

Gebrauchsanweisung

Schneidende Instrumente



Gültig ab:

16.07.2025

Version:

04



Dimeda 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 CE 0123	Instrument zum Schneiden von Körpergewebe, Nahtmaterial oder anderem chirurgischen Material.
Nagelscheren 404279638812BN CE	Instrument zum Verkürzen von Finger- und Zehennägeln.
Nagelschneider 404279612695AA CE	Instrument zum Schneiden der Nägel eines Patienten oder einer Person.
Verbandscheren 4042796134819U CE	Instrument zur Durchtrennung von Verbänden.
Irisscheren 404279613488AA CE 0123	Instrument zur Durchtrennung von Gewebe bei einem Eingriff an der Iris des Auges.
Ohrenscheren 404279633414A3 CE 0123	Instrument zur Resektion von Gewebe bei Eingriffen am Ohr.
Fadenscheren 4042796135029B CE 0123	Instrument zum Schneiden von Naht- oder Ligaturmaterial bei einem chirurgischen Eingriff.
Tonsillenscheren 404279616520A2 CE 0123	Instrument zum Resezieren von Tonsillengewebe in einem HNO-Eingriff.
Nasenscheren 404279613495A7 CE 0123	Instrument zum Resezieren von Gewebe der Nase und der zugehörigen Strukturen in der HNO- oder der plastischen Chirurgie.

Nabelschnur-scheren 4042796326029X CE 0123	Instrument zum Durchtrennen der Nabelschnur nach der Geburt.
Gippscheren 404279646314AW CE	Instrument zum Schneiden von Gipsverbänden und mehrerer Schichten dicken Materials.
Rektalscheren 40427961350199 CE 0123	Instrument zur Resektion von Gewebe in der Rektalchirurgie.
E nukleations-scheren 404279613487A8 CE 0123	Instrument zur Durchtrennung von Gewebe bei einem Eingriff mit Enukleation am Auge und/oder an benachbarten Strukturen.
Starre Endoskopieschere 404279646421AY CE 0123	Instrument zum Schneiden von Gewebe oder Nahtmaterial während eines endoskopischen Eingriffs.
Produktfamilie Mikroscheren	
(Basis UDI-DI)	Zweckbestimmung
Mikroscheren 404279644354AU CE 0123	Instrument zum Trennen von feinen Gewebestrukturen oder Gefäßen bei chirurgischen Eingriffen.
Produktfamilie Schneidinstrumente	
(Basis UDI-DI)	Zweckbestimmung
Skalpelli Griff 40427961223594 CE 0123	Austauschbare Komponente eines Skalpell, die als Griff fungiert und an der eine geeignete Klinge montiert wird.
Skalpelli, wiederverwendbar 404279635141A5 CE 0123	Instrument zum Schneiden oder Dissezieren von Gewebe (nicht austauschbare Klinge).
Amputations-messer 404279635131A2 CE 0123	Instrument zur chirurgischen Amputation einer Extremität.
Parodontalmesser 404279641544AE CE 0123	Instrument zur Exzision von Zahnfleisch- und anderem oralem Weichgewebe während eines parodontalen Eingriffs.
Tonsillennmesser 4042796122559A CE 0123	Instrument zum Entfernen der Tonsillen in einem chirurgischen Eingriff.
Nasennmesser 404279638103AJ CE 0123	Instrument zum Resezieren der inneren Strukturen der Nase.
Ohrmesser 40427961224597 CE 0123	Instrument zum Schneiden und Dissezieren anatomischer Gewebe des Ohrs bei einem chirurgischen Eingriff.
Ophthalmologische s Messer 404279632764AS CE 0123	Instrument zur Ausführung präziser Einschnitte in Augengewebe bei chirurgischen Eingriffen am Auge und benachbarten Strukturen.
Knorpelmesser 404279637840BL CE 0123	Instrument zum Schneiden, Abschaben oder Konturieren von Knorpel bei einem chirurgischen Eingriff.
Rasiermesser 404279645078B2 CE 0123	Instrument zur Entfernung von Gesichts- oder Körperhaaren bei einem Patienten.
Gipsmesser 404279635140A3 CE	Instrument zum Schneiden oder Beschneiden von ausgehärteten Gipsverbänden.

