G097770

Gebrauchsanweisung
Operating Instructions
Manual de instrucciones
Mode d'emploi
Istruzioni d'uso

CE 0123

Rx only

medicon®
Medicon eG · Gänsäcker 15
78532 Tuttlingen · Germany
Tel.: +49 (0) 74 62 / 20 09-0
Fax: +49 (0) 74 62 / 20 09-50
E-Mail: sales@medicon.de
Internet: www.medicon.de

DE — VERESS KANÜLEN

Die Gebrauchsanweisung muss vor der klinischen Anwendung sorgfältig gelesen und sicher und griffbereit aufbewahrt werden. Die darin enthaltenen Hinweise müssen beachtet werden.

Inhaltsverzeichnis

1. Allgemeine Hinweise
2. Zweckbestimmung/Indikationen
3. Anwendung/Handhabung
4. Demontage
5. Montage
6. Besondere Anforderungen an Vorbereitung und Vorreinigung
7. Dekontamination, Reinigung und Sterilisation
8. Hinweis
9. Haftung
10. Symbole und Bildzeichenerklärung

1. ALLGEMEINE HINWEISE

Die MEDICON Veress-Kanülen werden unsteril ausgeliefert und müssen somit vor der erstmaligen Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Beachten Sie bitte die nachstehenden Hinweise.
Diese geben Ihnen die Gewähr für eine einwandfreie und zuverlässige Funktion.

2. ZWECKBESTIMMUNG/INDIKATIONEN

Die Medicon Veress-Kanülen werden überwiegend bei laparoskopischen, gynäkologischen, urologischen und arthroskopischen Eingriffen verwendet. Sie dienen der initialen Punktion mit nachfolgender Gasinsufflation.

3. ANWENDUNG/HANDHABUNG

Die Gebrauchsanweisung des verwendeten Insufflationsgerät muss beachtet werden. Vor dem Einstechen ist der Schnappmechanismus durch mehrmaliges Zurückschnellen der Nadel zu prüfen.

Halten Sie beim Einstechen die Nadel am Griffteil fest, damit die Innenkanüle frei beweglich ist und nach dem Einstechen wieder in seine Ausgangsstellung gelangen kann. Mit dem Hahn können Sie die Gaszufuhr schließen.

4. DEMONTAGE

Um die scharfe Außenkanüle abzuschrauben, muss die geriefte Griffhülse entgegen dem Uhrzeigersinn gedreht werden.

Es ist darauf zu achten, dass die empfindliche Spitze der Außenkanüle hierbei sowie bei der nachfolgenden Reinigung und Sterilisation besonders gut gegen Beschädigungen geschützt wird.

Um den Hahnreiber aus dem Hahngehäuse herauszunehmen, ist die Federschraubkappe an der Unterseite des Hahngehäuses abzuschrauben.

5. MONTAGE

Beim erneuten Einsetzen des Hahnreibers in das Hahngehäuse ist darauf zu achten, dass der seitliche Anschlagstift vom Reiber in der Vertiefung am oberen Rand des Hahngehäuses sitzt. Bitte fetten Sie den Hahnreiber leicht ein. Um den Hahnreiber zu befestigen, wird die Federschraubkappe an der Unterseite des Hahngehäuses auf das Gewinde aufgeschraubt.
Die scharfe Außenkanüle wird nun auf den stumpfen Obturator geschoben und an der Griffhülse im Uhrzeigersinn aufgeschraubt. Eine Funktionsprüfung ist nach der Montage unbedingt durchzuführen.

6. BESONDERE ANFORDERUNGEN AN VORBEREITUNG UND VORREINIGUNG

Die Insufflationsnadel sollte mit kaltem Leitungswasser aus der Wasserpistole für mindestens 10 Sekunden im Pulsmode durchgespült werden. Danach in 4 Teile zerlegen und den Tubus separat ebenfalls mindestens 10 Sekunden mit der Wasserpistole spülen.

Den Luer-Lock-Anschluss der Kanüle an einem Spülanschluss des Einschubwagens für MIC-Instrumente anschließen und den Tubus in einen Köcher stellen. Die anderen Teile in ein Instrumentensieb legen. Danach ist einer der folgenden Prozesse zu starten:

