



Artikelzuordnung: 14512.00

Allgemeiner Hinweis

Die Gebrauchsanweisung ist vor der Anwendung sorgfältig zu lesen. Verantwortlich für die Auswahl der Produkte für die zweckbestimmte Anwendung bzw. den operativen Einsatz ist der behandelnde Arzt, der Einkäufer oder der Anwender. Der behandelnde Arzt und alle in die Handhabung des Produktes involvierten Personen sind verantwortlich im Rahmen ihres Tätigkeitsbereiches über entsprechende Produktkenntnisse, basierend auf dem aktuellen Technologiestand, zu verfügen. Dies ermöglicht den korrekten Umgang mit den Produkten und verhindert Gesundheits- oder Sicherheitsrisiken für Patient, Anwender oder dritte Personen.

Zweckbestimmung

Der stoma® Schwenkkopf-Klingenhalter dient dem Halten von Skalpellklingen und der Erleichterung von Eingriffen an schwer zugänglichen Stellen durch seinen Schwenkkopf.

Indikation

Der stoma® Schwenkkopf-Klingenhalter wurde entwickelt, um einen chirurgischen Eingriff an einer schwer zugänglichen Stelle zu ermöglichen. Der Kopf des Klingenhalters lässt sich in alle Richtungen schwenken und kann deshalb auch für alle chirurgischen Eingriffe an schwer zugänglichen Stellen eingesetzt werden.

Kontraindikation

Personen mit den nachfolgenden Kontraindikationen sollten von einer Behandlung ausgeschlossen werden:

- Patienten mit mangelnder Kooperationsbereitschaft während der Behandlung- und Heilungsphase (beispielsweise bei Drogenmissbrauch, psychiatrischer Erkrankung und Persönlichkeitsveränderungen etc.).
- Von der Behandlung von Risikogruppen, bei denen grundsätzliche nicht kalkulierbare Operationsrisiken bestehen, wird abgeraten (beispielsweise: Aktive Behandlung von Malignität, Immunsuppression, kürzlicher Myokardinfarkt, schwere Leberdysfunktion etc.)
- Patienten mit florider Infektion.
- Patienten während der Schwangerschaft.
- Bei Kindern und Jugendlichen aufgrund des noch nicht abgeschlossenen Knochenwachstums nur in Ausnahmefällen eine Implantation bzw. Knochenaufbau durchgeführt werden (Trauma).

Mögliche Nebenwirkungen und Komplikationen

- Eine unsachgemäße Anwendung kann zu Schädigungen an Gewebe, zum vorzeitigen Verschleiß, zur Zerstörung des Produkts und zu einer Gefährdung für Patient, Anwender oder Dritten führen.
- Die verwendeten Materialien können zu allergischen Reaktionen führen, z.B. Chrom-/Nickelallergie.

Zu beachtende Empfehlungen und Warnhinweise



Das Nichtbeachten dieser Warnhinweise kann zu einem erhöhten Sicherheitsrisiko führen.

- Anwendung nur für den angegebenen Verwendungszweck.
- Alle hier beschriebenen Vorgaben sind unbedingt einzuhalten.
- Anwendung nur durch Fachpersonal!

Bei Missbrauch wird jede Haftung ausgeschlossen.

Verwendetes Material

Edelstähle | DIN EN ISO 7153-1

Produkte aus Edelstahl (korrosionsbeständig)

Die für die Herstellung verwendeten Edelstähle (stainless) bilden aufgrund ihrer Legierung spezifische Passivschichten als Schutzschicht. Die Stähle sind gegen den Angriff von Chloridionen und aggressiven Wässern nur bedingt widerstandsfähig.

Anschlüsse/Schnittstellen

Alle bei stoma erhältlichen genormten Standard-, Mikro- und Mini-Mikroskalpellklingen.

Montage/Demontage

- Die Klinge wird mithilfe einer sterilen Zange aus der sterilen Verpackung genommen, von hinten nach vorne in den drehbaren Metallkopf eingeschoben und mit einem Inbusschlüssel arretiert.

- Der hintere Klingenteil wird nun abgebrochen und entsorgt.
- Bitte beachten Sie die Einschublänge der Klinge für die geplante Anwendung.



