



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](http://www.siema.de)

# Gebrauchsanweisung

Wiederverwendbare Chirurgische Instrumente / Scheren der Klasse Ir



## Gebrauchsinformation für wiederverwendbare chirurgische Scheren / Instrumente der Klasse Ir



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 Verordnung (EU) 2017/745 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.

#### **EMDN-Nr.: L0104**

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. Sie sind nicht für die Verwendung in direktem Kontakt mit dem Herz, dem zentralen Kreislaufsystem und dem zentralen Nervensystem bestimmt.

#### **EMDN-Nr.: L010405**

Schere, Ophthalmologie

Ophthalmologie Scheren dienen zur operativen Behandlung des gesamten Auges. Sie werden zum Durchtrennen von Gewebe und Gefäßen im Bereich des Auges verwendet.

#### **EMDN-Nr.: L01041102**

Schere, Gynäkologie

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

#### **EMDN-Nr.: L01040601**

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

#### **EMDN-Nr.: L010412**

Schere, Orthopädie

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

#### **EMDN-Nr.: L0104110101**

Schere, Nabelschnur

Diese Scheren werden ausschließlich zum Abklemmen und Durchtrennen der Nabelschnur nach der Geburt eingesetzt.

#### **EMDN-Nr.: L25**

Schere, Plastische Chirurgie

Diese Scheren werden zum weichen Durchtrennen von Gewebe und ggf. OP-Material, sowie zur notwendigen Präparation bei plastischen Operationen verwendet. Durch ihre delikate Form sind diese Scheren auch zum Trennen von Gewebeschichten und ggf. zum Aufspreizen von Gewebe und Herstellen von Taschenhöhlräumen geeignet.

#### **EMDN-Nr.: L0104080101**

Schere, Rektum

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

#### **EMDN-Nr.: L010409**

Schere, Thorax

Thoraxscheren werden zum Durchtrennen von Geweben und Gefäßen im Bereich des Brustkorbes verwendet (Brustwirbelsäule, Brustbein und Rippen). Sie sind nicht für die Verwendung in direktem Kontakt mit dem Herz, dem zentralen Kreislaufsystem und dem zentralen Nervensystem bestimmt.

#### **EMDN-Nr.: L010499**

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. Sie sind nicht für die Verwendung in direktem Kontakt mit dem Herz, dem zentralen Kreislaufsystem und dem zentralen Nervensystem bestimmt.

Revision	erstellt am	von:	freigegeben	zuletzt geändert am:	von	Seite
J	10.03.2016	J.Martin	J. Martin, GL	07.06.2023	K. Schmid, QMB	1 von 5



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](http://www.siema.de)

# Gebrauchsanweisung

Wiederverwendbare Chirurgische Instrumente / Scheren der Klasse Ir



EMDN-Nr.: L01040603

Schere, Tonsille

Tonsillenscheren werden zum Durchtrennen von Geweben und Gefäßen bei der plastischen Operation im Mund- Rachenbereich oder bei Mandelentzündungen (Tonsillitis) verwendet.

### Kontraindikationen:

1. Bearbeiten von Gewebe, dass sich mit der Schere nicht schneiden lässt (Knochen, Kalk, verflüssigtes Gewebe wie bei einem Abszess,...)
2. Verstärkt auftretendes fibröses Gewebe um die Operationsstelle.
3. Frühe oder späte Tiefen- und/oder Oberflächeninfektion.

### Komplikationen:

1. Als Folge eines chirurgischen Eingriffs sind Nervenschädigungen möglich.
2. 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).

### 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.

### Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen

Alle schwerwiegenden Vorkommnisse, welche den Tod eines Patienten oder die schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustandes eines Patienten zur Folge haben, müssen dem Hersteller, sowie der Behörde des jeweiligen Landes, in dem das Vorkommnis aufgetreten ist, unverzüglich gemeldet werden.

Revision	erstellt am	von:	freigegeben	zuletzt geändert am:	von	Seite
J	10.03.2016	J.Martin	J. Martin, GL	07.06.2023	K. Schmid, QMB	2 von 5



# Gebrauchsanweisung

Wiederverwendbare Chirurgische Instrumente / Scheren der Klasse Ir



## Bedeutung der Symbole:

	Artikel-Nr.
	Lot-Nr. (Chargen-Nr.)
	Achtung! Hinweise beachten
	Produkt wird unsteril ausgeliefert
	elektronische Gebrauchsanleitung unter <a href="http://www.siema.de/downloads">www.siema.de/downloads</a> beachten
	Hersteller
	Kennzeichnung der Konformität mit der Verordnung (EU) 2017/745 für Medizinprodukte
	Kennzeichnung für Medizinprodukt
	Kennzeichnung für Gefahrstoffe, da wir Cobalt verwenden

## 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 krankenhausüblichen 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.

