

Gebrauchsanweisung

Schneidende Instrumente

Gültig ab:

09.02.2023

Version:

2



Dimedada Instrumente GmbH
Gänsäcker 54+58
78532 Tuttlingen
Tel: +49 (0) 7462 / 9461-0
Fax: +49 (0) 7462 / 9461-33
<http://www.dimedada.de>
info@dimedada.de

SRN DE-MF-000005584

1 Wichtiger Hinweis

Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor jeder Anwendung sorgfältig durch und bewahren Sie diese leicht zugänglich für den Anwender, bzw. das entsprechende Fachpersonal auf.



Lesen Sie die durch dieses Symbol gekennzeichneten Warnhinweise sorgfältig durch. Unsachgemäße Anwendung der Produkte kann zu ernsthaften Verletzungen des Patienten, der Anwender oder Dritten führen.



2 Anwendungsbereich

Die Instrumente dürfen ausschließlich zu ihrer bestimmungsgemäßen Verwendung in den medizinischen Fachgebieten durch entsprechend ausgebildetes und qualifiziertes Personal benutzt werden. Verantwortlich für die Auswahl des Instrumentariums für bestimmte Anwendungen bzw. den operativen Einsatz, die angemessene Schulung und Information und die ausreichende Erfahrung für die Handhabung des Instrumentariums ist der behandelnde Arzt bzw. der Benutzer.

3 Produkte / Zweckbestimmung

Die schneidenden Instrumente sind für chirurgisch-invasive und teilweise auch für nicht-chirurgische invasive Behandlungen in verschiedenen Fachgebieten der Medizin bestimmt (von weniger als 60 Min.). Sie entsprechen der Risikoklasse I/II.

Produktfamilie Scheren	
(Basis UDI-DI)	Zweckbestimmung
Chirurgische Scheren 404279638727BW	Instrument zum Schneiden von Körpergewebe, Nahtmaterial oder anderem chirurgischen Material.
Nagelscheren 404279638812BN	Instrument zum Verkürzen von Finger- und Zehennägeln.
Nagelschneider 404279612695AA	Instrument zum Schneiden der Nägel eines Patienten oder einer Person.
Verbandscheren 4042796134819U	Instrument zur Durchtrennung von Verbänden.
Irisscheren 404279613488AA	Instrument zur Durchtrennung von Gewebe bei einem Eingriff an der Iris des Auges.
Ohrscheren 404279633414A3	Instrument zur Resektion von Gewebe bei Eingriffen am Ohr.
Fadenscheren 4042796135029B	Instrument zum Schneiden von Naht- oder Ligaturmaterial bei einem chirurgischen Eingriff.
Tonsillenscheren 404279616520A2	Instrument zum Resezieren von Tonsillengewebe in einem HNO-Eingriff.
Nasenscheren 404279613495A7	Instrument zum Resezieren von Gewebe der Nase und der zugehörigen Strukturen in der HNO- oder der plastischen Chirurgie.
Nabelschnur-scheren 4042796326029X	Instrument zum Durchtrennen der Nabelschnur nach der Geburt.
Gipsscheren 404279646314AW	Instrument zum Schneiden von Gipsverbänden und

