de

Gebrauchsanweisung
Handpiece for manual liposuction

Erklärung der verwendeten Sicherheitssymbole

In dieser Gebrauchsanweisung sind wichtige Hinweise optisch gekennzeichnet. Diese Hinweise sind Voraussetzung für den Ausschluss von Gefährdungen für Patient und Bedienpersonal, sowie für die Vermeidung von Beschädigungen bzw. Funktionsstörungen am Handgriff. Die Gebrauchsanweisung ist für die Lebensdauer des Produktes aufzubewahren.

	Achtung		Gebrauchsanweisung befolgen
	Hinweis		Verpackungseinheit
REF	Artikelnummer		Trocken aufbewahren
LOT	Fertigungslosnummer, Charge		Hersteller
MD	Medizinprodukte		Herstellungsdatum (JJJJ-MM-TT)
UDI	Eindeutiger Identifikator eines Medizinproduktes		
℞ONLY	Achtung: Nach US- amerikanischem Bundesrecht darf dieses Gerät nur an einen Arzt verkauft oder von einem Arzt bestellt werden.		

Weitere Informationen zu den verwendeten Symbolen finden Sie auf unserer Homepage: www.moeller-medical.com/glossary-symbols.

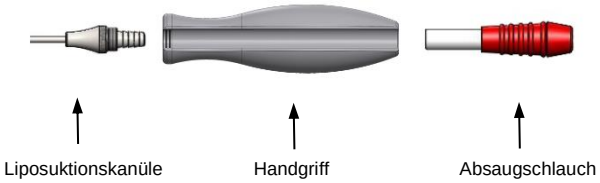
Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Spender niedergelassen ist, zu melden.

Zweckbestimmung

Der Handgriff für die manuelle Liposuktion wird in Kombination mit Vibrasat® Absaugkanülen eingesetzt. Er dient zur ergonomischen Handhabung der Absaugkanülen.

Der Handgriff wird unsteril geliefert und muss vor jeder Anwendung gemäß der Wiederaufbereitungsanleitung gereinigt und sterilisiert werden.

Anwendung



1. Schrauben Sie die Absaugkanüle in das Gewinde des Handgriffs ein.
2. Schieben Sie den Absaugschlauch auf das Schlauchanschlußstück der Absaugkanüle.

⚠ Dieses Produkt darf nur von einem Arzt eingesetzt werden, der mit den Indikationen, Gegenanzeigen, Einschränkungen, typischen Befunden und möglichen Nebenwirkungen des Produktes vertraut ist.

Wiederaufbereitung

Allgemeine Grundlagen und Hinweise

Reinigen, desinfizieren und sterilisieren Sie den Handgriff vor jeder Anwendung. Alle Handgriffe werden unsteril ausgeliefert. (Reinigung und Desinfektion nach Entfernen der Transportschutzverpackung; Sterilisation nach Verpackung). Eine wirksame Reinigung und Desinfektion ist eine unabdingbare Voraussetzung für eine effektive Sterilisation.

Stellen Sie im Rahmen Ihrer Verantwortung für die Sterilität des Handgriffes bei der Anwendung sicher:

- Es dürfen nur ausreichend geräte- und produktspezifisch validierte Verfahren für die Reinigung/Desinfektion und Sterilisation eingesetzt werden.
- Die eingesetzten Geräte (RDG, Sterilisator) müssen regelmäßig gewartet und überprüft werden.
- Die validierten Parameter müssen bei jedem Zyklus eingehalten werden.

Halten Sie die vom Hersteller der Reinigungs- und Desinfektionsmittel angegebenen Anweisungen bezüglich Konzentration, Temperatur, Einwirkzeit sowie Vorgaben zur Nachspülung unbedingt ein. Es müssen frisch hergestellte Lösungen, nur steriles oder keimarmes (max. 10 Keime/ml) sowie endotoxinarmes (max. 0,25 Endotoxineinheiten/ml) Wasser (z.B. purified water/highly purified water) verwendet werden. Für die Trocknung sind weiche, saubere und fusselfreie Tücher oder gefilterte Luft zu verwenden.

Beachten Sie zusätzlich, die in Ihrem Land gültigen Rechtsvorschriften sowie die Hygienevorschriften der Arztpraxis bzw. des Krankenhauses. Dies gilt insbesondere für die unterschiedlichen Vorgaben hinsichtlich einer wirksamen Prioneninaktivierung (nicht zutreffend für USA).

Reinigung und Desinfektion

Grundlagen

Um das optimalste Ergebnis zu erhalten, muss für Reinigung und Desinfektion ein maschinelles Verfahren (RDG (Reinigungs- und Desinfektionsgerät)) eingesetzt werden. Ein manuelles Verfahren – auch unter Verwendung eines Ultraschallbads – sollte nur in Ausnahmefällen eingesetzt werden, da Wirksamkeit und Reproduzierbarkeit deutlich geringer sind.