7. DEKONTAMINATION, REINIGUNG UND STERILISATION

Matrix zum Aufbereitungsverfahren MPK 02

Prozessschritt				T	t	
Gebrauchsort	01	Entsorgung	Nass	–	–	--
			Trocken	–	–	++
Dekontamination	02	Vorreinigung	manuell	< 30 °C	10 min.	++
	03		Ultraschall	40 °C	15 min.	--
	04	Reinigung	manuell	45 °C	>10 min.	++
			maschinell	55 °C	10 min.	++
			Reiniger alkalisch > pH10	–	–	++
			Reiniger sauer	–	–	0
			Reiniger neutral	–	–	++
	05	Spülen	VE-Wasser	>40 °C	2 min.	++
	06	Neutralisation	Zitronensäure	>40 °C	3 min.	++
			Phosphorsäure	>40 °C	3 min.	0
	07	Desinfektion	manuell chemisch	20 °C	10 min.	++
			thermisch	90°C	5 min.	++
	08	Trocknen	thermisch	max. 120 °C		++
			Medizinische Druckluft	–	–	++
Wartung und Kontrolle	09	Pflege und Funktionsprüfung	Instrumenten-Pflegeöl REF 46.00.44	–	–	+
Verpacken	10	Verpacken	Sterilgutverpackung	–	–	+
Sterilisation	11	Dampf	Sterilgutverpackung	–	–	+
			SAL 10^{-6}	134 °C	5 min.	++
			SAL 10^{-6}	134 °C	4 min.	++
			SAL 10^{-6}	132 °C	4 min.	++
		Heißluft	–	180 °C	<30 min.	0
		Gas	–	–	–	–
		Plasma	–	–	–	–

Zwingend erforderliche Prozessschritte / -abfolge maschinell:
01-02-04-05-06-05-07-08-09-10-11
Zwingend erforderliche Prozessschritte / -abfolge manuell:
01-02-04-05-07-05-08-09-10-11

Legende:

T	Temperatur	++	Vom Hersteller validiertes Verfahren
t	Einwirkungszeit	+	Erforderlicher Prozessschritt
min	Minuten	0	Nicht validiertes Verfahren, die Materialverträglichkeit ist vor der ersten Anwendung zu prüfen
°C	Grad Celsius	00	Nicht anwendbar
		–	Keine Angaben
		--	Nicht erforderlich

Die aktuelle und ausführliche Prozessbeschreibung zur Wiederaufbereitung, Hinweise zu Prionenschutzmaßnahmen (v)CJK, sowie die Verweise zur Validierung stehen unter ***www.medicon.de/extranet/*** zum Download zur Verfügung.

8. HINWEIS

Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Aufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dafür sind normalerweise Validierung und Routineüberwachungen des Verfahrens erforderlich.

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

Beachten Sie dazu bitte die Hinweise und Vorschriften der einschlägigen nationalen gesetzlichen Vorschriften und Normen. Die Medicon eG behält sich das Recht vor, Änderungen zu dieser Anweisung aufgrund neuer Erkenntnisse vorzunehmen.

9. HAFTUNG

Bei Widersprüchen zwischen der nichtdeutschen und der deutschen Fassung dieser Gebrauchsanweisung ist allein die deutsche Fassung maßgeblich. Die Informationen in dieser Gebrauchsanweisung beziehen sich nur auf das Produkt, dem die Gebrauchsanweisung beigefügt ist. Es ist nur der neueste Revisionsstand der Gebrauchsweisung gültig.

Aufgrund der ständigen technischen Entwicklung wird der Inhalt dieser MEDICON Gebrauchsanweisung regelmäßig aktualisiert.

Bitte stellen Sie anhand des MEDICON Extranet ***www.medicon.de/extranet*** sicher, dass Sie die aktuelle Version benutzen. Das Versionsdatum der jeweiligen Ausgabe der Gebrauchsanweisung befindet sich in der Kopfzeile. MEDICON eG übernimmt keine Gewähr für Schäden, die durch unsachgemäße Verwendung, Pflege, Wartung oder Nichteinhaltung der Nutzungsbeschränkungen und sonstigen Vorgaben in der Gebrauchsanweisung entstanden sind.

Die Mängelhaftung der MEDICON eG entfällt ferner bei Veränderungen oder Reparaturen des Produktes ohne vorherige schriftliche Zustimmung der MEDICON eG, sowie bei Reparaturen, die nicht von MEDICON eG autorisierten Werkstätten oder vom Medicon-Reparatur-Service (MRS) durchgeführt werden.

ACHTUNG:
Laut US-amerikanischen Bundesgesetz darf dieses Produkt in den USA nur von einem Arzt oder Krankenhaus bzw. auf entsprechende Verordnung gekauft werden!

10. SYMBOLE UND BILDZEICHENERKLÄRUNG

	Gebrauchsanweisung beachten
	Warnhinweis
CE 0123	CE-Kennzeichnung gemäß Richtlinie 93/42/EWG
NON STERILE	Unsteril
	Hersteller
LOT	Chargencode
REF	Artikelnummer
Rx only	Verschreibungspflichtig (US Bundesgesetz)

EN — VERESS CANNULAS

Please read these instructions carefully before clinical application and keep them safe and close to hand. The instructions must be followed.

Contents

1. General notes
2. Intended use/Indications
3. Application/Handling
4. Disassembly
5. Assembly
6. Special requirements for preparation an pre-cleaning
7. Decontamination, cleaning and sterilization
8. Note
9. Liability
10. Signs and symbols

1. GENERAL NOTES

MEDICON Veress cannulas are supplied unsterile and must be disinfected, cleaned and sterilised prior to use.
Please observe the following instructions. This will guarantee that the cannulas will function faultlessly and reliably.

2. INTENDED USE/INDICATIONS

Medicon Veress cannulas are used mainly in laparoscopic, gynaecological, urological and arthroscopical surgeries. They are used for initial puncturing with subsequent gas insufflation.

