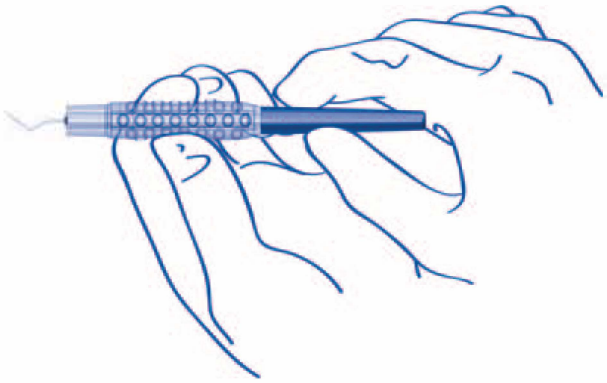
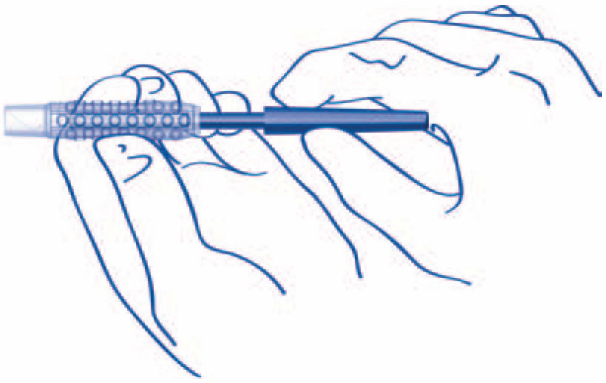
PROTEKT™
Sicherheitsskalpelle

Gebrauchsanleitung für den Snaps-Safe Sicherheitsgriff





Öffnen:
Zum Öffnen muss der geriffelte Griff vom Körper weg zeigen. Den Griff zurückschieben, bis er einrastet, sodass die Klinge exponiert wird.

Schließen:
Die Klinge vom Körper weg halten. Den Griff in Richtung Klinge vorwärts schieben, bis er in die Sicherheitsposition einrastet.

Bei den ProTekt™ Sicherheitsskalpellen mit unserem patentierten Snap-Safe™ Griff handelt es sich um Klingen höchster Qualität, die mit der ExactEtch™ Technologie hergestellt werden und über eine verschiebbare Schutzummantelung verfügen.
Sie sind in einer Vielzahl von Klingenausführungen erhältlich, darunter Trapez, Parazentese, Silt, Präzisionstiefe, Transparent Hornhaut und Halbmond.
Sechs (6) Skalpelle pro Verkaufseinheit.

Weitere Informationen erhalten Sie telefonisch unter (+1) 800-867-8081 (USA), (+1) 281-367-2021 oder bei uns im Internet auf www.diamatrix.com.

US-Patent Nr. 5,254,128

DIAMATRIX®
Qualität • Wert • Innovation

diamatrix.com cs@diamatrix.com
(USA) 800.867.8081 (Tel.) (+1) 281.367.8081 (Fax.) (+1) 281.292.5481

Dok.-Nr. 20080515 Rev C.de

DIAMATRIX
Qualität • Wert • Innovation

Dokument TF-30005
Gebrauchsanleitung für ProTekt Universalskalpelle

1. Beschreibung und Verwendungszweck

Diamatrix ProTekt Universal-Sicherheitsskalpelle aus Edelstahl sind für die Augenchirurgie bestimmt. Diese Skalpelle verfügen über eine verschiebbare Schutzummantelung und erfüllen somit die diversen behördlichen Anforderungen zur Vermeidung von Nadelstichverletzungen. Diese Instrumente werden mithilfe modernster Technologie und nach geltenden internationalen Standards hergestellt. Ihr Gebrauch ist geschultem Personal bekannt.

Bitte beachten Sie einen wichtigen Unterschied zwischen den Artikelnummern mit Endung auf „MU“ vs. „NS“:

- Bei Artikelnummern mit der Endung „MU“ wird das Skalpell steril geliefert und kann beim ersten Einsatz ohne weitere Vorbereitungen direkt verwendet werden. Vor dem nachfolgenden Gebrauch ist eine Aufbereitung nach der Anleitung in Abschnitt 4.2.1 erforderlich.
- Bei Artikelnummern mit der Endung „NS“ wird das Skalpell unsteril geliefert und muss sowohl vor dem ersten Gebrauch als auch vor allen nachfolgenden Anwendungen nach der Anleitung in Abschnitt 4.2.1 sterilisiert werden.

