

Gebrauchsanweisung

Sterilgut, Aufbewahrung

dimedada[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

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 Produkte sind für nicht invasive Behandlungen in verschiedenen Fachgebieten der Medizin bestimmt. Sie entsprechen der Risikoklasse I.

Produktfamilie Schale	
(Basic UDI-DI)	Zweckbestimmung
Schale, allgemein, wiederverwendbar: 404279642893BH CE	Zur Aufnahme von Flüssigkeiten, zum Tragen oder Aufbewahren von Instrumenten vor oder während einer Behandlung, Auffangen von organischen Abfällen oder anderen Stoffen.
Tupferschale 404279613692AB CE	Speziell für die Aufnahme von Tupfern und/oder Schwämmchen bestimmtes Gefäß; kann zum Sammeln von Tupfern während eines chirurgischen Eingriffs verwendet werden.
Brechschaale 40427961152293 CE	Produkt in Form eines Behälters für Erbrochenes oder Auswurf, i. d. R. von einem nicht gefährlichen Patienten
Dentalamalgamnapf 404279635867BS CE	Kleine Schale zur Aufnahme von angemischtem Amalgam, bevor dieses mit einem Amalgamträger oder einer Amalgamspritze aufgenommen wird.
Produktfamilie Sterilisierbehälter	
(Basic UDI-DI)	Zweckbestimmung
Sterilcontainer 4042796137309S CE	Behälter zur Aufnahme chirurgischer Instrumente während der Sterilisierung und der anschließenden Aufbewahrung.
Produktfamilie Zubehör Sterilisierbehälter	
(Basic UDI-DI)	Zweckbestimmung
Sterilisations-container-Matte 404279663376BM CE	Eine unsterile, weiche Polymerfolie, die in einen für die Sterilisation von Instrumenten verwendeten Behälter/Tray gelegt wird, um die Unterseite der Instrumente zu schützen.

Sterilisierverpackung, wiederverwendbar 404279640517A4 CE	Produkt zur Aufnahme von Medizinprodukten zur Sterilisierung.
Produktfamilie Instrumentenaufbewahrung	
(Basic UDI-DI)	Zweckbestimmung
Instrumententablett 4042796121438W CE	Eine geeignete Plattform zur Aufnahme mehrerer medizinischer, meist chirurgischer, Instrumente und Artikel.
Behältersysteme für chirurgische Instrumente 404279616349AG CE	Behältern zum sicheren Aufbewahren, Handhaben und Transportieren wiederverwendbarer chirurgischer Instrumente.
Standgefäß für Zangen 404279611799AG CE	Gefäß zur Aufnahme verschiedener Arten von Zangen
Produktfamilie Urinal	
(Basic UDI-DI)	Zweckbestimmung
Urinsammelflasche 4042796405049T CE	Uriniergefäß für Patienten.
Bettpfanne 404279634867BK CE	Auffanggefäß für Urin und/oder Stuhl.

4 Kontraindikationen

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

- Schnittverletzungen durch scharfkantige Kanten

Behandlungsbezogene Komplikationen / Nebenwirkungen / Risiken

- Da die Produkte Hilfsmittel sind und keine direkten Kontakt zum Patienten haben werden behandlungsbezogene Komplikationen / Nebenwirkungen und Risiken nicht erwartet.

Produktbezogene Komplikationen / Nebenwirkungen / Risiken

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

Sterilcontainer

- Undichtigkeit der Container
- Sterilbarriere nicht gegeben

Urinal

- Schnittverletzungen am Genital
- Blutergüsse, Schwellungen und anhaltende Blutungen
- Rekontamination in der Aufbereitung
- Kontamination frischer Verbände und somit mögliche Infektionen der Wunden

Bettpfanne

- Bruchgefahr bei zu großer mechanischen Belastung
- Kontamination frischer Verbände und somit mögliche Infektionen der Wunden bei Bruch oder Undichtigkeit

6 Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

⚠ Keine Stahlwolle oder Reinigungsmittel mit abrasiver Wirkung verwenden.

⚠ Keine Reinigungslösungen mit Jod- oder hohem Chlorgehalt verwenden.

