



HANDHABUNGSHINWEIS INSTRUCTIONS FOR USE

Trokarsystem Trocar system

REF

85530000, 85530001,
85530050, 85530051,
85530070

CE0297



Günter Bissinger Medizintechnik GmbH
Hans-Theisen-Str. 1
79331 Teningen
Germany

Tel.: +49 7641 9 14 33 0
Fax: +49 7641 9 14 33 33
Email: info@bissinger.com
www.bissinger.com

HH-8553_Trokar-2015_de-eng_vB.docx
Revision B 08.07.2016/MA

Deutsch Trokarsystem

Bitte lesen Sie die Informationen in diesem Faltpfalt aufmerksam.

Unschonmäßige Handhabung und Pflege, sowie zweckentfremdeter Gebrauch können zu vorzeitigem Verschleiß oder Risiken für Patienten und Anwender führen.

Zweckbestimmung

Das Trokarsystem wurde zum Einsatz in der minimalinvasiven Chirurgie entwickelt, insbesondere der Laparoskopie, Kinderchirurgie und Gynäkologie. Mit Hilfe des Trokars kann ein Zugang zu einer Körperhöhle (z.B. Bauchraum, Brustraum) geschaffen und durch den Tubus offengehalten werden. Bei chirurgischen Eingriffen können nach Herausziehen des Trokardorns durch den Tubus/ die Trokarhöhle ein Greif-, Schneide- und andere Instrumente eingeführt werden, um innerhalb der entsprechenden Körperhöhle minimalinvasiv zu operieren.

Instrumente für die minimalinvasive Chirurgie und Elektrochirurgie dürfen nur von Personen eingesetzt werden, die speziell dafür ausgebildet oder ausgewiesen sind.

Kontraindikationen

Vorfälle, die im Zusammenhang mit dem Einsatz von Trokarsystemen berichtet wurden:
Verletzung von Blutgefäßen oder Organen bei ungenauer Positionierung und/oder zu großem Kraftaufwand bei Penetration; unzureichende Insufflation des Abdomens; Infektionen; Gerinnungsstörungen.

Anwendungs- und Sicherheitshinweise

Nichtbeachtung dieser Anwendungs- und Sicherheitshinweise können zu Verletzungen, Fehlfunktionen oder anderen unerwarteten Vorfällen führen.

- Alle Instrumente müssen vor der ersten Komplettabnahme und vor jeder weiteren Anwendung komplett gereinigt, desinfiziert, sterilisiert und auf Funktionsfähigkeit geprüft werden.

- Es ist sehr wichtig, jedes chirurgische Instrument vor jedem Gebrauch auf sichtbare Beschädigungen und Verschleiß (z.B. ausreichende Funktion und Sichtprüfung der Dichtungskappen und Ventile) zu untersuchen. Vor allem der Zustand der Silikonichtungen nach mehrmaliger Wiederaufbereitung ist zu untersuchen.

- Setzen Sie niemals beschädigte Instrumente ein.
- Das Instrument darf nicht auf dem Patienten abgelegt werden.

- Anwendungs- und Sicherheitshinweise des Herstellers der Chirurgie-Instrumente sind zu beachten.

Montage und Betrieb

Zur Montage- bzw. Demontage des Instruments folgen Sie dem Piktogramm, welches auf Anfrage erhältlich ist oder auf www.bissinger.com heruntergeladen werden kann.

Nach der Hautdesinfektion im Bereich der Punktionsstelle und dem Setzen der Lokalanästhesie können das Durchdringen der Bauchdecke und das Vorschieben des Trokars in die Bauchhöhle erfolgen. Nach Herausziehen des Trokardorns kann durch den Tubus/Trokarhöhle ein Greif-, Schneide- und andere Instrumente eingeführt werden um innerhalb des Bauchraumes minimalinvasiv zu operieren. In den Tubus dürfen ausschließlich Instrumente mit einem Nenndurchmesser von ≤ 3 mm eingeführt werden.

Bei Verwendung in Kombination mit weiteren Produkten sind stets deren Gebrauchshinweise und Kompatibilitätsaussagen zu beachten.

