



Meyco Diamantskalpelle (gilt für ME100-ME799)

Zeichenerklärung:

Hersteller Artikelnummer Unsteril Gebrauchsanweisung beachten



Achtung

CE Klasse I

CE Klasse Im



Beschreibung

Die Diamantskalpelle sind wieder verwendbare chirurgische Instrumente, welche aus einem Handstück und einer Diamantklinge bestehen. Die Klingen sind aus monokristallinem Diamant und zwischen 100µm bis 200µm dick. Das Handstück ist aus Titan gefertigt.

Anwendungsgebiet

Diamantskalpelle werden für verschiedene chirurgische Eingriffe verwendet.

Vorsichtsmassnahmen

- Vor Verwendung Gebrauchsanweisung lesen
- Das Diamantskalpell ist nicht steril und muss sterilisiert werden.
- Das Diamantskalpell ist dem operierenden Arzt mit zurückgezogener Klinge zu übergeben und von ihm in derselben Position zurückgereicht werden. Es darf **nicht geöffnet** auf das Instrumentenbrett gelegt werden.

Hinweise zur Handhabung

- Vor dem Gebrauch muss das Diamantskalpell gründlich gereinigt und sterilisiert werden. Reinigung und anschliessende Sterilisation sind auch nach jedem weiteren Gebrauch des Diamantskalpells erforderlich. Zur Anleitung der Reinigung und der Sterilisation des Diamantskalpells siehe Abschnitte **Reinigung und Sterilisation**.
- Die Diamantklingen dürfen nie mit anderen Instrumenten in Berührung kommen. Besondere Vorsicht ist deshalb während einem chirurgischen Eingriff geboten, dass die Klinge nicht mit Instrumenten wie einer Pinzette oder einer Phacospitze in Berührung kommt.
- Versichern Sie sich vor dem Gebrauch, dass die Diamantklinge nicht beschädigt ist. Beschädigte Diamantskalpelle sind nicht mehr zu verwenden. Die Klingen können wieder nachgeschliffen werden.
- **Nach jedem Gebrauch des Diamantskalpells ist darauf zu achten, dass die Klinge mittels Druckmechanismus oder Bajonettverschluss in den Handgriff zurückzufahren ist.**

Reinigung

Unmittelbar nach dem Gebrauch des Diamantskalpells ist die Klinge mit Wasser mittels einer Spritze (20ml) abzuspielen, so dass das Antrocknen von Zellpartikeln oder viskoelastischem Material vermieden werden kann.

Verschmutzungen des Titanhandstückes können mit einer kleinen weichen Bürste entfernt werden. Es ist darauf zu achten, dass sich die Klinge, zurückgefahren, im Griff befindet.

manuelle Reinigung

Der nachfolgende Reinigungsprozess wurde nach der ASTM Standard-Test Methode E 2314-03 validiert (mit einer Keimreduktionsrate von bis zu 4 Log₁₀ Stufen). Der Hersteller empfiehlt die manuelle Reinigung.

- unmittelbar nach Gebrauch ist die Klinge mittels einer Spritze (20ml) mit Wasser abzuspielen
- das Diamantskalpell ist mindestens 12 min bei 55°C in ein alkalisches Reinigungsmittel (pH ≥ 10) einzulegen. Validiert ist der Reiniger „Mediclean Forte“ von Dr. Weigert.
- anschliessend ist das Diamantskalpell mindestens 2 min in einer Zitronensäure zu neutralisieren und danach mindestens 2 min unter fliessendem Wasser(3l/min) abzuspielen.

Achtung:

Die Diamantklinge darf auf keinen Fall mit einem anderen Instrument in Berührung kommen, sonst besteht die Gefahr, dass die Klinge beschädigt wird. Daher ist beim Beladen der Spülmaschine äusserste Vorsicht geboten.

Nach der Reinigung ist die Funktion des Instrumentes zu überprüfen. Danach ist das Diamantskalpell unverzüglich in die Sterilisationsbox oder in einen anderen geeigneten Behälter zu legen.

Diamantskalpelle können auch in Ultraschallbädern gereinigt werden.



Sterilisation

- Das Diamantskalpell **muss** vor jedem Gebrauch sterilisiert werden.
- Das Diamantskalpell ist mit eingezogener Diamantklinge zu sterilisieren. Stellen Sie daher sicher, dass sich die Klinge im Titanhandstück befindet.
- Die Sterilisationsiebe sind mit schützenden Materialien auszulegen (Noppenmatte).

