

Lipo-Injektion Dosierhandgriff
REF 09.87.90/09.87.93/09.87.95

Inhaltsverzeichnis

- Sicherheitshinweise
- Zweckbestimmung
- Ingebrauchnahme
- Handhabung
- Montage- / Demontageanweisung
- Anweisung zur Wiederaufbereitung

SICHERHEITSHINWEISE

Medicon Instrumente sind aus hochwertigen Materialien hergestellt. Sie werden mit größter Sorgfalt entwickelt, konstruiert und gefertigt. Ständige Weiterentwicklung und strengste Qualitätsüberwachung sind bei MEDICON selbstverständlich.

Nur ein sachgemäßer Gebrauch dieser Instrumente ermöglicht beste Arbeitsergebnisse und eine lange Lebensdauer der Instrumente. Um dies zu gewährleisten, sind nachstehende Gebrauchs- und Sicherheitshinweise unbedingt zu beachten und einzuhalten.

Der Anwender ist verpflichtet, das Produkt eigenverantwortlich vor dessen Einsatz auf die Eignung und die Verwendungsmöglichkeit der Zweckbestimmung zu prüfen.

Diese Gebrauchsanweisung ist begleitend für folgende Instrumente:

- 09.87.90
- 09.87.93
- 09.87.95

ZWECKBESTIMMUNG

Der Dosierhandgriff ist zur Fett-Reinjektion in der plastischen Chirurgie und Schönheitschirurgie entwickelt worden

INGEBRAUCHNAHME

Der Lipo-Injektion Dosierhandgriff wird **unsteril** geliefert. Fabrikneue Instrumente müssen vor Ihrer ersten Verwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

Vor dem Gebrauch ist unbedingt darauf zu achten, dass die verwendeten Instrumente in einwandfreiem technischen und sterilen Zustand sind. Instrumente, die Verschmutzungen oder Beschädigungen aufweisen, dürfen generell nicht verwendet werden.

HANDHABUNG

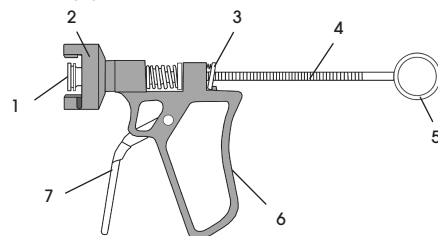


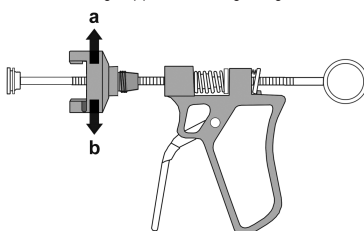
Abbildung:

- 1 Aufnahme für Gummistopper
- 2 Bajonetverschluss
- 3 Entriegelung
- 4 Rasterstange
- 5 Zugring
- 6 Handgriff
- 7 Betätigungshebel

MONTAGE- / DEMONTAGEANWEISUNG

Zur Aufbereitung u. Sterilisation muss der Bajonetverschluss (2) in Pfeilrichtung a vom Handgriff (6) abgeschraubt werden.

Nach der Sterilisation bzw. vor Verwendung wird der Bajonetverschluss (2) wieder auf den Handgriff (6) in Pfeilrichtung b aufgeschraubt.



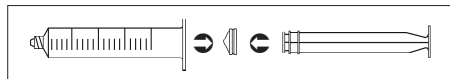
VORBEREITUNG ZUM LIPO-TRANSFER



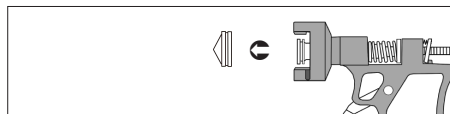
WARNHINWEIS UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Lipo-Transfer sowie dessen Vorbereitung darf nur unter sterilen Bedingungen vorgenommen werden!

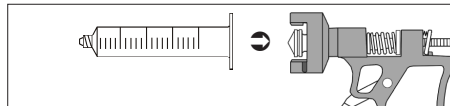
A: Einweg Kunststoffspritze Art.-Nr. 09.87.92 / 09.87.94 / 09.87.97 demontieren.



