

Chirurgische Zange nach
Netuka
Aufsatz
Zange

Gebrauchsanweisung

OMNIMEDICS



Hersteller:

Omnimedics s.r.o.
Safrankova 1243/3
Prag 5 15500
Tschechische Republik

Kontakt Adresse:

Omnimedics s.r.o.
Belohorska 2328/277a
Prag 6 16900
Tschechische Republik

© 2018 Omnimedics s.r.o.

Dokument: IFU-01-03-GE
Veröffentlicht: 2018-01-16



Inhalt:

Inhalt:	3
Bilder:	4
Tabellen:	4
1. Allgemeine Information	5
1.1 Beschreibung	5
1.2 Warnung	6
1.3 Hinweis	6
2. Handhabung der chirurgischen Zangen nach Netuka	7
3. Handhabung des Aufsatzes	10
4. Handhabung der Zange	12
5. Dekontaminierung und Sterilisation	14
5.1 Warnung	14
5.2 Vorbereitung von neuen Instrumenten	14
5.3 Reinigung	14
5.4 Desinfektion	14
5.5 Kontrolle und Verpackung	15
5.6 Sterilisation	15
6. Entwertung	16
7. Symbole	17
8. Katalognummer	18
9. Kontaktangaben	20

Bilder:

Abbildung 1 - Chirurgische Zange nach Netuka.....	5
Abbildung 2 - Aufsatz	5
Abbildung 3 - Zange	6
Abbildung 4 - A1 Entsichern Sie das Schloss der Zange und testen Sie den Bewegungsumfang	8
Abbildung 5 - A2 Öffnen Sie die Backen der Zange und greifen Sie den Objekt fest	8
Abbildung 6 - A2 Festes Greifen des Objekts ohne Kollision	8
Abbildung 9 - A3 Sichern Sie das Sicherungsschloss	9
Abbildung 7 - Kontrolle der Bewegung.....	9
Abbildung 8 - Kontrolle der Bewegung.....	9
Abbildung 10 - B 1 bis 3 Freigabe der Zange.....	9
Abbildung 11 - A1 Schieben Sie den Sicherungsring zum Handgriff des Aufsatzes	10
Abbildung 12 - A2 Setzen Sie das Dornmesser auf den Aufsatzhalter.....	11
Abbildung 13 - A2 Kontrollieren Sie das Aufsetzen des Dornmessers auf die Aufsatzhalter	11
Abbildung 14 - A3 Sichern Sie den Aufsatz mit dem Sicherungsring ..	11
Abbildung 15 - A2 Öffnen der Backen und Greifen der Schelle.....	12
Abbildung 16 - Vollständiges Greifen der ausgerichteten Backen in das Profil der Schelle	13
Abbildung 17 - Anschluss des Schutztubus der Ausflusskanüle an der Schelle der Ausflusskanüle.....	13

Tabellen:

Tabelle 1 - Auf den Bauteilen und der Verpackung verwendete Symbole	17
Tabelle 2 - Katalognummern der Produkte	18

1. Allgemeine Information

1.1 Beschreibung

Es stehen drei Werkzeuge für die Verwendung zur Verfügung, welche die Handhabung mit LVAD-Objekten während der Implantierung, des Austauschs oder der Explantation vereinfachen.

A. Die Chirurgische Zange nach Netuka ermöglicht eine Fixierung der LVAD-Blutpumpe während deren Handhabung durch den Chirurgen mit der Möglichkeit einer Klemmung.



