

Achtung

Die Verwendung dieses Produktes ist nur autorisiertem Fachpersonal / Ärzten vorbehalten.

Symbolerklärung

CE-Kennzeichnung und Identifikationsnummer der Benannten Stelle.

Das Produkt entspricht den „Grundlegenden Anforderungen“ der Verordnung (EU) 2017/745. Seriennummer

SN

Verwendungszweck

Der Heizschlauch 7642HS dient in Verbindung mit einem Insufflator und der Option Therme dem Anlegen eines Pneumoperitoneums zur diagnostischen oder operativen Pelviskopie/Laparoskopie. Das Insufflationsgas wird durch den Heizschlauch auf Körpertemperatur vorgewärmt. Der Heizschlauch ist elektrisch nur mit Insufflatoren mit der Option Therme zu betreiben. Siehe hierzu auch die Gebrauchsanweisung des Insufflators.

Kontraindikation

Die Anwendung des Heizschlauches ist nicht angezeigt in allen Fällen, in denen eine Pelviskopie / Laparoskopie-Anwendung kontraindiziert ist. Der Heizschlauch 7642HS darf nur in Kombination mit einem hierfür geeigneten Insufflator verwendet werden.

Wichtige Hinweise

- Verwenden Sie den Heizschlauch 7642HS nur für den ihm zugewiesenen Anwendungsbereich.
- Der Heizschlauch ist ausschließlich für die Erwärmung von CO₂-Insufflationsgas zu verwenden.
Der Heizschlauch ist nicht zur Erwärmung von Flüssigkeiten geeignet.
- Prüfen Sie alle Zubehörteile vor dem Eingriff auf ordnungsgemäße Funktion. Bei festgestellten oder vermuteten Mängeln ist deren Verwendung nicht zulässig!
- Verwenden Sie bei jeder Anwendung am Patienten stets einen sterilen Heizschlauch und einen neuen hydrophoben Filter.
- Eingriffe, bei denen die in dieser Anleitung beschriebenen Produkte zum Einsatz kommen, dürfen nur von Personen mit entsprechender Ausbildung und Erfahrung durchgeführt werden.
- Hinweise zu Techniken, Komplikationen und Gefahren sind vor jedem Eingriff der einschlägigen medizinischen Fachliteratur zu entnehmen.
- Für die Einhaltung der Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsvorschriften ist der Anwender voll verantwortlich. Fehler, die durch Nichtbeachtung obengenannter Vorschriften entstehen, gehen nicht zu Lasten des Herstellers und schließen jegliche Garantieansprüche aus.
- Die Auswahl der für den Eingriff vorgesehenen Zubehörteile obliegen, unabhängig von denen in dieser Gebrauchsanweisung gegebenen allgemeinen Empfehlungen, der alleinigen Verantwortung des behandelnden Arztes.
- Zur Vermeidung von Kreuzkontamination, Rückfluss und Verunreinigung ist der Original-Filter zu verwenden. Filter und Heizschlauch müssen vor jedem Einsatz am Patienten gewechselt werden.
Der Filter ist ein Einmalartikel und somit nicht wieder sterilisierbar!
- Heizschlauch nicht knicken, quetschen oder überdehnen und nicht enger aufrollen als 20 cm Durchmesser.

Service/Reparaturen/Änderungen

Sämtliche Serviceleistungen, wie regelmäßige Wartungen, Prüfungen, Reparaturen, Änderungen usw., dürfen mit Rücksicht auf die besonderen Sicherheitsverordnungen für medizinisch-technische Instrumente nur vom Hersteller oder durch von ihm berechtigtes qualifiziertes Fachpersonal durchgeführt werden.

Caution

This product is restricted to use by or on the order of expert personnel / physicians.

Symbols

CE-sign and identification number of the Notified Body.

The product complies with the "Essential Requirements" of the Regulation (EU) 2017/745. Serial number

SN

Intended Use

The heating tube 7642HS in connection with the insufflator and the Option Therme serves for building up a pneumoperitoneum for diagnostic or operative Pelviscopy/Laparoscopy. The insufflation gas is preheated to body temperature by the heating tube. The heating tube has to be electrically operated with Insufflators with the Option Therme only. See also Instructions for use of the Insufflator.

Contraindications

Use of the heating tube is contraindicated, whenever Pelviscopy/Laparoscopy is contraindicated. The heating tube 7642HS may only be used in combination with a suitable Insufflator.