Wiederaufbereitung

Aufgrund des Produktdesigns, der verwendeten Materialien und des Verwendungszwecks kann kein definiertes Limit von maximal durchführbaren Aufbereitungszyklen festgelegt werden. Die Lebensdauer der Instrumente wird durch deren Funktion und den schonenden Umgang mit ihnen bestimmt. Instrumente für die Elektrochirurgie unterliegen naturgemäß einem erhöhten Verschleiß in Abhängigkeit von Art und Dauer der Anwendung.

Die Silikon-Komponenten (Dichtungskappe, geschlitzte Silikonventil, Dichtkappe für Luer-Lock) weisen durch die Wiederaufbereitung einen erhöhten Verschleiß auf. Bei sichtbarer Spröditheit bzw. visuell erkennbaren Schäden ist die entsprechende Komponente auszutauschen.

Vorbereitung und Transport

Direkt nach der Anwendung die Instrumente unter kaltem Leitungswasser spülen, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind; ggf. kann eine weiche

Kunststoffbürste benutzt werden. Trokarschaft nur zusammengebaut vorreinigen. Keine fixierenden Mittel oder heißes Wasser ($>40^{\circ}\text{C}$) benutzen. Lagerung und Transport der Instrumente zum Aufbereitungsort in einem geschlossenen Behältnis.

Maschinelle Wiederaufbereitung

Der Trokar ist vor der maschinellen Reinigung komplett gemäß der Demontageanweisung auseinanderzubauen.

Reinigung

Trokarschaft und Trokardorn und Ventile/Dichtungen aus Silikon in das Reinigungs-Desinfektionsgerät (RDG) legen und Spülanschluss anschließen.

1. 1 min. Vorspülen mit kaltem Wasser
2. Entleerung
3. 3 min. Vorspülen mit kaltem Wasser
4. Entleerung
5. 5 min. Waschen bei 55°C mit 0,5 % alkalischen, bzw. 45°C mit enzymatischem Reiniger
6. Entleerung
7. 3 min. Neutralisation mit warmen Leitungswasser ($>40^{\circ}\text{C}$) und Neutralisator
8. Entleerung
9. 2 min. Zwischenspülung mit warmen Leitungswasser ($>40^{\circ}\text{C}$)
10. Entleerung

Desinfektion

Maschinelle thermische Desinfektion unter Berücksichtigung der nationalen Anforderungen bezüglich des A0-Wertes (siehe ISO 15883) durchführen.

Trocknung

Trocknung der Außenseite der Komponenten des Instruments durch den Trocknungszyklus des Reinigungs-/Desinfektionsgerätes.

Falls notwendig, kann zusätzlich eine manuelle Trocknung mit Hilfe eines flusenfreien Tuches erreicht werden. Hohlräume mit steriler Druckluft trocknen.

Manuelle Wiederaufbereitung

Vorbereitung im Ultraschallbad

1. Die Instrumente werden in ein Ultraschallbad mit 0,5% enzymatischer Reiniger gelegt und mit Ultraschall für 15 min. bei 40°C beschallt.
2. Die Instrumente entnehmen und mit kaltem Wasser spülen, um den Reiniger zu entfernen.

Reinigung

Bereiten Sie ein Reinigungsbad gemäß Herstellerangaben zu.

1. Produkte unter kaltem Leitungswasser ($<40^{\circ}\text{C}$) spülen, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt wurden. Festsetzenden Schmutz mit einer weichen Bürste entfernen.
2. Produkte in das vorbereitete Reinigungsbad komplett einlegen. Einwirkzeit gemäß Herstellerangaben einhalten.
3. Eingeelegtes Instrument manuell mit einer weichen Bürste reinigen. Alle Flächen mehrfach abbürsten.
4. *Nur für Trokarschaft gilt:* Mit der Bürste mindestens sechsmal in die Rohre hinein- und wieder herausfahren. Spülen der Rohre mit VE Wasser. Wiederholen dieser Prozedur.
5. Gründliches Spülen der Produkte mit VE Wasser zur restlosen Entfernung des Reinigungsmittels.

Desinfektion

Bereiten Sie ein Desinfektionsbad gemäß den Angaben des Desinfektionsmittelherstellers zu. Legen Sie die Instrumente in das Desinfektionsbad ein und beachten Sie dabei die vorgeschriebene Einwirkzeit. Spülen Sie die Produkte zur restlosen Entfernung des Desinfektionsmittels äußerst gründlich mit VE-Wasser.

Trocknung

Die manuelle Trocknung erfolgt mittels eines flusenfreien Tuches und, insbesondere zur Trocknung von Hohlräumen und Kanälen, mit steriler Druckluft.

