

Gebrauchsanweisung

Haltende, fassende Instrumente



Gültig ab: 09.02.2023 **Version:** 2



CM-Instrumente GmbH
 Gänsäcker 56
 78532 Tuttlingen
 Tel:+49 (0) 7462 / 20420-70
 Fax: +49 (0) 7462 / 20420-81
<http://www.cm-instrumente.de>
info@cm-instrumente.de

SRN DE-MF-000005588

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 haltenden, fassenden 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 Pinzetten	
(Basis UDI-DI)	Zweckbestimmung
Chirurgische Pinzetten 4049216624669A	Instrument zum Greifen und Manipulieren von Weichteilen.
Ophthalmologische Pinzetten 4049216626749K	Instrument zum Greifen oder Manipulieren von ophthalmischen Weichteilen und/oder die Entfernung von Fremdkörpern aus diesen.
HNO Zange 404921639995AS	Instrument zum Fassen, Halten oder Manipulieren der anatomischen Strukturen bei HNO-Eingriffen.
Implantat-Handhabungs-pinzetten 4049216350798K	Instrument zum Greifen und Manipulieren von chirurgischen Implantaten/Vorrichtungen während der Implantation.
Zange für Dentalartikulationspapier 4049216318137Z	Instrument zum Festhalten von Artikulationspapier während der Anwendung in der Mundhöhle.
Dentaltamponzange 40492163181483	Instrument zum Festhalten von Verbandmaterial während der Anwendung in der Mundhöhle des Patienten.
Wimpernzange 4049216634859M	Instrument zum Ergreifen und Entfernen der Wimpern.
Produktfamilie Klemmen atraumatisch	
(Basis UDI-DI)	Zweckbestimmung
Darmklemmen 4049216108717J	Instrument zum atraumatischen Fassen, Komprimieren oder Stützen des Darms bei einem chirurgischen Eingriff.

Rektumklemmen 4049216156718B	Instrument zum atraumatischen Greifen oder Komprimieren des Rektums und/oder des Analkanals.
Uterusklemmen 40492161645386	Instrument zum Fassen oder Manipulieren des Uterus bei chirurgischen Eingriffen.
Bronchus-klemmen 4049216108677T	Instrument zur vorübergehenden, atraumatischen Komprimierung eines Bronchus.
Pylorusklemmen 404921646599A4	Instrument zum vorübergehenden atraumatischen Komprimieren des Pylorus bei einem chirurgischen Eingriff.
Sezierzangen 4049216158007W	Instrument zum Greifen, Manipulieren, Komprimieren oder Zusammenführen von Gewebe.
Samenstrang-klemmen 4049216424688Q	Instrument zum vorübergehenden atraumatischen Komprimieren des Samenstrangs.
Produktfamilie Klemmen nicht invasiv	
(Basis UDI-DI)	Zweckbestimmung
Penisklemmen 4049216109087G	Instrument zur Unterbindung des Blutstroms in den Penis.
Nabelschnur-klemmen 4049216108767U	Instrument zum vorübergehenden Komprimieren der Nabelschnur unmittelbar nach der Geburt.
Tuchklammer 40492163496196	Instrument zum Zusammenhalten von Abdecktüchern und/oder anderen Produkten, z. B. Kabeln/Ableitungen, die am Eingriffsort befestigt werden müssen.
Schlauchklemmen 4049216108757S	Instrument zum Abklemmen eines Schlauchs bei einem chirurgischen Eingriff.
Beschneidungs-klemmen 4049216326488H	Instrument für die kontrollierte Entfernung der Vorhaut des Penis bei der Beschneidung.
Produktfamilie Gefäßklemmen	
(*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
Gefäßclips 4049216158828S	Instrument zum direkten Komprimieren eines Blutgefäßes* zur vorübergehenden Hämostase.
Arterienklemmen 4049216108657P	Instrument zur atraumatischen Komprimierung einer Arterie* zum Zwecke der vorübergehenden Hämostase.
Gefäßklemmen 4049216158828S	Instrument zum direkten Komprimieren eines Blutgefäßes* zur vorübergehenden Hämostase.
Bulldogklemmen 4049216108687V	Instrument zum Fassen, Zusammenführen, Komprimieren oder Halten eines Organs, Gewebes oder Gefäßes*.

