

Sicherheitstrokare für die Minimal Invasive Chirurgie

Inhaltsverzeichnis

1. Anwendung
2. Reinigung
3. Sterilisation
4. Lagerung

1. Anwendung

MEDICON Sicherheitstrokare dienen dem sicheren Einstechen in der abdominalen, minimalinvasiven Chirurgie.
Die MEDICON Sicherheitstrokare mit den Durchmessern von 5,5, 10, 11, und 12,5 mm dürfen nur mit MEDICON Automatiktrokarhülsen gleichen Durchmessers verwendet werden.

Aktivierung

Die Sicherheitstrokare, 91.14.90, 91.14.91, 91.14.92, 91.14.93, 91.14.94, 91.14.95, 91.14.96, 91.14.97 brauchen nicht gesondert aktiviert zu werden. Aktivierung der Sicherheitstrokare mit Verriegelung (Art. 91.14.40, 91.14.41, 91.14.42, 91.14.43): um den Sicherheitstroker zu aktivieren muss der schwarze Ring in Pfeilrichtung bis zum Einrasten gedreht werden. Mit dieser Einstellung ist der Trokar aktiviert. Wird der Trokar unter Druck auf die Bauchdecke aufgesetzt, schiebt sich der eingebaute „Obturator“ zurück, die scharfe Trokarspitze tritt hervor. Nach dem Durchdringen der Bauchdecke schnappt der „Obturator“ wieder hervor und schützt vor Verletzungen im Abdomen.
Erst durch erneutes Drehen des schwarzen Rings in Pfeilrichtung bis zum Einrasten kann der Trokar wieder aktiviert werden.

2. Reinigung

Vorbereitung für die Dekontamination

Instrumente nach Gebrauch möglichst schnell einer manuellen oder maschinellen Aufbereitung zuführen. Zerlegbare Instrumente müssen demontiert werden ansonsten können Bereiche, die ggf. einen indirekten Kontakt zum Patienten haben nicht gereinigt werden. Dies kann ein Infektionsrisiko darstellen. Für die manuelle Aufbereitung sind systembezogene Bürsten und Reinigungspistolen notwendig. Falls verfügbar, sollten die Instrumente zusätzlich einer Ultraschallreinigung unterzogen werden. Instrumente müssen spülgerecht auf maschineneigneten Instrumententrägern abgelegt werden, zerlegbare Instrumente im zerlegten Zustand. Die Instrumententräger (z.B. Siebschalen) müssen so beschaffen sein, dass die anschließende Reinigung im Ultraschall oder im Reinigungs- und Desinfektionsgerät nicht durch Schall- oder Spülschatten behindert wird. Eine Durchspülung der Instrumente muss durch Anschließen an den Beladungsträger, aufstecken auf spezielle Düsen usw. gewährleistet sein. Nicht angeschlossene Innenlumina werden vom Aufbereitungsmedium nicht erreicht und somit auch nicht gereinigt und desinfiziert.
Als Reiniger kommen geeignete pH-neutrale oder alkalische Reiniger zum Einsatz.
Die Auswahl des Reinigungsmittels richtet sich nach den Eigenschaften der Instrumente und nationalen Richtlinien und Empfehlungen. Liegen erhöhte Chloridkonzentrationen im Wasser vor, können an den Instrumenten Loch- und Spannungsrisikkorrosionen auftreten. Durch Verwendung von vollentsalztem Wasser oder alkalischen Reinigungsmitteln kann eine derartige Korrosion minimiert werden.

Thermische Desinfektion

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

Trocknung

Eine ausreichende Trocknung ist durch das Reinigungs-/Desinfektionsgerät sicherzustellen.

Reinigungsmittel

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

Wartung, Kontrolle und Prüfung

Nach der Reinigung / Desinfektion müssen die Instrumente makroskopisch sauber sein, d. h. frei von sichtbaren Rückständen. Die Überprüfung erfolgt visuell.

Unzureichend gereinigte oder nicht durchgängige Instrumente müssen erneut gereinigt und anschließend ausreichend abgespült werden. Instrumente mit beweglichen Teilen müssen vor der Funktionsprüfung abgekühlt und mit Instrumentenpflegeöl geölt worden sein.

Defekte Instrumente (Haarrisse, Verformungen oder Verschleiß) sind auszutauschen, da sie ihre Funktion nicht mehr, oder nicht mehr ausreichend sicher erfüllen.

3. Sterilisation

Es dürfen nur gereinigte und desinfizierte Instrumente sterilisiert werden. Für die Sterilisation dürfen nur die aufgeführten Sterilisationsverfahren eingesetzt werden.

- Fraktioniertes Vakuumverfahren mit ausreichender Produkttrocknung
- Dampfsterilisator entsprechend DIN EN 13060 bzw. DIN EN 13485 und gemäß DIN EN 554 validiert.
- Sterilisationszeit und Temperatur:
Mindestens 5 Minuten Haltezeit bei 134°C

4. Lagerung

Instrumente sind trocken und staubgeschützt zu lagern. Um die Bildung von Kondensat zu vermeiden, sollten größere Temperaturschwankungen vermieden werden. Chemikalien dürfen nicht mit Instrumenten gelagert werden.