	mehrerer Schichten dicken Materials.
Rektalscheren 40427961350199	Instrument zur Resektion von Gewebe in der Rektalchirurgie.
Enukleations-scheren 404279613487A8	Instrument zur Durchtrennung von Gewebe bei einem Eingriff mit Enukleation am Auge und/oder an benachbarten Strukturen.
Starre Endoskopische 404279646421AY	Instrument zum Schneiden von Gewebe oder Nahtmaterial während eines endoskopischen Eingriffs.
Produktfamilie Mikroscheren	
(Basis UDI-DI)	Zweckbestimmung
Mikroscheren 404279644354AU	Instrument zum Trennen von feinen Gewebestrukturen oder Gefäßen bei chirurgischen Eingriffen.
Produktfamilie Schneidinstrumente	
(Basis UDI-DI)	Zweckbestimmung
Skalpelli 40427961223594	Austauschbare Komponente eines Skalpells, die als Griff fungiert und an der eine geeignete Klinge montiert wird.
Skalpelli, wiederverwendbar 404279635141A5	Instrument zum Schneiden oder Dissezieren von Gewebe (nicht austauschbare Klinge).
Amputations-messer 404279635131A2	Instrument zur chirurgischen Amputation einer Extremität.
Parodontalmesser 404279641544AE	Instrument zur Exzision von Zahnfleisch- und anderem oralem Weichgewebe während eines parodontalen Eingriffs.
Tonsillennmesser 4042796122559A	Instrument zum Entfernen der Tonsillen in einem chirurgischen Eingriff.
Nasennmesser 404279638103AJ	Instrument zum Resezieren der inneren Strukturen der Nase.
Ohrmesser 40427961224597	Instrument zum Schneiden und Dissezieren anatomischer Gewebe des Ohrs bei einem chirurgischen Eingriff.
Ophthalmologische s Messer 404279632764AS	Instrument zur Ausführung präziser Einschnitte in Augengewebe bei chirurgischen Eingriffen am Auge und benachbarten Strukturen.
Knorpelmesser 404279637840BL	Instrument zum Schneiden, Abschaben oder Konturieren von Knorpel bei einem chirurgischen Eingriff.
Rasiermesser 404279645078B2	Instrument zur Entfernung von Gesicht- oder Körperhaaren bei einem Patienten.
Gipsmesser 404279635140A3	Instrument zum Schneiden oder Beschneiden von ausgehärteten Gipsverbänden.
Meniskusmesser 404279635138AG	Instrument zum Schneiden des Meniskus.
Kehlkopfmesser 404279638105AN	Instrument zum Resezieren der Strukturen des Kehlkopfs bei einem (HNO) Eingriff.
Myommesser 404279637835BT	Instrument zum Entfernen von Myomen.
Produktfamilie Schneidinstrumente Stift & Draht	
(Basis UDI-DI)	Zweckbestimmung
Drahtschneider 404279632885B7	Instrument zum Schneiden von orthopädischen

	Drähten, Cerclagen und dünnen Nadeln oder Bolzen.
Produktfamilie Meißel & Osteotome	
(Basis UDI-DI)	Zweckbestimmung
Orthopädischer Meißel 404279632853AS	Instrument mit einer einzigen, einseitig angefasten Klinge zum Schneiden und Konturieren von Knochen.
Dentalosteotom 404279644887C4	Instrument zum Formen und Verdichten von Knochen bei einer Dentalosteotomie,
Produktfamilie Rongeuere	
(Basis UDI-DI)	Zweckbestimmung
Orthopädierongeur 404279632853AS	Instrument mit Schneid-/Knabberwirkung zur Entfernung von Knochen in der orthopädischen Chirurgie.
Nasensorongeur 404279633442A8	Instrument zur Resektion von harten oder festen Geweben (z. B. Knochen oder Knorpel) aus den Nasenkanälen durch Schneid-/Knabberwirkung.
Rippenrongeur 404279635317AJ	Instrument zur Durchtrennung und Verkürzung von Rippenknochen und zur Abrundung der Rippenstümpfe.
Knochenschneider 40427961045596	Instrument zur Durchtrennung eines Knochens durch Schnittwirkung.
Produktfamilie Dermatome	
(Basis UDI-DI)	Zweckbestimmung
Manuelles Dermatome 404279638797CK	Instrument zur Gewinnung dünner Spenderhautlappen für Hauttransplantationen oder zur Exzision kleiner Hautläsionen.
Produktfamilie Urethrotom	
(Basis UDI-DI)	Zweckbestimmung
Urethrotom 404279617633AP	Instrument zur Eröffnung von Strikturen in der Harnröhre.
Produktfamilie Stanzen	
(Basis UDI-DI)	Zweckbestimmung
Knochenstanze 40427961323193	Instrument mit Schneid-/Knabberwirkung zum Heraustrennen kleiner Knochenabschnitte.
Kofferdamstanze 404279635553AY	Instrument zur Herstellung von Löchern in Kofferdamtüchern, um diese über die Zahnkronen überstülpen zu können.
Tonsillenstanze 404279632364A6	Instrument mit Schneid-/Knabberwirkung zur Entfernung der Tonsillen während einer Tonsillektomie.
Chirurgische Biopsiezange 404279611775A2	Instrument zur Entnahme von Biopsieproben aus Tumoren oder anderem Gewebe bei einem chirurgischen Eingriff.
Produktfamilie Schlingeninstrumente	
(Basis UDI-DI)	Zweckbestimmung
Adenotom 40427961002589	Instrument zum Exzidieren hypertrophen Lymphgewebes im Nasen-Rachenraum.
Linsenschlinge 4042796123199B	Instrument zur manuellen Extraktion der Augenlinse und zur schonenden Manipulation und/oder Spülung von Augengewebe.
Nasenschlinge 404279615676AT	Instrument zur Resektion von anormalen Gewebe in der Nase bei einem HNO-Eingriff.

