toleranzen für Längen- und Winkelmaße ohne einzelne Toleranzeintragung.

16. KONTAKT

Informieren Sie uns bitte über die im Zusammenhang mit den von der SUBAN Kéziműszer Hungary Zrt. gefertigten und vertriebenen medizinischen Handinstrumente auftretenden ernsthaften, unerwarteten Geschehnisse an einer der folgenden Kontakte:

SUBAN Kéziműszer Hungary Zrt.
H-4032 Debrecen, Fűredi út 98.
Tel.: +36 52/507-000
E-Mail: info@suban.hu

Bitte über die im Zusammenhang mit den Instrumenten auftretenden ernsthaften, unerwarteten Geschehnisse auch die zuständige Behörde des dem Niederlassungsort des Benutzers und/oder des Patienten entsprechenden Mitgliedstaates informieren.