3. APPLICATION/HANDLING

Observe the Instructions for use of the insufflation device to be used. Before puncturing, the snapping mechanism must be checked by pulling back the needle and letting it spring forth several times. During puncturing, hold the needle by the handle portion so that the inner cannula can move freely and return to its initial position after the puncture. Close the cock to stop the gas supply.

4. DISASSEMBLY

To unscrew the sharp-edged outer cannula, the grooved handle sleeve must be turned in counter-clockwise direction. Make sure that the sensitive tip of the outer cannula is particularly well-protected against damage during this process and during the subsequent cleaning and sterilization.
To remove the stopcock from the cock housing, unscrew the spring screw cap from the bottom of the cock housing.

5. ASSEMBLY

When re-inserting the stopcock into the cock housing, ensure that the lateral stop pin of the stopcock is positioned in the recess on the upper edge of the cock housing. Please grease the stopcock slightly. In order to mount the stopcock, screw the spring screw cap onto the thread on the bottom of the cock housing.
The sharp-edged outer cannula is now slid onto the blunt obturator and screwed on in clockwise direction, holding it by the handle sleeve. Functional testing is mandatory after the mounting process.

6. SPECIAL REQUIREMENTS FOR PREPARATION AND PRE-CLEANING

The insufflation needle should be flushed with cold mains water using a water gun for at least 10 seconds in pulse mode. Then dismantle into four parts and flush the tube separately likewise for at least 10 seconds using the water gun.
Connect the Luer-Lock connector of the cannula to a flushing connection of the trolley for MIC instruments and place the tube in a basket. Place the remaining parts into an instrument tray. Then start one of the following processes:

7. DECONTAMINATION, CLEANING AND STERILIZATION

Matrix for the preparation procedure MPK 02

Procedure				T	t	
Place of use	01	Disposal	Wet	–	–	--
			Dry	–	–	++
Decontamination	02	Pre-cleaning	manual	<30 °C	10 min.	++
	03		Ultrasonic	40 °C	15 min.	--
	04	Cleaning	Manual	45 °C	>10 min.	++
			Mechanically	55 °C	10 min.	++
			Alkaline cleaning agent > pH10	–	–	++
			Acidic cleaning agent	–	–	0
			Neutral cleaning agent	–	–	++
	05	Rinsing	Desalinated water	>40 °C	2 min.	++
	06	Neutralisation	Citric acid	>40 °C	3 min.	++
			Phosphoric acid	>40 °C	3 min.	0
	07	Disinfection	Chemical	20 °C	10 min.	++
			Thermal	90°C	5 min.	++
	08	Thermal dry	Thermal	max. 120 °C		++
			Medical compressed air	–	–	++
Maintenance and inspection	09	Functional test	Instrument oil REF 46.00.44	–	–	+
Packaging	10	Packaging	Sterile packaging	–	–	+
Sterilization	11	Steam	Sterile packaging	–	–	+
			SAL 10^{-6}	134 °C	5 min.	++
			SAL 10^{-6}	134 °C	4 min.	++
			SAL 10^{-6}	132 °C	4 min.	++
		Hot air	–	180 °C	<30 min.	0
		Gas	–	–	–	–
		Plasma	–	–	–	–

Required process steps, mechanically: 01-02-04-05-06-05-07-08-09-10-11
Required process steps, manual: 01-02-04-05-07-05-08-09-10-11

Legend:

T	Temperature	++	Procedure validated by the manufacturer
t	Soaking time	+	Required process step
min	Minutes	0	Non-validated procedure, check material compatibility before initial use
°C	Degrees Celsius	00	Not applicable
		–	No information
		--	Not required

The up-to-date and comprehensive process description for reprocessing, information on prion protection measures (v) CJK as well as the validation references are available for download at ***www.medicon.de/extranet/***

8. NOTE

The user is responsible for the actual processing achieving the desired results with the equipment, materials, and staff employed in the processing facility. Usually, this requires validation and routine monitoring of the method.

If the previously described equipment, materials, and chemicals are not available, it is the responsibility of the user to validate his method accordingly. Please note the instructions and regulations of the relevant national regulations and standards and any instructions for use accompanying the medical device.

Please note that all instruments sent to the Medicon Repair Service (MRS) for repair must be cleaned and sterilized prior to dispatch. Medicon eG reserves the right to modify these instructions whenever new information is obtained.

9. LIABILITY

In the event of discrepancies between the english and the german version of these instructions for use only the German version shall be applicable. Only the latest revision of the instructions for use applies.

Due to constant technical development the contents of these MEDICON instructions for use are updated regularly. Please use the MEDICON extranet ***www.medicon.de/extranet*** to ensure that you are using the current version. The current version date is printed on each edition of the instructions for use. MEDICON eG assumes no liability for damages caused by improper use, care or maintenance or non-compliance with the restrictions for use, non-observance of post-operative instructions and other guidelines in the instructions for use.

The liability for defects by MEDICON eG is also not applicable in case of changes or repairs to the product without prior written consent from MEDICON eG as well as in case of repairs which were not carried out by workshops authorised by MEDICON eG or the Medicon Repair Service (MRS).