Funktionsprüfung und Verpackung

Optische Begutachtung auf Sauberkeit; ggf. Montage und Funktionstest gemäß Bedienungsanleitung.

Falls notwendig, den Wiederaufbereitungsprozess wiederholen bis das Instrument optisch sauber ist. Normgerechte Verpackung der Instrumente zur Sterilisation nach ISO 11607 und EN 868.

Sterilisation

Sterilisation der Produkte mit fraktioniertem Pre-Vakuum-Verfahren (gem. ISO 13060 / ISO 17665) unter Berücksichtigung der jeweiligen nationalen Anforderungen.

- 3 Vorvakuumphasen mit mindestens 60 mbar Druck
- Aufheizung auf eine Sterilisationstemperatur von mindestens 132°C ; maximal 137°C

- Haltezeit: mindestens 3 min.
- Trockenzeit: mindestens 10 min.

Bei Verdacht auf Kontamination mit Prionen (CJK) sind ggf. abweichende nationale Richtlinien zu beachten und längere Haltezeiten (z. B. 15 min.) einzuhalten.

Lagerung

Lagerung der sterilisierten Instrumente in einer trockenen, sauberen und staubfreien Umgebung. Es sind die national geltenden Richtlinien zu befolgen.

Reparaturen

Die Dichtungen (geschlitztes Dichtungsventil, Dichtungskappe und Dichtkappe für Luer-Anschluss) können bei Bedarf vom Anwender ausgetauscht werden. Die entsprechenden Komponenten sind als Ersatzteile erhältlich.

Führen Sie anderweitige Reparaturen nicht selbst durch. Service und Reparaturen dürfen nur durch entsprechend trainierte und qualifizierte Personen durchgeführt werden. Wenden Sie sich mit diesbezüglichen Fragen an den Hersteller oder Ihre medizintechnische Abteilung.

Defekte Produkte müssen vor Rücksendung zur Reparatur den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben.

Ersatzteile:

21030008 Dichtungskappe Rot
21030009 Silikonventil geschlitzt (transparent)
21030010 Dichtkappe für Luer-Lock

Informationen zur Validierung der Wiederaufbereitung

Die folgenden Prüfanleitungen, Materialien und Maschinen wurden zur Validierung eingesetzt:

Reinigungsmittel (maschinell):

Neodisher FA; Dr. Weigert (Alkalisch)
Endozyme, Fa. Ruhof (Enzymatisch)

Reinigungsmittel (manuell):

Cidezyme, Enzol Enzym. Detergent, Johnson&Johnson
Desinfektionsmittel (manuell);
Cidex OPA, Johnson&Johnson

Neutralisator:

Neodisher Z, Dr. Weigert
Reinigungs-Desinfektionsgerät:
Miele Desinfektor G 7735 CD
Miele Einschubwagen E 327-06
Miele MIC-Wagen E 450

Details siehe Bericht

SMP GmbH # 01707011901 (Masch. Reinigung)
MDS GmbH # 135196-10 (Man. Reinigung/Desinfektion)
Nelson Labs # 200432706-02 (Sterilisation)
MDS GmbH Testbericht 084183-10 (Sterilisation)

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

Handhabung

Alle chirurgischen Instrumente sollten beim Transportieren, Reinigen, Pflegen, Sterilisieren und Lagern stets mit größter Sorgfalt behandelt werden. Dies gilt insbesondere für Schneiden, feine Spitzen und sonstige empfindliche Bereiche.

Entsorgung

Es sind die jeweils geltenden lokalen und nationalen Gesetze und Vorschriften zu beachten.

Garantie

Die Günter Bissinger Medizintechnik GmbH liefert ausschließlich geprüfte und fehlerfreie Produkte an ihre Kunden aus.

Alle unsere Produkte sind so ausgelegt und gefertigt, dass sie den höchsten Qualitätsansprüchen genügen. Eine Haftung für Produkte die gegenüber dem Original modifiziert, zweckentfremdet oder unsachgemäß behandelt oder eingesetzt wurden, wird ausgeschlossen.

