



FEHLING Mikroscheren

Hinweis: Die vorliegende Gebrauchsanweisung gilt nur für FEHLING Mikroscheren
Einfache Scheren siehe GAW G106
Rohrschaftscheren siehe GAW G107



CERAMO® Instrumente (zu erkennen an der schwarzbraunen Oberfläche) und Titan-Instrumente nicht im Orthovario- und Oxivario-Verfahren reinigen: Die Anwendung der beiden Verfahren führt durch oxidative Prozesse (Herauslösen von Titan durch H₂O₂) nach einiger Zeit zu einer Zerstörung von Titan-Instrumenten bzw. der titanhaltigen CERAMO® Beschichtung.



Mikroscheren dürfen nur von sachkundigem medizinischem Personal angewendet, aufbereitet und entsorgt werden!

Bestimmungsgemäßer Gebrauch:

Mikroscheren sind zum scharfen oder stumpfen Trennen von ausschließlich feinen Gewebestrukturen bestimmt. Die Scheren sind für die vorübergehende Anwendung bestimmt.

Indikationen und Kontraindikationen:

Indikationen:

Behandlungsmethoden, die das (stumpfe oder scharfe) Trennen von ausschließlich feinen Gewebestrukturen erfordern.

Kontraindikationen:

Keine bekannt

Mögliche Nebenwirkungen

Keine bekannt

Vor der Anwendung:

FEHLING INSTRUMENTS Mikroscheren werden **unsteril** ausgeliefert und müssen vor dem Erstgebrauch und vor jedem weiteren Gebrauch vom Anwender gereinigt und sterilisiert werden (siehe Wiederaufbereitung).

Vor jedem Einsatz ist eine Sicherheitsüberprüfung der Mikroschere durchzuführen. Dabei ist auf Risse, Brüche, mechanische Fehlfunktionen und fehlende Komponenten zu achten (siehe Wartung, Kontrolle und Funktionsüberprüfung).



Nur einwandfreie Mikroscheren verwenden! **Verletzungsgefahr!**

Während der Anwendung:



Schläge und punktuelle Belastungen vermeiden! **Verletzungsgefahr!**



<p>Nur zur scharfen (mit den Scherkanten) als auch stumpfen (mit dem Scherblattrücken) Trennung von ausschließlich feinen Gewebestrukturen verwenden. Kein Material (z.B. Fäden) schneiden! Das Volumen und die Festigkeit des zu trennenden Gewebes muss der Scherenkonstruktion angemessen sein! Überlastungen vermeiden! Überlastung kann die Blätter plastisch verformen und dadurch den zum Trennschluss erforderlichen Scherschluss verhindern. Verletzungsgefahr!</p> <p> Achtung! CERAMO®-Oberflächen schützen gegen Abrieb, nicht aber gegen plastische Verformung. Das Trennen harter Materialien verursacht Scharten. Das in der Scharte seitwärts verlagerte Material wirkt wie ein Distanzhalter zwischen den Scherkanten und verhindert den zum Trennen erforderlichen Scherschluss. Die Scherkanten möglichst senkrecht zum Schergut führen! Mikroscheren auch am OP-Tisch immer von anderen Instrumenten getrennt halten! Scheren mit Hartmetalleinsatz (TC) besonders vor seitlichen Schlag- und Biegelasten schützen, um das Bruchrisiko zu minimieren.</p>	
Wiederaufbereitung:	
Einschränkung der Wiederaufbereitung: Häufiges Wiederaufbereiten hat geringe Auswirkungen auf diese Instrumente. Das Ende der Produktlebensdauer wird normalerweise von Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt.	
Vor der Aufbereitung muss das Instrument risikobewertet werden.	
<p> Die Mikroscheren bei Lagerung, Transport und Reinigung vorsichtig behandeln! Schläge und punktuelle Belastungen vermeiden! Verletzungsgefahr! Mikroscheren immer getrennt vom allgemeinen Instrumentarium halten. Mikroscheren nach Möglichkeit nicht mit anderen Instrumenten zusammen im RDG reinigen. Mikroscheren vor dem Herumwirbeln im Sieb schützen, um Verformungen / Bruch zu vermeiden. Verletzungsgefahr!</p>	
Gebrauchsort:	Oberflächenverschmutzung mit einem Einmaltuch/Papiertuch entfernen – Vorreinigung.
Lagerung: gemäß § 4 MPBetreibV	Lagerung der Instrumente in trockenen Räumen, um Kondensation zu vermeiden. Es wird empfohlen, die Wiederaufbereitung der Instrumente sofort nach deren Verwendung vorzunehmen, da sich angetrocknete Rückstände in schwer zugänglichen Stellen nur schwer entfernen lassen.
Reinigungsvorbereitung: Maschinelle Aufbereitung gemäß den RKI-Richtlinien. Die maschinelle Aufbereitung ist der manuellen Aufbereitung vorzuziehen.	Es ist Sorge zu tragen, dass sofort nach Beendigung des Eingriffs Rückstände von Blut, Gewebe und Arzneimitteln von den Instrumenten entfernt werden und diese umgehend der maschinellen Reinigung zugeführt werden. Dazu diese Instrumente mit geeigneten weichen Bürsten unter fließendem Wasser säubern, bis keine Rückstände mehr sichtbar sind. Nicht in NaCl-Lösungen ablegen (ansonsten Gefahr durch Loch- bzw. Spannungsriss-Korrosion). Nur eine freigegebene Lösung eines kombinierten Reinigungs- und Desinfektionsmittels verwenden, das keine proteinfixierende Wirkung besitzt (bei der Mischung unbedingt Empfehlung des Chemikalien-Herstellers beachten). Überfüllung von Instrumentensieben und Waschtrays vermeiden – nur geeignete Instrumententräger benutzen. Besonders darauf achten, dass beim Einlegen und Entnehmen der Instrumente in/aus den Siebkörben die Mäuler/Spitzen nicht im Gitternetz verklemmen. Gelenkinstrumente stets im geöffneten Zustand aufbereiten. Ggf. Federn entspannen.
Reinigung/Desinfektion gemäß DIN EN ISO 15883-1:2009	Es wird davon ausgegangen, dass kommerziell erhältliche und für den Anwendungsfall zugelassene Produkte zur Reinigung und Desinfektion verwendet werden. Ebenso, dass die empfohlenen Konzentrationen, Einwirkzeiten und Temperaturen beachtet werden.



