ULRICH AG
Mövenstrasse 12
9015 St. Gallen

T 071 314 62 62
www.ulrich-swiss.ch
info@ulrich-swiss.ch

U18-104-13 Schere chirurgisch, gerade, sp/sp

Gebrauchsanweisung UB01 v2.0 DE

Originalsprache

Ulrich AG

Mövenstrasse 12

9015 St. Gallen

Schweiz

Tel: +41 71 314 62 62

Fax: +41 71 314 62 99

www.ulrich-swiss.ch

Produkte

Diese Gebrauchsanweisung ist gültig für die nachstehend aufgelistete Produktgruppe der Marken UlrichSwiss, Surgimed oder Ulrich SilverLine:

UB01_cutting_dissecting der Risikoklasse Ir

U18-104-13 Schere chirurgisch, gerade, sp/sp

Zweckbestimmung

Schneidende und trennende wiederverwendbare chirurgische Instrumente sind dazu bestimmt, unterschiedliche Materialien durch scharfe Kanten zu schneiden oder zu trennen. Mögliche Materialien sind Gewebe, Haut und Knochen. Je nach Anwendung unterscheiden sich die Instrumente in Form und Größe.

Dabei beläuft sich die ununterbrochene Anwendungsdauer pro Eingriff über einen Zeitraum von unter einer Stunde.

Indikation

Diese Instrumente haben keine bestimmte Indikation.

Wichtige Hinweise

Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor jeder Anwendung sorgfältig durch und bewahren Sie diese leicht zugänglich für den Anwender, bzw. das entsprechende Fachpersonal auf.

Lesen Sie die durch dieses Symbol gekennzeichneten Warnhinweise sorgfältig durch. Unsachgemäße Anwendung der Produkte kann zu ernsthaften Verletzungen des Patienten, der Anwender oder Dritten führen.

ULRICH AG
Mövenstrasse 12
9015 St. Gallen

T 071 314 62 62
www.ulrich-swiss.ch
info@ulrich-swiss.ch

Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Das Instrument darf ausschließlich zu seiner bestimmungsgemäßen Verwendung in den medizinischen Fachgebieten durch entsprechend ausgebildetes und qualifiziertes Personal wie zum Beispiel Chirurgen oder Ärzte ähnlicher Fachrichtungen benutzt werden. Verantwortlich für die Auswahl des Instrumentariums für bestimmte Anwendungen bzw. den operativen Einsatz, die angemessene Schulung und Information und die ausreichende Erfahrung für die Handhabung des Instrumentariums ist der behandelnde Arzt bzw. der entsprechend geschulte Anwender.

Anwendungsumgebung

Die Anwendungsumgebung der chirurgischen Instrumente sind Spitäler, Klinken, Ambulatorien oder ähnliche Gesundheitseinrichtungen. Die Instrumente werden manuell eingesetzt und können gemäss der Wiederaufbereitungsanweisung aufbereitet werden. Während des Sterilisationsprozesses auftretende Feuchtigkeit beeinträchtigt die Funktion der Instrumente nicht.

Kontraindikation

Das Instrument darf nicht verwendet werden, falls Unverträglichkeiten gegenüber den verwendeten Materialien vorliegen.

Es sind keine weiteren Kontraindikationen des Instrumentes bekannt. Der Gebrauch des Instrumentes ist kontraindiziert wenn, aus Sicht des verantwortlichen Arztes, ein solcher Einsatz den Patienten gefährden würde, zum Beispiel durch die allgemeine Verfassung des Patienten oder falls die Operationstechnik selbst kontraindiziert wäre.

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

⚠ ACHTUNG!

Das Instrument darf nicht speziell zur Überwachung, Diagnose, Kontrolle oder Korrektur eines Defekts am Herz oder am zentralen Kreislaufsystem in direktem Kontakt mit diesen Körperteilen bestimmt sein und deshalb nicht einzig für eine derartige Bestimmung verwendet werden.