Die Vorbehandlung ist in beiden Fällen durchzuführen.

Aufgrund der Spritzgefahr ist darauf zu achten, dass die Vorbehandlung nicht unter fließendem Wasser durchgeführt wird.

Vorbehandlung

Entfernen Sie grobe Verunreinigungen direkt nach der Anwendung (innerhalb von maximal 2 h) von dem Handgriff.

- Demontieren Sie die Liposuktionskanülen oder anderes eventuelles Zubehör vom Handgriff. (siehe spezifische Anweisung).
- Spülen Sie den Handgriff mind. 1 min im Wasserbad (Temperatur < 35 °C / 95 °F) ab und aus.
- Legen Sie den Handgriff für die vorgegebene Einwirkzeit in das Vorreinigungsbad ein, so dass dieser ausreichend bedeckt ist. Achten Sie dabei darauf, dass der Handgriff keine anderen Produkte berührt, die sich unter Umständen im Reinigungsbad befinden.
- Unterstützen Sie die Reinigung durch Bewegen des Handgriffs im untergetauchten Zustand sowie vollständiges Abbürsten aller inneren und äußeren Oberflächen (jeweils zu Beginn der Einwirkzeit).
- Aktivieren Sie anschließend den Ultraschall (mind. 5 min).
- Entnehmen Sie den Handgriff anschließend dem Vorreinigungsbad und spülen Sie diesen mind. 3-mal gründlich (mind. 1 min) im Wasserbad ab und aus.

Bei der Auswahl des eingesetzten Reinigungsmittels[1] ist darauf zu achten,

- dass dieses grundsätzlich für die Reinigung von Instrumenten aus Metallen und Kunststoffen geeignet ist,
- dass das Reinigungsmittel für die Ultraschallreinigung geeignet ist (keine Schaumentwicklung),
- dass das Reinigungsmittel mit dem Handgriff kompatibel ist (siehe Kapitel „Materialbeständigkeit“).

[1] Wenn Sie – z.B. aus Arbeitsschutzgründen - hierfür ein Reinigungs- und Desinfektionsmittel verwenden, berücksichtigen Sie bitte, dass dieses aldehydfrei sein sollte (ansonsten Fixierung von Blut-Verschmutzungen), eine geprüfte Wirksamkeit besitzen sollte (z.B. VAH/DGHM- oder FDA/EPA-Zulassung/Clearance/Registrierung bzw. CE-Kennzeichnung), für die Desinfektion des Handgriffs geeignet ist und mit dem Handgriff kompatibel sein (siehe Kapitel „Materialbeständigkeit“). Bitte beachten Sie, dass das bei der Vorbehandlung eingesetzte Desinfektionsmittel nur dem Personenschutz dient und den späteren – nach erfolgter Reinigung – durchzuführenden Desinfektionsschritt nicht ersetzen kann.

Maschinelle Reinigung/Desinfektion (RDG (Reinigungs- und Desinfektionsgerät))

Bei der Auswahl des RDGs ist darauf zu achten,

- dass der RDG grundsätzlich eine geprüfte Wirksamkeit besitzt (z.B. DGHM- oder FDA-Zulassung/Clearance/Registrierung bzw. CE-Kennzeichnung entsprechend DIN EN ISO 15883),
- dass nach Möglichkeit ein geprüftes Programm zur thermischen Desinfektion (A0-Wert > 3000 oder – bei älteren Geräten – mind. 5 min bei 90 °C/194 °F) eingesetzt wird (bei chemischer Desinfektion Gefahr von Desinfektionsmittelrückständen auf dem Handgriff),
- dass das eingesetzte Programm für den Handgriff geeignet ist und ausreichende Spülzyklen enthält,
- dass zum Nachspülen nur steriles oder keimarmes (max. 10 Keime/ml) sowie endotoxinarmes (max. 0,25 Endotoxineinheiten/ml) Wasser (z.B. purified water/highly purified water) eingesetzt wird,
- dass die zum Trocknen eingesetzte Luft gefiltert wird (ölfrei, keim- und partikelarm) und
- dass der RDG regelmäßig gewartet und überprüft wird.

Bei der Auswahl des eingesetzten Reinigungsmittelsystems ist darauf zu achten,

- dass dieses grundsätzlich für die Reinigung von Instrumenten aus Metallen und Kunststoffen geeignet ist,
- dass – sofern keine thermische Desinfektion eingesetzt wird – zusätzlich ein geeignetes Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (z.B. VAH/DGHM- oder FDA/EPA-Zulassung/Clearance/Registrierung bzw. CE-Kennzeichnung) eingesetzt wird und dass dieses mit dem eingesetzten Reinigungsmittel kompatibel ist und
- dass die eingesetzten Chemikalien mit dem Handgriff kompatibel sind (siehe Kapitel „Materialbeständigkeit“).

