



Gebrauchsanleitung Laryngoskope, Otoskope, Sinuskope

**Herstelleradresse:**

asap endoscopic products GmbH
Stöckmatten 19
79224 Umkirch, Deutschland

Kontaktinformationen:

asap endoscopic products GmbH
Stöckmatten 19
79224 Umkirch, Deutschland
Tel.: +49 (0)7665 / 94 773-0
Email: info@asap-gmbh.de

Sicherheitshinweise**WARNUNG**

Weist auf eine potenziell gefährliche Situation hin, die, wenn sie nicht vermieden wird, zum Tod oder zu schweren Verletzungen führen kann.

**VORSICHT**

Weist auf eine potenziell gefährliche Situation hin, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu leichten oder mittelschweren Verletzungen führen kann.

asap-Endoskope sind optische Präzisionsgeräte zur Betrachtung des Körperinneren, die für den Einsatz bei minimalinvasiven, endoskopisch durchgeführten diagnostischen und/oder chirurgischen Eingriffen vorgesehen sind.

- Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
- Vorsichtig handhaben. Übermäßiger Kraftaufwand bei der Anwendung, jegliche Manipulation und mechanische Beanspruchung, wie z. B. Verbiegen, Fallenlassen oder Halten am distalen Ende des Endoskops, können zu einer Beschädigung oder Zerstörung führen.
- Vor der Anwendung muss der verantwortliche Arzt prüfen, ob die Kombination aus Endoskop und Trokarhülse ein sicheres Arbeiten ermöglicht. Die Kombinationsmöglichkeit hängt insbesondere vom Durchmesser und der Länge ab.
- Überprüfen Sie das Endoskop vor jedem Gebrauch auf etwaige Defekte und korrekte Funktion.
- asap-Endoskope müssen vor der ersten und jeder weiteren Verwendung aufbereitet werden.
- An das Endoskop angeschlossene medizinische elektrische Geräte von Dritten müssen der Norm IEC 60601-2-18 entsprechen. Der elektrische Schutz muss vom Typ BF oder CF sein. Lesen Sie die Gebrauchsanweisung des Fremdgeräts und vergewissern Sie sich vor der Benutzung, dass es ordnungsgemäß funktioniert.
- Halten Sie immer Ersatzgeräte für den Fall eines Ausfalls oder sofortigen Ersatzbedarfs bereit.

Jedes schwerwiegende Vorkommnis, das im Zusammenhang mit asap-Produkten aufgetreten ist, muss der asap endoscopic products GmbH und der zuständigen Behörde gemeldet werden.



WARNUNG: Das US-Bundesgesetz beschränkt den Verkauf dieses Geräts an Ärzte oder an Dritte auf ärztliche Veranlassung.

**VORSICHT**

Die Restrisiken bei der Verwendung starrer Endoskope von asap beziehen sich auf die folgenden Gefährdungen:

- Allgemeine Risiken der minimalinvasiven Chirurgie
- Fehlanwendung
- Beschädigung von Verpackungen und Instrumenten, einschließlich Materialverschleiß, scharfe Kanten und Korrosion
- Biologische Unverträglichkeit mit verwendeten Substanzen
- Biologische Verunreinigung
- Ausbreitung von biologischen Gefahren
- Spuren von kanzerogenen, mutagenen und reproduktionsschädlichen Substanzen
- Verlust der Gebrauchsanweisung

Diese Informationen sollten dem Patienten zur Verfügung gestellt werden.

Befolgen Sie konsequent alle Sicherheitshinweise, um das Auftreten von Gefährdungen und Gefährdungssituationen zu vermeiden.

Gewährleistung:

Bei Produktions- oder Qualitätsmängeln gewähren wir eine umfassende Gewährleistung. Bei offensichtlichen Mängeln, die auf Produktionsfehler oder die Verwendung von fehlerhaften Materialien zurückzuführen sind, werden die Produkte kostenlos repariert oder ersetzt.

Bei Schäden, die durch unsachgemäße Handhabung, wie z.B. mechanische Einwirkungen, Fallenlassen des Gerätes usw., entstehen, erlischt der Gewährleistungsanspruch. Bei Reparaturen durch nicht autorisierte Personen erlischt jeglicher Gewährleistungsanspruch.