Abbildung 1 - Chirurgische Zange nach Netuka

B. Der Aufsatz ermöglicht eine sichere Fixierung des Dornmessers.

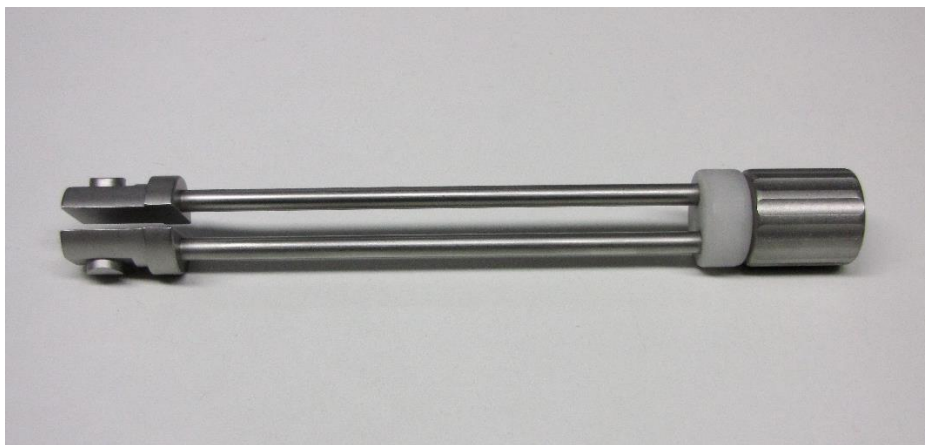


Abbildung 2 - Aufsatz

C. Die Zange erleichtert das Greifen und die Fixierung der Ausflusskanüle



Abbildung 3 - Zange

1.2 Warnung

- **Alle Instrumente werden unsteril geliefert!!!**
- **Sie müssen vor einer Verwendung immer ordnungsgemäß von Verunreinigungen befreit, desinfiziert, kontrolliert und nach den Instruktionen und den Krankenhausvorschriften sterilisiert werden.**

1.3 Hinweis

- *Verwenden Sie niemals eine extreme Kraft beim Greifen und der Fixierung von Objekten durch das Instrument.*
- *Kontrollieren Sie vor der Verwendung jedes Instrument, ob es nicht beschädigt ist.*
- *Verwenden Sie bei einer Beschädigung das Instrument nicht und informieren Sie den Hersteller.*

2. Handhabung der chirurgischen Zangen nach Netuka

Indikation:

Die Chirurgische Zange nach Netuka ermöglicht eine Fixierung der LVAD-Blutpumpe während deren Handhabung durch den Chirurgen mit der Möglichkeit einer Klemmung.

A - Greifmethode:

1. Entsichern Sie das Sicherungsschloss der Zange und testen Sie die kontinuierliche Beweglichkeit im gesamten Bewegungsbereich.
2. Öffnen Sie die Backen der Zange und greifen Sie das zu handhabende Objekt, sodass die Fixierbügel nicht mit Vorsprüngen oder anderen Unebenheiten des Objekts kollidieren.
3. Schieben Sie das Sicherungsschloss in die Sperrposition.
4. Die Zange ist mit dem gegriffenen Objekt zur Handhabung vorbereitet.

B - Freigabemethode:

1. Nach der Beendigung der Handhabung des Objekts geben Sie zuerst das Sicherungsschloss der Zange frei.
2. Öffnen Sie leicht die Backen der Zange, sodass die Fixierbügel nicht mit Gewebe und Vorsprüngen oder anderen Unebenheiten des Objekts kollidieren.
3. Entfernen Sie vorsichtig die Fixierzange aus dem Operationsfeld.

C - Methode des wiederholten Greifens:

1. Kontrollieren Sie bei einem Bedarf eines wiederholten Greifens eines schon freigegebenen Objekts zuerst die Entriegelung des Sicherungsschlusses der Zange.
2. Öffnen Sie vorsichtig die Backen der Zange und greifen Sie das Objekt im Operationsfeld, sodass die Fixierbügel nicht mit Gewebe und Vorsprüngen oder anderen Unebenheiten des Objekts kollidieren.
3. Nach dem Greifen des Objekts in der gewünschten Position schieben Sie das Sicherungsschloss der Zange in die Sperrposition.
4. Die Zange ist mit dem gegriffenen Objekt zur Handhabung vorbereitet.
5. Nach der Beendigung der Handhabung des Objekts ist der Freigabeprozess der Zange identisch mit dem Absatz „**B – Freigabemethode**“.

