



Instructions for Use

According to EU Medical Device Regulation 2017/745

Doc# KNSIFU-423-05

KN Surgicals

Gebrauchsanweisung

Chirurgische Skalpelle – wiederverwendbare Instrumente



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-SSCA-003	Issue Date: 01-01-2024	Valid Since: 01-01-2024
--------	-------------------	------------------------	-------------------------



Instructions for Use

According to EU Medical Device Regulation 2017/745

Doc# KNSIFU-423-05

KN Surgicals

Verwendungszweck: Wiederverwendbare chirurgische Skalpelle sind dazu bestimmt, bei chirurgischen Eingriffen präzise Schnitte zu setzen und Gewebe zu schneiden.

Vorgesehener Nutzer: Die Skalpelle sind nur für den Gebrauch durch geschultes und medizinisches Fachpersonal bestimmt.

Rückgabe/Garantie: Im Falle einer Beschädigung oder eines Defekts senden Sie die Instrumente in der gleichen Verpackung und mit einer Ereignisbeschreibung an den Lieferanten zurück.

Haltbarkeit: Die Haltbarkeit von chirurgischen Skalpellens beträgt in der Regel 5 Jahre, wenn die Instrumente richtig gelagert und gepflegt werden.

Einschränkungen bei der Wiederaufbereitung: Die wiederholte Aufbereitung hat nur minimale Auswirkungen auf die Instrumente. Es gibt keine spezifischen Richtlinien für die maximale Anzahl von Sterilisationszyklen, da dies vom Zustand der Instrumente abhängt. Instrumente, die Anzeichen von Korrosion aufweisen, sollten sofort entsorgt werden.

Altersgruppe der Patienten: Geeignet für Patienten aller Altersgruppen, je nach Einsatz und nach Ermessen des medizinischen Fachpersonals.

Reinigung:

1. Sofort nach Gebrauch mit warmem Wasser abspülen.
2. Verwenden Sie eine weiche Bürste und ein pH-neutrales Reinigungsmittel zur gründlichen Reinigung.
3. Mit deionisiertem oder destilliertem Wasser abspülen.
4. Mit einem fusselfreien Tuch oder einem Lufttrockner trocknen.

Desinfektion:



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-SSCA-003	Issue Date: 01-01-2024	Valid Since: 01-01-2024
--------	-------------------	------------------------	-------------------------



Instructions for Use

According to EU Medical Device Regulation 2017/745

Doc# KNSIFU-423-05

KN Surgicals

1. In eine in der EU zugelassene Desinfektionsmittellösung eintauchen.
2. Empfohlene Einwirkzeit und Konzentration beachten.
3. Mit sterilem Wasser abspülen, um Chemikalienreste zu entfernen.



- Verfahren Sie nach dem in Ihrer Einrichtung validierten Verfahren.
- Verwenden Sie keine Scheuermittel und Bürsten mit harten Borsten.
- Chloridhaltiges Wasser kann die Instrumente beschädigen oder zerstören.
- Lassen Sie die Instrumente nicht über einen längeren Zeitraum (z.B. über Nacht oder am Wochenende) in Reinigungs- oder Desinfektionslösungen liegen. Dies kann zur Schädigung der Instrumente führen.
- Verwenden Sie die Instrumente vorsichtig – niemals überlasten, fallen lassen oder unsachgemäß verwenden.
- Verwenden Sie keine Scheuermittel, da diese die Oberflächenbeschaffenheit beeinträchtigen und somit zu Verfärbungen, Rost oder Korrosion führen.
- Achten Sie darauf, dass die Instrumente nicht mit Säuren oder anderen aggressiven Desinfektionsmitteln in Berührung kommen.

Sterilisation (feuchte Hitze): Vor der nachfolgend beschriebenen Sterilisation sollte das Instrument wie unter Reinigungsverfahren und Desinfektion beschrieben gereinigt werden. Die empfohlene Sterilisationsmethode ist die Dampfsterilisation im Autoklav.

1. In einem Dampfautoklav bei 134°C für mindestens 3 Minuten oder gemäß den Autoklav-Vorgaben sterilisieren.
2. Stellen Sie sicher, dass die Skalpelle trocken sind, bevor Sie diese aus dem Autoklaven nehmen (Trocknungszeit 20 Minuten).



- Es wird empfohlen, dass die Sterilisationstemperatur 135° C nicht überschreitet, um Schäden



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-SSCA-003	Issue Date: 01-01-2024	Valid Since: 01-01-2024
--------	-------------------	------------------------	-------------------------



Instructions for Use

According to EU Medical Device Regulation 2017/745

Doc# KNSIFU-423-05

KN Surgicals

an den Instrumenten zu vermeiden.

- Das Verfahren zur Dampfsterilisation muss gemäß **EN ISO 17664** durchgeführt werden.
- Die Sterilisationslösung muss einen pH-Wert nahe 6,0/7,0 haben.
- Sterilisieren Sie die Instrumente nicht mit einer Lösung die Chloridionen enthält.
- Prüfen Sie den Härtegrad des im Autoklav verwendeten Wassers. Zu hartes Wasser hinterlässt einen Belag auf den Instrumenten.
- Wenn ein Wasserenthärter verwendet wird, stellen Sie sicher, dass er auf die vom Hersteller empfohlene Menge eingestellt ist. Ein zu hoher Wert kann zu Verfärbungen oder Korrosion führen.

Lagerung:

1. In einer sauberen, trockenen und kontrollierten Umgebung lagern.
2. Bewahren Sie die Instrumente bis zum Gebrauch in einem Sterilisationsbeutel auf.
3. Lagertemperatur max. 45 C°.