### Ablauf manuelle Reinigung

- Vorreinigung:**  
Instrumente in kaltem Stadtwasser (< 40°C) für mindestens 5 min einlegen. Die Instrumente unter kaltem Stadtwasser mit einer weichen Bürste reinigen bis keine Rückstände mehr sichtbar sind.
- Reinigung:**  
Sofern möglich, wird hier eine ultraschallunterstützte Reinigung empfohlen.  
Die Instrumente für 15 min in ein Ultraschallbad mit demineralisiertem Wasser (40°C) und mit 0,5%igem alkalischen Reiniger (es wird der neodisher® MediClean forte empfohlen) legen und beschallen. Ultraschallfrequenz mindestens 35 kHz. (Empfohlen 45kHz).
- Zwischenspülung:**  
Entnehmen Sie die Instrumente anschließend dem Reinigungsbad und spülen Sie diese, mind. 1 min gründlich, unter fließendem VE-Wasser nach.
- Ablauf manuelle Desinfektion:**  
Legen Sie die gereinigten Instrumente für 15 Minuten in ein Desinfektionsbad ein (es wird empfohlen, die Instrumente in 1% Bomix plus einzulegen), 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 und am Ende der Einwirkzeit hin und her.
- Schlußspülung:**  
Entnehmen Sie die Instrumente anschließend dem Desinfektionsbad und spülen Sie diese mind. 1 min gründlich, unter fließendem VE-Wasser nach.
- Trocknung:**  
Eine ausreichende Trocknung ist durch das Reinigungs- und Desinfektionsgerät oder durch andere geeignete Maßnahmen wie das Trocknen durch Ab-/Ausblasen mit gefilterter Druckluft sicherzustellen.

### Ablauf maschinelle Reinigung

- Vorreinigung:**  
Instrumente in kaltem Stadtwasser für mindestens 5 min einlegen. Die Instrumente unter kaltem Stadtwasser mit einer weichen Bürste reinigen bis keine Rückstände mehr sichtbar sind. Instrumente für 15 min in Ultraschallbad in demineralisiertes Wasser bei 40°C mit 0,5% alkalischen Reiniger (es wird der neodisher® MediClean forte empfohlen) legen und beschallen. Ultraschallfrequenz mindestens 35 kHz. (Empfohlen 45kHz). Instrumente entnehmen und mit kaltem Stadtwasser abspülen.
- Reinigung:**  
Vorspülen der Instrumente mit kaltem Stadtwasser für 1 Minute.  
Die Reinigung bei 55°C ± 2°C für mindestens 5 Minuten (RKI-Empfehlung von 10 Minuten) durchführen. Zur maschinellen Reinigung von thermostabilen und thermolabilen Instrumenten einen 0,5%-igen alkalischen Reiniger (es wird der neodisher® MediClean forte empfohlen) in der Maschine verwenden (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.

Revision	erstellt am	von:	freigegeben	zuletzt geändert am:	von	Seite
J	10.03.2016	J.Martin	J. Martin, GL	07.06.2023	K. Schmid, QMB	3 von 5



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

# Gebrauchsanweisung

Wiederverwendbare Chirurgische Instrumente / Scheren der Klasse Ir



3. **Zwischenspülen (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. Die Neutralisation mit einem 0,1 %-igen mildalkalischen Reinigungsmittel pH 9 bis 11 (es wird der neodisher ® Z empfohlen) in kaltem VE-Wasser für 2 Minuten durchführen.
4. **Nachspülung:**  
Instrumente nochmals mit kaltem VE-Wasser für min. 2 Minuten nachspülen.
5. **Thermische Desinfektion:**  
Die thermische Desinfektion bei 90°C ± 2°C (A0-Wert von 3000) für mindestens 5 min durchführen.
6. **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.

## Ablauf Sterilisationsverfahren

### STERILISATOR: Dampfautoklav:

Temperatur: 132° Celsius, Druck: 2-3 bar (20 bis 30 psi) mit einer Einwirkzeit von 3 Minuten (RKI Empfehlung: 134°C, 5 Minuten).

Trocknungszeit: mindestens 20 Minuten.



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).
- dass bei der manuellen Vorreinigung med. Instrumente ein enzymatisches aldehydfreies Desinfektionsmittel verwendet wird.
- 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.

## 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.



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.

## 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.

## Angaben zum erwarteten klinischen Nutzen und Kurzbericht über die Sicherheit und klinische Leistung

Die wiederverwendbaren chirurgischen Scheren, die von der siema Siegfried Martin GmbH hergestellt werden, werden zum Durchtrennen verschiedener Gewebe und anderen Materialien während medizinischer Eingriffe verwendet. Durch ein geeignetes Aufbereitungsverfahren können diese Scheren nach einem Eingriff wiederverwendet werden.

Mit der Wiederaufbereitung gehen jedoch einige Risiken einher, welche allerdings durch Kenntnis der Materialien und des Designs und der genauen Beachtung dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen Aufbereitungsanleitung minimiert werden.

