



Die Gebrauchsanweisung und die Aufbereitungsanweisung müssen vor der klinischen Anwendung sorgfältig gelesen und sicher und griffbereit aufbewahrt werden.

Inhaltsverzeichnis

- 1 Allgemeine Hinweise zur sicheren Handhabung
- 2 Mögliche Komplikationen
- 3 MRT Hinweise
- 4 Anwendung und Handhabung
- 5 Aufbereitung (Reinigung, Desinfektion und Sterilisation) von Produkten
- 6 Einschränkungen bei der Wiederverwendbarkeit (Shelf Life)
- 7 Service
- 8 Haftung
- 9 Entsorgung
- 10 Geltungsbereich / Zweckbestimmung / Indikation / Kontraindikation
- 11 Symbol- und Bildzeichenerklärung

1 Allgemeine Hinweise zur sicheren Handhabung

- Die Medizinprodukte sind wiederverwendbar, werden unsteril geliefert und müssen somit vor der ersten Anwendung, nach den in Abschnitt Aufbereitung beschriebenen Anweisungen gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.
- Die wiederverwendbaren Medizinprodukte werden aus rostfreien und für die Medizintechnik freigegebenen Werkstoffen hergestellt. Die Materialien sind korrosionsbeständig und haben ausgezeichnete Eigenschaften im biologischen Milieu.
- Produkt und Zubehör nur von Personen betreiben und anwenden lassen, welche die erforderliche Ausbildung, Kenntnis oder Erfahrung in Bezug auf Anwendung, Funktionskontrolle und Reinigung/Sterilisation haben.
- Der Anwender sowie das entsprechende Fachpersonal verpflichten sich dazu, sich mit den Produkten vertraut zu machen, bevor diese zur Anwendung kommen.
- Lesen und beachten Sie die Gebrauchsanweisung.
- Verwenden Sie das Produkt nur bestimmungsgemäß (siehe Zweckbestimmung).
- Fabrikneues Produkt nach Entfernung der Transportverpackung und vor der ersten Sterilisation reinigen
- Fabrikneues oder unbenutztes Produkt an einem trockenen, sauberen und geschützten Platz aufbewahren.
- Das Produkt ist vor jeder Verwendung durch qualifiziertes Fachpersonal:
 - o Visuell zu prüfen auf: lose, verbogene, zerbrochene, rissige, abgenutzte und abgebrochene Teile.
 - o Auf Funktion zu prüfen.
- Verwenden Sie kein beschädigtes oder defektes Produkt. Beschädigte Produkte sofort aussortieren oder an die in dieser Gebrauchsanweisung angegebene Servicestelle senden.
- Ersetzen Sie beschädigte Einzelteile sofort durch Originalersatzteile.
- Alle Medizinprodukte die zerlegbar sind, müssen zur Aufbereitung und Sterilisation zerlegt werden.
- Bei Patienten mit Creutzfeld-Jakob-Krankheiten (-CJK), CJK- Verdacht oder möglichen Varianten bezüglich der Aufbereitung müssen die jeweils gültigen nationalen Bestimmungen beachtet und eingehalten werden.
- Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

2 Mögliche Komplikationen

- ⚠ Die Medizinprodukte dürfen nicht entgegen der Zweckbestimmung und des Geltungsbereichs verwendet werden.
- ⚠ Komplikationen können durch nicht funktionsfähige oder fehlerhaft aufbereitete Medizinprodukte verursacht werden.

3 MRT Hinweise

Die Anwendung der Medizinprodukte stellen in der Umgebung eines MRT eine Gefährdung dar. Die einzelnen Medizinprodukte unterliegen auch bei normalem Gebrauch einer Abnutzung und mechanischen Belastungen, besonders aber bei zu großer Kräfteanwendung. Verwenden Sie ausschließlich nur das von MEDICON eG speziell dafür vorgesehene Zubehör und Instrumentarium, um Risiken in Zusammenhang mit der Kompatibilität der Produkte zu vermeiden.