Gebrauchsanweisung

Schneidende Instrumente

dimedada[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Gültig ab:

09.02.2023

Version:

2

Ohrschlinge 4042796310208U	Instrument zur Resektion von anormalem Gewebe im Ohr bei einem HNO-Eingriff.
Tonsillenschlinge 4042796136329R	Instrument zur Entfernung der Tonsillen bei einem HNO-Eingriff.

4 Kontraindikationen

Die Instrumente dürfen ausschließlich zu ihrer bestimmungsgemäßen Verwendung durch entsprechend ausgebildetes und qualifiziertes Personal verwendet werden. Die Produkte sind nicht zur Verwendung am Herzen und am zentralem Kreislauf- und Nervensystem vorgesehen.

Die Produkte sind nicht für den Anschluss an aktive Medizinprodukte vorgesehen. Es besteht ein Verletzungsrisiko für Patienten und Anwender, bei der gleichzeitigen Verwendung von HF-, RF- oder Lasergeräten.

Produktspezifische Kontraindikationen

Manuelles Dermatome:

- Bakteriell kontaminierter Wundgrund
- Nichtdurchbluteter Wundgrund (Sehnen, Knochen, Gelenkscapsel)
- Starke mechanische Belastung an der Empfängerstelle
- Freiliegende Gefäße oder Nerven
- Freiliegende Implantate
- Ästhetische Defekte im Gesicht
- Relativ: Defekte an der Beugeseite von Gelenken (sekundäre Schrumpfung der Transplantate)

Urethrotome:

- Harnwegsinfektion
- Gerinnungsstörungen

Schlingeninstrumente:

- Agranulozytose
- Leukämie
- Gerinnungsstörungen
- Kardiovaskuläre Insuffizienz

5 Komplikationen / Nebenwirkungen

⚠ Allgemein:

Nach Kontakt mit dem Instrument können bei einem Patienten mit Materialunverträglichkeiten gegenüber Edelstahl, Überempfindlichkeitsreaktionen ausgelöst werden. Der Eingriff ist bei einer derartigen Reaktion unmittelbar abzubrechen und entsprechend notwendige Schritte einzuleiten.

Im Zuge der Marktbeobachtung konnten weitere potentielle Komplikationen / Nebenwirkungen identifiziert werden:

⚠ Behandlungsbezogene Komplikationen / Nebenwirkungen / Risiken

Allgemein:

- Verletzungen von umliegenden Gefäßen und Gewebe
- Verletzung von Nerven

Manuelle Dermatome:

- Abnahme zu tiefer Transplantate, weil das Dermatome nicht richtig eingestellt war: In diesem Fall kann das Transplantat entweder sofort an der Entnahmestelle wie ein Transplantat refixiert werden oder diese Hebestelle mit einem weiteren, korrekt gewonnenen Transplantat gedeckt werden.

