



Instructions for Use

According to EU Medical Device Regulation 2017/745

Doc# KNSIFU-423-05

KN Surgicals

Gebrauchsanweisung

Dok.-Nr.: KNSIFU-423-05

Gemäß der EU-Medizinprodukteverordnung (MDR) 2017/745

REFLEXHAMMER

Wiederverwendbare Instrumente

IFU-Nr.: IFU-RH-001



KN SURGICALS

Usman Centre, Khadim Ali Road, Sialkot-
51310, Pakistan

Phone: +92-52-3553725

Email: info@knsurgicals.com



KHANG BAO INTERNATIONAL KFT
Budapest, Auróra utca, 13. al. 1
1084 BUDAPEST, Hungary
Phone: +36707197778
Email: info@kb-intl.com

Rev.00	IFU# IFU-RH-001	Issue Date: 20-06-2026	Valid Since: 20-06-2026
--------	-----------------	------------------------	-------------------------



Instructions for Use

According to EU Medical Device Regulation 2017/745

Doc# KNSIFU-423-05

KN Surgicals

Verwendungszweck: Diagnostisches Instrument zur Durchführung von Perkussionsuntersuchungen (Auslösung und Prüfung von Reflexen).

Vorgesehene Anwender: Das Produkt ist für die Anwendung durch geschulte medizinische Fachkräfte bestimmt, einschließlich:

- Ärztliches Fachpersonal, insbesondere Neurologie und Allgemeinmedizin
- Pflegekräfte
- Sonstiges qualifiziertes medizinisches Personal

Rückgabe/Garantie: Im Falle einer Beschädigung oder eines Defekts senden Sie das Produkt bitte in der Originalverpackung zusammen mit einer Beschreibung des Vorfalles an Ihren Lieferanten zurück.

Nutzungsdauer: Die reguläre Nutzungsdauer eines Reflexhammers beträgt bei sachgemäßer Lagerung und Pflege etwa 5 Jahre.

Einschränkungen bei der Wiederaufbereitung: Wiederholte Aufbereitungsprozesse haben nur minimale Auswirkungen auf die Instrumente. Es gibt keine festgelegte maximale Anzahl von Sterilisationszyklen, da dies maßgeblich vom Zustand des Instruments abhängt. Instrumente mit Anzeichen von Korrosion sind unverzüglich zu entsorgen.

Altersgruppe der Patienten: Geeignet für Patienten aller Altersgruppen, abhängig von der jeweiligen Untersuchung und dem Ermessen der medizinischen Fachkraft.

Reinigung: Den Reflexhammer mit einem feuchten Tuch oder einem geeigneten Oberflächenreiniger abwischen. Die vom Hersteller angegebenen Konzentrationen sind zu beachten.

Desinfektion: Desinfektions- und Reinigungslösungen sind gemäß den Herstellerangaben in der richtigen Dosierung anzuwenden.



KN SURGICALS

Usman Centre, Khadim Ali Road, Sialkot-
51310, Pakistan

Phone: +92-52-3553725

Email: info@knsurgicals.com



KHANG BAO INTERNATIONAL KFT
Budapest, Auróra utca, 13. al. 1
1084 BUDAPEST, Hungary
Phone: +36707197778
Email: info@kb-intl.com

Rev.00	IFU# IFU-RH-001	Issue Date: 20-06-2026	Valid Since: 20-06-2026
--------	-----------------	------------------------	-------------------------



Instructions for Use

According to EU Medical Device Regulation 2017/745

Doc# KNSIFU-423-05

KN Surgicals

- Eine zu geringe Dosierung führt zu unzureichender Wirksamkeit.
- Eine zu hohe Dosierung kann das Instrument beschädigen.
- Die vorgeschriebene Einwirkzeit ist einzuhalten.
-
- Desinfektions- und Reinigungslösungen sind regelmäßig zu erneuern

Die Desinfektion stellt den ersten Aufbereitungsschritt für kontaminierte Produkte und Materialien dar, um die Anzahl von Mikroorganismen zu reduzieren und die anschließende Reinigung zu erleichtern.

Verschmutzungen dürfen nicht eintrocknen. Die Desinfektion dient dem Schutz des Personals und der Umwelt während der Aufbereitung. Wenn möglich, sollte die Desinfektion unmittelbar nach der Anwendung erfolgen.

Sterilisation (feuchte Hitze): Für Reflexhämmer nicht anwendbar!

Nur die Nadeln können sterilisiert werden. Die Sterilisation der Nadeln kann unter folgenden Bedingungen erfolgen:

- Teilvorvakuum (3 Zyklen)
- Sterilisationstemperatur: mindestens 132 °C, höchstens 137 °C
- Haltezeit: mindestens 3 Minuten (vollständiger Zyklus)
- Trocknungszeit: 10 Minuten

Lagerung: In einer sauberen, trockenen und kontrollierten Umgebung lagern.

Luftfeuchtigkeit bei Lagerung: Die relative Luftfeuchtigkeit für die Lagerung wiederverwendbarer chirurgischer Instrumente sollte idealerweise zwischen 10 % und 75 % liegen, um Korrosion und Funktionsbeeinträchtigungen zu vermeiden.