⚠ Verunreinigte oder benutzte Medizinprodukte für die Reinigung im Reinigungs-/Desinfektionsgerät nicht in ein Case legen. Verunreinigte Produkte müssen getrennt von den Sieben und Cases aufbereitet werden. Cases sind als Organisationsbehälter für die Dampfsterilisation, als Lagerungsbehälter für Medizinprodukte und als Organisationsbehälter während der Operation konzipiert.

⚠ Eine maschinelle Reinigung ist zu bevorzugen, da diese zu einem effektiveren Ergebnis führt. Bei der maschinellen Reinigung und Desinfektion besteht eine größere Sicherheit im Verfahren.

⚠ Alkalische Reinigungsmittel (pH >10) sind nicht für alle Materialien geeignet. Das Robert-Koch-Institut weist auf potentielle Probleme durch erhöhten Verschleiß bei Aluminium, Silikonelastomere, Klebeverbindungen, Lötverbindungen aus Silber und Zinn, Dichtungsmaterialien,

Kunststoffüberzüge, Glasfaserlichtleiter und optische Oberflächen mit Antireflexvergütung hin.

⚠ Defekte Produkte müssen vor Rücksendung zur Reparatur oder Reklamation den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben. Ein Dekontaminationsnachweis ist der Rücksendung beizulegen. – Die Sterilisationsparameter gelten ausschließlich für adäquat vorgereinigte Komponenten.

⚠ Die aufgeführten Parameter gelten ausschließlich für ordnungsgemäß installierte, gewartete und kalibrierte Aufbereitungssysteme, die den Anforderungen der Normen ISO 15883 und ISO 17665 entsprechen.

⚠ Patienten, die im Hinblick auf die Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJD) und die damit verbundenen Infektionen als Risikopatienten gelten, mit Einweginstrumenten operieren. Instrumente, mit denen ein Patient mit Verdacht auf CJD oder nachgewiesener Erkrankung operiert wurde, nach der Operation entsorgen und / oder die derzeit gültigen nationalen Empfehlungen befolgen.

⚠ Für weitere Informationen siehe die geltenden nationalen Gesetze und Richtlinien. Die internen Richtlinien und Verfahrensweisungen der Klinik sowie die Empfehlungen und Anweisungen der Hersteller der Reinigungs- und Desinfektionsmittel sowie der Systeme zur klinischen Aufbereitung sind ebenfalls zu befolgen.

7 Kombinationsprodukte & Zubehör

Die Steril-Containersysteme bestehen aus Sterilcontainern, Siebkörben und Filtern. Außerdem kann Zubehör für die Containersysteme verwendet werden. Für die jeweilige Containergröße sollte ein Siebkorb in der passenden Größe verwendet werden. Nachfolgend wird auf die Kombinationsmöglichkeiten der verschiedenen Containerausführungen eingegangen. Einen detaillierten Überblick über kombinierbare Produkte befindet sich im unteren Abschnitt.

Standardcontainer

Im Deckel und ggfs. Wanne befinden sich Filterhalterungen unterhalb/oberhalb der Perforationen. In diese Filterhalterungen müssen vor der Sterilisation Einmal-Papierfilter oder Dauerfilter eingelegt werden. Auf den Deckel vom Standardcontainer der Größen 1/1, 1/2 und 3/4 kann man zusätzlich je nach Bedarf einen Sicherheitsdeckel setzen. Dieser schützt vor Kontamination bei der Lagerung oder dem Transport des Sterilcontainers.

Siebkörbe

Für jede Containergröße gibt es die passenden Siebkörbe in verschiedenen Höhen, dazugehörigem Deckel und passenden Füßen.

Sicherheitsiegel

Sicherheitsiegel werden außen an den Verschlüssen angebracht, indem man die Plombe durch die Öffnung des Federverschlussystems führt und die Plombe anschließend verriegelt. Beim Öffnen/Hochklappen der Verschlüsse bricht die Plombe.