Produktfamilie Clip Applikatoren	
(Basis UDI-DI)	Zweckbestimmung
Applikator für chirurgische Klemmen 4049216357989S	Instrument zum Anbringen von Klemmen zur Ligatur von Blutgefäßen oder ähnlichen röhrenförmigen Strukturen.
Applikator für Aneurysma-Clips 4049216325918D	Instrument zur Applikation/Einführung von Aneurysma-Clips.
Produktfamilie Schlingeninstrumente	
(Basis UDI-DI)	Zweckbestimmung
Hämorrhoiden-ligator 4049216351578E	Instrument zum Anbringen einer Ligatur (z. B. Band aus Latexkautschuk) an internen Hämorrhoiden, um diese durch Unterbinden der Blutzirkulation zum Absterben zu bringen.
Endotherapie-Polypektomie ligator 4049216361768R	Instrument zur Ausformung einer Ligaturschlinge, um Blutungen nach einer Polypektomie zu verhindern oder zu stillen.
Produktfamilie Zangen	
(Basis UDI-DI)	Zweckbestimmung
Ohrzängchen 4049216624679C	Instrument zum Greifen und Manipulieren von Weichteilen/anatomischen Strukturen beim HNO Eingriff.
Hammerkopf-zängchen 4049216352137X	Instrument zum Beschneiden des Hammers (Gehörknöchelchen im Mittelohr).
HNO Zange 404921639995AS	Instrument zum Fassen, Halten oder Manipulieren der anatomischen Strukturen bei (HNO) Eingriffen
Lungenfasszange 40492161178783	Instrument zum atraumatischen Fassen, Manipulieren oder Stützen der Lunge bei einem chirurgischen Eingriff.
Nierenfasszange 4049216165198B	Instrument zum Fassen und Anheben einer Niere bei einem chirurgischen Eingriff.
Gallenblasen-zange 4049216117827R	Instrument zum Fassen und Manipulieren der Gallenblase bei einem chirurgischen Eingriff.
Tupferzange 4049216348238R	Instrument zum Aufbringen oder Handhaben von Verbandsmaterial auf Gewebe bei einem chirurgischen Eingriff.
Drahthalte-/Drahtdrillzange 4049216328748U	Instrument zum Fassen, Ziehen und/oder Verdrillen von Drähten bei einem chirurgischen Eingriff.
Drahthalte-/Drahtbiegezange 40492163288693	Instrument zum Fassen, Ziehen und/oder Biegen von Drähten bei einem chirurgischen Eingriff.
Chirurgische Steinfasszange 4049216350838A	Instrument zum Fassen und/oder Manipulieren eines Nieren- oder Gallensteins bei einem chirurgischen Eingriff.
Darm-/Gewebefass-zange 4049216117857X	Instrument zum atraumatischen Halten/Fassen und/oder Komprimieren von Darmstrukturen, Geweben und bestimmten Organen bei einem chirurgischen Eingriff.
Hämorrhoiden-klemme 4049216108707G	Instrument zum Halten und Komprimieren des Hämorrhoidalgewebes bei einem chirurgischen Eingriff am Rektum.

Gebrauchsanweisung

Haltende, fassende Instrumente



Gültig ab:

09.02.2023

Version:

2

Sehnenfasszange 40492164259794	Instrument zum Verflechten, Fassen, Durchfädeln, Halten oder Zusammenführen von Sehnen bei einem chirurgischen Eingriff.
Knochenfasszange 4049216467519J	Instrument zum Fassen und Halten eines Knochens bei einem chirurgischen Eingriff.
Starre Endoskopie-fasszange 4049216371007X	Instrument zum Ergreifen von Gewebe oder Fremdkörpern bei endotherapeutischen Eingriffen.
Zahnextraktionszange 4049216355528Q	Beißzange zur Extraktion von Zähnen.
Kofferdamklammerzange 4049216358519S	Instrument zur Anbringung und Entfernung von Kofferdamklammern.
Tonsillenzange 4049216156728D	Instrument zum Greifen, Fassen und Manipulieren der Tonsillen während eines (HNO) Eingriffs.
Zungenfasszange 4049216108617F	Instrument zum leichteren Erfassen, Blockieren oder Manipulieren der Zunge.
Geburtszange 40492163508288	Instrument zur Unterstützung der Geburt eines Fötus bei schwierigen vaginalen Geburten.
Kranioklast 40492163265084	Instrument zum Zertrümmern des fötalen Kopfes nach Perforation zur Erleichterung der Entbindung von einem toten oder anormalen Fötus.
Uterustenakulum 4049216139988Y	Instrument mit Haken am distalen Ende zum Erfassen und/oder Manipulieren von Uterusgewebe.
Gynäkologie-fasszange 4049216325958M	Instrument zum Fassen, Ziehen oder Komprimieren interner Strukturen bei einem gynäkologisch-chirurgischen Eingriff.
Hysterektomie-zange 4049216358048U	Instrument zum Fassen, Ziehen oder Komprimieren des Uterus bei einer Hysterektomie.
Zange zur Entfernung von Atemweg-fremdkörpern 4049216100586J	Instrument zur Entfernung von Fremdkörpern oder -stoffen aus dem Mund-Rachenraum, der Luftröhre oder den oberen Bronchien.
Intubationszange 4049216312647L	Instrument zum Ergreifen eines Schlauchs/Tubus (z. B. Katheter oder Endotrachealtubus), um diesen in die Atemwege einzuführen oder zu entfernen, oder zur Aufnahme und Entfernung von Fremdkörpern aus den Atemwegen.
Kiefer-orthopädische Zange 4049216332097S	Instrument zum Halten/Biegen/Durchtrennen von Metallstreifen- oder Drähten bei kieferorthopädischen Eingriffen.
Orthopädische Biegezange 4049216447959Q	Instrument zur Biegebearbeitung orthopädischer Produkte (z.B. Knochenplatten).
Sterilisierzange 4049216117927U	Instrument zum Fassen / Handhaben steriler Instrumente bzw. Verpackungen.
Sterilisierklammer 4049216117927U	Produkt zur Aufnahme von Instrumenten zur Befestigung/Schutz während der Aufbereitung.