2. Vorsichtshinweise und Warnungen

- Das Skalpell darf nur von entsprechend geschulten Ärzten und anderen Fachpersonen verwendet werden.
- Das Ende der Produktlebensdauer ist an einer nachlassenden Schärfe und an Abnutzungserscheinungen am Griff erkennbar. Entsprechende Prüfungen haben eine maximale Anzahl von fünfzehn Aufbereitungszyklen ergeben. Um zu bestimmen, ob ein Instrument sich für die Anwendung eignet, muss jedoch immer eine fundierte fachliche Beurteilung erfolgen.
- Zur Sicherstellung einer langen Lebensdauer und einwandfreien Funktion sollten alle Instrumente unmittelbar nach der Operation gereinigt und getrocknet werden. Rückstände auf den Instrumenten, insbesondere Kochsalzlösung, können irreversible Korrosion und andere Beschädigungen verursachen.
- Die Angaben zu Reinigung, Desinfektion und Sterilisation entsprechen der von Diamatrix Ltd. empfohlenen und genehmigten Konfiguration. Aufgrund der bei Aufbereitungs-/Sterilisationsvorrichtungen vorhandenen Schwankungen und der variablen Keimbelastung von Instrumenten im klinischen Einsatz ist es nicht möglich, garantierte Parameter anzugeben. Die Validierung einzelner Geräte und die Verifizierung des Sterilitätssicherheitsniveaus (bei Verwendung eines bestimmten Sterilisationsgeräts) muss von jeder Einrichtung im Einklang mit den örtlichen Vorschriften selbst durchgeführt werden.
- Es sind die Sicherheitshinweise für die Verwendung von Reinigungs- und Desinfektionslösungen und die Hygieneanweisungen der jeweiligen Einrichtung zu beachten.
- Wenn eine Prioneninaktivierung erforderlich ist, ist eine Sterilisation bei 134 °C durchzuführen oder das NaOH-Verfahren anzuwenden. Das Instrument vor einer Exposition gegenüber NaClO schützen – diese würde zu einer irreparablen Beschädigung führen! Aufgrund fehlender internationaler Standards wurde von Diamatrix Ltd. keine Validierung der Prioneninaktivierung durchgeführt. Es liegt in der Verantwortung der Benutzereinrichtung, ein effizientes und zugelassenes Verfahren anzuwenden, das den örtlichen Vorschriften entspricht.
- Bei Erhalt eines Instruments in defektem Zustand ist Diamatrix Ltd. zu benachrichtigen. Beschädigte oder defekte Instrumente dürfen auf keinen Fall verwendet werden.

3. Gebrauchsanleitung

Die Skalpelle sind mit aktivierter Schutzummantelung verpackt. Die Schutzummantelung unmittelbar vor der Verwendung am Instrument nach hinten schieben und einrasten lassen – dies ist an einem erhöhten Widerstand und an einem „Klick“-Geräusch zu erkennen. Es ist zu beachten, dass dadurch die scharfe Klinge am vorderen Ende exponiert wird – es besteht Verletzungsgefahr. Die Schutzummantelung sicherheitshalber direkt nach dem Gebrauch wieder in die distale Sicherheitsposition bringen. Das korrekte Einrasten der Ummantelung ist wiederum an einem „Klick“-Geräusch zu erkennen.

4. Reinigung, Desinfektion, Prioneninaktivierung und Sterilisation

4.1 Allgemeines

Das Instrument besteht aus folgenden Materialien: Edelstahl und Kunststoff. Alle angewandten Aufbereitungsverfahren müssen für die genannten Materialien geeignet sein.

- Das Instrument kann Temperaturen bis 140 °C (284 °F) standhalten, d. h. es ist bei 132 °C (270 °F) oder 134 °C (273 °F) autoklavierbar. Das Originalverpackungsmaterial ist als Sterilisationsbehälter ungeeignet.
- Das heiße Instrument auf keinen Fall in kalte Flüssigkeiten tauchen, sondern an der Luft abkühlen lassen.
- Darauf achten, mit dem Instrument keine harten Oberflächen zu berühren, da es beschädigt werden könnte. Die Schutzummantelung wann immer möglich in die distale Sicherheitsposition schieben.
- Wenn das Instrument nicht unmittelbar nach dem Eingriff aufbereitet wird, sollte es dennoch auf jeden Fall mit sterilem Wasser zum Spülen (SWI) in USP-Qualität abgespült und mit Luft aus einer Spritze oder mit gefilterter Druckluft getrocknet werden.