Important Hints

- Use heating tube 7642HS for its intended purpose only.
- The heating tube has to be used for heating gas (CO₂) only.
The heating tube is not suitable for warming up liquids.
- Prior to the operative Intervention, check all accessories as to their proper function. If faults are found or assumed, their use is strictly prohibited!
- Always use a sterile heating tube and a new filter for each patient.
- Interventions requiring the use of the products described in these instructions, may only be performed by persons with adequate training and experience.
- Prior to each Intervention, please consult the pertinent medical literature for techniques, complications and hazards.
- The user is fully responsible for observing the cleaning, disinfection and sterilization instructions. The manufacturer cannot be held liable for faults resulting from non-compliance with the above-mentioned regulations. Warranty conditions would not be applicable in such case.
- Independent from the general recommendations in this manual, the selection of accessories needed for the operative Intervention is within the sole responsibility of the operating surgeon.
- For avoiding cross-contamination, back-flow and contamination, the original filter has to be used. Filter and heating tube have to be replaced for each patient.
The filter is disposable and thus not re-sterilisable!
- Do not bend, squeeze or over-stretch heating tube and do not roll it up with a diameter smaller than 20 cm.

Service/Repairs/Modifications

In accordance with the international safety regulations for medical-technical devices, all activities such as check up's, inspections, repair, modifications etc. may only be carried out by the manufacturer or by explicitly authorized personnel.

Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

Allgemeines

Um die Leistungsfähigkeit des Heizschlauches und dessen Zubehörs zu erhalten, ist bei Pflege, Wartung und Aufbewahrung eine entsprechende Sorgfalt erforderlich. Um Infektionen des Patienten zu vermeiden, sind die mit menschlichem Gewebe in Kontakt kommenden Zubehörartikel nach folgenden Verfahren zu sterilisieren:

Schritt	Aktivität	
1	Reinigung	Maschinelle
2	Desinfektion	Aufbereitung
3	Sterilisation	

Reinigung des Heizschlauches

- Bei äußerlichen Verschmutzungen, manuelle Vorreinigung unmittelbar nach Gebrauch (innerhalb 2 Std.) durchführen.
- Reinigungsmittel sollte nicht eiweißfixierend sein.
- Spülen des Heizschlauches mit fließendem kaltem und warmem Wasser.
- Verwenden Sie eine Wasserdruckpistole, um das Lumen durchzuspülen.
- Gründliche Reinigung mit demineralisiertem Wasser.
- Trocknen der Teile mit sterilen Tüchern.

Achtung: Die Reinigung kann mit einem neutralen oder alkalischen Reinigungsmittel mit einem pH-Wert bis zu 11 vorgenommen werden. Konzentration, Einwirkungszeit und Temperatur sind den Herstellerangaben zu entnehmen und dem vorliegenden Aufbereitungsfall anzupassen. Eignung des Reinigungsmittels für Silikon-Kautschuk muss gegeben sein.

Desinfektion des Heizschlauches

Achtung: Nur gründlich gereinigte Teile können desinfiziert werden.

- Teile in die Lösung legen. Konzentration und Einweichungszeit gemäß Anleitung des Herstellers. Eine zu hohe Einweichungszeit oder falsche Konzentration kann zur Beschädigung der Teile führen.
- Teile nicht übereinander legen.
- Reste der Desinfektionslösung mit sterilem Wasser unter sterilen Bedingungen abspülen.
- Trocknen der Teile mit sterilen Tüchern. Teile in sterile Tücher wickeln.
- Lagerung der Teile in einem geschlossenen, sterilen Behälter.

Maschinelle Aufbereitung des Heizschlauches

Der Heizschlauch kann auch der maschinellen Aufbereitung zugeführt werden.

- Die Aufbereitung sollte zeitnah nach dem Gebrauch stattfinden, um Verklebungen vorzubeugen.
- Das RDG muss validiert werden. Bei der Validierung des RDGs muss es definiert werden, wie viele Instrumente und wie sie in das RDG eingelegt werden sollen.
- Das unten genannte Reinigungsmittel soll als Beispiel verstanden werden. Konzentration, Einwirkungszeit und Temperatur sind den Herstellungs-Angaben zu entnehmen und dem vorliegenden Aufbereitungsfall anzupassen.
- Eignung für Silikon-Kautschuk muss gegeben sein.