Luftfeuchtigkeit bei Lagerung: Die Luftfeuchtigkeit bei der Lagerung wiederverwendbarer chirurgischer Instrumente sollte idealerweise zwischen 20 % und 60 % liegen. Dieser Bereich trägt dazu bei, Korrosion und andere Schäden an den Instrumenten zu verhindern und sicherzustellen,

dass sie in optimalem Zustand für den Gebrauch bleiben. Außerdem ist es wichtig, die Instrumente in einer trockenen und kontrollierten Umgebung zu lagern, um ihre Sterilität und Funktionalität zu erhalten.



- Nicht die Spitzen der Instrumente berühren. Diese sollten nur von geschultem Personal gereinigt werden. So kann sichergestellt werden, dass die empfindlichen Enden des Instruments während der Lagerung oder Sterilisation angemessen geschützt sind.
- Verstauen Sie die Instrumente mit anderen, schwereren Instrumenten sorgfältig. Denken Sie immer daran: schwere Instrumente nach unten und leichte Instrumente nach oben.

Routinemäßige Wartung:



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-SSCA-003	Issue Date: 01-01-2024	Valid Since: 01-01-2024
--------	-------------------	------------------------	-------------------------



Instructions for Use

According to EU Medical Device Regulation 2017/745

Doc# KNSIFU-423-05

KN Surgicals

1. Vor jedem Gebrauch auf Schäden, Verschleiß oder Korrosion prüfen.
2. Falls erforderlich: bitte Scharniere schmieren.



- Tragen Sie Schutzhandschuhe und waschen Sie sich die Hände mit antibakterieller Seife, bevor Sie einen medizinischen Eingriff vornehmen.
- Bitte verwenden Sie keine Instrumente, die verrostet sind.
- Legen Sie das Instrument nicht für einen längeren Zeitraum in normales Wasser. Vermeiden Sie, dass die Instrumente bei der Lagerung in Kontakt mit Blut, salzhaltiger oder feuchter Atmosphäre gelangen.
- Bitte achten Sie bei der Sterilisation darauf, dass nur Instrumente des gleichen Materialtyps zusammen sterilisiert werden.

Anweisung vor Gebrauch:

- Führen Sie immer eine Sichtprüfung auf Schäden oder Verschleißerscheinungen durch.
- Scharfe Kanten müssen frei von Dellen und durchgehend sein.
- Instrumente mit langen Teilen sollten nicht verbogen sein.
- Die Instrumente, die Teil einer Produktgruppe sind, müssen zusammen mit anderen Komponenten der Gruppe geprüft werden.
- Falls zutreffend: überprüfen Sie die Drehbewegung der Scharniere, diese dürfen kein übermäßiges Spiel haben.
- Falls zutreffend: überprüfen Sie die einwandfreie Funktion der Schließsysteme.
- Überprüfen Sie die allgemeine Funktionalität der Instrumente.

Handhabung:

1. Mit sauberen, trockenen Händen oder sterilen Handschuhen anfassen.
2. Lassen Sie die Instrumente nicht fallen und wenden Sie keine übermäßige Kraft an.

Warnungen:



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-SSCA-003	Issue Date: 01-01-2024	Valid Since: 01-01-2024
--------	-------------------	------------------------	-------------------------



Instructions for Use

According to EU Medical Device Regulation 2017/745

Doc# KNSIFU-423-05

KN Surgicals

1. Instrumente nicht verwenden, wenn diese beschädigt oder stumpf sind. Auch bei Korrosion nicht benutzen.
2. Befolgen Sie die Reinigungs- und Sterilisationsanweisungen.
3. Führen Sie vor Gebrauch eine ordnungsgemäße Sterilisation durch, um Infektionen zu vermeiden.

Kalibrierung: Gilt nicht für chirurgische Skalpelle.

Kontraindikationen: Es sind keine Kontraindikationen bekannt.

Mitteilung über Vorfälle: Alle schwerwiegenden Unfälle im Zusammenhang mit den gelieferten Medizinprodukten müssen dem Hersteller, dem Bevollmächtigten und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem Sie Ihren Sitz haben, gemeldet werden.

Entsorgung: Es sind keine besonderen Maßnahmen hinsichtlich der Entsorgung erforderlich. Beachten Sie bei der Entsorgung die jeweils geltenden lokalen und nationalen Gesetze und Vorschriften.



Hersteller



Artikelnummer



LOT-Nummer



Achtung: Anweisungen (Warnhinweise) sorgfältig lesen



KN SURGICALS

nan Centre, Khadim Ali Road, Sialkot-

10, 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-SSCA-003	Issue Date: 01-01-2024	Valid Since: 01-01-2024
--------	-------------------	------------------------	-------------------------



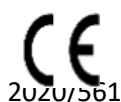
Instructions for Use

According to EU Medical Device Regulation 2017/745

Doc# KNSIFU-423-05

KN Surgicals

Kühl und trocken lagern.



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



Vor Sonneneinstrahlung schützen



Herstellungsdatum



Gebrauchsanweisung beachten



Medizinprodukt



Beauftragter in der Europäischen Gemeinschaft



UDI (Eindeutige Geräteidentifikation)



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-SSCA-003	Issue Date: 01-01-2024	Valid Since: 01-01-2024
--------	-------------------	------------------------	-------------------------



Instructions for Use

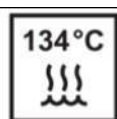
According to EU Medical Device Regulation 2017/745

Doc# KNSIFU-423-05

KN Surgicals



Instrumente sind nicht sterilisiert



Instrument ist sterilisierbar in Dampfsterilisation (Autoklav)



Anzahl der enthaltenen Stücke

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-SSCA-003	Issue Date: 01-01-2024	Valid Since: 01-01-2024
--------	-------------------	------------------------	-------------------------