



siema
 Siegfried Martin GmbH
 Weilheimer Str. 20
 D - 78573 Wurmlingen
 Tel.: +49 (0) 74 61 – 760 000-0
 E-Mail: info@siema.de
www.siema.de

TD 03.1 Gebrauchsanweisung

Wiederverwendbare Chirurgische Instrumente / Scheren



Gebrauchsinformation für chirurgische Scheren / Instrumente



LESEN SIE DIESE GEBRAUCHSANWEISUNG SEHR SORGFÄLTIG, BEVOR SIE DAS PRODUKT ERSTMALS AUFBEREITEN UND ANWENDEN

Teil I: Allgemeine Angaben:

Geltungsbereich:

Chirurgische Scheren / Instrumente

Grundsätzliches:

Dieses Produkt erfüllt die Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.

Sie haben sich für ein Produkt von SIEMA entschieden, wir danken Ihnen für das entgegengebrachte Vertrauen.

Sie erhalten mit dem Erwerb dieses Instruments ein hochwertiges Produkt, dessen sachgerechte Handhabung und Gebrauch im Folgenden dargestellt werden.

Um Gefährdungen für Patienten und Anwender möglichst gering zu halten, bitten wir Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig zu beachten. Die Anwendung, Desinfektion, Reinigung und Sterilisation der Instrumente darf nur von eingewiesenen Fachkräften durchgeführt werden.

Bestimmungsgemäße Verwendung / Missbrauch:

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 in der Handhabung des Instrumentariums ist der behandelnde Arzt bzw. der Benutzer. Missbrauch, eine mangelhafte Pflege und Aufbereitung, eine unsachgemäße Handhabung, eine Zweckentfremdung und Veränderungen am Instrument können seine Gebrauchsfähigkeit erheblich beeinträchtigen, Schäden herbeiführen und Grund für ernsthafte Verletzungen von Patient und Anwender sein.

Einsatzbereich:

Wir stellen unser Instrumentarium als Standardinstrumentarium für den operativen Einsatz bei der allgemeinen Chirurgie her. Verantwortlich für die Auswahl des Instrumentariums für bestimmte Anwendungen, bzw. den operativen Einsatz, ist aber der behandelnde Arzt. Der Arzt ist auch für eine angemessene Schulung und ausreichende Informationen für das OP-Personal und für eine ausreichende Erfahrung bei der Handhabung des Instrumentariums verantwortlich.

Handhabung:

Die Instrumente dürfen nicht durch Verdrehen oder Hebeln überbeansprucht werden, da dies zur Beschädigung oder zum Bruch von Instrumententeilen führen kann.

Indikation / Zweckbestimmung:

Die Anwendung der unten beschriebenen Produkte darf nur durch entsprechend dafür ausgebildetes und qualifiziertes Fachpersonal erfolgen. Diese Gebrauchsanweisung kann nicht die Ausbildung, Sorgfalt und Stand der Technik beim Anwender ersetzen. Instrumente und Zubehör sind für den mehrmaligen Gebrauch bestimmt. Die Instrumente können einzeln für den chirurgischen Einsatz verwendet werden, oder als Bestandteil in einem OP Set Verwendung finden. Dabei ist darauf zu achten, dass der Verwendungszweck des Instruments der Fa. **siema** beachtet wird.

UMDNS-Nr. 13-480

Schere
 Die Präparier-Schere kann für viele unterschiedliche Gewebe zur Präparation verwendet werden. Sie wird zum Durchtrennen von Geweben und Gefäßen eingesetzt und wird auch durch so genannte „Scherenschläge“ nach außen (Spreizen der Schere) für das stumpfe Freipräparieren von Gewebe, Gefäßen oder Organen verwendet.

UMDNS-Nr. 13-481

Schere, Verband
 Eine Verbandsschere (auch als Listerschere bekannt) dient dem fachgerechten Durchtrennen von Verbänden. Es handelt sich um eine spezielle Schere, deren vorderer Teil meist abgewinkelt ist. Dadurch lässt sie sich auch unter einen enganliegenden Verband schieben. Die Spitze der unteren Klinge ist oft verlängert und seitlich abgeflacht, um beim Aufschneiden eines Verbandes Verletzungen zu vermeiden

UMDNS-Nr. 13-482

Schere, Kardiovaskulär
 Kardiovaskulär-Scheren werden bei Erkrankungen von Gefäßsystemen wie z.B. zum Durchtrennen hauptsächlich von Blutgefäßen aber auch Lymphgefäßen verwendet.

