

### Beskrivelse/tilsigtet brug:

Disse produkter kan genbruges og leveres ikke-sterile. Gennemgå rengøring og sterilisering før første brug. Disse produkter er designet til at blive brugt som tilbehør sammen med de kabler og elektrokirurgiske produkter, som de vides at være kompatible med.

### Kompatibilitet:

Pincet Type	Instrumentstik	ESU Generator stik
US 2 pin	1.8 mm Female	4.0mm/Martin/ERBE
European	Flat Plug	4.0mm/Martin/ERBE
Aesculap	Flat Pin Plug	4.0mm/Martin/ERBE

### Genbrug:

Vi garanterer, at vores produkter modstår minimum 20 steriliseringscyklusser, når de er steriliserede i overensstemmelse med de validerede instruktioner indeholdt heri. Omhu ved brug og håndtering kan forlænge levetiden.

Anbefalet spænding	Holdbarhed	Driftsmiljø
500 Vp	5 år	Temperatur: 5°C til 40°C Luftfugtighed: 0% til 90% R.H Tryk: 70 kPa til 106 kPa

### Kontraindikationer:

Hændelser, der er rapporteret i forbindelse med brug af bipolære systemer:

- Utilisgigt aktivering med resulterende vævsskade på det forkerte sted og/eller beskadigelse af udstyret.
- Vekselstrømsveje, der fører til forbrændinger på steder, hvor patienten eller brugeren kommer i kontakt med komponenter uden isolering.
- Tæt på brændbare gasser, væsker og/eller tilberedte omgivelser.
- Elektrokirurgi er potentielt farlig for patienter med aktive implantater såsom pacemakere, AICD'er og neurostimulatorer.

### Brugs- og sikkerhedsinstruktioner:

Manglende overholdelse af nærværende brugs- og sikkerhedsinstruktioner kan føre til kvæstelser, funktionsfejl eller andre uventede hændelser.

- Før første brug og enhver anden brug skal alle instrumenter være fuldstændigt rengjorte, desinficerede, steriliserede og deres funktionalitet skal undersøges.
- Det er især vigtigt at kontrollere hvert instrument for synlige skader og slitage, såsom revner, brud eller isoleringsfejl inden hvert brug.
- Brug aldrig beskadigede instrumenter.
- Brug aldrig instrumenterne i nærheden af brændbare eller eksplosive stoffer.
- Instrumentet må ikke lægges ned på patienten.
- Rens hyppigt spidserne for blod og snavs.
- Koagulation bør kun udføres, hvis kontakfladerne er synlige og sikrer en god kontakt til det væv, der er valgt til koagulation.
- Rør ikke ved andre metaliske instrumenter, trocarhylstre, optik eller lignende under brug.

### Bivirkninger:

Der er ingen bivirkninger forbundet med brugen af enheden, hvis den bruges af en professionel person.

### Brugere:

Denne enhed må kun bruges af personer, der er specialuddannede læger.

### Patientpopulation:

Denne enhed er velegnet til brug for børn og voksne.

### Ydelseskrav:

- Dette medicinske udstyr er lavet af biokompatibelt materiale, som overholder ENS ISO 10993-1 standarden.
- Dette medicinske udstyr er i overensstemmelse med IEC 60601-2-2 standarden for elektrisk sikkerhed.
- Denne medica-enheden er i overensstemmelse med IEC 60601-1 for grundlæggende sikkerhed og væsentlige krav.

### Inden ibrugtagning:

Før du tilslutter pincet og kabler til en elektrokirurgisk enhed, skal du sikre dig, at enheden er slukket eller er i standbytilstand. Tilsidesættelse af disse instruktioner kan føre til forbrændinger og elektrisk stød.

### Under brug:

Brug altid den lavest mulige effektindstilling for at opnå den ønskede kirurgiske effekt.

### Point of Use-behandling (i operationsstuen):

- Frakobl kablet fra pincet.
- Rengør enheden så hurtigt som muligt efter brug.

- Fjern overskydende vævsrester ved hjælp af frugfri engangsservietter, enzymatisk skum eller pr. hospitalsprocedure. Snavsede produkter skal adskilles fra rene produkter. Snavsede produkter skal dækkes med et frugfrit, fugtigt håndklæde for at forhindre blod og/eller snavs i at tørre.
- Hvis anbefalingerne i ovenstående trin ikke er mulige, kan enheden anbringes i beholder og nedsænkes i almindeligt eller sterilt vand og tildækkes til transport til behandlingsområdet.
- Brug ikke aggressive/slibende rengøringsmidler.
- Følg rengørings- og steriliseringsinstruktionerne nedenfor.

### Rengøring (Efter brug):

Rengøring skal udføres så hurtigt som muligt efter brug, helst inden for en time efter brug. Enheden er designet til grundig rengøring og sikker sterilisering uden adskillelse. Det er slutbrugers ansvar at sikre, at rengøringen udføres med passende udstyr, materialer og personale for at opnå det ønskede resultat.