⚠ ACHTUNG!

Das Instrument darf nicht speziell für direkten Kontakt mit dem Herz, dem zentralen Kreislaufsystem oder dem zentralen Nervensystem bestimmt sein und deshalb nicht einzig für eine derartige Bestimmung verwendet werden.

⚠ ACHTUNG!

Die mit dem nebenstehenden Symbol gekennzeichneten Instrumente werden unsteril geliefert und müssen vor der ersten Ingebrauchnahme sowie vor jeder weiteren Anwendung komplett gründlich gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

⚠ ACHTUNG!

Das Instrument kann bei Fehlanwendung (d.h. falsche Positionierung) gesundes Gewebe des Patienten verletzen, welches nicht zur Operation vorgesehen war. Bei der Positionierung des Instrumentes ist darauf zu achten, dass die schneidende Fläche des Instrumentes auf dasjenige Gewebe des Patienten wirkt, welches mit der Schnittkante behandelt werden soll.

⚠ ACHTUNG!

Instrumente können Sperren, Verschlussmechanismen oder ähnliche Funktionselemente beinhalten. Bei unsachgemässer Anwendung kann sich der Anwender damit ein Körperteil oder Teile der Bekleidung einklemmen. Es ist deshalb besondere Vorsicht im Umgang mit den entsprechenden Funktionselementen geboten.

⚠ ACHTUNG!

Instrumente beinhalten schneidende Flächen. Bei unsachgemässer Anwendung kann sich der Anwender damit ein Körperteil oder Teile der Bekleidung aufschneiden. Es ist deshalb besondere Vorsicht im Umgang mit den entsprechenden Funktionselementen geboten.

⚠ ACHTUNG!

Vor jedem Gebrauch müssen die Instrumente auf Verschleiß und sichtbare Schäden wie Risse oder Brüche geprüft werden. Ausserdem soll eine Funktionsprüfung durchgeführt werden, um den sicheren Einsatz zu gewährleisten.

⚠ ACHTUNG!

Die chirurgischen Instrumente wurden nur für den chirurgischen Gebrauch konstruiert und dürfen zu keinem anderen Zweck verwendet werden. Unsachgemäße Handhabung und Pflege sowie zweckentfremdeter Gebrauch können zu vorzeitigem Verschleiß der chirurgischen Instrumente führen.

⚠ ACHTUNG!

Unsachgemäße oder nachlässige Handhabung (z.B. Beschädigung der Oberfläche) und Angriffe chemischer, elektrochemischer oder physikalischer Art können die Korrosionsbeständigkeit beeinträchtigen.

⚠ ACHTUNG!

Chirurgische Instrumente korrodieren und werden in ihrer Funktion beeinträchtigt, wenn sie mit aggressiven Substanzen in Verbindung kommen. Aus diesem Grund ist es unbedingt erforderlich, die Aufbereitungs- und Sterilisationsanweisung zu befolgen.

⚠ ACHTUNG!

Zur Gewährleistung des sicheren Betriebs der chirurgischen Instrumente ist eine korrekte Wartung und Pflege der Produkte unumgänglich. Wir verweisen aus diesem Grund auf die entsprechenden Abschnitte in dieser Gebrauchsanweisung.

⚠ ACHTUNG!

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind unverzüglich der Ulrich AG sowie der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender niedergelassen ist, zu melden.

Risiken und unerwünschte Nebenwirkungen

Es sind keine weiteren Risiken und unerwünschte Nebenwirkungen bekannt.

Allgemeine Unterhaltsbestimmungen und Funktionskontrolle

Die Instrumente sind nach jedem Einsatz auf Funktionsfähigkeit, sowie auf Oberflächenschäden zu prüfen. Bei Schäden sind die Instrumente zu entsorgen oder an den Hersteller zur Reparatur zu schicken.

Instrumente visuell auf Verunreinigungen oder Oberflächenveränderungen sowie auf Bruchstellen kontrollieren.