Caution!
Federal law and regulations in the United States restrict the sale of this device to a physician or hospital or on prescription.

10. SIGNS AND SYMBOLS

	Follow instructions
	Warning
CE 0123	CE label accord. to directive 93/42/EEC
NON STERILE	Non-sterile
	Manufacturer
LOT	Batch number
REF	Order number
Rx only	Prescription use only (US federal law)

ES — CÁNULAS DE VERESS

Antes de la aplicación clínica, léase detenidamente estas instrucciones de uso y guárdelas en un lugar seguro y alcance.

Indíce

1. Indicaciones generales
2. Uso previsto/Indicaciones
3. Aplicación/Manipulación
4. Desmontaje
5. Montaje
6. Requisitos especiales para la preparación y la limpieza previa
7. Descontaminación, limpieza y esterilización
8. Indicio
9. Garantía
10. Leyenda

1. INDICACIONES GENERALES

Las cánulas de veress están suministra no estérile. Antes de cada aplicación y después de cada aplicación ulterior es necesario limpiar, desinfectar y esterilizar el instrumentario. Tenga en cuenta por favor las indicaciones siguientes, porque son la mejor garantía para un funcionamiento fiable y correcto de este instrumento.

2. USO PREVISTO/INDICACIONES

Las cánulas de Veress de Medicon se utilizan principalmente en intervenciones laparoscópicas, ginecológicas, urológicas y artroscópicas. Están previstas para realizar la punción inicial con la subsiguiente insuflación de gas.

3. APLICACIÓN/MANIPULACIÓN

Debe observarse el manual de instrucciones del dispositivo insuflador utilizado. Antes de realizar la punción, se comprobará el mecanismo de retracción desplazando repetidamente la aguja hacia atrás. Al realizar la punción, sujete firmemente la aguja por el mango de forma que la cánula interna se desplace libremente y pueda volver a su posición inicial tras la punción. Con la llave puede cerrar la alimentación de gas.

4. DESMONTAJE

Para desenroscar la cánula externa afilada, debe girarse la vaina acanalada del mango en sentido antihorario. Se debe prestar atención a proteger especialmente bien la sensible punta de la cánula externa para que no se dañe durante este procedimiento ni durante la siguiente limpieza y esterilización.
Para extraer el cono de la llave de la carcasa de la llave, se desenrosca la tapa roscada con resorte de la parte inferior de la carcasa.

5. MONTAJE

Al volver a insertar el cono de la llave en la carcasa, se prestará atención a que el pasador de tope lateral del cono de la llave encaje en la hendidura del borde superior de la carcasa de la llave. Engrase ligeramente el cono de la llave. Para fijar el cono de la llave, se enrosca la tapa roscada con resorte en la rosca de la parte inferior de la carcasa de la llave. La cánula exterior afilada se desplaza sobre el obturador romo y se enrosca en sentido horario en la vaina del mango. Tras el montaje, es imprescindible realizar una prueba de funcionamiento.

6. REQUISITOS ESPECIALES PARA LA PREPARACIÓN Y LA LIMPIEZA PREVIA

La aguja de insuflación debe irrigarse con una pistola llena de agua fría del grifo durante un mínimo de 10 segundos en el modo de impulsos.

Tras esto, se desmonta en 4 piezas y el tubo se irriga por separado durante un mínimo de 10 segundos con la pistola de agua. A continuación, la conexión Luer-Lock de la cánula se conecta a una conexión de irrigación del carro de inserción para instrumentos de cirugía mínimamente invasiva y el tubo se coloca en un soporte. Las demás piezas se colocan en una bandeja perforada para instrumentos. Tras esto, debe iniciarse uno de los siguientes procesos:

7. DESCONTAMINACIÓN, LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

Matriz para proceso de preparación MPK 02

Proceso				T	t	
Lugar de uso	01	Eliminación	Húmedo	–	–	--
			Seco	–	–	++
Descontaminación	02	Limpieza previa	Manual	< 30 °C	10 min.	++
	03		Ultrasonido	40 °C	15 min.	--
	04	Limpieza	Desinfección manual	45 °C	>10 min.	++
			Desinfección a máquina	55 °C	10 min.	++
			Limpiador alcalino > pH10	–	–	++
			Limpiador ácido	–	–	0
			Limpiador neutro	–	–	++
	05	Aclarado	Agua desmineralizada	>40 °C	2 min.	++
	06	Neutralización	Ácido cítrico	>40 °C	3 min.	++
			Ácido fosfórico	>40 °C	3 min.	0
	07	Desinfección	Manual, química	20 °C	10 min.	++
			Térmico	90°C	5 min.	++
	08	Secado	Térmico	max. 120 °C		++
			Aire comprimido medicinal	–	–	++
Mantenimiento e inspección	09	Comprobación de funcionamiento	Aceite para mantenimiento de instrumentos REF 46.00.44	–	–	+
Embalaje	10	Embalaje	Envase esterilizado	–	–	+
Esterilización	11	Vapor	Envase esterilizado	–	–	+
			SAL 10^{-6}	134 °C	5 min.	++
			SAL 10^{-6}	134 °C	4 min.	++
			SAL 10^{-6}	132 °C	4 min.	++
		Aire caliente	–	180 °C	<30 min.	0
		Gas	–	–	–	–
		Plasma	–	–	–	–

