



Gebrauchsanweisung

SHAVER-BLADES

ART.-NR.: HLM-25000 FF, HLM-35000 FF, HLM-42000 FF, HLM-55000 FF, HLS-25000 FF, HLS-35000 FF, HLS-42000, HLS-55000 FF.

Unbedingt vor Gebrauch / Einsatz von VOMED-Instrumenten und Zubehörteilen lesen

ALLGEMEINES

Bitte lesen Sie vor dem Einsatz der chirurgischen Instrumente diese Gebrauchsanweisung aufmerksam durch. Eine unsachgemäße und/oder falsche Handhabung kann weitreichende Folgen für den Patienten und/oder Anwender haben bzw. einen vorzeitigen Verschleiß bewirken. Die chirurgischen Instrumente müssen vor ihrer ersten Anwendung, sowie vor jeder weiteren Anwendung fachgerecht gereinigt und sterilisiert werden. Der Anwender ist letztendlich für die Prüfung der Funktion und der Sterilität verantwortlich. Es dürfen keine chirurgischen Instrumente und Komponententeile verwendet werden, die beschädigt und/oder nicht voll funktionsfähig sind. Vor dem chirurgischen Eingriff ist eine Funktionskontrolle (Probelauf) durchzuführen, d.h. außerhalb des OP-Feldes ist der exakte Lauf der Shaver-Blades festzustellen. Der Einsatz der chirurgischen Instrumente und Komponententeile darf nur von Personen erfolgen, die entsprechende Kenntnisse im Einsatz und der Anwendung vorweisen können. VOMED übernimmt bei falscher Handhabung, unsachgemäßer Verwendung und bei Nichtbeachtung des bestimmungsgemäßen Gebrauchs sowie bei unsachgemäßer Aufbereitung und Wartung keine Haftung für unmittelbare Schäden und Folgeschäden.

ACHTUNG

Um ein Festfressen, sowie der Verstopfung der Shaver-Blades durch abgetragenes Gewebe zu verhindern, dürfen die Shaver-Blades nicht trocken laufen. Sie müssen unter konstantem Sog auch vor Behandlungsbeginn mit isotonischer, steriler NaCl-Lösung 0,9% gespült werden. Während der Operation können unterschiedliche Rohre mit verschiedenen Geometrien ausgetauscht bzw. eingesetzt werden.

INDIKATION

Die Anwendung der Medizinprodukte erfolgt bei arthroskopischen Eingriffen um Gewebeteile, Knorpelreste etc. vom Knochen abzutrennen und/oder entfernen.

KONTRAINDIKATION

Die Medizinprodukte sind nicht zur Verwendung am zentralen Nervensystem und am zentralen Kreislaufsystem vorgesehen! Die Anwendung der Komponententeile ist kontraindiziert, wenn der Eingriff kontraindiziert ist.

HANDHABUNG UND RISIKEN

VOMED®- Shaver-Blades sind nicht mehr zu verwenden und umgehend auszutauschen wenn:

- Innen- oder Außenklinge mechanische Beschädigungen aufweisen.
- Eine ausreichende Schneidleistung nicht mehr gegeben ist.
- Kein einwandfreier, bzw. reibungsarmer Lauf der Shaver-Blades gegeben ist, z. B. durch Ablagerungen, mechanische Verformung oder andere Ursachen.
- Oberflächenbeschädigungen (Risse, usw.) vorhanden sind.

Mechanische Beschädigungen und Verformungen der Shaver-Blades während des operativen Einsatzes sind generell vor, während und zwischen den Anwendungen unbedingt zu vermeiden, da es hierdurch zu Abrieb zwischen Außen- und Innenrohr, bzw. an deren Schneidflächen kommen kann und dieser Abrieb beim Verbleib im Körper eine Gefahr darstellt.