Erläuterung verwendeter Symbole



Chargencode



Unsteril



Artikelnummer



Achtung



Gebrauchsanweisung beachten



CE-Zeichen und Kennnummer der Benannten Stelle
DQS Medizinprodukte GmbH
August-Schanz-Straße 21
60433 Frankfurt, Germany
Hersteller
Herstellungsdatum

English

Trocar system

Please read all information contained in this insert. Incorrect handling and care, as well as misuse, can lead to premature wear of surgical instruments or risks to patients and users.

Intended Use

The trocar system is developed to be used in minimally invasive surgery, particularly laparoscopy, paediatric surgery and gynaecology. By using a trocar an access to a body cavity (e.g. Abdomen, chest cavity) can be created and kept open through the tube. After pulling out the trocar the surgeon will be able to insert grasping, cutting and other instruments through the tube and operate minimally invasive in the appropriate body cavity.

Instruments for minimally invasive surgery and electrocautery must only be used by persons who have been specially trained or instructed in this.

Contraindications

Incidents which have been reported in connection with the use of trocar systems:

Damage of blood vessels caused by inaccurate positioning and/or excessive force during penetration, inadequate insufflation of abdomen, Infections, Coagulopathy.

Use and safety instructions

The non-observance of the present use and safety instructions may lead to injuries, malfunctions or other unexpected incidents.

- Before initial use and any other use, all instruments have to be completely cleaned, disinfected and sterilised and their functioning has to be checked.

- It is very important to check each surgical instrument for visible damage and wear, such as sufficient function and visual inspection of the sealing caps and valves. Especially the condition of the silicone gasket after several times of reprocessing must be checked.

- Never use damaged instruments.
- The instrument may not be laid down on the patient.
- Observe the use and safety instructions of the manufacturer of the high-frequency surgical device.

Assembly and Operation

For assembly and disassembly of the instrument follow the pictogram, which is available upon request, or can be downloaded on www.bissinger.com.

After skin disinfection in the area of the puncture site and setting the local anesthetic penetration of the abdominal wall and the advancement of the trocar into the abdominal cavity may occur. After pulling out the trocar a gripping, cutting and other instruments can be inserted through the tube/ trocar to operate minimally invasive within the abdominal cavity. Solely instruments with a nominal diameter of ≤ 3 mm may be imported the tube.

When used in combination with other instruments the appropriate working instructions have to be noted.

Reprocessing

Due to the product design, the raw materials used and the intended purpose it is not possible to determine a precise limit with regard to the maximum possible number of reprocessing cycles. The serviceable life of the instruments is determined by their function as well as by a careful handling. Instruments for electro surgery are by nature subject to increased wear depending on the type and time of use.

Caused by reprocessing, the silicone components (Sealing cap, slotted silicone valve, sealing cap for Luer Lock) will show increased wear. If there is visible brittleness or visually recognizable damage, the corresponding component must be replaced.

Preparation and transport

Immediately after each use, clean the instruments with a soft brush under cold tap water until all visible contamination is removed. Pre-cleaning of the trocar system should take place only assembled. Do not use fixation agents or hot water ($>40^{\circ}\text{C}$). Storage and

transport of the instruments to the reprocessing location must be ensured in a sealed container.

Machine reprocessing

Before machine reprocessing, the trocar must be disassembled completely according to disassembly instruction.

Cleaning

Place the instruments in a basket on the insert module or on the inserts of the MIS module and start the cleaning process.

1. Prerinse. with cold water for 1 min
2. Discharge
3. Rinse with cold water for 3 min.
4. Discharge
5. Wash at 55°C with a 0.5% alkaline or at 45°C with an enzymatic cleaning agent for 5 min.
6. Discharge
7. Neutralise with warm tap water ($>40^{\circ}\text{C}$) and a neutralising agent for 3 min.
8. Discharge
9. Rinse with warm tap water ($>40^{\circ}\text{C}$) for 2 min.
10. Discharge

Disinfection

Machine-operated thermal disinfection must be carried out under observation of the national requirements regarding the A0 value (see ISO 15883).

Drying

Dry the outside of the instruments by carrying out a drying cycle of the cleaning/disinfection machine.

If necessary, manual drying may additionally be carried out using a lint free cloth. Dry cavities by blowing with sterile compressed air.

Manual reprocessing

Ultrasonic pre-cleaning

1. The instruments are placed in an ultrasonic bath with 0.5% enzymatic cleaning detergent and treated with ultrasound for 15 minutes at $40^{\circ}\text{C}/104^{\circ}\text{F}$.
2. Remove the instrument and rinse them completely with cold water to remove the cleaning detergent.