4 Anwendung und Handhabung

Der Chirurg ist für die richtige Auswahl der zu verwendenden Medizinprodukte verantwortlich. Die wiederverwendbaren Medizinprodukte unterliegen auch bei normalem Gebrauch einer Abnutzung und mechanischen Belastungen, besonders aber bei zu großer Kräfteanwendung. Verwenden Sie ausschließlich nur das von MEDICON eG speziell dafür vorgesehene Zubehör und Instrumentarium, um Risiken in Zusammenhang mit der Kompatibilität der Produkte zu vermeiden.

5 Aufbereitung (Reinigung, Desinfektion und Sterilisation) von Produkten

Für Zubehör welches in Verbindung mit chirurgisch invasiven Produkten steht, beachten Sie bitte die Aufbereitung der chirurgisch invasiven Produkten.

Für eine detaillierte Ansicht der Aufbereitung (Reinigung, Desinfektion und Sterilisation) von Produkten, kontaktieren Sie uns bitte telefonisch oder per Mail und wir senden Ihnen eine Druckversion zu

5.1 Maschinelle Reinigung/Desinfektion [RDG (Reinigungs- und Desinfektionsgerät)]

Thermische Desinfektion (bei chemischer Desinfektion Gefahr von Desinfektionsmittelrückständen auf den Produkten)

Empfohlen: A0-Wert >3000 Ältere Geräte: mind. 5 min bei 90 °C/194 °F
Ausreichende Spülzyklen: mind. drei abreichende Schritte nach der Reinigung (bzw. Neutralisation, wenn angewandt)

Zum Nachspülen nur steriles oder keimarmes (max. 10 Keime/ml) sowie endotoxinarmes (max. 0,25 Endotoxineinheiten/ml) Wasser. Oder Leitwertsteuerung empfohlen

Die zum Trocknen eingesetzte Luft muss gefiltert werden (ölfrei, keim- und partikelarm). Der RDG regelmäßig gewartet, überprüft und kalibriert werden muss.

Reinigungsmittel

Muss grundsätzlich für die Reinigung von Medizinprodukten geeignet sein. Einhaltung der Konzentrationen, Temperaturen und Einwirkzeiten sowie Vorgaben zur Nachspülung vom Hersteller.

Ablauf:

1. Zerlegen(wenn möglich)
2. Achten Sie dabei darauf, dass die Produkte sich nicht berühren. Wenn verfügbar: aktive Durchspülung durch Konnektion an den Spülanschluss des RDGs
3. Starten Sie das Programm.
4. Dekonnektieren Sie das RDG und entnehmen Sie die Produkte nach Programmende.
5. Kontrollieren und Verpacken der Produkte.

5.2 Kontrolle

Prüfen Sie alle Produkte nach der Reinigung bzw. Reinigung/Desinfektion auf Korrosion, beschädigte Oberflächen, Absplittierungen, Verschmutzungen sowie Verfärbungen und sondern Sie beschädigte Produkte aus (zahlenmäßige Beschränkung der Wiederverwendung siehe Kapitel „Wiederverwendbarkeit“). Noch verschmutzte Produkte müssen erneut gereinigt und desinfiziert werden.

5.3 Wartung

Setzen Sie zerlegte Produkte wieder zusammen (siehe spezifische Zerlegungs-/Montageanweisung). Instrumententöde oder –fett dürfen nicht eingesetzt werden. Im Fall des Ölens von Gelenken ist darauf zu achten, dass nur Instrumententöde (Weissöl, ohne weitere Additive) eingesetzt werden, die – unter Berücksichtigung der maximal angewandten Sterilisationstemperatur – für die Dampfsterilisation zugelassen sind und eine geprüfte Biokompatibilität besitzen sowie nur eine kleine Menge an den Gelenken angewandt werden.

5.4 Sterilisation

Land	Fraktioniertes Vakuumverfahren
Deutschland	mind. 5 min bei 134 °C (273 °F)
USA mind.	4 min bei 132 °C (270 °F), Trocknungszeit mind. 20 min
Frankreich	mind. 5 min bei 134 °C (273 °F)
andere Länder	mind. 5 min bei 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)

6 Einschränkung der Wiederverwendbarkeit

Das Ende der Lebensdauer der wiederverwendbaren Medizinprodukte wird durch Abnutzung und Beschädigung aufgrund der Verwendung und durch Wiederaufbereitung bestimmt.