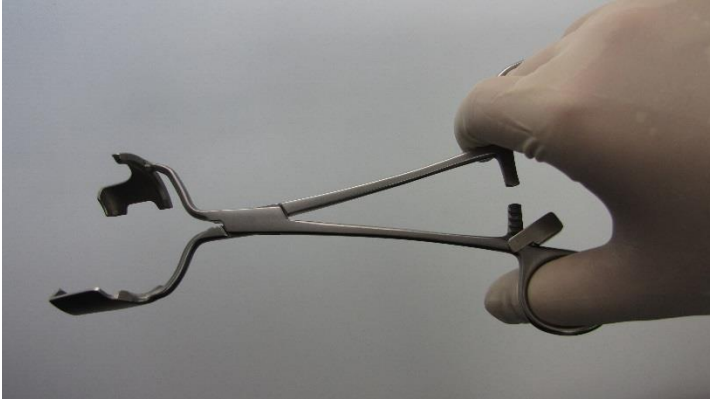


Abbildung 4 - A1 Entsichern Sie das Schloss der Zange und testen Sie den Bewegungsumfang



Abbildung 5 - A2 Öffnen Sie die Backen der Zange und greifen Sie den Objekt fest



Abbildung 6 - A2 Festes Greifen des Objekts ohne Kollision



Abbildung 9 - A3 Sicherung des Sicherungsschlosses



Abbildung 7 - Kontrolle der Bewegung



Abbildung 8 - Kontrolle der Bewegung



Abbildung 10 - B 1 bis 3 Freigabe der Zange

3. Handhabung des Aufsatzes

Indikation:

Der Aufsatz ermöglicht eine sichere Fixierung des Dornmessers.

A - Greifmethode:

1. Schieben Sie den Sicherungsring zum Handgriff des Aufsatzes.
2. Setzen Sie das Dornmesser auf die Stecker des Dornmesserträgers.
3. Schieben Sie den Sicherungsring zu den Steckern des Dornmesserträgers.

B - Freigabemethode:

1. Schieben Sie nach Beendigung der Handhabung des Dornmessers den Sicherungsring zurück zum Handgriff des Aufsatzes.
2. Geben Sie das Dornmesser von den Steckern des Trägers frei.