Cleaning

Prepare a cleaning bath according to the manufacturer's instructions.

1. Rinse products with cold tap water ($<40^{\circ}\text{C}$) until all visible contamination has been removed. Remove adhering dirt by using a soft brush.
2. Place products in the prepared cleaning bath so that they are completely submerged. Observe residence time according to the manufacturer's instructions.
3. Clean the instrument in the bath manually using a soft brush. Brush all surfaces several times.
4. *The following step only applies to channels and the insides of tubes:* Push the brush into and out of the tubes at least six times. Rinse the tubes with DI water. Repeat the procedure.
5. Rinse the products thoroughly with DI water to remove the cleaning agents without residue.

Disinfection

Prepare a disinfectant bath according to the instructions of the disinfectant manufacturer. Place the instruments in the disinfectant bath and observe the specified residence time. Rinse the products thoroughly with fully demineralised water to remove the disinfectant without residue.

Drying

Manual drying is carried out using a lintfree cloth and, in particular, for drying cavities and channels, sterile compressed air.

Functional test and packaging

Perform visual inspection for cleanliness; if required, perform an assembly and functional test according to the operating instructions.


If necessary, repeat the reprocessing process until the instrument is optically clean.

Packaging has to comply with ISO 11607 and EN 868 standards for packaging for sterilised instruments.

Sterilisation

Sterilisation of the products with fractional pre-vacuum procedure (in accordance with ISO 13060 / ISO 17665) under observation of the respective national requirements.

- 3 pre-vacuum phases with a pressure of at least 60 mbar
- Heating up to a sterilisation temperature of at least 132°C and at most 137°C
- Exposure time: at least 3 min.
- Drying time: at least 10 min.

 In case of suspected contamination with prions (CJD) differing national guidelines and possibly longer holding times (e. g. 15 min.) are to be followed.


Storage

Sterilised instruments must be stored in a dry, clean and dust-free environment. The applicable national guidelines must be followed.

Repairs

The silicone gaskets (slotted sealing valve, sealing cap and sealing cap for Luer connector) can be replaced if necessary by the user. The corresponding components are available as spares.

Never attempt to perform repairs yourself. Service and repair work may only be performed by persons qualified and trained accordingly. For any question on these matters, please contact either the manufacturer or your medico-technical department.

 *Defective products must complete the entire reprocessing process before being returned for repair.*

Replacement parts:

21030008 Sealing cap red
21030009 Silicone valve slit (transparent)
21030010 Sealing cap for Luer-Lock

Information on the validation of the reconditioning

The following testing instructions, materials and equipment have been used for validation:

Cleaning agents (for machine use):

Neodisher FA by Dr. Weigert (alkaline)
Endozime by Ruhof (enzymatic)

Cleaning agents (manual cleaning):

Cidezyme, Enzol Enzym detergent, Johnson&Johnson

Disinfectants (manual disinfection):

Cidex OPA, Johnson&Johnson

Neutralising agent:

Neodisher Z by Dr. Weigert

Cleaning and disinfection device:

Miele Desinfector G 7735 CD
Miele insert module E 327-06
Miele MIS module E 450

For details, see report.

SMP GmbH # 01707011901 (machine cleaning)
MDS GmbH # 135196-10 (man. cleaning/disinfection)
Nelson Labs # 200432706-02 (sterilisation)
MDS GmbH Testbericht 084183-10 (sterilisation)

If the chemicals and machines described above are not available, the user has to validate the used process accordingly.

Handling

During transport, cleaning, care, sterilisation and storage, all surgical instruments should be handled with maximum care.

This applies particularly to blades, fine tips and other sensitive areas.

Disposal

Disposal must be carried out in accordance with the respective applicable local and national laws and regulations.

Warranty

Günter Bissinger Medizintechnik GmbH exclusively supplies tested and faultless products to its customers. All products are designed and manufactured to comply with maximum quality requirements. We refuse any liability for products which have been modified as compared to the original product, misused or handled or used improperly.

Explanation of symbols

LOT

Batch code



Unsterile

REF

Reference number



Attention



Refer to instructions for use

CE
0297

CE-Mark and registration number of the Notified Body
DQS Medizinprodukte GmbH
August-Schanz-Straße 21
60433 Frankfurt, Germany



Manufacturer
Production date