Urethrotome:

- Iatrogenen Läsion der Harnröhre durch unzureichende Kontrolle des Schnittes.
- Blutungen aus der Harnröhre
- Penis- oder Skrotalhämatom
- Harnwegsinfekt, Urethritis, Prostatitis, Epididymitis
- Harnröhrenperforation mit Ausbildung einer Via falsa
- Penisdeviation

Schlingeninstrumente:

Risiken bei Tonsillektomie

- Nachblutungen
- Revisionseingriffe durch Nachblutungen
- Zahnschäden
- Nervenschäden
- Atemwegsobstruktion (Ödem)
- Emphysem
- Schmeckstörungen

⚠ Produktbezogene Komplikationen / Nebenwirkungen / Risiken

Im Zuge der Marktbeobachtung konnten weitere potentielle Komplikationen / Nebenwirkungen identifiziert werden:

Scheren:

- Bruch
- Mögliche unerwünschte Perforation

Schneidinstrumente:

- Falsche Angaben in der GA bzgl. Demontage des Instruments
- Bruch der Klängen
- Bruch der Arbeitssenden durch Hebelbewegungen
- Verschlucken von Bauteilen nach Bruch

Schneidinstrumente, Stifte und Drähte:

- Bruch der Schneide, Bauteile
- Schneiden defekt

Meißel, Osteotome:

- Bruch der Schneide, Bauteile
- Schneiden defekt
- Rost an Klinge
- Klängen nicht Kompatibel zu Griff
- Falsche Beschriftung
- Rückstände (Aufbereitung)
- Stumpfe Klängen

Rongeur

- Bruch der Maulteile

6 Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

⚠ Achtung!

Die Instrumente werden nur für den chirurgischen Gebrauch konstruiert und dürfen zu keinem anderen Zweck benutzt werden. Unsachgemäße Handhabung und Pflege sowie zweckentfremdeter Gebrauch können zu vorzeitigem Verschleiß der Instrumente führen.

⚠ Materialunverträglichkeit

Die Medizinprodukte sollten unter keinen Umständen zur Anwendung kommen, wenn der Anwender oder das Fachpersonal entsprechende Kenntnis darüber erlangt, dass der Patient Materialunverträglichkeiten besitzt.

⚠ Funktionsbeeinträchtigung

Chirurgische Instrumente korrodieren und werden in ihrer Funktion beeinträchtigt, wenn Sie mit aggressiven Substanzen in Verbindung kommen. Aus diesem Grund ist es unbedingt erforderlich, die Aufbereitungs- und Sterilisationsanweisung zu befolgen.

⚠ Operationsbedingungen

Zur Gewährleistung des sicheren Betriebs der zuvor genannten Produkte ist eine korrekte Wartung und Pflege der Produkte unumgänglich. Zudem sollte vor jeder Anwendung eine Funktions- bzw. Sichtprüfung durchgeführt werden. Wir verweisen aus diesem Grund auf die entsprechenden Abschnitte in dieser Gebrauchsanweisung.

⚠ Kombination mit anderen Produkten

Wenn Instrumente nach der Demontage wieder zusammengesetzt werden, dürfen Einzelteile nicht durch Teile anderer Hersteller ausgetauscht werden! Sind aufgrund der Zweckbestimmung des

Produktes Teile austauschbar (z.B. verschiedene Arbeitseinsätze), dürfen keine Teile anderer Hersteller eingesetzt werden! Wir empfehlen auch sonstiges Zubehör (z. B. Pflegemittel) bei Dimeda Instrumente GmbH zu beziehen.

⚠ Lagerung

Es gibt keine spezifischen Anforderungen an die Lagerung der Produkte. Wir empfehlen dennoch die Medizinprodukte in einer sauberen und trockenen Umgebung zu lagern.