Instrument auf Spuren von Korrosion (z.B. Lochkorrosion) prüfen.

Falls Durchsteck- oder Schraubenschlüsse vorhanden sind, auf Verunreinigungen im Schlussteil prüfen. Auf Spannungsrisse im Schlussteil prüfen. Auf gleichmässigen Gang prüfen. Auf Vorhandensein von Reibkorrosion prüfen.

Falls das Instrument schneidende oder durchtrennende Kanten aufweist, so ist die Schnitthaltigkeit dieser Kante nach jedem Gebrauch zu prüfen. Ist die Kante stumpf, so soll das Instrument zur Reparatur eingesandt werden. Dabei wird entschieden, ob ein neuwertiger Zustand wiederhergestellt werden kann oder ob das Instrument den letztmöglichen Verwendungszeitpunkt überschritten hat

Pflege

Durchsteck- oder Schraubenschlüsse müssen im geöffneten Zustand gewaschen werden.

Die Verschlüsse müssen nach dem Waschprozess im Verschluss mit für chirurgisches Instrumentarium geeignetes Öl geölt werden. Für chirurgisches Instrumentarium geeignete Öle sind ebenfalls Medizinprodukte und als solche zugelassen. Vor der Benutzung muss die entsprechende Gebrauchsanweisung beachtet werden. Die dieser Gebrauchsanweisung zugrunde liegende Validierung wurde mit STERILIT Tropföler JG598 durchgeführt. Es wird empfohlen, ebenfalls dieses Produkt zu verwenden. Das überschüssige Öl ist danach mit einem Tuch abzuwischen.

Nach Gebrauch Instrumente interoperativ vorreinigen, um chlor- respektive chloridhaltige Rückstände zu entfernen.

Zusammenbau bei mehrteiligen Instrumenten

Instrumente, welche aus mehreren Teilen bestehen, werden der auf dem Instrument vorhandenen Kennzeichnung entsprechend zusammengebaut.

⚠ ACHTUNG!

Es ist zu beachten, dass nur die dafür vorgesehenen Teile zusammengesetzt werden. Es sind keine Teile zugelassen, welche nicht zum Instrument gehören.

Lagerung und Transport

Instrumente sauber, kühl und trocken lagern.

Instrumente vor mechanischer Beschädigung schützen.

Instrumente in sicheren Behältern / Verpackungen lagern und transportieren.

Instrumente mit großer Sorgfalt handhaben, weder werfen noch fallen lassen.

Lebensdauer

Die Lebensdauer und Anzahl der Aufbereitungszyklen ist davon abhängig wie sorgsam mit dem Produkt umgegangen wird und ob die Aufbereitungsanleitung des Produkts eingehalten wird. Die Lebensdauer kann sich je nach Art der Anwendung unspezifisch verkürzen.

Die Lebensdauer ist für 3 Wiederaufbereitungszyklen validiert.

Dabei wurde die Verlängerung der Sterilisationshaltezeit über die vorgeschriebenen 5 Minuten bei der Bestimmung der Lebensdauer des Geräts nicht berücksichtigt.

Es empfiehlt sich, nach 100 Anwendungen zwecks Werterhaltung das Instrument an den Hersteller zur Reparatur/ Neuaufbereitung zu senden.

Die Entsorgung geschieht im Rahmen der normalen sach- und fachgerechten Entsorgung von chirurgischen Instrumenten, sofern die Instrumente vor der Entsorgung den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben.

Sollten die Instrumente durch Infektionen kontaminiert sein, so sind die jeweils gültigen nationalen Verordnungen einzuhalten.

Validiertes Aufbereitungsverfahren

Allgemeine Hinweise

Das Aufbereitungsverfahren ist so validiert, dass die Instrumente spätestens 2 Stunden nach Verschmutzung mit Blut der Vorreinigung unterzogen werden sollen.

Zur Validierung wurde die angegebene Chemie verwendet

⚠ ACHTUNG!

