



Tailored Implants made of PVDF

DynaMesh[®]

- (de) Wiederverwendbare Mehrweginstrumente aus chirurgischem Stahl
- (en) Reusable instruments made of surgical steel
- (cs) Opakovaně použitelné nástroje z chirurgické oceli
- (el) Επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία πολλαπλών χρήσεων από χειρουργικό χάλυβα
- (es) Instrumentos reutilizables de acero quirúrgico
- (fr) Instruments réutilisables en acier chirurgical
- (it) Strumenti riutilizzabili in acciaio chirurgico
- (nl) Herbruikbare instrumenten van chirurgisch staal
- (no) Gjenbrukbare instrumenter av kirurgisk stål
- (pt) Instrumentos reutilizáveis de aço cirúrgico
- (ro) Instrumente reutilizabile din oțel chirurgical
- (zh-cn) 手术钢制成的可重复使用器械
- (zh-tw) 手術鋼製成的可重複使用的器械

Gebrauchsanweisung

DynaMesh®-ISR01
DynaMesh®-IVT01 / -IVT02
DynaMesh®-IST01 / -IST02 / -IST03

1. BESCHREIBUNG

Die **DynaMesh®** Instrumente sind wiederverwendbare Instrumente aus chirurgischem Stahl.

2. ANWENDUNGSGEBIETE

Die **DynaMesh®** Instrumente werden zusammen mit den uro-/gynäkologischen Produkten der **DynaMesh®**-Familie zur operativen Behandlung der Harn-Inkontinenz und in der Prolapschirurgie eingesetzt.

3. WARNHINWEISE

Beim Einsatz der Instrumente kann es zu Einstichen oder Rissen an Organen, an Blutgefäßen oder Nerven kommen, die chirurgisch behandelt werden müssen.

4. REINIGUNG UND STERILISATION

Die **DynaMesh®** Instrumente werden unsteril geliefert. Vor dem ersten und jedem weiteren Gebrauch müssen die Instrumente instrumentell und/oder manuell gereinigt, auf die Funktionsfähigkeit geprüft und sterilisiert werden.

EMPFEHLUNGEN ZUR STERILISATION:

Dampfsterilisation: jede Kombinationen von Zeit und Temperatur, die einen Sterility Assurance Level (SAL) von mindestens 10^{-6} gewährleisten, z. B. die Empfehlung nach dem Europäischem Arzneibuch (121°C , 15 min)

EO-Sterilisation: jedes auf einen SAL von mindestens 10^{-6} validierte Verfahren.

Gemäß der Empfehlung des Robert-Koch-Institutes sind die Instrumente bei Verdachtsmomenten auf Kontamination mit Prionen zu verwerfen.

5. LAGERBEDINGUNGEN

Die **DynaMesh®** Instrumente sollen trocken und sauber in geeigneten Verpackungen aufbewahrt werden.

6. AUSFÜHRUNGSFORMEN

Die **DynaMesh®** Instrumente sind in folgenden Varianten verfügbar:

DynaMesh®-ISR01: Instrument für den Zugang zur retrosymphysären Bandanlage und für den transvaginalen Zugang zur transglutealen Netzanlage

DynaMesh®-IVT01 / 02: Instrument für den transvaginalen Zugang zur transobturatorischen Netzanlage, für den Zugang zur transobturatorischen Bandanlage und für den laparotomischen Zugang zur retroperitonealen Bandanlage

DynaMesh®-IST01 / 02 / 03: Instrumenten-Set bestehend aus 2 Instrumenten (rechte und linke Seite) für den transvaginalen Zugang zur transobturatorischen Netzanlage und für den Zugang zur transobturatorischen Bandanlage

Die **DynaMesh®** Instrumente entsprechen den Grundlegenden Anforderungen der Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG.4.

Aufbereitungsanleitung gem. DIN EN ISO 17664

Hersteller:

FEG Textiltechnik Forschungs- und
Entwicklungsgesellschaft mbH

Produkte:

Alle von FEG hergestellte, wiederverwendbare
chirurgische Instrumente

Warnhinweis

Vor erstmaligem Gebrauch Spitzenschutz entfernen
und entsorgen!
Folgenden Stellen am Instrumentarium sind bei der
Reinigung besondere Aufmerksamkeit geboten:
Lumen. Entsprechende Bürsten sind einzusetzen.

Einschränkung der Wiederaufbereitung

Häufiges Wiederaufbereiten hat geringe
Auswirkungen auf das Instrument. Das Ende
der Produktlebensdauer wird normalerweise von
Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch
bestimmt.

Anwender/Gebrauchsort

Oberflächenverschmutzungen mit einem Einmaltuch
entfernen.

Instrumente zur Entsorgung sachgerecht ablegen.
Entsorgungssieb nicht überfüllen.

Aufbewahrung und Transport

Keine besonderen Anforderungen.
Es wird empfohlen, die Wiederaufbereitung
des Instrumentes baldmöglichst nach dessen
Verwendung vorzunehmen. Trockenentsorgung in
einem geschlossenen System ist zu bevorzugen.

Reinigungsvorbereitung

Eine Demontage ist nicht möglich.
Bei starker Verschmutzung kann eine Vorreinigung
mit einem VAH gelisteten Reinigungs- und
Desinfektionsmittel im Ultraschallbad ohne Schäden
für das Instrumentarium vorgenommen werden.

Maschinelle Reinigung

Ausstattung: Reinigungs- und Desinfektionsgerät
Miele, Typ 7828

Reiniger: Sekumatik MultiClean 0,6%, Fa. Ecolab,
Mildalkalisch

Neutralisator: Sekumatik FNP 0,08%, Fa. Ecolab

Beladung:

Instrument auf einer Siebschale ablegen und auf dem
Beladewagen in einer Ebene platzieren
Die Siebschalen dürfen nicht überladen sein,
Spülarne dürfen nicht blockiert werden.
Das Instrumentarium ist sofort nach der Beendigung
des Programms aus der Maschine zu entnehmen, da
durch den Verbleib in der geschlossenen Maschine
durch Restfeuchtigkeit Korrosion auftreten kann.

Programmablauf Varioprogramm:

Vorspülen (3min, kalt), Reinigen (10min, warm 55°C),
Neutralisieren (2min, warm), Spülen (1min, kalt,
VE-Wasser), Thermische Desinfektion (5min, 93°C),
Trocknen (30min, 115°C)

Manuelle Reinigung

Ausstattung: Ultraschallbad, Reinigungs- und
Desinfektionschemikalie Sekusept aktiv 2%, Fa.
Ecolab, Bürste, VE-Wasser

- Das Instrumentarium muss in die Reinigungs- und
Desinfektionsmittellösung eingelegt werden.
- Beschallung mittels Ultraschall für 5 Minuten.
- Mit einer weichen Kunststoffbürste ist das
Instrument (Lumen) zu durchzubürsten.
- Das Instrumentarium verbleibt gem.
Herstellerrangabens der Prozesschemikalie 15min in
der Lösung.
- Ausreichende und intensive Nachspülung mit VE-
Wasser. Hierbei werden eventuell noch anhaftende
Schmutzreste manuell entfernt.
- Die Instrumente müssen unmittelbar anschließend
vollständig getrocknet werden.

Pflege Ein Aufbringen von Pflegemitteln ist nicht
notwendig.

Sauberkeitskontrolle und Funktionsprüfung

Die Instrumente müssen makroskopisch sauber
sein, d.h. frei von sichtbaren Rückständen. Die
Überprüfung erfolgt visuell. Kritische Bereiche wie die
Lumina benötigen besonders sorgfältige Kontrollen.
Beschädigtes, verschlissenes, abgenutztes
Instrumentarium ist auszutauschen.

Verpackung

Einzel oder im Sieb. Verpackungsmaterial: Set/
Container, Vlies, Laminatfolienverpackung

Sterilisation

Dampfsterilisation bei 134°C, 18min

Lagerung

trocken und sauber in geeigneten Verpackungen

Die oben aufgeführten Anweisungen wurden
vom Hersteller für die Vorbereitung eines
Medizinproduktes zu dessen Wiederverwendung
als GEEIGNET validiert. 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 Routineüberwachung des Verfahrens
erforderlich. Ebenso sollte jede Abweichung von den
bereitgestellten Anweisungen durch den Aufbereiter
sorgfältig auf ihre Wirksamkeit und möglichen
nachteiligen Folgen ausgewertet werden.

Ausgabestand: 2019-10-07

Instructions for Use

DynaMesh®-ISR01
DynaMesh®-IVT01 / -IVT02
DynaMesh®-IST01 / -IST02 / -IST03

1. DESCRIPTION

DynaMesh® instruments are reusable instruments made of surgical steel.

2. FIELDS OF APPLICATION

The **DynaMesh®** instruments are used together with the urological/gynaecological products from the **DynaMesh®** family for the surgical treatment of urinary incontinence and in prolapse surgery.

3. WARNING NOTICES

When using the instruments, punctures or tears to the organs, blood vessels or nerves may occur, which then require surgical treatment.

4. CLEANING AND STERILISATION

DynaMesh® instruments are supplied unsterile. The instruments must be instrumentally and/or manually cleaned, checked for operability and sterilised prior to their first use and further applications.

RECOMMENDATIONS FOR STERILISATION:

Vapour sterilisation: Any combination of time and temperature providing a Sterility Assurance Level (SAL) of at least 10^{-6} , e.g. the recommendation according to the European Pharmacopoeia (121°C, 15 min)

EO sterilisation: Any method validated to a SAL of at least 10^{-6} .

Pursuant to the recommendations of the Robert Koch Institute, the instruments are to be discarded in case of a suspected contamination with prions.

5. STORAGE CONDITIONS

DynaMesh® must be stored in a dry and clean state in appropriate packages.

6. EMBODIMENTS

DynaMesh® instruments are available in the following versions:

DynaMesh® -ISR01: Instrument for access for retrosymphyseal tape insertion and for transvaginal access for transgluteal mesh insertion.

DynaMesh® -IVT01 / 02: Instrument for transvaginal access for transobturatoric mesh insertion, for access for transobturatoric tape insertion and for laparotomic access for retroperitoneal tape insertion.

DynaMesh® -IST01 / 02 / 03: Instrument set comprising 2 instruments (right- and left-hand side) for transvaginal access for transobturatoric mesh insertion and for access for transobturatoric tape insertion.

DynaMesh® instruments comply with the basic requirements of the directive 93/42/EWG concerning medical devices.

Processing instructions acc. to DIN EN ISO 17664

Manufacturer:

FEG Textiltechnik Forschungs- und
Entwicklungsgesellschaft mbH

Products:

All reusable surgical products manufactured
by FEG

Warning

Remove and dispose of tip guard before first use!
Clean instruments paying particular attention to
the lumens. Use appropriate brushes.

Limitation of processing

Frequent reprocessing has slight effects on the
instrument. The end of the product life usually
depends on the wear and damage due to use.

User/point of use

Remove surface soiling with a disposable cloth.
Store instruments properly for disposal. Do not
overload the disposal tray.