UMDNS-Nr. 13-485

Schere, Auge
 Augen-Scheren dienen zur operativen Behandlung des Auges allg. (ohne fachspezifische Angabe wie z.B. Iris-Schere, Kornea-Schere etc.)

UMDNS-Nr. 13-486

Schere, Auge, Kornea
 Kornea-Scheren werden zur operativen Behandlung der Hornhaut (gewölbter vorderer Teil der äußeren Augenhaut) verwendet.

UMDNS-Nr. 13-487

Schere, Auge, Enukektion
 Enukektion-Scheren werden zum Durchtrennen/Entfernen eines abgegrenzten oder bekapselten Gewebebereichs verwendet. (bei der Prostata, bei Zysten, bei gutartiger Geschwulst aus Schleimhaut oder Drüsengewebe, der Schilddrüse etc.)

UMDNS-Nr. 13-488

Schere, Auge, Iris
 Iris-Scheren werden zur operativen Behandlung der durch Pigmente gefärbten Blende des Auges verwendet. (Iriswurzel oder Irismuskel).

UMDNS-Nr. 13-489

Schere, Auge, Wundnaht
 Diese Scheren werden zum Scheiden von Nahtmaterial und Vlieskompressen verwendet, um getrennte Weichteile durch Nahtmaterial wieder zu verbinden.

UMDNS-Nr. 13-490

Schere, Auge, Tenotomie
 Tenotomie-Scheren werden zur operativen Durchtrennung von Sehnen verwendet.

UMDNS-Nr. 13-492

Schere, Dissektion
 Dissektion-Scheren werden zur chirurgischen Entfernung von Weichteilgewebe oder Lymphknoten verwendet.

UMDNS-Nr. 13-493

Schere, Gynäkologie
 Gynäkologie-Scheren werden zum Durchtrennen von Geweben und Gefäßen z.B. bei der Gebärmutter-, Eierstockzystenentfernung oder Eileiterunterbindung zur Sterilisation verwendet.

UMDNS-Nr. 13-495

Schere, Nase
 Nasenscheren werden zum Durchtrennen von Geweben und Gefäßen bei der plastischen Operation im Nasenbereich verwendet, wie z.B. bei Nasenscheidewandverkrümmungen, in der Nasenhöhle, oder bei Frakturen.

Revision	erstellt am	von:	freigegeben	zuletzt geändert am:	von	Seite
1	10.03.2016	J.Martin		08.02.2018	S. Kleiber	1 von 4



siema
 Siegfried Martin GmbH
 Weilheimer Str. 20
 D - 78573 Wurmlingen
 Tel.: +49 (0) 74 61 – 760 000-0
 E-Mail: info@siema.de
www.siema.de

TD 03.1 Gebrauchsanweisung

Wiederverwendbare Chirurgische Instrumente / Scheren



UMDNS-Nr. 13-498

Schere, Orthopädie
 Orthopädie-Scheren werden zum Durchtrennen von Bändern, Sehnen, Muskeln und sonstiger Weichteile bei Fehlbildungen und Erkrankungen des Stütz- und Bewegungsapparates verwendet.

UMDNS-Nr. 13-499

Schere, Pädiatrie
 Chirurgische Schere, bei der die anatomischen Besonderheiten bei Kindern berücksichtigt werden. Diese Scheren werden zum Durchtrennen von Geweben und Gefäßen verwendet.

UMDNS-Nr. 13-500

Schere, Plastische Chirurgie
 Die chirurgische Schere wird sowohl zum Durchtrennen von Gewebeteilen als auch Operationshilfsmaterial (z.B. Drainageschläuchen, Verbandmaterial) sowie von Nahtmaterial verwendet. Chirurgische Scheren werden praktisch bei allen Operationen verwendet. In der Ambulanz/Klinik und in der Arztpraxis wird die chirurgische Schere als „Standardschere“ eingesetzt. Eine Mikro-Schere wird bei besonders feinen Anwendungen angewendet.