Pasos necesarios del proceso á maquina: 01-02-04-05-06-05-07-08-09-10-11
Pasos necesarios del proceso manual: 01-02-04-05-07-05-08-09-10-11

Legende:

T	Temperatura	++	Proceso validado por el fabricante
t	Tiempo de actuación	+	Paso necesario del proceso
min	Minutos	0	Proceso no validado, ¡comprobar la com patibilidad del material antes del primer uso!
°C	Grado Celsius	00	No aplicable
		–	Sin especificar
		--	No necesario

La descripción actual y detallada del procedimiento para el reprocesamiento e indicaciones sobre las medidas de protección contra priones (v)ECJ, así como referencias sobre la validación, se encuentran disponibles para su descarga en ***www.medicon.de/extranet/.***

Gebrauchsanweisung
Operating Instructions
Manual de instrucciones
Mode d'emploi
Istruzioni d'uso

CE 0123

Rx only

medicon®
Medicon eG · Gänsäcker 15
78532 Tuttlingen · Germany
Tel.: +49 (0) 74 62 / 20 09-0
Fax: +49 (0) 74 62 / 20 09-50
E-Mail: sales@medicon.de
Internet: www.medicon.de

ES — CÁNULAS DE VERESS

8. INDICIO

La persona encargada del procesamiento es responsable de que mediante la preparación, de hecho llevada a cabo mediante la dotación y materiales utilizados y el personal, se obtengan los resultados deseados.

Para ello se necesitan por lo general la validación y la supervisión de rutina del procedimiento. Si los aparatos, materiales y productos químicos descritos antes no están a disposición, el encargado de la preparación debe validar su procedimiento según corresponda.

Tenga en cuenta las instrucciones y las normativas de las normas y regulaciones nacionales vigentes, así como las instrucciones de uso adjuntas al producto sanitario.
Tenga en cuenta que todos los instrumentos que se envíen al servicio de reparación de Medicon (MRS) deben limpiarse y esterilizarse antes del envío.

La empresa Medicon eG se reserva el derecho de introducir cambios en estas instrucciones si se producen nuevos avances.

9. GARANTÍA

En caso de diferencias entre la versión española y la alemana de este manual de instrucciones, solo será vinculante la versión alemana.

Solo es válido el estado de revisión del manual de uso más actual. Con motivo del constante desarrollo técnico, el contenido del manual de uso MEDICON se actualiza regularmente.
Compruebe en Medicon Extranet: ***www.medicon.de/extranet*** que utiliza la versión más actual. La fecha de la versión de cada edición del manual de uso se encuentra en el pie de página.

MEDICON eG no asumirá responsabilidad alguna por los daños derivados de un uso, cuidado o mantenimiento incorrecto o del incumplimiento de las limitaciones de uso y de las disposiciones adicionales especificadas en el manual de instrucciones.

Asimismo, se anulará la responsabilidad por defectos de MEDICON eG en caso de realizarse modificaciones o reparaciones en el producto sin el consentimiento previo por escrito de MEDICON eG y en caso de reparaciones no realizadas en los centros autorizados por MEDICON eG o por parte del servicio de reparación de Medicon (MRS).

Si tiene cualquier duda o pregunta sobre los implantes o los instrumentos, diríjase a MEDICON eG.

ATENCIÓN:
De acuerdo con las leyes federales norteamericanas, este producto sólo puede ser adquirido en los EE. UU. por un médico o un hospital o contando con la correspondiente prescripción.

10. LEYENDA

	Atender los instrucciones
	Advertencia
CE 0123	Identificación CE en conformidad con la directriz 93/42/CEE
NON STERILE	No estéril
	Confeccionador
LOT	Código de barras de almacén
REF	Numéro de pédido
Rx only	De prescripción médica obligatoria (ley federal de EE. UU.)

FR — CANULES VERESS

Veuillez lire attentivement le manuel avant toute utilisation clinique et conservez-le à portée de main.

Sommaire
1. Remarques générales
2. Utilisation conforme/Indications
3. Utilisation/Manipulation
4. Démontage
5. Montage
6. Exigences spécifiques pour la préparation et le prénettoyage
7. Décontamination, nettoyage et stérilisation
8. Remarque
9. Responsabilié
10. Légende

1. REMARQUES GÉNÉRALES

Les canules Veress de Medicon sont livrés non stérile. Avant la première utilisation et après chaque utilisation, les implants doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés.
Respectez les consignes suivantes. Elles garantissent le bon fonctionnement de cet instrument.

2. UTILISATION CONFORME/INDICATIONS

Les canules Veress de Medicon sont essentiellement utilisées pour les interventions laparoscopiques, gynécologiques, urologiques et arthroscopiques. Elles servent pour la ponction initiale avec insufflation de gaz subséquente.