4.2 Reinigung und Desinfektion

4.2.1 Bei Artikelnummern mit der Endung „NS“ muss die Klinge vor dem ersten Gebrauch und unmittelbar nach jedem anschließenden Gebrauch mit einer 10-ml-Spritze gründlich mit SWI gespült werden, wobei darauf zu achten ist, dass die Klinge mit keiner anderen Flüssigkeit in Berührung kommt.

4.2.2 Die am Griff exponierte Klinge nur in ein Ultraschallreinigungsgerät mit Ammoniakwasser oder einem anderen branchenüblichen Reinigungsmittel für Instrumente eintauchen. Die Klinge eine (1) Minute lang in die Lösung halten.

4.2.3 Die Klinge in einem Dampfreinigungsgerät mit SWI unter strömendem Dampf 10 Sekunden abspülen. Dabei darauf achten, dass die Klinge nur mit dem strömenden Dampf in Berührung gelangt (validierte Methode). Alternativ die Klinge für eine (1) Minute in ein mit Desinfektionslösung gefülltes Ultraschallgerät tauchen.

4.2.4 Den Schritt 4.2.3 mindestens einmal wiederholen.

4.2.5 Die Klinge nach dem Reinigen zurück in den Griff schieben.

4.2.6 Vor der chirurgischen Verwendung muss das Instrument von qualifiziertem Personal in einem Mikroskop bei mindestens 40-facher Vergrößerung geprüft werden, um die Sauberkeit und den einwandfreien Zustand der Klinge für den Eingriff sicherzustellen.

4.3 Prioneninaktivierung

Dieses Instrument ist dazu ausgelegt, Temperaturen von bis zu 140 °C (284 °F) sowie NaOH standzuhalten. Jedes aggressive chemische Verfahren verkürzt die Lebensdauer des Produkts. Zur Minimierung des Risikos das Instrument sorgfältig spülen und gegebenenfalls neutralisieren. Die vor Ort geltenden Richtlinien sind sorgfältig einzuhalten.

4.4 Trocknen und weitere Pflege

4.4.1 Die Klinge nur in einen Behälter mit frischem 70%igem Isopropylalkohol tauchen. Das Klingenende durch den Isopropylalkohol bewegen, um sie gründlich damit zu befeuchten.

4.4.2 Das Skalpell gründlich mit gefilterter Druckluft trocknen. Das Skalpell für 15–20 Sekunden oder solange, bis keine sichtbaren Anzeichen von Feuchtigkeit mehr auf dem Skalpell zu sehen sind, in den Luftstrom halten und dabei drehen.

4.4.3 Jedes Skalpell in eine autoklavierbare Sterilisationsschale von Diamatrix legen oder in einen branchenüblichen Einweg-Sterilisationsbeutel geben. Jeder Packung einen chemischen Indikator für die Dampfsterilisation beilegen.

4.5 Sterilisation

- Das Skalpell muss vor der Sterilisation gereinigt, desinfiziert und getrocknet werden.
- Die Sterilisation des Skalpells wurde unter folgenden Bedingungen validiert:
  - Flash-Dampfsterilisationszyklus bei 132 °C (270 °F) für 4 Minuten und 1-minütiges Trocknen
  - Autoklavierzyklus nach dem Gravitationsverfahren bei 121 °C (250 °F) bei 15 lbs für 15 Minuten oder bei 132 °C (270 °F) bei 15 lbs für 10 Minuten
  - Autoklavierzyklus nach dem Standardverfahren für 20 Minuten bei 132 °C (270 °F)
  - PREVAC-Zyklus für 5 Minuten bei 132 °C (270 °F)
- Einrichtungen, die mit anderen Parametern sterilisieren, müssen den Prozess unabhängig validieren.

5. Reparaturservice

Für diese Instrumente ist keine Reparatur vorgesehen.

diamatrix.com cs@diamatrix.com
(USA) 800.867.8081 (Tel.) (+1) 281.367.8081 (Fax.) (+1) 281.292.5481

CE 1639
EC REP
Advena Ltd.
Tower Business Center, 2nd Flr. Tower
Street Swatar. BKR 4013 Malta

Diamatrix Ltd
210 Nursery Road
The Woodlands, TX USA 77380
800.867.8081 (gebührenfrei in den USA)
(+1) 281.367.8081 (Tel.)
(+1) 281.292.5481 (Fax)
cs@diamatrix.com (E-Mail)
Diamatrix.com (Website)