Ablauf

- Demontieren Sie die Liposuktionskanülen oder anderes eventuelles Zubehör vom Handgriff. (siehe spezifische Anweisung).
- Legen Sie den Handgriff mit der Öffnung nach unten in das RDG ein. Achten Sie dabei darauf, dass der Handgriff keine anderen Produkte berührt, die sich unter Umständen im Reinigungsbad befinden. Starten Sie das Programm.
- Entnehmen Sie den Handgriff nach Programmende aus dem RDG.
- Kontrollieren und verpacken Sie den Handgriff möglichst umgehend nach der Entnahme (siehe Kapitel „Kontrolle“, und „Verpackung“, ggf. nach zusätzlicher Nachtrocknung an einem sauberen Ort).

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung des Handgriffes für eine wirksame maschinelle Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges, behördlich akkreditiertes und anerkanntes (§ 15 (5) MPG) Prüflabor unter Verwendung des RDGs G 7836 CD (thermische Desinfektion, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) und des Vorreinigungs- und Reinigungsmittels Neodisher MediZym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) erbracht. Hierbei wurde das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.

Manuelle Reinigung und Desinfektion

Bei der Auswahl der eingesetzten Reinigungs- und Desinfektionsmittel ist darauf zu achten,

- dass diese grundsätzlich für die Reinigung bzw. Desinfektion von Instrumenten aus Metallen und Kunststoffen geeignet sind.
- dass das Reinigungsmittel – falls anwendbar – für die Ultraschallreinigung geeignet ist (keine Schaumentwicklung).
- dass ein Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (z.B. VAH/DGHM- oder FDA/EPA-Zulassung/Clearance/Registrierung bzw. CE-Kennzeichnung) eingesetzt wird und dass dieses mit dem eingesetzten Reinigungsmittel kompatibel ist.
- dass die eingesetzten Chemikalien mit dem Handgriff kompatibel ist (siehe Kapitel „Materialbeständigkeit“).

Kombinierte Reinigungs- / Desinfektionsmittel sollten nach Möglichkeit nicht eingesetzt werden. Nur in Fällen von sehr geringer Kontamination (keine sichtbaren Verunreinigungen) können kombinierte Reinigungs - / Desinfektionsmittel eingesetzt werden.

Reinigung

- Demontieren Sie die Liposuktionskanülen oder anderes eventuelles Zubehör vom Handgriff.
- Legen Sie den Handgriff für die vorgegebene Einwirkzeit in das Reinigungsbad ein, so dass dieser ausreichend bedeckt ist. Achten Sie dabei darauf, dass der Handgriff keine anderen Produkte berührt, die sich unter Umständen im Reinigungsbad befinden. Unterstützen Sie die Reinigung durch Bewegen des Handgriffs im untergetauchten Zustand sowie vollständiges Abbürsten aller inneren und äußeren Oberflächen (jeweils zu Beginn der Einwirkzeit).
- Aktivieren Sie anschließend den Ultraschall (mind. 5 min).
- Entnehmen Sie den Handgriff anschließend dem Reinigungsbad und spülen Sie diesen mind. 3-mal gründlich (mind. 1 min) mit Wasser ab und durch.
- Kontrollieren Sie den Handgriff (siehe Kapitel „Kontrolle“).

Desinfektion

- Legen Sie den Handgriff für die vorgegebene Einwirkzeit in das Desinfektionsbad ein, so dass dieser ausreichend bedeckt ist. Achten Sie dabei darauf, dass der Handgriff keine anderen Produkte berührt, die sich unter Umständen im Reinigungsbad befinden. Unterstützen Sie die Desinfektion durch Bewegen des Handgriffs im untergetauchten Zustand.
- Entnehmen Sie den Handgriff anschließend dem Desinfektionsbad und spülen Sie diesen mind. 5-mal gründlich (mind. 1 min) mit Wasser ab und durch.
- Trocknen Sie den Handgriff durch Ab-/Ausblasen mit gefilterter Druckluft.
- Verpacken Sie den Handgriff möglichst umgehend nach der Entnahme (siehe Kapitel „Verpackung“, ggf. nach zusätzlicher Nachtrocknung an einem sauberen Ort).

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung des Handgriffs für eine wirksame manuelle Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges, behördlich akkreditiertes und anerkanntes (§ 15 (5) MPG) Prüflabor unter Verwendung des Vorreinigungs- und Reinigungsmittels Cidezyme/Enzol und des Desinfektionsmittels Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt) erbracht. Hierbei wurde das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.

