



bissinger

- HANDHABUNGSHINWEIS
- INSTRUCTIONS FOR USE
- INSTRUCTIONS DE SERVICE
- ISTRUZIONI PER L'USO
- INSTRUCCIONES DE USO

Trocar system

REF

85530000, 85530001,
85530002, 85530003,
85530500

CE0297



Günter Bissinger Medizintechnik GmbH
Hans-Theisen-Str.1
79331 Teningen
Germany

Tel.: +49 7641 9 14 33 0
Fax: +49 7641 9 14 33 33
Email: info@bissinger.com
www.bissinger.com

HH-8553_Bissinger_Trokar_2017_vA.docx
Revision A 24.07.2017/MB

DEUTSCH Trocarsystem

Bitte lesen Sie die Informationen in diesem Falblatt aufmerksam.

Unschärfmäßige Handhabung und Pflege, sowie zweckfremder Gebrauch können zu vorzeitigem Verschleiß oder Risiken für Patienten und Anwender führen.

Zweckbestimmung

Das Trocarsystem wurde zum Einsatz in der minimalinvasiven Chirurgie entwickelt, insbesondere der Laparoskopie, Kinderchirurgie und Gynäkologie. Mit Hilfe des Trocars kann ein Zugang zu einer Körperhöhle (z.B. Bauchraum, Brustraum) geschaffen und durch den Tubus offengehalten werden. Bei chirurgischen Eingriffen können nach Herausziehen des Trocardorns durch den Tubus/ die Trocarhülse ein Greif-, Schneide- und andere Instrumente eingeführt werden, um innerhalb der entsprechenden Körperhöhle minimalinvasiv zu operieren.

Instrumente für die Elektrochirurgie dürfen nur von Personen eingesetzt werden, die speziell dafür ausgebildet oder eingewiesen sind.

Kontraindikationen

Vorfälle, die im Zusammenhang mit dem Einsatz von Trocars berichtet wurden:
Verletzung von Blutgefäßen oder Organen bei ungenauer Positionierung und/oder zu großem Kraftaufwand bei Penetration; unzureichende Insufflation des Abdomens; Infektionen; Gerinnungsstörungen.

Anwendungs- und Sicherheitshinweise

Nichtbeachtung dieser Anwendungs- und Sicherheitshinweise können zu Verletzungen, Fehlfunktionen oder anderen unerwarteten Vorfällen führen.

- Alle Instrumente müssen vor der ersten Ingebrauchnahme und vor jeder weiteren Anwendung komplett gereinigt, desinfiziert, sterilisiert und auf Funktionsfähigkeit geprüft werden.

- Es ist sehr wichtig, jedes chirurgische Instrument vor jedem Gebrauch auf sichtbare Beschädigungen und Verschleiß (z.B. ausreichende Funktion und Sichtprüfung der Dichtungskappen und Ventile) zu untersuchen. Vor allem der Zustand der Silikonichtungen nach mehrmaliger Wiederaufbereitung ist zu untersuchen.

- Setzen Sie niemals beschädigte Instrumente ein.
- Zeitweise nicht verwendete Instrumente müssen vom Patienten isoliert abgelegt werden.
- Anwendungs- und Sicherheitshinweise des Herstellers der Chirurgie-Instrumente sind zu beachten.

Montage und Betrieb

Zur Montage- bzw. Demontage des Instruments folgen Sie dem Piktogramm, welches auf Anfrage erhältlich ist oder auf www.bissinger.com heruntergeladen werden kann.

Nach der Hautdesinfektion im Bereich der Punktionsstelle und dem Setzen der Lokalanästhesie können das Durchdringen der Bauchdecke und das Vorschleiben des Trocars in die Bauchhöhle erfolgen. Nach Herausziehen des Trocardorns kann durch den Tubus/Trocarhülse ein Greif-, Schneide- und andere Instrumente eingeführt werden um innerhalb des Bauchraumes minimalinvasiv zu operieren. In den Tubus dürfen ausschließlich Instrumente mit einem Nenndurchmesser von ≤ 3 mm eingeführt werden.

Bei Verwendung in Kombination mit weiteren Produkten sind stets deren Gebrauchshinweise und Kompatibilitätsaussagen zu beachten.

Wiederaufbereitung

Aufgrund des Produktdesigns, der verwendeten Materialien und des Verwendungszwecks kann kein definiertes Limit von maximal durchführbaren Aufbereitungszyklen festgelegt werden. Die Lebensdauer der Instrumente wird durch deren Funktion und den schonenden Umgang mit ihnen bestimmt. Instrumente für die Elektrochirurgie unterliegen naturgemäß einem erhöhten Verschleiß in Abhängigkeit von Art und Dauer der Anwendung.

Die Silikon-Komponenten (Dichtungskappe, geschlitzte Silikonventil, Dichtkappe für Luer-Lock) weisen durch die Wiederaufbereitung einen erhöhten Verschleiß auf. Bei sichtbarer Sprödhheit bzw. visuell erkennbaren Schäden ist die entsprechende Komponente auszutauschen.

Vorbereitung und Transport

Direkt nach der Anwendung die Instrumente unter kaltem Leitungswasser spülen, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind; ggf. kann eine weiche Kunststoffbürste benutzt werden. Trocarschaft nur

zusammgebaut vorreinigen. Keine fixierenden Mittel oder heißes Wasser ($>40^{\circ}\text{C}$) benutzen. Lagerung und Transport der Instrumente in einem geschlossenen Behältnis zum Aufbereitungsort.

Maschinelle Wiederaufbereitung

Der Trocar ist vor der maschinellen Reinigung komplett gemäß der Demontageanweisung auseinanderzubauen.

Reinigung

Trocarschaft und Trocardorn und Ventile/Dichtungen aus Silikon in das Reinigungs-Desinfektionsgerät (RDG) legen und Spülanschluss anschließen.

1. 1 min. Vorspülen mit kaltem Wasser
2. Entleerung
3. 3 min. Vorspülen mit kaltem Wasser
4. Entleerung
5. 5 min. Waschen bei 55°C mit 0,5 % alkalischen, bzw. 45°C mit enzymatischem Reiniger
6. Entleerung
7. 3 min. Neutralisation mit warmen Leitungswasser ($>40^{\circ}\text{C}$) und Neutralisator
8. Entleerung
9. 2 min. Zwischenspülung mit warmen Leitungswasser ($>40^{\circ}\text{C}$)
10. Entleerung

Desinfektion

Maschinelle thermische Desinfektion unter Berücksichtigung der nationalen Anforderungen bezüglich des A0-Wertes (siehe ISO 15883) durchführen.

Trocknung

Trocknung der Außenseite des Instruments durch den Trocknungszyklus des Reinigungs-Desinfektionsgeräts. Falls notwendig, kann zusätzlich eine manuelle Trocknung mit Hilfe eines flusenfreien Tuches erreicht werden. Hohlräume mit steriler Druckluft trocknen.

Manuelle Wiederaufbereitung

Vorbehandlung im Ultraschallbad

1. Die Instrumente werden in ein Ultraschallbad mit 0,5% enzymatischer Reiniger gelegt und mit Ultraschall für 15 min. bei 40°C beschallt.
2. Die Instrumente entnehmen und mit kaltem Wasser spülen, um den Reiniger zu entfernen.