Für VOMED®- Shaver-Blades“ ist folgendes zu beachten:

- Die Klängen dürfen nur bei stillstehendem Handstück gewechselt werden.
- Die rotierende Spitze darf nicht mit Fingern oder Kleidung in Berührung kommen, da sonst Verletzungsgefahr besteht.
- Die Klängen sollten nicht durch starkes Stochern überlastet werden. Sie könnte sonst brechen, was eine Gefahr für den Patienten und Anwender darstellt.
- Die Shaver-Blades sind empfindlich gegen Stoßen, Werfen, fallen lassen, die Verwendung von Drahtbürsten und Scheuermitteln ist zu vermeiden.
- Ein entsprechend sorgsamer Umgang ist daher unbedingt zu beachten.
- Benutzen sie eine chirurgische Reinigungsbürste, um die Saug-Schneideblätter von innen zu reinigen und mögliche Reste zu entfernen. Für die manuelle Reinigung nie Metallbürsten oder Metallschwämme verwenden.

In ergänzender Weise sind die gängigen, in der Literatur beschriebenen Techniken anzuwenden und zu berücksichtigen.

ZWECKBESTIMMUNG

Die Medizinprodukte dieser Gruppe werden bei arthroskopischen Eingriffen eingesetzt, um Gewebeteile, Knorpelreste etc. vom Knochen abzutrennen und/oder entfernen.

BETRIEBSANLEITUNG

Die VOMED®- Shaver-Blades sind kompatibel mit Linvatec und Arthrex (HLM-xxxxx / HLS-xxxxx) Handstücke. Für andere Systeme ist die Adaption ungeeignet. Die Shaver-Blades werden in einem dafür vorgesehenes Handstück adaptiert. Beim Einführen der Kupplung in das Handstück ist darauf zu achten, dass die seitlichen Stifte in die dafür vorgesehene Nut passen. Durch eine Drehung am Verriegelungsring des Handstückes ist nun das Shaver-Blades fest mit dem Handstück zu koppeln. Das Handstück wird an ein Steuergerät und eine Absaugpumpe mittels Kabel bzw. Verbindungsschlauch angeschlossen. Die Gebrauchsanweisungen der angeschlossenen Geräte und der Shaver-Blades müssen unbedingt beachtet werden. Nach dem Einschalten des Steuergerätes wird das Shaver-Blades in das Operationsfeld eingeführt, wo sich in einem an der Spitze offenen Saugkanal das rotierende Innenrohr (Hohlmesser) motorisch dreht oder oszillierend zum Außenrohr, welches starr bleibt bewegt wird, um Gewebe, Knochen, Knorpeln, usw. abzuschneiden/abzutrennen. Die jeweilige Schneidfenster-Geometrie sowie die Sogstärke ist vom Operateur den individuellen Situationen anzupassen, um Komplikationen zu vermeiden. Die Shaver-Blades dürfen nur in den Bereichen eingesetzt werden, die unter dem Punkt „Zweckbestimmung“ aufgeführt sind und dies nur mit der Adaption an passende Handstücke. Der entsprechende Einsatz und Anwendung der Gruppe der Shaver-Blades sind vom Anwender entsprechend zu bestimmen und festzulegen. Aufgrund seiner Ausbildung und fachlichen Qualifikation muss der Anwender dazu in der Lage sein, diese fachgerecht einzusetzen ohne sich, den Patienten oder Dritte zu gefährden. In ergänzender Weise sind noch die gängigen, in der Literatur beschriebene Techniken zu berücksichtigen. Der unbedenkliche Drehzahlbereich für schneiden- de Shaver-Blades liegt bei maximal 1200 U/min, für fräsende Shaver-Blades bei maximal 5000 U/min. Die Shaver-Blades können auch mit höherer Drehzahl betrieben werden, wodurch jedoch die Nutzungsdauer eingeschränkt wird, die Abtragungsleistung abnimmt und die Gefahr des „Blockierens“ der Schneidblätter zunimmt. Gleichzeitig erfolgt die Absaugung von Gewebemassen, usw. durch das Lumen des Innenrohres mittels einer Absaugpumpe und einem Verbindungsschlauch. Wenn möglich müssen alle Instrumente zum Reinigen zerlegt werden, es dürfen jedoch keine Werkzeuge wie z.B. Zangen oder ähnliches verwendet werden.