3. UTILISATION/MANIPULATION

Respectez le mode d'emploi de l'appareil d'insufflation utilisé. Avant la piqûre, vérifiez le mécanisme d'enclenchement en rétractant plusieurs fois l'aiguille.
Pour la piqûre, tenez fermement l'aiguille au niveau de la poignée, afin que la canule interne bouge librement et puisse revenir en position initiale après la piqûre. Vous pouvez fermer l'alimentation en gaz avec le robinet.

4. DÉMONTAGE

Pour dévisser la canule externe acérée, tournez la poignée-douille rainurée dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Assurez-vous ce faisant que la pointe fragile de la canule externe soit protégée contre les dommages, tout comme lors du nettoyage et de la stérilisation subséquents.
Pour retirer le tournant du boisseau du robinet, dévissez le bouchon à vis à ressort sur la partie inférieure du corps du robinet.

5. MONTAGE

Pour placer à nouveau le tournant dans le boisseau du robinet, assurez-vous que le goujon d'arrêt latéral du tournant se trouve dans la cavité sur le bord supérieur du boisseau du robinet. Graissez légèrement le tournant du robinet. Pour fixer le tournant du robinet, le bouchon à vis à ressort de la partie inférieure du boisseau du robinet est vissé sur le filetage.
La canule externe acérée est ensuite poussée sur l'obturateur contondant et vissé sur la poignée-douille dans le sens des aiguilles d'une montre. Effectuez impérativement un contrôle fonctionnel après le montage.

6. EXIGENCES SPÉCIFIQUES POUR LA PRÉPARATION ET LE PRÉNETTOYAGE

L'aiguille d'insufflation doit être rincée à l'eau froide avec le pistolet à eau pendant au moins 10 secondes en mode à impulsions. Ensuite, procédez au démontage en 4 parties et rincez séparément le tube pendant au moins 10 secondes, également avec le pistolet à eau.
Connectez le raccord Luer-Lock de la canule à un raccord de rinçage du chariot pour les instruments MIC et placez le tube dans un carquois. Placez les autres pièces dans un panier à instruments. Puis amorcez l'un des processus suivants :

7. DÉCONTAMINATION, NETTOYAGE ET STÉRILISATION

Matrice relative au procédé de traitement MPK 02

Procédé				T	t	
Lieu d'utilisation	01	Élimination	Mouillé	–	–	--
			Sec	–	–	++
Décontamination	02	Prélavage	manuel	< 30 °C	10 min.	++
	03		Ultrasons	40 °C	15 min.	--
	04	Nettoyage	manuel	45 °C	>10 min.	++
			en machine	55 °C	10 min.	++
			Détergent alcalin > pH10	–	–	++
			Détergent acid	–	–	0
			Détergent neutre	–	–	++
	05	Rinçage	Eau déminéralisée	>40 °C	2 min.	++
	06	Neutralisation	Acide citrique	>40 °C	3 min.	++
			Acide phosphorique	>40 °C	3 min.	0
	07	Désinfection	Manuelle chimique	20 °C	10 min.	++
			Thermique	90°C	5 min.	++
	08	Séchage	Thermique	max. 120 °C		++
			Air comprimé médical	–	–	++
Mainenance et contrôle	09	Contrôle de fonctionnement	Huile pour instruments REF 46.00.44	–	–	+
Conditionnement	10	Conditionnement	Emballage stérile	–	–	+
Stérilisation	11	Vapeur	Emballage stérile	–	–	+
			SAL 10^{-6}	134 °C	5 min.	++
			SAL 10^{-6}	134 °C	4 min.	++
			SAL 10^{-6}	132 °C	4 min.	++
		Air chaud	–	180 °C	<30 min.	0
		Gaz	–	–	–	–
		Plasma	–	–	–	–

Étape de procédé indispensable en machine: 01-02-04-05-06-05-07-08-09-10-11
Étape de procédé indispensable manuel: 01-02-04-05-07-05-08-09-10-11

Légende :

T	Temperature	++	Procédé validé par le fabricant
t	Temps d'action	+	Étape de procédé indispensable
min	Minutes	0	Procédé non validé, Vérifier la compatibilité du matériau avant la première utilisation !
°C	Centigrade	00	Non applicable
		–	Néant
		--	Non indispensable

Le guide de retraitement actuel et détaillé, des informations relatives aux mesures de protection contre les prions (v) CJK ainsi que des références concernant la validation sont disponibles au téléchargement à l'adresse ***www.medicon.de/extranet/***.

8. RÉMARQUE

La personne se chargeant du retraitement est responsable de l'obtention des résultats souhaités pour le retraitement effectivement réalisés, avec les équipements, les matériaux et le personnel utilisés dans l'installation de retraitement. Il est donc en principe nécessaire de faire procéder à leur approbation et à des contrôles de routine.

Dans la mesure où les appareils, matériaux et produits chimiques décrits ci-dessous ne devraient pas être disponible, il est la responsabilité de la personne chargée du retraitement de faire approuver sa méthode.

Veuillez noter que tous les instruments envoyés pour réparation au service de réparation de Medicon (MRS) doivent être nettoyées et stérilisés avant envoi.
Medicon eG se réserve le droit de modifier les présentes instructions basé sur des nouvelles connaissances.