Containment and transport

No special requirements.
It is recommended that instruments are
reprocessed immediately after use. Dry
disposal in a closed system is preferable.

Preparation for cleaning

No dismantling involved.
In case of heavy soiling, the instruments can
safely be pre-cleaned in an ultrasonic bath
using a VAH-listed detergent/disinfectant.

Automated cleaning

Equipment: Miele washer and disinfector, type
7828

Detergent: Sekumatik MultiClean 0.6%,
Ecolab, mildly alkaline

Neutraliser: Sekumatik FNP 0.08%, Ecolab

Loading:

Place instrument in a tray and position side by
side in the washer basket
Take care not to overload the trays or block the
spray arms.

Remove the instruments immediately after the
end of program to avoid corrosion caused by
residual moisture in the closed washer.

Vario program cycle:

Pre-wash (3 min, cold), cleaning (10 min, warm

55°C), neutralising (2 min, warm), rinsing (1 min,
cold, demineralised water), thermal disinfection
(5 min, 93°C), drying (30 min, 115°C)

Manual cleaning

Equipment: Ultrasonic bath, cleaning and
disinfecting chemical: Sekusept aktiv 2%,
Ecolab, brush, demineralised water

- Place instruments in the cleaning and
disinfecting solution.
- Treat with ultrasound for 5 minutes.
- Use a soft plastic brush to clean the
instrument (lumen).
- Leave instrument to soak in the solution for
15 min as per instructions provided by the
process chemical manufacturer.
- Rinse thoroughly with plenty of
demineralised water to remove any
remaining dirt particles.
- Dry the instruments immediately after
cleaning.

Care

No care products required.

Cleanliness check and functional test

The instruments must be macroscopically
clean, i.e. free from visible residue. Inspect
the instruments carefully, paying particular
attention to critical areas such as the lumens.
Damaged and worn instruments must be
replaced.

Packaging

Individually or in the tray. Packaging material:
set/container, fleece, laminate foil pack

Sterilisation

Steam sterilisation at 134°C, 18 min

Storage

Dry and clean in suitable packaging

The instructions provided above have been validated
by the manufacturer as being CAPABLE of preparing
the product for reuse. It remains the responsibility
of the processor to ensure that the reprocessing
as actually performed using equipment, materials
and personnel in the reprocessing facility achieve
the desired result. This normally requires validation
and routine monitoring of the process. Furthermore,
the product should be carefully inspected by the
processor for deviations from the instructions
provided to evaluate their effectiveness and potential
detrimental effects.

Date of issue: 07/10/2019

Návod k použití

DynaMesh®-ISR01
DynaMesh®-IVT01 / -IVT02
DynaMesh®-IST01 / -IST02 / -IST03

1. POPIS

Nástroje **DynaMesh®** jsou opakovaně použitelné nástroje z chirurgické oceli.

2. OBLASTI POUŽITÍ

Nástroje **DynaMesh®** se používají společně s urologickými/gynekologickými výrobky řady **DynaMesh®** k operační léčbě inkontinence moči a při chirurgii prolapsu.

3. VAROVÁNÍ

Při používání nástrojů může dojít ke vpichům nebo trhlínkám na orgánech, na cévách nebo nervech, které se musí chirurgicky ošetřit.

4. ČIŠTĚNÍ A STERILIZACE

Nástroje **DynaMesh®** se dodávají nesterilní. Před prvním a každým dalším použitím se nástroje musí přístrojově a/nebo ručně vyčistit, musí se zkontrolovat jejich funkčnost a musí se sterilizovat.

DOPORUČENÍ PRO STERILIZACI:

Parní sterilizace: jakékoli kombinace času a teploty, které zajišťují úroveň bezpečné sterility (Sterility Assurance Level (SAL)) minimálně 10^{-6} , např. doporučení podle Evropského lékopisu (121 °C, 15 min).
 Sterilizace etylenoxidem: každý postup validovaný na SAL minimálně 10^{-6} .

Podle doporučení Institutu Roberta Kocha se v případě okolností vzbuzujících podezření na kontaminaci priony musí nástroje zlikvidovat.

5. SKLADOVACÍ PODMÍNKY

Nástroje **DynaMesh®** je třeba uchovávat suché a čisté ve vhodných obalech.

6. VERZE PROVEDENÍ

Nástroje **DynaMesh®** jsou k dispozici v těchto variantách:

DynaMesh®-ISR01: Nástroj pro přístup k retrosymfyzárnímu zavedení pásky a pro transvaginální přístup k transgluteálnímu zavedení sítky.

DynaMesh®-IVT01 / 02: Nástroj pro transvaginální přístup k transobturatornímu

zavedení sítky, pro přístup k transobturatornímu zavedení pásky a pro laparotomický přístup k retroperitoneálnímu zavedení pásky.

DynaMesh®-IST01 / 02 / 03: Souprava nástrojů, která se skládá ze 2 nástrojů (pravá a levá strana) pro transvaginální přístup k transobturatornímu zavedení sítky a pro přístup k transobturatornímu zavedení pásky.

Nástroje **DynaMesh®** splňují základní požadavky Směrnice týkající se zdravotnických prostředků 93/42/EHS (4).

Návod ke zpracování podle DIN EN ISO 17664

Výrobce:

FEG Textiltechnik Forschungs- und Entwicklungsgesellschaft mbH

Výrobky:

Všechny opakovaně použitelné chirurgické nástroje vyrobené společností FEG

Varování

Před prvním použitím odstraňte chránič špičky a zlikvidujte ho!

U instrumentária je při čištění věnována zvláštní pozornost těmto místům: lumen. Je nutno používat vhodné kartáčky.

Omezení opětovného zpracování

Časté opětovné zpracování má na nástroj nepatrné účinky. Konec životnosti výrobku je obvykle určován opotřebením a poškozením v důsledku používání.

Uživatel / místo použití

Odstranit povrchové nečistoty utěrkou na jedno použití.

Nástroje řádně odložit v rámci přípravy na zpracování. Odkládací perforovaný kontejner nepřeplovat.

Skladování a přeprava

Žádné zvláštní požadavky.

Doporučuje se provádět opětovné zpracování nástrojů co nejdříve po jejich použití. Měl by se upřednostňovat suchý způsob přípravy na zpracování v uzavřeném systému.

Příprava na čištění

Demontáž není možná.

V případě silného znečištění lze provést předčištění pomocí čistícího a dezinfekčního prostředku uvedeného na seznamu VAH (Svazu pro aplikovanou hygienu) v ultrazvukové lázni bez poškození instrumentária.

Strojní čištění

Vybavení: Mycí a dezinfekční automat Miele, typ 7828

Čistící prostředek: Sekumatic MultiClean 0,6% společnosti Ecolab, jemný alkalický
Neutralizátor: Sekumatic FNP 0,08% společnosti Ecolab

Zavážka:

Nástroj odložte na perforovanou misku a na zavážecím vozíku umístěte v jedné úrovni. Perforované misky nesmí být přeplněné, nesmí zablokovat oplachovací ramena. Nástroje se musí z automatu vyjmout ihned po ukončení programu, protože v důsledku pobytu v uzavřeném automatu může vlivem zbytkové vlhkosti dojít ke korozi.

Průběh programu Vario:

Předoplach (3 min, studený), čištění (10 min, teplé 55 °C), neutralizace (2 min, teplá), oplach (1 min, studený, demineralizovaná voda), tepelná dezinfekce (5 min, 93 °C), sušení (30 min, 115 °C)

Ruční čištění

Vybavení: Ultrazvuková lázeň, čistící

a dezinfekční chemikálie Sekusept aktiv 2% společnosti Ecolab, kartáčky, demineralizovaná voda

- Nástroje se musí vložit do čistícího a dezinfekčního roztoku.
- Působení ultrazvuku po dobu 5 minut.
- Měkkým plastovým kartáčkem se musí nástroj (lumen) vyčistit uvnitř.
- Podle údajů výrobce procesní chemikálie zůstávají nástroje v roztoku 15 min.
- Dostatečné a intenzivní oplachování demineralizovanou vodou. Při tom se ručně odstraní ještě případné ulpívající zbytky nečistot.
- Bezprostředně potom se musí nástroje úplně usušit.

Ošetřování

Nanášení ošetřujících prostředků není nutné.

Kontrola čistoty a funkčnosti

Nástroje musí být makroskopicky čisté, tzn. bez viditelných zbytků. Kontrola se provádí vizuálně.

Kritické oblasti, jako např. lumina, vyžadují zvlášť pečlivé kontroly.

Poškozené a opotřebené nástroje se musí vyměnit.

Balení

Jednotlivě nebo v síťovém koši. Obalový materiál: Sada/kontejner, netkaná textilie, obal z laminátové fólie

Sterilizace

Parní sterilizace při 134 °C, 18 min

Skladování

Suché a čisté ve vhodných obalech

Výše uvedené pokyny byly výrobcem validovány jako VHODNÉ pro přípravu zdravotnických prostředků pro jejich opětovné použití. Zpracovatel je zodpovědný za to, že skutečně provedené zpracování s pomocí použitého vybavení, materiálů a personálu ve zpracovacím zařízení dosahuje požadovaných výsledků. Za tím účelem jsou obvykle zapotřebí validace a pravidelné sledování procesu. Zpracovatel by měl rovněž pečlivě analyzovat každou odchylku od stanovených pokynů z hlediska jejího účinku a možných nepříznivých následků.

Datum poslední revize: 07.10.2019

Οδηγίες χρήσης

DynaMesh®-ISR01
DynaMesh®-IVT01 / -IVT02
DynaMesh®-IST01 / -IST02 / -IST03

1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Τα εργαλεία **DynaMesh®** είναι επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία από χειρουργικό χάλυβα.

2. ΠΕΔΙΑ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Τα εργαλεία **DynaMesh®** χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με ουρολογικά/γυναικολογικά προιόντα της σειράς **DynaMesh®** για τη χειρουργική αντιμετώπιση της ακράτειας ούρων και για τη χειρουργική αντιμετώπιση της πρόπτωσης.

3. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΤΙΚΕΣ ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ

Κατά τη χρήση των εργαλείων μπορούν να προκύψουν διατρήσεις ή ρήξεις οργάνων, αιμοφόρων αγγείων ή νεύρων, οι οποίες πρέπει να αντιμετωπιστούν χειρουργικά.

4. ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Τα εργαλεία **DynaMesh®** παραδίδονται μη αποστειρωμένα. Πριν από την πρώτη και κάθε επόμενη χρήση, τα εργαλεία πρέπει να καθαρίζονται μηχανικά και/ή χειρωνακτικά, να ελέγχονται ως προς τη λειτουργικότητά τους και να αποστειρώνονται.

ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ:

Αποστείρωση με ατμό: κάθε συνδυασμός χρόνου και θερμοκρασίας που διασφαλίζει κατ'ελάχιστο ένα επίπεδο διασφαλισμένης αποστείρωσης (Sterility Assurance Level, SAL) 10^{-6} , π.χ., με βάση τη σύσταση της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας (121 °C, 15 min)

Αποστείρωση με αιθυλενοξείδιο: κάθε πιστοποιημένη μέθοδος που διασφαλίζει κατ'ελάχιστο ένα επίπεδο SAL 10^{-6} .