Die wiederverwendbaren Medizinprodukte unterliegen auch bei normalem Gebrauch einer Abnutzung und mechanischen Belastungen, besonders aber bei zu großer Kräfteanwendung. Eine sorgfältige Überprüfung und Funktionsprüfung des Medizinprodukts vor dem Gebrauch ist die beste Methode, um das Ende der Lebensdauer des Medizinprodukts festzustellen. Um einem Versagen oder mechanischen Schädigungen der Medizinprodukte während der Operation vorzubeugen, sind diese vor jedem Einsatz auf ihre mechanische Unversehrtheit, auf Verformungen und volle Funktionalität durch qualifiziertes Fachpersonal hin zu überprüfen.

Hinweise auf Beschädigungen und Verschleiß an einem wiederverwendbaren Medizinprodukt können Korrosion (d. h. Rost, Lochfraß), Verfärbung, übermäßige Kratzer, Abplatzungen, Verschleiß und Risse umfassen, sind jedoch nicht darauf beschränkt. Nicht ordnungsgemäß funktionierende Medizinprodukte, Medizinprodukte mit Markierungen, die menschlich oder maschinell nicht lesbar sind, fehlende oder entfernte (abgenutzte) Teilenummern, beschädigte und übermäßig abgenutzte Teile dürfen nicht verwendet und müssen ausgetauscht, repariert oder entsorgt werden.

7 Service

Für Service und Instandsetzung wenden Sie sich an Ihre nationale Vertretung der Firma MEDICON eG.

8 Haftung

ACHTUNG: Laut US-amerikanischem Gesetz darf dieses Produkt in den USA nur von einem Arzt oder Krankenhaus bzw. auf entsprechende Verordnung gekauft werden.

Bei Widersprüchen zwischen der nichtdeutschen und der deutschen Fassung dieser Gebrauchsanweisung ist allein die deutsche Fassung maßgeblich. Es ist nur der neueste Revisionsstand der Gebrauchsanweisung gültig. Aufgrund der ständigen technischen Entwicklung wird der Inhalt dieser MEDICON eG Gebrauchsanweisung regelmäßig aktualisiert. Bitte stellen Sie sicher, dass Sie die aktuelle Version benutzen. Das Versionsdatum und die Revisionsnummer der jeweiligen Ausgabe der Gebrauchsanweisung wird angedruckt. MEDICON eG übernimmt keine Gewähr für Schäden, die durch unsachgemäße Verwendung, falsches postoperatives Verhalten, Pflege, Wartung oder Nichteinhaltung der Nutzungsbeschränkungen und sonstigen Vorgaben in der Gebrauchsanweisung entstanden sind.

Die Mängelhaftung der MEDICON eG entfällt ferner bei Veränderungen oder Reparaturen des Produktes ohne vorherige, schriftliche Zustimmung der MEDICON eG sowie bei Reparaturen, die nicht von MEDICON eG autorisierten Werkstätten oder von MEDICON Reparaturservice durchgeführt werden.

9 Entsorgung

Um die Infektionsgefahr Dritter zu vermeiden, müssen die Medizinprodukte vor der Entsorgung gereinigt und sterilisiert werden. Zusätzlich müssen die Medizinprodukte in dafür bestimmte und entsprechend gekennzeichnete Behälter entsorgt werden, um auch eine Schnittgefahr Dritter abzuwenden.

Bei der Entsorgung der wiederverwendbaren Medizinprodukte müssen die jeweils gültigen nationalen Vorschriften befolgt werden!