⚠ Creutzfeldt-Jakob-Krankheit

Hinsichtlich der Aufbereitung von Medizinprodukten, die bei an der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK) oder deren Variante (vCJK) Erkrankten oder Krankheitsverdächtigen angewendet wurden, sind die in der entsprechenden Anlage der Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention und die durch Veröffentlichungen im Bundesgesundheitsblatt genannten Anforderungen einzuhalten. Die Medizinprodukte, die bei dieser Patientengruppe angewandt wurden, sind durch Verbrennung (Europäischer Abfall-Katalog EAK 18 01 03) gefahrlos zu beseitigen. Trockene Hitze, Ethanol, Formaldehyd und Glutaraldehyd haben eine fixierende, aber keine inaktivierende Wirkung auf TSE-Erreger. Von den zur Verfügung stehenden Sterilisationsverfahren wurde nur für die Dampfsterilisation (insbesondere 134° C, 18 min) eine begrenzte Wirkung nachgewiesen.

⚠ Spitze / scharfe Instrumente

Bei der Handhabung von Instrumenten mit spitzen Stellen oder scharfen Kanten ist Vorsicht geboten.

7 Kombinationsprodukte & Zubehör

Die Produkte werden nicht mit anderen Produkten angewandt außer Skalpelle und ohne Zubehör angeboten.

Skalpelle mit wechselbaren Klängen

Skalpelle können mit Klängen gemäß DIN EN 27740 kombiniert werden. Die Skalpelle sind so ausgelegt, dass eine Kompatibilität mit den Figuren 3, 4 gemäß DIN 58849-2 übereinstimmen.

8 Haftung und Gewährleistung

Dimeda Instrumente GmbH, als Hersteller, haftet nicht für Folgeschäden die aufgrund unsachgemäßer Verwendung oder Handhabung entstehen. Dies gilt insbesondere für nicht konforme Verwendung zur definierten Zweckbestimmung oder Missachtung der Aufbereitungs- und Sterilisationsanweisung. Dies gilt ebenso für Reparaturen oder Änderungen am Produkt, die durch nicht autorisiertes Personal des Herstellers vorgenommen wurde. Diese Haftungsausschlüsse gelten ebenso für Garantieleistungen.

9 Sterilität

⚠ Lieferzustand

Die Medizinprodukte werden in nicht-sterilem Zustand ausgeliefert und sind vor der ersten sowie jeder weiteren Anwendung durch den Anwender gemäß der nachfolgenden Anweisung aufzubereiten und zu sterilisieren.

10 Aufbereitung

⚠ Warnhinweise

- Häufiges Wiederaufbereiten beeinträchtigt die Qualität der Produkte.
- Zu verwendendes Stadtwasser muss der RICHTLINIE 98/83/EG DES RATES vom 3. November 1998 über die Qualität von Wasser für den menschlichen Gebrauch entsprechen.
- In dieser Aufbereitungsanweisung werden die für die Validierung verwendeten Reinigungs- und Desinfektionsmittel angegeben. Bei Verwendung eines alternativen Reinigungsmittels und Desinfektionsmittels (RKI oder VAH gelistet)

Gebrauchsanweisung

Schneidende Instrumente

dimedada[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Gültig ab:

09.02.2023

Version:

2

obliegt die Verantwortung bei dem Aufbereiter.

- Demontierte Produkte vor der Sterilisation wieder zusammensetzen.
- Die Aufbereitung darf nur durch medizinisches Fachpersonal erfolgen. Die maschinelle Aufbereitung muss beim Anwender qualifiziert und validiert werden. Die Reinigungs- und Desinfektionsgeräte müssen die Anforderungen gemäß DIN EN ISO 15883 in vollem Umfang erfüllen.

⚠️ Gebrauchsort

Die ersten Schritte einer richtigen Aufbereitung beginnen bereits im Operationssaal. Grobe Verschmutzungen, Rückstände sollen, wenn möglich, vor dem Ablegen der Instrumente entfernt werden. Dafür sollen die Instrumente unter kaltem Leitungswasser (< 40°C) gespült werden. Falls dieser Vorgang nicht ausreicht, um die offensichtlichen Verschmutzungen zu entfernen kann eine weiche Kunststoffbürste zur Entfernung von Verschmutzungen verwendet werden. Wo immer möglich, ist die Trockenentsorgung zu bevorzugen, da bei der Nassentsorgung das längere Liegen der Medizinprodukte in Lösungen zu Materialschäden (z.B. Korrosion) führen kann. Ein Antrocknen von Rückständen ist zu vermeiden! Lange Wartezeiten bis zur Aufbereitung, z. B. über Nacht oder über das Wochenende, sind bei beiden Entsorgungsarten zu vermeiden (<60 Minuten).