Reinigung

Bereiten Sie ein Reinigungsbad gemäß Herstellerangaben zu.

1. Produkte unter kaltem Leitungswasser ($<40^{\circ}\text{C}$) spülen, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt wurden. Festsitzenden Schmutz mit einer weichen Bürste entfernen.
2. Produkte in das vorbereitete Reinigungsbad komplett einlegen. Einwirkzeit gemäß Herstellerangaben einhalten.
3. Eingelagertes Instrument manuell mit einer weichen Bürste reinigen Alle Flächen mehrfach abbürsten.
4. **Nur für Kanäle und Rohrinneflächen gilt:** Mit der Bürste mindestens sechsmal in die Rohre hinein- und wieder herausfahren. Spülen der Rohre mit VE Wasser. Wiederholen dieser Prozedur.
5. Gründliches Spülen der Produkte mit VE Wasser zur restlichen Entfernung des Reinigungsmittels.

Desinfektion

Bereiten Sie ein Desinfektionsbad gemäß den Angaben des Desinfektionsmittelherstellers zu. Legen Sie die Instrumente in das Desinfektionsbad ein und beachten Sie dabei die vorgeschriebene Einwirkzeit. Spülen Sie die Produkte zur restlosen Entfernung des Desinfektionsmittels äußerst gründlich mit VE-Wasser.

Trocknung

Die manuelle Trocknung erfolgt mittels eines flusenfreien Tuches und, insbesondere zur Trocknung von Hohlräumen und Kanälen, mit steriler Druckluft.

Funktionsprüfung und Verpackung

Optische Begutachtung auf Sauberkeit; ggf. Montage und Funktionstest gemäß Bedienungsanleitung.

Falls notwendig, den Wiederaufbereitungsprozess wiederholen bis das Instrument optisch sauber ist. Normgerechte Verpackung der Instrumente zur Sterilisation nach ISO 11607 und EN 868.

Sterilisation

- Sterilisation der Produkte mit fraktioniertem Pre-Vakuum-Verfahren (gem. ISO 13060 / ISO 17665) unter Berücksichtigung der jeweiligen nationalen Anforderungen.
- 3 Vorvakuumphasen mit mindestens 60 mbar Druck
 - Aufheizung auf eine Sterilisationstemperatur von mindestens 132°C ; maximal 137°C
 - Haltezeit: mindestens 3 min.
 - Trockenzeit: mindestens 10 min.

Bei Verdacht auf Kontamination mit Prionen (CJK) sind ggf. abweichende nationale Richtlinien zu beachten und längere Haltezeiten (z. B. 15 min.) einzuhalten.

Lagerung

Lagerung der sterilisierten Instrumente in einer trockenen, sauberen und staubfreien Umgebung. Es sind die national geltenden Richtlinien zu befolgen.

Reparaturen

Die Dichtungen (geschlitztes Dichtungsventil, Dichtungskappe und Dichtkappe für Luer-Anschluss) können bei Bedarf vom Anwender ausgetauscht werden. Die entsprechenden Komponenten sind als Ersatzteile erhältlich.

Führen Sie anderweitige Reparaturen nicht selbst durch. Service und Reparaturen dürfen nur durch entsprechend trainierte und qualifizierte Personen durchgeführt werden. Wenden Sie sich mit diesbezüglichen Fragen an den Hersteller oder Ihre medizintechnische Abteilung.

Defekte Produkte müssen vor Rücksendung zur Reparatur den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben.

Ersatzteile für 85530000:

85530070 Dichtkappe für Luer-Lock
85530051 Silikonventil geschlitz (transparent)
85530050 Dichtungskappe rot

Ersatzteile für 85530002:

85530070 Dichtkappe für Luer-Lock
85530090 Dichtung für Lueranschl (transparent)
85530091 Silikonventil (weiss)

Informationen zur Validierung der Wiederaufbereitung

Die folgenden Prüfanleitungen, Materialien und Maschinen wurden zur Validierung eingesetzt:

Reinigungsmittel (maschinell):

Neodisher FA; Dr. Weigert (Alkalisch)

Endozyme, Fa. Ruhof (Enzymatisch)

Reinigungsmittel (manuell):

Cidezyme, Enzol Enzym. Detergent, Johnson&Johnson

Desinfektionsmittel (manuell):

Cidex OPA, Johnson&Johnson

Neutralisator:

Neodisher Z; Dr. Weigert

Reinigungs-Desinfektionsgerät:

Miele Desinfektor G 7735 CD

Miele Einschubwagen E 327-06

Miele MIC-Wagen E 450

Details siehe Bericht

SMP GmbH # 01707011901 (Masch. Reinigung)

MDS GmbH # 135196-10 (Man. Reinigung/Desinfektion)

Nelson Labs # 200432706-02 (Sterilisation)

MDS GmbH Testbericht 084183-10 (Sterilisation)

Sollten die zuvor beschriebenen Chemikalien und Maschinen nicht zur Verfügung stehen, obliegt es dem Anwender, sein Verfahren entsprechend zu validieren.

Handhabung

Alle chirurgischen Instrumente sollten beim Transportieren, Reinigen, Pflegen, Sterilisieren und Lagern stets mit größter Sorgfalt behandelt werden.

Dies gilt insbesondere für Schneiden, feine Spitzen und sonstige empfindliche Bereiche.

Entsorgung

Es sind die jeweils geltenden lokalen und nationalen Gesetze und Vorschriften zu beachten.

Garantie

Die Günter Bissinger Medizintechnik GmbH liefert ausschließlich geprüfte und fehlerfreie Produkte an ihre Kunden aus.

Alle unsere Produkte sind so ausgelegt und gefertigt, dass sie den höchsten Qualitätsansprüchen genügen. Eine Haftung für Produkte die gegenüber dem Original modifiziert, zweckfremd oder unschärfgemäß behandelt oder eingesetzt wurden, wird ausgeschlossen.

Erläuterung verwendeter Symbole



Chargencode



Unsteril



Artikelnummer



Achtung



Gebrauchsanweisung beachten



0297



CE-Zeichen und Kennnummer der Benannten Stelle

DQS Medizinprodukte GmbH

August-Schanz-Straße 21

60433 Frankfurt, Germany

Hersteller

Herstellungsdatum



Achtung: US-Gesetzen zufolge darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf Anweisung eines Arztes verwendet werden.

ENGLISH Trocar system

Please read all information contained in this insert attentively. Incorrect handling and care, as well as misuse, can lead to premature wear of surgical instruments or risks to patients and users.

Intended Use

The trocar system is developed to be used in minimally invasive surgery, particularly laparoscopy, paediatric surgery and gynaecology. By using a trocar an access to a body cavity (e.g. Abdomen, chest cavity) can be created and kept open through the tube. After pulling out the trocar the surgeon will be able to insert grasping, cutting and other instruments through the tube and operate minimally invasive in the appropriate body cavity.

Instruments for electro surgery must only be used by persons who have been specially trained or instructed in this.