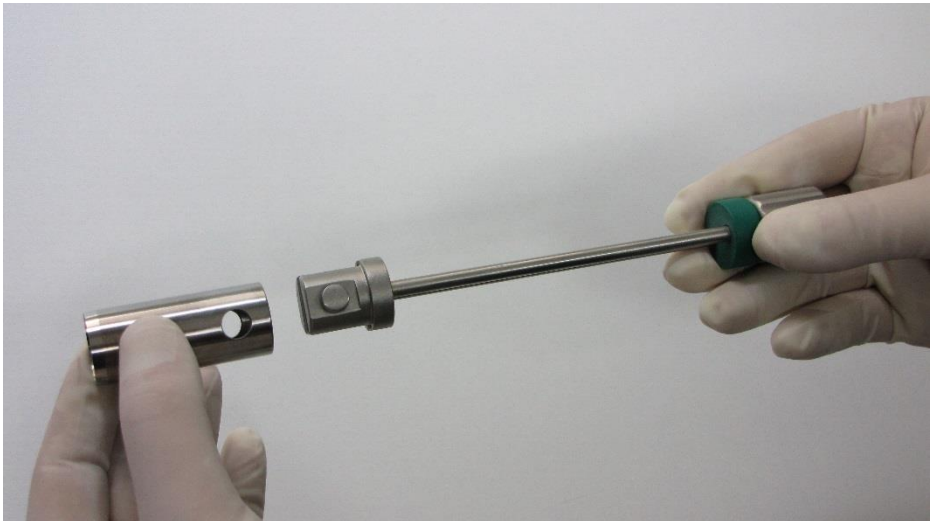


Abbildung 11 - A1 Schieben Sie den Sicherungsring zum Handgriff des Aufsatzes

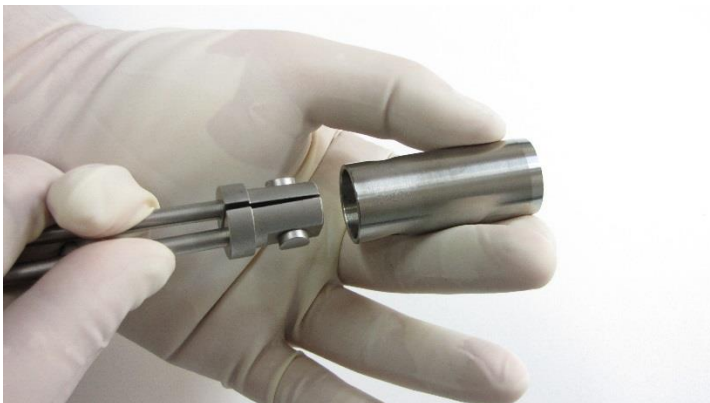


Abbildung 12 - A2 Setzen Sie das Dornmesser auf den Aufsatzhalter

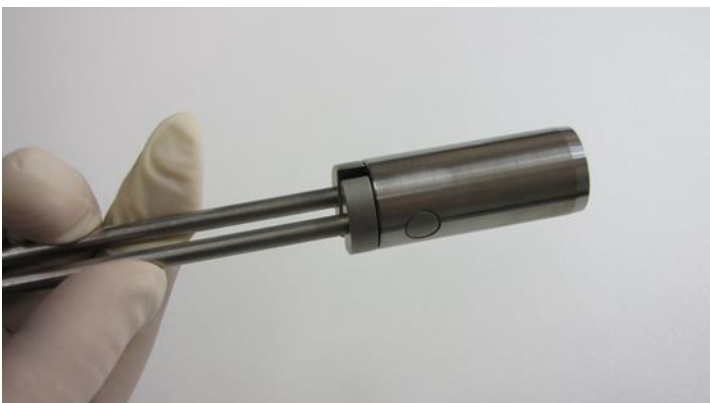


Abbildung 13 - A2 Kontrollieren Sie das Aufsetzen des Dornmessers auf die Aufsatzhalter

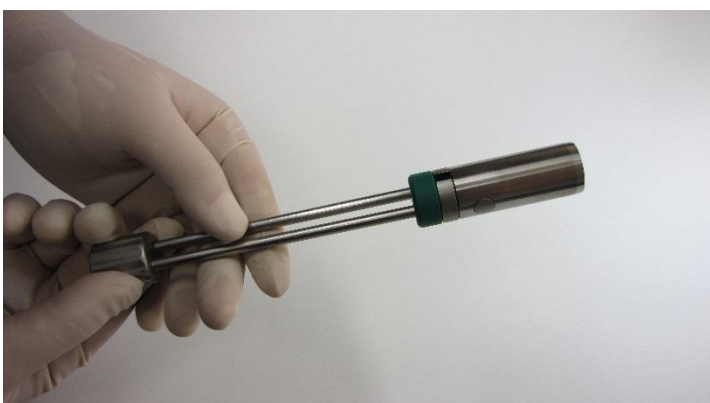


Abbildung 14 - A3 Sichern Sie den Aufsatz mit dem Sicherungsring

4. Handhabung der Zange

Indikation:

Die Zange vereinfacht das Greifen und die Fixierung der Ausflusskanüle. Die Zange ist nicht für das Festziehen der Fixierschelle der Ausflusskanüle bestimmt.

A - Greifmethode:

1. Testen Sie die kontinuierliche Beweglichkeit im gesamten Bewegungsumfang der Zange.
2. Öffnen Sie vorsichtig die Backen der Zange und greifen Sie das Objekt im Operationsfeld, sodass die Backen nicht mit Gewebe und Vorsprüngen oder anderen Unebenheiten des Objekts kollidieren.

B - Freigabemethode:

1. Öffnen Sie leicht die Backen der Zange, sodass die Backen nicht mit Gewebe und Vorsprüngen oder anderen Unebenheiten des Objekts kollidieren.
2. Entfernen Sie vorsichtig die Zange aus dem Operationsfeld.



