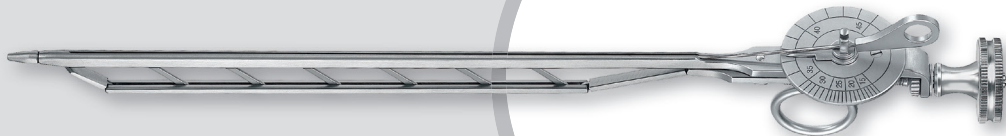


G517902

Otis Urethrotom



CE 0297

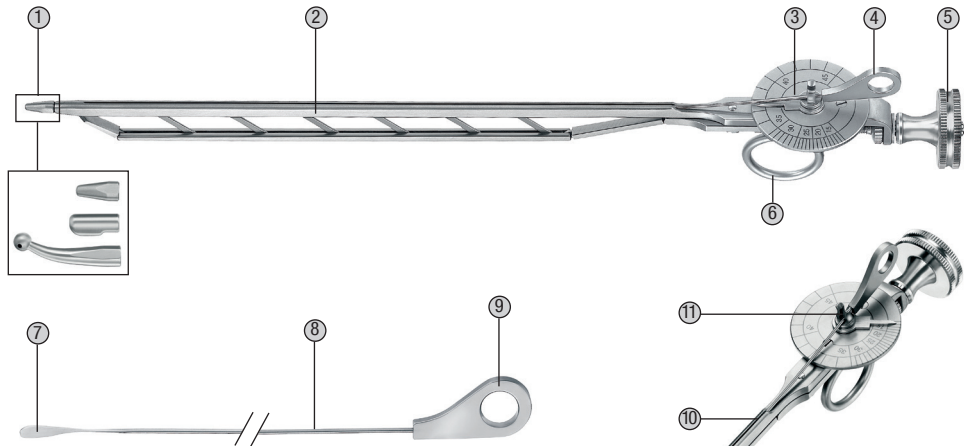
REF 51.79.02

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
www.medicon.de

Deutsch	(DE)	3
English	(EN)	15
Español	(ES)	27
Français	(FR)	39
Italiano	(IT)	51



Otis Urethrotom

Gebrauchsanweisung

DE

Produktbeschreibung

1. Ansätze, demontierbar
2. Schaft
3. Skala (Maßeinteilung: Charrier)
4. Messer
5. Stellschraube
6. Ring
7. Messerblatt
8. Messerschaft
9. Griffstück
10. Führungskanal
11. Messerführung



Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor der klinischen Anwendung sorgfältig durch und bewahren Sie diese sicher und griffbereit auf.

Inhaltsverzeichnis

1. Allgemeine Hinweise	4
2. Lieferumfang	4
3. Zweckbestimmung	4 – 5
4. Indikationen	5
5. Kontraindikationen	5
6. Mögliche Nebenwirkungen und Komplikationen	5
7. Vor der Anwendung	5 – 6
8. Montage	6
9. Demontage	7
10. Anwendung und Handhabung	7 – 8
11. Anweisung zur Wiederaufbereitung	8 – 13
12. Haftung	14
13. Symbole- und Bildzeichenerklärung	14

1. Allgemeine Informationen

Die Medicon Otis Urethrotome werden unsteril ausgeliefert und müssen vor der ersten Anwendung, sowie vor jeder weiteren Nutzung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Beachten Sie bitte die nachstehenden Hinweise. Diese geben Ihnen die Gewähr für eine einwandfreie zuverlässige Funktion.

2. Lieferumfang

Medicon Otis Urethrotom komplett **REF 51.79.02**

bestehend aus:

REF	51.79.05	Dilatator
REF	51.79.10	Messer
REF	51.79.11	Ansatz, konisch
REF	51.79.12	Ansatz, flach
REF	51.79.13	Ansatz, Kugel

3. Zweckbestimmung

Das wiederverwendbare Medicon Otis Urethrotom ist zur Urethrotomie/Harnröhrenschlitzung in medizinischen Einrichtungen entwickelt. Dabei wird das Urethrotom in die Harnröhre eingeführt und im Bereich der Engstelle ein Schnitt gesetzt. Das Medicon Otis Urethrotom darf nur von

ausgebildeten Urologen angewendet werden, die eine ausreichende Erfahrung mit diesem endoskopischen Therapieverfahren haben.

4. Indikationen

- Kurzstreckige Harnröhrenstrikturen, Verengung der Harnröhre, ohne aus-geprägte fibrotische Reaktion
- Urolithiasis / Harnsteinverlegung

5. Kontraindikationen

Harnwegsinfekte oder Gerinnungsstörungen

6. Mögliche Nebenwirkungen und Komplikationen

Zu tiefe Schnitte führen zu Verletzungen des Corpus spongiosum (Harnröhrenschwellkörper). Die Folge sind Blutungen und längere Katheterverweilzeiten zur Stillung der Blutung. Erektile Dysfunktion, sowie Sphinkterverletzung (Schließmuskel) mit Inkontinenz sind eher selten der Fall. Operative Eingriffe können immer gewisse Komplikationsrisiken mit sich bringen. Diese werden jedoch häufiger durch mangelnde Aufbereitung verursacht, als durch das Instrumentarium selbst. Die möglicherweise auftretenden Komplikationen sind häufig durch falsche Patientenauswahl, fehlende Übung des Arztes zurückzuführen.

Komplikationen:

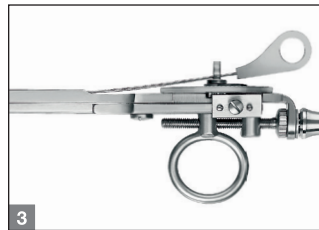
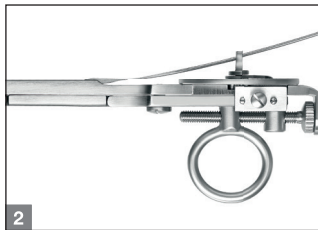
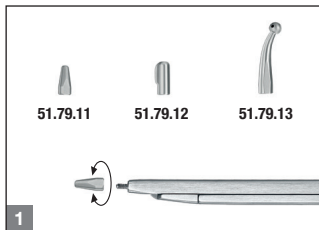
- Nerv-, Gewebs-, oder Gefäßschädigungen, Infektionen oder sonstige ungewollte Verletzungen während des operativen Eingriffes
- Verwendung entgegen der Zweckbestimmung, kann die Instrumente beschädigen. Beschädigte Instrumente gewährleisten keine sichere Anwendung.

7. Vor der Anwendung



Warnhinweis und Vorsichtsmaßnahme:
An der Messerklinge ⑦ besteht Verletzungsgefahr.

Die für die Anwendung des Instruments vorgesehenen Zubehörartikel unterliegen auch bei normalem Gebrauch einer Abnutzung und mechanischen Belastungen. Um ein Versagen oder mechanische Schädigungen des Instruments während der Operation vorzubeugen, ist diese vor jedem Einsatz auf die mechanische Unversehrtheit, auf Verformung, Risse, Kratzer, Korrosion und volle Funktionalität hin zu überprüfen. Die Messerklinge darf nicht beschädigt sein. Instrumente mit entsprechender Beeinträchtigung dürfen nicht verwendet werden.



Prüfung der Funktionalität:

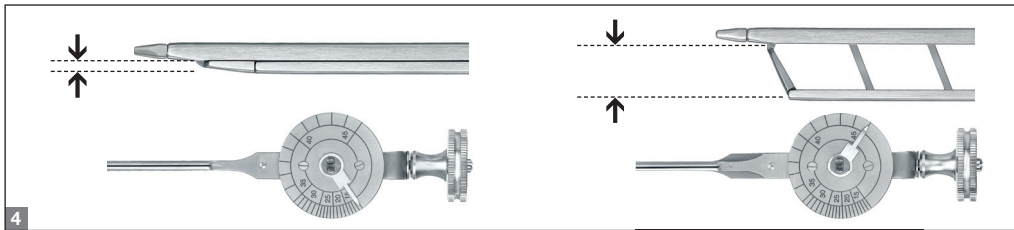
- Die Leichtgängigkeit der Stellschraube ⑤;
- Beim Drehen der Stellschrauben ⑤ muss sich der Schaft ② öffnen und schließen (Spreizen);
- Der Zeiger auf der Skala ③ muss sich entsprechend verändern;

8. Montage

Auswahl und festschrauben des distalen Ansatzes ① (Abb. 1). Das Messerblatt ⑦ in den Führungskanal ⑩ einsetzen, Messerschaft ⑧ ans Instrument leicht andrücken. Messer ④ am Griffstück ⑨ halten und Schaft in den Führungskanal ⑩ einschieben (Abb. 2). Das Messer ④ muss soweit eingeschoben werden, bis das Messerblatt ⑦ im Führungskanal ⑩ vollständig verschwindet. Beim Einschieben des Messers ④ in den Führungskanal ist darauf zu achten, daß der Bogen des Griffstücks ⑨ vom Instrument absteht (Abb. 3).



Verwenden Sie ausschließlich nur das von Medicon speziell vorgesehen Zubehör, um Risiken in Zusammenhang mit der Kompatibilität der Zubehörartikel mit dem Urethrotom zu vermeiden.



9. Demontage

Zur Aufbereitung des Urethrotoms muss das Messer ④ aus dem Führungskanal ⑩ entnommen werden. Hierbei wird das Messer ④ am Griffstück ⑨ gehalten und aus dem Führungskanal ⑩ herausgezogen. Der distale Ansatz muss zur Reinigung abgeschraubt werden. Das Instrument ist, durch drehen der Stellschraube ⑤ im Uhrzeigersinn bis der Zeiger auf 45 Charrier steht, zu öffnen.

10. Anwendung und Handhabung

Das Instrument muss mit einem medizinischen Gleitmittel bestrichen werden, daraufhin wird das distale Ende des Instruments in die Harnröhre eingeführt, bis auf die gewünschte Position. Nun wird die Spreizweite eingestellt, welche durch das drehen der Stellschraube ⑤ im Uhrzeigersinn eingestellt werden kann, welche zwischen 15 Charrier und 45 Charrier liegt und an der Skala ③ abgelesen werden kann. Durch das drehen der Stellschraube ⑤ öffnet sich der Schaft ② des Instruments (Abb. 4).

Der Schnitt wird durch das Herausziehen des Messers ausgeführt. Nach dem Herausziehen des Messers ④ muss der Schaft ② wieder geschlossen werden, indem die Stellschraube ⑤ gegen den Uhrzeigersinn gedreht wird. Hierbei muss der Zeiger der Skala ③ auf 15 Charrier stehen. Das Urethrotom kann nun vorsichtig aus der Harnröhre herausgezogen werden.

11. Anweisung zur Wiederaufbereitung

(Maschinelle Reinigung alkalisch pH >10; Manuelle Reinigung neutral enzymatisch; ohne Vorreinigung)

Folgende prionenspezifische Schutzmaßnahme (v)CJK für die Instrumentenaufbereitung ist angezeigt.

Im Fall der Diagnose einer definitiven oder wahrscheinlichen (v)CJK.

Ist die Verwendung von Einmalartikeln nicht möglich, muss das verwendete Instrumentarium, bei welchem eine Kontamination stattgefunden hat bzw. nicht ausgeschlossen werden kann, als Verbrennungsabfall zu entsorgen.

Im Verdachtsfall:

Bei Verdacht auf Prionenkontamination wird die Verbrennung des Instrumentariums gemäß Task-Force vCJK-Abschlußbericht empfohlen.

Bei Ausschluss einer (v)CJK:

Weiterverwendung nach abschließender Aufbereitung. Ansonsten muss das Instrumentarium, bei welchem eine Kontamination stattgefunden hat bzw. nicht ausgeschlossen werden kann, als Verbrennungsabfall entsorgt werden.

Im Fall einer nicht erkennbarem (v)CJK Erkrankung.

Auch wenn nichts über das Vorliegen einer Prionenkrankheit bekannt ist, sollen zur Aufbereitung zwei Verfahren mit mindestens teilweiser Prionenwirksamkeit eingesetzt werden – z.B. alkalische maschinelle Reinigung kombiniert mit Dampfsterilisation.

Wenn keine alkalische maschinelle Reinigung oder ein anderes Reinigungsverfahren mit nachgewiesener Prionenwirksamkeit eingesetzt wird und es sich um Medizinprodukte mit Kontakt zu Risikogewebe (ZNS, Auge, lymphatischem Gewebe) handelt, empfiehlt das RKI eine verlängerte Sterilisationszeit von 18 Minuten bei 134°C.



Instrumente aus nichtrostenden Stählen dürfen nicht in physiologischer Kochsalzlösung (NaCl-Lösung) abgelegt werden, da längerer Kontakt zu Korrosionen wie Lochkorrosion und Spannungsrisskorrosion führt. Es dürfen nur gereinigte und desinfizierte Instrumente sterilisiert werden.