Σύμφωνα με τη σύσταση του Ινστιτούτου Robert-Koch, τα εργαλεία πρέπει να απορρίπτονται όταν υπάρχουν υπόνοιες μόλυνσής τους με πρίον.

5. ΣΥΝΟΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Τα εργαλεία **DynaMesh®** πρέπει να φυλάσσονται στεγνά και καθαρά σε κατάλληλες συσκευασίες.

6. ΤΥΠΟΙ

Τα εργαλεία **DynaMesh®** διατίθενται στις εξής παραλλαγές:

DynaMesh®-ISR01: Εργαλείο για τη πρόσβαση για την οπισθοσυμφυσιακή τοποθέτηση της ταινίας και για τη διακολλητική πρόσβαση στη διαγλυτιαία τοποθέτηση πλέγματος

DynaMesh®-IVT01 / 02: Εργαλείο για τη διακολλητική πρόσβαση για τη διαθυροειδική τοποθέτηση του πλέγματος, για την πρόσβαση για τη διαθυροειδική τοποθέτηση της ταινίας και για τη λαπαροτομική πρόσβαση για την οπισθοπεριτοναϊκή τοποθέτηση της ταινίας

DynaMesh®-IST01 / 02 / 03: Συλλογή εργαλείων που περιλαμβάνει 2 εργαλεία (δεξιά και αριστερή πλευρά) για τη διακολλητική πρόσβαση για τη διαθυροειδική τοποθέτηση πλέγματος και για την πρόσβαση για τη διαθυροειδική τοποθέτηση της ταινίας

Τα εργαλεία **DynaMesh®** πληρούν τις βασικές απαιτήσεις της οδηγίας για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα 93/42/ΕΟΚ 4.

Οδηγίες πλεξεργασίας σύμφωνα με το πρότυπο DIN EN ISO 17664

Κατασκευαστής:

FEG Textiltechnik Forschungs- und Entwicklungsgesellschaft mbH

Προϊόντα:

Όλα τα παραγόμενα από την εταιρεία FEG επαναχρησιμοποιήσιμα χειρουργικά εργαλεία

Προειδοποιητική υπόδειξη

Πριν από την πρώτη χρήση αφαιρέστε και απορρίψτε την προστασία της αιχμής!

Στα παρακάτω σημεία των εργαλείων πρέπει να δίδεται ιδιαίτερη προσοχή κατά τον καθαρισμό: ο αυλός. Χρησιμοποιείτε κατάλληλες βούρτσες.

Περιορισμός της επανεπεξεργασίας

Η συχνή επανεπεξεργασία έχει μικρές επιπτώσεις

στο εργαλείο. Το τέλος της διάρκειας ζωής του προϊόντος καθορίζεται συνήθως από τη φθορά και τις ζημιές από τη χρήση.

Χρήστες/σημείο χρήσης

Καθαρίζετε τις επιφανειακές ακαθαρσίες με ένα πανί μίας χρήσης. Απορρίπτετε το εργαλείο για διάθεση σύμφωνα με τις προδιαγραφές. Μην υπερπληρώνετε τη σχάρα διάθεσης.

Φύλαξη και μεταφορά

Καμία ιδιαίτερη απαίτηση.

Συνιστάται, η επανεπεξεργασία του εργαλείου να πραγματοποιείται το συντομότερο δυνατό μετά τη χρήση του. Πρέπει να προτιμάται η στεγνή διάθεση σε κλειστό σύστημα.

Προετοιμασία καθαρισμού

Δεν παρέχεται δυνατότητα αποσυναρμολόγησης.

Σε περίπτωση έντονης ακαθαρσίας μπορεί να διεσχευθεί ένας προκαταρκτικός καθαρισμός με ένα κατά VAN εγκεκριμένο απορρυπαντικό και απολυμαντικό σε λουτρό υπερήχων χωρίς πρόκληση ζημιών στο εργαλείο.

Μηχανικός καθαρισμός

Εξοπλισμός: Συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης Miele, τύπου 7828

Απορρυπαντικό: Sekumatik MultiClean 0,6%, εταιρεία Ecolab, ήπια αλκαλικό
Μέσο εξουδετέρωσης: Sekumatik FNP 0,08%, εταιρεία Ecolab

Φόρτωση:

Αποθέτετε το εργαλείο σε μια διάτρητη λεκάνη και την τοποθετείτε στο φορείο φόρτωσης σε ένα επίπεδο

Απαγορεύεται να υπερφορτώνονται οι διάτρητες λεκάνες και να προκύπτει εμπλοκή των βραχιόνων πλύσης. Τα εργαλεία πρέπει να αφαιρούνται αμέσως μετά την ολοκλήρωση του προγράμματος που το μηχάνημα, επειδή η παραμονή στο κλειστό μηχάνημα μπορεί να προκαλέσει διάβρωση από την υπολειμματική υγρασία.

Εκτέλεση προγράμματος Vario:

πρόπλυση (3 min, κρύα), καθαρισμός (10 min, ζεστή στους 55 °C), εξουδετέρωση (2 min, ζεστή), έκπλυση (1 min, κρύα, αποιονισμένο νερό), θερμική απολύμανση (5 min, 93 °C), στέγνωμα (30 min, 115 °C)

Χειρωνακτικός καθαρισμός

Εξοπλισμός: λουτρό υπερήχων, χημικό

απορρυπαντικό και απολυμαντικό Sekusept aktiv 2%, εταιρεία Ecolab, βούρτσα, αποιονισμένο νερό

- Τα εργαλεία πρέπει να εμβαπτιστούν στο απορρυπαντικό και απολυμαντικό διάλυμα.
- Επεξεργασία με υπερήχους για 5 λεπτά.
- Βούρτσισμα του εργαλείου (αυλός) με μαλακή πλαστική βούρτσα.
- Σύμφωνα με τις υποδείξεις του κατασκευαστή, το εργαλείο παραμένει στο διάλυμα του χημικού προϊόντος επεξεργασίας για 15 min.
- Επαρκής και εντατική έκπλυση με αποιονισμένο νερό. Κατά τη διαδικασία αυτή αφαιρούνται τυχόν προσκολλημένα κατάλοιπα ρύπων χειρωνακτικά.
- Τα εργαλεία πρέπει να στεγνώσουν εντελώς αμέσως μετά.

Περιποίηση

Δεν χρειάζεται χρήση μέσων περιποίησης.

Έλεγχος καθαριότητας και λειτουργίας

Τα εργαλεία πρέπει να είναι μακροσκοπικά καθαρά, δηλ., να μην υπάρχουν εμφανή κατάλοιπα. Ο έλεγχος είναι οπτικός. Κρίσιμες περιοχές όπως οι αυλοί απαιτούν εξαιρετικά σχολαστικούς ελέγχους. Τα ελαττωματικά, φθαρμένα εργαλεία πρέπει να αντικαθίστανται.

Συσκευασία

Σε μεμονωμένη βάση ή στη στή. Υλικό συσκευασίας: Σει/δοχείο, μη υφαντό πανί, συσκευασία στρωματοποιημένης μεμβράνης

Αποστείρωση

Αποστείρωση με ατμό στους 134 °C, 18 min

Φύλαξη

στεγνά και καθαρά σε κατάλληλες συσκευασίες

Οι προαναφερόμενες οδηγίες έχουν πιστοποιηθεί ως ΚΑΤΑΛΛΗΛΕΣ από τον κατασκευαστή για την προετοιμασία ενός ιατρικού προϊόντος για την επαναχρησιμοποίησή του. Ο αρμόδιος επεξεργασίας οφείλει να διασφαλίζει ότι η πραγματικά εκτελούμενη επεξεργασία με το χρησιμοποιούμενο εξοπλισμό, τα υλικά και το προσωπικό στο σύστημα επεξεργασίας να εξασφαλίζει τα επιθυμητά αποτελέσματα. Για το σκοπό αυτό απαιτούνται συνήθως η πιστοποίηση και η τακτική επιτήρηση της μεθόδου. Επίσης, κάθε απόκλιση από τις διατιθέμενες οδηγίες πρέπει να αξιολογείται ενδελεχώς από τον αρμόδιο επεξεργασίας ως προς την αποτελεσματικότητα και τις πιθανές αρνητικές συνέπειές της.

Κατάσταση παράδοσης: 2019-10-07

Instrucciones de uso

DynaMesh®-ISR01
DynaMesh®-IVT01 / -IVT02
DynaMesh®-IST01 / -IST02 / -IST03

1. DESCRIPCIÓN

Los instrumentos **DynaMesh®** son instrumentos reutilizables de acero quirúrgico.

2. CAMPOS DE APLICACIÓN

Los instrumentos **DynaMesh®** se utilizan junto con los productos uroginecológicos de la familia **DynaMesh®** para el tratamiento quirúrgico de la incontinencia urinaria y la cirugía de prolapso.

3. ADVERTENCIAS

El uso de estos instrumentos puede provocar pinchazos o desgarros en órganos, vasos sanguíneos o nervios, que requieran una intervención quirúrgica.

4. LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

Los instrumentos **DynaMesh®** se suministran sin esterilizar. Los instrumentos deben limpiarse manualmente y/o a máquina, debe comprobarse su correcto funcionamiento y han de esterilizarse antes de utilizarse por primera vez y antes de cada uso posterior.

RECOMENDACIONES DE ESTERILIZACIÓN:

Esterilización con vapor: cualquier combinación de tiempo y temperatura que proporcione un nivel de seguridad de esterilidad (SAL) mínimo de 10^{-6} ; por ejemplo, la recomendación de la Farmacopea Europea (121°C , 15 min).

Esterilización con óxido de etileno (OE): cualquier método validado para un nivel SAL mínimo de 10^{-6} .

De conformidad con las recomendaciones del Instituto Robert Koch, los instrumentos deben desecharse si se albergan sospechas sobre su posible contaminación con priones.

5. CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

Los instrumentos **DynaMesh®** deben conservarse limpios y secos en envases adecuados.

6. MODELOS

Los instrumentos **DynaMesh®** están disponibles en las siguientes versiones:

DynaMesh®-ISR01: Instrumento de acceso transvaginal para la implantación instrumento de acceso para la

implantación de una cinta retrosinfisaria y de acceso transvaginal para la implantación de una malla transglútea

DynaMesh®-IVT01 / 02: instrumento de acceso transvaginal para la implantación de una malla transobturatoria, de acceso para la implantación de una cinta transobturatoria y de acceso laparotómico para la implantación de una cinta retroperitoneal

DynaMesh®-IST01/02/03: set de instrumentos de acceso transvaginal para la implantación de una malla transobturatoria y de acceso para la implantación de una cinta transobturatoria, compuesto por 2 instrumentos (lado derecho y lado izquierdo)

Los instrumentos **DynaMesh®** cumplen los requisitos básicos de la Directiva 93/42/CEE sobre productos sanitarios.