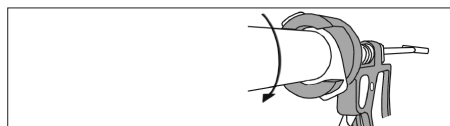
B: Gummistopper auf Metallaufnahme (1) montieren.



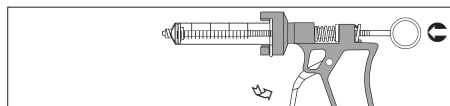
C: Spritzenzylinder über Gummistopper schieben bis Anschlag Bajonetverschluss (2).



D: Spritzenzylinder in Pfeilrichtung verriegeln.

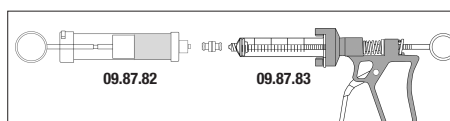


E: Durch Griffbetätigung (7) Gummistopper in den Spritzenzylinder vor schieben.

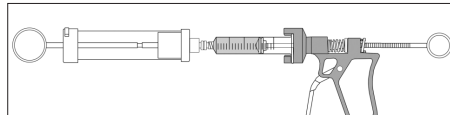


Lipo-Transfer (Beispiel)

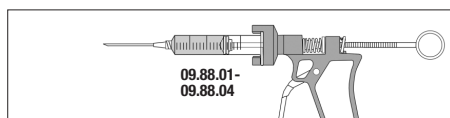
Verbindung zwischen Vacuumspritze 09.87.82, Transfer-Adapter 09.87.83 und Kunststoffspritze 09.87.92 / 09.87.94 / 09.87.97 herstellen.



Entriegelungslasche (3) während Lipo-Transfer gedrückt halten.



Injektionskanüle mit Luer-Lock wahlweise 09.88.01 - 09.88.04 auf Kunststoffspritze montieren.



ANWEISUNG ZUR WIEDERAUFBEREITUNG



HINWEIS

Bitte beachten Sie unsere allgemeine Anweisung zur Wiederaufbereitung MPK01 für thermostabile Medizinprodukte. Sollte Ihnen diese nicht vorliegen, fordern Sie diese bitte bei uns an.

WARNHINWEIS UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Instrumente aus nichtrostenden Stählen dürfen nicht in physiologischer Kochsalzlösung (NaCl-Lösung) abgelegt werden, da längerer Kontakt zu Korrosionen wie Lochkorrosion und Spannungskorrosion führt.
- Es dürfen nur gereinigte und desinfizierte Instrumente sterilisiert werden.
- Die Desinfizierung, Reinigung und Sterilisation des Instruments hat in demontiertem Zustand zu erfolgen.
- Fabrikneue Instrumente sind vor ihrer ersten Verwendung ebenfalls einer manuellen bzw. maschinellen Aufbereitung zuzuführen.

EINSCHRÄNKUNG DER WIEDERAUFBEREITUNG

Häufiges Wiederaufbereiten hat geringe Auswirkungen auf diese Instrumente. Das Ende der Lebensdauer wird normalerweise von Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt.

GEBRAUCHSORT:

- Direkt nach der Anwendung sind grobe Verschmutzungen mit einem Einmaltuch / -papier von den Instrumenten zu entfernen.
- Es dürfen keine fixierenden Mittel oder heißes Wasser (>40°C) benutzt werden, da dies zur Fixierung von Rückständen führt und den Reinigungserfolg beeinflussen kann.
- Die Instrumente sind unverzüglich dem Aufbereitungsprozess zuzuführen.
- Bevorzugt Trocknungsorgung.

VORBEREITUNG ZUR DEKONTAMINATION

Instrumente müssen demontiert und spülgerecht auf maschinengeeigneten Instrumententrägern abgelegt werden. Die Instrumententräger (z.B. Drahtsiebschalen) müssen so beschaffen sein, dass die anschließende Reinigung im Ultraschall oder im Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) nicht durch Schall- oder Spülschatten behindert wird.