Abbildung 15 - A2 Öffnen der Backen und Greifen der Schelle



Abbildung 16 - Vollständiges Greifen der ausgerichteten Backen in das Profil der Schelle



Abbildung 17 - Anschluss des Schutztubus der Ausflusskanüle an der Schelle der Ausflusskanüle

5. Dekontaminierung und Sterilisation

Dieses Kapitel beinhaltet Anweisungen zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von den chirurgischen Instrumenten – Fixierzange, Schellenzange und Aufsatz.

5.1 Warnung

- **Chirurgische Instrumente werden unsteril geliefert und vor der Verwendung muss deren Reinigung und Sterilisation durchgeführt werden.**
- **Diese Anweisung dient zur Absicherung des richtigen Sterilisationsniveaus.**
- **Erhitzen Sie chirurgische Instrumente nicht auf eine Temperatur höher als 140 °C.**
- **Verwenden Sie das Instrument nicht, wenn Sie eine Beschädigung oder Abnutzung bemerken, welche die Funktionsfähigkeit des Instruments beeinflussen könnte.**
- **Informieren Sie die zuständigen verantwortlichen Mitarbeiter über eine Beschädigung oder Abnutzung.**

5.2 Vorbereitung von neuen Instrumenten

Die Instrumente müssen vor der ersten Verwendung gründlich gereinigt werden, danach mit destilliertem Wasser mit einer nachfolgenden Lubrikation und Sterilisation im Dampf (Parameter siehe „Sterilisation“) abgespült werden.

5.3 Reinigung

Für die Reinigung, Desinfektion, Sterilisation und Abspülung verwenden Sie destilliertes Wasser. Für eine Verhinderung der Entstehung von Korrosion verwenden Sie ein Reinigungsmittel mit neutralem pH-Wert (7). Verwenden Sie keine Alkali-, Peroxid- oder Säurelösungen. Bei einer mechanischen Reinigung verwenden Sie keine Stahlbürsten.

5.4 Desinfektion

Die „thermisch-chemische“ Desinfektion (Desinfektor) ist am effektivsten und wirksamsten für die Reinigung von chirurgischen Instrumenten. Wählen Sie ein Programm, das durch den Hersteller des Desinfektors für die Desinfektion von chirurgischen Instrumenten aus Metall bestimmt ist.

Chemische Desinfektion – wählen Sie eine Lösung, die für die Desinfektion von chirurgischen Instrumenten aus Stahl bestimmt ist. Die Lösung muss mindestens eine viruzide, bakterizide, tuberkulozide, fungizide und mykobakterielle Wirkung haben. Halten Sie die Anwendungszeit ein, die der Hersteller der Lösung empfiehlt.

5.5 Kontrolle und Verpackung

Hinweis:

- *Verwenden Sie das Instrument nicht, wenn Sie eine Beschädigung oder Abnutzung bemerken, welche die Funktionsfähigkeit des Instruments beeinflussen könnte.*
- *Informieren Sie die zuständigen verantwortlichen Mitarbeiter über eine Beschädigung oder Abnutzung.*

Kontrolle:

1. Schauen Sie sich das Instrument sorgfältig an und vergewissern Sie sich, dass alles sichtbare Blut und Verunreinigungen entfernt wurden.
2. Kontrollieren Sie das Instrument sorgfältig visuell, ob es nicht beschädigt, abgenutzt oder anderweitig entwertet ist.
3. Kontrollieren die Funktionsfähigkeit von beweglichen Teilen und überprüfen Sie deren vollständige Beweglichkeit im gesamten Bewegungsumfang.
4. Kontrollieren Sie lange und dünne Teile des Aufsatzes, ob sie nicht verdreht oder anderweitig verbogen sind.
5. Nach der Reinigung von Instrumenten, der Desinfektion und vor der Sterilisation in einem Autoklaven muss das Instrument lubriziert werden.

Bemerkung: Halten Sie die Anweisungen des autorisierten Hersteller des Lubrikants für chirurgische Instrumente aus Metall ein. Wir empfehlen, ein wasserlösliches Lubrikant zu verwenden.