Einschränkung der Wiederaufbereitung

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

Anweisung zur Wiederaufbereitung

Gebrauchsort

- Direkt nach der Anwendung sind grobe Verschmutzungen mit einem Einmaltuch/-papier von den Instrumenten zu entfernen.
- Instrument gemäß Demontageanleitung demontieren
- Es dürfen keine fixierenden Mittel oder warmes 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 Trockenentsorgung.

Vorbereitung für die Dekontamination

Instrumente mit Gelenken müssen zur Aufbereitung geöffnet werden. Die Instrumente müssen 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: maschinell

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

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

Desinfektion

Thermische Desinfektion A0-Wert 3000: VE Wasser, die thermische Desinfektion wird bei Temperaturen $>80^{\circ}\text{C}$ mit entsprechender Einwirkzeit gemäß A0-Konzept der Norm DIN EN ISO 15883 und Leitlinie DGKH, DGSV u. AKI (z.B. A0 3000 = 90°C und 5 Minuten Einwirkzeit) vorgenommen. Die Verantwortung für den zu realisierenden A0-Wert trägt der Betreiber.

Trocknung

Eine ausreichende Trocknung ist durch das RDG sicherzustellen. Die Instrumente müssen sofort nach der Beendigung des Reinigungs- und Desinfektionsprogramms aus dem RDG entnommen werden. Falls notwendig, wird die Verwendung von Druckluft zur Trocknung auf Grund ihrer guten und raschen Wirkung empfohlen (RKI Empfehlung).

Reinigung/Desinfektion – manuell

Die eingesetzten Reinigungs- und Desinfektionsmittel müssen grundsätzlich für die manuelle Reinigung bzw. Desinfektion von Instrumenten geeignet und miteinander kompatibel sein. Das Desinfektionsmittel muss eine geprüfte Wirksamkeit besitzen. Bei der Wahl des Desinfektionsmittels und -verfahren sind die einschlägigen Listen und Empfehlun-

gen des Robert-Koch-Instituts (RKI) und der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHM) zu beachten.

Vorreinigung

- Einlegen der Instrumente für 5 Minuten in kaltem Wasser;
- Bürsten (Kunststoffbürsten) der Instrumente unter kaltem Wasser bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind;
- Innere Hohlräume, Gewindegänge und Bohrungen werden jeweils mit der Wasserpistole 10 Sekunden gespült und erneut gebürstet;
- Instrumente entnehmen und mit kaltem VE Wasser spülen;

Reinigung/Desinfektion

- Instrumente in ein Bad mit einem geprüften Reinigungs- und Desinfektionsmittel einlegen;
- Die Instrumente müssen vollständig mit der Lösung bedeckt sein;
- Die vom Reinigungs- bzw. Desinfektionsmittel Hersteller angegebenen Einwirkzeiten, Temperaturen und Konzentration müssen unbedingt eingehalten werden;
- Instrumente entnehmen und mit kaltem VE Wasser 2 Minuten spülen;
- Wiederholen Sie den Reinigungsvorgang wenn sich noch sichtbare Verunreinigungen auf dem Instrument befinden;

- Ggf. die Reinigung und Desinfektion in einem Ultraschallbad unter Beschallung durchführen.

Es sind täglich frisch hergestellte Gebrauchslösungen einzusetzen. Bei starker Schmutzbelastung muss die Gebrauchslösung vermehrt gewechselt werden. Eine hohe Schmutzbelastung im Ultraschallbecken beeinträchtigt die Reinigungswirkung und fördert die Korrosionsgefahr. Die Reinigungslösung muss in Abhängigkeit von den Einsatzbedingungen regelmäßig erneuert werden. Kriterium ist eine optisch erkennbare Verschmutzung. In jedem Fall ist ein häufiger Badwechsel, mindestens einmal täglich erforderlich. Die nationale Richtlinien sind zu beachten.

Trocknung

Manuelle Trocknung mit Druckluft und mit Hilfe eines flusenfreien Tuches. Die Verwendung von Druckluft zur Trocknung wird diesbezüglich 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. Unzureichend gereinigte Instrumente müssen erneut gereinigt und anschließend ausreichend

abgespült und getrocknet werden.

Instrumente mit beweglichen Teilen müssen vor der Funktionsprüfung abgekühlt und mit Instrumentenpflegeöl z.B. Medicon **REF 46.00.40** geölt worden sein. Instrumente wie Klemmen und Nadelhalter die über eine Raste verfügen, dürfen nur bis zur ersten Raste geschlossen werden (Gefahr von Spannungsrissbildung). Defekte Instrumente (Haarrisse, Verformungen oder Verschleiß) sind auszutauschen, da sie ihre Funktion nicht mehr, oder nicht mehr ausreichend sicher erfüllen. Ebenso sind korrodierte Instrumente zu entfernen, da Sie auf intakten Instrumenten durch Fremdstoffübertragung Korrosion auslösen können.

Verpackung

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

- DIN EN 868
- DIN EN ISO 11607
- für die Dampfersterilisation geeignet (Dampfdurchlässigkeit)
- ausreichende Temperaturbeständigkeit bis 138°C

Sterilisationszubehör und Sterilisierverpackung müssen sowohl auf den Verpackungsinhalt als auch auf das angewendete Sterilisationsverfahren abgestimmt sein.

Sterilisation

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

Es ist unerlässlich, eine SAL (Sterility Assurance Level) von 10^{-6} zu erreichen.

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 bei der Lagerung vermieden werden. Es dürfen keine Chemikalien zusammen mit Instrumenten gelagert werden. Wände, Fußböden und Decken des Lagerraumes sollen glatt, leicht zu reinigen und desinfizieren sein. Regale müssen eine Bodenfreiheit von mindestens 30 cm aufweisen. Die zulässige Lagerdauer Vorort richtet sich nach der Art des eingesetzten Sterilbarriersystems und den Lagerbe-

dingungen. Die zulässige Lagerdauer ist vom Betreiber festzulegen.

Weitere Informationen zur Wiederaufbereitung

Ein validiertes maschinelles Reinigungs- und Desinfektionsverfahren ist immer einer manuellen Reinigung vorzuziehen auf Grund der höheren Sicherheit im Verfahren. Eine gute Reinigung dient auch dem Werterhalt und ist Voraussetzung für eine erfolgreiche Sterilisation. Bei der maschinellen Aufbereitung sind folgende Punkte zu beachten:

- Für eine wirksame maschinelle Aufbereitung ist die spülgerechte Beladung der Siebschalen Voraussetzung. Siebschalen dürfen nicht überladen sein.
- Spülschatten durch Großflächige Instrumente müssen vermieden werden.
- Die Instrumente müssen entsprechend ihrer mechanischen Empfindlichkeit so abgelegt bzw. gelagert werden, dass eine Beschädigung ausgeschlossen ist.

Die in dieser Anweisung zur Wiederaufbereitung angegebenen Zeiten und Temperaturen sind Mindestanforderungen, die nicht unterschritten werden dürfen. Sollte aus verfahrenstechnischen Gründen eine Abweichung nach unten erforderlich sein, so ist dies vom Betreiber zu validieren. Ein Überschreiten der angegebenen Zeiten und Temperaturen ist grundsätzlich möglich, führen jedoch zu einer erhöhten Belastung des

Materials, was zu einer vorzeitigen Alterung der Instrumente führen kann. Der Einsatz anderer Sterilisationsverfahren geschieht außerhalb unserer Verantwortung.

Informationen zur Validierung der Aufbereitung

Die Validierung wurde mit folgenden Geräten, Materialien und Chemikalien durchgeführt:

Reinigungs- u. Desinfektionsgerät:	Typ Miele Desinfektor G 7735 CD und 7836 CD Einschubwagen für OP-Instrumente
Reinigungsmittel alkalisch:	neodisher® Fa. Dr. Weigert GmbH & Co. KG
Reinigungsmittel neutral:	Endozime, Fa. Ruhof (Enzymatisch) Decondex 23 Neutrazym Fa. Borer Switzerland
Neutralisator:	neodisher® Z, Dr. Weigert GmbH & Co. KG
Wasserpistole:	Selecta
Reinigungsbürsten:	Borsten aus Kunststoff/Nylon
Ultraschallbad:	Sonorex
Sterilisatoren	MMM Vaculab 969 S 3000, MMM Selectomat S 3000 Stiefenhofer KS 666-2ED H+P Varioclav 400E

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.

Bitte beachten Sie, dass alle Instrumente, die zur Reparatur an den Medicon-Reparatur-Service (MRS) gesendet werden, vor dem Versand gereinigt und sterilisiert werden müssen. Die Medicon eG behält sich das Recht vor, Änderungen zu dieser Anweisung aufgrund neuer Erkenntnisse vorzunehmen.

12. Haftung

Die Informationen in dieser Gebrauchsanweisung beziehen sich nur auf das Produkt, dem die Gebrauchsanweisung beigelegt ist. Die Gebrauchsanweisung für das jeweils aktuelle Produkt kann im Medicon Extranet unter www.medicon.de/extranet heruntergeladen oder direkt bei MEDICON eG angefragt werden.

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 in von MEDICON eG autorisierten Werkstätten oder von Medicon-Reparatur-Service (MRS) durchgeführt werden.

13. Symbole und Bildzeichenerklärung



Gebrauchsanweisung beachten!



Achtung



Hersteller



0297



Bestellnummer

Otis urethrotome

Instructions for use

EN

Product description

1. Removable attachments
2. Shaft
3. Scale (French)
4. Blade
5. Set screw
6. Ring
7. Knife blade
8. Knife shaft
9. Handle
10. Guide channel
11. Blade guide



Please read these instructions for use carefully before clinical application and store them in a safe place where they can be consulted easily.

Table of contents

1. General information	16
2. Scope of delivery	16
3. Intended use	16
4. Indications	17
5. Contraindications	17
6. Possible side effects and complications	17
7. Before use	17 – 18
8. Assembly	18
9. Disassembly	19
10. Use and handling	19
11. Instructions on reprocessing	20 – 25
12. Liability	26
13. Explanation of symbols and pictograms	26

1. General information

The Medicon Otis urethrotomes are not sterile when delivered and must be cleaned, disinfected and sterilised prior to their first and every subsequent use. Please observe the information below. This will guarantee the correct, reliable functioning of the devices.

2. Scope of delivery

Medicon Otis urethrotome, complete **REF 51.79.02**

comprising:

REF	51.79.05	Dilator
REF	51.79.10	Knife
REF	51.79.11	Attachment, conical
REF	51.79.12	Attachment, flat
REF	51.79.13	Attachment, ball

3. Intended use

The reusable Medicon Otis urethrotome has been developed for urethrotomy in medical facilities. In this procedure, the urethrotome is introduced into the urethra and an incision made at the constricted point. The Medicon Otis urethrotome may only be employed by qualified urologists with sufficient experience in this endoscopic treatment procedure.

4. Indications

- Short urethra strictures, constriction of the urethra, without pronounced fibrotic reaction
- Urolithiasis / urethral obstruction

5. Contraindications

Urinary tract infections (UTIs) or coagulation disorders

6. Possible side effects and complications

Incisions which are made too deeply can damage the corpus spongiosum (spongy body).

This results in haemorrhaging and longer periods of catheterisation to stem the bleeding. Erectile dysfunction and sphincter injuries with incontinence occur more rarely.

All surgical interventions are associated with certain complication risks. However, these are more often than not caused by insufficient preparation and not the instruments themselves.

The complications which may occur can often be traced back to incorrect patient selection or lack of practice on the part of the doctor.

Complications:

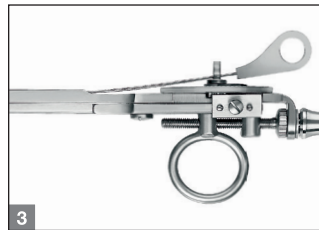
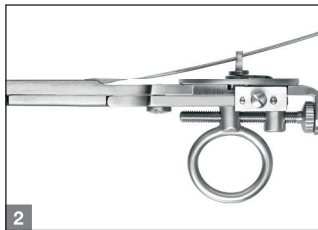
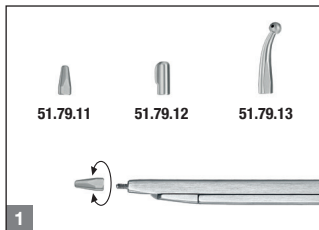
- Damage to nerves, tissue or vessels, infections or other accidental injuries during the surgical intervention.
- Using the instruments for purposes other than their intended use can damage them. Damaged instruments cannot always be used safely.

7. Before use



Warnings and safety measures:
The knife blade ⑦ poses a risk of injury.

The accessory articles intended for use with the instrument are subject to wear and tear and mechanical loads even when used normally. To prevent failures or mechanical damage to the instrument during the operation, all parts should be inspected for mechanical integrity, distortion, cracks, scratches, corrosion and complete functioning before every use. The knife blade must not be damaged. Instruments which are not in perfect condition must not be used.



