



Gebrauchsanweisung

Arthroskopieinstrumente

ARTHmed®-Handinstrumente

ART.-NR.: ATH-0100000 FF – ATH-73000000 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. Der Anwender ist letztendlich für die Prüfung der Funktion und der Sterilität verantwortlich. Es dürfen keine chirurgischen Instrumente und Zubehörteile verwendet werden, die beschädigt und/oder nicht voll funktionsfähig sind.

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. Die Arthroskopischen Handinstrumente sind nicht zerlegbar!

Der Einsatz der chirurgischen Instrumente und Zubehörteile 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 Gebrauches sowie bei unsachgemäßer Aufbereitung und Wartung keine Haftung für unmittelbare Schäden und Folgeschäden.

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, bedeuten, dass das Instrument nicht verwendet werden darf. Das Produkt ist dann zu reparieren oder der klinik-/praxisüblichen Entsorgung zuzuführen. Setzen Sie keine beschädigten Produkte ein.

INDIKATION

Die Anwendung der Medizinprodukte erfolgt bei arthroskopischen Eingriffen und dient als Standardinstrumentarium für invasive und chirurgisch-invasive Behandlungen und Eingriffe.

Verantwortlich für die Auswahl des Instrumentariums für bestimmte Anwendungen bzw. den operativen Einsatz ist ausschließlich der behandelnde Arzt. Der Arzt ist auch für eine angemessene Schulung und ausreichende Informationsweitergabe an das begleitende Personal sowie für eine ausreichende Erfahrung bei der Handhabung des Instrumentariums verantwortlich.

KONTRAINDIKATION

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

HANDHABUNG UND RISIKEN

Die Instrumente dürfen nicht durch Verdrehen oder Hebeln überbeansprucht werden, da dies zur Beschädigung oder zum Bruch von Instrumententeile führen kann. Risiken wie folgt: Verletzung von Nerven, Gefäßen und Gewebe sowie Blutung und Infektionen.

KOMPLIKATIONEN

Generell treten Komplikationen selten auf. Die Häufigkeit und Schwere von Komplikationen hängt von der Art der Untersuchung ab.

ZWECKBESTIMMUNG

Die Medizinprodukte der Gruppe Arthroskopieinstrumente werden bei arthroskopischen Eingriffen in den Bereichen Knie, Kleingelenke, Schulter und Hüfte verwendet und dient als Standardinstrumentarium für invasive und chirurgisch-invasive Behandlungen und Eingriffe.

ENTSORGUNG

Sollten die Instrumente nicht mehr repariert und aufbereitet werden können, sollten diese der klinik- / praxisüblichen Entsorgung zugeführt werden.

BETRIEBSANLEITUNG

Die Arthroskopischen Instrumente sind Handinstrumente und werden somit nicht an Geräte, usw. angeschlossen. Vor Ihrer Anwendung werden sie mit der Hand aufgenommen und anschließend vom Anwender an die entsprechende Einsatzstelle mitgenommen. Anhand der Betätigung des Griffes bewegt sich das Maulteil, welches sich an der Stange befindet. Je nach Ausführung erfolgt dann ein Fassen, Ausstanzen oder Schneiden von Knorpeln, Geweben, Sehnen, usw. am / im jeweiligen Einsatzbereich. Bei verschiedenen Artikeln ist eine Ratsche an den Griffteilen befestigt. Sie dient dann als Arretierung um das Arthroskopie Instrument in einer bestimmten Stellung zu halten. Die Gruppe der Arthroskopieinstrumente dürfen nur in den Bereichen eingesetzt werden, die unter dem Punkt „Zweckbestimmung“ aufgeführt sind

Der entsprechende Einsatz und Anwendung der Gruppe der Arthroskopieinstrumente sind letztendlich 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.

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.

Hinweis:

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

VERFAHREN ZUR MASCHINELLEN AUFBEREITUNG

Wiederaufbereitungsanleitung:

Allgemeines: Die hier angegebenen Werte / Parameter der 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 auseinandergebaut bzw. geöffnet werden.

Vorreinigung: Die Arthroskopieinstrumente sollten mit kaltem Leitungswasser (12°C – 16°C bei 440 µS/m) aus der Wasserpistole für mindestens 10 Sekunden im Pulsmodus durchgespült werden.

Reinigung: Die Arthroskopieinstrumente nun in ein Instrumentensieb legen. Danach ist der folgende Prozess zu starten:

Oxivario-Prozess
(validiert mit dem Miele Reinigungs- / Desinfektionsautomat G 7836 CD)

| Schritt | Zeit (min.) | Prozess | Reagenzien | Temp und Leitwert |
|---------|-------------|-----------------|--|-------------------------|
| 1 | 3 | Vorreinigung | Leitungswasser | 12°C – 16°C 440 µS/m |
| 2 | | Wasser abblasen | | |
| 3 | 3 | Reinigung | Leitungswasser, Dosierung: 0,5% Sekumatic FR (Ecolab) bei 45°C | 55°C 440 µS/m |
| 4 | | Wasser abblasen | | |
| 5 | 2 | Reinigung | Leitungswasser, - Dosierung: 0,5% Sekumatic FR (Ecolab) bei 45°C | 55°C 440 µS/m |
| 6 | | Wasser abblasen | | |
| 7 | 1 | Neutralisation | Deionisiertes Wasser, 0,1% Sekumatic FNZ (Ecolab) | 16°C – 18°C 7-8 µS/m |
| 8 | | Wasser abblasen | | |
| 9 | 1 | Spülen | Deionisiertes Wasser | 16°C – 18°C 7-8 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: Dampfsterilisation mit Satttdampf mit fraktioniertem Vakuum (DIN EN ISO 17665-1) Empfohlene Temperatur: 134 °C Empfohlener Druck: 3 bar Haltedauer: ≥ 5 min. Trockenhaltezeit: ≥ 15 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.

HINWEISE AUF RESTRISIKEN

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®

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