Bei Patienten mit Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK), CJK-Verdacht oder möglichen Varianten sowie bei Patienten mit einer HIV-Infektion bezüglich der Aufbereitung der Produkte die jeweils gültigen nationalen Verordnungen einhalten. Ansonsten lehnen wir in diesen Fällen jede Verantwortung für die Wiederverwendung ab.

⚠ ACHTUNG!

Es ist zu beachten, dass die erfolgreiche Aufbereitung dieses Medizinprodukts nur nach vorheriger Validierung im Aufbereitungsprozess sichergestellt werden kann. Die Verantwortung hierfür trägt der Betreiber/ Aufbereiter.

⚠ ACHTUNG!

Nationale gesetzliche Vorschriften, nationale und internationale Normen und Richtlinien und die eigenen Hygienevorschriften zur Aufbereitung einhalten.

Das Reinigungs- und Desinfektionsgerät muss grundsätzlich eine geprüfte Wirkung besitzen (CE Kennzeichnung sowie Validierung entsprechend der DIN EN ISO 15883)

Der Dampfsterilisator im fraktionierten Vakuumverfahren soll eine geprüfte Wirkung besitzen (CE DIN EN 285 und validiert gemäss DIN EN ISO 17665)

Die Validierung der Sterilisation wurde für in Weichverpackung (Sterilisationsbeutel von Steriking/ Wipak) durchgeführt. Bitte dazu die einschlägigen Anforderungen der Norm „DIN EN ISO 11607 Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte" beachten

Erstbehandlung am Gebrauchsort

Vor dem erstmaligen Gebrauch ist das chirurgische Instrument einer vollständigen Reinigung, Desinfektion und Sterilisation zu unterziehen.

Ansonsten sind keine besonderen Massnahmen zur Erstbehandlung erforderlich.

Vorbereitung vor der Reinigung

Direkt nach der Anwendung groben Schmutz von den Instrumenten entfernen. Besonderes Augenmerk sollte auf folgende Ausführungsmerkmale der Instrumente gelegt werden:

- Durchsteckschluss
- Aufgelegter Schraubenschluss
- atraumatische Riefung
- Schraubmutter & Schraubverbindung
- Blattfeder
- SGRIP (Material PPSU)
- Kugeldruckstück
- Feder
- Material PEEK
- Kreuzrändel
- Lumen

Verwenden Sie keine fixierenden Mittel oder heisses Wasser (>40°), da das zur Fixierung von Rückständen führt und den Reinigungserfolg beinträchtigen kann.

Lagerung und Transport der Instrumente zum Aufbereitungsort muss in einem geschlossenen Behältnis erfolgen, um eine Beschädigung der Instrumente und eine Kontaminierung der Umwelt zu vermeiden.

Vorreinigung

Die untenstehenden Vorreinigungsprozesse „manuelle Vorreinigung" sowie „Ultraschall Reinigung" sind für ein einwandfreies Reinigungsergebnis erforderlich.

Einweichen und manuelle Vorreinigung

Die Instrumente sollen nach der Anwendung für 15 Minuten in eine mildalkalische Desinfektionslösung eingelegt werden (z.B. 2% deconex 53 Plus, Borer Chemie. Es ist dabei Kaltwasser zu benutzen).

Es sollen alle sichtbaren Verunreinigungen mit einem Schwamm oder einer weichen Bürste (z.B. B Instrumentenbürste gross) entfernt werden.

Lumen sollen mit einer Reinigungsbürste für den entsprechenden Durchmesser (z.B. E Innenbürste 2mm) durchstossen werden.

Nicht-starre Komponenten wie Schraubmuttern, Gelenke oder Federn sollen bei der Reinigung bewegt oder manipuliert werden.

Besondere Beobachtung gilt Hohlräumen und versteckten Oberflächen!