Functional test:

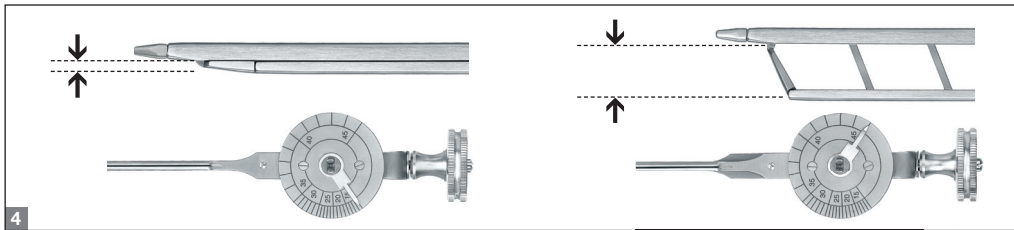
- Smooth operation of the Set screw ⑤;
- When the set screw ⑤ is turned, the shaft ② must open and close (spread).
- The indicator on the scale ③ must change accordingly.

8. Assembly

Select and screw the distal attachment ① in place (Fig. 1). Insert the knife blade ⑦ in the guide channel ⑩ before pressing the knife shaft ⑧ gently against the instrument. Hold the knife ④ by the handle ⑨ and insert the shaft into the guide channel ⑩ (Fig. 2). The knife ④ must be inserted until the knife blade ⑦ disappears completely into the guide channel ⑩. When inserting the knife ④ into the guide channel, attention must be paid to the fact that the curvature of the handle ⑨ points away from the instrument (Fig. 3).



Only use the accessories specially approved by Medicon in order to avoid risks associated with the compatibility of the accessory articles with the urethrotome.



9. Disassembly

The knife ④ must be removed from the guide channel ⑩ before the urethrotome is prepared. This is done by holding the knife ④ by the handle ⑨ and pulling it out of the guide channel ⑩. The distal attachment must be unscrewed for cleaning. The instrument can be opened by turning the set screw ⑤ clockwise until the indicator shows 45 Fr.

10. Use and handling

The instrument must be covered with a medical lubricant, then the distal end of the instrument is inserted up to the required position in the ure-

thra. Now the spreading width can be set, which is done by turning the set screw ⑤ clockwise. The spreading width can be between 15 Fr and 45 Fr and can be read off the scale ③. Turning the set screw ⑤ opens the shaft ② of the instrument (Fig. 4).

The incision is performed when the knife is pulled out.

Once the knife ④ has been pulled out, the shaft ② is closed again by turning the set screw ⑤ anticlockwise. The indicator on the scale ③ should be at 15 Fr. The urethrotome can now be carefully removed from the urethra.

11. instructions on Reprocessing

(Machine cleaning, alkaline pH >10; manual cleaning, neutral enzymatic; without precleaning)

The following prion-specific safety measure (v)CJD for instrument preparation is indicated.

In cases of diagnosed definite or probable (v)CJD.

If it not possible to use disposable articles, the instrument set where contamination has been identified or cannot be excluded must be incinerated.

In suspected cases:

If prion contamination is suspected, the Task Force vCJD final report recommends incinerating the instrument set.

If (v)CJD is excluded:

Instrument can be used again after being prepared completely. In all other cases, the instrument set where contamination has been identified or cannot be excluded must be incinerated.

In the case of a non-detectable (v)CJD infection.

Even if there is no indication of the presence of a prion infection, two procedures with at least partial prion efficacy should be used

for preparation – e.g., alkaline machine cleaning in combination with steam sterilisation.

If no alkaline machine cleaning or other cleaning procedure with documented prion efficacy is used and the instruments in question are medical devices which come into contact with risk tissues (CNS, eyes, lymphatic tissue), the Robert Koch Institute (RKI) recommends an extended sterilisation time of 18 minutes at 134°C.



Instruments made of stainless steel must not be immersed in physiological saline solution (NaCl solution), as prolonged contact can result in forms of corrosion such as pitting and stress cracking corrosion. Only cleaned and disinfected instruments may be sterilised.

Preparation restrictions

Frequent preparation has little effect on the instruments. The end of the service life is normally determined by wear and tear and damage resulting from use.

Restrictions on reprocessing

Place of use

- Directly after use, heavy soiling should be removed with a disposable cloth/paper towel.
- Disassemble the instrument in accordance with the disassembly instructions
- No fixing agents or warm water ($>40^{\circ}\text{C}$) must be used as they result in the fixing of residues and remnants, which can impede the success of the cleaning.
- The instruments must be prepared **immediately**.
- Dry disposal is preferable.

Preparation for decontamination

Instruments with joints should be opened for preparation. The instruments should be placed in instrument trays suitable for use in machines in such a way that they are rinsed completely.

The instrument trays (e.g., wire baskets) must be structured in such a way that subsequent cleaning in an ultrasound bath or a washer-disinfector is not impeded by areas where the ultrasound or rinsing cannot reach.

Cleaning: machine

The washer-disinfector must comply with the requirements of DIN EN ISO 15883-1.

- rerinsing 1: 1 minute with softened, cold water, with no additives.
- Drainage.
- Prerinsing 2: 3 minutes with softened, cold water, with no additives.
- Drainage.
- Cleaning: with softened water, heating to 55°C and 10 minutes washing/cleaning, addition of cleaning agent at 45°C , alkaline cleaning agent, dose 0.5%.
- Drainage.
- Neutralisation: 3 minutes with warm water ($>40^{\circ}\text{C}$) adding neutralising agent, dose 1 ml /l.
- Drainage.
- Final rinse: 2 minutes with warm, completely demineralised water ($>40^{\circ}\text{C}$) (without any other additives).
- Drainage.

Disinfection

Thermal disinfection A0 value 3000: Completely demineralised water, thermal disinfection is performed at temperatures $>80^{\circ}\text{C}$ with corresponding exposure times in accordance with the A0 concept of the DIN

EN ISO 15883 standard and DGKH, DGSV and AKI guideline (e.g., A0 3000 = 90°C and 5 minutes exposure time). The operator bears the responsibility for the A0 value to be achieved.

Drying

It must be ensured that the washer-disinfector dries properly. The instruments should be removed from the washer-disinfector as soon as the cleaning and disinfection programme finishes. If necessary, compressed air is recommended for drying due to its great and rapid efficacy (RKI recommendation).

Cleaning/disinfection – manual

The cleaning and disinfectant agents must be thoroughly suitable for manual cleaning and disinfection of instruments and compatible with each other. The disinfectant must possess verified efficacy.

The pertinent lists and recommendations of the Robert Koch Institute (RKI) and the German Society for Hygiene and Microbiology (DGHM) must be taken into consideration when selecting the disinfectant and disinfection procedure.

Precleaning

- Immerse the instruments in cold water for 5 minutes.
- Brush (using plastic brushes) the instruments under cold water until all visible soiling has been removed.
- Internal cavities, threads and holes must each be rinsed with a water gun for 10 seconds and then brushed again.
- Remove the instruments and rinse them with cold, completely demineralised water.

Cleaning/disinfection

- Immerse the instruments in a bath with a tested cleaning and disinfectant agent.
- The instruments must be completely covered with the solution.
- The exposure times, temperatures and concentration specified by the cleaning/disinfectant agent manufacturer must always be observed.
- Remove the instruments and rinse them with cold, completely demineralised water for 2 minutes.
- Repeat the cleaning process if any soiling is still visible on the instrument.
- If necessary, perform the cleaning and disinfection ultrasonically in an ultrasound bath.

The solutions must be prepared fresh each day. The solutions must be

changed regularly if they become heavily soiled. Excessive soiling in the ultrasound bath affects the efficacy of the cleaning and increases the risk of corrosion. The cleaning solution must be renewed regularly depending on the application conditions. This should be done when soiling is visible. In any case, the liquid should be changed regularly – at least once a day. The national guidelines must be followed.

Drying

Manual drying with compressed air and a lint-free cloth. Compressed air is recommended for drying due to its great and rapid efficacy (RKI recommendation).

Maintenance, checks and inspections

Following cleaning/disinfection, the instruments must be macroscopically clean, i.e., free from visible soiling and residues/remnants. They are checked visually. Insufficiently cleaned instruments must be recleaned and then adequately rinsed and dried. Instruments with moving parts must be allowed to cool and must be lubricated with instrument care oil (e.g., Medicon **REF 46.00.40**) before they undergo a functional test. Instruments such as clamps and needle holders which have a notch must only be closed up to the first notch (risk of stress cracking). Defective instruments (hairline cracks, deformations or wear and tear) must be

replaced as they can no longer perform their function or cannot do so adequately. Corroded instruments must also be removed as they can trigger corrosion of intact instruments via the transfer of extraneous rust.

Packaging

The instruments must be inserted in a suitable sterile barrier system. The sterile barrier system must comply with the following criteria:

- DIN EN 868
- DIN EN ISO 11607
- Suitable for steam sterilisation (steam permeable)
- Heat resistant up to 138°C

Sterilisation accessories and sterilisation packaging must be compatible with both the contents of the packaging and the sterilisation procedure employed.

Sterilisation

The following sterilisation procedure should be applied for sterilisation taking the respective national requirements into consideration:

- Triple fractionation vacuum procedure with sufficient drying of the product
- Steam sterilizer in accordance with DIN EN 13060/DIN EN 285 and

validated in accordance with DIN EN ISO 17665-1.

- Sterilisation time and temperature: Minimum 5 minutes holding time at 134°C

Achieving an SAL (sterility assurance level) of 10^{-6} is indispensable.

Storage

Prepared, sterile instruments should be stored in a suitable, reusable sterilisation container dry, protected from dust, sterile and in dark, cool rooms free from vermin. To avoid the formation of condensation, considerable temperature fluctuations must be avoided during storage. No chemicals should be stored together with the instruments.

The walls, floors and ceilings of the storage room must be smooth and easily to clean and disinfect. Shelves must be a minimum of 30 cm above the floor. The permissible storage period on site depends on the type of sterile barrier system employed and the storage conditions. The permissible storage period must be specified by the operator.

Further information on preparation

A validated machine cleaning and disinfectant procedure should always be given preference over manual cleaning based on the higher degree of safety associated with the process. Good cleaning preserves the value

of the instruments and is a prerequisite for successful sterilisation.

The following points must be taken into account during machine preparation:

- The instruments must be loaded in the instrument trays in such a way as to allow proper rinsing – this is a prerequisite for efficient machine preparation. Instrument trays must not be overloaded.
- It must be ensured that large instruments do not cover areas preventing them from being properly rinsed.
- The instruments must be positioned/stored in accordance with their mechanical stability in order to exclude damage.

The times and temperatures specified in these instructions for preparation are minimum requirements and must be maintained at all times. If lower values need to be used for procedural reasons, the operator must validate them accordingly. It is generally possible to exceed the times and temperatures specified, but this exposes the materials to higher loads, which can cause the instruments to age prematurely. We are not responsible for the use of other sterilisation procedures.

Information on the validation of the preparation

The validation was performed with the following devices, materials and chemicals:

Washer-Disinfector:	Miele disinfector G 7735 CD and 7836 CD
Alkaline cleaning agent:	Container trolley for surgical instruments
Neutral cleaning agent:	neodisher® from Dr. Weigert GmbH & Co. KG
	Endozime, Ruhof (enzymatic)
	Decondex 23 Neutrazym from Borer Switzerland
Neutralising agent:	neodisher® Z from Dr. Weigert GmbH & Co. KG
Water gun:	Selecta
Cleaning brushes:	Brushes made of plastic/nylon
Ultrasound bath:	Sonorex
Sterilizers	MMM Vaculab 969 S 3000, MMM Selectomat S 3000 Stiefenhofer KS 666-2ED, H+P Varioclav 400E

Note

The person preparing the instruments is responsible for the fact that the preparation actually performed with the equipment, materials and personnel employed in the preparation facility achieves the required results. This usually requires validation and routine monitoring of the procedure. If the devices, materials and chemicals listed above are not available, the person preparing the instruments is responsible for validating his procedure accordingly. Please observe the information and specifications of the pertinent, national statutory regulations and standards. Please note that all instruments sent to the Medicon repair service (MRS) for repair must be cleaned and sterilised before being sent. Medicon eG reserves the right to make changes to these instructions to reflect new findings and discoveries.

12. Liability

The information in these instructions for use refers to the product with which the instructions for use are supplied. The instructions for use for the respectively current product can be downloaded from the Medicon Extranet at www.medicon.de/extranet or requested from MEDICON eG directly.

MEDICON eG provides no guarantees for damages resulting from improper use, care, maintenance or failure to observe the restrictions of use and other specifications in the instructions for use. MEDICON eG's liability for defects is also excluded if the product is modified or repaired without the advanced, written approval of MEDICON eG and in the case of repairs performed in workshops not authorised by MEDICON eG or not performed by the Medicon repair service (MRS).

