





Cidex OPA , Johnson&Johnson  
**Agente de neutralizzazione:**  
Neodisher Z; Dr. Weigert  
**Apparecchio di pulizia e disinfezione:**  
Miele G 7736 CD  
Modulo da inserire Miele E 327-06  
Modulo CMI Miele E-450

Per dettagli, vedi il rapporto.  
SMP GmbH # 01707011901 (pulizia a macchina)  
MDS GmbH # 135196-10 (pulizia/disinfezione manuale)  
Nelson Labs # 200432706-02 (sterilizzazione)  
MDS GmbH rapporto di prova 084183-10 (sterilizzazione)

Nel caso che i prodotti chimici e le macchine sopra menzionati non siano disponibili, è al carico dell'utente di validare il suo processo conformemente.








#### Utilizzazione

Durante il trasporto, la pulizia, la manutenzione, la sterilizzazione e l'immagazzinamento tutti gli strumenti chirurgici devono essere trattati con la massima cura. Questo si applica in particolare alle lame, punte fine ed altre zone delicate.

#### Garanzia

La Günter Bissinger Medizintechnik GmbH fornisce ai suoi clienti esclusivamente prodotti che sono stati esaminati e non presentano nessun difetto. Tutti i nostri prodotti sono concepiti e fabbricati in modo da rispondere alle esigenze di qualità più alte. Non assumiamo nessuna responsabilità per prodotti che, rispetto all'originale, sono stati modificati, usati per uno scopo diverso da quello previsto o trattati o impiegati in modo inappropriato.

#### Spiegazione dei simboli

	Descrizione del lotto
	Attenzione! Prodotto non sterile.
	Codice ordine
	ATTENZIONE!
	Rispettare le istruzioni per l'uso
	Marcatura CE e numero identificativo del centro designato DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Straße 21 60433 Frankfurt, Germany
	Produttore Data di produzione

#### Manipulador uterino

#### Aviso

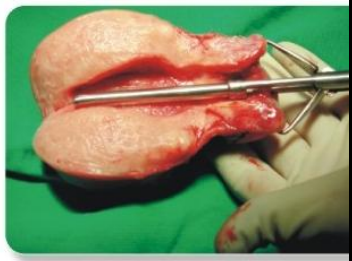
Lea con detenimiento la información recogida en este folleto.  
Un uso y cuidado inadecuados así como el uso para fines ajenos al uso previsto pueden causar un desgaste prematuro de los instrumentos quirúrgicos.

#### Conformidad de uso

El manipulador uterino Mangeshikar de Bissinger ha sido desarrollado para su uso en la histerectomía total laparoscópica para la movilización y preparación del útero, así como para la protección de la vejiga, del úter y del recto durante la resección electroquirúrgica del útero.

#### Descripción

El instrumento consta de un mango con simetría de rotación, por medio del cual se dirige y se abre y cierra la pinza cervical (tenáculo) asociada.



#### 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. Sacar 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 ultrasonidos durante 15min. a 40°C.
2. Retire los instrumentos y enjuague con agua fría para eliminar el limpiador.

##### Limpieza

3. Prepare el baño de limpieza siguiendo las instrucciones del fabricante.
3. 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.
4. Sumergir los productos por completo en el baño de limpieza preparado. Observar el tiempo de actuación indicado por el fabricante.
5. Limpiar manualmente el instrumento sumergido con un cepillo de cerdas suaves. Cepillar todas las superficies repetidas veces.
6. **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 destilada. Repetir ese proceso.
7. Aclarar bien los productos con agua corriente 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 prevacío traccionado (según ISO 13060 / ISO 17665) teniendo en cuenta los requisitos nacionales correspondientes.

- 3 fases de prevacío a una presión mínima de 60 mbar
- Calentamiento a una temperatura de esterilización mínima de 132 °C, máx. 137 °C
- Tiempo de mantenimiento más corto: 3 min.
- Tiempo de secado: mín. 10 min.

##### Almacenamiento

Almacenamiento de los instrumentos esterilizados en un entorno limpio, seco y exento de polvo a temperaturas moderadas de 5 °C a 40 °C.

##### Reparaciones

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.  
**Atención:** Los productos defectuosos deben someterse al reprocesamiento completo antes de reenviarlos para ser reparados.

##### 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):**  
Enzol Enzym, detergente de Johnson&Johnson  
**Desinfectante (para la desinfección manual):**  
Cidex OPA , Johnson&Johnson  
**Agente neutralizador:**  
Neodisher Z de Dr. Weigert  
**Dispositivo de limpieza y desinfección:**

Miele G 7736 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/desinfección manual)  
Nelson Labs # 200432706-02 (esterilización)  
MDS GmbH Testbericht 084183-10 (esterilización)

En caso de no disponer de los productos químicos y de las máquinas recién descritas, 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.