Wir empfehlen folgenden Programmablauf:

Nr.	Schritt	Wasser	Zeit [min]	Temp [C°]	Produkt	Dosierung
1	Vorreinigung	VE	2	20		
2	Reinigung	VE	10	55	neodisher® MediClean forte	10 ml/l
3	Zwischen-spülung	VE	1	20		
4	Schluss-spülung und Thermo-desinfektion	VE	5	93		
5	Trocknung		15	70		

VE= vollentmineralisiertes Wasser
RDG= Reinigungs- und Desinfektionsgerät

ACHTUNG: Der Heizschlauch darf nicht länger als 30 Minuten in der Desinfektionslösung gereinigt werden. Silikon absorbiert verschiedene Desinfektionslösungen und wird bei einer anschließenden Dampfsterilisation beschädigt! Der Heizschlauch muss

Cleaning, Disinfection and Sterilization

General

In order to maintain Performance of the heating tube and its accessories, they have to be cleaned, maintained and stored with adequate care. In order to avoid infections to the patient, the accessories coming into contact with human tissue have to be sterilized according to following procedure:

Step	Activity	
1	Cleaning	Automated Processing
2	Disinfection	
3	Sterilization	

Cleaning of heating tube

- Preliminary cleaning, immediately (within 2 hours after usage) when external contamination exists.
- Cleaning solution must be non-protein fixing.
- Rinse heating tube with running cold and warm water.
- Use a water pressure gun in order to rinse the lumen.
- Thorough cleaning with demineralized water.
- Drying of the parts with sterile cloths

Caution: Cleaning is to be carried out using a neutral or alkaline cleanser with a pH value of up to 11. Consult manufacturer specifications for concentration, contact time and temperature, adjusting these to suit the processing case in question. The cleaning solution must be suitable for silicone-rubber.

Disinfection of heating tube

Caution: Only parts carefully cleaned may be disinfected.

- Soak parts in solution and observe the manufacturer's instructions regarding solution concentration and soaking time. Extended soaking time or wrongful concentration may lead to damage at the parts.
- Do not pile up parts.
- Disinfectant residues should be rinsed off with sterile water under sterile conditions.
- Dry all parts with a sterile cloth, and wrap them in a sterile cloth afterwards.
- The parts must be stored in a closed, sterile Container.

Automated Processing

The heating tube can also be processed automatically.

- The processing should take place promptly after use, to prevent adhesions.
- The WD must be validated. By the validation of WD, it must be defined how many instruments and how they must be put into the WD.
- The below mentioned cleaning solution is to be understood as an example. Soak parts in solution and observe the manufacturer's instructions regarding solution concentration and soaking time.
- Suitability for silicone rubber must be provided.

We recommend the following schedule:

Nr.	Step	Water	Time [min]	Temp [C°]	Product	Dosage
1	Pre-clean	VE	2	20		
2	Clean	VE	10	55	neodisher® MediClean forte	10 ml/l
3	Rinse	VE	1	20		
4	Final rinse and thermal disinfection	VE	5	93		
5	Dry		15	70		

VE= fully desalinated water
WD= Washer- and Disinfector

CAUTION: The heating tube must not be soaked in disinfectant for longer than 30 minutes. Silicone absorbs disinfectants and would be damaged during subsequent steam Sterilization! Precede the subsequent steam sterilization, the heating tube must be dry inside

vor der Dampfsterilisation innen wie außen trocken sein.

Sterilisation des Heizschlauches

Die zu sterilisierenden Teile sollten gereinigt, desinfiziert und getrocknet sein. Das Einpacken in transparente sterile Verpackungen, der Transport von der Sterilisation und die festgelegte Entlüftungszeit sind in der Bedienungsanleitung des Sterilisators beschrieben.

Wir empfehlen folgende Sterilisationsmethoden:

Dampfsterilisation im Dampfsterilisateur

- Dampfsterilisateur muss validiert sein.
- Die Empfehlungen und Anweisungen des Dampfsterilisateur-Herstellers sind zu beachten.
- HS in dampfdurchlässiges Sterilisiergut einpacken.
- Eine doppelte dampfdurchlässige Sterilisierverpackung ist zulässig.
- Dampfsterilisation bei 3-fach fraktioniertem Vorvakuum, bei +134 °C und Haltezeit 5 Minuten.
- Trocknungszeit, 20 Minuten bei +120 °C
- Sterilgut in Schutzcontainer unterbringen und an vorgeschriebenen Ort einlagern.

Wir empfehlen, dass das für die Sterilisation verantwortliche Personal die Bedienungsanleitungen der verschiedenen Sterilisiergeräte liest. Lesen Sie die Anleitungen für Metallartikel mit Lumen und poröse Artikel mit Lumen. Es ist wichtig zu beachten, dass diese empfohlenen Sterilisations-Parameter nur gültig sind, wenn die Sterilisier-Ausrüstung ordnungsgemäß gewartet und kalibriert ist.

Bei Beachtung aller vorgenannten Bedingungen können Sie den Heizschlauch maximal 200 Mal aufbereiten.