13. Explanation of symbols and pictograms



Consult instructions for use!



Caution



Manufacturer



0297



Catalogue number

Uretrotomo Otis

Instrucciones de uso

ES

Descripción del producto

1. Piezas desmontables
2. Vástago
3. Escala (división: Charrière)
4. Cuchilla
5. Tornillo de ajuste
6. Anillo
7. Hoja de la cuchilla
8. Eje de la cuchilla
9. Mango
10. Canal guía
11. Guía de la cuchilla



Lea atentamente estas instrucciones de uso antes del uso clínico del instrumento y guárdelas en un lugar seguro y accesible.

Índice de contenido

1. Advertencias generales	28
2. Volumen de suministro	28
3. Propósito de uso	28
4. Indicaciones	29
5. Contraindicaciones	29
6. Posibles efectos secundarios y complicaciones	29
7. Antes de la aplicación	29 – 30
8. Montaje	30
9. Desmontaje	31
10. Aplicación y manejo	31
11. Instrucciones para el reprocesamiento	32 – 37
12. Responsabilidad	38
13. Símbolos y explicación de símbolos	38

1. Advertencias generales

Los uretrotomos Otis de Medicon no se entregan esterilizados, por lo que antes de su primera aplicación, y también antes de volver a utilizarlos, deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse. Observe las instrucciones que se incluyen a continuación, pues solo así podrá garantizar un funcionamiento correcto y fiable.

2. Volumen de suministro

Uretrotomo Otis de Medicon completo **REF 51.79.02**

formado por:

REF	51.79.05	Dilatador
REF	51.79.10	Cuchilla
REF	51.79.11	Punta, cónica
REF	51.79.12	Punta, plana
REF	51.79.13	Punta, esférica

3. Propósito de uso

El uretrotomo Otis reutilizable de Medicon se ha diseñado para practicar uretrotomías en centros médicos. El uretrotomo se introduce en la uretra para realizar un corte en el punto obstruido. El uretrotomo Otis de Medicon solo puede ser utilizado por urólogos debidamente formados que dispongan de experiencia suficiente en estos tratamientos endoscópicos.

4. Indicaciones

- Estenosis cortas de la uretra, estrechamiento de la uretra, sin reacción fibrótica marcada
- Urolitiasis/cálculos urinarios

5. Contraindicaciones

Infecciones en las vías urinarias o trastornos de la coagulación

6. Posibles efectos secundarios y complicaciones

Un corte demasiado profundo puede provocar una lesión en el cuerpo esponjoso (cuerpo cavernoso de la uretra). Como consecuencia, pueden producirse hemorragias y tiempos de permanencia más largos de la sonda para detener la hemorragia. La disfunción eréctil, así como las lesiones en el esfínter acompañadas de incontinencia, se producen en raras ocasiones.

Las intervenciones quirúrgicas implican siempre cierto riesgo de complicaciones. No obstante, con frecuencia dichas complicaciones tienen su causa en una mala preparación, más que en el instrumental mismo. Así, en muchas ocasiones, las complicaciones que aparecen se deben a que se ha seleccionado al paciente inadecuado o a que el médico ha seguido una práctica incorrecta.

Complicaciones

- Daños en los nervios, los tejidos o los vasos sanguíneos, infecciones y otras lesiones no deseadas durante la intervención
- Si el instrumental no se utiliza de acuerdo con su propósito de uso, puede sufrir daños, en cuyo caso dejará de garantizar una aplicación segura.

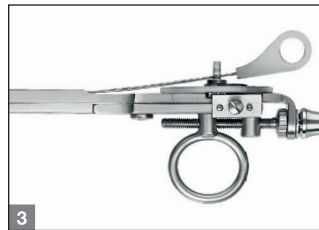
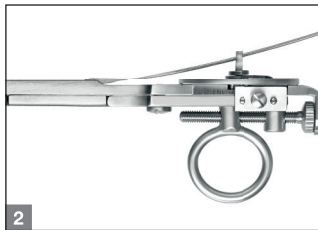
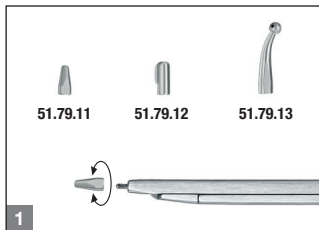
7. Antes de la aplicación



Advertencia y medida de precaución:

La hoja de la cuchilla ⑦ puede causar lesiones.

Los accesorios previstos para la aplicación de este instrumento están sometidos a un proceso de desgaste y carga mecánica, incluso en condiciones de uso normal. Para evitar que el instrumento falle por completo o sufra daños mecánicos durante la operación, antes de cada uso debe inspeccionarse para asegurarse de que se encuentra en perfecto estado mecánico, de que no presenta deformaciones, grietas, arañazos o corrosión y de que funciona perfectamente. La hoja de la cuchilla no puede estar dañada. Si el instrumento presenta algún daño, no lo utilice.



Comprobación de la funcionalidad:

- El tornillo de ajuste se mueve con facilidad ⑤.
- Al girar el tornillo de ajuste ⑤ el vástago ② debe abrirse y cerrarse (separarse).
- El indicador de la escala ③ debe modificarse mientras el tornillo se gira.

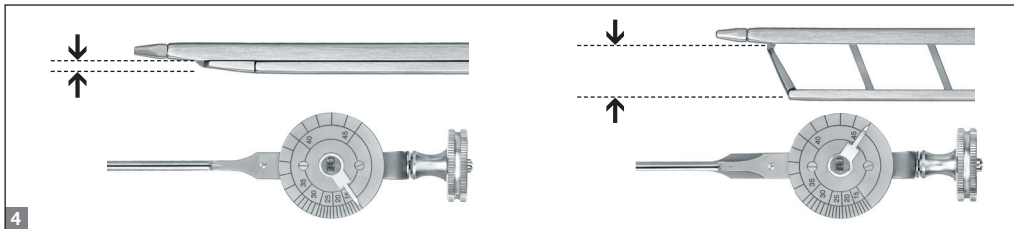
Seleccione y atornille la punta distal ① (Fig. 1). Coloque la hoja de la cuchilla ⑦ en el canal guía ⑩ y empuje ligeramente el eje de la cuchilla ⑦ hacia el instrumento. Sostenga la cuchilla ④ en el mango ⑨ e introduzca el vástago en el canal guía ⑩ (Fig. 2). La cuchilla ④ debe introducirse hasta que la hoja de la cuchilla ⑦ desaparezca por completo en el canal guía ⑩. Al introducir la cuchilla ④ en el canal guía, asegúrese de que el arco del mango ⑨ del instrumento está a cierta distancia del instrumento (Fig. 3).

9. Desmontaje



Con el fin de evitar riesgos relacionados con la compatibilidad entre los accesorios y el uretrotomo, utilice exclusivamente los accesorios recomendados por Medicon.

8. Montaje



Para procesar el uretroscopio, es preciso extraer la cuchilla ④ del canal guía ⑩. Para ello, sostenga la cuchilla ④ en el mango ⑨ y sáquela del canal guía ⑩. La punta distal debe desatornillarse para su limpieza. El instrumento debe abrirse girando el tornillo de ajuste ⑤ en el sentido de las agujas del reloj hasta que el indicador de la escala se encuentre en 45 Charrière.

10. Aplicación y manejo

Aplique un lubricante médico al instrumento y, a continuación, introduzca el extremo distal del instrumento en la uretra hasta llegar a la

posición deseada. A continuación, ajuste el grado de apertura entre 15 y 45 Charrière girando el tornillo de ajuste ⑤ en el sentido de las agujas del reloj. El ajuste elegido puede leerse en la escala ③. Al girar el tornillo de ajuste ⑤ se abre el vástago ② del instrumento (Fig. 4).

El corte se realiza extrayendo la cuchilla.

Tras extraer la cuchilla ④, vuelva a cerrar el vástago ② girando el tornillo de ajuste ⑤ en el sentido contrario a las agujas del reloj. En este caso, el indicador de la escala ③ debe encontrarse en 15 Charrière. Ahora puede extraer el uretroscopio con cuidado de la uretra.

11. Instrucciones para el reprocesamiento

(limpieza mecánica alcalina con $\text{pH} > 10$; limpieza manual neutra enzimática; sin limpieza previa)

Es conveniente aplicar la siguiente medida de protección específica de priones para la (v)ECJ durante el procesamiento del instrumento.

En el caso de que se diagnostique una (v)ECJ definitiva o probable.

Si no es posible utilizar productos desechables, el instrumental utilizado que se haya contaminado o en el que no pueda excluirse la posibilidad de que exista dicha contaminación debe eliminarse como residuos de incineración.

En caso de sospecha:

Si se sospecha que existe contaminación por priones, se recomienda incinerar el instrumental según el informe final del Task-Force vCJK (grupo de trabajo vECJ).

Si se excluye la posibilidad de que exista una (v)ECJ:

El instrumental puede seguir utilizándose después de su procesamiento. De lo contrario, el instrumental que se haya contaminado o en el que no pueda excluirse la posibilidad de que exista dicha contaminación debe eliminarse como residuos de incineración.

En el caso de una enfermedad (v)ECJ no detectable:

Aun cuando no se conozca nada sobre la existencia de una enfermedad por priones, para el procesamiento deben utilizarse dos procedimientos que tengan al menos una eficacia parcial frente a los priones, como es el caso de la limpieza mecánica alcalina combinada con la esterilización por vapor.

Si no se utiliza una limpieza mecánica alcalina u otro procedimiento de limpieza con una eficacia probada frente a priones y se trata de productos sanitarios que entran en contacto con tejidos de riesgo (SNC, ojos, tejidos linfáticos), el RKI recomienda alargar el tiempo de esterilización a 18 minutos a 134 °C.



Los instrumentos de acero inoxidable no pueden sumergirse en solución salina fisiológica (solución de NaCl), pues el contacto prolongado puede ocasionar corrosión, como puede ser una corrosión por picadura o una corrosión bajo tensión. Solo pueden esterilizarse instrumentos que se hayan limpiado y desinfectado previamente.

Limitación para el reprocesamiento

El reprocesamiento frecuente no afecta en gran medida a estos instrumentos. El final de la vida útil se debe por lo general al desgaste y a los daños sufridos durante el uso.

Instrucciones para el reprocesamiento

Lugar de uso

- Inmediatamente después de la aplicación, retire la suciedad más visible del instrumento con un pañuelo o papel desechables.
- Desmonte el instrumento según las instrucciones de desmontaje.
- No utilice medios de fijación ni agua caliente (>40 °C), pues esto puede provocar la fijación de restos y afectar al éxito de la limpieza.
- Someta los instrumentos **de inmediato** a la técnica de procesamiento.
- Preferiblemente, realice una eliminación en seco.

Preparación para la descontaminación

Los instrumentos con articulaciones deben abrirse para su procesamiento. Los instrumentos deben colocarse de forma idónea para el lavado en soportes para instrumentos aptos para máquinas.

Los soportes para instrumentos (como son las bandejas de rejilla) deben presentar un diseño que impida que la limpieza que se realiza a continu-

ación con ultrasonidos o con el aparato de limpieza y desinfección (ALD) se vea afectada por sombras acústicas o de lavado.

Limpieza: Mecánica

El aparato de limpieza y desinfección (ALD) debe cumplir las disposiciones de la norma DIN EN ISO 15883-1.

- Prelavado 1: 1 minuto con agua fría ablandada, sin aditivos.
- Vaciado.
- Prelavado 2: 3 minutos con agua fría ablandada, sin aditivos.
- Vaciado.
- Limpieza: con agua ablandada, calentamiento a 55 °C y 10 minutos de lavado/limpieza; adición del detergente a 45 °C; detergente alcalino, dosificación 0,5 %.
- Vaciado.
- Neutralización: 3 minutos con agua caliente (>40 °C) añadiendo neutralizador, dosificación 1 ml/l.
- Vaciado.
- Lavado final: 2 minutos con agua caliente totalmente desmineralizada (>40 °C) (sin aditivos especiales).
- Vaciado.

Desinfección

Desinfección térmica valor A0 3000: agua totalmente desmineralizada; la desinfección térmica se realiza a temperaturas $>80\text{ }^{\circ}\text{C}$ con tiempo de actuación según el concepto A0 de la norma DIN EN ISO 15883 y la directriz DGKH, DGSV y AKI (por ejemplo, A0 3000 = $90\text{ }^{\circ}\text{C}$ y 5 minutos de tiempo de actuación). El responsable del valor A0 que debe lograrse es el operador.

Secado

El ALD debe garantizar un secado suficiente. Los instrumentos deben extraerse del ALD inmediatamente después de finalizar el programa de limpieza y desinfección. En caso necesario, se recomienda el uso de aire comprimido debido a su eficacia y a su efecto rápido (recomendación del RKI).