Die Indikationen, Kontraindikationen und die möglichen Komplikationen bei der Verwendung von chirurgischen Scheren und wiederverwendbaren chirurgischen Instrumenten im Allgemeinen wurden auf der Grundlage der verfügbaren Literatur, im Rahmen der klinischen Bewertung überprüft.

Diese Prüfung und die Marktüberwachung durch den Hersteller haben ergeben, dass die Anwendung der wiederverwendbaren chirurgischen Scheren, wie sie die siema Siegfried Martin GmbH herstellt, für den vorgesehenen Zweck sicher sind und keine weiteren inakzeptablen Risiken zu erwarten sind.

Da die Firma siema Siegfried Martin GmbH lediglich wiederverwendbare chirurgische Instrumente der Klasse Ir herstellt, muss nach der Verordnung (EU) 2017/745 kein Kurzbericht über die Sicherheit und klinische Leistung erstellt werden. Dies gilt nur für implantierbare Medizinprodukte und Medizinprodukte der Klasse III.

Der Post Market Surveillance - Report (PMS-Report), welcher für Klasse Ir Instrumente erstellt werden muss, ist Teil unserer Technischen Dokumentation und kann auf Verlangen der Behörden eingesehen werden.

## Verpackung:

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

Revision	erstellt am	von:	freigegeben	zuletzt geändert am:	von	Seite
J	10.03.2016	J.Martin	J. Martin, GL	07.06.2023	K. Schmid, QMB	4 von 5



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](http://www.siema.de)

# Gebrauchsanweisung

Wiederverwendbare Chirurgische Instrumente / Scheren der Klasse Ir



### Lagerung und Transport:

- Trocken, spritzwassergeschützt, staubgeschützt, und nicht in unmittelbarer Nähe von aggressiven Medien.
- Direkte Sonneneinstrahlung vermeiden
- Soll-Temperaturbereich von 5°C – 40°C
- Sinnvoll in Trays, Containern, Schränken.
- Relative Luftfeuchtigkeit: 0 - 75%, nicht kondensierend

Ansonsten keine besonderen oder zusätzlichen Anforderungen.

### Lebensdauer:

Für eine optimale Sicherheit der Patienten darf die Anzahl von 200 Aufbereitungszyklen nicht überschritten werden.

### Änderungsverzeichnis:

Version	Datum	Beschreibung der Änderung	Änderung durch	Schulungsanforderung
B	02.12.2019	Reinigungsmittel durch allgemeine Anforderungen an Reinigungsmittel ersetzt, Nachspülung hinzugefügt, Sterilisationstemperatur- und Einwirkzeit geändert und Reihenfolge Aufbereitungsanweisung maschinelle Reinigung und manuelle Reinigung geändert.	K. Schmid, QMB	NEIN
C	21.01.2020	Punkt 1 bei Kontraindikationen geändert	K. Schmid, QMB	NEIN
D	29.10.2020	Hinzufügen der Kennnummer der benannten Stelle, Anpassung an MDR 2017/745, Verweis zum Kurzbericht über die Sicherheit und klinische Leistung (PSUR) und Angaben zum erwarteten klinischen Nutzen eingefügt. Hinweis, dass alle schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller gemeldet werden müssen, eingefügt	K. Schmid, QMB	NEIN
E	25.11.2020	Hinzufügen der Angaben zum erwarteten klinischen Nutzen und Kurzbericht über die Sicherheit und klinische Leistung, hinzufügen der Kennnummer der benannten Stelle und hinzufügen des Hinweises auf Meldung von Vorkommnissen. Änderung bezüglich der Richtlinie 93/42/EWG in MDR 2017/745. Überarbeitung der manuellen und maschinellen Aufbereitungsanweisung	K. Schmid, QMB	NEIN
F	04.02.2021	Änderung Post Market Surveillance Update Report (PSUR) in Post Market Surveillance – Report (PMS-Report) und Lagerung und Transport angepasst	K. Schmid, QMB	NEIN
G	03.12.2021	Entfernung der Produktgruppe Schere, Kardiovaskulär	K. Schmid, QMB	NEIN
H	15.06.2022	Anpassung der Zweckbestimmung der Schere, Verband, der Schere, Thorax, der Schere, Sonstige, der Schere, Pädiatrie, der Schere, Auge, Wundnaht und der Schere	K. Schmid, QMB	NEIN
I	24.08.2022	Schere Verband, Schere Auge Wundnaht und Schere Wundnaht entfernt, da keine Klasse Ir Instrumente	K. Schmid, QMB	JA
J	07.06.2023	Anpassung der Produktgruppen und Hinzufügen der EMDN-Nummern. Des Weiteren wurden die Symbole mit dem MD-Symbol für Medizinprodukte und das Gefahrensymbol bezüglich Cobalt ergänzt.	K. Schmid, QMB	NEIN

Revision	erstellt am	von:	freigegeben	zuletzt geändert am:	von	Seite
J	10.03.2016	J.Martin	J. Martin, GL	07.06.2023	K. Schmid, QMB	5 von 5