Sterilisationsmethode	Sterilisationsart	Musterbeladung	Temperatur	Sterilisationszeit in Minuten
Dampf	Gravitationszyklus	verpackt	134°C (270°F)	18.0
Vorvakuum Verfahren („flash“)	Gravitationszyklus	nicht verpackt	134°C (270°F)	4.0
Dampf	Vorvakuumszyklus	verpackt	134°C (270°F)	4.0
Vorvakuum-Verfahren („flash“)	Vorvakuumszyklus	nicht verpackt	134°C (270°F)	18.0

Die oben genannten Spezifikationen entsprechen den Industrienormen für Dampfsterilisationszyklen.

Weil bei den verschiedenen Dampfsterilisationsgeräten Abweichungen vorkommen und die Keimbelastungen von Instrumenten im klinischen Gebrauch unterschiedlich sind, kann ANTON MEYER & CO. AG keine spezifischen Angaben liefern, welche eine entsprechende Sterilitätsgarantie gewährleisten. Die entsprechenden Verfahren, welche eine Sterilitätsgarantie gewährleisten, müssen von jeder Klinik selber validiert werden. Bezug: aktuelle ANSI/AAMI-Standards für Verfahrensweisen im Krankenhaus im Zusammenhang mit der Dampfsterilisation und Sterilitätsgarantie oder die klinikeigenen Verfahren für die geeigneten Spezifikationen.

Für Dampfsterilisation beziehen Sie sich auf ANSI/AAMI Standards und empfohlene Praxis Volumen 1: Sterilisation, Kennzeichnung ST46-1993, Abschnitt 5.8.

Für das Vorvakuumsverfahren („flash“) beziehen Sie sich auf ANSI/AAMI Standard für „Good Hospital Practice“: Vorvakuumsverfahren („flash sterilization“) – Dampfsterilisation für „Patient care Item for Immediate Use“. Bezeichnung ST37-1996, Abschnitt 5.4

Es wird empfohlen, das verpackte Diamantskalpell bei 270°F (134°) entweder in einem Gravitationszyklus von 4 Minuten zu dampfsterilisieren oder in einem Vorvakuum-Zyklus von 18 Minuten zu dampfsterilisieren.

Achtung:

- Diamantklingen bestehen aus äusserst hartem aber auch empfindlichem Material. Durch einen behutsamen Umgang mit diesen ultrascharfen Klingen können Beschädigungen vermieden werden.
- Mechanische Berührungen sind unbedingt zu unterlassen.
- Die Diamantskalpelle sind vor jedem Gebrauch zu reinigen und zu sterilisieren.
- Nach dem Gebrauch muss die Klinge sofort wieder ins Titanhandstück zurückgefahren werden.
- Bei sachgemässer Handhabung können Diamantskalpelle mehrere hundert Reinigungs- und Sterilisationszyklen durchlaufen.
- Die Diamantskalpelle dürfen nie ungereinigt gelagert werden.

Diamantskalpelle (RK-Messer) mit einem Mikrometer (ME400 – ME499)

Einstellen der Mikrometertrommel;

1. Mikrometertrommel bis zum 2. Markierungsring drehen
2. Messer senkrecht halten und Druckmechanismus betätigen
3. Mikrometertrommel bis zur Nulleinstellung drehen – die Spitze des Diamanten ist jetzt bündig mit dem Führungsschuh.
4. Die gewünschte Schnitttiefe einstellen – 1 Umdrehung = 0.50 mm

Wir empfehlen das jeweilige Überprüfen der Schnitttiefe. Die Schnitttiefe kann mit den Messlehren ME409 (für DK-Messer) und ME459 (für M-Messer) gemessen werden.

Wartung / Gewährleistung

Wir empfehlen die Diamantmesser nach spätestens 500 Eingriffen zur Inspektion zurückzusenden.

ANTON MEYER & CO. AG gewährt auf allen mechanischen Bestandteilen eine Garantie von 3 Jahren. Vorausgesetzt ist ein sachgemässer Umgang mit den Titanhandstücken.

Entsorgung:

Zur Entsorgung müssen die länderspezifischen Gesetze und Vorschriften eingehalten werden.

Hersteller:

ANTON MEYER & CO. AG

Helmstrasse 1

CH-2560 Nidau

Tel.: +41 32 332 91 11 Fax: +41 32 331 52 57