9. RESPONSABILITÉ

En cas de contradictions entre la version allemande et les traductions du présent mode d'emploi, seule la version allemande fait foi.
Seule la dernière version révisée du mode d'emploi est valable. En raison des évolutions techniques constantes, le contenu du présent mode d'emploi MEDICON est régulièrement mis à jour.
Veuillez-vous assurer que vous utilisez la version la plus récente disponible sur l'Extranet de MEDICON, à l'adresse : ***www.medicon.de/extranet***. La date d'édition de chacune des versions de nos modes d'emploi se trouve en en bas.
MEDICON eG n'assume aucune garantie pour les dommages causés par une utilisation, non-respect des instructions post-opératoires, des soins ou un entretien non conformes ou bien par le non-respect des limites d'utilisation et des autres directives contenues dans les instructions d'utilisation.
En outre, la responsabilité des dommages de l'entreprise MEDICON eG expire en cas de modifications du produit sans autorisation écrite préalable de MEDICON eG, ainsi qu'en cas de réparations effectuées par des ateliers non autorisés par MEDICON eG ou par Medicon-Reparatur-Service (MRS).

Attention:
Selon la loi fédérale des États-unis d'Amérique, ce produit ne peut être acheté dans ce pays que par un médecin ou un établissement hospitalier uniquement avec une ordonnance appropriée !

10. LÉGENDE

	Respecter mode d'emploi
	Attention
CE 0123	Marquage CE conforme à la directive 93/42/CEE
NON STERILE	Non stérile
	Producteur
LOT	Numéro de lot
REF	Numéro d'article
Rx only	Sur ordonnance uniquement (législation fédérale américaine)

IT — CANNULE VERESS

Leggere attentamente le istruzioni d'uso prima dell'impiego clinico e conservarle in un luogo sicuro e a portata di mano.

Indice
1. Avvertenze generali
2. Destinazione d'uso/Indicazioni
3. Uso/Manipolazione
4. Smontaggio
5. Montaggio
6. Requisiti particolari relativa alla preparazione e alla pulizia preliminare
7. Decontaminazione, pulizia e sterilizzazione
8. Avvertenza
9. Responsabilita
10. Legenda

1. AVVERTENZE GENERALI

Alla consegna i cannule Veress di Medicon non è sterili. Gli strumentario dove essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima del primo utilizzo e dopo ogni uso successivo.
Osservare le avvertenze seguenti per avere la garanzia di un funzionamento affidabile e senza problemi di questo strumentario.

2. DESTINAZIONE D'USO/INDICAZIONI

Le cannule Veress di Medicon vengono utilizzate prevalentemente negli interventi laparoscopici, ginecologici, urologici e artroscopici. Esse servono per effettuare la puntura iniziale con la conseguente insufflazione di gas.

3. USO/MANIPOLAZIONE

Rispettare le istruzioni per l'uso dell'apparecchio per insufflazioni utilizzato. Prima di effettuare l'incisione, verificare il meccanismo a scatto facendo scattare più volte l'ago all'indietro.

Durante l'incisione tenere saldamente l'ago dall'impugnatura, di modo che la cannula interna possa muoversi liberamente e tornare in posizione iniziale al termine dell'incisione. L'alimentazione del gas può essere chiusa agendo sul rubinetto.

4. SMONTAGGIO

Per svitare la cannula esterna appuntita, ruotare la boccola scanalata dell'impugnatura in senso antiorario.

Durante questa operazione e anche durante la pulizia e la sterilizzazione successive, prestare attenzione a proteggere particolarmente bene da eventuali danni la punta sensibile della cannula esterna.

Per estrarre il corpo del rubinetto dal relativo involucro svitare il tappo a vite a molla dal lato inferiore dell'involucro del rubinetto.

5. MONTAGGIO

Montando nuovamente il corpo del rubinetto nel relativo involucro, prestare attenzione a che il perno laterale di arresto del corpo sia posizionato nella cavità posta sul bordo superiore dell'involucro del rubinetto.
Ingrassare leggermente il corpo del rubinetto. Per fissare il corpo del rubinetto, avvitare il tappo a vite a molla sulla filettatura posta sul lato inferiore dell'involucro del rubinetto.

Spingere ora la cannula esterna appuntita sull'otturatore smussato e avvitarla in senso orario sulla boccola dell'impugnatura. Effettuare tassativamente una prova di funzionalità al termine del montaggio.

6. REQUISITI PARTICOLARI RELATIVA ALLA PREPARAZIONE E ALLA PULIZIA PRELIMINARE

Lavare l'ago per insufflazioni per almeno 10 secondi con una pistola ad acqua in modalità pulsata utilizzando acqua corrente fredda. Dopodiché scomporre l'ago in 4 parti e sciacquare il tubo separatamente, anch'esso per almeno 10 secondi, con la pistola ad acqua.