Kontrolle

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

Verpackung

Bitte verpacken Sie den Handgriff in Einmalsterilisationsverpackungen (Einfach- oder Doppelverpackung), die folgenden Anforderungen entsprechen (Material/Prozess):

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (für USA: FDA-Clearance)
- für die Dampfsterilisation geeignet (Temperaturbeständigkeit bis mind. 142 °C (288° F) ausreichende Dampfdurchlässigkeit)
- ausreichender Schutz des Handgriffs bzw. Sterilisationsverpackungen vor mechanischen Beschädigungen

Sterilisation

Für die Sterilisation sind nur die nachfolgend aufgeführten Sterilisationsverfahren einzusetzen; andere Sterilisationsverfahren sind nicht zulässig.

Dampfsterilisation

- fraktioniertes Vakuumverfahren [2],[3] (mit ausreichender Produkttrocknung [4])
- Dampfsterilisator entsprechend DIN EN 13060/DIN EN 285 bzw. ANSI AAMI ST79 (für USA: FDA-Clearance)
- entsprechend DIN EN ISO 17665 validiert (gültige IQ/OQ (Kommissionierung) und produktspezifische Leistungsbeurteilung (PQ))
- maximale Sterilisationstemperatur 138 °C (280 °F; zzgl. Toleranz entsprechend DIN EN ISO 17665)
- Sterilisationszeit (Expositionszeit bei der Sterilisationstemperatur):

Land	**fraktioniertes Vakuumverfahren**	**Gravitationsverfahren**
Europa, andere Länder	mind. 5 min [5] bei 132° C (270° F) / 134° C (273° F)	nicht empfohlen
USA	mind. 4 min bei 132 °C (270 °F), Trocknungszeit mind. 20 min	nicht empfohlen

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung des Handgriffs für eine wirksame Dampfsterilisation wurde durch ein unabhängiges, behördlich akkreditiertes und anerkanntes (§ 15 (5) MPG) Prüflabor unter Verwendung des Dampfsterilisators HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund) und unter Einsatz des fraktionierten Vakuumverfahrens erbracht. Hierbei wurden typische Bedingungen in Klinik und Arztpraxis sowie das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.

---

[2] mind. drei Vakuumschritte

[3] Der Einsatz des weniger wirksamen Gravitationsverfahrens ist nur bei Nichtverfügbarkeit des fraktionierten Vakuumverfahrens zulässig und erfordert grundsätzlich deutlich längere Sterilisationszeiten sowie eine produkt-, geräte-, verfahrens- und parameterspezifische Validierung in alleiniger Verantwortung des Anwenders

[4] Die tatsächlich erforderliche Trocknungszeit hängt direkt von Parametern ab, die in alleiniger Verantwortung des Anwenders liegen (Beladungskonfiguration und –dichte, Sterilisatorzustand, ...) und muss deshalb vom Anwender ermittelt werden. Nichtsdestotrotz sollten Trocknungszeiten von 20 min nicht unterschritten werden.

[5] bzw. 18 min (Prioneninaktivierung, nicht relevant für USA)

Das Blitzsterilisationsverfahren ist nicht zulässig

Verwenden Sie außerdem keine Heißluftsterilisation, keine Strahlensterilisation, keine Formaldehyd- oder Ethylenoxidsterilisation, sowie auch keine Plasmasterilisation.

Lagerung

Nach der Sterilisation muss der Handgriff in der Sterilisationsverpackung trocken und staubfrei gelagert werden.

Materialbeständigkeit

Achten Sie bei der Auswahl der Reinigungs- und Desinfektionsmittel bitte darauf, dass folgende Bestandteile nicht enthalten sind:

- organische, mineralische und oxidierende Säuren (minimal zulässiger pH-Wert 5,5)
- Laugen (maximal zulässiger pH-Wert 8,5, neutraler/enzymatischer Reiniger empfohlen)
- organische Lösungsmittel (z.B. Alkohole, Ether, Ketone, Benzine)
- Oxidationsmittel (z.B. Wasserstoffperoxide)
- Halogene (Chlor, Jod, Brom)
- aromatische/halogenierte Kohlenwasserstoffe

Reinigen Sie den Handgriff nie mit Metallbürsten oder Stahlwolle.

Klarspüler oder saure Neutralisationsmittel dürfen nicht eingesetzt werden!

Der Handgriff darf nur Temperaturen nicht höher als 142° C (288° F) ausgesetzt werden!

Wiederverwendbarkeit

Häufiges Wiederaufbereiten hat geringe Auswirkungen auf den Handgriff. Das Ende der Produktlebensdauer wird normalerweise von Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt.

Möller Medical empfiehlt, den Handgriff nach jeder Anwendung zu reinigen!

Bestellnummer der Gebrauchsanweisung:
(REF) 93006753

Möller Medical GmbH
Wasserkuppenstrasse 29-31
36043 Fulda, Deutschland

Telefon: +49 (0) 661/94 19 5 – 0
Fax: +49 (0) 661/94 19 5 – 850
Web: www.moeller-medical.com
E-Mail: info@moeller-medical.com