Limpieza/desinfección: manual

Los productos de limpieza y desinfección utilizados deben ser adecuados para la limpieza o desinfección manuales de los instrumentos, así como ser compatibles entre sí. El producto desinfectante debe tener una eficacia probada. A la hora de elegir el producto y el procedimiento de desinfección deben tenerse en cuenta las listas y recomendaciones del Robert-Koch-Institut (RKI) y de la Sociedad Alemana para Higiene y Microbiología (DGHM).

Limpieza previa

- Introduzca los instrumentos durante 5 minutos en agua fría.
- Limpie los cepillos (cepillos de plástico) de los instrumentos con agua fría hasta eliminar toda la suciedad visible.
- Aclare las cavidades, los pasos de rosca y los taladros con la pistola de agua durante 10 segundos y vuelva limpiar con el cepillo.
- Extraiga los instrumentos y aclare con agua fría totalmente desmineralizada.

Limpieza/desinfección

- Introduzca los instrumentos en un baño que contenga un producto de limpieza y desinfección comprobado.
- Asegúrese de que los instrumentos quedan totalmente cubiertos por la solución.
- Observe en todo momento los tiempos de actuación, las temperaturas y las concentraciones que haya indicado el fabricante del producto de limpieza y desinfección.
- Extraiga los instrumentos y aclare con agua fría totalmente desmineralizada durante 2 minutos.
- Repita el proceso de limpieza si el instrumento presenta aún restos de suciedad visibles.

- En caso necesario, realice la limpieza y la desinfección en un baño de ultrasonidos aplicando sonorización.

Utilice todos los días soluciones de trabajo recién preparadas. Si la suciedad es muy intensa, la solución de trabajo debe cambiarse con más frecuencia.

Un alto grado de suciedad en el recipiente de ultrasonidos puede afectar a la capacidad de limpieza, así como aumentar el riesgo de que se produzca corrosión. La solución de limpieza debe cambiarse periódicamente en función de las condiciones de uso. El criterio es una suciedad detectable a simple vista. El baño debe cambiarse con frecuencia, si bien como mínimo una vez al día. Además, deben observarse las directrices nacionales.

Secado

Realice un secado manual con aire comprimido y con ayuda de un paño que no forme pelusas. El uso de aire comprimido resulta recomendable debido a su eficacia y a su efecto rápido (recomendación del RKI).

Mantenimiento, control y comprobación

Después de la limpieza/desinfección, los instrumentos deben quedar macroscópicamente limpios, es decir, no debe haber suciedad ni restos visibles. La comprobación se realiza de forma visual. Si algún instru-

mento no se ha limpiado lo suficiente, vuelva a limpiarlo y, a continuación, aclárelo adecuadamente y séquelo.

Por su parte, los instrumentos con componentes móviles deben enfriarse antes de la comprobación del funcionamiento y aceitarse con un aceite de mantenimiento para instrumentos, como puede ser Medicon **REF 46.00.40**. Los instrumentos como las pinzas y los portaagujas que disponen de una muesca solo deben cerrarse hasta la primera muesca (peligro de formación de fisuras por tensión). Cambie de inmediato los instrumentos defectuosos (por ejemplo, si presentan grietas, deformaciones o desgaste), pues en esas condiciones ya no pueden funcionar de forma correcta y segura. Del mismo modo, retire también los instrumentos corroídos, pues estos pueden producir corrosión por transferencia en instrumentos intactos.

Embalaje

Coloque los instrumentos en un sistema de barrera estéril adecuado. Que cumpla los siguientes criterios:

- DIN EN 868
- DIN EN ISO 11607
- sea adecuada para la esterilización por vapor (tenga permeabilidad al vapor)
- sea resistente a una temperatura de hasta 138 °C.

Los accesorios y embalajes de esterilización deben estar adaptados al contenido del embalaje y al procedimiento de esterilización utilizado.

Esterilización

A la hora de realizar la esterilización, utilice el siguiente procedimiento teniendo en cuenta los requisitos nacionales correspondientes:

- Método de vacío fraccionado con fraccionamiento triple y suficiente secado del producto.
- Esterilizador por vapor validado según DIN EN 13060 o DIN EN 285 y según DIN EN ISO 17665-1.
- Tiempo y temperatura de esterilización: al menos 5 minutos de tiempo de mantenimiento a 134 °C.

Resulta indispensable alcanzar un SAL (Sterility Assurance Level, nivel de aseguramiento de la esterilidad) de 10^{-6} .

Almacenamiento

Almacene los instrumentos estériles y reprocesados en un recipiente de esterilización reutilizable adecuado, seco y dentro de un entorno protegido frente al polvo, sin gérmenes, oscuro, fresco y libre de insectos. Para evitar la formación de condensación, evite que se produzcan oscilaciones fuertes de la temperatura durante el almacenamiento. No almacene ningún producto químico junto con los instrumentos.

Las paredes, los suelos y los techos del entorno de almacenamiento deben ser lisos y fáciles de limpiar y desinfectar. Las estanterías deben situarse a una distancia de al menos 30 cm respecto al suelo. La duración de almacenamiento permitida in situ depende del tipo de sistema de barrera estéril utilizado y de las condiciones de almacenamiento. El operador determinará la duración de almacenamiento permitida.

Información adicional sobre el reprocesamiento

Dada la mayor seguridad que ofrecen, los procedimientos validados de limpieza y desinfección mecánica son preferibles siempre a la limpieza manual. Una buena limpieza sirve también para el mantenimiento del valor y es una condición indispensable para una esterilización correcta. En el procesamiento mecánico deben tenerse en cuenta los siguientes puntos:

- Para que el procesamiento mecánico se realice con eficacia es imprescindible que las bandejas tamiz se carguen de forma idónea para el lavado. Asimismo, dichas bandejas no deben sobrecargarse nunca.
- Evite las sombras de lavado de instrumentos de grandes superficies.
- Coloque o almacene los instrumentos conforme a su sensibilidad mecánica, de manera que se excluya la posibilidad de que se produzcan daños.

Los tiempos y las temperaturas que se indican en estas instrucciones de reprocesamiento son requisitos mínimos que deben cumplirse. Si, por razones técnicas del procedimiento, se produce una divergencia hacia abajo, el operador deberá validar el proceso según corresponda. Los tiempos y las temperaturas indicados pueden superarse en principio, pero sobrecargan más el material y, en consecuencia, pueden ocasionar un envejecimiento prematuro de los instrumentos. El uso de otros procedimientos de esterilización queda fuera de nuestra responsabilidad.

Información para validar el procesamiento

La validación se ha realizado con los aparatos, materiales y productos químicos siguientes:

Desinfectador	modelo Miele G 7735 CD y 7836 CD
Y desinfección:	Carro de inserción para los instrumentos quirúrgicos
Detergente alcalino:	neodisher® marca Dr. Weigert GmbH & Co. KG
Detergente neutro:	Endozime, marca Ruhof (enzimático)
	Decondex 23 Neutrazym marca
	Borer Switzerland
Neutralizador:	neodisher® Z, Dr. Weigert GmbH & Co. KG
Pistola de agua:	Selecta

Cepillos de limpieza:
Baño de ultrasonidos:
Esterilizadores

Cepillos de plástico/nailon
Sonorex
MMM Vaculab 969 S 3000,
MMM Selectomat S 3000
Stiefenhofer KS 666-2ED H+P Varioclav 400E

Nota

El procesador tiene la responsabilidad de que el procesamiento que se realice de hecho alcance los resultados deseados con el equipamiento, los materiales y el personal utilizados. Para ello, normalmente se necesita la validación y la supervisión de las rutinas del procedimiento. Si no se dispone de los aparatos, materiales y productos químicos descritos antes, el procesador deberá validar su procedimiento según corresponda. Observe a este respecto las instrucciones y las disposiciones de la legislación y las normativas vigentes. Tenga en cuenta que todos los instrumentos que se envíen para su reparación al servicio de reparación de Medicon (MRS, por sus siglas en alemán) deben limpiarse y esterilizarse antes del envío. La empresa Medicon eG se reserva el derecho de introducir modificaciones en estas instrucciones si se producen nuevas informaciones.

12. Responsabilidad

La información contenida en estas instrucciones de uso se refiere únicamente al producto que se adjunta con dichas instrucciones. Las instrucciones de uso de cada producto pueden descargarse en la extranet de Medicon en la dirección www.medicon.de/extranet, o solicitarse directamente a MEDICON eG.

MEDICON eG declina toda responsabilidad respecto a los daños que tengan su causa en un uso, cuidado o mantenimiento inadecuados o en la falta de observación de las limitaciones de uso o de otras indicaciones de las instrucciones de uso. Asimismo, MEDICON eG tampoco tendrá responsabilidad alguna por defectos si se realizan modificaciones o reparaciones en el producto sin el consentimiento previo y por escrito de MEDICON eG, así como en el caso de reparaciones que no hayan sido realizadas por talleres autorizados por MEDICON eG o por el servicio de reparación de Medicon (MRS).

13. Símbolos y explicación de símbolos



Consúltense las instrucciones de uso



Precaución



Fabricante



0297



Número de pedido

Urétrotome Otis

Mode d'emploi

FR

- Description du produit**
1. Embouts, démontables
 2. Gaine
 3. Graduations (unité : charrière)
 4. Lame
 5. Vis de réglage
 6. Bague
 7. Lame de coupe
 8. Tige de lame
 9. Poignée
 10. Conduit-guide
 11. Guide-lame



Il convient de lire ce mode d'emploi avant toute utilisation clinique et de le conserver en lieu sûr et à portée de main.

Table des matières

1. Généralités	40
2. Contenu de l'emballage	40
3. Application	40
4. Indications	41
5. Contre-indications	41
6. Effets indésirables et complications possibles	41
7. Avant toute utilisation	41 – 42
8. Montage	42
9. Démontage	43
10. Fonctionnement et manipulation	43
11. Consignes de retraitement	44 – 49
12. Responsabilités	50
13. Explication des symboles et pictogrammes	50

1. Généralités

Les urétrotomes Otis Medicon sont livrés non stériles et doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant leur première utilisation et pour toute utilisation ultérieure. Suivre les consignes présentées ci-après qui garantissent fiabilité et bon fonctionnement.

2. Contenu de l'emballage

Urétrotome Otis Medicon complet **REF 51.79.02**

composé de :

REF	51.79.05	Dilatateur
REF	51.79.10	Lame
REF	51.79.11	Embout, conique
REF	51.79.12	Embout, plat
REF	51.79.13	Embout, arrondi

3. Application

L'urétrotome Otis Medicon réutilisable a été mis au point pour les interventions d'urétrotomie / incisions des voies urinaires pratiquées au sein d'établissements médicaux. Pour ce faire, on introduit l'urétrotome dans urètre, puis on pratique une incision au niveau du rétrécissement. L'urétrotome Otis Medicon doit être utilisé exclusivement par des urologues dûment formés, disposant d'une expérience suffisante en matière de traitement par endoscopie.

4. Indications

- Sténoses urétrales courtes, rétrécissement de l'urètre, sans réaction fibrotique marquée
- Urolithiase / calculs urinaires

5. Contre-indications

Infections des voies urinaires ou troubles de la coagulation

6. Effets indésirables et complications possibles

Des incisions trop profondes conduisent à des lésions du corps spongieux. Elles provoquent des saignements et nécessitent des temps de pose prolongés du cathéter pour arrêter le saignement. Des troubles érectiles ainsi que des lésions du sphincter avec incontinence sont plus rares.

Les interventions chirurgicales comportent toujours certains risques de complications. Toutefois, ces complications sont plus fréquemment causées par une préparation défectueuse plutôt que par les instruments eux-mêmes. Les complications possibles sont souvent imputables à un mauvais choix de patient et à un manque de pratique du médecin.

Complications :

- Lésions nerveuses, tissulaires ou vasculaires, infections ou autres blessures involontaires pendant l'intervention.
- Une utilisation non conforme à l'usage prévu peut causer des dommages aux instruments. Les instruments endommagés ne peuvent garantir une utilisation sûre.

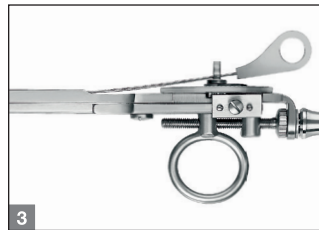
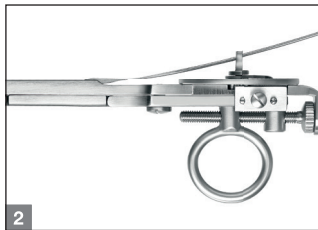
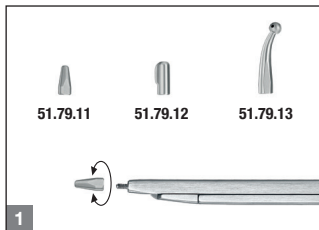
7. Avant toute utilisation



Avertissements et précautions :

La lame ⑦ présente un risque de blessure.