Instrucciones según la norma DIN EN ISO 17664

Fabricante: FEG Textiltechnik Forschungs- und Entwicklungsgesellschaft mbH

Productos: todos los instrumentos quirúrgicos reutilizables fabricados por FEG

Advertencia

Antes de la primera utilización, retire y deseche el protector de la punta.

Durante la limpieza del instrumental hay que prestar una atención especial a los siguientes elementos del instrumental: lumen. Hay que utilizar cepillos apropiados.

Limitación del retratamiento

El retratamiento frecuente tiene escasa incidencia en el instrumental. Por norma general, el final de la vida útil del producto viene motivado por el desgaste y por deterioros propios del uso.

Usuario/lugar de uso

Eliminar la suciedad de las superficies con un paño desechable.

Separar conforme a lo prescrito los instrumentos que hayan de ser desechados. La bandeja perforada donde se deposite dicho instrumental no ha de sobrecargarse.

Almacenamiento y transporte

No se dan requisitos especiales.

Se recomienda llevar a cabo el retratamiento del instrumento tan pronto como sea posible después de su utilización. Es preferible una eliminación en seco y dentro de un sistema cerrado.

Preparación para la limpieza

No es posible realizar un desmontaje.

En caso de extrema suciedad es posible realizar una limpieza previa en un baño de ultrasonidos mediante un detergente o desinfectante listado por el VAH, sin que esto comporte riesgo de deterioros para el instrumental.

Limpieza mecánica

Equipamiento: lavadora y desinfectadora Miele, modelo 7828

Detergente: Sekumatik MultiClean 0,6% de Ecolab, ligeramente alcalino

Neutralizador: Sekumatik FNP 0,08% de Ecolab

Carga:

Depositar los instrumentos en una bandeja perforada y ubicar las bandejas en el carro de carga, sin apilarlas.

No hay que sobrecargar las bandejas, ni bloquear los brazos aspersores.

El instrumental ha de retirarse de la máquina inmediatamente tras finalizar el programa de lavado, ya que de no ser así la humedad presente en el interior de la máquina podría causar corrosión en el instrumental.

Ciclo del programa Varío:

Prelavado (3 min, frío), lavado (10 min, caliente 55 °C), neutralizado (2 min, caliente), enjuague (1 min, frío, agua desmineralizada), desinfección térmica (5 min, 93 °C), secado (30 min, 115 °C)

Limpieza manual

Equipamiento: baño de ultrasonidos; detergente y desinfectante: Sekusept aktiv 2% de Ecolab;

cepillo; agua desmineralizada

- Sumergir el instrumental en la solución detergente y desinfectante.
- Tratar con ultrasonidos durante 5 minutos.
- Utilizar un cepillo blando de plástico para limpiar el instrumento (el lumen).
- De acuerdo con las indicaciones del fabricante del producto químico, mantener el instrumental durante 15 min. dentro de la solución.
- Enjuagar a fondo con agua desmineralizada. Al hacerlo, eliminar de forma manual los posibles residuos de suciedad persistente.
- Secar completamente los instrumentos inmediatamente después del lavado.

Conservación

No es necesario el uso de productos de conservación.

Controles de limpieza y funcionamiento

Los instrumentos han de estar macroscópicamente limpios, es decir, libres de residuos visibles. Llevar a cabo una inspección visual. Sectores críticos, tales como los lúmenes, requieren un control minucioso.

Reemplazar los instrumentos deteriorados o desgastados por el uso.

Embalaje

Individualmente o en una bandeja perforada.

Material de embalaje: set/contenedor, tela no tejida, film plástico

Esterilización

Esterilización por vapor a 134 °C, durante 18 min

Almacenamiento

Seco y limpio en un embalaje adecuado

El fabricante ha declarado estas instrucciones como APTAS para la preparación de un producto médico con vistas a su reutilización. Es responsabilidad del encargado del tratamiento asegurar que se realice con el equipo, el material y el personal adecuados, así como en las instalaciones apropiadas, y que se obtengan los resultados esperados. Para ello se requieren una validación y un control rutinario del proceso. Asimismo, cualquier desviación del procedimiento indicado deberá ser supervisada atentamente por el encargado del tratamiento, a fin de comprobar su efectividad y detectar cualquier consecuencia perjudicial que pudiera darse.

Última actualización: 2019-10-07

Mode d'emploi

DynaMesh®-ISR01
DynaMesh®-IVT01 / -IVT02
DynaMesh®-IST01 / -IST02 / -IST03

1. DESCRIPTION

Les instruments **DynaMesh®** sont des instruments réutilisables en acier chirurgical.

2. DOMAINES D'APPLICATION

Les instruments **DynaMesh®** sont utilisés avec les produits urologiques/gynécologiques de la gamme **DynaMesh®** pour le traitement chirurgical de l'incontinence urinaire d'effort et pour la chirurgie des prolapsus.

3. MISE EN GARDE

L'utilisation des instruments peut entraîner des coupures ou ruptures des organes, des vaisseaux sanguins ou des nerfs, nécessitant un traitement chirurgical.

4. NETTOYAGE ET STÉRILISATION

Les instruments **DynaMesh®** sont livrés non stériles. Avant la première utilisation et avant chaque emploi ultérieur, les instruments doivent être soumis à un nettoyage mécanique et/ou manuel, à un contrôle de bon fonctionnement et à une stérilisation.

RECOMMANDATIONS DE STÉRILISATION :

Stérilisation à la vapeur : toute combinaison de durée et de température garantissant un Niveau d'Assurance de Stérilité (NAS) d'au moins 10^{-6} , par exemple la recommandation de la Pharmacopée Européenne (121°C, 15 minutes) Stérilisation à l'oxyde d'éthylène : toute procédure validée permettant un NAS d'au moins 10^{-6} .

Conformément à la recommandation de l'Institut Robert Koch, les instruments soupçonnés d'une contamination par des prions doivent être mis au rebut.

5. CONDITIONS DE STOCKAGE

Les instruments **DynaMesh®** doivent être conservés dans un endroit propre et sec, dans des emballages adaptés.

6. MODÈLES

Les instruments **DynaMesh®** sont disponibles dans les variantes suivantes :

DynaMesh® -ISR01 : Instrument pour l'accès en vue du positionnement de bandelettes rétro-pubiennes et pour l'accès transvaginal en vue du positionnement de filets transglutéaux

DynaMesh® -IVT01 / 02 : Instrument pour l'accès transvaginal en vue du positionnement de filets transobturateurs, pour l'accès en vue du positionnement de bandelettes transobturatrices et pour l'accès laparotomique en vue du positionnement de bandelettes rétropéritonéales

DynaMesh® -IST01 / 02 / 03 : Jeu d'instruments composé de 2 instruments (côtés droit et gauche) pour l'accès transvaginal en vue du positionnement de filets transobturateurs et pour l'accès en vue du positionnement de bandelettes transobturatrices

Les instruments **DynaMesh®** satisfont aux exigences essentielles de la directive relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE.

Mode d'emploi conformément à la norme DIN EN ISO 17664

Fabricant :

FEG Textiltechnik Forschungs- und Entwicklungsgesellschaft mbH

Produits :

Tous les instruments chirurgicaux réutilisables fabriqués par FEG

Mise en garde

Retirer avant le premier emploi la protection de l'extrémité pointue et l'éliminer.

Lors du nettoyage, prêter une attention toute particulière aux lumières des instruments.

Utiliser des brosses adaptées.

Limites du retraitement

Un retraitement fréquent a peu d'impact sur l'instrument. La fin de la durée de vie du produit est en principe déterminée par l'usure et l'endommagement occasionnés par l'utilisation.

Utilisateur /Lieu d'utilisation

Retirer les salissures superficielles avec un chiffon à usage unique.

Ranger correctement les instruments pour la mise au rebut. Ne pas surcharger le panier prévu à cet effet.

Conservation et transport

Aucune exigence particulière.

Il est recommandé de retraiter les instruments aussi rapidement que possible après leur utilisation. On préférera un réacheminement en conteneur de transfert fermé sans produit de désinfection.

Préparation au nettoyage

Il est impossible de démonter l'instrument. En cas de salissure importante, il est possible de procéder à un nettoyage préalable en bain à ultrasons avec un produit de nettoyage et de désinfection répertorié dans la liste VAH, sans dommage pour les instruments.

Nettoyage en machine

Équipement : machine de nettoyage et de désinfection Miele, type 7828

Produit de nettoyage : Sekumatik MultiClean 0,6 %, société Ecolab, alcalin doux

Agent neutralisant : Sekumatik FNP 0,08 %, société Ecolab

Chargement :

Placer les instruments dans un panier. Charger tous les paniers côte à côte dans la machine.

Ne pas surcharger les paniers, ne pas bloquer les bras de rinçage.

Retirer les instruments de la machine dès que le programme est terminé, l'humidité résiduelle présente dans la machine fermée risquant d'entraîner l'apparition de corrosion.

Déroulement du programme Vario :

Pré-rinçage (3 min, à froid), lavage (10 min, à 55 °C), neutralisation (2 min, à chaud), rinçage (1 min, à froid, eau déminéralisée), désinfection thermique (5 min, à 93 °C), séchage (30 min, à 115 °C).

Nettoyage manuel

Équipement : bain à ultrasons, produit chimique de nettoyage et de désinfection Sekusept aktiv 2 %, société Ecolab, brosse, eau déminéralisée

- Immerger les instruments dans la solution de nettoyage et de désinfection.
- Traiter aux ultrasons pendant 5 minutes.
- Brosser soigneusement les instruments

(lumières) avec une brosse synthétique douce.

- Laisser tremper les instruments 15 minutes dans la solution, conformément aux indications du fabricant du produit chimique.
- Rincer abondamment avec de l'eau déminéralisée. Pendant le rinçage, éliminer manuellement les éventuels résidus de salissure.
- Sécher entièrement les instruments sans délai.

Entretien

Il est inutile d'appliquer un produit d'entretien.

Contrôle de la propreté et du fonctionnement

Les instruments doivent être macroscopiquement propres, c'est-à-dire dépourvus de résidus visibles. Effectuer pour cela un contrôle visuel. Les zones critiques, comme les lumières, nécessitent des contrôles particulièrement soignés.

Remplacer les instruments endommagés et usés.

Conditionnement

Individuel ou en panier. Matériau d'emballage : jeu/bac, non-tissé, emballage en film laminé.

Stérilisation

Stérilisation à la vapeur à 134 °C, 18 min.

Stockage

Conserver dans un endroit propre et sec, dans des emballages adaptés.

Les consignes ci-dessus ont été validées par le fabricant comme APPROPRIÉES pour la préparation d'un dispositif médical en vue de sa réutilisation. Il incombe au préparateur de s'assurer que la préparation effectivement réalisée avec l'équipement, le matériel et le personnel de l'établissement de retraitement obtient les résultats souhaités. Ceci nécessite en principe une validation et un contrôle de routine de la procédure utilisée. De même, toute dérogation aux consignes fournies doit être évaluée avec soin par le préparateur quant à son efficacité et aux éventuelles conséquences préjudiciables.

