

Gebrauchsanweisung

Uterus-Manipulator Art. Nr. 75001

R014
Index: F

Letzte Änderung:
2016-06-27

REGER
+medizintechnik gmbh
Reger Medizintechnik GmbH
Gewerbestr. 10, 78667 Villingendorf
Telefon: +49 (0) 741/ 270 698-0
Fax: +49 (0) 741/ 270 698-10
info@reger-med.de www.reger-med.de



Copyright by Reger Medizintechnik GmbH
Alle Rechte vorbehalten
Technische Änderungen vorbehalten.

DEUTSCH

1 Geltungsbereich

Uterus-Manipulator Art.-Nr.: 75001

Chirurgisches Instrument für die Abgabe eines Fluids.

Bei der Kombination mit anderem Zubehör müssen die Sicherheitshinweise der einzelnen Zubehör-komponenten ebenso beachtet werden.

2 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Der Uterus-Manipulator darf nur von ausgebildetem, medizinischem Fachpersonal verwendet werden.

Der Uterus-Manipulator dient zur Positionierung des Uterus bei einem laparoskopischen Eingriff im Unterbauch und zur Einleitung eines Fluids in den Uterus und die Eileiter, um deren Durchgängigkeit zu prüfen. Er darf ausschließlich an handelsübliche medizinische Einwegspritzen mit normkonformem Luer-Lock-Anschluss angeschlossen werden.

3 Sicherheitshinweis



WARNUNG !

Der bestimmungsgemäße Gebrauch ist dieser Gebrauchsanweisung zu entnehmen.

Bei Unklarheiten ist der Hersteller zu kontaktieren.

Ein neuer Uterus-Manipulator muss vor der Anwendung gereinigt und nach einem validierten Verfahren (DIN EN ISO 17665) sterilisiert werden (siehe hierzu Punkt 4 „Reinigung und Sterilisation“). Vor jedem Gebrauch muss eine Sicht- und Funktionsprüfung durchgeführt werden (siehe Punkt 5 „Sicht- und Funktionsprüfung“). Es ist sicherzustellen, dass alle Verbindungen fest und korrekt miteinander verbunden sind. Dabei muss vorsichtig vorgegangen werden, um Beschädigungen an dem Uterus-Manipulator, dem Zubehör und/ oder Verletzungen des Patienten oder des chirurgischen Personals zu vermeiden.

Der Uterus-Manipulator darf nicht bei starken Blutungen, aktiven Beckeninfektionen und bestehenden Schwangerschaften angewandt werden.

4 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation



Der Uterus-Manipulator darf ausschließlich einmal verwendet werden. Deshalb ist eine Resterilisation nach Gebrauch strengstens verboten.

REGER Medizintechnik empfiehlt eine maschinelle Reinigung / Desinfektion. Eine manuelle Reinigung wird aufgrund der deutlich geringeren Wirksamkeit nicht empfohlen. Zur Reinigung keinesfalls scharfe Gegenstände verwenden. Desinfektionsmittel müssen nach Gebrauch gut abgespült werden.

Reger Medizintechnik empfiehlt die nachfolgend beschriebenen validierten Aufbereitungsverfahren. Gleichwertige abweichende Verfahren sind möglich. Dem Anwender obliegt die Verantwortung, die Eignung der tatsächlich angewendeten Verfahren durch geeignete Maßnahmen (z.B. Validierung, Routineüberwachung, Prüfung der Materialverträglichkeit) sicherzustellen.

Reinigungsvorbereitung:

Vor dem ersten Einsatz ist der Uterus-Manipulator aus seiner Verpackung zu entnehmen. Er ist in einen für die Reinigung/ die Sterilisation vorgesehenen Behälter/ Vorrichtung zu legen. Das Instrument ist während der Reinigung/ Desinfektion sicher zu lagern und vor mechanischen Schäden zu schützen.

Ein Zerlegen des Uterus-Manipulators ist nicht notwendig.

Manuelle Vorreinigung:

Das Instrument wird von außen mit einem feuchten, fusselfreien Tuch gereinigt. Dabei den Kunststoffkonus mehrmals in axialer Richtung verschieben.

Der Innenkanal muss mit mind. 3 x 20 ml Leitungswasser mit Hilfe eines Spüladapters (z.B. der Firma Medisafe) über den Luer-Lock-Anschluss unter Verwendung einer Standardspritze ohne Kanüle gespült werden. Diese Reinigungsschritte sind vor der weiteren Reinigung mit dem Reinigungs- und Desinfektionsgerät durchzuführen.

