

MANGESHIKAR UTERUSMANIPULATOR

Artikel-Nr.

86610XXX



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

Achtung

Bitte lesen Sie die Informationen in diesem Falblatt aufmerksam.

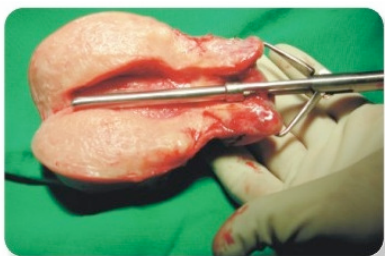
Unschlagmäßige Handhabung und Pflege, sowie zweckentfremdeter Gebrauch können zu vorzeitigem Verschleiß oder Risiken für Patienten und Anwender führen.

Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Der Mangeshikar Uterusmanipulator von Bissinger wurde entwickelt zum Einsatz bei der totalen laparoskopischen Hysterektomie zur Mobilisierung und Darstellung der Gebärmutter, sowie zum Schutz von Blase, Ureter und Rektum während der elektrochirurgischen Abtrennung der Gebärmutter.

Beschreibung

Das Instrument besteht aus einem rotations-symmetrischen Handgriff mittels dem es geführt und die damit verbundene Cervix-Krallenzange (Tenakulum) geöffnet und geschlossen wird.



Zur Darstellung und Präparation kann der Uterus über die Bewegung der Hand in jede gewünschte Position gebracht werden.

Eine Hülse mit einem Keramikring wird über den Instrumentenschaft nach vorne geschoben zur Abgrenzung der Vagina (vaginal delineating tube) und Schutz von Blase, Ureter und Rectum. Abhängig von der Größe des Uterus werden Hülse in unterschiedlichen Durchmessern eingesetzt.

Anwendungs- und Sicherheitshinweise

- Alle Instrumente müssen vor der ersten Ingebrauchnahme und vor jeder weiteren Anwendung komplett gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.
- Es ist sehr wichtig, jedes chirurgische Instrument vor jedem Gebrauch auf sichtbare Beschädigungen und Verschleiß, z.B. Risse, Brüche oder Defekte an der Isolation zu untersuchen. Vor allem Bereiche wie Schneiden, Spitzen, Schlüsse, Sperrn und Rasten, sowie alle beweglichen Teile, Isolationen und keramischen Elemente sind sorgfältig zu prüfen.
- Setzen Sie niemals beschädigte Instrumente ein.

Montage und Betrieb

Folgen Sie dem Piktogramm PIC-866 zur Montage- bzw. Demontage des Instruments.

Nach korrekter Montage kann das Instrument sowohl in der rechten als auch in der linken Hand gehalten werden.

Öffnen der Krallenzange: Hinteres Griffteil durch Drücken ausfahren und im Uhrzeigersinn drehen.

Schließen der Krallenzange: Entgegen dem Uhrzeigersinn drehen und durch erneutes Drücken das hintere Griffteil wieder versenken.

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.

Vorbereitung und Transport

Direkt nach der Anwendung groben Schmutz von den Instrumenten entfernen. Keine fixierenden Mittel oder heißes Wasser (>40°C) benutzen, da das zur Fixierung von Rückständen führt und den Reinigungserfolg beeinträchtigen kann.

Lagerung und Transport der Instrumente muss in einem geschlossenen Behältnis zum Aufbereitungsort erfolgen, um eine Beschädigung der Instrumente und Kontamination der Umwelt zu vermeiden.

Manuelle Vorreinigung

Legen Sie die Instrumente für 5 min. in kaltes Wasser ein. Die Instrumente werden unter kaltem Wasser gebürstet bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind. Danach werden die Instrumente zerlegt und erneut wie zuvor gebürstet. Innere Hohlräume, Gewindegänge und Bohrungen werden jeweils mit der Wasserpistole 10 sek. gespült und erneut gebürstet.

Vorreinigung mit Ultraschall

Die Instrumente werden zerlegt in ein Ultraschallbad mit 0,5% alkalischem Reiniger gelegt und mit Ultraschall für 15 min. bei 40°C beschallt.

Maschinelle Wiederaufbereitung

Reinigung

Instrumente in eine Siebschale auf den Einschubwagen bzw. auf die Einsätze des MIC-Wagens legen und den Reinigungsprozess starten.

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°C) und Neutralisator
8. Entleerung
9. 2 min. Zwischenspülung mit warmen Leitungswasser (>40°C)
10. Entleerung

Desinfektion

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

Trocknung

Trocknung der Außenseite der Instrumente durch den Trocknungszyklus des Reinigungs-/Desinfektionsgerätes.

Falls notwendig, kann zusätzlich eine manuelle Trocknung mit Hilfe eines flusenfreien Tuches erreicht werden. Hohlräume von Instrumenten mit steriler Druckluft trocknen.

Manuelle Wiederaufbereitung

Reinigung

Bereiten Sie ein Reinigungsbad gemäß Herstellerangaben zu.

1. Produkte solange unter kaltem Leitungswasser (<40°C) spülen, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt wurden. Festsitzender Schmutz ist mit einer weichen Bürste zu entfernen.
2. Produkte in das vorbereitete Reinigungsbad komplett einlegen. Einwirkzeit gemäß Herstellerangaben einhalten.
3. Reinigen Sie das eingelegte Instrument manuell mit einer weichen Bürste. Alle Flächen müssen mehrfach abgebürstet werden.
4. Nur für Kanäle und Rohrinneflächen gilt: Fahren Sie mit der Bürste mindestens sechsmal in die Rohre hinein und wieder hinaus. Spülen Sie danach die Rohre mit destilliertem Wasser und wiederholen Sie diese Prozedur.
5. Spülen Sie die Produkte äußerst gründlich unter fließendem Leitungswasser zur restlosen Entfernung des Reinigungsmittels.

Desinfektion

Bereiten Sie ein Desinfektionsbad gemäß Angaben des Desinfektionsmittelherstellers zu.

Legen Sie die Instrumente in das Desinfektionsbad ein und beachten Sie dabei die vorgeschriebene Einwirkzeit.

Spülen Sie die Produkte äußerst gründlich mit VE-Wasser zur restlosen Entfernung des Desinfektionsmittels.

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; max. 137°C
- Kürzeste Haltezeit: 3 min.
- Trockenzeit: mindestens 10 min.

Lagerung

Lagerung der sterilisierten Instrumente in einer trockenen, sauberen und staubfreien Umgebung bei moderaten Temperaturen von 5°C bis 40°C.

Reparaturen

Führen Sie 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.

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

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.

Informationen zur Validierung der

Wiederaufbereitung

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

Reinigungsmittel (maschinell):
Neodisher FA; Dr. Weigert (Alkalisch)
Endozime, Fa. Ruhof (Enzymatisch)
Reinigungsmittel (Ultraschall)
Neodisher FA, Dr. Weigert
Reinigungsmittel (manuell):
Enzol Enzym. Detergent, Johnson&Johnson
Neutralisator:
Neodisher Z; Dr. Weigert
Reinigungs- Desinfektionsgerät:
Miele G 7736 CD
Miele Einschubwagen E 327-06
Miele MIC-Wagen E 450

Details siehe Bericht
SMP GmbH # 01707011901-2 (Masch. Reinigung)
Northview Laboratories #P8H066 (Man. Reinigung, Sterilis.)
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.

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, zweckentfremdet oder unsachgemäß behandelt oder eingesetzt wurden, wird ausgeschlossen.