

Allgemeine Gebrauchsanweisung

Zweckbestimmung

MHP-Sterile Instrumente sind für den einmaligen Gebrauch vorgesehen und dienen der Durchführung [z. B. chirurgischer, diagnostischer oder therapeutischer Eingriffe]. Verwendung nur von qualifiziertem Fachpersonal in einem medizinischen Umfeld.

Anwendungsbereiche

- Siehe Anwendungsbereiche im technischem Datenblatt
- Geeignet für sterile Anwendungen
- Nicht zur Wiederverwendung oder für nicht vorgesehene Eingriffe geeignet

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- **Einwegprodukt:** Nach Gebrauch sofort fachgerecht entsorgen.
Nicht wiederverwenden.
- **Sterilität:** Verwenden Sie das Produkt nur, wenn die Verpackung unversehrt ist und die Sterilisationsanzeige korrekt ist.
- **Lagerung:** Bei Raumtemperatur, trocken und lichtgeschützt lagern. Nicht bei Temperaturen unter 0 °C oder über 40 °C lagern.
- **Prüfen vor Gebrauch:** Kontrollieren Sie das Instrument auf sichtbare Schäden oder Materialfehler. **Defekte Produkte dürfen nicht verwendet werden.**
- **Verpackung nicht beschädigen:** Öffnen Sie die Verpackung erst unmittelbar vor Gebrauch unter aseptischen Bedingungen.

Vorbereitung:

- Öffnen Sie die sterile Verpackung unter Einhaltung der Asepsis-Regeln.
- Überprüfen Sie das Instrument auf Unversehrtheit und Sauberkeit.

Anwendung:

- Verwenden Sie das Instrument gemäß den spezifischen chirurgischen Anforderungen und unter Einhaltung der medizinischen Standards.
- Vermeiden Sie unsachgemäßen Druck oder übermäßige Belastung des Instruments, um Schäden oder Brüche zu verhindern.

Nach Gebrauch:

- Das Instrument darf nach der Anwendung nicht gereinigt, sterilisiert oder erneut verwendet werden.
- Entsorgen Sie das Instrument gemäß den örtlichen Vorschriften für medizinische Abfälle.

Entsorgung

Das Produkt ist gemäß den Vorschriften für medizinische Einwegabfälle zu entsorgen. Achten Sie auf eine ordnungsgemäße Trennung von anderen Abfällen, um Risiken für Umwelt und Personal zu vermeiden.

Haftungsausschluss

Der Hersteller / Importeur übernimmt keine Haftung für Schäden oder Verletzungen, die durch eine unsachgemäße Anwendung oder Wiederverwendung des Instruments entstehen.

Hinweis zur Meldung von Vorkommnissen:

Schwerwiegende Vorkommnisse im Zusammenhang mit diesem Medizinprodukt sind dem Hersteller & dem Importeur sowie der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender ansässig ist, zu melden.

Kontakt für Meldungen:

Hersteller:

RB Medikal Instruments
S.I.E , Fateh Ghar, Near Umer Town, 51310
Sialkot, PK

Benannte Stelle:

SGS Belgium NV
Notified Body n. 1639
Noorderlaan 87
2030 Antwerpen, Belgien



EU-Bevollmächtigter

CMC Medical Devices & Drugs S.L
Horacio Lengo 18
29006 Málaga, Spanien
info@cmcmmedicaldevices.com
www.cmcmmedicaldevices.com

Importeur

**MHP-Handelsgesellschaft Deutschland
mbH**

**Franz-Schädler-Str. 10 | 67071
Ludwigshafen am Rhein | Deutschland
beschwerde@mhp-gmbh.com
+49 (0) 621 54562793**