Les accessoires prévus pour l'instrument sont soumis à des contraintes mécaniques et l'usure, même en cas d'utilisation normale. Pour éviter une panne ou un défaut mécanique de l'instrument pendant l'intervention, il convient de contrôler son intégrité et son bon fonctionnement avant chaque utilisation, en vérifiant qu'il ne présente aucune déformation, craquelure, éraflure, trace de corrosion. La lame ne doit pas être endommagée. Ne pas utiliser un instrument abîmé.



Contrôle de fonctionnement :

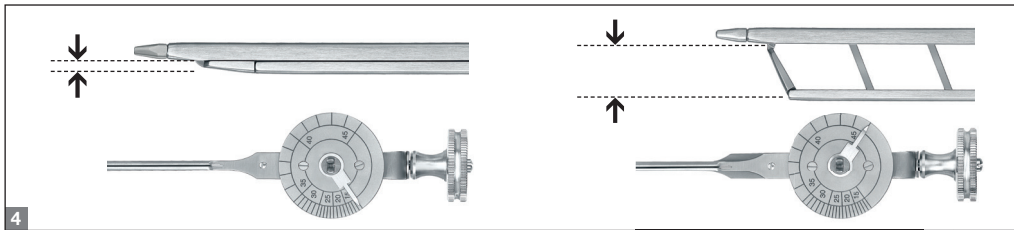
- la mobilité de la vis de réglage ⑤;
- lorsque la vis de réglage ⑤ est actionnée, la gaine ② doit s'ouvrir et se fermer (déploiement) ;
- le curseur sur la graduation ③ doit bouger en conséquence ;

8. Montage

Sélection et fixation de l'embout distal ① (Fig. 1). Insérer la lame de coupe ⑦ dans le conduit-guide ⑩, appuyer légèrement la tige de lame ⑧ sur l'instrument. Tenir la lame ④ par sa poignée ⑨ et introduire la gaine dans le conduit-guide ⑩ (Fig. 2). La lame ④ doit être insérée jusqu'à ce que la lame de coupe ⑦ disparaisse entièrement dans le conduit-guide ⑩. Pour insérer le couteau ④ dans le conduit-guide, il convient de veiller à ce que l'arc formé par la poignée ⑨ soit éloigné de l'instrument (Fig. 3).



Utiliser exclusivement les accessoires développés spécialement par Medicon pour éviter tout risque d'incompatibilité des accessoires avec l'urétrotome.



9. Démontage

Pour la préparation de l'urétrotome, la lame ④ doit être extraite du conduit-guide ⑩. Pour ce faire, tenir la lame ④ par la poignée ⑨ et la tirer hors du conduit-guide ⑩. L'embout distal doit être dévissé pour nettoyage. Ouvrir l'instrument en faisant tourner la vis de réglage ⑤ dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que le curseur pointe sur 45 charrières.

10. Fonctionnement et manipulation

Enduire l'instrument d'un lubrifiant à usage médical, insérer l'extrémité

distale de l'instrument dans l'urètre jusqu'à atteindre la position souhaitée. Ajuster ensuite la largeur de déploiement entre 15 et 45 charrières, en faisant tourner la vis de réglage ⑤ dans le sens des aiguilles d'une montre, à l'aide de la graduation ③. L'actionnement de la vis de réglage ⑤ provoque l'ouverture de la gaine ② de l'instrument (Fig. 4). L'incision est effectuée en sortant la lame.

Après avoir sorti la lame ④, la gaine ② doit être refermée en tournant la vis de réglage ⑤ dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Le curseur doit montrer 15 charrières sur la graduation ③. L'urétrotome peut alors être retiré avec précaution de l'urètre.

11. Consignes de retraitement

(Nettoyage en machine, pH alcalin >10 ; nettoyage manuel, pH neutre, enzymatique ; sans prélavage)

Il est indiqué de suivre les mesures de prévention spécifiques aux prions (vMCJ) suivantes pour la préparation des instruments.

En cas de diagnostic confirmé ou probable de vMCJ :

Si l'utilisation d'articles à usage unique n'est pas possible, l'instrument utilisé pour lequel une contamination a été identifiée ou ne peut être exclue doit être éliminé en tant que déchet pour combustion.

En cas de doute :

Si une contamination aux prions est suspectée, il est recommandé d'éliminer l'instrument par combustion conformément au rapport conclusif de la Task Force vMCJ.

Si la présence d'une vMCJ est exclue :

Réutilisation après préparation. A défaut, l'instrument utilisé pour lequel une contamination a été identifiée ou ne peut être exclue doit être éliminé en tant que déchet pour combustion.

En cas de vMCJ non identifiable :

Même en l'absence d'informations sur la présence d'une maladie aux prions, deux méthodes doivent être utilisées pour la préparation,

présentant au minimum une efficacité partielle contre les prions (par ex. nettoyage alcalin en machine combiné à une stérilisation à la vapeur).

En l'absence de nettoyage alcalin en machine ou si une autre méthode de nettoyage présentant une efficacité démontrée aux prions est utilisée, le RKI (Robert Koch Institut) recommande une durée de stérilisation prolongée de 18 minutes à 134 °C pour les produits médicaux en contact avec des tissus à risque (SNC, yeux, tissus lymphatiques).



Les instruments en acier inoxydable ne doivent pas être immergés dans une solution saline physiologique (solution de NaCl), un contact prolongé conduisant à une corrosion (corrosion par piqûres et corrosion fissurante). Seuls des instruments propres et désinfectés peuvent être stérilisés.

Restrictions en matière de retraitement

Un retraitement fréquent a des conséquences limitées sur ces instruments. La durée de vie est normalement déterminée par l'usure et les dommages consécutifs à l'utilisation du produit.

Consignes de retraitement

Lieu d'utilisation

- Eliminer les impuretés grossières des instruments avec un chiffon/ papier essuie-tout à usage unique immédiatement après utilisation.
- Démonter l'instrument selon les instructions de démontage
- Ne pas utiliser d'agents fixants ou de l'eau chaude (> 40 °C), qui peuvent provoquer la fixation des résidus et impacter le résultat du nettoyage.
- Les instruments doivent être soumis à la procédure de préparation **immédiatement**.
- Nettoyage à sec de préférence.

Préparation pour la décontamination

Les instruments articulés doivent être ouverts pour la préparation. Les instruments doivent être déposés sur des plateaux adaptés à un passage en machine pour permettre le nettoyage.

Les plateaux à instruments (par ex. tamis en fil métallique) doivent être conçus de sorte à ne pas entraver par des zones d'ombre le nettoyage dans l'appareil à ultrasons ou dans le dispositif de nettoyage et de désinfection.

Nettoyage : en machine

Le dispositif de nettoyage et de désinfection doit satisfaire aux exigences de la norme DIN EN ISO 15883-1.

- Prélavage 1 : 1 minute à l'eau froide déminéralisée, sans additifs ;
- Purge ;
- Prélavage 2 : 3 minutes à l'eau froide déminéralisée, sans additifs ;
- Purge ;
- Nettoyage : avec de l'eau déminéralisée, chauffer à 55°C et nettoyer pendant 10 minutes, ajout du détergent à 45°C, détergent alcalin, dosé à 0,5 % ;
- Purge ;
- Neutralisation : 3 minutes à l'eau chaude (> 40 °C) en ajoutant un neutralisateur, dosé à 1 ml/l ;
- Purge ;
- Rinçage final : 2 minutes à l'eau chaude déminéralisée (> 40 °C) (sans autre additif).
- Purge ;

Désinfection

Désinfection thermique, valeur de désinfection A0 de 3000 : Eau déminéralisée, la désinfection thermique est menée à des températures > 80 °C avec un temps d'action correspondant selon le concept A0

de la norme DIN EN ISO 15883 et la directive de la DGKH, de la DGSV et de l'AKI (par ex. A0 3000 = 90 °C et temps d'action de 5 minutes). La responsabilité pour l'obtention de la valeur A0 revient à l'exploitant.

Séchage

Il convient d'assurer un séchage suffisant à l'aide du dispositif de nettoyage et de désinfection. Les instruments doivent être sortis du dispositif de nettoyage et de désinfection dès la fin du programme. Si nécessaire, l'utilisation d'air comprimé est recommandée pour le séchage, en raison de son action rapide et sûre (recommandation du RKI).

Nettoyage/désinfection – manuel

Les détergents et désinfectants doivent par principe convenir à un nettoyage et à une désinfection manuels des instruments, et doivent être compatibles.

Le produit de désinfection doit présenter une efficacité démontrée. Les listes et recommandations du RKI (Robert Koch Institut) et de la DGHM (Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, société allemande d'hygiène et de microbiologie) doivent être suivies pour le choix du produit et de la méthode de désinfection.

Prélavage

- Laisser tremper les instruments pendant 5 minutes dans l'eau froide ;
- Brosser (à l'aide d'une brosse en plastique) les instruments sous l'eau froide jusqu'à ce que toutes les impuretés visibles aient disparu ;
- Rincer les orifices, filetages et perçages à l'aide du pistolet à eau pendant 10 secondes, puis brosser à nouveau ;
- Retirer les instruments et les rincer à l'eau froide déminéralisée ;

Nettoyage/désinfection

- Placer les instruments dans un bain de détergent et de désinfectant éprouvé ;
- Les instruments doivent être entièrement recouverts par la solution ;
- Les temps d'action, températures et concentrations indiquées par le fabricant du détergent et du désinfectant doivent impérativement être respectés ;
- Retirer les instruments et les rincer à l'eau froide déminéralisée pendant 2 minutes ;
- Répéter la procédure de nettoyage si des impuretés visibles sont encore présentes sur l'instrument ;

- Le cas échéant, effectuer le nettoyage et la désinfection dans un bain à ultrasons sous contrôle ultrasonique.

Il convient d'utiliser chaque jour des solutions d'analyse fraîchement préparées. En cas d'encrassement important, la solution d'analyse doit être remplacée plus fréquemment. Un encrassement important du bassin à ultrasons restreint l'efficacité de lavage et favorise le risque de corrosion. La solution de nettoyage doit être remplacée régulièrement, en fonction des conditions d'utilisation. Le critère d'évaluation repose sur l'observation d'un encrassement. Dans tous les cas, un remplacement fréquent du bain est requis, au moins une fois par jour. Se conformer aux directives nationales en vigueur.

Séchage

Séchage manuel à l'air comprimé et à l'aide d'un chiffon non pelucheux. L'utilisation d'air comprimé est recommandée pour le séchage, en raison de son action rapide et sûre (recommandation du RKI).

Entretien, contrôle et vérification

Après le nettoyage / la désinfection, les instruments doivent être visuellement propres : en d'autres termes, ils ne doivent pas présenter des

impuretés et résidus visibles. Effectuer un contrôle visuel. Si les instruments sont insuffisamment nettoyés, il convient de les laver à nouveau puis de les rincer et sécher correctement.

Les instruments présentant des pièces mobiles doivent être refroidis avant le contrôle de fonctionnement et lubrifiés à l'aide d'huile d'entretien des instruments, par ex. Medicon **REF 46.00.40**. Les instruments équipés de crans d'arrêt, comme les pinces et les portes-aiguilles, doivent être fermés jusqu'au premier cran uniquement (risque de fissure de tension). Remplacer les instruments défectueux (fissures, déformations ou usure) car ces derniers ne sont plus en mesure de remplir leur fonction totalement ou de façon satisfaisante. De même, éliminer tout instrument corrodé ; en effet, il peut favoriser la corrosion d'instruments intacts par de la rouille erratique.

Conditionnement

Les instruments doivent être placés dans un système de barrière stérile adapté. Le système de barrière stérile doit répondre aux critères suivants :

- DIN EN 868
- DIN EN ISO 11607

- convient pour la stérilisation à la vapeur (perméabilité à la vapeur)
- résistance suffisante à des températures pouvant atteindre 138 °C

Les accessoires de stérilisation et le conditionnement pour stérilisation doivent être adaptés au contenu de l'emballage et à la méthode de stérilisation utilisée.

Stérilisation

La méthode de stérilisation suivante doit être utilisée, en tenant compte des exigences nationales en vigueur :

- Triple vide fractionné avec séchage suffisant du produit
- Stérilisateur à la vapeur validé selon les normes DIN EN 13060 ou DIN EN 285 et DIN EN ISO 17665-1.
- Durée de stérilisation et température : au moins 5 minutes à 134 °C

Il est impératif d'atteindre un SAL (Sterility Assurance Level) de 10^{-6} .

Stockage

Les instruments stériles retraités doivent être conservés dans un récipient de stérilisation réutilisable adapté et stockés à l'abri de la poussière, des germes, dans un endroit sombre et frais, dépourvu de parasites. Pour éviter que de la condensation ne se développe, il convient d'éviter toute variation importante de température. Aucun produit chimique ne

doit être stocké avec les instruments.