Date de publication : 2019-10-07

Istruzioni per l'uso

DynaMesh®-ISR01
DynaMesh®-IVT01 / -IVT02
DynaMesh®-IST01 / -IST02 / -IST03

1. DESCRIZIONE

Gli strumenti **DynaMesh®** sono dispositivi riutilizzabili in acciaio chirurgico.

2. CAMPI DI IMPIEGO

Gli strumenti **DynaMesh®** vengono utilizzati insieme ai prodotti uro-/ginecologici della famiglia **DynaMesh®** per il trattamento chirurgico dell'incontinenza urinaria e nella chirurgia del prolasso.

3. AVVERTENZE

Utilizzando gli strumenti possono verificarsi punture o lacerazioni di organi, di vasi sanguigni o di nervi che devono essere trattati chirurgicamente.

4. PULIZIA E STERILIZZAZIONE

Gli strumenti **DynaMesh®** vengono forniti non sterili. Precedentemente al primo utilizzo e ad ogni successivo impiego gli strumenti devono essere puliti meccanicamente e/o manualmente, ne deve essere controllato il funzionamento e devono essere sterilizzati.

SUGGERIMENTI PER LA STERILIZZAZIONE:

Sterilizzazione a vapore: combinazioni di tempo e temperatura che assicurano un livello di garanzia della sterilità (SAL) di almeno 10^{-6} , ad es. la raccomandazione della Farmacopea europea (121 °C, 15 min)

Sterilizzazione EO: qualsiasi procedura valida con un SAL di almeno 10^{-6} .

Secondo la raccomandazione dell'Istituto Robert Koch gli strumenti devono essere eliminati in caso di sospetta contaminazione con prioni.

5. CONDIZIONI DI STOCCAGGIO

Gli strumenti **DynaMesh®** devono essere conservati in un luogo asciutto e pulito in apposite confezioni.

6. MODELLI

Gli strumenti **DynaMesh®** sono disponibili nelle seguenti varianti:

DynaMesh®-ISR01: strumento per l'accesso per l'applicazione dello sling retropubico e per l'accesso transvaginale per l'applicazione dell'impianto a rete transgluteale

DynaMesh®-IVT01 / 02: strumento per l'accesso transvaginale per l'applicazione dell'impianto a rete transotturatorio, per l'accesso per l'applicazione dello sling transotturatorio e per l'accesso laparotomico per l'applicazione dello sling retroperitoneale

DynaMesh®-IST01 / 02 / 03: set di strumenti per l'accesso transvaginale per l'applicazione dell'impianto a rete transotturatorio e per l'accesso per l'applicazione dello sling transotturatorio, composto da 2 strumenti (lato destro e sinistro)

Gli strumenti **DynaMesh®** sono conformi ai requisiti fondamentali della Direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE.4.

Istruzioni per il trattamento secondo DIN EN ISO 17664

Produttore:

FEG Textiltechnik Forschungs- und Entwicklungsgesellschaft mbH

Prodotti:

Tutti gli strumenti chirurgici riutilizzabili prodotti da FEG

Avvertenza

Prima del primo utilizzo, rimuovere la protezione della punta e smaltirla!

Le seguenti parti dello strumentario richiedono particolare attenzione durante la pulizia: lumi. Utilizzare spazzole appropriate.

Limitazione del ritrattamento

Ritrattamenti frequenti esercitano effetti minimi sullo strumento. La fine della durata del prodotto viene in genere stabilita in base all'usura e ai danni subiti durante l'uso.

Utilizzatore/luogo di impiego

Rimuovere la sporcizia superficiale con un panno monouso.

Riporre adeguatamente gli strumenti per lo smaltimento. Non riempire eccessivamente il vassoio di smaltimento.

Conservazione e trasporto

Nessun requisito particolare.

Si consiglia di eseguire il ritrattamento dello strumento il più presto possibile dopo averlo utilizzato. Preferire uno smaltimento a secco in un sistema chiuso.

Preparazione per la pulizia

Non è possibile lo smontaggio.

In caso di sporco ostinato è possibile effettuare una pulizia preliminare in bagno a ultrasuoni con un detergente e un disinfettante elencati secondo VAH senza danneggiare lo strumentario.

Pulizia meccanica

Dotazione: dispositivo di pulizia e disinfezione Miele, tipo 7828

Detergente: Sekumatik MultiClean 0,6%, Ecolab, alcalinità media

Neutralizzatore: Sekumatik FNP 0,08%, Ecolab

Carico:

Posizionare lo strumento su un vassoio perforato e collocare i vassoi uno accanto all'altro sul carrello di carico.

Non sovraccaricare i vassoi e non bloccare i bracci di lavaggio.

Rimuovere lo strumentario dalla macchina subito dopo il termine del programma, poiché l'umidità residua che rimane nella macchina chiusa può causare corrosione.

Ciclo del programma Vario:

Prelavaggio (3 min, a freddo), pulizia (10 min, a caldo 55 °C), neutralizzazione (2 min, a caldo), lavaggio (1 min, a freddo, acqua demineralizzata), disinfezione termica (5 min, 93 °C), asciugatura (30 min, 115 °C)

Pulizia manuale

Dotazione: bagno a ultrasuoni, prodotti chimici per pulizia e disinfezione Sekusept attivo 2%,

Ecolab, spazzola, acqua demineralizzata

- Lo strumentario deve essere immerso nella soluzione detergente e disinfettante.
- Trattamento con ultrasuoni per 5 minuti.
- Lo strumento (lume) deve essere spazzolato con una spazzola in plastica morbida.
- Lo strumentario rimane immerso nella soluzione per 15 minuti secondo le istruzioni del produttore dell'agente chimico.
- Risciacquo intenso e adeguato con acqua demineralizzata. Quindi vengono rimossi eventuali altri residui di sporco.
- Gli strumenti devono essere asciugati completamente subito dopo.

Cura

Non è necessario applicare un prodotto per la cura.

Controllo igienico e verifica del funzionamento

Gli strumenti devono essere puliti a livello macroscopico, ovvero essere privi di residui visibili. Il controllo avviene visivamente. Aree critiche come i lumi richiedono verifiche estremamente accurate.

Sostituire gli strumenti danneggiati e usurati.

Imballaggio

Singolo o in un vassoio. Materiale di imballaggio: set/contenitore, tessuto non tessuto, imballaggio in pellicola laminata

Sterilizzazione

Sterilizzazione a vapore a 134 °C, per 18 minuti

Conservazione

In luogo asciutto e pulito in apposite confezioni

Le istruzioni riportate in precedenza sono state validate dal produttore come APPROPRIATE per preparare un dispositivo medico per il riutilizzo. È responsabilità della persona che svolge tali operazioni garantire che il trattamento effettivamente eseguito con la dotazione, materiali e personale nell'impianto di trattamento raggiunga i risultati desiderati. A tale scopo sono in genere necessari la convalida e il monitoraggio di routine della procedura. Inoltre, qualsiasi deviazione rispetto alle presenti istruzioni deve essere valutata accuratamente dalla persona che svolge il trattamento per quanto riguarda efficacia e possibili conseguenze negative.

Versione: 2019-10-07

Gebruiksaanwijzing

DynaMesh®-ISR01
DynaMesh®-IVT01 / -IVT02
DynaMesh®-IST01 / -IST02 / -IST03

1. OMSCHRIJVING

De **DynaMesh®**-instrumenten zijn herbruikbare instrumenten van chirurgisch staal.

2. TOEPASSINGEN

De **DynaMesh®**-instrumenten worden samen met de uro-/gynaecologische producten uit het **DynaMesh®**-assortiment gebruikt voor de operatieve behandeling van urine-incontinentie en op het gebied van de prolapschirurgie.

3. WAARSCHUWINGEN

Bij gebruik van de instrumenten kunnen er puncties of scheuren van organen, bloedvaten of zenuwen optreden die chirurgisch moeten worden behandeld.

4. REINIGING EN STERILISATIE

De **DynaMesh®**-instrumenten worden onsteriel geleverd. Voor het eerste en elk volgende gebruik moeten de instrumenten instrumenteel en/of handmatig worden gereinigd, dient er een functiecontrole te worden uitgevoerd en moeten de instrumenten worden gesteriliseerd.

STERILISATIEADVIES:

Stoomsterilisatie: elke combinatie van tijd en temperatuur die een Sterility Assurance Level (SAL) van minimaal 10⁻⁶ garandeert, bijvoorbeeld de aanbeveling conform de Europese Farmacopee (121°C, 15 min.)

EO-sterilisatie: elk op een SAL van minimaal 10⁻⁶ gevalideerd proces.

Conform de aanbeveling van het Robert-Koch-Instituut moeten de instrumenten bij een verdenking op mogelijke contaminatie met prionen worden verwijderd.

5. OPSLAGCONDITIES

De **DynaMesh®**-instrumenten moeten droog en schoon in geschikte verpakkingen worden opgeslagen.

6. UITVOERINGSVORMEN

De **DynaMesh®**-instrumenten zijn in de volgende varianten verkrijgbaar:

DynaMesh®-ISR01: Instrument voor de toegang voor

retrosymfyssair aanbrengen van de band en voor de transvaginale toegang voor transgluteaal aanbrengen van het meshimplantaat

DynaMesh®-IVT01 / 02: Instrument voor de transvaginale toegang voor transobturatorisch aanbrengen van het meshimplantaat, voor de toegang voor transobturatorisch aanbrengen van de band en voor de laparotomische toegang voor retroperitoneaal aanbrengen van de band

DynaMesh®-IST01 / 02 / 03: Instrument voor de transvaginale toegang voor transobturatorisch aanbrengen van het meshimplantaat, voor de toegang voor transobturatorisch aanbrengen van de band en voor de laparotomische toegang voor retroperitoneaal aanbrengen van de band

De **DynaMesh®**-instrumenten voldoen aan de basisvoorwaarden van de richtlijn voor medische producten 93/42/EEG.

Opwerkingshandleiding conform DIN EN ISO 17664

Fabrikant: FEG Textiltechnik Forschungs- und Entwicklungsgesellschaft mbH

Producten: Alle door FEG geproduceerde, herbruikbare chirurgische instrumenten

Waarschuwing

Vóór het eerste gebruik puntbescherming verwijderen en afvoeren!

Aan de volgende plaatsen van de instrumenten dient bij de reiniging speciale aandacht te worden geschonken: holle ruimte. Hiervoor dienen geschikte borstels te worden gebruikt.

Beperking van de opwerking

Vóór het eerste gebruik puntbescherming verwijderen en afvoeren! Veelvuldig opwerken heeft weinig invloed op het instrument. Het einde

van de productlevensduur wordt doorgaans bepaald door slijtage en beschadigingen door het gebruik.

Gebruiker/toepassingslocatie

Oppervlaktevervuiling met een doekje voor eenmalig gebruik verwijderen.
Instrumenten voor de opwerking vakkundig ter zijde leggen. Niet te veel instrumenten in de zeefmand doen.

Opslag en transport

Geen speciale eisen.
Wij raden u aan de opwerking van het instrument zo snel mogelijk na het gebruik uit te voeren. Een directe reiniging in een gesloten systeem heeft de voorkeur.