ISO 13485
CE ((EU) 2017/745 Artikel 52(7)), I

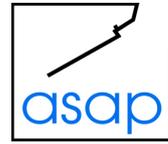


| Produktbeschreibung | |
|---|---|
| Zweckbestimmung / bestimmungsgemäße Verwendung | Starre asap-Endoskope sind optische Präzisionsgeräte, die dazu bestimmt sind, das Innere des Körpers zu visualisieren und zugänglich zu machen. |
| Art der Anwendung | Mehrfache Verwendung für mehrere Patienten. |
| Indikationen für die Anwendung | Laryngoskope Rachen |
| | Otoskope Ohren |
| | Sinuskope Nebenhöhlen (Nasennebenhöhlen) |
| Kontraindikationen | Es sind derzeit keine Kontraindikationen bekannt, die sich direkt auf die asap-Endoskope beziehen. Der Einsatz eines asap-Endoskops hängt auch vom Allgemeinzustand des Patienten ab und sollte daher vor jedem Einsatz vom medizinischen Fachpersonal sorgfältig geprüft werden. |
| Vorgesehener Benutzer | Starre asap-Endoskope dürfen nur von Ärzten mit ausreichender Erfahrung auf dem Gebiet der Endoskopie und von medizinischem Fachpersonal für die Wiederaufbereitung und Wartung verwendet werden. |
| Vorgesehene Patientengruppen | Starre asap-Endoskope sind für Erwachsene und Kinder bestimmt, außer für schwangere, stillende oder vulnerable Patienten. |
| Vorhersehbare Nebenwirkungen | Blutungen, Schmerzen, Infektionen, Dysphagie, Abbruch der Zähne und Rissbildung an Lippen und Stimmbändern. Diese Informationen müssen dem Patienten mitgeteilt werden. |
| Klinischer Nutzen | Der klinische Nutzen der starren asap-Endoskope ist durch ihre vorgesehene Leistung und sichere Anwendung gegeben. Es werden keine klinischen Ansprüche erhoben. |

| Produktübersicht | | | | |
|-------------------|--|--|-----------------------|--------------------|
| Einleitung | asap-Endoskope sind optische Präzisionsgeräte zur Betrachtung des Körperinneren, die für den Einsatz bei minimalinvasiven, endoskopisch durchgeführten diagnostischen und/oder chirurgischen Eingriffen vorgesehen sind. | | | |
| Endoscope | Sinuskope, Otoskope | Laryngoskope | | |
| | <p> ① Adapter für Lichtleiteranschluss Storz/Olympus ② Adapter für Lichtleiteranschluss Wolf ③ Lichtleiteranschluss ACMI ④ Instrument connector (If applicable) ⑤ Okulartrichter ⑥ Einführteil ⑦ Handgriff (falls zutreffend) </p> | | | |
| Varianten | Parameter | Sinuskope | Laryngoskope | Otoskope |
| | Arbeitslänge (mm) | min 60 max 187.5 | min 175 max 302 | min 50 max 141 |
| | Durchmesser (mm) | min 1.9 max 5.0 | min 2.7 max 12.4 | min 1.9 max 4.0 |
| | Blickrichtung (°) | 0, 10, 15, 25, 30, 45, 70, 90 | 0, 15, 30, 45, 70, 90 | 0, 30, 45, 70 |
| | Abmessungen des Okulartrichters | entsprechen der ISO/TS 18339 | | |
| | Adapter für Lichtleiteranschluss | kompatibel mit Storz, Wolf, Olympus | | |
| | Öffnungswinkel (°) | keine Spezifikation (sa) kleiner Öffnungswinkel (wa) großer Öffnungswinkel | | |