Maschinelle Reinigung und Desinfektion:

Es dürfen nur Reinigungs- und Desinfektionsgeräte mit geprüfter Wirksamkeit nach DIN EN ISO 15883 eingesetzt werden. Beachten Sie die Angaben des Reinigungsmittelherstellers und verwenden Sie nur Mittel, die geeignet sind für Medizinprodukte aus Metall und Kunststoff mit einem pH-Wert zwischen 5,5 und 12,3. Empfohlen wird neodisher® mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG). Verwenden Sie ein Programm zur thermischen Desinfektion. Bezüglich des Programmablaufs müssen die Angaben des Reinigungs- und Desinfektionsgeräteherstellers eingehalten werden. Nicht gemeinsam mit scharfkantigen oder spitzen Gegenständen reinigen.

Legen Sie die Instrumente in einen geeigneten Spülkorb. Die Instrumente über einen Spüladapter (z.B. der Firma Medisafe) an eine Spülvorrichtung anschließen.

Starten Sie den Programmablauf mit folgenden Eigenschaften:

- 1 min. Vorspülen mit kaltem Wasser
- Entleerung
- 3 min. Vorspülen mit kaltem Wasser
- Entleerung
- 5 min Waschen bei 55°C mit 0,5 % alkalischem Reiniger.
- Entleerung
- 3 min Neutralisation mit warmen Leitungswasser (>40°C) und Neutralisator (0.1% Neodisher®Z)
- Entleerung
- 2 min Zwischenspülung mit warmen demineralisiertem Wasser abspülen. (>40°C)
- Entleerung

DESINFEKTION:

Die maschinelle Thermische Desinfektion unter Berücksichtigung der nationalen Anforderungen bezüglich des A0-Wertes (siehe ISO 15883, A0-Wert >3000): 5 min für 92°C +/- 2°C durchführen.

TROCKNUNG:

- 30 min bei 90°C.
- Spüladapter entfernen.

Nach Programmablauf die Instrumente entnehmen und auf verbliebene Verschmutzungen überprüfen. Sind noch Rückstände vorhanden, dann den maschinellen Reinigungs- und Desinfektionsschritt erneut wiederholen bis keine sichtbaren Verschmutzungen mehr vorhanden sind. Hohlräume und nicht ausreichend getrocknete Stellen mit steriler Druckluft < 2 bar trocknen. Verpacken Sie die Instrumente möglichst umgehend nach der Entnahme (nach zusätzlicher Nachrocknung an einem sauberen Ort) in eine Einmalsterilisationsverpackung (Einfach- oder Doppelverpackung) aus Papier/Folie oder in einen Sterilisationscontainer (nach ISO 11607 und EN 868).

Sterilisation:

Dampfsterilisation im Autoklaven: minimal 134°C und maximal 138°C in Sattedampf Haltezeit minimal 5 Minuten bis maximal 20 Minuten, Trocknung im Vakuum minimal 10 min. Bei der Sterilisation ist die DIN EN ISO 17665 (Sterilisation von Medizinprodukten in feuchter Hitze) zu beachten. Nicht in Heißluft sterilisieren. Der Uterus-Manipulator darf nicht mit Heißluft, EO-Gas, Gammastrahlung oder Plasma sterilisiert werden.

HINWEIS: Vor dem Gebrauch muss der Uterus-Manipulator auf Raumtemperatur abkühlen.

Einschränkung der Wiederaufbereitung:

Aufgrund des Designs, der verwendeten Materialien und des Verwendungszwecks darf der Uterus-Manipulator nur einmal verwendet werden.

5 Sicht- und Funktionsprüfung



Vor jedem Gebrauch ist das Instrument auf Beschädigungen zu untersuchen und es ist eine Funktionsprüfung durchzuführen. Bei der Funktionsprüfung muss geprüft werden, ob die Haltekraft des schwarzen Kunststoffkonus ausreichend ist. Platzieren Sie hierzu den Konus über den Längenmarkierungen. Schrauben Sie die Überwurfmutter komplett auf das Gewinde des Konus. Versuchen Sie nun den Konus in axialer Richtung zu verschieben. Der Konus darf maximal bis zu nächsten Längenmarkierung rutschen. Beschädigte Instrumente und Instrumente bei denen der Kunststoffkonus nicht korrekt schließt, dürfen nicht eingesetzt werden.

6 Reparatur und Modifikation

Ein defekter Uterus-Manipulator darf nicht repariert werden. Er ist durch einen neuen Uterus-Manipulator zu ersetzen. Eigenmächtige Modifikationen und Reparaturarbeiten sind strengstens untersagt und führen zum Verlust der Herstellergewährleistung.