Reinigingsvoorbereiding

Een demontage is niet mogelijk.
Bij sterke vervuiling kan een voorreiniging met een reinigings- en desinfecteermiddel van de VAH-lijst (VAH = Verbund für angewandte Hygiene, Duitse bond voor hygiëne) in een ultrasoon bad worden uitgevoerd. Dit leidt niet tot schade aan het instrumentarium.

Machinale reiniging

Uitrusting: Reinigings- en desinfecteerapparaat Miele, type 7828
Reiniger: Sekumatik MultiClean 0,6%, Fa. Ecolab, mild alkalisch
Neutralisator: Sekumatik FNP 0,08%, Fa. Ecolab
Beladen:

Plaats het instrument in een zeefmand en zet het op de laadwagen op één niveau.

De zeefmanden mogen niet te vol zijn. De spoelarmen mogen niet worden geblokkeerd. Het instrumentarium dient direct na beëindiging van het programma uit de machine te worden gehaald, omdat er door restvocht corrosie kan ontstaan als de instrumenten te lang in de machine blijven.

Programmaverloop variaprogramma:

Voorspoelen (3 min., koud), reinigen (10 min., warm 55°C), neutraliseren (2 min., warm), spoelen (1 min., koud, gedemineraliseerd water), thermische desinfectering (5 min., 93°C), drogen (30 min., 115°C)

Handmatige reiniging

Uitrusting: Ultrasoon bad, chemisch reinigings- en desinfecteermiddel Sekusept actief 2%, Fa. Ecolab, borstel, gedemineraliseerd water

- De instrumenten moeten in de reinigings- en

desinfecteeroplossing worden gelegd.

- Behandeling met ultrasonische golven gedurende 5 minuten.
- Het instrument (holle ruimte) moet met een zachte kunststof borstel worden geborsteld.
- De instrumenten moeten volgens de instructies van de fabrikant van de chemische processtof 15 min. in de oplossing blijven.
- Instrumenten goed en intensief naspoelen met gedemineraliseerd water. Hierbij worden eventueel achtergebleven vuilresten handmatig verwijderd.
- De instrumenten moeten direct hierna volledig worden gedroogd.

Verzorging

Het aanbrengen van verzorgingsmiddelen is niet vereist.

Controle op reinheid en functie

De instrumenten moeten macroscopisch schoon zijn, d.w.z. vrij van zichtbare resten. De controle geschiedt visueel. Kritieke gebieden, zoals de holle ruimten, dienen bijzonder zorgvuldig te worden gecontroleerd.

Beschadigde, versleten, afgesleten instrumenten dienen te worden vervangen.

Verpakking

Afzonderlijk of in de zeef. Verpakkingsmateriaal: Set/container, vlies, laminaatfolieverpakking

Sterilisatie

Stoomsterilisatie bij 134°C, 18 min.

Opslag

droog en schoon in geschikte verpakkingen

De boven beschreven instructies zijn door de fabrikant voor de opwerking van een medisch product voor diens hergebruik als GESCHIKT gevalideerd. Degene die de instrumenten reinigt, dient ervoor te zorgen dat de daadwerkelijk uitgevoerde behandeling met de genoemde uitrusting, materialen en personeel in de behandelingsinstallatie tot de gewenste resultaten leidt. Hiervoor zijn doorgaans een validatie en een routinebewaking van het proces vereist. Eveneens dient elke afwijking van de genoemde instructies door de medewerker zorgvuldig op het effect en mogelijke nadelige gevolgen te worden beoordeeld.

Uitgavestand: 2019-10-07

Bruksanvisning

DynaMesh®-ISR01
DynaMesh®-IVT01 / -IVT02
DynaMesh®-IST01 / -IST02 / -IST03

1. BESKRIVELSE

DynaMesh®-instrumentene er gjenbrukbare instrumenter av kirurgisk stål.

2. BRUKSOMRÅDER

DynaMesh®-instrumentene brukes sammen med de urogynekologiske produktene i **DynaMesh®**-familien til kirurgisk behandling av inkontinens og innen prolapskirurgi.

3. ADVARSLER

Bruk av instrumentene kan føre til punkteringer eller riss i organer, blodkar eller nerver. Disse må behandles kirurgisk.

4. RENGJØRING OG STERILISERING

DynaMesh®-instrumentene leveres usterile. Før første gangs og videre bruk må instrumentene rengjøres maskinelt og/eller manuelt, kontrolleres med tanke på funksjon og steriliseres.

ANBEFALINGER FOR STERILISERING:

Dampsterilisering: alle kombinasjoner av tid og temperatur som sikrer et Sterility Assurance Level (SAL) på minst 10^{-6} , for eksempel iht. den europeiske farmakopé (121 °C, 15 min)
EO-sterilisering: hver på en SAL på minst 10^{-6} validerte metoder.

Ifølge anbefalingen til Robert Koch-instituttet skal instrumentene kasseres ved mistanke om forurensning med prioner.

5. OPPBEVARINGSBETINGELSER

DynaMesh®-instrumentene bør oppbevares rent og tørt i egnet emballasje.

6. UTFØRINGSFORMER

DynaMesh-instrumentene er tilgjengelige i følgende varianter:

DynaMesh®-ISR01: Instrument for tilgang til båndposisjon bak symfyen og for transvaginal tilgang til transgluteal plassering av nettet

DynaMesh®-IVT01 / 02: Instrument for transvaginal tilgang til transobturatorisk plassering av nettet, for tilgang til transobturatorisk båndposisjon og for laparotomisk tilgang til retroperitoneal båndposisjon

DynaMesh®-IST01 / 02 / 03: Instrumentsett som består av to instrumenter (høyre og venstre side) for transvaginal tilgang til transobturatorisk plassering av nettet og for tilgang til transobturatorisk båndposisjon

DynaMesh®-instrumentene oppfyller de grunnleggende kravene i direktiv 93/42/EØS om medisinske produkter.

Prosesseringsinstruksjon iht. DIN EN ISO 17664

Produsent: FEG Textiltechnik Forschungs- und Entwicklungsgesellschaft mbH

Produkter: Alle gjenbrukbare kirurgiske instrumenter produsert av FEG

Advarsel

Fjern og kasser spissbeskyttelsen før første gangs bruk!
Følgende steder på instrumentariet må vies ekstra oppmerksomhet ved rengjøring: Lumen. Bruk egnete børster.

Begrensning av fornyet behandling

Hyppig fornyet behandling har liten innvirkning på instrumentet. Slutten på produktets levetid blir vanligvis bestemt av slitasje og skader som oppstår gjennom bruk.

Bruker/brukssted

Fjern overflateforurensning med en engangsklut.
Instrumenter som skal kasseres, må ikke oppbevares med instrumenter som er i bruk/ skal brukes. Avfallssilen må ikke overfylles.

Oppbevaring og transport

Ingen spesielle krav.
Det anbefales å foreta fornyet behandling av instrumentet så snart som mulig etter at det er brukt. Tørredeponering i et lukket system foretrekkes.

Rengjøringsforberedelse

Demontering er ikke mulig.
Ved sterk forurensning, kan instrumentariet forhåndsrengjøres i ultralydbad med et rengjørings- og desinfiseringsmiddel som er oppført i VAH (Forbund for anvendt hygiene), uten at instrumentariet skades.

Maskinell rengjøring Utstyr: Rengjørings- og desinfiseringsapparat Miele, type 7828

Rengjøringsmiddel: Sekumatik MultiClean 0,6 %, produsert av Ecolab, mildt alkalisk
Nøytralisator: Sekumatik FNP 0,08 %, produsert av Ecolab

Påfylling:

Sett instrument på en steriliseringsbeholder og plasser den på en flate på vognen
Steriliseringsbeholderne må ikke overfylles, spylearmene må ikke blokkeres.
Instrumentariet skal tas ut av maskinen umiddelbart etter at programmet er avsluttet, da det kan oppstå korrosjon på grunn av gjenværende fuktighet i den lukkede maskinen.

Programforløp Vario-program:

Forhåndsspyling (3 min, kaldt), rengjøring (10 min, varmt 55 °C), nøytralisering (2 min, varmt), skylling (1 min, kaldt, avsaltet vann), termisk desinfisering (5 min, 93 °C), tørking (30 min, 115 °C)

Manuell rengjøring

Utstyr: Ultralydbad, rengjørings- og desinfiseringskjemikalium Sekusept aktiv 2 %, produsert av Ecolab, børste, avsaltet vann

- Instrumentariet må legges i rengjørings- og desinfise ringsmiddeløsningen.
- Behandles med ultralyd i 5 minutter.
- Instrumentet (lumen) skal børstes innvendig med en myk plastbørste.
- Instrumentariet forblir i løsningen i 15 min, iht. produsentens anvisninger for prosesskjemikalier.
- Tilstrekkelig og intensiv etterskylling med avsaltet vann. I denne prosessen fjernes eventuell resterende smuss manuelt.
- Instrumentene må tørkes helt like etterpå.

Vedlikehold

Det er ikke nødvendig å påføre pleiemidler.

Kontroll av renhet og funksjon

Instrumentene må være makroskopisk rene, dvs. uten synlige rester. Kontrollen utføres visuelt. Kritiske områder som lumen krever særlig nøye kontroll.

Skadet og slitt verktøy må skiftes ut.

Emballasje

Enkeltvis eller i sil. Emballasje: Sett/holder, filt, laminatfolieforpakning

Sterilisering

Dampsterilisering på 134 °C, 18 min

Oppbevaring

rent og tørt i passende emballasje

Produsenten har i vurdert instruksjonene som er oppført ovenfor, som EGNET for behandling av et medisinsk produkt med sikte på gjenbruk. Personen som utfører behandlingen, har ansvar for at den faktisk gjennomførte behandlingen i anordningen for behandling fører til de ønskede resultater med det aktuelle utstyret, materialene og personene. Det er derfor vanligvis nødvendig å foreta validering og rutineovervåkning under prosessen. På samme måte må avvik fra de foreskrevne anvisningene evalueres nøye av personen som utfører behandlingen mht. effekten av mulige uheldige konsekvenser.

Versjonsnummer: 2019-10-07

Instruções de utilização

DynaMesh®-ISR01
DynaMesh®-IVT01 / -IVT02
DynaMesh®-IST01 / -IST02 / -IST03

1. DESCRIÇÃO

Os instrumentos **DynaMesh®** são instrumentos reutilizáveis de aço cirúrgico.

2. ÁREAS DE APLICAÇÃO

Os instrumentos **DynaMesh®** são utilizados, em conjunto com os produtos uroginecológicos da família **DynaMesh®**, para o tratamento cirúrgico da incontinência urinária e na cirurgia do prolapso.

3. AVISOS DE ADVERTÊNCIA

Na utilização dos instrumentos podem ocorrer perfurações ou fissuras em órgãos, vasos sanguíneos ou nervos que têm de ser tratadas cirurgicamente.

4. LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO

Os instrumentos **DynaMesh®** são fornecidos não esterilizados. Antes da primeira utilização e antes de cada utilização posterior, é necessário limpar os instrumentos mecânica e/ou manualmente, verificar a sua operacionalidade e esterilizá-los.

Recomendações para esterilização:

Esterilização a vapor: qualquer combinação de tempo e temperatura, fornecendo um Nível de Segurança da Esterilidade (SAL) de no mínimo 10^{-6} , p. ex. segundo a Farmacopeia Europeia (121 °C, 15 min)

Esterilização por óxido de etileno: qualquer método validado para um Nível de Segurança da Esterilidade de no mínimo 10^{-6} .

Segundo a recomendação do Instituto Robert Koch, os instrumentos devem ser descartados no caso de suspeita de contaminação com príons.

5. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Os instrumentos **DynaMesh®** devem ser armazenados secos e limpos em embalagens adequadas.

6. APRESENTAÇÕES COMERCIAIS

Os instrumentos **DynaMesh®** estão disponíveis nas seguintes variantes:

DynaMesh®-ISR01: Instrumento para o acesso para o posicionamento retro-sinfisário da faixa e para o acesso transvaginal para o posicionamento transglúteo da malha

DynaMesh®-IVT01 / 02: Instrumento para o acesso transvaginal para o posicionamento transobturatório da malha, para o acesso para o posicionamento transobturatório da faixa e para o acesso laparotómico para o posicionamento retroperitoneal da faixa

DynaMesh®-IST01 / 02 / 03: Conjunto de instrumentos composto por 2 instrumentos (lado direito e esquerdo) para o acesso transvaginal para o posicionamento transobturatório da malha e para o acesso para o posicionamento transobturatório da faixa

Os instrumentos **DynaMesh®** estão em conformidade com os requisitos essenciais da directiva relativa aos dispositivos médicos 93/42/CEE.

Instruções conforme a DIN EN ISO 17664

Fabricante: FEG Textiltechnik Forschungs- und Entwicklungsgesellschaft mbH

Produtos: Todos os instrumentos cirúrgicos reutilizáveis fabricados pela FEG

Advertência

Antes da primeira utilização, remover e eliminar a proteção da extremidade! Limpe os instrumentos tendo em especial atenção os lumens. Utilize escovas apropriadas.

Limitação do reprocessamento

O reprocessamento freqüente tem efeitos ligeiros no instrumento. O fim do período de vida do instrumento depende, normalmente, do desgaste e dos danos provocados pelo uso.

Usuário/Local de utilização

Remova a sujeira na superfície com um pano descartável.

Guarde os instrumentos para eliminação de modo adequado. Não sobrecarregue o tabuleiro de eliminação.

Acondicionamento e transporte

Sem requisitos específicos.

Recomendamos que os instrumentos sejam imediatamente reprocessados após a utilização. Deve ser escolhida a eliminação a seco num sistema fechado.

Preparação para a limpeza

A desmontagem não é necessária.

No caso de forte sujeira, os instrumentos podem ser pré-limpos em segurança num banho ultra-sônico, utilizando um detergente/desinfetante listado em VAH.

Limpeza automatizada

Equipamento: aparelhos de lavagem e desinfecção Miele, tipo 7828

Detergente: Sekumatik MultiClean 0,6%, Ecolab, ligeiramente alcalino

Neutralizador: Sekumatik FNP 0,08%, Ecolab

Carregamento:

Coloque o instrumento em um tabuleiro e posicione o mesmo ao lado do cesto do aparelho de lavagem.

Cuidado para não sobrecarregar os tabuleiros ou os braços de lavagem podem ficar bloqueados.

Remova os instrumentos imediatamente após o fim do programa para evitar a corrosão causada pela humidade residual no aparelho de lavagem fechado.

Ciclo de programa Vario:

Pré-lavagem (3 min., frio), limpeza (10 min., quente 55°C), neutralização (2 min., quente), enxaguamento (1 min., frio, água desmineralizada), desinfecção térmica (5 min., 93°C), secagem (30 min., 115°C)

Limpeza manual

Equipamento: banho ultra-sônico, substância química de limpeza e desinfecção: Sekusept ativo 2%, Ecolab, escova, água

desmineralizada

- Coloque os instrumentos na solução de limpeza e desinfecção.
- Trate com ultra-sons durante 5 minutos.
- Utilize uma escova em plástico macia para limpar o instrumento (lúmen).
- Deixe o instrumento impregnar na solução durante 15 minutos, tal como indicado nas instruções fornecidas pelo fabricante da substância química do processo.
- Enxagúe abundantemente com bastante água desmineralizada para remover quaisquer partículas de sujeira restantes.
- Seque os instrumentos imediatamente após a limpeza.

Conservação

Não são necessários produtos de conservação.

Verificação da limpeza e teste funcional

Os instrumentos devem estar macroscopicamente limpos, isto é, sem qualquer resíduo visível. Inspeccione os instrumentos atentamente, tendo em especial atenção as áreas críticas, como os lumens. Os instrumentos danificados e gastos têm de ser substituídos.

Embalagem

Individualmente ou no tabuleiro. Material de embalagem: conjunto/recipiente, tecido polar, folha de alumínio

Esterilização

Esterilização a vapor a 134°C, 18 min.

Armazenagem

Limpo e seco numa embalagem adequada

As instruções mencionadas em cima foram validadas pelo fabricante como APTAS para a preparação de um produto medicinal e sua reutilização. É da responsabilidade do processador garantir que o reprocessamento utilizando o equipamento, os materiais e as pessoas nas instalações de reprocessamento alcançou o resultado pretendido. Normalmente, isto implica uma validação e monitorização de rotina do processo. Além disso, o produto deve ser cuidadosamente inspecionado pelo processador quanto ao incumprimento das instruções fornecidas, de modo a avaliar a sua eficácia e potenciais efeitos prejudiciais.

Data de emissão: 2019-10-07

Instrucțiuni de utilizare Instrumente

DynaMesh®-ISR01
DynaMesh®-IVT01 / -IVT02
DynaMesh®-IST01 / -IST02 / -IST03

1. DESCRIERE

Instrumentele **DynaMesh®** sunt instrumente reutilizabile, făcute din oțel chirurgical.

2. DOMENII DE APLICARE

Instrumentele **DynaMesh®** se utilizează împreună cu produse uro-/ginecologice din familia **DynaMesh®** pentru tratamentul chirurgical al incontinenței urinare și în chirurgia prolapsului.

3. ATENȚIONĂRI

La utilizarea instrumentelor pot apărea perforări sau rupturi la organe, la vasele sanguine sau nervi, ce trebuie tratate chirurgical.

4. CURĂȚARE ȘI STERILIZARE

Instrumentele **DynaMesh®** sunt livrate nesterilizate. Acestea trebuie sterilizate industrial sau manual, verificare operabilității și sterilizarea acestora fiind prioritară înaintea primei folosiri și a aplicărilor viitoare.

RECOMANDĂRI PENTRU STERILIZARE:

Sterilizarea cu vapori: orice combinație de timp și temperatura oferind un nivel sigur de sterilizare de cel puțin 10^{-6} exemplu: conform recomandării Farmacopedei Europene ($121^{\circ}\text{Celsius}$, 15 minute).

Sterilizarea: orice metodă validată nivelului sigur de sterilizare de cel puțin 10^{-6} .

În conformitate cu recomandările Institutului Robert Koch, instrumentele ar trebui aruncate în cazul suspectării contaminării acestora cu prions (agent infecțios cauzator al encefalitelor spongiforme transmisibile).

5. CONDIȚII DE DEPOZITARE

Instrumentele **DynaMesh®** trebuie depozitate în tăvi curate și uscate în pachete corespunzătoare.

6. APLICAȚII CONCRETE:

Instrumentele **DynaMesh®** sunt disponibile în următoarele versiuni:

DynaMesh®-ISR01: Instrument de acces pentru poziționarea retro-simfizică a benzii și de acces transvaginal pentru poziționarea transgluteală a plasei

DynaMesh®-IVT01 / 02: Instrument de acces transvaginal pentru poziționarea transobturatorie a plasei, de acces pentru poziționarea transobturatorie a benzii și de acces laparotomic pentru poziționarea retroperitoneală a benzii

DynaMesh®-IST01 / 02 / 03: Set de instrumente, format din 2 instrumente (partea dreaptă și partea stângă) de acces transvaginal pentru poziționarea transobturatorie a plasei și de acces pentru poziționarea transobturatorie a benzii

Instrumentele **DynaMesh®** respectă cerințele de bază ale Directivei 93/42/CEE privind dispozitivele medicale.

Instrucțiuni de prelucrare conform cu DIN EN ISO 17664

Producător:

FEG corporație de cercetare și dezvoltare

Produse: toate produsele reutilizabile chirurgicale produse de FEG

Atenționări:

Înainte de prima utilizare, îndepărtați și eliminați protecția vârfului!
Instrumente curate acordând o atenție specială lumenelor. A se folosi perii speciale de curățare.

Limitări de procesare:

Reprocesările frecvente au efecte ușoare asupra instrumentelor. Sfârșitul vieții produsului de obicei depinde de uzură și deteriorarea ca urmare a folosirii.

Utilizator/loc de utilizare:

A se elimina murdăria de suprafață cu o cârpă de unică folosință. Depozitarea instrumentelor se face corespunzător pentru a elimina reziduurile. A nu se supraîncărca tavă de unică folosință.

Isolare și transport:

Nu sunt cerințe speciale. Este recomandat că instrumentele să fie reprocesate imediat după folosire. Este de preferat uscarea într-un sistem închis.

Pregătirea pentru curățare:

Nu are loc nici o dezmembrare. În cazul unei murdării profunde, instrumentele pot fi cu siguranță precurățate într-o baie ultrasonică folosind detergentul dezinfectant VAH.

Curățarea automată:

Echipping: spălător și dezinfectant Miele de tip 7828

Detergent: Sekumatik MultiClean 0.6% firma Ecolab, slab alcalin

Neutralizator: Sekumatik FNP 0.08%, firma Ecolab

Încărcare:

Plasați instrumentul într-o tavă unul lângă altul în coșul de spălare. Aveți grijă să nu supraîncărcați tăvile sau să blocați brațele de spălare. Scoateți instrumentele imediat după terminarea programului pentru evitarea corозиunilor cauzate de reziduurile umede din spălătorul închis.

Ciclul de program vario:

Pre-spălare (3 minute, rece), curățare (10 minute, cald 55°Celsius), neutralizare (2 minute, cald), clătire (1 minut, rece cu apă demineralizată), dezinfectare termală (5 minute, 93°Celsius), uscare (30 minute, 115°Celsius)

Spălare manuală:

Echipping: Spălare ultrasonică, curățare și dezinfectare chimică: Sekusept aktiv 2%, firma

Ecolab, perie și apa demineralizată.

- plasați instrumentele în soluția de dezinfectare și curățare
- tratați cu ultrasunete pentru 5 minute
- folosiți o perie moale de plastic pentru a curăța instrumentul (lumenul)
- lăsați instrumentul să se scufunde în soluție pentru 15 minute sau după instrucțiunile date de producătorul produsului chimic.
- clătiți din plin cu apă demineralizată pentru a îndepărta orice particule de murdărie rămase.
- uscați instrumentul imediat după curățare.