CE

Gebrauchsanleitung Laryngoskope, Otoskope, Sinuskope



| | | |
|---|--|--|
| Sonstige technische Spezifikationen | HD | Geeignet für HD-Kamerasysteme |
| | 4K | Geeignet für 4K-Kamerasysteme |
| | Farbcodierung am Lichtanschluss | Angabe der Blickrichtung: Grün = 0°/10° Schwarz = 15°/45° Rot = 25°/30° Gelb = 70° Blau = 90° |
| | Semiflex | Endoskope, die eine größere Durchbiegung des Einführteils ermöglichen |
| Inhalte der Erstlieferung | <ul style="list-style-type: none"> • Endoskop • Adapter für Lichtleiteranschluss Storz/Olympus, Wolf • Schutzhülse (für Endoskope mit $D \leq 4\text{mm}$) • Gebrauchsanleitung | |
| Zubehör | asap Zubehör <ul style="list-style-type: none"> • TV-Adapter Zubehör von Dritten: <ul style="list-style-type: none"> • CCD Kamerasystem (C-mount kompatibel) • Lichtquelle, Kaltlichtkabel, diverse Adapter (ISO/TS 18339 kompatibel) • Sterilisationskörbe, Sterilisationsbehälter (ISO 17665-1 kompatibel) | |
| Vorbereitung für den Gebrauch / Handhabung | | |
| Vorbereitung für den Gebrauch / Handhabung | <p>Prüfen Sie die Erstlieferung auf Vollständigkeit und allgemeinen Zustand gemäß der obigen Produktbeschreibung.</p> <p>Vor dem Gebrauch:</p> <ul style="list-style-type: none">  Überprüfen Sie das Endoskop vor jedem Gebrauch auf etwaige Defekte und korrekte Funktion.  Verwenden Sie kein beschädigtes oder defektes Produkt.  Verwenden Sie das Endoskop nicht, wenn das Bild trüb ist oder sich dunkle Flecken im Sichtfeld befinden.  Verwenden Sie keine Endoskope mit Kratzern und/oder Dellen am Schaft und/oder an den distalen oder proximalen Enden.  asap-Endoskope müssen vor der ersten und jeder weiteren Benutzung wieder aufbereitet werden. <p>Vorbereitung für den Gebrauch:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kameraanschluss (falls verwendet): Schließen Sie den Okulartrichter an den TV-Adapter Ihrer Kamera an. Stellen Sie die Bildschärfe und die Bildgröße, falls erforderlich, am TV-Adapter ein. • Lichtanschluss: Ihr asap-Endoskop kann unter Verwendung von Kaltlichtkabeln an die am Markt gebräuchlichen Lichtquellen angeschlossen werden. Hierzu sind die Storz/Olympus- und Wolfhülsen vom Lichtanschluss abschraubbar und bei Bedarf weitere Lichtanschluss-Adapter verfügbar. <ul style="list-style-type: none">  An das Endoskop angeschlossene medizinische elektrische Geräte von Dritten müssen der Norm IEC 60601-2-18 entsprechen. Der elektrische Schutz muss vom Typ BF oder CF sein. Lesen Sie die Gebrauchsanweisung des Fremdgeräts und vergewissern Sie sich vor der Benutzung, dass es ordnungsgemäß funktioniert <p>Handhabung:</p> <ul style="list-style-type: none">  Vor der Benutzung muss der zuständige Arzt prüfen, ob die Kombination von Endoskop und Trokarhülse ein sicheres Funktionieren ermöglicht. Die Kombinationsmöglichkeit hängt insbesondere vom Durchmesser und der Länge ab. | |

Aufbereitungsanleitung

Begrenzungen bei der Aufbereitung / Lebensdauer

Das Endoskop wurde für 200 Aufbereitungszyklen unter typischen Anwendungsbedingungen und 30 Zyklen unter maximaler Temperatur- und Zeitbelastung validiert. Die Lebensdauer kann länger sein, sofern alle im Abschnitt Kontrolle und Wartung aufgeführten Kriterien erfüllt bleiben.

Vorbehandlung am Gebrauchsort

- Lösen Sie das Endoskop vom TV-Adapter und Lichtleiter

Um Korrosion sowie das Antrocknen von Rückständen zu verhindern, das Endoskop unmittelbar nach Gebrauch:

- mit kaltem Wasser abspülen
- sauberwischen



Endoskop nicht in heißem Wasser (> 40°C) oder proteinfixierenden Reinigungsmitteln (z.B. Alkohole, Aldehyde) einlegen oder damit spülen, da es sonst zur Fixierung von Rückständen mit einhergehender beeinträchtigter Reinigungswirkung kommen kann.



Endoskop unmittelbar dem weiteren Reinigungsprozess zuführen. Ist dies nicht möglich, das Endoskop in kaltem Wasser einlegen, max. 45 Minuten.

