

Gebrauchsanweisung

Spreizende, Weghaltende Instrumente

Gültig ab: 11.04.2023 **Version:** 03

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 spreizenden, weghaltenden 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 Mundsperrer	
(Basis UDI-DI)	Zweckbestimmung
Mundsperrer, nicht verstellbar 404279616197AH	Produkt ohne einstellbare Teile, das zwischen den Zähnen eines Patienten platziert wird, um die Mundhöhle offen zu halten
Mundsperrer, verstellbar 404279635085AL	Produkt mit einstellbaren Teilen, das zwischen den Zähnen eines Patienten platziert wird, um die Mundhöhle offen zu halten
Produktfamilie Fingerschutz	
(Basis UDI-DI)	Zweckbestimmung
Fingerschutz 4042796117199Q	Produkt zum Tragen auf dem Finger des Untersuchers zur Vermeidung einer Kontamination zwischen Patient und Untersucher
Produktfamilie Spekulula	
(Basis UDI-DI)	Zweckbestimmung
Vaginalspekulum 404279635352AL	Instrument zur Aufweitung der Vagina
Nasenspekulum 404279635350AG	Instrument, welches in ein Nasenloch eingeführt und manuell gespreizt wird
Rektalspekulum 404279635351AJ	Instrument zur Spreizung des Rektalausgangs/-kanals
Produktfamilie Spreizer/Wundhaken	
(Basis UDI-DI)	Zweckbestimmung
Wundretraktor, halbtief/tief 404279645918BV	Ein chirurgisches Instrument zur Offenhaltung/Spreizung der Ränder von totalen oder subtotalen Dissektionen oder Rupturen
Dentalretraktor	Instrument zur Fernhaltung und zum

4042796133809M	Schutz weicher Gewebe, das eine bessere Sichtbarkeit und Zugänglichkeit des Operations Situs bei chirurgischen Eingriffen im Mund gewährleistet
Selbsthaltender chirurgischer Retraktor, wiederverwendbar 404279645182AW	Instrument zur vorübergehenden Spreizung von Geweberändern (z. B. Offenhaltung von Wundrändern) oder anderen anatomischen Strukturen
Knochen-repositionshaken 404279633542AD	Instrument, um den Knochen zu fassen, zu halten und darauf Zug auszuüben
Lidsperrer, wiederverwendbar 404279633549AX	Instrument zur Retraction der Augenlider oder anderer Augengewebe
Gipsspreizer 4042796137089Z	Auftrennen und Spreizen von hartem Gips
Knochen-distraktionszange 404279644378BA	Instrument mit stabilen Griffen und spatelartigen Backen, das dazu dient, zwei Knochenoberflächen zu distrahieren
Kieferknochen-Separator 404279664306B7	Instrument zum Auseinanderdrücken oder Spalten von Knochen im Gesicht, im Mund und/oder im Kiefer
Produktfamilie Haken (*ausgenommene Gefäße: arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens bis zur bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior und vena cava inferior)	
(Basis UDI-DI)	Zweckbestimmung
Augenmuskel-häkchen 404279632774AV	Instrument, mit dem die äußeren Augenmuskeln während eines ophthalmisch-chirurgischen Eingriffs atraumatisch erfasst und zurückgehalten werden
Irishäkchen, wiederverwendbar 4042796133819P	Instrument zur kurzzeitigen Spreizung der Ränder der Iris
Fistelhaken 404279642593B2	Instrument zum Einhaken in oder um eine Fistel
Rektalhaken 404279635351AJ	Instrument zum Ausüben von Zug auf Rektalgewebe/-fisteln
Trachealhaken 4042796351129W	Instrument zum Festhalten der Luftröhre bei der Herstellung eines Tracheostomas und/oder zum Spreizen der Ränder eines Tracheostomas
HNO-Mittelohrhaken 40427961303999	Instrument zur Manipulation von Strukturen des Mittelohrs, z. B. des Stapes
Nerven-/Gefäßhaken 404279646768C9	Instrument, das bei einem chirurgischen Eingriff um einen Nerven oder ein Blutgefäß* gehakt wird um diesen/dieses vom umgebenden Gewebe zu trennen
Dekapitations-haken 4042796326019V	Instrument zur Dekapitation eines Fötus