Gipsbrecher 4049216463138N	Instrument zum Greifen und Aufbrechen von ausgehärtetem Gips.
Chirurgischer Klammernzieher 40492161678796	Instrument zur Entfernung von Wundklammern.
Produktfamilie Fixierinstrumente	
(Basis UDI-DI)	Zweckbestimmung
Handextensionsvorrichtung 4049216406337Z	Produkt zur Befestigung der Hand.
HNO-Kopfstütze 40492163192083	Instrument zum Fixieren des Schädels bei einem chirurgischen Eingriff.
Orthopädisches Fixateur-externes-System 40492163564794	Baugruppe von Produkten zur Stabilisierung frakturierter Knochen mit Ausnahme der Wirbelsäule zur Unterstützung der Behandlung und Förderung der Heilung.
Produktfamilie Stripper	
(Basis UDI-DI)	Zweckbestimmung
Venenstripper 4049216353778W	Instrument zum manuellen Exzidieren eines Venenabschnitts.
Sehnenstripper 4049216353808K	Instrument zum Exzidieren eines Stücks eines Bandes, einer Sehne oder einer Faszie.
Intraluminaler Arterienstripper 4049216317298B	Instrument zum Durchführen einer Endarteriektomie.
Produktfamilie Augenmagnet	
(Basis UDI-DI)	Zweckbestimmung
Augenmagnet, stromlos 4049216467189L	Instrument zum Entfernen metallischer Fremdkörper aus dem Augengewebe.
Produktfamilie Kopfhautwundklammer	
(Basis UDI-DI)	Zweckbestimmung
Kopfhautwundklammer 4049216469539Y	Klammer zur Vereinigung der Ränder einer Kopfhautwunde bei einem chirurgischen Eingriff am Schädel (nicht implantierbar).
Produktfamilie Matrizenband	
(Basis UDI-DI)	Zweckbestimmung
Matrizenbandspanner, dental 40492164500887	Instrument zur Anspannung eines Matrizenbandes um einen Zahn herum.
Matrizenband 40492161619587	Produkt zur Bildung einer Formkavität um einen Zahn herum zur Einfüllung von Zahnersatzmaterial.
Produktfamilie Kofferdamklammer	
(Basis UDI-DI)	Zweckbestimmung
Kofferdamklammer 4049216157127Y	Produkt für die Verankerung eines Kofferdams.
Produktfamilie Löffel für Zahnabformmasse	
(Basis UDI-DI)	Zweckbestimmung
Löffel für Zahnabformmasse 40492163585093	Produkt zur Aufnahme der Zahnabformmasse für die Gewinnung des Zahn bzw. Zahnfleischabdrucks.
Produktfamilie Klingensprecher	
(Basis UDI-DI)	Zweckbestimmung
Klingensprecher 4049216449599W	Instrument zur Zerteilung von vorgeritzten Rasierklingen in äußerst scharfe Segmente.
Produktfamilie Knochenhalteklammer	
(Basis UDI-DI)	Zweckbestimmung
Knochenhalteklammer 4049216349499G	Instrument zum Fassen und Halten eines Knochens oder - bei paarweisem Einsatz an beiden Seiten einer Fraktur.
Produktfamilie Watteträger	
(Basis UDI-DI)	Zweckbestimmung
Watteträger 4049216640118B	Instrument zur Aufnahme eines saugfähigen Materials wie z. B. einen

Wattebausch.

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.

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

Produktspezifische Kontraindikationen

Stripper:

Unter folgenden Umständen (Kontraindikationen) sollte eine Krampfader-Operation nicht durchgeführt werden:

- Thrombose
- arterielle Durchblutungsstörungen
- Schwangerschaft
- primäres oder sekundäres Lymphödem

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.