Vorbereitung vor der Reinigung

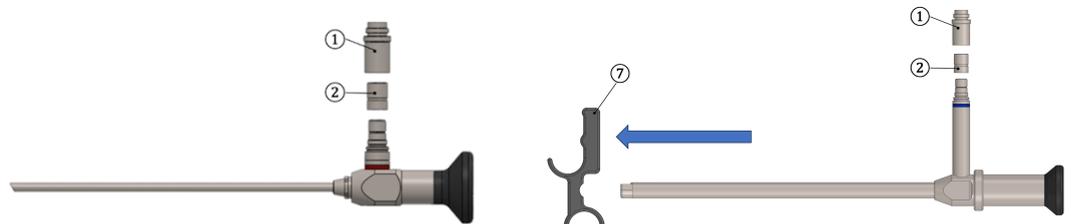


Zum Schutz vor Infektionen Schutzhandschuhe und Schutzbrille tragen

- Endoskop gründlich unter fließendem, kaltem Wasser abspülen.
- Folgenden Komponenten demontieren:
 - ① + ② Adapter für Lichtleiteranschluss (falls verwendet)
 - ⑦ Handgriff (falls zutreffend)

Sinusoskop, Otoskop

Laryngoskop



- Die demontierten Teile unter kaltem Wasser abspülen
- Gegebenenfalls hartnäckige Ablagerungen mit einer weichen Bürste entfernen und Bauteile in einem geeigneten Behälter (z.B. Kleinteilesieb) aufbewahren
- Endoskop unmittelbar dem weiteren Reinigungsprozess zuführen. Ist dies nicht möglich, das Endoskop in kaltem Wasser einlegen, max. 45 Minuten.

Reinigung und Desinfektion



Verwenden Sie nur die in der Gebrauchsanleitung beschriebenen Aufbereitungsverfahren.



Reinigen Sie starre Endoskope nicht in einem Ultraschallbad, da die Optik beschädigt werden könnte!



asap Medizinprodukte, die bei Patienten mit Creutzfeld-Jacob-Syndrom oder ähnlichen Krankheiten verwendet werden, müssen nach Gebrauch entsorgt werden.

Manuelle Reinigung für einlegbare Endoskope

- Legen Sie das Endoskop in eine Reinigungslösung. Verwenden Sie handelsübliche Mittel für thermolabile Instrumente, z. B. neodischer endo MED 15 g/l (1,5 %), 5 min (20 °C). Berücksichtigen Sie, dass Ihr asap-Endoskop Teile aus eloxiertem Aluminium enthalten kann.

- Spülen Sie das Endoskop mindestens 2 Minuten lang unter kaltem Leitungswasser ab. Stellen Sie sicher, dass abgedeckte Oberflächen an beweglichen Teilen abgespült werden können. Wischen Sie die Oberflächen mit einem Schwamm oder einem weichen Tuch ab und verwenden Sie ggf. geeignete Bürsten für alle Kanäle.

- Prüfen Sie visuell, ob alle Rückstände entfernt wurden.

Trocknen Sie alle Teile mit einem weichen, fusselfreien Tuch ab. Vergewissern Sie sich, dass die verdeckten Oberflächen der beweglichen Teile abgetrocknet sind.