Produktfamilie Spatel (*ausgenommene Gefäße: arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens bis zur bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior und vena cava inferior)	
(Basis UDI-DI)	Zweckbestimmung
Chirurgischer Spatel, allgemein 404279639610BF	Ein chirurgisches Instrument zum Manipulieren von Gewebe bei verschiedenen Arten von chirurgischen Eingriffen
Gefäßspatel 404279638127AY	Ein chirurgisches Instrument zur Verwendung innerhalb eines Blutgefäßes* zum Ausschaben, Manipulieren und Entfernen von darin enthaltenem Gewebe
Knochenzement-spatel 404279635344AM	Instrument zum Ausstreichen von orthopädischem Knochenzement auf einer Fläche
Lungenspatel 404279635345AP	Instrument zum Manipulieren von Lungengewebe/Lungenob-erflächen bei einem chirurgischen Eingriff
Produktfamilie Dilatoren (*ausgenommene Gefäße: arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens bis zur bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior und vena cava inferior)	
(Basis UDI-DI)	Zweckbestimmung
Trachealdilatator 40427961126392	Instrument für Eingriffe an der Luftröhre zum Anlegen eines Tracheostomas und/oder zur Offenhaltung/Spreizung der Ränder eines Tracheostomas
Harnröhren-dilatator 40427961126596	Dünnes, massives oder hohles, flexibles oder halbflexibles chirurgisches Instrument zur Aufweitung der Harnröhre
Uterus Dilatoren 4042796112679A	Stabförmiges massives chirurgisches Instrument zur Dilatation des Zervikalkanals nach Einführung durch den Muttermund
Gefäßdilatator, wiederverwendbar 4042796112689C	Instrument zum Einführen in ein Blutgefäß*, um dieses bei einem chirurgischen Eingriff freizuräumen oder aufzuweiten oder den Innendurchmesser des Gefäßes zu vermessen
Hauptgallengang-dilatator 40427961126595	Instrument zum Dilatieren des Hauptgallengangs
Produktfamilie Depressor	
(Basis UDI-DI)	Zweckbestimmung
Zungendepressor, 4042796140669K	Instrument zum Verlagern und Fixieren der Zunge
Uterusdepressor 404279642536AN	Instrument zur Verlagerung des Uterus
Produktfamilie Proktoskop	
(Basis UDI-DI)	Zweckbestimmung
Proktoskop, wiederverwendbar 404279635255AM	Endoskop mit einem starren eingeführten Teil zur visuellen Untersuchung und Behandlung von Rektum

Gebrauchsanweisung

Spreizende, Weghaltende Instrumente

Gültig ab:

11.04.2023

Version:

03

und Anus

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.

Die Produkte sind für alle anderen Anwendungen außer den in der Zweckbestimmung / Indikation(en) genannten Techniken kontraindiziert.

Produktspezifische Kontraindikationen

- Keine Kontraindikationen bekannt.

5 Unerwünschte Nebenwirkungen / Komplikationen / Risiken

⚠ Allgemein:

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

- Bruch der Instrumente
- Verletzung von Gefäßen, Gewebe, Nerven
- Infektionen
- Perforation von Gewebe, Gefäßen, und Hohlräumen
- Nachblutungen
- Nekrosen
- Thrombosen

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

⚠ Behandlungsbezogene Komplikationen / Nebenwirkungen / Risiken

Mundsperrerr

- Zahnverletzungen
- Weichteilverletzungen

Spekula

- Blutungen

Dilatatoren:

- Perforation von Gefäßen

Proktoskope

- Blutungen

⚠ Produktbezogene Komplikationen / Nebenwirkungen / Risiken

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

Mundsperrerr

- Bruch
- Weichteilreaktion
- Infektion
- OP Verlängerung

Spreizer/Wundhaken

- Infektionen oder
- Weichteilreaktionen durch austretende Flüssigkeiten

Dilatatoren

- Bruch
- Verbleiben von Bruchstücken
- Deformation von Bauteilen

Depressor

- Bruch
- Verschlucken von Bauteilen

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 weisen 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 angeboten und ohne Zubehör angeboten.

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) 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.

⚠ Gebrauchsart

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.

Gebrauchsanweisung

Spreizende, Weghaltende Instrumente

Gültig ab:

11.04.2023

Version:

03

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 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 (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 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, 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 (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 Sterilzustands 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 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.dimeda.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