Contraindications

Incidents which have been reported in connection with the use of trocar systems:

Damage of blood vessels caused by inaccurate positioning and/or excessive force during penetration, inadequate insufflation of abdomen, Infections, Coagulopathy.

Use and safety instructions

The non-observation of the present use and safety instructions may lead to injuries, malfunctions or other unexpected incidents.

- Before initial use and any other use, all instruments have to be completely cleaned, disinfected and sterilised and their functioning has to be checked.

- It is very important to check each surgical instrument for visible damage and wear, such as sufficient function and visual inspection of the sealing caps and valves. Especially the condition of the silicone gasket after several times of reprocessing must be checked.

- Never use damaged instruments.

- When temporarily not in use, the instrument must be placed electrically insulated from the patient.

- Observe the use and safety instructions of the manufacturer of the high-frequency surgical device.

Assembly and Operation

For assembly and disassembly of the instrument follow the pictogram, which is available upon request, or can be downloaded on www.bissinger.com.

After skin disinfection in the area of the puncture site and setting the local anesthetic penetration of the abdominal wall and the advancement of the trocar into the abdominal cavity may occur. After pulling out the trocar a gripping, cutting and other instruments can be inserted through the tube/ trocar to operate minimally invasive within the abdominal cavity. Solely instruments with a nominal diameter of ≤ 3 mm may be imported the tube.

When used in combination with other instruments the appropriate working instructions have to be noted.

Reprocessing

Due to the product design, the raw materials used and the intended purpose it is not possible to determine a precise limit with regard to the maximum possible number of reprocessing cycles. The serviceable life of the instruments is determined by their function as well as by a careful handling. Instruments for electro surgery are by nature subject to increased wear depending on the type and time of use.

Caused by reprocessing, the silicone components (Sealing cap, slotted silicone valve, sealing cap for Luer Lock) will show increased wear. If there is visible brittleness or visually recognizable damage, the corresponding component must be replaced.

Preparation and transport

Immediately after each use, clean the instruments with a soft brush under cold tap water until all visible contamination is removed. Pre-cleaning of the trocar system should take place only assembled. Do not use fixation agents or hot water ($>40^{\circ}\text{C}$). Storage and transport of the instruments to the reprocessing location must be ensured in a sealed container.

Machine reprocessing

Before machine reprocessing, the trocar must be disassembled completely according to disassembly instruction.

Cleaning

Trocar sleeve, trocar and silicone valves and fittings have to be inserted in the washer-disinfector and connected to the respective rinsing connectors.

1. Pre-rinse, with cold water for 1 min
2. Discharge
3. Pre-rinse with cold water for 3 min.
4. Discharge
5. Wash at 55°C with a 0.5% alkaline or at 45°C with an enzymatic cleaning agent for 5 min.
6. Discharge
7. Neutralise with warm tap water ($>40^{\circ}\text{C}$) and a neutralising agent for 3 min.
8. Discharge
9. Rinse with warm tap water ($>40^{\circ}\text{C}$) for 2 min.
10. Discharge

Disinfection

Machine-operated thermal disinfection must be carried out under observation of the national requirements regarding the A0 value (see ISO 15883).

Drying

Dry the outside of the instruments by carrying out a drying cycle of the cleaning/disinfection machine.

If necessary, manual drying may additionally be carried out using a lint free cloth. Dry cavities by blowing with sterile compressed air.

Manual reprocessing

Ultrasonic pre-cleaning

1. The instruments are placed in an ultrasonic bath with 0.5% enzymatic cleaning detergent and treated with ultrasound for 15 minutes at $40^{\circ}\text{C}/104^{\circ}\text{F}$.
2. Remove the instrument and rinse them completely with cold water to remove the cleaning detergent.

Cleaning

Prepare a cleaning bath according to the manufacturer's instructions.

1. Rinse products with cold tap water ($<40^{\circ}\text{C}$) until all visible contamination has been removed. Remove adhering dirt by using a soft brush.
2. Place products in the prepared cleaning bath so that they are completely submerged. Observe residence time according to the manufacturer's instructions.
3. Clean the instrument in the bath manually using a soft brush. Brush all surfaces several times.
4. **The following step only applies to channels and the insides of tubes:** Push the brush into and out of the tubes at least six times. Rinse the tubes with DI water. Repeat the procedure.
5. Rinse the products thoroughly with DI water to remove the cleaning agents without residue.

Disinfection

Prepare a disinfectant bath according to the instructions of the disinfectant manufacturer. Place the instruments in the disinfectant bath and observe the specified residence time. Rinse the products thoroughly with fully demineralised water to remove the disinfectant without residue.

Drying

Manual drying is carried out using a lintfree cloth and, in particular, for drying cavities and channels, sterile compressed air.

Functional test and packaging

Perform visual inspection for cleanliness; if required, perform an assembly and functional test according to the operating instructions.

If necessary, repeat the reprocessing process until the instrument is optically clean. Packaging has to comply with ISO 11607 and EN 868 standards for packaging for sterilised instruments.

Sterilisation

Stilisation of the products with fractional pre-vacuum procedure (in accordance with ISO 13060 / ISO 17665) under observation of the respective national requirements.

- 3 pre-vacuum phases with a pressure of at least 60 mbar.
- Heating up to a sterilisation temperature of at least 132°C and at most 137°C
- Exposure time: at least 3 min.
- Drying time: at least 10 min.

⚠ In case of suspected contamination with prions (CJD) differing national guidelines and possibly longer holding times (e.g. 15 min.) are to be followed.

Storage

Sterilised instruments must be stored in a dry, clean and dust-free environment. The applicable national guidelines must be followed.

Repairs

The silicone gaskets (slotted sealing valve, sealing cap and sealing cap for Luer connector) can be replaced if necessary by the user. The corresponding components are available as spares.

Never attempt to perform repairs yourself. Service and repair work may only be performed by persons qualified and trained accordingly. For any question on these matters, please contact either the manufacturer or your medico-technical department.

⚠ *Defective products must complete the entire reprocessing process before being returned for repair.*

Replacement parts for 85530000:

85530070 Sealing cap for Luer-LOCK
85530051 Silicone valve slit (transparent)
85530050 Sealing cap red

Replacement parts for 85530002:

85530070 Sealing cap for Luer-LOCK
85530091 Seal for Luer connector (transparent)
85530091 Silicone valve (white)

Information on the validation of the reconditioning

The following testing instructions, materials and equipment have been used for validation:

Cleaning agents (for machine use):

Neodisher FA by Dr. Weigert (alkaline)
Endozime by Ruhof (enzymatic)

Cleaning agents (manual cleaning):

Cidezime, Enzol Enzym detergent, Johnson&Johnson

Disinfectants (manual disinfection):

Cidex OPA, Johnson&Johnson

Neutralising agent:

Neodisher Z by Dr. Weigert
Cleaning and disinfection device:
Miele Desinfector G 7735 CD
Miele insert module E 327-06
Miele MIS module E 450

For details, see report.

SMP GmbH # 01707011901 (machine cleaning)
MDS GmbH # 135196-10 (man. cleaning/disinfection)
Nelson Labs # 200432706-02 (sterilisation)
MDS GmbH Testbericht 084183-10 (sterilisation)

If the chemicals and machines described above are not available, the user has to validate the used process accordingly.