Verpackung:

- Einzelverpackung in Polypropylenfolie (oder Äquivalent)
- Chirurgisches Gitter, das zur Lagerung und Sterilisation von chirurgischen Instrumenten geeignet ist

5.6 Sterilisation

Bei der Sterilisation muss auf die Einhaltung der national geltenden Sterilisationsregeln geachtet werden. Die richtigen Parameter für die Zeit der Sterilisation, die Temperatur und den Druck sind in den Anweisungen des Herstellers der entsprechenden Sterilisationsanlage enthalten. Sterilisieren Sie das Instrument unter Dampf (empfohlene Parameter – Temperatur 132–137 °C, Zeit 4 Minuten).

Lagerung:

- Lagern Sie Instrumente nach der Reinigung, Desinfektion und Sterilisation an einem trockenen Ort.

6. Entwertung

Grundsätze für eine langfristige Lebensdauer von chirurgischen Instrumenten:

- *Verwenden Sie niemals eine extreme Kraft beim Greifen und der Fixierung von Objekten durch das Instrument.*
- *Verwenden Sie nur zugelassene Lösungen für die Reinigung und Desinfektion von chirurgischen Instrumenten.*
- *Nach einer automatisierten/manuellen Reinigung und Desinfektion:*
 - *Lassen Sie das Instrument völlig abtrocknen.*
 - *Verpacken Sie das Instrument in ein zugelassenes Verpackungsmaterial.*

Einschränkung einer wiederholten Verarbeitung:

- Das Ende der Lebensdauer wird am häufigsten nach der Abnutzung, der Beschädigung durch den Einfluss der Verwendung oder eine geänderte Funktion der Instrumente festgelegt.

Entsorgung:

- Entsorgen/Wiederaufbereiten die beschädigte oder verwendete Instrumente in Übereinstimmung mit allen geltenden örtlichen, staatlichen oder föderalen Vorschriften.

7. Symbole

In diesem Kapitel sind die auf den Bauteilen und der Verpackung verwendeten Symbole beschrieben.










	Übereinstimmung mit den europäischen Normen
	Katalognummer
	Chargennummer
	Herstellungsnummer
	Herstellungsdatum
	Hersteller
	Unsteril
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Lesen Sie die Gebrauchsanweisung

Tabelle 1 - Auf den Bauteilen und der Verpackung verwendete Symbole

8. Katalognummer





	Katalognummer	Benennung
	OCZ-01-01	Chirurgische Zange nach Netuka
	OCZ-02-01	Aufsatz
	OCZ-03-01	Zange
	OCZ-04-01	Chirurgische Instrumente Set

Tabelle 2 - Katalognummern der Produkte

Bestellungen:

E-Mail: orders@omnimedics.cz
Telefon: +420 232 000 812
Fax: +420 910 103 603

Kundenservice:

URL: www.omnimedics.cz
E-Mail: info@omnimedics.cz
Telefon: +420 232 000 813
Fax: +420 910 103 603

OMNIMEDICS

**Hersteller:**

Omnimedics s.r.o.
Safrankova 1243/3
Prag 5 15500
Tschechische Republik

Kontakt Adresse:

Omnimedics s.r.o.
Belohorska 2328/277a
Prag 6 16900
Tschechische Republik

Die Gesellschaft hat das System des Qualitätsmanagements ČSN EN ISO 9001:2016 / ISO 9001:2015 und ČSN EN ISO 13485:2012 / ISO 13485:2003 für das Bereich "Entwicklung und Herstellung von chirurgischen Instrumenten, Distribution und Wartung von aktiven implantierbaren medizinischen Mittel und allgemeinen medizinischen Mittel" eingeführt, und verwendet es auch aktuell.

**Kontaktangaben:***Kundenservice:*

URL: www.omnimedics.cz
E-Mail: info@omnimedics.cz
Telefon: +420 232 000 813
Fax: +420 910 103 603

Bestellungen:

E-Mail: orders@omnimedics.cz
Telefon: +420 232 000 812
Fax: +420 910 103 603



© 2018 Omnimedics s.r.o.

Dokument: IFU-01-03-GE
Veröffentlicht: 2018-01-16