ALLGEMEINES ÜBER AUFBEREITUNG UND STERILISATION

Für VOMED®- Shaver-Blades „multi-use“ ist bzgl. Aufbereitung und Sterilisation folgendes zu beachten:

- Die Shaver-Blades werden grundsätzlich unsteril geliefert. Lagerware sollte bis zur ersten Sterilisation in entsprechen den Behältern aufbewahrt werden, um Beschädigungen zu vermeiden.
- Vor der Erstanwendung und jeder weitere Anwendung ist eine Reinigung und Sterilisation durchzuführen.
- Die Shaver-Blades müssen vor bzw. nach jeder Anwendung unverzüglich durchspült und fachgerecht gereinigt werden. Zum Reinigen müssen die Innen- und Aussenrohre voneinander getrennt werden, es dürfen jedoch keine Werkzeuge wie z.B. Zangen etc. verwendet werden. Es ist auf einen ausreichenden Durchfluss zum distalen Ende hin ist zu achten. Entfernen Sie Rückstände, wie Blut oder Gewebeteilchen.
- Nach der Reinigung ist das Innenrohr mit einem handelsüblichen und zugelassenen Instrumentenöl leicht einzuölen.

Bei der Sterilisation ist die Gebrauchsanweisung des Geräteherstellers für den empfohlenen Einsatz genau zu beachten. Eine Dampfsterilisation muss mindestens mit 134°C / 273°F durchgeführt werden. Zur Überprüfung eines einwandfreien Sterilisationsergebnisses sind entsprechende Indikatoren zu verwenden.

Warnung: Bei unzureichender Spülung oder zu langem Aufenthalt in dem Desinfektions- oder Reinigungsmittel können die Instrumente korrodieren. Verweilzeiten entnehmen sie bitte dem Beipackzettel des jeweiligen Reinigungs- und Desinfektionsmittels. Verantwortlich für die Validierung des Sterilisationsverfahrens und damit für die Sterilität der behandelten Produkte ist der Betreiber des Sterilisators. Ferner ist darauf zu achten, dass zu einer eindeutigen Identifizierung des Innen- und entsprechend dazugehörigen Außenrohres jeweils ein 3-stelliger Code auf den Rohren aufgebracht ist, der eine eindeutige Sortierung ermöglicht. Es dürfen nur Innen- und Außenrohre mit derselben Nummer zusammengesetzt und angewendet werden.

ENTSORGUNG

Die Entsorgung muss unter folgenden Gesichtspunkten stattfinden: Bei der Entsorgung der Instrumente ist eine Verletzungs- und Infektionsgefahr sicher zu vermeiden. Scharfe und spitze Instrumente müssen in stich- und bruchfesten Behältern gesammelt und verschlossen werden. Sie sind vor unbefugtem Zugriff zu lagern. Ferner sind sie dem Sondermüll zuzuführen.

Kontaminierte Produkte sind vor dem Entsorgen so zu behandeln, dass eine Kontamination Dritter ausgeschlossen ist.

WIEDERAUFBEREITUNGSANGABEN

Bei Einhaltung der hier beschriebenen Aufbereitungsangaben ist eine Schädigung des Medizinproduktes und somit die Beeinflussung der Lebensdauer durch die Aufbereitung nicht zu erwarten. Häufiges Wiederaufbereiten hat geringe Auswirkungen auf die Lebensdauer der Medizinprodukte. Das Ende der Medizinproduktlebensdauer wird normalerweise durch Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt und das Medizinprodukt ist dann anschließend der vom Anwender festgelegten Entsorgung zuzuführen.

VERFAHREN ZUR MANUELLEN AUFBEREITUNG

Ein Verfahren zur manuellen Aufbereitung ist ungeeignet, da eine Bürste verwendet werden muss und dies bei einer starken Verschmutzung bzw. unsachgemäßer Handhabung im Reinigungsablauf zu einer Beschädigung der Oberfläche bzw. der Medizinprodukte und somit zur Beeinflussung der Patientensicherheit führen kann. Bei einer manuellen Reinigung / Desinfektion kann kein gleichbleibendes und reproduzierbares Reinigungsergebnis gewährleistet werden und daher ist die maschinelle Aufbereitung anzuwenden.

VERFAHREN ZUR MASCHINELLEN AUFBEREITUNG

Anleitung:

Aufgrund des Produktdesigns und der verwendeten Materialien kann kein definiertes Limit von max. durchführbaren Aufbereitungszyklen festgelegt werden. Die Nutzungsdauer der Medizinprodukte wird durch deren Funktion und den schonenden Umgang bestimmt. Defekte Produkte müssen vor Rücksendung zur Reparatur den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben.