7 Verpackung, Lagerung, Transport, Handhabung

Das Instrument muss in einer sauberen, trockenen Umgebung aufbewahrt werden. Es sollte einzeln in einem schützenden Behälter mit Einzelfächern aufbewahrt werden oder in Folie eingeschweißt werden. Das Instrument muss beim Transportieren, Reinigen, Pflegen, Sterilisieren und Lagern stets mit größter Sorgfalt behandelt werden. Die Aufrechterhaltung des sterilen Zustandes nach dem Sterilisationsprozess ist vom Betreiber zu gewährleisten.

8 Rücksendung

Rücksendungen werden nur angenommen, wenn diese als „hygienisch unbedenklich“ oder „nicht kontaminiert“ gekennzeichnet und sicher für den Versand verpackt worden sind.

9 Entsorgung

Die Entsorgung des Uterus-Manipulators, des Verpackungsmaterials, sowie des Zubehörs hat nach den jeweils geltenden länderspezifischen Vorschriften und Gesetzen zu erfolgen.

10 Über diese Gebrauchsanweisung

Die Gebrauchsanweisung muss für den Zeitraum der Nutzung des Uterus-Manipulators für jeden Nutzer frei zugänglich aufbewahrt werden.

Eine aktuelle Fassung finden Sie auch auf

www.reger-med

© 2016, Reger Medizintechnik GmbH. Alle Rechte vorbehalten. Alle Firmennamen, Markenzeichen, Dienstleistungsmarken, Handelsnamen, Produktnamen und Logos in diesem Dokument sind Eigentum ihrer jeweiligen Besitzer und müssen entsprechend behandelt werden.

Instructions for Use

Uterus Manipulator Art. No. 75001

R014
Index: A

Last revision:
2016-10-28

REGER
+medizintechnik gmbh
Reger Medizintechnik GmbH
Gewerbestr. 10, 78667 Villingendorf
Telefon: +49 (0) 741/ 270 698-0
Fax: +49 (0) 741/ 270 698-10
info@reger-med.de www.reger-med.de



Copyright by Reger Medizintechnik GmbH
All rights reserved
Subject to technical modifications without further notice

ENGLISH

1 Scope

Uterus Manipulator Art.-No.: 75001

Surgical instrument for application of a liquid. When combining the instrument with any accessory the safety notices of the several accessory components have to be observed as well.

2 Intended Use

Only skilled medical professionals are allowed to use the Uterus Manipulator.

The Uterus Manipulator serves for the positioning of the uterus during laparoscopic applications in the underbelly and for the introduction of a liquid in the uterus and tubes in order to test their patency. Only commercially available medical single use syringes that are furnished with a Luer-Lock connector are allowed to be applied.

3 Safety Notices



WARNING !

The intended use of the instrument can be retrieved from this Instructions for Use. If anything is unclear contact the manufacturer.

The Uterus Manipulator is a single use instrument. Prior to usage a new Uterus Manipulator has to be cleaned, disinfected and sterilized according to a validated procedure (DIN EN ISO 17665) (see also paragraph 4 "Cleaning, disinfection and sterilization"). Prior to usage a visual inspection and a function test has to be done (see paragraph 5 "visual inspection and function test"). It has to be safeguarded that all connections are combined firmly and correctly with each other. This has to be done carefully in order to avoid damages on the Uterus Manipulator, on the accessory and to avoid injuries of the patient and/or medical personnel.

Do not apply the Uterus Manipulator in case the patient suffers from heavy bleeding, active infection of the pelvis and/or existing pregnancy.

4 Cleaning, disinfection and sterilization



The Uterus Manipulator only is allowed to be used one time. It is a Single Use device. Therefore a reesterilization after usage is strictly prohibited.

REGER Medizintechnik GmbH recommends an automated cleaning and disinfection. Due to minor efficacy a manual cleaning is not recommended. Do not use sharp edged objects to clean the instrument. After disinfection the disinfectant agent has to be removed thoroughly by rinsing.

Reger Medizintechnik GmbH recommends the validated treatment processes described in the following. Equivalent deviant processes are possible. It is the sole responsibility of the user to safeguard the suitability of the actual applied procedure by suitable means, f.e. validation, routine examination, verification of material compatibility, etc.

Preparation for cleaning:

Prior to its usage the Uterus Manipulator has to be taken out of its package. It has to be placed in a container for cleaning/sterilization. During cleaning/disinfection the instrument has to be stored safely in order to protect it from mechanical damages.

It is not necessary to dismantle the Uterus Manipulator.

Manual pre-cleaning :

The exterior of the instrument has to be cleaned with a moist lint free wipe. During this cleaning the plastic cone has to be moved back and forth in axial direction several times.