Brugeren skal sikre, at rengøring og sterilisering udføres i overensstemmelse med de relevante retningslinjer, standarder eller krav fra National Health Authority. Anvend lavtskummende neutral pH til mildt alkaliske enzymatiske rengøringsmidler, lavtskummende neutrale pH-vaskemidler til (pH 7-9) eller lavtskummende mildt alkaliske rengøringsmidler med en pH-værdi på  $\leq 11$  (tilberedt i henhold til producentens anvisninger). "Vaskemiddel(er)" vil blive brugt generisk i resten af denne vejledning.

Sørg for, at vaskemiddelproducentens instruktioner følges for koncentration, temperatur og vandkvalitet under hele rengøringsprocessen. Ved brug af mildt alkaliske rengøringsmidler bør der bruges demineraliseret vand under hele rengøringsprocessen.

Yderligere information om brugen af specifikke rengøringsmidler, ultralydsvaskere, vaskemaskine-desinfektor, emballagematerialer eller sterilisatorer under valideringsundersøgelser er tilgængelige på anmodning. Følgende vaskemidler blev brugt under valideringsprocessen.

- Manuel forrensning med neodisher® MediZym Enzymatic Detergent - 5 mL/L ved 40°C
- Manuel rengøring med neodisher® MediZym Enzymatic Detergent - 5 mL/L ved 40°C
- Manuel desinfektion med Johnson & Johnson CIDEX OPA
- Automatiseret WD rengøring og desinfektion med neodisher® MediClean forte – 2 mL/L ved 55°C

Den kemiske kvalitet af det vand, der bruges under behandlingen, kan påvirke enhedens sikkerhed. Der bør bruges de anbefalede vandkvalitetskrav til behandling af udstyr i overensstemmelse med lokal vejledning (såsom AAMI TIR 34, Vand til oparbejdning af medicinsk udstyr), rengøringsmiddelproducenter og dennes brugsanvisning. Demineraliseret vand anbefales til termisk desinfektion og slutslytning af enheder. I forbindelse med denne brugsanvisning defineres demineraliseret vand som en behandlingsproces, der kan omfatte deionisering (DI), omvendt osmose (RO) eller destillation.

### Forrensning: Manuelt

**Udstyr:** Enzymatisk rengøringsmiddel, rensébørste, postevand/rindende vand (20± 2°C), tank/vask, ultralydsbad.

- Skyl det medicinske udstyr fuldstændigt under koldt rindende postevand (mindst drikkevandskvalitet) i minimum 1 minut.
- Rensmidlet tilberedes i overensstemmelse med producentens anvisninger for vaskemidlet og fyldes i ultralydsbadet.
- Læg det medicinske udstyr helt i blød i ultralydsbadet.
- Børst de svært tilgængelige områder af det nedsænkede instrument med en blød børste i 1 minut (min.). Vær opmærksom på de kritiske svært tilgængelige områder, hvor det ikke er muligt at vurdere rengøringseffektiviteten.
- Sørg for, at alle overflader er fuldstændigt fugtede med rengøringsopløsning.
- Start Ultrasonic i mindst 10 minutter (temperatur maks. 40°C, ultralydsfrekvens 35kHz).
- Fjern det medicinske udstyr fra ultralydsbadet og skyl under koldt rindende postevand i 1 minut (min.).

### Rengøring: Manuelt

**Udstyr:** Enzymatisk rengøringsmiddel, postevand/rindende vand (20± 2°C), tank/bassin, demineraliseret vand (20± 2°C).

- Rengøringsmidlet er forberedt i overensstemmelse med producentens anvisninger.
- Læg det medicinske udstyr helt i blød i rengøringsopløsningen.
- Bevæg de bevægelige dele af medicinsk udstyr 3 gange i rengøringsopløsningen.
- Sørg for, at alle overflader er fuldstændigt fugtede med rengøringsopløsning.
- Eksponerings tid (10 minutter) eller som producentens anvisninger.
- Fjern det medicinske udstyr fra rengøringsopløsningen.
- Skyl det medicinske udstyr fuldstændigt under demineraliseret vand i mindst 1 minut for at fjerne rengøringsopløsningen helt. Tjek for renhed, hvis snavs er synligt, gentag ovenstående trin.

### Desinfektion: Manuelt

**Udstyr:** Ikke-proteinfikserende VAH-listet instrumentdesinfektionsmiddel, rengøringsbørste, demineraliseret vand (20± 2°C), desinfektionstank, fnugfri gaze og/eller trykluft af medicinsk kvalitet.

1. Fyld desinfektionsmiddelstanken med desinfektionsopløsning.
2. Nedsænk det medicinske udstyr helt i desinfektionsopløsningen.
3. Børst de svært tilgængelige områder af nedsænket medicinsk udstyr med en blød børste i 1 minut (min.).
4. Bevæg de bevægelige dele af medicinsk udstyr 3 gange i desinfektionsmidlet.
5. Sørg for, at alle overflader er fuldstændigt fugtede med desinfektionsopløsning.
6. Eksponeringstid (5 minutter) eller i henhold til producentens anvisninger.
7. Anbring medicinsk udstyr i et bad med demineraliseret vand i mindst 1 minut.
8. Gentag trin 7 to gange med frisk demineraliseret vand for at fjerne desinfektionsopløsningen fuldstændigt.
9. Tør af med en fnugfri gaze og/eller tør med medicinsk trykluft.