Wiederaufbereitungsanleitung:

Allgemeines: Die hier angegebenen Werte/Parameter der verschiedenen beschriebenen Prozesse wurden bei der durchgeführten Validierung verwendet und sind je nach den vorhandenen Bedingungen vor Ort entsprechend zu übernehmen.

Vorbereitung am Einsatzort: Direkt nach der Anwendung ist grober Schmutz von den Instrumenten zu entfernen. Keine fixierende Mittel oder heißes Wasser (>40°C) benutzen, da dieses zur Fixierung von Rückständen führt und den Reinigungserfolg beeinflussen kann.

Transport: Sichere Lagerung in einem geschlossenen Behältnis und Transport der Instrumente zum Aufbereitungsort, um Schaden an den Instrumenten und Kontamination gegenüber der Umwelt zu vermeiden.

Vorbereitung zur Dekontamination: Die Instrumente müssen zur Aufbereitung auseinandergelöst bzw. geöffnet werden

Vorreinigung: Die Shaver-Blades in kaltem Wasser für mindestens 5 min einlegen. Danach zerlegen und unter kaltem Wasser mit einer weichen Bürste reinigen bis keine Rückstände mehr sichtbar sind. Bei Hohlräumen, Bohrungen und Gewindegängen mindestens 10 sek. mit einer Wasserpistole Druckspülen (Gepulstes Verfahren). Instrumente für 15 min in Ultraschallbad bei 40°C mit 0,5% enzymatischen Reiniger legen und beschallen. Instrumente entnehmen und mit kaltem Wasser abspülen.

Reinigung: Instrumente im zerlegten Zustand auf die Einsätze des MIC-Wagens stecken. Nicht aufsteckbare Instrumente in geöffnetem Zustand in eine Siebschale auf den MIC-Wagen legen. Danach ist einer der folgenden Prozesse zu starten.

Alkalischer Prozess (validiert mit dem Miele Reinigungs- / Desinfektionsautomat G 7735 CD)

| Schritt | Zeit (min.) | Prozess | Reagenzien | Temp und Leitwert |
|---------|-------------|-----------------|---|-------------------------|
| 1 | 1 | Vorreinigung | Leitungswasser | 12°C – 16°C 440 µS/m |
| 2 | | Entleeren | | |
| 3 | 3 | Vorreinigung | Leitungswasser | 12°C – 16°C 440 µS/m |
| 4 | | Entleeren | | |
| 5 | 5 | Reinigung | Leitungswasser, 0,5% alkalischer Reiniger (Neodisher FA, Dr. Weigert) | 55°C |
| 6 | | Entleeren | | |
| 7 | 3 | Neutralisation | Leitungswasser | 12°C – 16°C 440 µS/m |
| 8 | | Entleeren | | |
| 9 | 2 | Zwischen-spülen | Leitungswasser | 12°C – 16°C 440 µS/m |

Enzymatischer Prozess (validiert mit dem Miele Reinigungs- / Desinfektionsautomat G 7735 CD)

| Schritt | Zeit (min.) | Prozess | Reagenzien | Temp und Leitwert |
|---------|-------------|--------------------|--|-------------------------|
| 1 | 1 | Vorreinigung | Leitungswasser | 12°C – 16°C 440 µS/m |
| 2 | | Entleeren | | |
| 3 | 3 | Vorreinigung | Leitungswasser | 12°C – 16°C 440 µS/m |
| 4 | | Entleeren | | |
| 5 | 5 | Reinigung | Leitungswasser, 0,5% enzymatischer Reiniger (deconex 23 Neutrazym, Borer, Schweiz) | 45°C |
| 6 | | Entleeren | | |
| 7 | 3 | Zwischen-spülen I | Leitungswasser | 12°C – 16°C 440 µS/m |
| 8 | | Entleeren | | |
| 9 | 2 | Zwischen-spülen II | Leitungswasser | 12°C – 16°C 440 µS/m |

Desinfektion: Die maschinelle thermische Desinfektion unter Berücksichtigung der nationalen Anforderungen bezüglich des A0-Wertes (siehe ISO 15883) ist durchzuführen.