Gebrauchsanweisung

Sterilgut, Aufbewahrung

Gültig ab:

16.07.2025

Version:

04

Silikonmatten

Die Siebkörbe werden in den Container gestellt und können nach Bedarf mit einer Silikonmatte ausgestattet werden.

Indikatoretiketten

Der enthaltene Indikator verfärbt sich bei Dampfsterilisation mit 134° C.

Bitte beachten Sie die Haltbarkeit der Etiketten gemäß Herstellerangaben.

Die Indikatoretiketten dürfen ausschließlich für den dafür vorgesehenen Zweck verwendet werden. Bei Nichtbeachtung der Vorgaben kann das Ergebnis verfälscht werden.

8 Haftung und Gewährleistung

Dimedada 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 (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 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 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 Disinfecto 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 A₀-Wert; z.B. A₀- 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.

⚠ Containerbeladung

Das Gesamtgewicht der Beladung der Container sollte die folgenden Mengen nicht übersteigen, da sonst keine zufriedenstellende Sterilisation gewährleistet werden kann.

Model	Max. Beladung
1/1 (Full-) Size Container	9,0 kg
¾ Size-Container	7,0 kg
½ Size-Container	5,0 kg
Flach-Container	1,5 kg
Mini-Container	1,0 kg
Dental-Container	1,8 kg

⚠ Platzierung im Sterilisator

Die Container sind so konstruiert, dass sie in jedem handelsüblichen Großsterilisator zur Sterilisation mit feuchter Hitze benutzt werden können. Beachten Sie, dass schwere Container in der Sterilisierkammer unten positioniert werden. Durch ihre Konstruktionsweise können die Container während der Sterilisation problemlos und sicher aufeinandergestapelt werden ohne zu verrutschen. Das Stapeln ist nur für Sterilisationszyklen, die mit fraktioniertem Vakuumverfahren arbeiten, empfohlen. Die Stapelhöhe sollte 46 cm nicht überschreiten um eine effektive Luftentfernung und Dampfdurchdringung zu erreichen. Die Anweisungen der Sterilisator Hersteller sind zu beachten.

⚠ Vorsicht

Beachten Sie bei der Sterilisation folgendes: Verpacken Sie den Container niemals in einer weiteren Außenverpackung. Bedecken Sie niemals die Perforationsfelder in Deckel und Boden mit einer beliebigen Folienverpackung oder Ähnlichem, weil dadurch der Luft und Dampfstrom in den Container behindert wird. Die Folge ist eine vakuumbedingte Verformung des Containers durch den unzureichenden Druckausgleich und die Sterilität des Inhaltes des Containers wird nicht gewährleistet. Während der Be- und Entladung des Sterilisators sowie beim Transport ist der Sterilcontainer immer an den Tragegriffen und niemals am Deckel zu tragen.

⚠ Ablaufsteuerung

- Gemäß den Angaben des Sterilisatorherstellers für den gewählten Sterilisierzyklus den beladenen Sterilisator betreiben (bezogen auf Temperatur und Sterilisierzeit). Dabei sind die Validierungsergebnisse zu berücksichtigen.
- Um den Kondensatanfall im Container zu vermeiden, sollte der Container auf dem Sterilisierwagen vollständig abkühlen.
- Nach jeder Sterilisation muss das Sterilgut entsprechend den internen Anweisungen sowie den Validierungsergebnissen beurteilt und freigegeben werden. Dies geschieht konsequenterweise durch Mitarbeiter mit Fachkunde 1.

⚠ 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

Gebrauchsanweisung

Sterilgut, Aufbewahrung

Gültig ab:

16.07.2025

Version:

04

Validierung und Routineüberwachungen des Verfahrens und der verwendeten Ausrüstung erforderlich.

12 Wartung-Kontrolle-Prüfung

Abkühlung der Produkte 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 (Schlusssteil), 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 nicht mehr lesbar?

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

Zusammenbau und Wartung

- Die zerlegten Produkte 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)
- Keine Schäden an den Verschlüssen, Dichtungen, Filterhalterungen, Filtern, Kassetten sowie verbogene und verbeulte Teile

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 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 Lagerung, Transport 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 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

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 Symbolbeschreibung

	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