<p>Reinigung: Maschinell gemäß DIN EN ISO 15883-1:2009</p>	<p><u>Validierte Verfahren:</u></p> <p>Manuelle Vorreinigung</p> <p>Ausstattung:Becken, weiche Bürste</p> <p>Reinigungsmittel:Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner (Steris®)</p> <p>Mischungsverhältnis:0,5 – 2 % Prolystica® in Leitungswasser</p> <p>Temperatur:.....40 °C</p> <p>Einwirkzeit:10 – 30 Min.</p> <p>Während der Einwirkzeit mittels geeigneter Bürsten grobe Verschmutzungen entfernen und die Instrumente mindestens 5-mal betätigen.</p> <p>Die Instrumente eine Minute lang unter kaltem VE-Wasser abspülen und diese dabei mindestens 5-mal betätigen.</p>
	<p>Maschinelle Reinigung</p> <p>Ausstattung:Miele PG 8536</p> <p>Reinigungsmittel:neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p>Durchführung:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 2 Min. Vorspülen mit kaltem Leitungswasser (< 45 °C) 2. 10 Min. Reinigen mit einer Lösung von 0,5 – 2 % neodisher® in Leitungswasser bei 55 °C 3. 2 Min. Spülen mit kaltem Leitungswasser (< 45 °C) 4. 5 Min. Spülen mit VE-Wasser (90 °C) 5. 25 Min. Trocknen (> 50 °C)
<p>Reinigung: Manuell</p>	<p><u>Validiertes Verfahren</u></p> <p>Ausstattung:Bandelin Sonorex RK 1028 H</p> <p>Reinigungsmittel:Cidezime/Enzol (ASP) oder Mucadont Zymaktiv (Merz Hygiene GmbH)</p> <p><u>Vorreinigung</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Instrumente für 10 Minuten in kaltes Wasser legen. • Die beweglichen Teile über den gesamten Bewegungsbereich betätigen. • Die Instrumente mittels weicher Bürste säubern, bis keine sichtbare Kontamination mehr vorhanden ist. • Die Instrumente mindestens 20 s mittels einer Wasser-Sprühpistole abspülen. <p><u>Ultraschall-Reinigung</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 10 Minuten Beschallung bei 45 °C mit 0,8 % Reinigerlösung bei 35 kHz <p>Im Anschluss an die Beschallung die Instrumente mindestens 20 s mittels einer Wasser-Sprühpistole abspülen.</p> <p>Die Instrumente mit Leitungswasser abspülen.</p> <p>Für die Schlusspülung ist VE-Wasser zu verwenden. Es muss sichergestellt werden, dass keine Rückstände auf den Produkten verbleiben.</p>
<p>Desinfektion: Manuell</p>	<p>Desinfektionslösungen können in Übereinstimmung mit den Anweisungen auf dem Etikett verwendet werden (siehe Chemikalien-Herstellerangaben).</p> <p>Für die Schlusspülung ist VE-Wasser zu verwenden. Es muss sichergestellt werden, dass keine Rückstände auf den Produkten verbleiben.</p>
<p>Trocknung:</p>	<p>Wenn die Trocknung als Teil des Reinigungs-/Desinfektionszyklus erreicht wird, sollten 120 °C nicht überschritten werden.</p>
<p>Wartung:</p>	<p>Eine geringe Menge hochwertigen wasserlöslichen Instrumentensprays auf die Gelenke auftragen. Stumpfe oder beschädigte Instrumente aussortieren (auf Risse und Beschädigungen kontrollieren).</p> <p>Funktionsfähigkeit prüfen.</p>