REINIGUNG

Als Reiniger kommen geeignete pH-neutrale oder alkalische Reiniger zum Einsatz. Die Auswahl der Reinigungsmittel richtet sich nach den Eigenschaften der Instrumente und nationalen Richtlinien und Empfehlungen. Liegen erhöhte Chloridkonzentrationen im Wasser vor, können an den Instrumenten Loch- und Spannungskorrosionen auftreten. Durch Verwendung von vollentsalztem Wasser oder alkalischen Reinigungsmitteln kann eine derartige Korrosion minimiert werden.



Das Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) muss die Anforderungen der DIN EN ISO 15883-1 erfüllen.

- 1. Vorspülen 1:** 1 Minute mit entkalktem kaltem Wasser, ohne Zusatz
- 2. Entleerung**
- 3. Vorspülen 2:** 3 Minuten mit entkalktem kaltem Wasser, ohne Zusatz
- 4. Entleerung**
- 5. Reinigung:** mit entkalktem Wasser, Aufheizen auf 55°C und 5 Minuten waschen / reinigen, Zudosierung des Reinigungsmittel bei 45°C, alkalisches Reinigungsmittel, Dosierung 0,5%
- 6. Entleerung**
- 7. Neutralisation:** 3 Minuten mit warmem Wasser (>40°C) unter Zusatz von Neutralisator, Dosierung 1ml/l
- 8. Entleerung**
- 9. Schluss-Spülung:** 2 Minuten mit warmem VE Wasser (>40°C), ohne sonstigen Zusatz
- 10. Entleerung**

Die vom Hersteller des Reinigungsmittels angegebenen Parameter zur Konzentration, Temperatur und Einwirkzeit müssen eingehalten werden und automatische Dosiereinrichtungen müssen kontrollierbar sein.

THERMISCHE DESINFEKTION

Vollentsalztes Wasser verwenden. Die thermische Desinfektion wird bei Temperaturen von 80-95°C und entsprechender Einwirkzeit gemäß A0-Konzept, DIN EN ISO 15883-1 vorgenommen.

TROCKNUNG

Eine ausreichende Trocknung ist durch das Reinigungs- und Desinfektionsgerät sicherzustellen. Die Temperatur darf hierbei 95°C nicht übersteigen. Falls notwendig, wird die Verwendung von Druckluft zur Trocknung auf Grund ihrer guten und raschen Wirkung empfohlen (RKI-Empfehlung).

WARTUNG, KONTROLLE UND PRÜFUNG

Nach der Reinigung / Desinfektion müssen die Instrumente makroskopisch sauber sein, d.h. frei von sichtbaren Verschmutzungen und Rückständen. Die Überprüfung erfolgt visuell. Kritische Bereiche wie Gelenke, Druckfeder und Rasterstange benötigen eine besonders sorgfältige Kontrolle. Unzureichend gereinigte oder nicht durchgängige Instrumente müssen erneut gereinigt und anschließend ausreichend abgespült werden. Instrumente mit beweglichen Teilen müssen vor der Funktionsprüfung abgekühlt und mit Instrumentenpflegeöl geölt worden sein. Defekte Instrumente (Haarrisse, Verformungen oder Verschleiß) sind auszutauschen, da sie ihre Funktion nicht mehr, oder nicht mehr ausreichend sicher erfüllen.

STERILISATION

Es dürfen nur gereinigte und desinfizierte Instrumente sterilisiert werden. Für die Sterilisation ist folgendes Sterilisationsverfahren anzuwenden unter Berücksichtigung der jeweiligen nationalen Anforderungen:

- Fraktioniertes Vakuumverfahren dreifach fraktioniert und mit ausreichender Produkttrocknung
- Dampfsterilisator entsprechend DIN EN 13060 bzw. DIN EN 285 und gemäß DIN EN ISO 17665-1 validiert.
- Sterilisationszeit und Temperatur: Mindestens 5 Minuten Haltezeit bei 134°C

VERPACKUNG

Die Instrumente sind in ein geeignetes Sterilbarrieresystem einzubringen. Das Sterilbarrieresystem muss folgende Kriterien erfüllen:

- DIN EN 868 und DIN EN ISO 11607
 - Für die Dampfsterilisation geeignet (Dampfdurchlässigkeit)
 - Ausreichende Temperaturbeständigkeit bis 138°C
- Sterilisationszubehör und Sterilisierverpackung müssen sowohl auf den Verpackungsinhalt als auch auf das angewendete Sterilisationsverfahren abgestimmt sein.