Les murs, le sol et le plafond du local de stockage doivent être lisses et permettre un nettoyage et une désinfection aisés. Les étagères doivent être placées à au moins 30 cm du sol. La durée de stockage autorisée dépend du type de système de barrière de stockage utilisé et des conditions de conservation. La durée de stockage autorisée doit être déterminée par l'exploitant.

Informations complémentaires sur le retraitement

Il convient de toujours préférer une méthode de nettoyage et de désinfection validée en machine plutôt qu'un nettoyage manuel, en raison de la grande fiabilité de la méthode. Un bon nettoyage sert également à la préservation de valeur et constitue une condition préalable pour une stérilisation réussie. Les points suivants doivent être respectés en cas de traitement en machine :

- Pour un traitement efficace en machine, il convient de charger les tamis en fil métallique de telle sorte qu'ils permettent le nettoyage. Ne pas surcharger les tamis.
- Eviter les zones d'ombre créées par les instruments de grande surface.
- Les instruments doivent être positionnés et conservés selon leur sensibilité mécanique, pour exclure tout risque de dommage.

Les durées et températures données dans ces instructions pour le retraitement sont des exigences minimales. Si des valeurs inférieures devaient être utilisées pour des raisons techniques, il convient de les faire valider par l'exploitant. Un dépassement des durées et températures données est en principe possible, mais impose des contraintes accrues sur le matériel et peut conduire à un vieillissement précoce des instruments. L'utilisation d'autres méthodes de stérilisation ne relève pas de notre responsabilité.

Informations sur la validation de la préparation

La validation a été effectuée avec les appareils, matériels et produits chimiques suivants :

Dispositif de nettoyage et de désinfection :	Désinfecteurs Miele G 7735 CD et 7836 CD
Détergent alcalin :	Chariot à instruments de chirurgie neodisher® Fa, Dr. Weigert GmbH & Co. KG
Détergent neutre :	neodisher® Fa, Dr. Weigert GmbH & Co. KG
	Endozime, soc. Ruhof (enzymatique)
	Decondex 23 Neutrazym, soc. Borer Switzerland
Neutralisateur :	neodisher® Z, Dr. Weigert GmbH & Co. KG
Pistolet à eau :	Selecta
Brosses de nettoyage :	Brosses en plastique / nylon
Bain à ultrasons :	Sonorex

Stérilisateurs

MMM Vaculab 969 S 3000,
MMM Selectomat S 3000
Stiefenhofer KS 666-2ED H+P Varioclav 400E

Remarque

Il relève de la responsabilité du préparateur d'obtenir les résultats souhaités par la préparation effectivement réalisée, avec les équipements, matériels et ressources utilisés dans le dispositif de préparation. Pour ce faire, il est normalement nécessaire de procéder à une validation et à des contrôles de routine. Si les équipements, matériels et produits chimiques décrits plus hauts devaient ne pas être disponibles, il appartient au préparateur de valider sa méthode en conséquence. Se conformer à ce sujet aux consignes et prescriptions des normes et législations nationales en vigueur. Veiller à nettoyer et stériliser tous les instruments avant envoi pour réparation au centre de réparation Medicon (MRS). Medicon eG se réserve le droit à procéder à toute modification des présentes instructions sur la base d'informations nouvelles.

12. Responsabilités

Les informations contenues dans ce mode d'emploi concernent uniquement le produit accompagnant le mode d'emploi. Le mode d'emploi à jour pour le produit peut être téléchargé depuis l'Extranet de Medicon à

l'adresse www.medicon.de/extranet ou commandé directement auprès de MEDICON eG.

MEDICON eG ne peut être tenu responsable en cas de dommages causés par une utilisation, un soin ou une maintenance inadéquats, ou en cas de non respect des restrictions d'utilisation et des autres consignes du présent mode d'emploi. La garantie pour défaut de MEDICON eG perd en outre sa validité en cas de modifications ou de réparations du produit réalisées sans l'accord préalable de MEDICON eG ainsi qu'en cas de réparations qui n'ont pas été réalisées par des ateliers agréés par MEDICON eG ou par le centre de réparation Medicon.

13. Explication des symboles et pictogrammes



Se conformer au mode d'emploi !



Attention



Fabricant



0297



Numéro de commande

Uretrotomo di Otis

Istruzioni per l'uso

IT

- Descrizione del prodotto**
1. Inserti smontabili
 2. Fusto
 3. Scala (unità di misura: Charrière)
 4. Bisturi
 5. Vite di regolazione
 6. Anello
 7. Lama per il bisturi
 8. Fusto del bisturi
 9. Impugnatura
 10. Canale guida
 11. Guida bisturi



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

Indice

1. Informazioni generali	52
2. Contenuto della fornitura	52
3. Destinazione d'uso	52
4. Indicazioni	53
5. Controindicazioni	53
6. Possibili effetti collaterali e complicanze	53
7. Prima dell'uso	53 – 54
8. Montaggio	54
9. Smontaggio	55
10. Uso e manipolazione	55
11. Istruzioni per la rigenerazione	56 – 61
12. Responsabilità	61 – 62
13. Legenda dei simboli e delle figure	62

1. Informazioni generali

Gli uretrotomi Medicon Otis vengono forniti non sterili e devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima del primo uso e prima di ogni successiva utilizzazione. Si prega di osservare le avvertenze seguenti, per garantire un funzionamento sicuro e senza problemi.

2. Contenuto della fornitura

Uretrotomo Medicon Otis completo **REF 51.79.02**

composto da	REF 51.79.05	Dilatatore
	REF 51.79.10	Bisturi
	REF 51.79.11	Inserto, conico
	REF 51.79.12	Inserto, piatto
	REF 51.79.13	Inserto, sferico

3. Destinazione d'uso

L'uretrotomo riutilizzabile Medicon Otis è destinato all'uretrotomia (incisione dell'uretra) in strutture mediche. A questo scopo, l'uretrotomo viene introdotto nell'uretra e in corrispondenza del tratto stenotico viene praticata un'incisione. L'uretrotomo Medicon Otis può essere utilizzato solo da urologi specializzati, con sufficiente esperienza con questa tecnica terapeutica endoscopica.

4. Indicazioni

- Brevi stenosi o costrizioni dell'uretra, senza reazione fibrotica pronunciata
- Urolitiasi (formazione di calcoli urinari)

5. Controindicazioni

Infezioni urinarie o disturbi della coagulazione

6. Possibili effetti collaterali e complicanze

L'incisione troppo profonda può provocare lesioni del corpo spongioso dell'uretra. Ne conseguono sanguinamenti e tempi di permanenza del catetere più lunghi per arrestare il sanguinamento. Raramente compaiono disfunzione erettile o lesioni sfinteriche con incontinenza.

Gli interventi chirurgici possono sempre comportare un certo rischio di complicanze, dovuto però più spesso al trattamento insufficiente, piuttosto che allo strumentario stesso. Le eventuali complicanze sono spesso da ricondurre a errata scelta dei pazienti o a mancanza di pratica del medico.

Complicanze:

- Lesioni nervose, tessutali o vasali, infezioni o altre lesioni durante l'intervento chirurgico
- L'impiego non conforme alla destinazione d'uso può danneggiare gli strumenti. Gli strumenti danneggiati non garantiscono un uso sicuro.

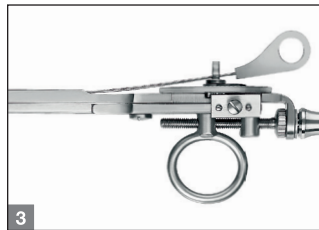
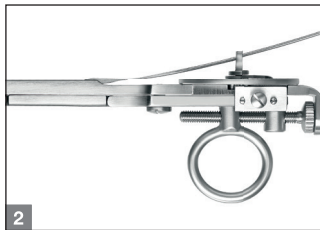
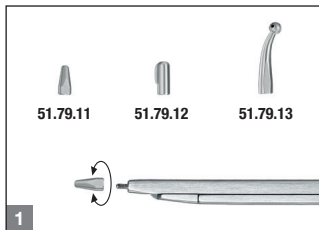
7. Prima dell'uso



Avvertenze e precauzioni:

Pericolo di lesioni da lama del bisturi ⑦.

Gli accessori previsti per l'impiego dello strumento sono soggetti, anche durante il normale impiego, a usura e a stress meccanico. Per prevenire malfunzionamenti o danni meccanici dello strumento durante l'operazione, prima di ogni utilizzo è necessario controllarne l'integrità meccanica e la piena funzionalità, escludendo deformazioni, crepe, graffi e corrosione. La lama del bisturi non deve essere danneggiata. Gli strumenti che presentano dei difetti non vanno utilizzati.



Verifica della funzionalità:

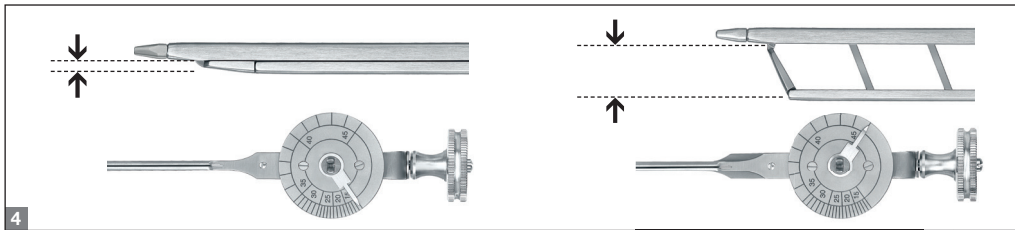
- La scorrevolezza della vite di regolazione ⑤;
- Ruotando la vite di regolazione ⑤ il fusto ② deve aprirsi e chiudersi (divaricarsi);
- L'indicatore della scala ③ deve cambiare di conseguenza;

8. Montaggio

Scelta e serraggio dell'inserto distale ① (fig. 1). Inserire la lama del bisturi ⑦ nel canale guida ⑩, premere delicatamente il fusto del bisturi ⑧ sullo strumento. Mantenere il bisturi ④ per l'impugnatura ⑨ e spingere il fusto nel canale guida ⑩ (fig. 2). Il bisturi ④ va inserito fino a far scomparire completamente la lama ⑦ nel canale guida ⑩. Quando si spinge il bisturi ④ nel canale guida, accertarsi che l'arco dell'impugnatura ⑨ sporga dallo strumento (fig. 3).



Utilizzare esclusivamente gli accessori speciali di Medicon, per prevenire i rischi relativi alla compatibilità degli accessori con l'uretotomo.



9. Smontaggio

Per il trattamento dell'uretotomo, il bisturi ④ va rimosso dal canale guida ⑩. Mantenere il bisturi ④ per l'impugnatura ⑨ ed estrarlo dal canale guida ⑩. L'inserto distale va svitato per la pulizia. Lo strumento si apre ruotando la vite di regolazione ⑤ in senso orario fino a che l'indicatore non si trovi su 45 Charrière.

10. Uso e manipolazione

Lo strumento va rivestito con un lubrificante medico, quindi l'estremità distale dello strumento viene introdotto nell'uretra fino alla posizione

desiderata. A questo punto, ruotando la vite di regolazione ⑤ in senso orario, si può impostare l'ampiezza della divaricazione, che è compresa tra 15 e 45 Charrière e può essere letta sulla scala ③. Ruotando la vite di regolazione ⑤, il fusto ② dello strumento si apre (fig. 4).

L'incisione viene realizzata mediante l'estrazione del bisturi. Dopo l'estrazione del bisturi ④, richiudere il fusto ②, ruotando la vite di regolazione ⑤ in senso antiorario. L'indicatore della scala ③ deve trovarsi su 15 Charrière. Ora l'uretotomo può essere ritirato con prudenza dall'uretra.

11. Istruzioni per la rigenerazione

(Detersione automatica alcalina pH >10; detersione manuale neutra enzimatica; senza pre-detersione)

È indicata la seguente misura protettiva specifica anti-prioni (v)CJD.

Nel caso di una diagnosi accertata o probabile di (v)CJD.

Se non è possibile l'impiego di articoli monouso, lo strumentario utilizzato contaminato o per il quale una contaminazione non può essere esclusa, va smaltito con i rifiuti da incenerire.

Sospetta contaminazione:

In caso di sospetta contaminazione da prioni, si raccomanda l'incenerimento dello strumentario, in conformità alla relazione conclusiva Task-Force vCJD.

(v)CJK esclusa:

È possibile riutilizzare lo strumentario, dopo trattamento conclusivo. In caso contrario, lo strumentario utilizzato contaminato o per il quale una contaminazione non può essere esclusa, va smaltito con i rifiuti da incenerire.

In caso di una (v)CJK non riconoscibile.