Folgende Parameter wurden validiert:

Einweichen mit manueller Vorreinigung	Mildalkalische Desinfektionslösung
Desinfektionsmittel	deconex 53 Plus, Borer Chemie
Konzentration	2% Desinfektionsmittel
Behältnis	Nicht näher spezifiziertes Behältnis
Temperatur	Kaltwasser
Anwendungsdauer	15 Minuten
Sonstige Hilfsmittel	B Instrumentenbürste gross
	D Reinigungsklammer gross

Ultraschall Reinigung

Nach der Vorreinigung soll das Instrument für 5 Minuten in einer neutralen Reinigungslösung (z.B. 3ml / Liter deconex Prozyme Active, Borer Chemie) im Ultraschallbad behandelt werden.

Das Ultraschallbad soll auf 35° Celsius und mit 45Hz Ultraschall eingestellt werden.

Nicht-starre Komponenten wie Schraubmuttern, Gelenke oder Federn sollen im Ultraschall während 30 Sekunden bewegt oder manipuliert werden.

Besondere Beobachtung gilt Hohlräumen und versteckten Oberflächen!

Folgende Parameter wurden validiert:

Ultraschall Reinigung	Neutrale Reinigungslösung
Desinfektionsmittel	deconex Prozyme Active, Borer Chemie
Konzentration	3ml / Liter Reinigungslösung
Behältnis	Ultraschallbad
Temperatur	35°

Frequenz	45Hz
Anwendungsdauer	5 Minuten
Manipulationsdauer	30 Sekunden
Sonstige Hilfsmittel	keine

Maschinelle Reinigung

Beladung

Für eine Reinigung der Lumen besteht am Instrument ein Anschluss für einen Schlauch. Der vom Reinigungsgerät dafür vorgesehene Spülschlauch soll an diesen Anschluss des Instrumentes angeschlossen werden. Damit wird sichergestellt, dass die Spülflüssigkeit durch das Instrument hindurchfliesst.

Vorspülung

- mit VE-Wasser für 3 Minuten

Reinigung mit einer mildalkalischen sowie einer enzymatischen Reinigungskomponente

- mit VE-Wasser
- Reinigen bei 55° Celsius für 10 Minuten
- Dosieren der mildalkalischen Reinigungskomponente (zB deconex Twin PH10 bei 30° Celsius: 4ml / Liter)
- Dosieren der enzymatischen Reinigungskomponente (zB deconex Twin Zyme bei 40° Celsius: 2ml / Liter)

Zwischenspülung I

- Mit warmem Stadtwasser (42° Celsius), 1 Minute

Zwischenspülung II

- Mit VE-Wasser, 1 Minute

Desinfektion

Thermische Desinfektion:

- Mit VE-Wasser, 90° Celsius, mindestens 5 Minuten

Trocknung

Trocknung:

- 30 Minuten bei ≥ 60° Celsius

Sollte noch Restfeuchtigkeit vorhanden sein, kann eine Nachtrocknung im Trockenschrank bei ≥ 60° Celsius +/- 5° Celsius erfolgen

Folgende Parameter wurden validiert:

Vorspülung	mit VE-Wasser für 3 Minuten
Reinigung mit einer mildalkalischen sowie einer enzymatischen Reinigungskomponente	
Reinigen bei 55° Celsius für 10 Minuten	
mildalkalische Reinigungskomponente	deconex Twin PH10
Dosierung	ab 30° Celsius: 4ml / Liter, bis Reinigungsschritt zu Ende ist

enzymatischen Reinigungskomponente	deconex Twin Zyme
Dosierung	ab 40° Celsius: 2ml / Liter, bis Reinigungsschritt zu Ende ist
Zwischenspülung I	Mit warmem Stadtwasser (42° Celsius), 1 Minute
Zwischenspülung II	Mit VE-Wasser, 1 Minute
Thermische Desinfektion	Mit VE-Wasser, 90° Celsius, 5 Minuten
Trocknung	30 Minuten bei 60° Celsius

Sterilisation

Alle Instrumente sollen vor dem Gebrauch sterilisiert werden.