Handling

During transport, cleaning, care, sterilisation and storage, all surgical instruments should be handled with maximum care.

This applies particularly to blades, fine tips and other sensitive areas.

Disposal

Disposal must be carried out in accordance with the respective applicable local and national laws and regulations.

Warranty

Günter Bissinger Medizintechnik GmbH exclusively supplies tested and faultless products to its customers. All products are designed and manufactured to comply with maximum quality requirements. We refuse any liability for products which have been modified as compared to the original product, misused or handled or used improperly.

Explanation of symbols

	Batch code
	Unsterile
	Reference number
	Attention
	Refer to instructions for use
	CE-Mark and registration number of the Notified Body DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Straße 21 60433 Frankfurt, Germany
	Manufacturer Production date
	Attention:According to US-laws, this device must only be sold by a doctor or on the instruction of a doctor.

FRANCAIS Système de trocart

⚠ Veuillez lire attentivement les informations de ce dépliant.

Une manipulation et un entretien inappropriés, ainsi qu'un usage détourné de la fonction peuvent entraîner une usure précoce ou des risques pour les patients et les utilisateurs.

Utilisation prévue

Le système de trocart est développé pour une utilisation en chirurgie mini invasive, en particulier la laparoscopie, la chirurgie pédiatrique et la gynécologie. Le trocart permet la création d'un accès à une cavité du corps (ex.: abdomen, poitrine) et la conserve ouverte. Après le retrait du trocart, le chirurgien pourra insérer des instruments de préhension et de coupe à travers la chemise et ainsi opérer de façon mini invasive dans la cavité approfondie.

⚠ *Les instruments pour électrochirurgie ne doivent être utilisés que par des personnes qui ont la formation spéciale requise ou ont été instruites de manière adéquate.*

Contre-indications

Incidents rapportés en lien avec l'utilisation d'un système de trocart:

Domage sur les vaisseaux sanguins par une position inadaptée et/ou une force excessive pendant la pénétration, l'insufflation inadéquate de l'abdomen, les infections, une coagulopathie.

Consignes d'utilisation et de sécurité

Le non-respect des consignes d'utilisation et de sécurité présentes peut entraîner des blessures, des dysfonctionnements ou d'autres incidents inattendus.

- Avant la première utilisation et avant toute autre utilisation, nettoyer, désinfecter et stériliser complètement tous les instruments et vérifier leur fonctionnement.

- Il est très important de vérifier l'absence de détérioration visible sur chaque instrument, de valider le bon fonctionnement et d'inspecter visuellement les bouchons d'étanchéité et les valves. Spécialement, l'état des joints silicones après plusieurs utilisations doit être vérifié.

- Ne jamais utiliser des instruments endommagés.
- Les instruments non utilisés provisoirement doivent être posés de manière isolée sur le patient.
- Respecter les consignes d'utilisation et de sécurité du constructeur de l'appareil chirurgical HF.

Montage et fonctionnement

Pour le montage et le démontage de l'instrument, suivre les pictogrammes disponibles sur demande ou téléchargeables sur le site www.bissinger.com.

Après désinfection cutanée du site d'incision et pénétration à travers la paroi abdominal le trocart peut être insérer dans la cavité abdominale. Après avoir retiré le trocart, les instruments de coupe et autres peuvent être insérés dans la chemise afin de procéder à une chirurgie mini invasive. Uniquement les instruments avec un diamètre ≤ 3 mm doivent être utilisés.

⚠ Lors d'une utilisation en combinaison avec d'autres instruments, les instructions de travail doivent être notées.

Retraitement

En ce qui concerne le nombre max. des cycles de retraitement effectueables, il se peut qu'une limite définie soit déterminée en fonction de la conception du produit, des matières utilisées et de l'application prévue. La durée de vie des instruments est déterminée par leur fonction ainsi que par leur manipulation soignée.

Les instruments pour l'électrochirurgie sont normalement soumis à une usure élevée en fonction de la nature et durée de l'utilisation.

Liée à la réutilisation, les composants en silicone (bouchon d'étanchéité, valve, bouchon Luer Lock) peuvent présenter une usure. Dans ce cas, remplacer le composant correspondant.

Préparation et transport

Directement après application, nettoyer les instruments à l'eau courante froide avec une brosse souple jusqu'à ce que toutes les salissures visibles soient éliminées. Le pré-nettoyage des trocars se fait uniquement assemblé. Ne pas utiliser des agents fixateurs ou de l'eau chaude (>40°C). Le stockage et le transport des instruments au lieu de retraitement doivent être effectués dans des récipients fermés.

Retraitement en machine

Avant le passage en machine, le trocart doit être complètement démonté selon les instructions.

Nettoyage

Chimie, trocart, valves en silicone et autres éléments doivent être insérés dans l'auto-laveuse et raccordés aux connecteurs de rinçage approprié.

1. Prérincer à l'eau froide pendant 1 min.
2. Vidange
3. Prérincer à l'eau froide pendant 3 min.
4. Vidange
5. Laver pendant 5 min. à 55°C avec un produit de nettoyage alcalin (0,5%) ou à 45°C avec un produit de nettoyage enzymatique.
6. Vidange
7. Neutraliser pendant 3 min. à l'eau courante chaude (>40°C) avec un agent neutralisant.
8. Vidange
9. Rincer à l'eau courante chaude (>40°C) pendant 2 min.
10. Vidange

Désinfection

La désinfection thermique en machine doit être effectuée en tenant compte des exigences nationales concernant la valeur A0 (voir ISO 15863).

Séchage

Sécher l'extérieur des instruments au moyen du cycle de séchage de l'appareil de nettoyage/désinfection. Si nécessaire, un séchage manuel peut être effectué en plus, en utilisant un torchon sans peluches. Sécher les cavités en appliquant de l'air comprimé stérile.

Retraitement manuel

Traitement préliminaire dans bain à ultrasons

1. Les instruments sont placés dans un bain à ultra-sons avec un produit nettoyant enzymatique 0,5 % et baignés d'ultra-sons pendant 15 min. à 40°C.
2. Retirer les instruments et les rincer à l'eau froide pour retirer le produit nettoyant.

Nettoyage

Préparer un bain de nettoyage selon les indications du fabricant.

1. Rincer les produits à l'eau courante froide (<40°C) jusqu'à ce que toutes les impuretés visibles soient éliminées. Eliminer les impuretés adhérentes à l'aide d'une brosse souple.
2. Mettre les produits dans le bain de nettoyage préparé de manière à ce qu'ils soient complètement immergés. Respecter le temps de trempage indiqué dans les instructions du fabricant.
3. Nettoyer manuellement l'instrument dans le bain à l'aide d'une brosse souple. Brosser plusieurs fois toutes les surfaces.
4. **Uniquement pour les canaux et surfaces intérieures des tuyaux.** Introduire la brosse dans les tuyaux pour la retirer ensuite et répéter cela d'au moins six fois. Rincer les tuyaux avec de l'eau déminéralisée. Répéter cette procédure.
5. Rincer soigneusement les produits à l'eau déminéralisée pour éliminer le produit de nettoyage sans résidus.