KN SURGICALS

Usman Centre, Khadim Ali Road, Sialkot-
51310, Pakistan

Phone: +92-52-3553725

Email: info@knsurgicals.com



KHANG BAO INTERNATIONAL KFT
Budapest, Auróra utca, 13. al. 1
1084 BUDAPEST, Hungary
Phone: +36707197778
Email: info@kb-intl.com

Rev.00	IFU# IFU-RH-001	Issue Date: 20-06-2026	Valid Since: 20-06-2026
--------	-----------------	------------------------	-------------------------



Instructions for Use

According to EU Medical Device Regulation 2017/745

Doc# KNSIFU-423-05

KN Surgicals

Zusätzlich sind folgende Hinweise zu beachten:

- Instrumente niemals an den Spitzen anfassen.
- Die Reinigung darf ausschließlich durch geschultes Personal erfolgen.
- Empfindliche Arbeitsenden müssen während der Lagerung bzw. Sterilisation ausreichend geschützt werden.
- Beim Verpacken mit schwereren Instrumenten ist Vorsicht geboten.
- Schwere Instrumente immer unten, leichte Instrumente oben lagern.

Regelmäßige Wartung: Vor jedem Gebrauch auf Schäden, Verschleiß oder Korrosion prüfen.

Handhabung:

1. Nur mit sauberen, trockenen Händen oder sterilen Handschuhen verwenden.
2. Fallenlassen oder übermäßige Krafteinwirkung vermeiden.

Warnungen:

1. Nicht verwenden, wenn das Instrument beschädigt, stumpf oder korrodiert ist.
2. Die Reinigungs- und Aufbereitungsanweisungen des Herstellers sind einzuhalten.

Kalibrierung: Nicht zutreffend.

Kontraindikationen: Es sind keine Kontraindikationen bekannt.

Meldung von Vorkommnissen: Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorkommnisse sind dem Hersteller, dem Bevollmächtigten und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats zu melden, in dem der Anwender niedergelassen ist.

Entsorgung: Für chirurgische Instrumente sind keine besonderen Maßnahmen zur Zerlegung oder Entsorgung erforderlich, da sie keine toxischen oder gefährlichen Stoffe enthalten. Der Werkstoff Edelstahl kann dem regulären Metallrecycling zugeführt werden.



KN SURGICALS

Usman Centre, Khadim Ali Road, Sialkot-
51310, Pakistan

Phone: +92-52-3553725

Email: info@knsurgicals.com



KHANG BAO INTERNATIONAL KFT
Budapest, Auróra utca, 13. al. 1
1084 BUDAPEST, Hungary
Phone: +36707197778
Email: info@kb-intl.com

Rev.00	IFU# IFU-RH-001	Issue Date: 20-06-2026	Valid Since: 20-06-2026
--------	-----------------	------------------------	-------------------------



Instructions for Use

According to EU Medical Device Regulation 2017/745

Doc# KNSIFU-423-05

KN Surgicals



Hersteller



Artikelnummer



LOT-Nummer



Achtung: Anweisungen (Warnhinweise) sorgfältig lesen



Kühl und trocken lagern.



Das Medizinprodukt entspricht der Verordnung MDR 2017/745 in der Fassung von 2020/561



KN SURGICALS

Usman Centre, Khadim Ali Road, Sialkot-
51310, Pakistan

Phone:+92-52-3553725

Email: info@knsurgicals.com



KHANG BAOINTERNATIONAL KFT
Budapest, Auróra utca, 13. al. 1
1084 BUDAPEST, Hungary
Phone:+36707197778
Email: info@kb-intl.com

Rev.00	IFU# IFU-RH-001	Issue Date: 20-06-2026	Valid Since: 20-06-2026
--------	-----------------	------------------------	-------------------------



Instructions for Use

According to EU Medical Device Regulation 2017/745

Doc# KNSIFU-423-05

KN Surgicals



Vor Sonneneinstrahlung schützen



Herstellungsdatum



Gebrauchsanweisung beachten



Medizinprodukt



UDI (Eindeutige Geräteidentifikation)



Instrumente sind nicht sterilisiert



KN SURGICALS

Usman Centre, Khadim Ali Road, Sialkot-
51310, Pakistan

Phone:+92-52-3553725

Email: info@knsurgicals.com



KHANG BAOINTERNATIONAL KFT
Budapest, Auróra utca, 13. al. 1
1084 BUDAPEST, Hungary
Phone:+36707197778
Email: info@kb-intl.com

Rev.00	IFU# IFU-RH-001	Issue Date: 20-06-2026	Valid Since: 20-06-2026
--------	-----------------	------------------------	-------------------------



Instructions for Use

According to EU Medical Device Regulation 2017/745

Doc# KNSIFU-423-05

KN Surgicals



Instrument ist sterilisierbar in Dampfsterilisation (Autoklav)



Stückzahl

Hergestellt in Pakistan



KN SURGICALS

Usman Centre, Khadim Ali Road, Sialkot-
51310, Pakistan

Phone: +92-52-3553725

Email: info@knsurgicals.com



KHANG BAOINTERNATIONAL KFT
Budapest, Auróra utca, 13. al. 1
1084 BUDAPEST, Hungary
Phone: +36707197778
Email: info@kb-intl.com

Rev.00	IFU# IFU-RH-001	Issue Date: 20-06-2026	Valid Since: 20-06-2026
--------	-----------------	------------------------	-------------------------