⚠️ Transport

Die Produkte müssen nach der Anwendung, wenn möglich sofort (<60 min) trocken entsorgt werden. Dies bedeutet, dass die Produkte im geschlossenen Container vom Anwendungsort zur Aufbereitung zu transportieren sind, sodass keine Antrocknung der Produkte erfolgt.

Vorbereitung für die Dekontamination

Die Produkte sind, sofern möglich, vor den nachfolgenden Aufbereitungsschritten zu zerlegen bzw. in geöffneten Zustand den weiteren Aufbereitungsschritten zuzuführen. Spülschatten ist zu vermeiden. Die Produkte müssen in geeigneten Siebkörben oder Spülschalen (Größe auswählen nach Produkt) aufbereitet werden. Die Produkte sollen mit einem Mindestabstand zueinander im Reinigungskorb fixiert werden. Eine Überlappung zueinander ist zu vermeiden, um eine Beschädigung der Produkte durch den Reinigungsprozess ausschließen zu können.

Vorreinigung

1. Produkte mit einer weichen Bürste vollständig unter kaltem Wasser (Stadtwasser Trinkwasserqualität <40°C) vorreinigen.
2. Hohlräume und schwer zugängliche Stellen, Spalte und Schlitze am Instrument mit einer Wasserdruckpistole für 60 sec mit kaltem Wasser (Stadtwasser Trinkwasserqualität <40°C) spülen.
3. Produkte in einem alkalischen Reiniger (0,5 % Neodisher Mediclean forte) im Ultraschallbad bei 35 kHz für 5 min einlegen.
4. Produkte unter kaltem Wasser (Stadtwasser Trinkwasserqualität <40°C) für 15 sec abspülen.
5. Hohlräume und schwer zugängliche Stellen, Spalte und Schlitze am Instrument mit einer Wasserdruckpistole für 30 sec mit kaltem Wasser (Stadtwasser Trinkwasserqualität <40°C) spülen.

Aufbereitung

Automatische Aufbereitung

(Miele Disinfector G7835 CD gemäß ISO 15883):

- 1 Minute Vorreinigen
- Wasserablauf
- 4 Minuten Vorreinigen
- Wasserablauf
- 6 Minuten Reinigen mit einem alkalischen Reiniger (0,5 % Neodisher Mediclean forte) bei 58°C +/- 1°C
- Wasserablauf
- 3 Minuten Neutralisation (0,1 % NeodisherZ) mit kaltem Wasser
- Wasserablauf

- 2 Minuten Reinigen mit kaltem VE-Wasser.

Automatische Desinfektion

Automatische thermische Desinfektion in Reinigungs- und Desinfektionsgerät, unter Berücksichtigung der nationalen Anforderungen an den A0-Wert; z.B. A0-Wert >3000: Mit 5 Minuten bei >95°C

Automatische Trocknung

Automatische Trocknung gemäß automatischem Trocknungsvorgang des Reinigungs- und Desinfektionsgerätes für 30 Minuten bei 92°C +/- 2°C.

11 Sterilisation

(Typ B Autoklav von Tuttmayer gemäß DIN EN 13060)

Sterilisation der Produkte anhand fraktionierten Pre-Vakuum-Verfahrens (gem. DIN EN ISO 17665-1/ DIN EN 285) unter Berücksichtigung der jeweiligen nationalen Anforderungen. Die Sterilisation der Produkte hat in geeigneter Sterilisationsverpackung gem. DIN EN ISO 11607-1 und EN 868 zu erfolgen.