| | |
|---|--|
| <p>Manuelle „high-level“ Desinfektion für einlegbare Endoskope</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Legen Sie das Endoskop in eine Reinigungs- und Desinfektionslösung. Verwenden Sie handelsübliche Mittel für thermolabile Instrumente, z. B. CIDEX OPA; 5.5 g/l (0.55 %), 12 min (20 °C). Berücksichtigen Sie, dass Ihr asap-Endoskop Teile aus eloxiertem Aluminium enthalten kann. • Spülen Sie das Endoskop mindestens 2 Minuten lang unter kaltem Leitungswasser ab. Stellen Sie sicher, dass abgedeckte Oberflächen an beweglichen Teilen abgespült werden können. Spülen Sie mindestens 500 ml Wasser durch alle Kanäle, um das Desinfektionsmittel zu entfernen. <p>D Trocknen Sie alle Teile mit einem weichen, fusselfreien Tuch ab. Vergewissern Sie sich, dass die verdeckten Oberflächen der beweglichen Teile abgetrocknet sind.</p> <p>Fahren Sie mit den Abschnitten "Kontrolle und Wartung", "Zusätzliche Informationen" und den Folgenden fort.</p> |
| <p>Automatische Reinigung und Desinfektion ausschließlich für autoklavierbare Produkte</p> | <ul style="list-style-type: none"> ! Starre asap-Endoskope müssen in einem Reinigungs-/Desinfektionsgerät aufbereitet werden, das der Normenreihe ISO 15883 entspricht. Die starren asap-Endoskope sind mit dem Reinigungs- und Desinfektionsgerät "Miele PG 8535" von einem akkreditierten Labor validiert worden • Endoskop in Beladungsträger positionieren ! • Positionieren Sie den Behälter für Kleinteile auf dem Beladungsträger • Starten Sie den Aufbereitungsprozess <ul style="list-style-type: none"> ○ Vorspülen – Medium: Leitungswasser / Temperatur: 10-30°C / Dauer: 1 Minute / Wasser abpumpen ○ Reinigen – Medium: Leitungswasser / Reinigungsmittel: neodisher MediClean forte / Dosierung 0,5% / Temperatur: 55°C / Dauer: 10 Minuten / Wasser abpumpen ○ Neutralisieren – Medium: Leitungswasser / Temperatur: 10-30 °C / Dauer: 2 Minuten / Wasser ablassen ○ Spülen – Medium: Leitungswasser / Temperatur: 10-30°C / Dauer: 2 Minuten / Wasser abpumpen ○ Thermische Desinfektion – Medium: Vollentsalztes Wasser / Temperatur: 90-93°C / Dauer: mind. 5 Minuten / Wasser abpumpen ○ Trocknen – Temperatur: 95-100°C / Dauer: mind. 25 Minuten ! Passen Sie die A0-Werte entsprechend den lokalen Gesetzen und Vorschriften an. |
| <p>Kontrolle und Wartung</p> | <ul style="list-style-type: none"> ! Berühren Sie Endoskope nur mit gründlich gereinigten und desinfizierten Händen. • Sichtprüfung auf <ul style="list-style-type: none"> ○ Restverschmutzung / Ablagerungen ○ Rückstände von Reinigungsmitteln ○ Beschädigungen ○ scharfe Kanten ○ lose oder fehlende Teile ○ raue Oberflächen oder Kratzer ○ Lesbarkeit der Beschriftungen ○ Beläge auf optischen Oberflächen (Objektiv, Okular, Lichtleiteranschluss). Diese sollten vor dem Sterilisieren entfernt werden, da sie sich sonst nur schwer entfernen lassen können. Ablagerungen können mit einem sauberen, in destilliertem Wasser oder 70% Isopropanol getränkten Wattebausch entfernt werden. • Einzelteile am Endoskop montieren • Funktionsprüfung durchführen <ul style="list-style-type: none"> ○ Distales Ende gegen Licht halten und Faserfeld am Lichtleiteranschluss prüfen – es darf max. 1/3 des Faserfelds dunkel sein (infolge von Faserbruch). ○ Distales Ende gegen Licht halten und durch Okulartrichter blicken – es darf keine Trübung, Schmutz oder sonstiger Defekt im Bild erkennbar sein |
| <p>Verpackung</p> | <ul style="list-style-type: none"> ! Sterilisationsverpackungen und andere für die Sterilisation verwendete Verpackungen müssen der Norm EN 868-5 oder ISO 11607-1 entsprechen. ⊘ Befestigen und trennen Sie das Endoskop von anderen Geräten, wenn es zusammen in einem Behälter transportiert wird, um Kreuzkontaminationen und Schäden zu vermeiden. |
| <p>Sterilisation ausschließlich für autoklavierbare Produkte</p> | <ul style="list-style-type: none"> ! asap-Endoskope müssen in Sterilisatoren autoklaviert werden, die der Norm ISO 17665-1 entsprechen. Die asap-Geräte sind mit dem Autoklaven "Lautenschläger ZentraCet" von einem akkreditierten Labor validiert worden. ! Geräte und Zubehör müssen vor der Sterilisation gereinigt und desinfiziert werden. <p>Empfohlene Sterilisationsparameter:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vorvakuum: 3 x |