The interior channel has to be rinsed with at least x 20 ml mains water using a rinsing adapter (f.e. from the company Medisafe) via the Luer-Lock connector and using a standard syringe without cannula. This pre-cleaning step has to be done prior to the further automated cleaning with the cleaning and disinfection machine.

Automated cleaning and disinfection:

Only apply cleaning and disinfecting machines that are efficiency tested according to DIN EN ISO 15883. Please refer to the information of the manufacturer of the cleaning or disinfecting agent, and only use agents that are suitable to be applied for medical devices made from metal and steel and have a pH-value between 5,5 and 12,3. It is recommended to use neodisher® mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG). Select the program for thermal disinfection. Regarding the program course, follow the instructions of use of the manufacturer of the agents. The electrosurgical electrodes must be mounted securely and protected against mechanical damage during machine cleaning/ disinfection Do not clean electrosurgical electrodes together with sharp-edged or pointed objects.

Put the instrument in a suitable rinsing device. Use a rinsing adapter (f.e. from the company Medisafe) to connect the instrument with the rinsing device.

Start the program course with following features:

- 1 min. pre-rinsing with cold water
- Emptying
- 3 min. pre-rinsing with cold water
- Emptying
- 5 min washing at 55° C with 0.5 % alkaline cleaner
- Emptying
- 3 min neutralisation with warm mains water (>40°C) and neutralisator (0.1% Neodisher®Z)
- Emptying
- 2 min rinsing with warm demineralized water (>40°C)
- Emptying

Disinfection :

Proceed with the automated Thermic Disinfection according to the national requirements regarding the AO-value (see ISO 15883, AO-value >3000): 5 Min. for 92°C +/- 2°C.

Drying:

- 30 Min. at 90°C
- Remove rinsing adapter

At end of program course, remove the electrosurgical electrodes and verify if there are any staining residues. If staining/bonded residues are present, repeat the automated cleaning and disinfecting process as long as no visible residues are present. Dry any cavities and insufficiently dried areas with sterile compressed air < 2 bar. After the electrosurgical electrodes are taken out (after additional re-drying on a clean place), immediately pack them in a single-use sterilization package (double package) made of paper/foil or put them in a sterilization container (according to DIN EN ISO 11607 and DIN EN 868).

Sterilization:

Proceed with steam sterilization in the autoclave for at minimum 134° C and maximum 138° C in saturated steam. Holding time min. 5 min. to at least 20 min. Drying in the vacuum for min. 10 Min. DIN EN ISO 17665 (sterilization of medical devices in humid heat) has to be observed. Do not sterilize in hot air. The Uterus Manipulator is not allowed to be sterilized with hot air, EO gas, gamma radiation or plasma.

Remark: Prior to usage the Uterus Manipulator has to cool down to room temperature.

Limitation of reconditioning:

Due to the chosen design, the materials used and the intended use of the instrument the Uterus Manipulator only is allowed to be applied one time.

5 Visual inspection and function test



Prior to usage the instrument has to be checked for damages. Furthermore a function test has to be done. During the function test it has to be checked whether the cohesion of the black plastic cone is sufficient. To do so, place the cone over the length marks. Screw on completely the union nut on the thread of the cone. Try to move the cone in axial direction. It should only be possible that the cone slips to the next length mark at the maximum, not further. It is not allowed to use damage instruments and/or instruments on which the cone is not closing correctly.

6 Repair and Modification

It is not permissible to repair defective Uterus Manipulators. They must be replaced by new Uterus Manipulators. Unauthorized modifications and repairs are strictly prohibited and will entail invalidation of the manufacturer's warranty.

7 Packing, Storage, Transport and Handling

The electrosurgical electrodes must be stored in a clean and dry environment. They should be individually stored in a protective container with individual compartments or heat-sealed in film. The electrosurgical electrodes must always be handled with the utmost care during transportation, cleaning, disinfection, upkeep, sterilization and storage. This applies in particular for fine tips and other sensitive areas. It is the operator's responsibility to ensure that the sterile condition is preserved after the sterilization process.

8 Returns

Returns will be accepted only if they are marked as "hygienically safe" or "not contaminated" and have been securely packaged for shipping.

9 Disposal

The electrosurgical electrodes, the packaging material and the accessories must be disposed of in accordance with the regulations and laws specific to the country in which they are used.

10 About this Instructions for Use

Throughout the period of use of the electrosurgical electrodes, the Instructions for Use must be kept freely accessible for every user.

A current version may also be found at

www.reger-med

©2016.Reger Medizintechnik GmbH. All rights reserved. All company names, trademarks, service marks, trade names, product names and logos appearing on this document are the property of their respective owners and should be treated accordingly.