Die Sterilisation ist mit einem fraktionierten Pre-Vakuum-Verfahren, mit folgenden Parametern durchzuführen:

- 134°C,
- 5 Minuten Haltezeit
- 3 Vor-Vakuum-Zyklen
- Trocknung im Vakuum für mindestens 20 Minuten

Die Gebrauchsanweisung des Autoklaven Herstellers und die empfohlenen Richtlinien für die maximale Beladung mit Sterilisationsgut sind zu beachten. Der Autoklav muss vorschriftsgemäß installiert, gewartet, validiert und kalibriert sein.

⚠️ Zusatzinformation

Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Aufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dafür sind in der Regel Validierung und Routineüberwachungen des Verfahrens und der verwendeten Ausrüstung erforderlich.

12 Wartung-Kontrolle-Prüfung

Abkühlung der Instrumente auf Raumtemperatur!

Visuelle Kontrolle (vor dem Zusammenbau):

Kontrolle der Oberfläche der Instrumente bzw. der Einzelkomponenten vor dem Zusammenbau. Dabei ist vor allem auf die Kontrolle von Gelenken (Schlussstück), Profilen, Riefen und anderer schwer zugänglicher Strukturen zu achten:

- Sind noch Restverschmutzungen oder Rückstände vorhanden?
- Sind Spuren von Korrosionen (Rost, Lochfraß) sichtbar?
- Ist die Oberfläche durch Risse (auch Haarrisse) oder sonstige Abnutzungserscheinungen, beschädigt?
- Ist die Beschriftung des Instruments nicht mehr lesbar?

Wenn ja, dann muss das entsprechende Instrument gekennzeichnet und sofort ausgesondert und ersetzt werden.

Zusammenbau und Wartung

- Die zerlegten Instrumente funktionsgerecht zusammensetzen.
- Bewegliche Teile, wie Gelenke, Gewinde und Gleitflächen mit geeignetem, medizinisch zugelassenem Instrumentenöl (dampfsterilisierbares Pflegemittel auf der Basis von Paraffin-/Weißöl, biokompatibel n. EU-Norm) manuell behandeln.
- Durch mehrmaliges Öffnen und Schließen das Öl im Gelenk verteilen, überschüssiges

Pflegemittel mit einem sauberen, fusselreifen Lappen entfernen

Kein Mineralöl oder Silikonleitmittel verwenden! Instrumente nicht vollständig in das Pflegemittel eintauchen!

Funktionsprüfung

Bei der Funktionsprüfung besonders auf die folgenden Aspekte und möglichen Fehlfunktionen achten:

- Keine Beschädigungen, wie abgebrochene Spitzen, verbogene oder lose Teile (Schrauben)
- Einwandfreier Schluss von Maulteilen
- Korrekte und sichere Funktion von Rasten und Sperren
- Leichte und gleichmäßige Beweglichkeit von Griffen, möglichst spielfreier Gang
- Einwandfreie Schneidfunktion bei Scheren
- Nach- und Federdruck in Ordnung (Stanzen, Hohlmeißelzangen etc.)
- Durchgängigkeit von Lumen
- Keine sonstigen Abnutzungserscheinungen z.B. an Dichtungen, Isolationen oder Beschichtungen

Werden bei der Funktionsprüfung Mängel festgestellt, so sind die Instrumente zu kennzeichnen und von der weiteren Verwendung unbedingt auszuschließen.

13 Lebensdauer der Produkte

Die Nutzungsdauer der Produkte ergibt sich aus der Funktion, der schonenden Aufbereitung, entsprechend dieser Anleitung und dem pfleglichen Umgang bei der Handhabung der Instrumente. Daher kann eine Begrenzung der Anzahl der Aufbereitungszyklen nicht pauschal festgelegt werden. Dennoch wurden 100 Aufbereitungszyklen simuliert, die keine Beeinträchtigung der Funktionalität, Biokompatibilität und Identifizierung der Produkte aufweist. Der Anwender erkennt das Ende des Nutzungszyklus an den unter Wartung, Kontrolle und Prüfung angegebenen möglichen Fehlern und einschränkenden Eigenschaften der Produkte.