CE

Gebrauchsanleitung Laryngoskope, Otoskope, Sinuskope



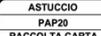
| | |
|----------------------------------|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> • Temperatur: min. 132 °C – max. 137 °C • Temperaturhaltezeit: min. 4 – max. 18 Minuten • Trocknung: min. 10 Minuten <p> Lassen Sie das Endoskop bei Raumtemperatur abkühlen. Eine schnellere Abkühlung mit Druckluft oder ähnlichen Mitteln kann zu Schäden am Endoskop führen.</p> |
| | |
| Zusätzliche Informationen | Die oben genannten Anweisungen wurden vom Hersteller des Medizinprodukts als geeignet für die Aufbereitung eines Medizinprodukts zur Wiederverwendung bestätigt. Es liegt in der Verantwortung des Aufbereiters sicherzustellen, dass die Aufbereitung, so wie sie tatsächlich mit Geräten, Materialien und Personal in der Aufbereitung durchgeführt wird, das gewünschte Ergebnis erzielt. Dies erfordert eine Verifizierung und/oder Validierung sowie eine routinemäßige Überwachung des Prozesses. |
| Lagerung und Transport | Neue, unbenutzte Endoskope sollten trocken und vor Sonnenlicht geschützt in ihrer Originalverpackung aufbewahrt werden. Lagern Sie aufbereitete und sterilisierte Endoskope gemäß den Richtlinien der Gesundheitseinrichtung und den lokalen Gesetzen und Vorschriften. |
| Reparatur/Austausch | <p>asap-Endoskope dürfen nur von asap oder von asap-autorisierten Fachbetrieben repariert werden!</p> <p> Zum Schutz der Mitarbeiter müssen die Endoskope vor Versand an den Reparaturbetrieb aufbereitet werden. Endoskope in geeigneter Schutzverpackung, am besten in der Originalverpackung, versenden.</p> |
| Entsorgung | <p> Behandeln und entsorgen Sie alle Produkte in Übereinstimmung mit der gängigen medizinischen Praxis und den geltenden lokalen Gesetzen und Vorschriften. asap-Endoskope sollten vor der Entsorgung wiederaufbereitet und sterilisiert werden.</p> <p>Es besteht die Möglichkeit, nicht reparierbare Endoskope oder Instrumente in gereinigtem, desinfiziertem und sterilisiertem Zustand mit schriftlichem Nachweis in einem freigemachten Paket mit dem Zusatz "Reparatur" an den Hersteller zurückzusenden.</p> |