LAGERUNG

Wiederaufbereitete sterile Instrumente sind in einem geeigneten wiederverwendbaren Sterilisierbehälter trocken, staubgeschützt, keimarm, dunkel und in kühlen Räumen, frei von Ungeziefer, zu lagern. Um die Bildung von Kondensat zu vermeiden, sollten größere Temperaturschwankungen vermieden werden. Chemikalien dürfen nicht mit Instrumenten gelagert werden. Die Lagerdauer richtet sich nach der Art der Verpackung. Die zulässige Lagerdauer vor Ort richtet sich nach der Art des eingesetzten Sterilbarrieresystems und den Lagerbedingungen. Die zulässige Lagerdauer ist vom Betreiber festzulegen.

HINWEIS

Der Anwender ist dafür verantwortlich, die empfohlenen Parameter zu validieren, um eventuellen Unterschieden hinsichtlich Sterilisationskammern, Verpackungsmethoden und Beladungskonfigurationen Rechnung zu tragen. Dasselbe trifft zu, sofern anders als nach den Empfehlungen verfahren wird. Es ist unerlässlich, eine SAL (Sterility Assurance Level) von 10^{-6} zu erreichen.

Die MEDICON eG, als der Inverkehrbringer dieser Produkte, übernimmt keine Haftung für unmittelbare Schäden oder Folgeschäden, die durch unsachgemäße Verwendung oder Handhabung, insbesondere durch Nichtbeachtung der beigefügten Gebrauchsanweisung oder durch unsachgemäße Pflege oder Wartung entstehen.

Lipo-Injection Dosage-handle REF 09.87.90/09.87.93/09.87.9

Table of contents:

- Safety precautions
- Intendend use
- Putting into operation
- Handling
- Assembling- / Dismantling-instruction
- Instruction for preparation and sterilization

SAFETY PRECAUTIONS

Medicon instruments are manufactured of high-quality materials. They are developed, designed and produced with the greatest care. Constant further development and strictest quality monitoring are standard procedure at Medicon.

Only proper use of these quality instruments enables the best possible working results and a long service life of the instruments. To ensure this, the following operation instructions and safety precautions must always be observed and complied with.

It is the responsibility of the user to check the product on his/her own responsibility for

This operating instruction accompany the following instruments:

- 09.87.90
- 09.87.93
- 09.87.95

INTENDEND USE

The dosage-handle was developed specifically for re-injection of fat in Plastic and Aesthetic Surgery.

PUTTING INTO OPERATION

The Lipo-Injection dosage-handle is delivered as unsterile. Brand-new instruments must be cleaned, disinfected and sterilised before initial use and after each additional use

Before use it must be ensured that the tools employed are in faultless technical and sterile condition. Generally, tools which are soiled or damaged must not be used.

HANDLING

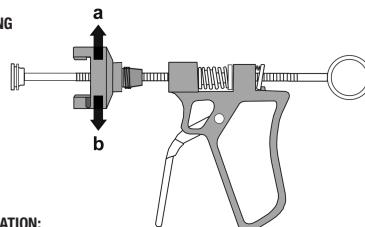


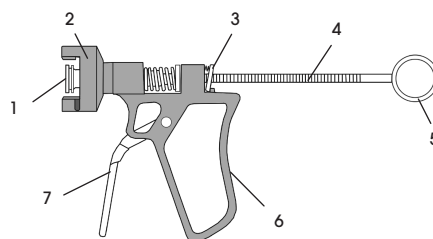
ILLUSTRATION:

- 1 Device to fix rubber stop
- 2 Bayonet lock
- 3 Unlocking device
- 4 Ratched rod
- 5 Pulling ring
- 6 Handle
- 7 Lever

ASSEMBLING- / DISMANTLING-INSTRUCTION

For preparation and sterilizing the bayonet lock (2) has to be screwed off the handle (6) in direction a.