UMDNS-Nr. 13-501

Schere, Rektum
 Die Darmschere wird ausschließlich bei Operationen zur Durchtrennen des Darms, oder um Teile des Darms zu entfernen, eingesetzt.

UMDNS-Nr. 13-502

Schere, Wundnaht
 Diese Schere wird zum Schneiden von Nahtmaterial und Vlieskompressen, oder dem fachgerechten Durchtrennen von Verbänden, verwendet. Sie eignet sich nicht für chirurgische Eingriffe wie z.B. zum Durchtrennen von Geweben und Gefäßen, oder zur Präparierung unterschiedlichster Gewebeararten.

UMDNS-Nr. 13-504

Schere, Thorax
 Thoraxscheren werden zum Durchtrennen von Geweben und Gefäßen im Bereich des Brustkorbes verwendet. (Brustwirbelsäule, Brustbein und Rippen)

UMDNS-Nr. 15-245

Schere, Sonstige
 Diese Scheren dienen im Gesundheitswesen allgemein mitunter sehr unterschiedlichen Zwecken bzw. werden in verschiedenen Einsatzgebieten eingesetzt. Diese Scheren sind typische OP-Scheren, die durch ihre kräftige Bauweise sehr gut geeignet sind, sowohl um Gewebe zu durchtrennen als auch Verbandmittel zu zerschneiden. Die chirurgische Schere kommt aber nicht nur im OP zum Einsatz, sondern wird auch auf der Station im Krankenhaus und in Arztpraxen allgemein zum Schneiden verwendet.

UMDNS-Nr. 15-246

Schere, Auge, Sonstige
 Augen-Scheren dienen zur operativen Behandlung des Auges allg. (ohne fachspezifische Angabe wie z.B. Iris-Schere, Kornea-Schere etc.)

UMDNS-Nr. 15-977

Schere, Fistel
 Fistel-Scheren werden zum Durchtrennen von nicht natürlich vorbestehende, röhren- oder röhrennetzartige Verbindung zwischen einem inneren Hohlorgan und anderen Organen oder der Körperoberfläche, verwendet. Hierbei unterscheidet man zwischen Inneren (zum Beispiel Magen-Dickdarm-Fisteln) und Äußeren (zum Beispiel Darm-Haut-Fisteln).

UMDNS-Nr. 16-520

Schere, Tonsille
 Tonsillen- und Nasenscheren werden zum Durchtrennen von Geweben und Gefäßen bei der plastischen Operation im Mund- Rachenbereich oder bei Mandelentzündungen (Tonsillitis) verwendet.

Kontraindikationen:

1. Lokale Infektion durch schlechte Weichteilverhältnisse im Bereich der Osteotomie.
 2. Verstärkt auftretendes fibröses Gewebe um die Operationsstelle.
 3. Frühe oder späte Tiefen- und/oder Oberflächeninfektion.
 4. Als Folge eines chirurgischen Eingriffs sind Nervenschädigungen möglich.
 5. Misserfolg der Anwendung durch unzureichende Heilphase vor der Belastung.
- Eventuell auftretende Komplikationen stehen in den meisten Fällen in keinem direkten Zusammenhang mit der Verwendung eines Instrumentes, sondern werden eher durch die falsche Auswahl des Patienten, durch inadäquates Training sowie durch unpräzisen Umgang hervorgerufen. Bei Einwirkung zu großer Kräfte können ungewollte Verletzungen des Gewebes oder der Knochen zu Beeinträchtigungen führen, oder gar Bruch der Instrumente verursachen. Ein sorgfältiges Anwenden der Instrumente ist deshalb unbedingt erforderlich.
 Um eine Komplikation durch eine Beschädigung der Instrumente auszuschließen, muss das verwendete Produkt vor der Anwendung stets überprüft werden. Das Anwenden der Instrumente darf nur von geschultem Personal erfolgen.

Kombination mit anderen Produkten / Instrumentarium:

Die Produkte von **siema** dürfen auf keinen Fall mit Produkten und Komponenten anderer Hersteller kombiniert werden. Kombinationen mit Produkten anderer Hersteller können das Ergebnis des Eingriffs negativ beeinflussen und sind nicht zulässig, da die eingesetzten Komponenten ggf. nicht aufeinander abgestimmt sein können.