Beschreibung des Heizschlauchanschlusses

siehe auch unten stehende Abbildung und Gebrauchsanweisungen der Geräte System Insufflator und Flow Therme

1. Anschlussbuchse für die Gasheizung
2. Kabelanschlussstecker vom Heizschlauch
3. Gasausgang-Anschluss zum Patienten am Insufflator
4. Filter (Einmalartikel)
5. Filter-Adapter
6. Heizschlauch-Muffe zum Insufflationsgerät
7. Beheizter Insufflationsschlauch
8. Heizschlauchkupplung zum Instrument
9. Veress-Nadel

Elektrischer Anschluss des Heizschlauches: 19,5 V / 1 A DC



Hersteller/Manufacturer:

WISAP Medical Technology GmbH
Fichtenstrasse 27, 85649 Brunnthal OT Hofolding
Tel.: +49 (0)8104 8908-0, Fax: +49 (0)8104 8908-90
info@wisap.de, www.wisap.de



ÄNDERUNGEN AN TECHNIK UND DOKUMENTATION BEHALTEN WIR UNS VOR!

WE RESERVED THE RIGHT FOR CHANGES ON TECHNICAL FEATURES AND DOCUMENTATION!

Entsorgung des Heizschlauches

Der Heizschlauch muss vor Entsorgung den Wiederaufbereitungszyklus durchlaufen und dann über den klinischen Abfall entsorgt werden.

Gewährleistung

Gewährleistung gemäß unseren Geschäfts- und Lieferbedingungen. Eigenmächtige Änderungen/Modifikationen am Heizschlauch und durch Nichtberechtigte ausgeführte Reparaturen entbinden uns von jeglicher Haftung für die Funktionssicherheit des Instrumentes. Auch im Gewährleistungszeitraum erlischt dadurch jeder Gewährleistungsanspruch.

and out.

Sterilization of heating tube

The parts to be sterilized should be cleaned, disinfected and dried. Packing into transparent sterile packs, transport after Sterilization and determined evaporation time are described in the Operator manual of the sterilizing unit.

We would recommend the following Sterilization methods:

Steam Sterilization in the steam sterilization device

- Steam sterilization device must be validated
- Die recommendations and the instructions of the device manufacturer should be followed
- HT has to be packed in materials suited for steam sterilization
- Double packaging in materials suited for steam sterilization is allowed
- Steam sterilization at triple fractionated prevacuum, at +134 °C, 3 bar abs. and hold time 5 minutes
- Drying at +120 °C for 20 minutes
- Sterilized pieces are to be placed in protection containers and stored in a suited area

We would recommend that the personnel responsible for sterilization, study the Operator manuals of the different sterilizing units. Please read the instructions for metal articles with lumen and porous articles with lumen. It is important to note that these recommended sterilization parameters are only valid, if the sterilizing equipment has properly been maintained and calibrated.

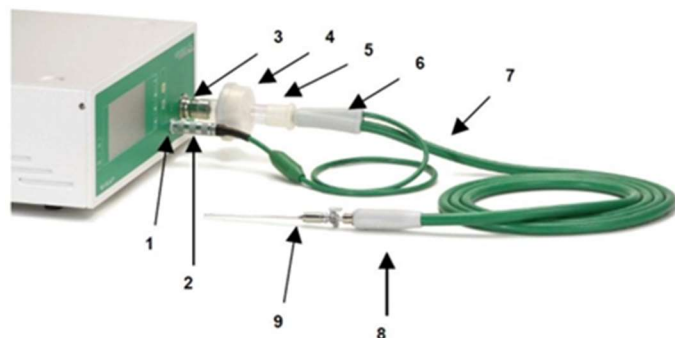
In accordance with the above-mentioned conditions you can resterilize the heating tube a maximum number of 200 times.

Description of heating tube connection

see also the drawing shown below and the Instructions for use of the devices System Insufflator and Flow Therme

1. Connection socket for the gas
2. Connection plug of the heating hose cable
3. Gas-output fitting to the patient at the insufflator
4. Filter (disposable)
5. Filter adaptor
6. Gas-Coupling fitting at the heating hose
7. Gas heating hose
8. Heating hose coupling to instrument
9. Veress needle

Electrical Connection of the Heating Tube: 19,5 V / 1 A DC



Disposal of the heating tube

The heating tube must be put through the cleaning process before being disposed. After the cleaning process it must be disposed through the clinical disposal system.

Warranty

See out General Terms and Conditions.

In case of unauthorized opening / modifications and/or repairs of the heating tube we cannot be held liable for proper and safe function of the device.

All warranty claims are declared null and void then.