<p>Kontrolle und Funktionsprüfung:</p>	<p>Vor jedem Einsatz ist eine Sicherheitsüberprüfung der Mikroschere durchzuführen. Dabei ist auf Risse, Brüche, mechanische Fehlfunktionen und fehlende Komponenten zu achten.</p> <p>Instrumente auf Leichtgängigkeit überprüfen (zu großes Spiel vermeiden). Sperrmechanismen überprüfen.</p> <p>Sichtprüfung mit Lupenlampe auf Beschädigung und Verschleiß durchführen. Schneiden sollten keine Scharten aufweisen und gleichmäßig sein.</p> <p>Insbesondere die kritischen Stellen an beweglichen Teilen und im Arbeitsbereich beachten.</p> <p>Schadhafte, stumpfe oder beschädigte Instrumente aussortieren und zum Hersteller zur Reparatur schicken. Instrumente vor der Reparaturversendung reinigen und desinfizieren. Ein Bestätigungsformular über diesen Vorgang ist beim Hersteller erhältlich.</p> <p>Instrumente, die nicht mehr zu reparieren sind, sind der krankenhausüblichen Entsorgung zuzuführen. Dabei ist, speziell bei chirurgischen Instrumenten mit Spitzen oder scharfen Kanten, auf eine sichere Aufbewahrung in einem stich- und bruchfesten Einwegbehälter zu achten. Setzen Sie keine beschädigten Produkte ein!</p>
<p>Verpackung:</p>	<p>Einzeln: gemäß Normen der Reihe DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 und DIN 58953.</p> <p>Sets: Instrumente in dafür vorgesehene Trays einsortieren oder auf Allzweck-Sterilisationstrays legen. Die Schneiden müssen geschützt sein. Zum Verpacken der Trays ist ein geeignetes Verfahren anzuwenden.</p>
<p>Sterilisation:</p>	<p>CERAMO® Instrumente (zu erkennen an der schwarzbraunen Oberfläche) und Titan-Instrumente nicht mittels Peroxid-/Peroxid-Plasma-Verfahren (z.B. STERRAD®) sterilisieren! Diese Sterilisationssysteme arbeiten mit Wasserstoffperoxidgas (H₂O₂); dies kann zu einer Zerstörung von Titan-Instrumenten bzw. der titanhaltigen CERAMO® Beschichtung führen.</p> <p>Dampfsterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren bei 134 °C (mind. 5 Minuten Haltezeit) in einem Gerät nach DIN EN 285; validierte Sterilisationsprozesse! Um Fleckenbildung und Korrosion zu vermeiden, muss der Dampf frei von Inhaltsstoffen sein. Die empfohlenen Grenzwerte der Inhaltsstoffe für Speisewasser und Dampfcondensat sind festgelegt durch DIN EN 285.</p> <p><u>Validiertes Verfahren:</u></p> <p>Ausstattung:GETINGE HS55 Sterilisator</p> <p>Zyklustyp:Vorvakuum</p> <p>Temperatur:.....134 °C</p> <p>Haltezeit:mind. 5 Min.</p> <p>Trockenzeit:.....mind. 20 Min.</p>
<p>Lagerung:</p>	<p>Gemäß § 4 MPBetreibV und Normen der Reihe DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 und DIN 58953</p>
<p>Entsorgung:</p>	<p>Dieses Produkt besteht aus Stahl. Vor der Entsorgung ist es zu reinigen. Die Entsorgung kann bei einer Altmetallrecyclingstelle stattfinden. Zum Schutz der Mitarbeiter ist darauf zu achten, dass ggf. vorhandene spitze und scharfe Kanten geschützt werden.</p>
<p>Zusätzliche Information:</p>	<p>Bei der Sterilisation von mehreren Instrumenten in einem Sterilisationszyklus darf die Maximalbelastung des Sterilisators nicht überschritten werden (siehe Angaben des Geräteherstellers).</p>



Die oben aufgeführten Anweisungen wurden vom Medizinproduktehersteller für die Vorbereitung eines Medizinproduktes zu dessen Wiederverwendung als geeignet validiert. Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Aufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dafür sind normalerweise Validierung und Routineüberwachungen des Verfahrens erforderlich. Ebenso sollte jede Abweichung von den bereitgestellten Anweisungen durch den Aufbereiter sorgfältig auf ihre Wirksamkeit und mögliche nachteilige Folgen ausgewertet werden.



! Jede Veränderung am Produkt oder Abweichung von dieser Gebrauchsanweisung führt zum Haftungsausschluss! Änderungen vorbehalten.

Symbole

Soweit auf dem Medizinprodukt bzw. Medizinproduktetikett bzw. Gebrauchsanweisung abgebildet, haben die Symbole folgende Bedeutung:

 Hersteller	 Artikelnummer	 Chargencode	 Seriennummer	 Gebrauchsanweisung beachten	 Achtung	 CE-Kennzeichnung
---	--	--	---	---	--	---



FEHLING INSTRUMENTS GmbH & Co. KG
Hanauer Landstr. 7A
63791 Karlstein/Germany
Tel.: +49 (0) 6188-957440
Fax: +49 (0) 6188-957445
E-Mail: info@fehling-instruments.de