Einschränkungen:

Häufiges Wiederaufarbeiten hat geringe Auswirkungen auf die Lebensdauer, welche durch Verschleiß, Beschädigungen beim Gebrauch und Missbrauch bestimmt wird.

Warnhinweise



Die Instrumente werden generell **UNSTERIL** ausgeliefert!
 Prüfen Sie nach Erhalt der Produkte die Identität, Vollständigkeit, Unversehrtheit und Funktion, bevor Sie die Instrumente in die Aufbereitung geben.

Materialien

Die verwendeten Materialien sind rostfreie Stähle nach DIN EN ISO 7153-1

Materialbeständigkeit

Reinigungs- und Desinfektionsmittel dürfen folgende Bestandteile nicht enthalten:

- organische, mineralische und oxidierende Säuren,
- Stärkere Laugen (> pH 11, mild alkalische Reiniger empfohlen),
- halogenierte Kohlenwasserstoffe, Chlor, Jod,
- organische Lösungsmittel (Alkohole, Aceton,...),
- Ammoniak.

Die Produkte sind thermostabil, dürfen jedoch Temperaturen höher als 141 °C (286 °F) nicht ausgesetzt werden!

Fachgerechte Entsorgung der Instrumente:



Sofern die Instrumente durch Verschleiß oder Beschädigungen nicht mehr eingesetzt werden können, sind diese fachgerecht zu entsorgen. Dies bedeutet, dass die Instrumente (sofern möglich) zerlegt, die Verunreinigungen beseitigt und die Instrumente vor der Entsorgung nochmals zu sterilisieren sind. (siehe Anleitung zur Aufbereitung).

Revision	erstellt am	von:	freigegeben	zuletzt geändert am:	von	Seite
1	10.03.2016	J.Martin		08.02.2018	S. Kleiber	2 von 4



siema
Siegfried Martin GmbH
Weilheimer Str. 20
D - 78573 Wurmlingen
Tel.: +49 (0) 74 61 – 760 000-0
E-Mail: info@siema.de
www.siema.de

TD 03.1 Gebrauchsanweisung

Wiederverwendbare Chirurgische Instrumente / Scheren



Gewährleistung



Die Produkte werden aus hochwertigen Materialien hergestellt und werden vor der Auslieferung einer Qualitätskontrolle unterzogen. Sollten dennoch Fehler auftreten, wenden Sie sich an unseren Service.

Wir können aber keine Gewährleistung übernehmen, ob die Produkte für den jeweiligen Eingriff geeignet sind. Dies muss der Anwender selbst bestimmen.

siema übernimmt keine Haftung, wenn nachweislich gegen diese Gebrauchsanweisung verstoßen wurde.

Sicherheitshinweis: Die Verantwortung für die sachgerechte Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Instrumenten liegt beim Betreiber / Produkthanwender. Nationale Regelungen, auch Einschränkungen hierzu, müssen unbedingt beachtet werden.

siema liefert ausschließlich geprüfte und fehlerfreie Produkte an ihre Kunden aus. Alle unsere Produkte sind so ausgelegt und gefertigt, dass sie höchsten Qualitätsansprüchen genügen.

siema als Hersteller der Produkte schließt jegliche Gewährleistungsansprüche aus und übernimmt keine Haftung für unmittelbare Schäden oder Folgeschäden, welche entstehen durch:

- zweckentfremdete Verwendung
- unsachgemäße Verwendung, Anwendung oder Handhabung
- unsachgemäße Aufbereitung und Sterilisation
- unsachgemäße Wartung und Reparaturen
- Nichtbeachten dieser Gebrauchsanweisung

Reparaturen dürfen ausschließlich nur von durch **siema** autorisierte Firmen oder Personen durchgeführt werden. Zuwiderhandlung führt zum Ausschluss jeglicher Gewährleistungsansprüche.

Hersteller-Servicekontakt:

Mangelndes Verständnis dieser Gebrauchsanweisung kann folgende Konsequenzen haben:

- Tod oder schwere Verletzung des Patienten
- Schwere Verletzungen des Benutzers
- Beschädigung der Ausrüstung

siema Siegfried Martin GmbH
Weilheimer Str. 20 – D - 78573 Wurmlingen
Tel.: +49 (0) 74 61 / 760 000-0
Fax: +49 (0) 74 61 / 760 000-70
E-Mail: info@siema.de

Nehmen Sie, falls Unsicherheiten, Unstimmigkeiten oder Fragen auftauchen, deshalb bitte Kontakt mit uns auf, bevor das Produkt (wieder) angewendet oder aufbereitet wird.