After sterilizing resp. before usage fix the bayonet lock (2) onto the handle (6) again and turn in direction b.



PREPARATION OF LIPO-TRANSFER

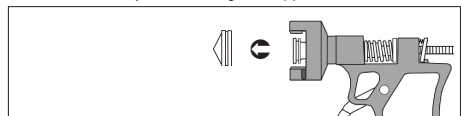
WARNING AND PRECAUTIONS

Lipo-Transfer as well as its preparation may be effected only in sterile condition!

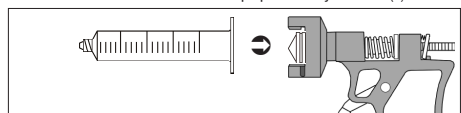
A: Dismantle disposable plastic syringe 09.87.92/ 09.87.94 / 09.87.97



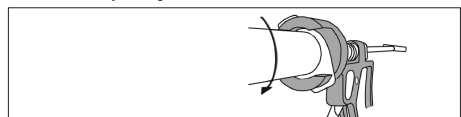
B: Mount rubber stop on metal fixing device (1)



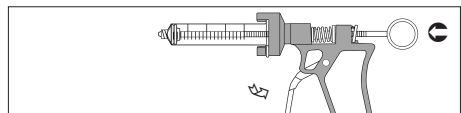
C: Push the barrel over the rubber stop up to the bayonet lock (2)



D: Lock barrel by turning in direction of arrow

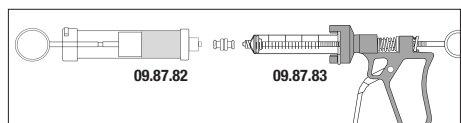


E: Push rubber Stopp into the barrel by pressing the handle (7)

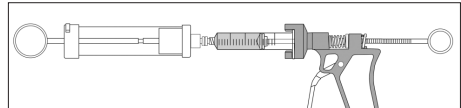


Lipo-Transfer (Example)

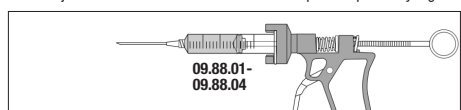
Fix connection between vacuum syringe 09.87.82, transfer-adaptor 09.87.83 and plastic syringe 09.87.92 / 09.87.94 / 09.87.97.



Keep pressed unlocking device (3) during Lipo-Transfer



Fix LL injection needle 09.88.01 -09.88.04 on disposable plastic syringe



INSTRUCTION FOR PREPARATION AND STERILIZATION



ADVICE

Please consider our general instruction for preparation MPK01 for thermostable medical devices. If it is not present at yours, please ask us for receiving it

WARNING AND PRECAUTIONS



- Instruments of stainless steels must not be deposit in physiologic saline solution (NaCl-solution), because a longish contact may cause corruptions like pitting and stress corrosion.
- Only cleaned and disinfected instruments may be sterilized.
- The cleaning, disinfection and sterilization has to be made in dismantled condition.
- Brand-new instruments have to be procured to a manual resp. automatic preparation before initial use.

RESTRICTION OF REPREPARATION:

Frequent re-preparation has slight effects on the instruments. The end of the life cycle is normally determined by wear and damages by usage.

- Directly after the usage gross contaminations as to be removed of the instrument with a disposable sheet / paper.
- No fixing mediums or hot water (>40°C) must be used, as this causes fixation of residuals and may have effect on the cleaning-result.
- Instruments have to be procured to the preparations-process immediately. Dry removal is preferred.

PREPARATION FOR DECONTAMINATION

Instruments have to be dismantled and placed in a suitable and machine-fitting instrument-tray.

The trays (e.g. wire baskets) must be so designed, that the following cleaning in ultrasonic bath or cleaning/disinfection device will not be interfered by sonic- or rinsing-shades.