Collegare l'attacco Luer-Lock della cannula al tubo di lavaggio del carrello per strumenti MIC e porre il tubo in un bollitore. Porre le altre parti in un cestello per strumenti. Dopodiché avviare uno dei seguenti processi:

7. DECONTAMINAZIONE, PULIZIA E STERILIZZAZIONE

Matrice di procedura di preparazione MPK 02

Procedura				T	t	
Luogo di installazione	01	Smaltimento	A umido	–	–	--
			A secco	–	–	++
Decontaminazione	02	Prelavaggio	Manuale	< 30 °C	10 min.	++
	03		Ultrasuoni	40 °C	15 min.	--
	04	Pulizia	Manuale	45 °C	>10 min.	++
			Meccanica	55 °C	10 min.	++
			Detergente alcalino > pH10	–	–	++
			Detergente acido	–	–	0
			Detergente neutro	–	–	++
	05	Risciacquo	Acqua completamente desalinizzata	>40 °C	2 min.	++
	06	Neutralizzazione	Acido citrico	>40 °C	3 min.	++
			Acido fosforico	>40 °C	3 min.	0
	07	Disinfezione	Manuale chimica	20 °C	10 min.	++
			Termica	90°C	5 min.	++
	08	Asciugatura	Termica	max. 120 °C		++
			Aria compressa	–	–	++
Mantunenzione e controllo	09	Prova funzionale	Cura con olio per strumenti REF 46.00.44	–	–	+
Confezionamento	10	Confezionamento	Confezionamento sterile	–	–	+
Sterilizzazione	11	Vapore	Confezionamento sterile	–	–	+
			SAL 10^{-6}	134 °C	5 min.	++
			SAL 10^{-6}	134 °C	4 min.	++
			SAL 10^{-6}	132 °C	4 min.	++
		Aria calda	–	180 °C	<30 min.	0
		Gas	–	–	–	–
		Plasma	–	–	–	–

Fase necessaria del processo meccanica: 01-02-04-05-06-05-07-08-09-10-11
Fase necessaria del processo manuale: 01-02-04-05-07-05-08-09-10-11

Legenda:

T	Temperatura	++	Procedura convalidata dal produttoren
t	Tempo di azione	+	Fase necessaria del processo
min	Minuti	0	Procedura non convalidata, Verificare la compatibilità dei materiali prima del primo utilizzo!
°C	Grado centigrado	00	Non applicabile
		–	Dati non disponibili
		--	Non necessario

L'attuale ed esauriente descrizione del processo di preparazione, le indicazioni sulle misure di protezione dai prioni (v) CJK e i rimandi alla procedura di convalida sono disponibili per il download al sito ***www.medicon.de/extranet/.***

8. AVVERTENZA

All'operatore compete la responsabilità del raggiungimento dei risultati desiderati mediante il trattamento effettivamente condotto con la dotazione, i materiali e il personale utilizzato nella struttura di trattamento.

Sono in generale necessari la validazione e il controllo di routine della procedura. Se le sostanze chimiche, gli apparecchi e i materiali già descritti non sono disponibili, l'operatore deve validare conseguentemente la sua procedura.

A questo scopo, osservare le avvertenze e le prescrizioni delle disposizioni e delle norme di legge nazionali applicabili, come pure le istruzioni per l'uso eventualmente accluse al dispositivo medico.

Medicon eG si riserva il diritto di apportare delle modifiche a queste istruzioni, eventualmente necessarie a causa di nuove acquisizioni.

9. RESPONSABILITA

Nel caso di contraddizioni tra la versione non tedesca e quella tedesca delle presenti istruzioni per l'uso, solo la versione tedesca risulta autorevole.

Solo l'ultimo stato di revisione delle istruzioni per l'uso risulta valido. Dato il continuo sviluppo tecnico, il contenuto di queste istruzioni per l'uso MEDICON viene aggiornato regolarmente.
Assicuratevi, visitando la Extranet MEDICON ***www.medicon.de/extranet***, di utilizzare la versione attuale. La data della versione della rispettiva edizione si trova nelle note a piè pagina delle istruzioni per l'uso.

MEDICON eG non si assume alcuna responsabilità per danni provocati dall'utilizzo, mancata osservanza delle istruzioni postoperatorie, dall'assistenza, dalla manutenzione non a norma o dalla non osservanza delle limitazioni di utilizzo e di altre direttive riportate nelle istruzioni per l'uso.

La garanzia per i difetti della MEDICON eG viene a mancare in caso di cambiamenti o riparazioni sul prodotto eseguiti senza previa autorizzazione scritta della MEDICON eG, come anche in caso di riparazioni eseguite presso officine non autorizzate MEDICON eG o non eseguite presso il servizio riparazione Medicon (Medicon-Reparatur-Service MRS).

ATTENZIONE:
Secondo la legge federale statunitense, negli USA questo prodotto può essere acquistato soltanto da un medico o un ospedale o su prescrizione dei medesimi.

10. LEGENDA

	Rispettara le istruzioni d'uso
	Advertencia
CE 0123	Marcio CE conforme alla direttiva 93/42/CEE
	Produttore
LOT	Numero di lotto
REF	Codice articulo
Rx only	Prodotto soggetto a prescrizione medica (legge federale USA))