Désinfection

Préparer un bain de désinfection selon les indications du fabricant du désinfectant. Mettre les instruments dans le bain de désinfection et respecter le temps de trempage prescrit. Rincer soigneusement les produits à l'eau complètement déminéralisée pour éliminer le désinfectant sans résidus.

Séchage

Sécher manuellement en utilisant un torchon sans peluches et, en particulier, de l'air comprimé stérile pour le séchage des cavités et des canaux.

Essai de fonctionnement et emballage

Effectuer un contrôle visuel pour vérifier la propreté. Le cas échéant effectuer un essai de montage et de fonctionnement selon les instructions de montage. Si nécessaire, répéter le processus de retraitement jusqu'à ce que l'instrument soit visiblement propre. L'emballage doit être conforme aux normes ISO 11607 et EN 868 relatives à l'emballage des dispositifs médicaux stérilisés.

Stérilisation

Stocker les produits au moyen du procédé à pré-vide fractionné (selon ISO 13060 / ISO 17665) en tenant compte des exigences nationales.

- 3 phases de pré-vide avec une pression de 60 mbar au minimum.
- Chauffage à une température de stérilisation d'au minimum 132°C et d'au maximum 137°C.
- Temps de maintien : min. 3 min.
- Temps de séchage min. : 10 min.

⚠ Si une contamination au prion (MCJ) est suspectée, les recommandations nationales doivent être suivies et le temps déterminé (ex. 15 min) doit être appliqué.

Stockage

Stocker les instruments stérilisés dans un environnement sec, propre et sans poussière. Il faut respecter les directives nationales en vigueur.

Réparation

Les joints silicone (valve et bouchon d'étanchéité et bouchon de Luer-LOCK) peuvent être remplacés par l'utilisateur si besoin. Les pièces de rechange sont disponibles en pièces détachées.

Ne pas effectuer les réparations vous-mêmes. Les travaux de service et de réparation ne doivent être effectués que par des personnes qualifiées qui ont la formation adéquate. Pour toute question à ce sujet, nous vous prions de vous adresser au fabricant ou à votre service médicotechnique.

⚠ *Avant de retourner des produits défectueux, il est nécessaire d'effectuer le processus de retraitement complet.*

(Les) pièces de rechange pour 85530000:

85530070 Bouchon d'étanchéité pour Luer-LOCK
85530051 Valve silicone (transparente)
85530050 Bouchon rouge d'étanchéité

(Les) pièces de rechange pour 85530002:

85530070 Bouchon d'étanchéité pour Luer-LOCK
85530090 D'étanchéité pour raccord de luer (transparent)
85530091 Valve en silicone (blanc)

Informations concernant la validation retraitement

Les instructions de contrôle, les matières et les machines suivantes ont été utilisées pour la validation :

Produit de nettoyage (en machine):

Neodisher FA; Dr. Weigert (alkaline)
Endozime, Ruhof (enzymatique)

Produit de nettoyage (manuel):

Cidezime, Enzol Enzym Detergent, Johnson&Johnson

Produit de désinfection (manuel):

Cidex OPA, Johnson&Johnson

Agent neutralisant:

Neodisher Z, Dr. Weigert

Appareil de nettoyage/désinfection:

Miele désinfecteur G 7735 CD
Module insérable Miele E 327-06
Module CMI Miele E 450

Pour détails, voir le rapport.

SMP GmbH # 01707011901 (nettoyage en machine)
MDS GmbH # 135196-10 (nettoyage manuel, stérilisation)

Nelson Labs # 200432706-02 (stérilisation)
MDS GmbH rapport d'essai 084183-10 (stérilisation)

Si les machines et les produits chimiques indiqués ci-dessus ne sont pas disponibles, l'incombe à l'utilisateur de valider son processus conformément.

Manipulation

Lors du transport, nettoyage, entretien, stérilisation et stockage il faut traiter tous les instruments avec la plus grande précaution. Cela vaut en particulier pour les lames, les pointes fines et d'autres zones sensibles.

Mise au rebut

Il faut respecter les lois et directives nationales et locales en vigueur.

Garantie

La société Günter Bissinger Medizintechnik GmbH fournit à ses clients uniquement des produits vérifiés et exempts de défaut.

Tous nos produits sont conçus et fabriqués de manière à répondre aux exigences de qualité les plus élevées. Toute responsabilité est exclue pour les produits qui ont été modifiés par rapport au produit d'origine, dont la destination a été détournée ou bien qui sont traités ou employés de façon inappropriée.

Explications des symboles

LOT

Code de LOT

STERILE

Non stérile

REF

Référence

Attention

Attention

Information

Observer la notice d'utilisation

CE 0297

Marquage CE et numéro d'identification de l'organisme désigné
DQS Medizinprodukte GmbH
August-Schanz-Straße 21
60433 Frankfurt, Germany

Fabricant

Date de fabrication

Attention

Selon les lois américaines cet appareil ne doit être vendu que par un médecin ou sur indication d'un médecin.

ITALIANO

Sistema Trocar

Leggere

Leggere con attenzione le informazioni riportate nel presente documento illustrativo.

La manipolazione e la gestione non appropriate, ma anche l'impiego diverso da quanto previsto, possono provocare fenomeni di usura prematura o situazioni di pericolo per pazienti ed utenti.

Destinazione

Il sistema Trocar è progettato per l'utilizzo in chirurgia minimamente invasiva, particolarmente laparoscopica, chirurgia pediatrica e ginecologica. Utilizzando un sistema Trocar un accesso in una cavità corporea (es. addome, cavità toracica) può essere creato e mantenuto aperto tramite l'apposito tubo. Dopo aver spinto fuori il Trocar, il chirurgo sarà in grado di inserire strumenti da presa, taglio o altri attraverso il tubo e di operare in modo minimamente invasivo nella cavità corporea.

⚠ *L'impiego degli strumenti destinati all'elettrochirurgia è consentito solo al personale che disponga di una formazione specifica o abbia ricevuto adeguate indicazioni.*

Controindicazioni

Incidenti riportati collegabili con l'utilizzo di un sistema Trocar:

Danni ai vasi sanguigni causati da posizionamento impreciso e/o eccessiva forza di penetrazione, insufflazione inadeguata dell'addome, infezioni, coagulopatia.

Istruzioni per l'applicazione ed indicazioni di sicurezza

La violazione delle istruzioni per l'applicazione e delle indicazioni di sicurezza possono provocare lesioni, malfunzioni ed altri imprevisti.

- Prima del primo impiego e prima di ogni altra applicazione, è obbligatorio pulire completamente tutti gli strumenti, disinfettarli e sterilizzarli e verificarne la funzionalità.

- E' estremamente importante controllare ogni strumento chirurgico alla ricerca di danni evidenti od usura, così come verificare l'adeguata funzionalità e ispezionare visivamente i cappucci sigillanti e le valvole. In particolare modo verificare le condizioni delle guarnizioni in silicone dopo diversi cicli di utilizzo.

- Non impiegare in nessun caso gli strumenti danneggiati.

- È obbligatorio depositare gli strumenti temporaneamente non utilizzati garantendone l'isolamento.

- Rispettare le istruzioni per l'applicazione e le indicazioni di sicurezza del produttore dell'apparecchio chirurgico ad alta frequenza.