Îngrijire: Nu este necesară nici o îngrijire specială.

Verificare curățeniei și testul de funcționare:

Instrumentele trebuie să fie curățate macroscopic (fără reziduuri vizibile). A se inspecta instrumentele cu grijă; a se acorda o atenție sporită zonelor critice cum ar fi lumenele.

Instrumentele deteriorate și uzate trebuiesc înlocuite.

Ambalarea:

Se va face individual sau în tavă. Ambalarea materialului: set/recipient, pâslă, ambalaj cu folie laminată.

Sterilizare:

sterilizare cu aburi la 134°Celsius timp de 18 minute

Depozitare:

Uscat și curat într-un ambalaj adecvat.

Instrucțiunile date mai sus au fost validate de către producător ca fiind ADECVATE pentru a prepara pentru re folosire. Rămâne responsabilitatea procesatorului să asigure că re procesarea are loc folosind echipamente, materiale și personal pentru a se îndeplini rezultatele dorite. Acestea necesită în mod normal validarea și monitorizarea periodică a procesului. În plus produsul ar trebui inspectat cu grijă de către procesator pentru devierea de la instrucțiuni furnizate pentru a evalua eficacitatea acestora precum și potențialele efecte negative.

Versiune ediție: 2019-10-07

使用说明

DynaMesh®-ISR01
DynaMesh®-IVT01 / -IVT02
DynaMesh®-IST01 / -IST02 / -IST03

1. 描述

DynaMesh®器械是采用手术钢制成的可重复使用器械。

2. 应用领域

DynaMesh®器械可与用于治疗女性压力性尿失禁和脱垂手术的**DynaMesh®**系列妇科泌尿科产品。

3. 警告

使用这些器械可能会导致膀胱、肠道、血管或神经隐窝或撕裂，这些需要进行手术治疗。

4. 清洗和灭菌

我们提供的**DynaMesh®**器械未经灭菌。在首次使用前以及之后的应用前，必须对器械进行机器和/或手工清洗，检查可操作性和灭菌情况。

灭菌推荐方法：

蒸汽灭菌：可达到至少 10⁻⁶ 的无菌保证水平（SAL）的任何时间和温度组合，例如欧洲药典推荐方案（121° C，15 分钟）。

环氧乙烷灭菌：可达到至少 10⁻⁶ 的无菌保证水平（SAL）的任何方法。

根据Robert Koch（罗伯特·科赫）研究所的建议，一旦怀疑器械被朊病毒污染，须丢弃器械。

5. 贮藏条件

DynaMesh®必须贮存在干燥清洁的包装内。

6. 具体应用

我们提供以下**DynaMesh®**器械：

DynaMesh®-ISR01：用于经阴道插入联合后方网带和经阴道插入后壁植入网片的器械。

DynaMesh®-IVT01 / 02：用于经阴道插入经闭孔网片、经阴道插入经闭孔网带和经剖腹插入腹膜后网带的器械。

DynaMesh®-IST01 / 02 / 03：用于经阴道插入经闭孔网片和经阴道插入经闭孔网带的两种器械组成的器械组（右边和左边）。

DynaMesh® 器械，符合医疗器械指令 93/42/EEC. 4. 的基本要求。

处理说明

根据 DIN EN ISO 17664

制造商：FEG Textiltechnik Forschungs- und Entwicklungsgesellschaft mbH

产品：FEG制造的所有可重复使用的手术产品

警告

清洗器械时，须注意腔内清洗。请使用合适的刷子。

处理限制

频繁的再处理对器械有轻微影响。产品寿命通常取决于因使用造成的磨损和损坏。

用户/使用要点

使用一次性抹布除去表面灰尘。

正确储存器械以供处理。请勿使处理托盘超载。

包装和运输

无特殊要求。

推荐在使用后立即对器械进行再处理。最好在封闭的系统内干燥。

清洗准备

不涉及拆卸。

灰尘较厚时，可在超声波水浴中使用 VAH 列出的去污剂/消毒剂安全地进行预清洗。

自动清洗

设备：Miele 清洗仪和消毒仪，型号 7828

去污剂：Sekumatik MultiClean 0.6%

制造商：Ecolab，弱碱性

中和剂：Sekumatik FNP 0.08%

制造商：Ecolab

加载：

将器械放在托盘上，并行放置于洗涤篮中。

注意不要在托盘上放置过多或阻挡喷雾臂。

在程序结束后立即移开器械以避免因封闭的清洗仪中残留的水分造成腐蚀。

Vario 程序周期：

预洗（3分钟，冷），清洁（10分钟，加热 55° C），中和（2分钟，加热），清洗（1分钟，冷，去矿物质水），加热消毒（5分钟，93° C），干燥（30分钟，115° C）

手动清洗

设备：超声波水浴、清洁和消毒化学用品：Sekusept aktiv 2%，制造商：Ecolab、离子、去矿物质水

- 将器械放置于清洗消毒液中。
- 用超声波处理 5 分钟。
- 用一把软塑胶刷清洁器械（内腔）。
- 按照处理化学品制造商的说明，将器械浸泡在溶液中 15 分钟。
- 用足够的去矿物质水洗涤以去除任何残留的灰尘颗粒。
- 清洗后立即干燥器械。

保养

无需任何保养产品。

清洁检查和功能测试

本器械必须肉眼看上去干净，例如无可见残留物。仔细检查器械，注意终点区域，例如内腔。必须更换破损和磨损的器械。

包装

单独或置于托盘内。包装材料：套/容器、羊毛、铝箔包

灭菌

134° C 下蒸汽灭菌 18 分钟。

贮存

干燥清洁地放置于合适的包装内。

上述说明已经制造商验证，能够准备产品以备重复使用。处理者需负责确保使用设备、材料以及再处理人员达到所需结果。这通常需要对应工艺进行验证和日常监测。并且，处理员须仔细检查产品与说明书有无偏差，以评估其有效性和潜在的有害影响。

发布日期：2019-10-07

使用說明

DynaMesh®-ISR01
DynaMesh®-IVT01 / -IVT02
DynaMesh®-IST01 / -IST02 / -IST03

1. 描述

DynaMesh®器械是採用手術鋼製成的可重複使用的器械。

2. 應用領域

DynaMesh®器械可與用於治療女性壓力性尿失禁和脫垂手術的**DynaMesh®**系列婦科泌尿科產品。

3. 警告

使用這些器械可能會導致膀胱、腸道、血管或神經隱窩或撕裂，這些需要進行手術治療。

4. 清洗和滅菌

我們提供未滅菌的**DynaMesh®**器械。在首次使用及之後的應用前，必須對器械進行機器和/或手工清洗，檢查可操作性和滅菌情況。

滅菌推薦方法：

蒸汽滅菌：可達到至少10⁻⁶的無菌保證水準（SAL）的任何時間和溫度組合，例如歐洲藥典推薦方案（121° C, 15分鐘）。

環氧乙烷滅菌：可達到至少10⁻⁶的無菌保證水準（SAL）的任何方法。

根據Robert Koch（羅伯特•科赫）研究院的建議，一旦懷疑器械被朊病毒污染，需要丟棄器械。

5. 貯藏條件

DynaMesh®必須貯存在乾燥清潔的包裝內。

6. 實施例

我們提供以下**DynaMesh®**器械：

DynaMesh®-ISR01：用於經陰道插入聯合後方網帶和經陰道插入後壁植入網片的器械。

DynaMesh®-IVT01 / 02：用於經陰道插入經閉孔網片、經陰道插入經閉孔網帶和經剖腹插入腹膜後網帶的器械。

DynaMesh®-IST01 / 02 / 03：用於經陰道插入經閉孔網片和經陰道插入經閉孔網帶的兩種器械組成的器械組（右邊和左邊）。

DynaMesh®器械，符合醫療器械指令93/42/EWG. 4. 的基本要求。

處理說明

根據 DIN EN ISO 17664

製造商：FEG Textiltechnik Forschungs- und Entwicklungsgesellschaft mbH

產品：FEG 製造的所有可重複使用的手術產品

警告

清洗器械時，需注意腔內清洗。使用合適的刷子。

處理限制

頻繁的再處理對器械有輕微影響。產品壽命通常取決於因使用造成的磨損和損壞。

用戶/使用要點

用一次性抹布除去表面灰塵。

正確儲存器械以供處理。請勿使處理托盤超載。

包裝和運輸

無特殊要求。

推薦在使用後立即對器械進行再處理。最好在密閉的系統內乾燥。

清洗準備

不涉及拆卸。

灰塵較厚時，可在超音波水浴中使用 VAH 列出的去汙劑/消毒劑安全地進行預清洗。

自動清洗

設備：Miele 清洗儀和消毒儀，型號 7828

去汙劑：Sekumatik MultiClean 0.6%，

製造商：Ecolab，弱碱性

中和劑：Sekumatik FNP 0.08%，

製造商：Ecolab

加載：

將器械放在托盤上，並行放置於洗滌籃中。

注意不要在托盤上放置過多或阻擋噴霧臂。

在程式結束後立即移開器械以避免因密閉清洗儀中殘留的水分造成腐蝕。

Vario 程式週期：

預洗（3分鐘，冷），清潔（10分鐘，加熱 55°C），中和（2分鐘，加熱），清洗（1分鐘，冷，去礦物質水），加熱消毒（5分鐘，93°C），乾燥（30分鐘，115°C）

手動清洗

設備：超音波水浴、清潔和消毒化學用品：Sekusept aktiv 2%，製造商：Ecolab、刷子、去礦物質水

- 將器械置於清洗消毒液中。
- 用超音波處理 5 分鐘。
- 用一個軟塑膠刷清潔器械（內腔）。
- 根據處理化學品製造商的說明，將器械浸泡在溶液中 15 分鐘。
- 用足夠的去礦物質水洗滌以出去任何殘留的灰塵顆粒。
- 清洗後立即乾燥器械。

保養

無需任何保養產品。

清潔檢查和功能測試

本器械必須肉眼看上去乾淨，例如無可見殘餘物。仔細檢查器械，注意終點區域，例如內腔。必須更換破損和磨損的器械。

包裝

單獨或置於托盤內。包裝材料：套/容器、羊毛、鉛箔包

滅菌

134°C 下蒸汽滅菌 18 分鐘。

貯存

乾燥清潔地放置於合適的包裝內。

上述說明已經製造商驗證，能夠準備產品以備重複使用。處理者需負責確保使用設備、材料以及再處理人員達到所需結果。這通常需要對工藝進行驗證和日常監測。而且，處理員需要仔細檢查產品與說明書有無偏差，以評估其有效性和潛在的有害影響。

發佈日期：2019-10-07



Hergestellt durch /
manufactured by /
fabriqué par /
fabricado por /

FEG Textiltechnik Forschungs-
und Entwicklungsgesellschaft mbH
Prager Ring 70
52070 Aachen, Germany

www.dyna-mesh.com