14 Service und Reparatur

⚠️ Service und Reparatur

Führen Sie eigenständig keine Reparaturen oder Änderungen am Produkt durch. Hierfür ist ausschließlich autorisiertes Personal des Herstellers verantwortlich und vorgesehen. Sollten Sie Beanstandungen, Reklamationen oder Hinweise bzgl. unserer Produkte haben, bitten wir Sie, sich mit uns in Verbindung zu setzen.

⚠️ Rücktransport

Defekte oder nicht-konforme Produkte müssen vor Rücksendung zur Reparatur/Service den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben.

15 Verpackung, Lagerhaltung und Entsorgung

Das Instrument wird in eine für das jeweilige Produkt passende, normgerechte Verpackung oder in Sterilisationstrays nach DIN EN ISO 11607-1 und EN 868 gegeben und verschlossen. Sterile Produkte in trockener, sauberer und staubfreier Umgebung, geschützt vor Beschädigung, bei moderaten Temperaturen lagern.

Die Medizinprodukte des Herstellers sollten in einzelnen Verpackungen, Boxen oder Schutzbehältern gelagert und aufbewahrt werden. Bitte behandeln Sie die Instrumente während des Transports, Lagerung und Aufbereitung mit größter Sorgfalt. Die Aufrechterhaltung des Sterilizustands nach dem Sterilisationsprozess ist durch den Anwender bzw. das hierfür vorgesehene Fachpersonal sicherzustellen. Die Entsorgung der Produkte, des Verpackungsmaterials sowie des Zubehörs ist gemäß den national geltenden Vorschriften und Gesetze durchzuführen. Eine spezifische Anweisung hierfür wird durch den Hersteller nicht vorgenommen.

Gebrauchsanweisung

Schneidende Instrumente

Gültig ab:

09.02.2023

Version:

2

16 Meldepflichten

Produktmängel die bei sachgemäßer Anwendung unserer Produkte aufgetreten sind, sollten direkt an uns als Hersteller oder Ihren betreuenden Fachhändler gemeldet werden.

Mängel, bei denen Patienten, Anwender oder Dritte durch die Produkte zu Schaden gekommen sind (sog. meldepflichtige Ereignisse), müssen sofort an den Hersteller und ggf. Ihre zuständige, kompetente Behörde gemeldet werden. Diese Meldung von Vorkommnissen muß unmittelbar nach dem Auftreten erfolgen, damit wichtige Meldefristen eingehalten werden können. Die betroffenen Produkte sind auszusondern, aufzubereiten und müssen zur Untersuchung an den Hersteller eingeschickt werden. Ihr betreuender Fachhändler kann Ihnen dabei gerne behilflich sein.

Nach Eingang Ihrer Meldung werden wir Sie in einem angemessenen Zeitrahmen über die weiteren erforderlichen Maßnahmen informieren.

17 Zusatzinformationen

Sollten die hier beschriebenen Chemikalien und Maschinen nicht zur Verfügung stehen, und ist der Aufbereitungsprozess wie beschrieben nicht durchzuführen, obliegt es dem Anwender, sein Verfahren entsprechend zu validieren.

Weitere Hinweise zur Aufbereitung von Medizinprodukten:










- Internet: <http://www.rki.de>
- Internet: <http://www.a-k-i.org>
- Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“
- DIN 96298-4 Funktionskontrolle im Aufbereitungsprozess



18 Mitgeltende Dokumente

Hinweise zur sachgerechten Demontage der aufgeführten Produkte finden Sie auf unserer Homepage: www.dimedada.de/ifu

- Demontageanleitung Instrumente

19 Beschreibung verwendeter Symbole

	Achtung!
	Gebrauchsanweisung beachten
	Artikelnummer
	Chargenbezeichnung
	CE-Kennzeichen, ggf. m Kennnummer d. benannten Stelle.
	Angabe für nicht steriles Produkt
	Name und Adresse des Herstellers
	Herstellungsdatum
	Medizinprodukt

	Unique Device Identification, Code zur Identifizierung eines Produktes
	Registriernummer des Herstellers in der EUDAMED Datenbank