- 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

Allgemein:

- Verletzungen von umliegenden Gefäßen und Gewebe
- Verletzung von Nerven

Clip Applikatoren:

- Nachblutungen
- Dauerhafte Epilepsie
- Gefäßverschluss mit Schlaganfall als Folge

Schlingeninstrumente:

- Nachblutungen
- Infektionen
- Postoperative Schmerzen
- Anal-/Rektum Stenose
- Inkontinenz
- Wundheilungsstörungen
- Rektumperforation
- Harnverhalt
- Rezidiv

Zahnzangen:

- Nachblutungen
- Hämatome
- Verletzungen von umliegenden Gefäßen, Nerven und Gewebe
- Wundheilungsstörungen
- Infektionen
- Zahnschädigung der benachbarten Zähne
- Fraktur von Zahnwurzeln
- Ankylose

Gebrauchsanweisung

Haltende, fassende Instrumente



Gültig ab:

09.02.2023

Version:

2

- Luxation (Ausrenkung des Kiefers)

Geburtszangen:

- Blutergüsse beim Kind
- Abschürfungen am Kopf des Kindes
- Quetschungen am Kopf des Kindes
- Nervenschädigung des Kindes
- Dammriss bei der Mutter
- Verletzungen von Harnblase und Harnleiter bei der Mutter
- Verletzung des Beckenbodens bei der Mutter
- Beckenbodenabsenkung bei der Mutter

HNO Kopfstütze:

- Schürfwunden
- Nervenläsion
- Nervenschädigung
- Hämatom- oder Ödembildung
- Weichteilschädigungen
- Gewebeschädigungen
- Durchblutungsstörungen
- Augenschädigungen

Extensionseinheiten:

- Bohrkanalinfekt
- Dislokation
- Bohrkanalosteomyelitis

Sehnenstripper

- Hämatome, Wundheilungsstörung, Wundinfekt, Gelenkinfekt, tiefe Beinvenenthrombose, Embolie, Gefäßverletzung, Nervenverletzung (evtl. Neurombildung), komplexes regionales Schmerzsyndrom (CRPS, M. Sudeck)
- Spezielle Folgen: Bewegungseinschränkung im OSG und/oder USG, erneute Instabilität, Schmerzpersistenz, intraartikuläre Vernarbungen (Arthrofibröse), Arthrose
- Nervenverletzung
- Zykllops
- Infektionen
- Thrombosen
- Entfernung von Nahtknöpfen

Venenstripper

- Nervenschäden
- Nachblutungen
- Schwellungen der Beine durch Ansammlung von Lymphflüssigkeit
- Schmerzen in den ersten Tagen
- Verletzung von Gefäßen (meist Seitenast Venen)
- Blutergüsse, Verhärtungen und blaue Flecken
- Infektionen
- Wundheilungsstörungen
- Thrombose

Augenmagnet

- Infektionen
- Netzhautablösung

Wundklammern

- Infektionen
- Narbenbildung
- Chronische Wundheilungsstörung

Matrizenband / Kofferdamklammer

- Zahnverletzungen
- Gefahr der Aspiration und Ingestion von Kleinteilen

Löffel für Zahnabformmasse:

- Zahnverletzungen

Knochenhalteklammer:

- Gelenkversteifung
- Sehnenverklebung
- Verkümmern von Muskeln, Bändern und Knorpel durch Inaktivität
- Kompartmentsyndrom
- Fetterinnselbildung
- ausbleibende Bruchheilung mit Bildung eines Falschgelenks (Pseudarthrose)
- Absterben eines Knochenstücks (Knochennekrose)
- Infektionen der Knochenhaut oder des Knochens

- Blutung während oder nach der Operation
- Blutgerinnselbildung
- Bluterguss mit eventueller Notwendigkeit einer operativen Ausräumung
- Verletzung von Nerven
- Infektion des Operationsgebiets
- unästhetische Narbenbildung
- Narkosezwischenfälle
- allergische Reaktion auf verwendete Materialien (Latex, Medikamente)

Watteträger

- Infektionen
- Narbenbildung
- Chronische Wundheilungsstörung

⚠ Produktbezogene Komplikationen / Nebenwirkungen / Risiken

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

Pinzetten:

- Bruch
- Verbleiben von Reststücken
- Verletzung der Umgebung (Gewebe)

Klemmen, atraumatisch:

- Bruch
- Verbleiben von Reststücken
- Verletzung der Umgebung (Gewebe)

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 CM-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 und ohne Zubehör angeboten.

8 Haftung und Gewährleistung

CM-Instrumente GmbH 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.

⚠ 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

Gebrauchsanweisung

Haltende, fassende Instrumente



Gültig ab:

09.02.2023

Version:

2

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 (Schlusssteil), Profilen, Riefen und anderer schwer zugänglicher Strukturen zu achten:

- Sind noch Restanschmutzungen 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 Sperrn
- 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 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

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.

Gebrauchsanweisung

Haltende, fassende Instrumente



Gültig ab:

09.02.2023

Version:

2

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.cm-instrumente.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