Bedeutung der Symbole:

	Artikel-Nr.
	Lot-Nr. (Chargen-Nr.)
	Achtung! Hinweise beachten
	Produkt wird unsteril ausgeliefert
	Gebrauchsanweisung beachten
	Hersteller
	Kennzeichnung der Konformität mit der EG-Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte

Teil II: Angaben zur Aufbereitung:



STERILISATION IST KEIN ERSATZ FÜR SAUBERKEIT!

Prüfungen:

Die Instrumente müssen vor jedem Gebrauch auf ihre Funktionsfähigkeit überprüft werden.

Schäden an der Oberfläche wie Kratzer, Risse, Scharten, Kerben usw., sowie verbogene Teile, bedeutet, dass die nicht verwendet werden dürfen. Die Produkte sind dann zu reparieren oder sind der krankenhaushäufigen Entsorgung zuzuführen. Setzen Sie keine beschädigten Produkte ein!

Vorbereitung am Gebrauchsort:

Instrumente nie unter Spannung, Gelenkinstrumente **geöffnet ablegen**, sach- und instrumentengerechte Handhabung und Ablage!

Die Instrumente sollten möglichst unmittelbar nach dem Gebrauch desinfiziert und gereinigt werden. Direkt nach der Anwendung groben Schmutz von den Instrumenten entfernen. Die Verunreinigungen sollen nicht an den Objekten antrocknen, um nicht die Desinfektion und die Reinigung zusätzlich zu erschweren. Keine fixierende Mittel oder heißes Wasser (> 40°C) benutzen, da das zur Fixierung von Rückständen führt und den Reinigungserfolg beeinflussen kann.

Instrumente dürfen auf keinen Fall in physiologischer Kochsalzlösung abgelegt werden, da längerer Kontakt zu Lochfraß und Rost führt.

Vorreinigung:

Instrumente in kaltem Wasser für mindestens 5 min einlegen. Die Instrumente unter kaltem Wasser mit einer weichen Bürste reinigen bis keine Rückstände mehr sichtbar sind. Instrumente für 15 min in Ultraschallbad in entmineralisiertes Wasser bei 40°C mit 0,5% alkalischen Reiniger legen und beschallen. Ultraschallfrequenz mindestens 35 kHz. (Empfohlen 45kHz). Instrumente entnehmen und mit kaltem Wasser abspülen.

Empfohlene Reinigungsmethode:

Die Reinigung bei 55°C ± 2°C für mindestens 5 Minuten durchführen. Zur maschinelle Reinigung von thermostabilen und thermolabilen Instrumenten empfehlen wir den alkalischen Reiniger neodisher® MediClean forte; 0,5%-ig in der Maschine (in der Spülflüssigkeit gemessener pH Wert von ca. 10).

Wenn erhöhte Chlorid-Konzentrationen im Wasser vorliegen, kann am Instrumentarium Lochkorrosion und Spannungsrisskorrosion auftreten. Durch Verwendung alkalischer Reiniger oder dem Einsatz von vollentsalztem Wasser können derartige Korrosionen minimiert werden.

Das Reinigungsergebnis ist durch eine Sichtkontrolle zu überprüfen. Die Instrumente müssen optisch sauber sein, ggf. muss der Vorgang wiederholt werden.

Zwischenspülung (Neutralisation):

Durch Zusatz eines Neutralisationsmittels auf Säurebasis wird das Abspülen alkalischer Reinigungsmittelreste erleichtert. Auch beim Einsatz von Neutralreinigern ist bei ungünstiger Wasserqualität, z.B. bei hohem Salzgehalt, die Verwendung eines Neutralisators zu empfehlen, um einer Belagsbildung vorzubeugen. Es wird empfohlen die Neutralisation mit Neodisher® Z, in kaltem Wasser 0,1%-ig durchzuführen.