Montaggio e funzionamento

Per l'assemblaggio ed il disassemblaggio dello strumento seguire il pittogramma, disponibile su richiesta o scaricabile sul sito www.bissinger.com

Dopo la disinfezione della cute nel sito di inserimento e dopo l'impostazione della penetrazione della parete addominale da parte dell'anestetico locale ,l'inserimento del Trocar nella cavità addominale può avvenire.Dopo aver tirato fuori il Trocar, gli strumenti da presa, taglio o altro possono essere inseriti attraverso il tubo Trocar per operare in modo minimamente invasivo all'interno della cavità addominale. Solamente gli strumenti con un diametro nominale ≤ 3 mm potranno passare attraverso il tubo.

⚠ Se usato in combinazione con altri strumenti è opportuno attenersi alle appropriate istruzioni operative.

Rigenerazione

In base alla progettazione del prodotto, ai materiali impiegati e alla destinazione d'uso, non è possibile stabilire nessun limite massimo definito di cicli di rigenerazione possibili. La durata degli strumenti viene determinata dal loro funzionamento e dalla loro corretta gestione.

Gli strumenti per l'elettrochirurgia sono soggetti per loro natura ad un'elevata usura a seconda della tipologia e della durata dell'applicazione.

A seguito di ripetuti utilizzi, le componenti in silicone (cappucci sigillanti, valvole, tappi per Luer Lock) mostreranno incremento dei segni di usura. Se sono presenti segni visibili di esfoliazione o altri danni evidenti, il componente che li presenta dovrà essere sostituito.

Preparazione e trasporto

Immediatamente dopo l'impiego pulire gli strumenti sotto l'acqua fredda corrente con una spazzola morbida fino a quando non risultano rimosse tutte le incrostazioni di sporco visibile. La pre-pulizia del sistema Trocar dovrebbe essere effettuata solo una volta assemblato. Non utilizzare prodotti fissanti o acqua calda (> 40°C). Lo stoccaggio e il trasporto degli strumenti devono avvenire in un contenitore chiuso fino al punto di trattamento.

Rigenerazione automatica

Prima della pulizia a macchina, il sistema Trocar andrà smontato completamente secondo le istruzioni di disassemblaggio.

Pulizia

Il manico, la valvola Trocar e le valvole in silicone e gli adattatori devono essere inseriti nella macchina lavatrice /disinfettante e collegati ai rispettivi connettori di risciacquo.

1. 1 minuto di prelavaggio con acqua fredda
2. Scarico
3. 3 minuti di prelavaggio con acqua fredda
4. Scarico
5. 5 minuti di lavaggio a 55°C con un detergente alcalino allo 0,5 % o a 45°C con un detergente enzimatico
6. Scarico
7. 3 minuti di neutralizzazione con acqua corrente calda (> 40°C) il neutralizzatore
8. Scarico
9. 2 minuti di lavaggio intermedio con acqua corrente calda (> 40°C)
10. Scarico

Disinfezione

Effettuare la disinfezione termica automatica tenendo in considerazione i requisiti nazionali in merito ai valori A0 (vedere ISO 15863).

Asciugatura

Eseguire l'asciugatura della parte esterna degli strumenti con il ciclo di asciugatura del dispositivo di pulizia / disinfezione. In caso di necessità, è anche possibile effettuare un'asciugatura manuale utilizzando un panno antipilling. Asciugare le cavità con aria compressa sterile.

Rigenerazione manuale

Traitement preventivo con bagno agli ultrasuoni

1. Gli strumenti vengono disposti in un bagno agli ultrasuoni con un detergente enzimatico allo 0,5% sottoponendoli al trattamento con ultrasuoni per 15 minuti a 40°C.
2. Rimuovere gli strumenti e risciacquarli con acqua fredda per rimuovere il detergente.

Pulizia

Precedere il bagno di pulizia secondo le indicazioni del produttore.

1. Ssciappare i prodotti sotto l'acqua corrente fredda (< 40°C) fino a quando tutte le incrostazioni di sporco

visibili non risultano rimosse. Rimuovere le incrostazioni di sporco più ostinate con una spazzola morbida.

2. Riporre completamente gli strumenti nel bagno di lavaggio precedentemente preparato. Rispettare il tempo d'azione previsto dalle indicazioni del produttore.

3. Pulire in modo manuale lo strumento inserito con una spazzola morbida. Trattare ripetutamente tutte le superfici.

4. Le seguenti indicazioni sono valide solo per le cannule e le pareti interne dei tubicini: Inserire la spazzola nei tubicini ed estrarla nuovamente per almeno sei volte. Sciacquare i tubi con acqua demineralizzata. Ripetere questa procedura.

5. Sciacquare in modo approfondito gli strumenti con acqua demineralizzata fino alla totale rimozione dei residui.

Disinfezione

Predisporre un bagno di disinfezione secondo le specifiche del produttore del disinfettante. Disporre gli strumenti nel bagno di disinfezione prestando attenzione al tempo d'azione previsto. Sciacquare gli strumenti in modo molto approfondito sotto l'acqua demineralizzata per rimuovere completamente il disinfettante.

Asciugatura

L'asciugatura manuale avviene utilizzando un panno antipilling, ed in particolare, per l'asciugatura delle cavità e delle cannule, con aria compressa.

Controllo del funzionamento ed imballaggio

Eseguire una valutazione visiva dello stato di pulizia; ; se necessario, eseguire un controllo di montaggio e di funzionamento secondo le istruzioni per l'uso.

In caso di necessità, ripetere il processo di rigenerazione fino a quando lo strumento non risulta pulito a livello visivo.

L'imballaggio a norma di legge degli strumenti per la sterilizzazione deve essere conforme alle normative ISO 11607 e EN 868.

Sterilizzazione

Eseguire la sterilizzazione degli strumenti con procedure di pre-vuoto frazionate (ai sensi dello standard ISO 13060 / ISO 17665) tenendo in considerazione i requisiti nazionali.

- Eseguire 3 fasi di pre-vuoto ad una pressione di almeno 60 mbar.

- Effettuare il riscaldamento fino a raggiungere la temperatura di sterilizzazione di almeno 132°C e massima di 137°C.

- Rispettare un tempo di mantenimento di almeno 3 minuti.

- Rispettare il tempo di asciugatura di almeno 10 minuti.

⚠ In caso di sospetta contaminazione da prioni (CJD), attenersi alle diverse linee guida nazionali ed applicare un maggiore tempo di ritenzione (es. 15min), se necessario.

Stoccaggio

Lo stoccaggio degli strumenti sterilizzati avviene in un ambiente asciutto, pulito e privo di polvere. È necessario attenersi alle direttive vigenti a livello nazionale.

Riparazioni

Le guarnizioni in silicone (valvola a fessura sigillante, cappuccio sigillante e cappuccio sigillante per connettore Luer) possono essere sostituite se necessario anche dall'utente. I componenti corrispondenti sono disponibili come pezzi di ricambio.

Non eseguire le operazioni di riparazione in modo autonomo. Le operazioni di manutenzione e riparazione devono essere eseguite esclusivamente da personale adeguatamente formato e qualificato. Rivolgere al produttore o al reparto tecnico-medico le domande specifiche al riguardo.

