



Gebrauchsanweisung MEYCO Diamantskalpelle (gilt für ME100-ME799)

Zeichenerklärung:

Hersteller	Artikelnummer	Unsteril	Gebrauchs- anweisung 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

Der maschinelle wie der manuelle Reinigungsprozess wurden im Auftrag der Anton Meyer & Co AG von der Firma SMP GmbH, D-72072 durchgeführt und validiert.

Die Validierung erfolgte unter folgenden Kriterien:

Nr.	Kriterien	akzeptierter Schwellwert	Referenzen
1	Keine sichtbare Rückstände auf dem Messer nach abgeschlossenem Reinigungsprozess.	N/A	EN ISO 15883-1:2014 / RKI guideline: 2012 AAMI TIR 30: 2011 /Guideline DGKH, DGSV, AKI: 2014
2	Die Menge an Proteinen pro Muster unterschreitet den folgenden Wert:	<100 µg	RKI guideline: 2012
3	Die Menge an Proteinen pro Muster unterschreitet den folgenden Wert:	< 200 µg	EN ISO 15883-1:2014
4	Die Menge an Proteinen/cm ² pro Muster unterschreitet den folgenden Wert:	< 6.4 µg/cm ²	AAMI TIR 30: 2011 Alfa et al AJIC 1999
5	Die Menge an Proteinen/cm ² pro Muster unterschreitet den folgenden Wert:	< 3.0 µg/cm ²	Guideline DGKH, DGSV, AKI: 2014
6	Die Menge an Hämoglobin/cm ² (Blutfarbstoff) pro Muster unterschreitet den folgenden Wert	< 2.2 µg/cm ²	AAMI TIR 30: 2011 Alfa et al AJIC 1999
7	Die Menge an Radioaktivität pro Muster unterschreitet den folgenden Wert	< 5 cps	SMP Report 11011010605: Validation of the acceptance criteria of the Radionuclide Method as performed by SMP GmbH

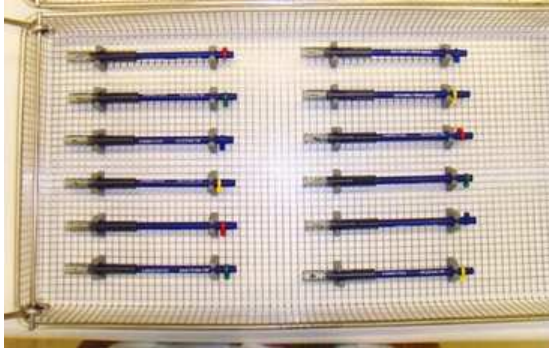


Maschinelle Reinigung

- abspülen bis alle Rückstände entfernt sind. Klinge darf nicht mit einem anderen Gegenstand in Berührung kommen

Automatisierte Reinigung

Die Messer in den metallenen Reinigungsbehälter platzieren und mittels Silikonklammern sichern (siehe Bild unten).



Folgendes Programm für das automatisierte Reinigen ist zu benutzen:

- 2 min. vorreinigen mit kaltem Leitungswasser
- 5 min. reinigen mit 55° Leitungswasser und 0.5% Reinigungslösung neodisher Mediclean (Dr. Weigert, D-Hamburg) **oder vergleichbar**
- entleeren
- 3 min. spülen mit kaltem entionisiertem Wasser
- entleeren
- 2 min. spülen mit kaltem entionisiertem Wasser
- entleeren

Die Klinge muss während dem ganzen Reinigungsprozess im Griff eingefahren bleiben.

Spülmaschine: Miele Professional G 7836 CD oder ähnliche Spülmaschine wird empfohlen

Manuelle Reinigung

1. Den Griff mit einer weichen Nylonbürste unter kaltem Leitungswasser reinigen (Klinge muss eingefahren sein).
2. Klinge 10 Sek. unter kaltem Leitungswasser abspülen oder bis keine Rückstände mehr sichtbar sind. Klinge darf nicht mit einem anderen Gegenstand in Berührung kommen.
3. Messer für 10 Min. in 0.5% Reinigungslösung Neodisher Mediclean (Dr. Weigert, D-Hamburg) bei Raumtemperatur (20°C ± 2°C) einlegen.
4. Das Messer während 1 Minute mit entionisiertem Wasser (Raumtemperatur 20°C ± 2°C) abspülen.

Achtung:

Die Diamantklinge darf auf keinen Fall mit einem anderen Instrument in Berührung kommen, sonst besteht die Gefahr, dass die Klinge beschädigt wird.

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.



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 Sterilisationssiebe sind mit schützenden Materialien auszulegen (Noppenmatte).

Sterilisationsmethode	Sterilisationsart	Musterbeladung	Temperatur	Sterilisationszeit in Minuten
Dampf	Gravitationszyklus	verpackt	132°C (270°F)	15 Minuten
Dampf	Vorvakuumzyklus	verpackt	132°C (270°F)	4 Minuten

Die oben beschriebenen Sterilisationsmethoden wurden geprüft und validiert gemäss EM ISO 14937.

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