Meniskusmesser 404279635138AG CE 0123	Instrument zum Schneiden des Meniskus.
Kehlkopfmesser 404279638105AN CE 0123	Instrument zum Resezieren der Strukturen des Kehlkopfs bei einem (HNO) Eingriff.
Myommesser 404279637835BT CE 0123	Instrument zum Entfernen von Myomen.
Produktfamilie Schneidinstrumente Stift & Draht	
(Basis UDI-DI)	Zweckbestimmung
Drahtschneider 404279632885B7 CE	Instrument zum Schneiden von orthopädischen Drähten, Cerclagen und dünnen Nadeln oder Bolzen.
Produktfamilie Meißel & Osteotome	
(Basis UDI-DI)	Zweckbestimmung
Orthopädischer Meißel 404279632853AS CE 0123	Instrument mit einer einzigen, einseitig angefasten Klinge zum Schneiden und Konturieren von Knochen.
Dentalosteotom 404279644887C4 CE 0123	Instrument zum Formen und Verdichten von Knochen bei einer Dentalosteotomie.
Produktfamilie Rongeuere	
(Basis UDI-DI)	Zweckbestimmung
Orthopädie rongeur 404279632853AS CE 0123	Instrument mit Schneid-/Knabberwirkung zur Entfernung von Knochen in der orthopädischen Chirurgie.
Nasenrongeur 404279633442A8 CE 0123	Instrument zur Resektion von harten oder festen Geweben (z. B. Knochen oder Knorpel) aus den Nasenkanälen durch Schneid-/Knabberwirkung.
Rippenrongeur 404279635317AJ CE 0123	Instrument zur Durchtrennung und Verkürzung von Rippenknochen und zur Abrundung der Rippenstümpfe.
Knochenschneider 40427961045596 CE 0123	Instrument zur Durchtrennung eines Knochens durch Schnittwirkung.
Produktfamilie Dermatome	
(Basis UDI-DI)	Zweckbestimmung
Manuelles Dermatome 404279638797CK CE 0123	Instrument zur Gewinnung dünner Spenderhautlappen für Hauttransplantationen oder zur Exzision kleiner Hautläsionen.
Produktfamilie Urethrotom	
(Basis UDI-DI)	Zweckbestimmung
Urethrotom 404279617633AP CE 0123	Instrument zur Eröffnung von Strikturen in der Harnröhre.
Produktfamilie Stanzen	
(Basis UDI-DI)	Zweckbestimmung
Knochenstanze 40427961323193 CE 0123	Instrument mit Schneid-/Knabberwirkung zum Heraustrennen kleiner Knochenabschnitte.
Kofferdamstanze 404279635553AY CE	Instrument zur Herstellung von Löchern in Kofferdamtüchern, um diese über die Zahnkronen überstülpen zu können.
Tonsillenstanze 404279632364A6 CE 0123	Instrument mit Schneid-/Knabberwirkung zur Entfernung der Tonsillen während einer Tonsillektomie.

Gebrauchsanweisung

Schneidende Instrumente

dimedada[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Gültig ab:

16.07.2025

Version:

04

Chirurgische Biopsiezange 404279611775A2 CE 0123	Instrument zur Entnahme von Biopsieproben aus Tumoren oder anderem Gewebe bei einem chirurgischen Eingriff.
Produktfamilie Schlingeninstrumente	
(Basis UDI-DI)	Zweckbestimmung
Adenotom 40427961002589 CE 0123	Instrument zum Exzidieren hypertrophen Lymphgewebes im Nasen-Rachenraum.
Linsenschlinge 4042796123199B CE 0123	Instrument zur manuellen Extraktion der Augenlinse und zur schonenden Manipulation und/oder Spülung von Augengewebe.
Nasenschlinge 404279615676AT CE 0123	Instrument zur Resektion von anormalem Gewebe in der Nase bei einem HNO-Eingriff.
Ohrschlinge 4042796310208U CE 0123	Instrument zur Resektion von anormalem Gewebe im Ohr bei einem HNO-Eingriff.
Tonsillenschlinge 4042796136329R CE 0123	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 zentralen 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 Klingen
- 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
- Klingen nicht Kompatibel zu Griff
- Falsche Beschriftung
- Rückstände (Aufbereitung)
- Stumpfe Klingen

Rongeuere

- 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-Jacob-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 Klingen

Skalpelle können mit Klingen 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.

Gebrauchsanweisung

Schneidende Instrumente

Gültig ab:

16.07.2025

Version:

04

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 (EU) 2020/2184 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) 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.
- Die Sterilisation muss beim Anwender qualifiziert und validiert werden. Die Autoklaven müssen die Anforderungen gemäß DIN EN ISO 17665 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 Trocknungsart 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 auszuschließen zu können.

Vorreinigung

1. Produkte mit einer weichen Bürste vollständig unter kaltem Wasser (Stadtwasser Trinkwasserqualität <40°C) vorreinigen.
2. Hohlräume und schwerzugängliche 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 schwerzugängliche 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) bei 58°C +/- 1°C
- Wasserablauf
- 3 Minuten Neutralisation (0,1 % NeodisherZ) mit kaltem Wasser
- Wasserablauf
- 2 Minuten Reinigen mit kaltem keim- und endotoxinarmen Wasser (max. 10 Keime/ml sowie max. 0,25 Endotoxineinheiten/ml)

Automatische Desinfektion

Automatische thermische Desinfektion in Reinigungs- und Desinfektionsgerät, unter Berücksichtigung der nationalen Anforderungen an den Ao-Wert; z.B. Ao- Wert >3000: Mit 5 Minuten bei >92°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 Tuttnauer 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.

Vor dem Verpacken bitte Kapitel 12 beachten!

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

- 134°C,
- Mind. 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 (Schlussteil), Profilen, Riefen und anderer schwer zugänglicher Strukturen zu achten:

- Sind noch Restansammlungen oder Rückstände vorhanden?

Wenn ja, manuelle Nachreinigung und erneute vollständige maschinelle Reinigung u. Desinfektion.

- 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 ausgetauscht 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, fusselfreien 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 Schneidefunktion bei Scheren
- Nach- und Federdruck in Ordnung (Stanzan, 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. Das Ende der Lebensdauer hinsichtlich der Funktionalität bzw. Identität der Produkte erkennt der Anwender an den unter Wartung, Kontrolle und Prüfung angegebenen möglichen Fehlern und einschränkenden Eigenschaften der Produkte. Die Biokompatibilität kann lediglich bis zu 350 Aufbereitungszyklen garantiert werden. Danach sollten die Produkte entsorgt werden.

14 Service und Reparatur

⚠ Service und Reparatur

Führen Sie eigenständig keine Reparaturen oder Änderungen am Produkt durch. Hierfür ist

Gebrauchsanweisung

Schneidende Instrumente

dimedada[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Gültig ab:

16.07.2025

Version:

04

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

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.

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 eingeschendet 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

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:

<https://www.dimedada.de/demontageanleitungen/>

- 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