Trocknung: Trocknung der Außenseite der Instrumente durch den Trocknungszyklus des Reinigungs-/Desinfektionsgerätes. Falls notwendig, kann zusätzlich eine manuelle Trocknung mit Hilfe eines flusenfreien Tuches erreicht werden. Hohlräume von Instrumenten mit steriler Druckluft trocknen.

Funktionsprüfung, Instandhaltung: Optische Begutachtung auf Sauberkeit; Zusammenbau der Instrumente, Pflege und Funktionstest gemäß Bedienungsanleitung. Falls notwendig, den Wiederaufbereitungsprozess wiederholen, bis das Instrument optisch sauber ist.

Verpackung: Normgerechte Verpackung der Instrumente zur Sterilisation nach ISO 11607 und EN 868.

Sterilisation: Sterilisation der Medizinprodukte mit fraktioniertem Vor-Vakuum-Verfahren (gem. ISO 13060 / ISO 17665) unter Berücksichtigung der jeweiligen nationalen Anforderungen: 3 Vor-Vakuumphasen mit mindestens 60 Millibar Druck Aufheizung auf eine Sterilisationstemperatur von mindestens 132°C; max. 137°C Kürzeste Haltezeit: 4 min. Trockenzeit: mindestens 10 min.

Lagerung: Lagerung der sterilisierten Instrumente und Komponententeile in einer trockenen, sauberen und staubfreien Umgebung bei moderaten Temperaturen von 5°C bis 40°C.

Zusätzliche Anweisungen: Sollten die zuvor beschriebenen Chemikalien und Maschinen nicht zur Verfügung stehen, obliegt es dem Anwender, sein Verfahren entsprechend zu validieren. Es ist Pflicht des Anwenders sicher zu stellen, dass der Wiederaufbereitungsprozess, einschließlich Ressourcen, Material und Personal, geeignet ist, um die erforderlichen Ergebnisse zu erreichen. Der Stand der Technik und nationale Gesetze verlangen das Einhalten validierter Prozesse.

DEMONTAGE

Innenrohr (1) aus dem Aussenrohr (3) ziehen, dabei ist eine geringe Klemmung (2) zu überwinden.



- 1 = Innenrohr
- 2 = O-Ring
- 3 = Aussenrohr
- 9 = Federmechanismus

MONTAGE

Vor den Zusammenstecken der beiden Rohre sind diese auf Beschädigungen zu untersuchen. Ebenso ist der O-Ring (2) am Innenteil der Kupplung und der Federmechanismus (9) zu prüfen. Wenn keine Beschädigung und/oder Abnutzung festzustellen ist, ist das Innenrohr (1) mit einem handelsüblichen Instrumentenöl einzuölen und das Innenrohr kann in das Aussenrohr (3) eingeführt werden. Eine leichte Klemmung muss überwunden werden, damit die Kupplung vollständig einrastet. Das Shaver-Blades muss einen ruhigen und leichten Lauf aufweisen, dies ist durch drehen eines Rohres festzustellen. Wenn dies gewährleistet ist, kann es in das Handstück eingesetzt werden.

HINWEISE AUF RESTRIKTEN

Es ist darauf zu achten, dass keine Überlastung des Medizinproduktes durch den Anwender stattfindet. Es ist darauf zu achten und regelmäßig zu prüfen, dass die in dem Punkt „Betriebsanleitung“ beschriebene Funktion immer vorhanden ist.

KENNZEICHNUNG

Die auf dem Medizinprodukt bzw. Medizinproduktetikett bzw. Gebrauchsanweisung abgebildeten Symbole, haben gemäß DIN EN ISO 15223-1 folgende Bedeutung:

- = Symbol für „Gebrauchsanweisung beachten“.
- = Achtung! Das Nichtbeachten der Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen kann schwerwiegende Folgen haben und zu schwersten Verletzungen führen.
- = Begleitende Losnummer / Chargennummer des Herstellers.
- = Symbol für „Inhalt nicht steril“.
- 0123 = CE Zeichen und Nummer der Zertifizierstelle.
- = Hersteller



VOMED Volzer Medizintechnik GmbH & Co. KG

In Göhren 25
78532 Tuttlingen | Germany

Fon +49-7461.96570-0
Fax +49-7461.96570-50

info@vomed.de
www.vomed.de

Version 10/2017 REV-01 0123