Haltezeit mindestens 5 Minuten bei 134° Celsius und anschliessender Trocknung.

Folgende Parameter wurden validiert:

Sterilisation	**Dampfsterilisation mit fraktioniertem Vakuum**
Temperatur	134° Celsius
Haltedauer	5 Minuten
Trocknung	10 Minuten

Bei der Sterilisation ist die Gebrauchsanweisung der Gerätehersteller für den empfohlenen Einsatz genau zu beachten

Hilfsmittel

Empfohlene Chemie zum Waschen & Desinfizieren

Einweichen und Vorreinigung

mildalkalische Desinfektionslösung: 2%

- deconex 53 Plus, Borer Chemie

Ultraschall Reinigung

neutrale Reinigungslösung: 3ml / Liter

- deconex Prozyme Active, Borer Chemie

Reinigung

Mildalkalische Reinigungskomponente

- deconex Twin PH10, Borer Chemie, bei 30° Celsius: 4ml / Liter

Enzymatische Reinigungskomponente

- deconex Twin Zyme, Borer Chemie, bei 40° Celsius: 2ml / Liter

ULRICH AG
Mövenstrasse 12
9015 St. Gallen

T 071 314 62 62
www.ulrich-swiss.ch
info@ulrich-swiss.ch

Hilfsmittel zur Vorreinigung

A Instrumentenbürste klein

B Instrumentenbürste gross

C Reinigungsklammer klein

D Reinigungsklammer gross

E Innenbürste 2mm

Technischer Service

Für Reparatur und Neuaufbereitung wenden Sie sich an Ulrich AG. Um ihre Konformität nicht zu verlieren, dürfen die Instrumente nur bei der Ulrich AG oder bei von ihnen autorisierten Partner repariert werden. Damit wird sichergestellt, dass die umfangreichen Anforderungen an die Patientensicherheit auch nach einer Reparatur eingehalten und dokumentiert werden. Bei Reparaturen durch Firmen, die nicht von der Ulrich AG zur Reparatur autorisiert sind, dürfen die reparierten Instrumente gemäss Artikel 5, Punkt 1 der MDR 2017/45 nicht wieder in Betrieb genommen werden. Dies bedeutet ebenfalls, dass eine CE-Kennzeichnung von solchen Instrumenten nicht zulässig ist.

⚠ ACHTUNG!

Defekte oder nicht-konforme Produkte müssen vor Rücksendung zur Reparatur/Service den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben.

Gewährleistung

Die Ulrich AG liefert ausschliesslich geprüfte und fehlerfreie Produkte an ihre Kunden aus. Alle unsere Produkte sind so ausgelegt und gefertigt, dass sie den höchsten Qualitätsansprüchen genügen. Sollten dennoch Fehler auftreten, wenden Sie sich an unseren Kundendienst. Eine Haftung für Produkte die gegenüber dem Original modifiziert, zweckentfremdet oder unsachgemäss behandelt oder eingesetzt wurden, wird ausgeschlossen. Bei Reparaturen durch Firmen, die nicht von der Ulrich AG zur Reparatur autorisiert sind, entfällt die Gewährleistung. Die Ulrich AG übernimmt keine Haftung für zufällige oder sich ergebende Schäden.

ULRICH AG
Mövenstrasse 12
9015 St. Gallen

T 071 314 62 62
www.ulrich-swiss.ch
info@ulrich-swiss.ch

Beschreibung verwendeter Symbole

	Achtung! Hinweise beachten
	Gebrauchsanweisung beachten
	Artikelnummer
	Charge
	Produkt wird unsteril ausgeliefert
	Bevollmächtigter in der Europäischen Union
	Hersteller
	CE-Kennzeichen

Ulrich AG
Mövenstrasse 12
9015 St. Gallen

Tel: +41 71 314 62 62
Fax: +41 71 314 62 99

info@ulrich-swiss.ch
www.ulrich-swiss.ch