Thermische Desinfektion / Schlußspülung:

Die thermische Desinfektion bei 90°C ± 2°C für mindestens 5 min (A0-Wert von >3000), durchführen. Für die Desinfektion empfehlen wir z.B. das Desinfektionsmittel wir BBraun Meliseptol Rapid. Es sollte auf alle Fälle eine RKI-gelistetes Mittel verwendet werden.

Revision	erstellt am	von:	freigegeben	zuletzt geändert am:	von	Seite
1	10.03.2016	J.Martin		08.02.2018	S. Kleiber	3 von 4



siema
 Siegfried Martin GmbH
 Weilheimer Str. 20
 D - 78573 Wurmlingen
 Tel.: +49 (0) 74 61 – 760 000-0
 E-Mail: info@siema.de
www.siema.de

TD 03.1 Gebrauchsanweisung

Wiederverwendbare Chirurgische Instrumente / Scheren



Trocknung

Eine ausreichende Trocknung ist durch das Reinigungs- und Desinfektionsgerät oder durch andere geeignete Maßnahmen sicherzustellen. Die Trocknung bei 55-60°C für ca. 30 min durchführen. Sollte noch Restfeuchtigkeit vorhanden sein kann eine Nach Trocknung im Trockenschrank bei 60°C erfolgen. Die Trocknungszeit ist jedoch von der Beladung sowie vom Spülgut abhängig.

Autoklavieren:

STERILISATOR: Dampfautoklav:
 Temperatur: 132° bis 135° Celsius, Druck: 2-3 bar (20 bis 30 psi) mit einer Einwirkzeit von mindestens > 5 bis 15 Minuten.



Sollte der Anwender vom angegebenen Verfahren abweichen, muss das gewählte Verfahren vom Anwender validiert werden. Es sind täglich frisch angesetzte Desinfektions- und Reinigungslösungen einzusetzen. Bei längerer Verwendung können folgende Probleme entstehen: Korrosionsgefahr durch Schmutzbelastung, Korrosionsgefahr bei Konzentrationserhöhung durch Verdunsten, Abnahme der Desinfektionswirkung durch Schmutzbelastung. Die Rückstände aus dem Reinigungsgang müssen zuverlässig entfernt werden, da sonst Flecken und/oder Verfärbungen an Instrumenten auftreten.



Anweisung zur manuellen Reinigung und Desinfektion:

Bei der Auswahl der eingesetzten Reinigungs- und Desinfektionsmittel ist darauf zu achten,

- dass diese grundsätzlich für die Reinigung bzw. Desinfektion von Instrumenten aus Metallen und Kunststoffen geeignet sind,
- dass das Reinigungsmittel – falls anwendbar – für die Ultraschallreinigung geeignet ist (keine Schaumentwicklung), wir empfehlen das Reinigungsmittel BONDERITE C-NE 20
- wir empfehlen das Desinfektionsmittel ECOLAB Sekusept® MultiEnzyme P, zur manuellen Vorreinigung med. Instrumente
- dass die eingesetzten Chemikalien mit den Instrumenten kompatibel sind (siehe Kapitel „Materialbeständigkeit“).

Kombinierte Reinigungs/Desinfektionsmittel sollten nach Möglichkeit nicht eingesetzt werden. Nur in Fällen von sehr geringer Kontamination (keine sichtbaren Verunreinigungen) können kombinierte Reinigungs-/ Desinfektionsmittel eingesetzt werden. Die vom Hersteller der Reinigungs- und Desinfektionsmittel angegebenen Konzentrationen und Einwirkzeiten müssen unbedingt eingehalten werden.

Ablauf Reinigung:

1. Öffnen Sie die Gelenke so weit wie möglich.
2. Produkte müssen unter laufendem Stadtwasser (<40°C) gespült werden bis alle sichtbaren Kontaminationen entfernt sind. Wenn erforderlich sollte eine weiche Bürste verwendet werden um die sichtbaren Kontaminationen zu entfernen.
3. Legen Sie die Instrumente für die vorgegebene Einwirkzeit (Empfehlung des Herstellers) in das Reinigungsbad ein, so dass die Instrumente ausreichend bedeckt sind. Sofern möglich, eine ultraschallunterstützte Reinigung bevorzugen (Zeitintervall min. 15 Minuten bei 45 kHz). Achten Sie dabei darauf, dass die Instrumente sich nicht berühren. Entnehmen Sie die Instrumente anschließend dem Reinigungsbad und spülen Sie diese, mind. 1 min gründlich, unter fließendem VE-Wasser, oder einem Becken mit gefülltem VE-Wasser < 40°C nach.
4. Kontrollieren Sie die Scheren (siehe Prüfungen).