Gebrauchsanleitung Laryngoskope, Otoskope, Sinuskope



Erklärungen zu den Symbolen

| | | | | |
|---|--|---|---|--|
| <p>Ref: ISO 15223-1 – 5.4.3 Gebrauchsanleitung beachten</p>  <p>Hinweis darauf, dass der Anwenders die Bedienungsanleitung beachten muss</p> | <p>Ref: ISO 15223-1 – 5.4.4 Vorsicht / Warnung</p>  <p>Hinweis auf den Handlungs-/Bewusstseinsbedarf des Anwenders, um unerwünschte Folgen zu vermeiden</p> | <p>Ref.: ISO 7010 – M001 Allgemeines Gebotszeichen</p>  <p>Weist auf vorgeschriebene Maßnahmen hin, die bei Nichtbeachtung zu Verletzungen führen können</p> | <p>Ref.: ISO 7010 – P001 Allgemeines Verbotssymbol</p>  <p>Weist auf ein Verbot hin, das bei Nichtbeachtung zu Verletzungen führen kann</p> | <p>REF: EU-Gesetzgebung</p> <p>CE_{xxxx}</p> <p>Zeigt die Übereinstimmung mit den EU-Harmonisierungsvorschriften an, die Nummer gibt die beteiligte benannte Stelle an</p> |
| <p>Ref: ISO 15223-1 – 5.7.7 Medizinprodukt</p>  <p>Kennzeichnet, dass der Artikel ein Medizinprodukt ist</p> | <p>Ref: ISO 15223-1 - 5.1.1 Hersteller</p>  <p>Gibt den Hersteller des medizinischen Geräts an</p> | <p>Ref: ISO 15223-1 - 5.1.6 Katalognummer</p>  <p>Gibt die Katalognummer des Herstellers an, anhand derer das Medizinprodukt identifiziert werden kann</p> | <p>Ref: ISO 15223-1 - 5.1.7 Seriennummer</p>  <p>Gibt die Seriennummer des Herstellers an, anhand derer das jeweilige Medizinprodukt identifiziert werden kann.</p> | <p>Ref: ISO 15223-1 - 5.1.11 Herstellungsland</p>  <p>Gibt das Herstellungsland an, das Herstellungsdatum kann hinzugefügt werden</p> |
| <p>Ref: ISO 15223-1 – 5.1.5 Chargennummer</p>  <p>Gibt die Chargennummer des Herstellers an, so dass die Charge oder das Fertigungslos identifiziert werden kann.</p> | <p>Ref: Herstellerspezifisch Qty</p> <p>Gibt die in der Verpackung enthaltene Menge an.</p> | <p>Ref: ISO 15223-1 – 5.7.10 Unique device identifier</p>  <p>Zeigt einen Träger an, der eindeutige Geräteken- nungsinformationen ent- hält</p> | <p>Ref: ISO 8859-1 – 167</p> <p>§</p> <p>Gibt die rechtliche Spezifi- kation des Systems an</p> | <p>Ref: ISO 15223-1 – 5.2.8 Nicht verwenden, wenn die Verpa- ckung beschädigt ist und die Ge- brauchsanleitung einsehen</p>  <p>Hinweis, dass das Gerät nicht verwendet werden darf, wenn die Verpackung beschädigt ist</p> |
| <p>Ref: ISO 15223-1 – 5.2.7 Unsteril</p>  <p>Kennzeichnet ein Medizin- produkt, das keinem Steri- lisationsverfahren unter- zogen wurde</p> | <p>Ref: ISO 7000 – 2868 Sterilisierbar in einem Dampfsterilisator (Autoklave) bei der angegebenen Temperatur</p>  <p>Zeigt an, dass das Gerät in einem Dampfsterilisator (Autoklaven) sterilisiert werden kann.</p> | <p>Ref: Abgeleitet von IEC 60417 – 5995</p>  <p>Zeigt ein eintauchba- res/einlegbares Gerät an</p> | <p>Ref: ISO 15223-1 – 5.4.10 Enthält gefährliche Stoffe</p>  <p>Kennzeichnet ein Medizin- produkt, das Stoffe enthält, die krebserregend, erbgut- verändernd oder fortpflan- zungsgefährdend sein kön- nen (CMR)</p> | <p>Ref: US-Vorschriften § 801.109(b) Rx Only</p> <p>Zeigt an, dass es sich um ein verschreibungspflichti- ges Gerät handelt. Laut US- Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf dessen Anordnung hin verkauft werden (nur für die USA).</p> |
| <p>Ref: ISO 15223-1 – 5.3.1 Zerbrechlich, mit Vorsicht zu be- handeln</p>  <p>Weist auf ein Medizinpro- dukt hin, das bei unvor- sichtiger Handhabung zer- brechen oder beschädigt werden kann</p> | <p>Ref: ISO 15223-1 – 5.3.2 Von Sonnenlicht fernhalten</p>  <p>Kennzeichnet ein Medizin- produkt, das vor Licht- quellen geschützt werden muss</p> | <p>Ref: ISO 15223-1 – 5.3.4 Trocken aufbewahren</p>  <p>Kennzeichnet ein Medizin- produkt, das vor Feuchtig- keit zu schützen ist</p> | <p>Ref: 97/129/EC</p>  <p>Gibt die Recyclinganforde- rung für das Verpackungsmaterial mit Nummer und Abkürzung des Materials an</p> | <p>Ref.: AGECE Frankreich</p>  <p>Kennzeichnet das Triman- Logo für das Recycling von Materialien in Frankreich</p> |
| <p>Ref: Verordnung 116/2020 ITA</p>  <p>Gibt das Recyclingmaterial in Italien an</p> | <p>Ref: Herstellerspezifisch (O) (C) (W) (DY) (S)</p> <p>Gibt die Art der Kompatibi- lität des Instrumenten- anschlusses an, wie etwa (O) Olympus, (C) Circon, (W) Wolf, (DY) Dyonics, (S) Stryker</p> | <p>Ref: Herstellerspezifisch (IC) (SRC)</p> <p>Gibt den Kanaltyp an, wie etwa (IC) Instrumentenka- nal, (SRC) Saug-/Spülka- nal</p> | <p>Ref: Herstellerspezifisch (T90R) (T180)</p> <p>Angabe der Blickrichtung in Bezug auf den Lichtan- schluss mit Drehung 90° rechts / 180°</p> | <p>Ref: Herstellerspezifisch (HSW)</p> <p>Kennzeichnet die Kompatibilität mit Henke- Sass, Wolf-Instrumenten</p> |