







Aufbereitungsanweisung (Medizinprodukte)

Hersteller: 	United Poly Engineering Pvt. Ltd. D-13/3, Okhla Industrial Area, Phase - II, New Delhi - 20 (India)
Kontakt Europäischer Bevollmächtigter:	Medical Device Safety Service GmbH, Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany. Email: info@mdssar.com
Importeur: 	megro GmbH & Co. KG, Am Schornacker 30, 46485 Wesel, Germany
Produkt(e): Varianten:	Nierenschalen: UPL-072 / MEG 636010 Stechbecken mit Flachgriff und Deckel: UPL-141 / MEG 636005
ACHTUNG 	Vor und nach dem Gebrauch reinigen. (Bei der ersten und jeder weiteren Verwendung sollte das Gerät mit warmem Wasser gereinigt, desinfiziert und wenn möglich mit destilliertem Wasser gespült und sorgfältig getrocknet werden). Achten Sie darauf, dass das Gerät nicht mit Säuren/aggressiven Desinfektionsmitteln oder anderen nicht kompatiblen Substanzen (Kompatibilität prüfen) in Berührung kommt, die das Gerät angreifen könnten. Trocken lagern und verwenden.
Beschränkungen der Wiederaufbereitung:	Die wiederholte Anwendung hat geringe Auswirkungen auf das Produkt. Das Ende der Lebensdauer wird in der Regel durch Verschleiß und Beschädigung aufgrund von Gebrauch bestimmt.
ANWEISUNGEN	
Verwendungszweck:	Sammlung, Lagerung, Transport und Sterilisation von medizinischem/chirurgischem Material/Instrumenten/Proben/Abfällen.
Funktionsweise:	Produkt aus der Verpackung entnehmen und reinigen/sterilisieren Sie das Produkt wie erforderlich.
Weitere Punkte zum Gebrauch:	Staub/Flecken mit Einwegtuch- oder Papiertuch entfernen.
Vorbereitung zur Dekontamination:	Keine besonderen Anforderungen
Reinigung: Automatisiert	Keine besonderen Anforderungen
Reinigung: Manuell	Sichtbaren Staub und Flecken mit einem Einmaltuch-/Papiertuch entfernen.
Desinfektion:	Desinfektionsmittel müssen den geltenden nationalen Vorschriften für Desinfektionsmittel entsprechen (z. B. FDA-Zulassung und CE-Kennzeichnung).
Trocknung:	Mit fusselfreien Einwegtüchern trocknen (keine recycelten Tücher verwenden).
Wartung:	Sollte das Produkt beschädigt sein, bitte umgehend austauschen und nicht mehr verwenden.
Inspektion & Funktionsprüfung:	Prüfen Sie, ob das Medizinprodukt einwandfrei funktioniert. Sichtprüfung auf Beschädigung und Verschleiß.
Kontradiktion:	Um Korrosion zu vermeiden, sollte vor Verwendung die chemische Verträglichkeit geprüft werden.
Verpackung:	Produkt trocken verpacken.
Sterilisation:	Nicht steril, bei Bedarf in Übereinstimmung mit den Verwendungsanforderungen sterilisieren (die europäische Norm ISO 17665, d. h. Dampfsterilisation für Medizinprodukte, ist zu beachten).
Lagerung: 	In einem sauberen und trockenen Zustand lagern, mit einer relativen Luftfeuchtigkeit von 30% bis 65% und einer Temperatur von 10°C bis 40°C.
Entsorgung:	Entsorgung in Übereinstimmung mit den geltenden Normen und Gesetzen.
Rückgabe:	Die Rücksendung des defekten Gerätes sollte innerhalb einer Woche nach Erhalt des Produktes zusammen mit Nachweisen oder dem beschädigten Produkt erfolgen und das Produkt sollte unter keinen Umständen benutzt worden sein.
Zusätzliche Informationen:	Lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor dem Gebrauch sorgfältig durch.
Die oben genannten Anweisungen wurden vom Hersteller des Medizinprodukts als geeignet für die Aufbereitung eines Medizinprodukts zur sicheren Anwendung validiert. Es liegt in der Verantwortung des Aufbereiteters sicherzustellen, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung unter Verwendung von Ausrüstung, Materialien und Personal in der Aufbereitungsanlage das gewünschte Ergebnis erzielt. Dies erfordert normalerweise eine Validierung und routinemäßige Überwachung des Prozesses.	
Schwerwiegende Vorfälle, die auf das Gerät zurückzuführen sind, sollten sofort dem Hersteller und der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedstaates gemeldet werden. Anweisungen für den sicheren Gebrauch sind auch auf der Website www.unitedpoly.com öffentlich zugänglich, um die in der Gebrauchsanweisung enthaltenen Informationen zu finden.	
Ausstellungsdatum:	17.08.2022