Ablauf Desinfektion:

Legen Sie die gereinigten und geprüften Instrumente für die vorgegebene Einwirkzeit in das Desinfektionsbad ein, so dass die Scheren ausreichend bedeckt sind. Achten Sie dabei darauf, dass die Instrumente sich nicht berühren. Bewegen Sie bewegliche Teile mind. fünfmal zu Beginn bzw. am Ende der Einwirkzeit hin und her.

Entnehmen Sie die Instrumente anschließend dem Desinfektionsbad und spülen Sie diese mind. 1 min gründlich, unter fließendem VE-Wasser, oder einem Becken mit gefülltem VE-Wasser > 40°C, nach.

Trocknen Sie die Instrumente durch Ab-/Ausblasen mit gefilterter Druckluft.

Sonstige Hinweise:

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Instrumente für ein wirksames manuelles sowie maschinelles Aufbereitungsverfahren wurde durch das akkreditierte Prüflabor Clean Controlling nachgewiesen. Hierbei wurde das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.



Die Verwendung weiterer andersartiger Reinigungs- und Desinfektionsmittel geschieht außerhalb der Verantwortung des Herstellers. Die Empfehlungen der Reinigungsmittelhersteller sind zu beachten.

Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung (manuell oder maschinell) mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Aufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dafür sind normalerweise Validierung und Routineüberwachungen des Verfahrens erforderlich.

Serviceversand zur Reparatur bei siema



Es werden nur Instrumente zur Reparatur bzw. für den Service angenommen, wenn diese gemäß der oben beschriebenen Aufbereitungsanleitung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert worden sind. Eine entsprechende Erklärung bzw. Nachweis ist der Rücksendung beizulegen.

Kontrolle und Wartung

Kontrollen vor und nach jeder Anwendung durchführen. Produkte, die beschädigt, unvollständig sind oder lose Teile aufweisen, nicht mehr verwenden. Beschädigte Produkte mit den losen Teilen zur Reparatur einsenden. Keine eigenen Reparaturversuche vornehmen.



- Produkte auf Beschädigungen, scharfe Kanten, lose oder fehlende Teile und raue Oberflächen überprüfen.
- Das Öffnen und Schließen muss leichtgängig sein.
- Instrumente müssen auf Raumtemperatur abgekühlt sein!
- Gelenke, Gewinde und Gleitflächen nach der Reinigung/ Desinfektion, aber vor der Funktionsprüfung und Sterilisation mit geeignetem Ölspray pflegen. Pflegemittel auf Paraffin-/Weißölbasis und silikonfrei müssen für Dampfsterilisation zugelassen und Biokompatibilität geprüft sein.
- Beschädigte Instrumente aussortieren, Reinigungs- Desinfektionserfolg prüfen (ggf. wiederholen), mit Dekontaminationsbescheinigung an **siema** zurücksenden.

Verpackung:

- Keine besonderen Anforderungen.
- Verpackungen nach DIN EN 868/ ANSI AAMI ISO 11607 können eingesetzt werden.

Lagerung und Transport:

- Trocken, staubgeschützt, ohne äußere Krafteinwirkung, ohne größere Temperaturschwankungen und nicht in unmittelbarer Nähe von aggressiven Medien.
- Sinnvoll in Trays, Containern, Schränken.
- Temperatur: -20°C - +50°C;
- Relative Luftfeuchtigkeit: 0 - 75%, nicht kondensierend
- Ansonsten keine besonderen oder zusätzlichen Anforderungen.

Lebensdauer:

Für eine optimale Sicherheit der Patienten beträgt die Lebensdauer der Instrumente maximal 3 Jahre bzw. 100 Aufbereitungszyklen.

Revision	erstellt am	von:	freigegeben	zuletzt geändert am:	von	Seite
1	10.03.2016	J.Martin		08.02.2018	S. Kleiber	4 von 4