⚠ I prodotti difettosi devono essere sottoposti a tutto il processo di rigenerazione prima della spedizione per la riparazione.

(i) pezzi di ricambio per 85530000:

85530070 Cappuccio sigillante per Luer-Lock
85530050 Cappuccio sigillante rosso
85530051 Valvola in silicone a fessura (trasparente)

(i) pezzi di ricambio per 85530002:

85530070 Cappuccio sigillante per Luer-Lock
85530090 Guarnizione per Luer-Lock (trasparente)
85530091 Valvola in silicone (bianco)

Informazioni sulla convalida della rigenerazione

Per la convalida sono stati utilizzati le indicazioni di controllo, i materiali e i macchinari riportati di seguito.

Detergente (automatico):

Neodisher FA; Dr. Weigert (alcalino)

Endozime; Ruhof (enzimatico)

Detergente (manuale):

Cidezme, Enzol Enzym Detergent, Johnson&Johnson

Disinfettante (manuale):

Cidex OPA, Johnson&Johnson

Neutralizzatore:

Neodisher Z; Dr. Weigert

Dispositivo di pulizia e disinfezione:

disinfettatore Miele G 7735 CD
carrello ad inserimento Miele E 327-06
carrello MIC Miele E 450

Per dettagli, vedi il rapporto.

SMP GmbH # 01707011901 (pulizia a macchina)

MDS GmbH # 135196-10 (pulizia manuale,

sterilizzazione)

Nelson Labs # 200432706-02 (sterilizzazione)

MDS GmbH rapporto di prova 084183-10 (sterilizzazione)

Nel caso in cui i prodotti chimici e le macchine precedentemente descritti non fossero disponibili, l'utente è tenuto a convalidare il processo in modo adeguato.

Manipolazione

Si consiglia di manipolare sempre tutti gli strumenti chirurgici con la massima cura durante le operazioni di trasporto, pulizia, manutenzione, sterilizzazione e stoccaggio. Questa indicazione è valida in particolare per le lame, le punte fini e altre aree critiche.

Smaltimento

È necessario rispettare le leggi e le disposizioni vigenti a livello locale e nazionale.

Garanzia

Günter Bissinger Medizintechnik GmbH fornisce esclusivamente prodotti omologati e privi di eventuali difetti.

Tutti i prodotti sono progettati e realizzati in modo da soddisfare i massimi requisiti di qualità. Si declinano eventuali responsabilità dei prodotti che, rispetto alla versione originale, siano stati modificati, utilizzati in modo improprio, gestiti o impiegati in maniera inadeguata.

Spiegazione dei simboli utilizzati



Codice lotto



Prodotto non sterile



Codice articolo



Attenzione



Rispettare le istruzioni per l'uso



0297

Marchata CE e numero identificativo del centro designato
DQS Medizinprodukte GmbH
August-Schanz-Straße 21
60433 Frankfurt, Germany



Produttore

Data di produzione



Cautela! Ai sensi delle leggi degli USA è consentita la vendita del presente apparecchio solo da parte di un medico o su indicazione di un medico.

ESPAÑOL Sistema Trocar

⚠ Lea con detenimiento la información recogida en este folleto.

Un uso y cuidado inadecuados así como el uso para fines ajenos al uso previsto pueden causar un desgaste prematuro de los instrumentos quirúrgicos o riesgos para los pacientes y usuarios.

Uso previsto

El sistema Trocar está diseñado para su uso en la cirugía mínimamente invasiva, en particular la cirugía laparoscópica, pediatría y ginecología. Mediante el sistema Trocar se puede crear un acceso a una cavidad del cuerpo (por ejemplo, la cavidad abdominal, la cavidad torácica) que se puede mantener abierto mediante un tubo. En las intervenciones quirúrgicas, después de extraer la espiga del Trocar a través del tubo/manguito del Trocar, se puede introducir un instrumento de agarre, corte y otros instrumentos para realizar operaciones mínimamente invasivas dentro de la respectiva cavidad corporal.



Los instrumentos electroquirúrgicos sólo deben ser usados por personas que hayan recibido una formación especial o que hayan sido instruidas adecuadamente.

Contraindicaciones

Incidentes que han sido notificados en relación con el uso del sistema Trocar:

Lesión de los vasos sanguíneos u órganos en caso de posicionamiento impreciso y/o una fuerza excesiva durante la inserción; insuficiente insuflación del abdomen; infecciones; coagulopatía

Instrucciones de uso y seguridad

La inobservancia de estas instrucciones de uso y seguridad puede conducir a lesiones, a un funcionamiento defectuoso o a otros incidentes inesperados.

- Todos los instrumentos deben ser completamente limpiados, desinfectados, esterilizados verificando su capacidad funcional antes de usarlos por primera vez y antes de cada nuevo uso.

- Es muy importante comprobar cada instrumento quirúrgico antes de cada uso por si hay daños y desgaste visible (por ejemplo, funcionamiento adecuado y inspección visual de las tapas de cierre y válvulas) Es especialmente importante comprobar el estado de la junta de silicona después de repetidos reprocesamientos.

- No utilice nunca instrumentos dañados.

- Si no va a usar los instrumentos durante algún tiempo, guárdelos de manera que queden fuera del alcance del paciente.

- Observe las instrucciones de uso y seguridad del fabricante del dispositivo quirúrgico RF.

Montaje y funcionamiento

Para montar o desmontar el instrumento, siga el pictograma correspondiente, el cual está disponible bajo petición o se puede descargar desde www.bissinger.com.

Después de la desinfección de la piel en el área de la zona de punción y de la aplicación del anestésico local, se puede realizar la punción en la pared abdominal e introducir el Trocar en la cavidad abdominal. Después de extraer la espiga del Trocar se puede introducir, a través del tubo/manguito del Trocar, un instrumento de agarre, corte y otros instrumentos para realizar operaciones mínimamente invasivas dentro de la cavidad abdominal. En el tubo se pueden introducir únicamente instrumentos con un diámetro nominal de ≤ 3 mm.

⚠ Cuando se utiliza en combinación con otros productos, deben observarse siempre las respectivas instrucciones de uso y las declaraciones de compatibilidad.

Reprocesamiento

Debido al diseño del producto, a los materiales usados y al uso previsto no se puede determinar un límite preciso con respecto al número máximo posible de ciclos de reprocesamiento. La vida útil de los instrumentos es determinado por su función y el manejo prudente.

Los instrumentos destinados a la electrocirugía están sujetos a un desgaste superior en función del tipo y de la duración de la aplicación.

Preparación y transporte

Después de utilizar los instrumentos, límpieli inmediatamente con agua fría del grifo y con un cepillo suave hasta eliminar toda la suciedad visible. Limpie previamente el Trocar pero solo cuando éste esté montado.

No utilizar agentes fijadores o agua caliente (>40 °C). Alagar y transportar los instrumentos en un recipiente cerrado al lugar de preparación.

Reprocesamiento mecánico

Antes de la limpieza mecánica, el Trocar debe desmontarse completamente según las instrucciones de desmontaje.