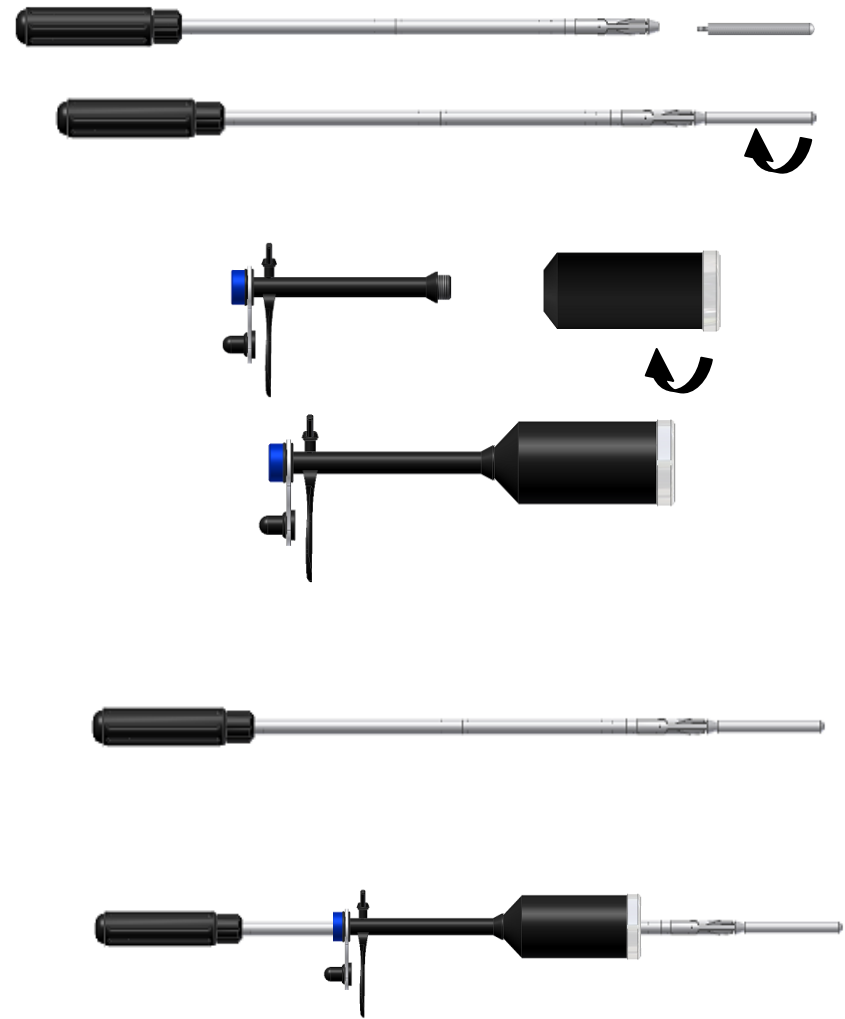
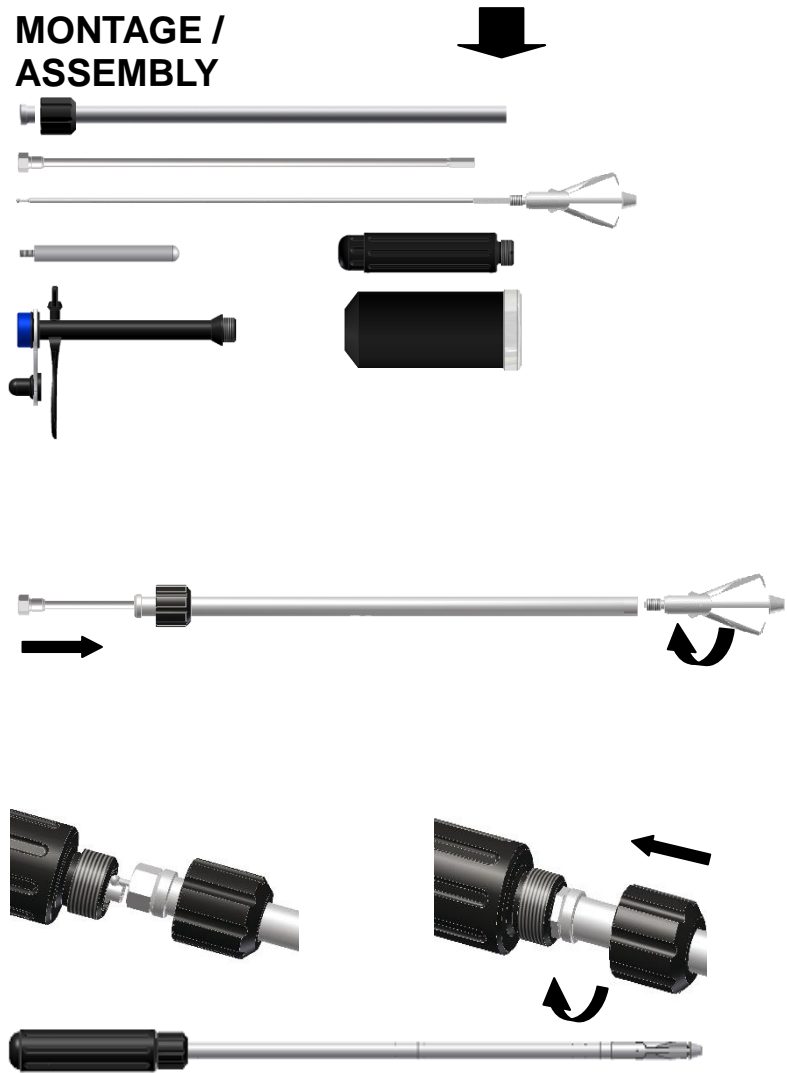
#### Garantía

Güenter 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

	Número de lote
	Productos no esterilizado
	Número de referencia
	¡Atención!
	Consultar las instrucciones de uso
	Marcado CE y número de identificación del organismo notificado DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Straße 21 60433 Frankfurt, Germany
	Fabricante Fecha de fabricación

**MONTAGE /  
ASSEMBLY**



**DEMONTAGE /  
DISASSEMBLY**