10 Geltungsbereich / Zweckbestimmung / Indikation / Kontraindikation

GA	GATDN001	GATDN002	GATDN004	GATDN005	GATDN006
Geltungsbereich	Alle wiederverwendbaren, nicht invasiven Medizinprodukte (Modelliemesser/-klingen, Gipsmesser/-sägen, Knorpelmesser, Seziermesser Drahtscheren, Plattenscheren, Verbandscheren, Gipschscheren, Universalscheren, Gipspreizer, Gipsabreißzangen) der Medicon eG, die gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR), Anhang VIII, Regel 1 und Regel 13, der Risikoklasse I zugeordnet sind.	Alle nicht in Verbindung mit einem aktiven Medizinprodukt eingesetzten, invasiven Medizinprodukte (Tuchklammen, Schlauchklammen, Penisklammen, Entfernungszangen, Wundklammerzangen) der Medicon eG, die gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR), Anhang VIII, Regel 1, der Risikoklasse I zugeordnet sind.	Alle nicht in Verbindung mit einem aktiven Medizinprodukt eingesetzten, wiederverwendbaren, invasiven Medizinprodukte (Sperrer, Spreizer, Spatel, Drücker, Halter, Spekula, Sonden, Einführhilfen, Bougies, Dilatatoren, Geburtszangen, Nasentamponzangen, Zungenzangen, Katheterzangen, Faszanzgen, Fadenfänge, Ohrschlingen, Ligatoren/Zubehör, Augenmagnete mit Schlinge) der Medicon eG, die gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR), Anhang VIII, Regel 5, 10, der Risikoklasse I zugeordnet sind.	Alle nicht in Verbindung mit einem aktiven Medizinprodukte eingesetzten, wiederverwendbaren, nicht invasiven Medizinprodukte (Schalen, Schüsseln, Becher, Dosen, Gefäße, Spender) und Zubehör oder Assistenz-Instrumente (Hämmer, Schraubendreher, Einbringinstrumente) der Medicon eG, die gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR), Anhang VIII, Regel 1, 2, der Risikoklasse I zugeordnet sind.	Alle nicht in Verbindung mit einem aktiven Medizinprodukt eingesetzten, wiederverwendbaren, nicht invasiven Medizinprodukte (Perkussionshämmer, Stimmgabeln, Stethoskope, Markierungsinstrumente) der Medicon eG, die gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR), Anhang VIII, Regel 1, der Risikoklasse I zugeordnet sind.
Zweckbestimmung / Indikation	Ein wiederverwendbares, nicht invasives Medizinprodukt, dessen vorübergehende Anwendung im Durchtrennen von Medizinprodukten oder modellieren von Gewebe liegt.	Ein nicht in Verbindung mit einem aktiven Medizinprodukt eingesetztes, invasives Medizinprodukt, dessen vorübergehende Anwendung im Halten und/oder Fassen von Medizinprodukten, wie beispielsweise Tücher und Schläuche oder im Halten von intakter Haut liegt.	Ein nicht in Verbindung mit einem aktiven Medizinprodukt eingesetztes, wiederverwendbares, invasives Medizinprodukt, dessen vorübergehende Anwendung im Aufspreizen, Drücken, Weghalten, Fassen, Extrahieren, Dilatieren von Gewebe oder Medizinprodukten sowie zur Diagnostik liegt.	Ein nicht in Verbindung mit einem aktiven Medizinprodukt eingesetztes, wiederverwendbares, nicht invasives Medizinprodukt, das zur Aufbewahrung, Ablage und/oder Präsentation von Gewebe, Flüssigkeiten, anderer Medizinprodukte oder medizinischer Hilfsstoffe unter sachgerechten Krankenhausbedingungen dient oder als Zubehör oder zur Assistenz (Hämmer, Schraubendreher, Einbringinstrumente) mit einem oder mehreren bestimmten Medizinprodukten verwendet wird.	Ein nicht in Verbindung mit einem aktiven Medizinprodukt eingesetztes, wiederverwendbares, nicht invasives Medizinprodukt, dessen vorübergehende Anwendung zu diagnostischen Zwecken und der Markierung dient.
Kontraindikation	Invasiver oder chirurgisch invasiver Einsatz der Medizinprodukte	Chirurgisch invasiver Einsatz der Medizinprodukte	Invasiver oder chirurgisch invasiver Einsatz der Medizinprodukte		

11 Symbol- und Bildzeichenerklärung

Symbol	Bedeutung
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Fertigungslosnummer, Charge
	Artikelnummer
	Nicht steril
	Achtung
	Gebrauchsanweisung beachten
	MRT unsicher
	CE-Kennzeichnung
	Medizinprodukt
	Prescription only (verschreibungspflichtig)