Anche se nulla è noto sulla presenza di una malattia da prioni, vanno

impiegate per il trattamento due tecniche con efficacia anti-prionica almeno parziale, ad esempio detersione automatica alcalina associata a sterilizzazione con vapore.

Se non viene effettuata alcuna detersione automatica o altra tecnica di detersione con comprovata efficacia anti-prionica e si tratta di dispositivi medici che vengono a contatto con tessuti a rischio (SNC, occhio, tessuto linfatico), l'Istituto Robert Koch (RKI) raccomanda un tempo di sterilizzazione più lungo, di 18 minuti a 134 °C.



Gli strumenti in acciaio inossidabile non vanno immersi in soluzione salina fisiologica (soluzione NaCl), poiché il contatto prolungato causa pitting e tensocorrosione. Solo gli strumenti puliti e disinfettati possono essere sottoposti a sterilizzazione.

Limiti della rigenerazione

La frequente rigenerazione ha pochi effetti su questi strumenti. La conclusione della vita utile del prodotto viene determinata normalmente dall'usura e dai danni dovuti all'impiego.

Istruzioni per la rigenerazione

Luogo di utilizzo

- Subito dopo l'uso, asportare dallo strumento le principali impurità con un panno o con carta monouso.
- Smontare lo strumento seguendo le rispettive istruzioni
- Non vanno usati prodotti fissanti né acqua calda (>40 °C), poiché ciò porta a fissazione dei residui e può influire sull'efficacia della detersione.
- Sottoporre gli strumenti **immediatamente** al trattamento.
- Preferire lo smaltimento diretto.

Preparazione alla decontaminazione

Gli strumenti provvisti di giunti vanno aperti per il trattamento. Gli strumenti vanno posizionati su portastrumenti adeguati alla detersione automatica.

I portastrumenti (es. vaschette forate) devono essere tali da non creare zone d'ombra sonora o ostacoli alla successiva detersione in apparecchi a ultrasuoni o di detersione e disinfezione.

Detersione: automatica

L'apparecchio di detersione e disinfezione deve soddisfare i requisiti della norma DIN EN ISO 15883-1.

- Prelavaggio 1: 1 minuto con acqua fredda addolcita, senza additivi;
- Svuotamento;
- Prelavaggio 2: 3 minuto con acqua fredda addolcita, senza additivi;
- Svuotamento;
- Detersione: con acqua addolcita, riscaldare a 55°C e lavare per 10 minuti, aggiungere il detergente a 45°C, detergente alcalino, dosaggio 0,5%;
- Svuotamento;
- Neutralizzazione: 3 minuti con acqua calda (>40 °C) con aggiunta di neutralizzatore, dosaggio 1 ml/l;
- Svuotamento
- Risciacquo finale: 2 minuti con acqua calda completamente desalinizzata (>40 °C) (senza altri additivi).
- Svuotamento

Disinfezione

Disinfezione termica valore A0 3000: acqua completamente desalinizzata, la disinfezione termica viene effettuata a temperature $>80^{\circ}\text{C}$ con corrispondenti tempi di contatto, in conformità alla norma DIN EN ISO 15883 e alle linee guida DGKH, DGSV e AKI (es. A0 3000 = 90°C e tempo di contatto di 5 minuti). La responsabilità del valore A0 da realizzare è del gestore.

Asciugatura

Accertarsi di una sufficiente asciugatura con l'apparecchio di deterzione e disinfezione. Estrarre gli strumenti dall'apparecchio subito dopo la conclusione del programma di deterzione e disinfezione. Se necessario, si raccomanda l'impiego di aria compressa per l'asciugatura, per il suo ottimo e rapido effetto (raccomandazione dell'RKI).

Deterzione/Disinfezione – manuale

I detergenti e disinfettanti utilizzati devono essere adatti in generale per la pulizia e la disinfezione manuale degli strumenti e compatibili fra loro. Il disinfettante deve avere una comprovata efficacia. Nella scelta del disinfettante e della tecnica di disinfezione, osservare gli elenchi e le raccomandazioni pertinenti dell'Istituto Robert Koch (RKI) e dell'Associazione Tedesca di Igiene e Microbiologia (DGHM).

Pre-deterzione

- Immergere gli strumenti per 5 minuti in acqua fredda;
- Spazzolare (spazzola di plastica) gli strumenti sotto acqua fredda, fino a eliminare tutto lo sporco visibile;
- Sciacquare per 10 minuti con pistola ad acqua tutte le cavità, le filettature e i fori, quindi spazzolare di nuovo;
- Estrarre gli strumenti e sciacquare con acqua fredda completamente desalinizzata;

Deterzione/Disinfezione

- Immergere gli strumenti in un bagno con un detergente e disinfettante dalla comprovata efficacia;
- Gli strumenti devono essere completamente coperti dalla soluzione;
- Osservare sempre i tempi di contatto, le temperature e la concentrazione indicati dal fabbricante del detergente/disinfettante;
- Estrarre gli strumenti e sciacquare con acqua fredda completamente desalinizzata per 2 minuti;
- Ripetere la procedura di deterzione se sono ancora visibili impurità sullo strumento;
- Eventualmente, condurre la deterzione e disinfezione in vasca ad ultrasuoni.

Utilizzare soluzioni fresche preparate quotidianamente. In condizioni di sporco resistente, la soluzione va cambiata più spesso. Un elevato carico di sporco nella vasca ad ultrasuoni compromette l'azione detergente e favorisce la corrosione. La soluzione detergente deve essere rinnovata periodicamente, a seconda delle condizioni d'impiego. Il criterio è quello di una contaminazione visivamente riconoscibile. In ogni caso, è necessario un frequente cambio del bagno, almeno una volta al giorno. Osservare le direttive nazionali.

Asciugatura

Asciugatura manuale con aria compressa e con l'ausilio di un panno senza pelucchi. Si raccomanda l'impiego di aria compressa per l'asciugatura, per il suo ottimo e rapido effetto (raccomandazione dell'RKI).

Manutenzione, controllo e verifica

Dopo la detersione/disinfezione, gli strumenti devono risultare macroscopicamente puliti, cioè privi di sporco e residui visibili. La verifica è di tipo visivo. Gli strumenti non adeguatamente puliti devono essere di nuovo sottoposti a detersione e poi sciacquati e asciugati sufficientemente.

Prima del test di funzionalità, gli strumenti con parti mobili vanno raf-

freddati e lubrificati con un olio apposito, quale ad esempio Medicon **REF 46.00.40**. Gli strumenti quali pinze e porta aghi provvisti di tacca possono essere chiusi solo fino alla prima tacca (pericolo di formazione di fessure da tensione). Gli strumenti difettosi (incrinature, deformazioni o usura) devono essere sostituiti, perché non più sufficientemente sicuri per adempiere la loro funzione. Anche gli strumenti corrosi vanno eliminati, poiché potrebbero causare la corrosione per trasmissione di altri strumenti integri.

Confezionamento

Confezionare gli strumenti in un adeguato sistema di barriera sterile che soddisfi i seguenti criteri:

- DIN EN 868
- DIN EN ISO 11607
- devono essere adatti alla sterilizzazione con vapore (permeabilità al vapore)
- devono essere resistenti alle temperature fino a 138 °C

Gli accessori di sterilizzazione e l'imballaggio di sterilizzazione devono essere adatti al contenuto della confezione e alla tecnica di sterilizzazione utilizzata.

Sterilizzazione

Per la sterilizzazione impiegare la seguente tecnica, osservando i rispettivi requisiti nazionali:

- Procedimento sottovuoto frazionato in tre volte, con sufficiente asciugatura del prodotto
- Sterilizzatore a vapore conforme alle norme DIN EN 13060 e DIN EN 285 e validato in conformità alla norma DIN EN ISO 17665-1.
- Tempo di sterilizzazione e temperatura: almeno 5 minuti di contatto a 134 °C

È fondamentale raggiungere un SAL (Sterility Assurance Level) di 10^{-6} .

Conservazione

Gli strumenti sterili rigenerati vanno conservati in un adeguato contenitore sterile riutilizzabile, in ambiente asciutto, protetto dalla polvere, povero di germi, buio e fresco, privo di parassiti. Per prevenire la formazione di condensa, evitare grandi variazioni di temperatura durante la conservazione. Non conservare prodotti chimici assieme agli strumenti. Le pareti, il pavimento e il soffitto dell'ambiente di stoccaggio devono essere lisci, facili da pulire e disinfettare. Le scaffalature devono avere un'altezza minima da terra di 30 cm. Il tempo di stoccaggio locale consentito dipende dalla natura del sistema di barriera sterile utilizzato e

dalle condizioni di conservazione. Il tempo di stoccaggio va determinato dal gestore.

Altre informazioni per la rigenerazione

Una tecnica di deterzione e disinfezione automatica validata è sempre da preferire rispetto alla deterzione manuale, a causa della maggiore sicurezza della procedura. Una buona deterzione serve anche alla conservazione del valore ed è un requisito per un'efficace sterilizzazione. Nel trattamento automatico, vanno osservati i seguenti punti:

- Per un trattamento efficace, è necessario il corretto caricamento delle vaschette. Non sovraccaricare le vaschette.
- Evitare gli ostacoli al lavaggio causati da strumenti di grosse dimensioni.
- Posizionare gli strumenti secondo la loro sensibilità meccanica, in modo che non si danneggino.

I tempi e i valori di temperatura indicati in queste istruzioni per la rigenerazione sono requisiti minimi che non vanno superati. Se per motivi tecnici è necessaria una variazione verso il basso, ciò va convalidato dal gestore. Il superamento dei tempi e dei valori di temperatura indicati è in genere possibile, ma comporta un aumento dello stress sul materiale, che può provocare l'invecchiamento precoce degli stru-

menti. L'uso di altre tecniche di sterilizzazione non rientra nella nostra responsabilità.

Informazioni sulla validazione del trattamento

La validazione è stata condotta con i seguenti apparecchi, materiali e prodotti chimici:

Detersione e.	Disinfettatore tipo Miele G 7735 CD e 7836 CD
Disinfezione:	Carrello per strumenti chirurgici
Detergente alcalino:	neodisher®, azienda Dr. Weigert GmbH & Co. KG
Detergente neutro:	Endozime, azienda Ruhof (enzimatico) Decondex 23 Neutrazym, azienda Borer Svizzera
Neutralizzatore:	neodisher® Z, Dr. Weigert GmbH & Co. KG
Pistola ad acqua:	Selecta
Spazzole di detersione:	Spazzole con setole di plastica / nylon
Vasca ad ultrasuoni:	Sonorex
Sterilizzatori	MMM Vaculab 969 S 3000, MMM Selectomat S 3000 Stiefenhofer KS 666-2ED H+P Varioclav 400E

Avvertenza

Al preparatore compete la responsabilità che il trattamento effetti-

vamente condotto, con l'attrezzatura, i materiali e il personale della struttura di trattamento, ottenga i risultati desiderati. A questo scopo, sono necessari normalmente la validazione e i controlli di routine della procedura. Se gli apparecchi, i materiali e le sostanze chimiche sopra descritti non sono disponibili, il preparatore è tenuto a convalidare la tecnica di conseguenza.

Osservare le avvertenze e i requisiti dei regolamenti e delle norme nazionali. Attenzione: Tutti gli strumenti inviati in riparazione al Servizio Riparazioni Medicon (MRS), devono essere puliti e sterilizzati prima della spedizione. Medicon eG si riserva il diritto di apportare modifiche a queste istruzioni, sulla base di eventuali nuove acquisizioni e informazioni.

12. Responsabilità

Le informazioni contenute in queste istruzioni per l'uso si riferiscono solo al prodotto, cui le istruzioni sono accluse. Le istruzioni per l'uso dei prodotti più recenti possono essere scaricate da Medicon Extranet, all'indirizzo www.medicon.de/extranet o possono essere richieste direttamente da Medicon eG.

Medicon eG non si assume alcuna responsabilità per eventuali danni causati da uso, cura o manutenzione impropri o dalla mancata osser-

vanza delle restrizioni d'uso e di altre direttive riportate nelle informazioni per l'uso. La responsabilità per vizi di Medicon eG decade inoltre in caso di modifiche o riparazioni del prodotto senza il preventivo consenso scritto di MEDICON eG, così come in caso di riparazioni non effettuate in officine autorizzate da MEDICON eG o dal Servizio Riparazioni Medicon (MRS).

13. Legenda dei simboli e delle figure



Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso.



Attenzione



Fabbricante



0297



Rif. catalogo

Modelländerungen vorbehalten
Gedruckt in Deutschland

© Copyright 07/2025, MEDICON eG, Tuttlingen, Germany



Medicon eG

Gänsäcker 15
D-78532 Tuttlingen

P. O. Box 44 55
D-78509 Tuttlingen

Tel.: +49 (0) 74 62 / 20 09-0
Fax: +49 (0) 74 62 / 20 09-50

e-mail: sales@medicon.de
www.medicon.de

Germany

2025-07-08