Limpieza

Coloque el manguito y la espiga del Trocar, las válvulas/juntas de silicona en el dispositivo desinfectante de limpieza y conecte el accesorio de lavado.

1. Prelavar 1 min. con agua fría
2. Vaciar
3. Prelavar 3 min. con agua fría
4. Vaciar

5. Lavar 5 min. a 55 °C con detergente alcalino del 0,5 % o a 45 °C con detergente enzimático
6. Vaciar

7. Neutralizar 3 min. con agua caliente del grifo (>40 °C) y neutralizador

8. Vaciar

9. Enjuagar 2 min. con agua caliente del grifo (>40 °C)

10. Vaciar

Desinfección

Realizar la desinfección térmica mecánica teniendo en cuenta los requisitos nacionales relativos al valor A0 (ver ISO 15883).

Secado

Secado de la cara exterior de los instrumentos aplicando el ciclo de secado del equipo de limpieza y desinfección. Si fuera necesario, se podrá realizar adicionalmente un secado manual con ayuda de un paño libre de pelusas. Secar las cavidades con aire comprimido esterilizado.

Reprocesamiento manual

Pre-tratamiento en un baño ultrasónico

1. Los instrumentos son colocados en un baño ultrasónico con el limpiador enzimático al 0,5% y sometidos a ultrasónicos durante 15 min. a 40 °C.

2. Retire los instrumentos y enjuague con agua fría para eliminar el limpiador.

Limpieza

Prepare el baño de limpieza siguiendo las instrucciones del fabricante.

1. Enjuagar los productos bajo agua corriente fría (<40 °C) hasta eliminar todas las impurezas visibles. Eliminar la suciedad tenaz con un cepillo de cerdas suaves.

2. Sumergir los productos por completo en el baño de limpieza preparado. Observar el tiempo de actuación indicado por el fabricante.

3. Limpiar manualmente el instrumento sumergido con un cepillo de cerdas suaves. Cepillar todas las superficies repetidas veces.

4. Sólo en caso de canales y cara interior de tubos: Introducir y sacar el cepillo de los tubos, como mínimo seis veces. Enjuagar los tubos con agua desmineralizada. Repetir ese proceso.

5. Aclarar bien los productos con agua desmineralizada para eliminar completamente el detergente.

Desinfección

Prepare un baño desinfectante siguiendo las instrucciones del fabricante del desinfectante. Sumerja los instrumentos en el baño desinfectante y observe el tiempo de actuación prescrito. Aclare bien los productos con agua desmineralizada para eliminar completamente el desinfectante.

Secado

El secado manual se realiza con un paño libre de pelusas y, en especial para el secado de cavidades y canales, con aire comprimido esterilizado.

Prueba funcional y envase

Examen visual del estado de limpieza.; en su caso, proceder al montaje y realizar una prueba de funcionamiento siguiendo el manual de instrucciones.

Si fuera necesario, repetir el proceso de reprocesamiento hasta que el instrumento quede aparentemente limpio. Embalaje de los instrumentos esterilizados conforme a la norma ISO 11607 y a la normativa europea EN 868.

Esterilización

Esterilización de los productos por el procedimiento de prevacio fraccionado (según ISO 13060 / ISO 17665) teniendo en cuenta los requisitos nacionales correspondientes.

- 3 fases de prevacio a una presión mínima de 60 mbar

- Calentamiento a una temperatura de esterilización mínima de 132 °C; máxima 137 °C

- Tiempo de sometimiento a una temperatura de esterilización mínima de 3 min.

- Tiempo de secado: mín. 10 min.

⚠ En caso de sospecha de contaminación con priones (ECJ) deben cumplirse las directivas nacionales divergentes y observarse tiempos de espera más largos (p. ej., 15 min.).

Almacenamiento

Almacenamiento de los instrumentos esterilizados en un entorno limpio, seco y exento de polvo. Deben observarse las directrices nacionales aplicables.

Reparaciones

El usuario puede cambiar las juntas (válvula de sello de hendidura, tapón de cierre y tapa de cierre para el conector Luer) según sea necesario. Los componentes correspondientes están disponibles como piezas de repuesto. Nunca intente hacer las reparaciones usted mismo. Los servicios y las reparaciones sólo pueden ser realizados por personas formadas y cualificadas. Para

cualquier duda al respecto, diríjase al fabricante o a su departamento médico-técnico.

⚠ Los productos defectuosos deben someterse al reprocesamiento completo antes de reenviarlos para ser reparados.

Repuestos para 85530000:

85530070 Tapa de cierre Luer-Lock
85530050 Tapa de cierre roja
85530051 Válvula de silicona con hendidura (transparente)

Repuestos para 85530002:

85530070 Tapa de cierre Luer-Lock
85530090 De sellado para Luer-Lock
85530091 Válvula de silicona (blanco)

Información acerca de la validación del reprocesamiento

Las siguientes instrucciones de prueba, materiales y dispositivos han sido usados para la validación:

Limpiadores (para máquinas):

Neodisher FA de Dr. Weigert (alcalino)

Endozime de Ruhof (enzimático)

Limpiadores (para la limpieza manual):

Cidezme, Enzol Enzym. detergente,

Johnson&Johnson

Desinfectante (para la desinfección manual):

Cidex OPA, Johnson&Johnson

Agente neutralizador:

Neodisher Z de Dr. Weigert

Dispositivo de limpieza y desinfección:

Miele Desinfectador G 7735 CD

Carro móvil Miele E 327-06

Carro CMI Miele E 450

Para más detalles, véase el informe.

SMP GmbH # 01707011901 (limpieza mecánica)

MDS GmbH # 135196-10 (limpieza, esterilización

manuales)

Nelson Labs # 200432706-02 (esterilización)

MDS GmbH informe de prueba 084183-10 (esterilización)

En caso de no disponer de los productos químicos y de las máquinas descritos anteriormente, el usuario deberá validar convenientemente su procesamiento.

Manipulación

Todo instrumental quirúrgico debería manipularse con sumo cuidado al transportarlo, limpiarlo, cuidarlo, esterilizarlo y al guardarlo. Al respecto, préstese una atención especial a los filos, a las puntas finas y a otros elementos sensibles.

Eliminación

Deben observarse las leyes y normativas locales y nacionales vigentes en cada caso.

Garantía

Günter Bissinger Medizintechnik GmbH suministra a sus clientes únicamente productos probados y sin defectos.

Todos nuestros productos están diseñados y fabricados para cumplir los máximos requisitos de calidad. No asumimos ninguna responsabilidad por productos que hayan sido modificados con respecto al original, usados para fines ajenos o que hayan sido usados de una forma inadecuada.

Explicación de los símbolos



Código de lote



No estéril



Número de artículo



Atención



Consultar las instrucciones de uso



0297



Marchado CE y número de identificación del organismo notificado
DQS Medizinprodukte GmbH
August-Schanz-Straße 21
60433 Frankfurt, Germany



Fabricante

Fecha de fabricación



Precaución: De conformidad con la legislación de los EE.UU, este dispositivo sólo puede ser vendido por un médico o con receta médica.



0297



Fabricante

Fecha de fabricación



Precaución: De conformidad con la legislación de los EE.UU, este dispositivo sólo puede ser vendido por un médico o con receta médica.