- Die Fixierung der Klinge lösen und diese mithilfe einer sterilen Zange im Schwenkkopf so positionieren, dass die Bruchkante sich innerhalb des Schwenkkopfes befindet. Damit werden Verletzungen von Anwender, Patient und Dritten durch die Bruchkante vermieden.



- Die Positionierung und Fixierung des Schwenkkopfes erfolgt über eine Metallspindel im Innenteil des Rundgriffes.



Es besteht die Gefahr von Schnittverletzungen.

Aussortieren von abgenutzten Produkten



Prüfen Sie die Produkte auf Identität, Vollständigkeit, Unversehrtheit und Funktion. Produkte dürfen ab sofort nach der Feststellung einer Beschädigung nicht mehr verwendet werden!

Auslieferungszustand

Das Produkt wird unsteril ausgeliefert und muss vor der Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

Aufbewahrung/Lagerung

- Bis zum erstmaligen Einsatz sollte die Aufbewahrung in der Originalverpackung bei normalen Raumbedingungen erfolgen.
- Die Lagerbereiche der Produkte, sowohl unsterile auch als bereits sterilisierte, sollten trocken und frei von Staub gehalten werden, um eine Kontamination zu verhindern. Bereits sterilisierte Produkte sollten in hygienisch gewarteten geeigneten Behältnissen wie Trays, Ständern oder ähnlichem gelagert und aufbewahrt werden. Die Produkte dürfen nicht in der Nähe von Fenstern oder direkter Sonneneinstrahlung aufbewahrt werden, um Schäden durch UV-Strahlen zu vermeiden. Es ist wichtig, die Produkte vor mechanischer Beanspruchung und dem Kontakt mit Chemikalien (insbesondere H₂O₂ (Wasserstoffsuperoxyd)) zu schützen, um Beschädigungen zu verhindern.

Rücksendungen, Reklamationen und Reparaturen

Rücksendungen werden ausschließlich in der Originalverpackung angenommen. Reklamationen und Reparaturen werden ausschließlich angenommen und bearbeitet, wenn die Produkte als „hygienisch unbedenklich“ deklariert sind. Vor dem Rückversand müssen die Produkte vollständig aufbereitet werden, d.h. gereinigt, desinfiziert und sicher verpackt. Dem Rückversand ist eine Hygiene-Unbedenklichkeitsbescheinigung beizulegen, in dem die ordnungsgemäße Aufbereitung schriftlich bestätigt wird.



Entsorgung

Defekte, veraltete und verschlissene Produkte sind fachgerecht entsprechend den Vorschriften bzw. der nationalen oder regionalen gesetzlichen Bestimmungen zu entsorgen. Die Produkte zur Entsorgung müssen in einem festen Behältnis entsorgt werden, damit keine Verletzungsgefahr entsteht. Bitte Kontaminationsschutz beachten.















Haftung

Die Herstellerhaftung wird u.a. ausgeschlossen bei:

- Anwendungen der Produkte außerhalb ihrer Zweckbestimmung
- Unsachgemäßer Handhabung
- Nichtbeachtung der Hinweise in dieser Anleitung
- Verwendung nicht geeigneter oder zugelassener Aufbereitungskemikalien und -geräte
- Produktmodifikationen und Reparaturen durch nicht autorisierte Stellen

Grafische Symbole

Die zur Kennzeichnung verwendeten grafischen Symbole entsprechen folgenden Bedeutungen:

	Gebrauchsanweisung beachten		Achtung, wichtige sicherheitsrelevante Angaben
	Herstellerinformation		Herstellungsdatum
	Artikelnummer		Fertigungslosnummer (Chargennummer)
	Medizinprodukt		Registriernummer des Herstellers in der EUDAMED Datenbank
	CE-Kennzeichen & Benannte Stelle		Health Industry Bar Code
	Trocken aufbewahren		Nicht steril
	Unique Device Identification		Prescription only (USA)

Informationen zur Wiederaufbereitarbeit der Produkte entnehmen Sie bitte unserer Aufbereitungsanweisung WAA_0001_de_Aufbereitung-stoma-Medizinprodukte.

 **Storz am Mark GmbH**
Emminger Str. 39
78576 Emmingen-Liptingen
Tel: +49 (0) 7465/9260-70
Fax: +49 (0) 7465/9260-7770
sam@stoma.de
www.stoma.de
SRN: DE-MF-000005620