Die Lagerdauer richtet sich nach der Art der Verpackung.



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

Safety trocars for Minimally Invasive Surgery

Contents

1. Application
2. Cleaning
3. Sterilisation
4. Storage

1. Application

MEDICON safety trocars are used for safe puncture in abdominal, minimally invasive surgery.

MEDICON safety trocars with diameters of 5.5, 10, 11, and 12.5 mm should only be used with MEDICON automatic trocar sleeves of the same diameter.

Activation

Safety trocars 91.14.40, 91.14.41, 91.14.42, 91.14.43, 91.14.90, 91.14.91, 91.14.92 and 91.14.93 do not require separate activation. Activation of safety trocars with bolt (Art. 91.14.40, 91.14.41, 91.14.42 and 91.14.43): to activate the safety trocar, the black ring must be turned in the direction of the arrow until the bolt engages. With this setting the trocar is activated. If the trocar is pressed onto the abdominal wall, the built-in 'obturator' slides back and the sharp trocar tip emerges. After penetrating the abdominal wall, the obturator snaps forward again and protects against any injuries in the abdomen.
The trocar can only be reactivated if the black ring is again turned in the direction of the arrow until it engages.

2. Cleaning

Preparations for decontamination

Reprocess the instruments through manual or mechanical processing as soon as possible after each application. Separable instruments must be disassembled because otherwise areas that could have been in contact, even indirect contact with the patient may not be cleaned, which could pose a risk of infection. For manual processing, system-specific brushes and cleaning guns are required. The instruments should also be treated by ultrasound cleaning if available.
Instruments must be deposited ready for rinsing on trays that are appropriate for machine washing. The instrument trays must be constructed in such a way, that subsequent cleaning in an ultrasound or cleaning and disinfecting device won't be hampered by acoustical or cleaning shadows. Thorough rinsing of the instruments must be ensured by connecting them to the washing load carrier, attaching them to special nozzles, etc.
Unconnected inner lumens are not reached by the processing medium and are therefore not cleaned and disinfected.
Please do only use suitable pH-neutral or alkaline cleaning agents. The choice of the cleaning agent depends on the properties of the instruments

and on the national guidelines and recommendations.

In case of elevated chloride concentration of the water pitting or stress corrosion may occur. By using fully desalinated water or alkaline cleaning agents the danger of such corruptions will be minimized.

Thermal disinfection

Use fully desalinated water. The thermal disinfection process takes place at 80-95°C and leaving it to work correspondingly according to the A0-concept, EN ISO 15883-1.

Drying

Please ensure a sufficient drying phase with the cleaning and disinfecting device.

Cleaning agents

Please observe all parameters off the manufacturer concerning concentration, temperature and reacting time. Automatic doser must be controllable.

Maintenance, control and checking

After cleaning / disinfection the instruments must be macroscopically clean, i.e. free of visible residues. Visual checking.
Instruments that are not sufficiently cleaned must be cleaned once again and rinsed sufficiently afterwards. Instruments with flexible parts must be cooled and maintained with oil before the function test.
Exchange defective instruments (fissures, deformation or abrasion) since they do not fulfil their function any more or not safely enough.

3. Sterilization

Never sterilize instruments before cleaning.

For sterilization do only apply the following sterilization procedures:

- Fractionated vacuum procedure with sufficient product drying
- Steam sterilizer validated according to EN 13060 respectively DIN EN 13485 and DIN EN 554.
- Sterilization time and temperature:
At least 5 minutes hold time at 134°C

4. Storage

Store instruments in a dust-free and dry place. To prevent condensate formation, major temperature fluctuations should be avoided. Do not store chemicals together with instruments. The storage life depends on the type of packaging.



MEDICON eG, as supplier of these products, is not liable for defects caused by or arising from improper use or handling, especially through non-observance of the enclosed operating instructions or through improper cleaning or maintenance.

Demontage

1. Kappe **A** abschrauben.
2. Aktivierungsring **B** abnehmen.
3. Obturator **C** entnehmen.

Montage

Vor der Montage alle beweglichen Teile mit Sprühöl (Medicon Art. Nr. 46.00.40) einsprühen.
Die Montage erfolgt in umgekehrter Richtung wie unter Montage beschrieben.
Drehen sie den Aktivierungsring bzw. die Kappe solange, bis der Führungsstift in den Führungsschlitz einrastet.

Dismantling

1. Unscrew cap **A**.
2. Remove activation ring **B**.
3. Remove obturator **C**.

Assembly

Before assembly, lubricate all movable parts with spray oil (Medicon Art. No. 46.00.40).
The trocar is assembled in the reverse order from that described under 'Dismantling'.
Turn the activation ring or cap until the guide pin latches into the guide slot.

