

Gebrauchsanweisung Fingerringsäge „Modell Zobirei“



1. Zweckbestimmung	Die Fingerringsäge „Modell Zobirei“ (technisch auch Ringsägezange) ist ein medizinisches Instrument zur Entfernung von Finger- oder Zehenringen aus Metallen und Kunststoffen, außer Ringe aus dem Material Wolframcarbid (Keramik), wenn diese aufgrund von Schwellungen oder Verletzungen nicht mehr abgezogen werden können. Der Ring wird hierbei durch Sägen zertrennt und danach aufgebogen.
2. Patienteninformation	Das medizinische Personal hat den Patienten über mögliche negative Auswirkungen, soweit für den Patienten zutreffend, aufzuklären.
3. Operationstechnik/Anwendung	Von dem medizinischen Personal, das mit dem Einsatz der Fingerringsäge nicht vertraut ist, wird erwartet, dass es sich die Technik vor dem Einsatz genau studiert bzw. in diese nachweislich einweisen lässt. Während des Einsatzes muss der Patient mit der üblichen medizinischen Sorgfalt behandelt werden.
4. Handhabung	Legen Sie die vorgereinigten Teile in ein auf 40°C erwärmtes Ultraschallbad mit 0,5% alkalischem Reingiger (z.B. Desconex 28 Alka One, Fa. Borer Chemie) gemäß Gebrauchsanweisung des Herstellers ein und beschallen Sie die Instrumente anschließend für 10 Minuten. Hinweis: Das Produkt wird in einer unsterilen Schutzverpackung ausgeliefert. Bei Verwendung von unsterilen Instrumenten besteht Infektionsgefahr für Patienten, Anwender und Dritte. Die Fingerringsäge ist ein wiederverwendbares Instrument, das Sägeblatt ist zum einmaligen Einsatz vorgesehen. Warnung: Verletzungsgefahr: Durch falsche Anwendung medizinischer Instrumente besteht Verletzungsgefahr für Patienten. Die Anwender medizinischer Instrumente müssen über eine entsprechende medizinische Qualifikation verfügen und mit der Anwendung vertraut sein. Warnung: Infektionsgefahr: Instrumente auf sichtbare Verschmutzung prüfen. Sichtbare Verunreinigungen weisen auf eine nicht erfolgte oder nicht korrekt erfolgte Aufbereitung hin. Bereiten Sie die Instrumente vor der ersten Anwendung sowie vor und nach jeder weiteren Nutzung unter Verwendung eines validierten Verfahrens entsprechend der beigefügten Wiederaufbereitungsanleitung auf, ggf. kann diese bei dem Inverkehrbringer angefordert werden. - Entnehmen Sie die Instrumente aus der Verpackung und führen Sie eine Sichtprüfung auf Beschädigung oder Verschleiß durch. - Sterilisieren Sie die unsterilen Instrumente entsprechend der beigefügten Wiederaufbereitungsanleitung - Bauen Sie die Instrumente entsprechend Einsatz zusammen: 3.1. Sägeblatt einsetzen – Das Sägeblatt mit der Hand in die Öffnung des Zangenarmes einschieben. Die Pfeilrichtung auf dem Sägeblatt gibt die Dreh- und Sägerichtung im Uhrzeigersinn vor und muss vom Anwender aus gesehen von links sichtbar sein. 3.2 Sägeblatt befestigen – Sägeblatt mit dem Drehbolzen in die Schenkel des Zangenarm befestigen. Hierfür muss der Drehbolzen in das Loch am Ende des Zangenarm eingeführt werden. Er wird durch das Loch im Mittelpunkt des Sägeblatts und durch den 2. Befestigungsarm hindurchgeführt. Drehbolzen bis zum Anschlag einschieben, bis er hörbar einrastet. 3.3 Gerät ist einsatzbereit – Ist ein akustisches „Klick“ beim Einrasten zu hören, ist die Fingerringsäge „Modell Zobirei“ einsatzbereit. 3.4 Gerät einsetzen Finger/ Hand muss vor dem Einsatz mit Front- oder Rückseite auf einem geraden Untergrund gelegt werden. Den überstehenden Griff Oberseite in das Gehäuse drücken, damit wird die Säge nach oben bewegt und gibt den Zangenarm frei. Der Zangenarm kann dann unter den Ring geschoben werden. Mit dem Zangenarm wird der Finger des Patienten geschützt, ein Eindringen des Sägeblatts in die Haut des Patienten ist bei bestimmungsgemäßer Anwendung ausgeschlossen. Das Sägeblatt wird durch das Bewegen des Drehbolzens in Uhrzeigerrichtung in Bewegung gesetzt. Umso schneller der Drehbolzen gedreht wird, umso schneller wird das Sägeblatt gedreht. Der Ring kann nun durchtrennt werden. Achtung! Bestehende Anwendungsrisiken: Bei der Montage ist darauf achten, dass man sich die Finger beim Einführen des Drehbolzens nicht einklemmt. Anwender kann sich am Sägeblatt im Einsatz schneiden, da das Sägeblatt nach oben offen ist. Kontraindikationen: Es bestehen keine Kontraindikationen, da das Gerät eigenständig eingesetzt wird. Ringe aus Wolframcarbid (Keramik) können nicht durchtrennt werden. Aufbereitung der wiederverwendbaren Teile: Reinigen Sie die Instrumente nach der Benutzung gründlich und sterilisieren Sie die unsterilen Instrumente entsprechend der beigefügten Wiederaufbereitungsanleitung.
5. Rückverfolgbarkeit	Die einzelnen Instrumente sind mit einer Lot-Nr. versehen und dem Namen des Inverkehrbringers. Bei Problemen mit den Instrumenten kann somit schnell gehandelt werden.
6. Verpackung	Die Instrumente sind zweifach verpackt, in einem Polyethylenbeutel und zusätzlich in einer Umverpackung aus Kartonage.
7. Wiederverwendbarkeit	Vor einer Wiederverwendung muss eine Sichtprüfung auf Beschädigung und Verschleiß durchgeführt werden. Die Funktionen des Instrumentes sind zu überprüfen. Beschädigte oder verbogene Elemente des Instrumentes dürfen nicht mehr verwendet werden. Aufbereitung entsprechend der beiliegenden Wiederaufbereitungsanleitung vornehmen.
8. Lagerbedingungen	Elemente des Instrumentes in den dafür vorgesehene Tray/ Polybeutel einsortieren oder auf Allzweck-Sterilisationstrays legen, trocken und staubgeschützt lagern, vor Benutzung entsprechend der beiliegenden Wiederaufbereitungsanleitung sterilisieren.
9. Verantwortung	Komplikationen oder andere negative Auswirkungen infolge fehlerhafter Indikation und Einsatztechnik, ungeeignete Auswahl und Handhabung von Instrumenten fallen unter die Verantwortung des medizinischen Fachpersonals.
10. Richtlinienkonformität	Diese Medizinprodukte sind nach der Medical Device Regulation (MDR) (EU) 2017/745 mit CE-Kennzeichnung versehen.
11. Entsorgung	Bei der Entsorgung dieser Medizinprodukte sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich. Die länderspezifischen Gesetze und Vorschriften sind zu beachten.
12. Kennzeichnungs- und Verpackungs-information	Hersteller LOT Chargenbezeichnung (Lot-Nr.) Gebrauchsanweisung beachten trocken aufbewahren