

Gebrauchsanweisung



DE GEBRAUCHSANWEISUNG

REF	BM33002580 – AP Instrument Protector small	STEAM
REF	BM33002585 – AP Instrument Protector medium	STEAM
REF	BM33002590 – AP Instrument Protector mini	STEAM
REF	BM33002595 – AP Instrument Protector 56mm x 86mm	STEAM

Beabsichtigter Verwendungszweck

Instrument Protector wird als Schutz verwendet, damit die Instrumente nicht das Sterilbarrieresystem beschädigen oder den Endanwender nicht verletzen können. [Produktbezeichnung] ist nur zur Verwendung bei kleinen und scharfen chirurgischen Instrumenten vorgesehen. Der Instrument Protector dient nicht als Sterilbarrieresystem (SBS).

Beabsichtigter Anwender

- Nur zur professionellen Verwendung!
- Mitarbeiter der zentralen Sterilgutversorgungsabteilung (ZSVA), die für Sterilisationskontrollprodukte und Zubehörprodukte zuständig sind.
- Andere Fachkräfte, die für Sterilisationskontrollprodukte und Zubehörprodukte zuständig sind.

Indikationen und Gegenanzeigen

Verwenden Sie das Produkt gemäß den Angaben auf der Kennzeichnung. Nicht für andere Zwecke verwenden als auf der Kennzeichnung angegeben.

Anwendervorschriften

Um den [Produktbezeichnung] zu verwenden, führen Sie die scharfe Kante oder Spitze des Instruments durch den Papierbogen hindurch und schieben Sie das Instrument dabei bis ganz nach unten. Die scharfe Kante oder Spitze des Instruments wird unter die Beschichtung geschoben. Beim Instrument Protector medium kann beispielsweise beim Einführen einer Schere die zentrale Lasche von der oberen mittleren Stelle des Protector nach hinten/unten geklappt werden, um das Instrument im Instrument Protector medium zu fixieren.

Entsprechend der Richtlinie Ihrer Einrichtung/Abteilung und validierten Sterilisationsverfahren handhaben, verarbeiten und entsorgen.

In Übereinstimmung mit den für dieses Produkt geltenden angegebenen Normen verwenden (siehe Konformitätserklärung).

Standardprozesswerte

STEAM: 134°C – 3,5 min.

Entsorgungshinweise

Entsprechend der Entsorgungsrichtlinie Ihrer Einrichtung/Abteilung für alle Sterilverpackungen entsorgen.

Restrisiken

Bei Wiederverwendung besteht möglicherweise das Risiko einer fehlerhaften Darstellung des Testzyklus. Nicht verwenden, falls unerwartete Auffälligkeiten in oder an dem Produkt auftreten, beispielsweise Ungleichmäßigkeiten in der Struktur und/oder Farbe.

Nicht auf eine Weise handhaben, die zu Schäden am Produkt oder seinen Eigenschaften führen kann.

Produktreferenz

Die nachfolgende schematische Darstellung dient nur als Orientierung!



Instrument Protector small – Positionierung des Medizinprodukts – Hauptanwendung



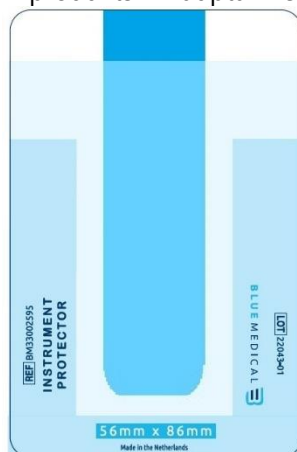
Instrument Protector small and Instrument Protector medium – Positionierung des Medizinprodukts – Sekundäranwendung



Instrument Protector medium – Positionierung des Medizinprodukts – Hauptanwendung

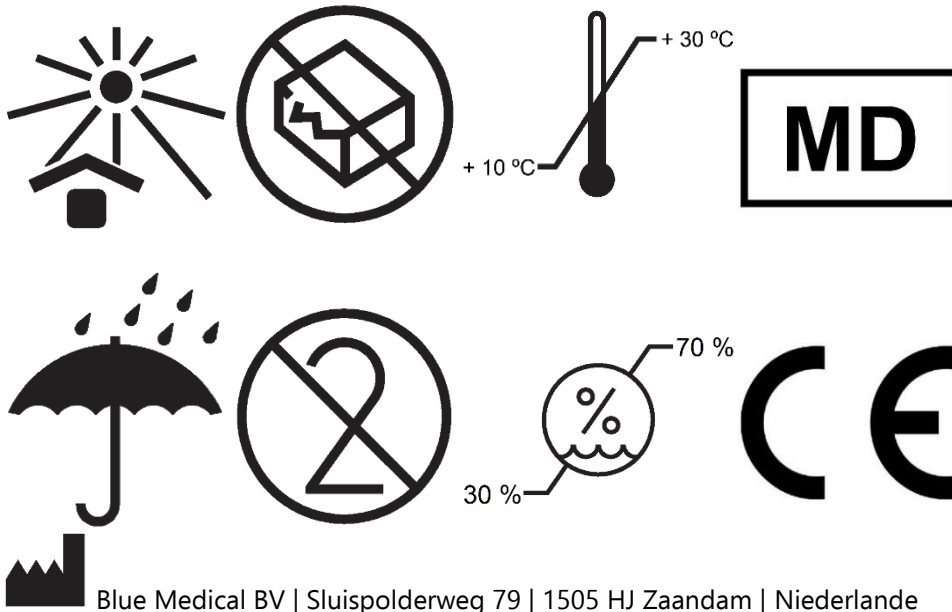


Instrument Protector mini – Positionierung des Medizinprodukts – Hauptanwendung



Instrument Protector 56mm x 86mm – Positionierung des Medizinprodukts – Hauptanwendung

Hinweis: Jegliches schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit diesem Produkt muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.



Die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Gebrauchsanweisung trägt Blue Medical B.V. Wir erklären hiermit, dass die oben genannte Gebrauchsanweisung den angegebenen Normen entspricht. Die Begleitdokumentation wird in den Räumlichkeiten des Herstellers aufbewahrt.

Unterschrift:



Herr Alex Welleweerd
Verkaufsleiter

Ort, Datum (TT.MM.JJJJ) der Ausstellung und Version:

Zaandam, 12.12.2022, v3