CLEANING

pH-adjusted or alkaline cleaner are employed as cleaner. The choice of the cleaning agents depends on the characteristics of the instruments and national directives and recommendations.

If increased chloride-concentrations are existing in the water, pitting and stress corruptions may occur at the instruments. By using fully desalted water or alkaline cleaning agents such corruptions can be minimized.

The cleaning/disinfection device must meet the requirements of DIN EN ISO 15883-1.

- 1. Pre-rinsing 1:** 1 minute with softened cold water, without addition
- 2. Emptying**
- 3. Pre-rinsing 2:** 3 minutes with softened cold water, without addition
- 4. Emptying**
- 5. Cleaning:** with softened water, heating-up to 55°C and 5 minutes washing / cleaning, addition of cleaning agent at 45°C, alkaline cleaning agent, dosage 0,5%
- 6. Emptying**
- 7. Neutralisation:** 3 minutes with warm water (>40°C) with addition of neutralisator, dosage 1 ml/l
- 8. Emptying**
- 9. Final rinsing:** 2 minutes with fully desalted water (>40°C), without additions
- 10. Emptying**

The parameters for concentration, temperature and application time, given by the manufacturer of the cleaning agent, must be complied and automatic metering devices must be controllable.

THERMIC DISINFECTION

Use fully desalted water. The thermic disinfection has to be performed at temperatures of 80-95°C and corresponding application time acc. to A0-Konzept, DIN EN ISO 15883-1.

DRYING

An adequate drying has to be assured by the cleaning/disinfection device. The temperature must not exceed 95°C at this. If necessary, the usage of compressed air for drying is recommended (RKI-recommendation) because of its good and quick effect.

MAINTENANCE, CHECKING AND INSPECTION

After the cleaning / disinfection the instruments have to be macroscopic clean, i.e. free from visible contaminations and residuals. The checking is made visual. Critical areas like hinges, compression spring and ratched rod

have to be checked very carefully.

Insufficient cleaned instruments or instruments with blocked passages have to be recleaned and then rinsed off sufficiently. Instruments with movable parts have to be cooled down and lubricated with instrument maintenance oil prior to function test.

Defective instruments (hairline cracks, deformations or wears) has to be replaces, as the function is no more or no more sufficient fulfilled.

STERILIZATION

Only cleaned and disinfected instruments may be sterilized. For the sterilization following method of sterilization has to be used considering the respective national requirements:

- Fractional vacuum-procedure triple fractionated and with sufficient product-drying
- Steam sterilizer acc. to DIN EN 13060 resp. DIN EN 285 and validated acc. to DIN EN ISO 17665-1.
- Duration of sterilization and temperature:
Minimum dwell time 5 minute at 134°C

PACKAGING

The instruments have to be deposited in a suitable sterile barrier-system.

The sterile barrier-system has to meet following criterias:

- DIN EN 868 and DIN EN ISO 11607
- Suitable to steam sterilization (vapour permeability)
- Adequate temperature-stability up to 138°C
Accessory for sterilization and packaging for sterilization have to be adjusted to the content of packaging as well as to the used sterilization-procedure.

STORAGE

Re-prepared sterile instruments has to be stored in a suitable reusable sterilizing-case dry, dustproof, almost sterile, dark and in cool rooms, free from vermin. For avoiding the generation of condensate, greater variations in temperature should be avoided. Chemicals must not be stored together with instruments. The duration of storage acts on the style of packaging.

The admissible duration of storage acts on the style of the used sterile barrier-system and the storage conditions. The admissible durations of storage has to be defined by the operator.

ADVICE

The operator is accountable for validating the recommended parameters for accommodating potential differences regarding sterilization-cells, methods of packaging and loading-configurations.

The same applies, if a process is used which is not corresponding to the recommendations. It is essential to reach a SAL (Sterility Assurance Level) of 10⁻⁶.

MEDICON eG, being the distributor of these products, does not assume liability for direct damages or secondary damages, which arise out of improper usage or handling especially by disregarding the attached operating instruction or by improper care or maintenance.