### Rengøring og desinfektion: Automatiseret WD

**Før:** Foretag manuel forrensning før den automatiske rengøring og termisk desinfektion.

**Udstyr:** Vaske desinfektor i henhold til EN ISO 15883-1 med termisk program (temperatur 90-95°C), mildt alkalisk rengøringsmiddel, fnugfri gaze og/eller trykluft af medicinsk kvalitet.

1. Placer det medicinske udstyr i en passende bakke, så alle indvendige og ydre overflader bliver rensede og desinficeret.
2. Luk WD og start programmet, programparametrene er vist i tabellen nedenfor.

Program Trin	Vand	Dosering	Tid	Temperatur
Førskyl	Kold		5 min	
Dosering Rengøringsmiddel		Rengøringsmiddel i henhold til producentens anvisninger (0,2 % er valideret)		I henhold til producentens anvisninger
Rengøring	Deioniseret vand		I henhold til producentens instruktioner (10 min er valideret)	I henhold til producentens instruktioner (55°C er valideret)
Skyl	Deioniseret vand		2 min	
Disinfektion	Deioniseret vand		Ao værdi ≥ 600 (f.eks.. 1 min, 90° C)	
Tørring			15 min	Op til 120°C

1. Fjern det medicinske udstyr når programmet er færdigt.
2. Tjek for tørhed, hvis det er nødvendigt, aftør med fnugfri gaze og/eller tør med medicinsk trykluft.
3. Efter fjernelse fra WD, kontroller enheden for renhed. Hvis snavset stadig er synligt, skal du rengøre det medicinske udstyr manuelt. Derefter skal den automatiske rengøringsproces udføres igen.

### Vedligeholdelse, inspektion og test:

1. Alt medicinsk udstyr skal om nødvendigt kontrolleres visuelt for renhed, tørhed og beskadigelse (f.eks. revner, brud, korrosion, mobilitet, huller osv.) ved hjælp af en oplyst lup (3-6 Dptr.)
2. Beskadiget medicinsk udstyr skal sorteres fra og må ikke bruges igen.
3. Disse enheder har ikke en ubestemt funktionel levetid. Alt medicinsk udstyr udsættes for en vis grad af slitage som følge af normal brug.

### Sterilisering:

**Udstyr:** Dampsterilisator iht. DIN EN 285 eller DIN EN 13060 med type B proces. Forvakuump proces, 134°C og steriliseringstid mindst 3 min (længere tider er mulige).

Placer det emballerede medicinske udstyr i steriliseringskammeret.

1. Start steriliseringsprogrammet.
2. Fjern enheden, når steriliseringsprogrammet er slut, og lad det køle af.
3. Tjek pakken for skader eller fugtindtrængning. Afvist emballage skal betragtes som ikke-steril. Produktet skal ompakkes og steriliseres.

### Sterilisering i EU/USA og andre lande

Sterilisat or type	Metode	Cyklustid (minimumstid ved temperatur)	Temperatur Sæt punkt	Minimum Tørre tid
For vakuump	Indpakket	3 minutter	134°C (273°F)	15 minutter

1. Nationale sundhedsmyndigheder i nogle regulerede regioner accepterer ikke steriliseringsmetoder med øjeblikkelig brug, f.eks. i EU. Gennemgå venligst de relevante retningslinjer, standarder og retningslinjer fra National Health Authority, når du bestemmer acceptable dampsteriliseringsspecifikationer til brug i hvert respektive land.
2. Dampsterilisering med øjeblikkelig brug er kun beregnet til individuelle produkter og bør kun udføres, når det er godkendt af lokale retningslinjer. Dampsterilisering af produkter til øjeblikkelig brug anbefales ikke eller understøttes ikke. Det er udelukkende brugerens ansvar at validere dampsterilisering med øjeblikkelig brug, hvis den udføres.
3. Håndter ikke enheden, før de er grundigt afkølet.

### Opbevaring og håndtering:

1. Produkterne skal opbevares på et rent, køligt og tørt sted.
2. Beskyt mod mekanisk skade og direkte sollys. Håndteres med ekstrem forsigtighed.

### Garanti:

1. Disse produkter er garanteret mod materiale og korrekt håndtering. Garantien er ugyldig, hvis der opstår skader som følge af forkert håndtering.
2. Der skal udvises forsigtighed ved brug og oparbejdning af disse produkter.

### Symboler:

	Konsultere Instruktion Til brug		Ikke-sterile produkter
	Opbevares tørt		Må ikke udsættes for sollys
	Latex Free		Lot Nummer
	Opbevaring Temperatur		Katalog Nummer

### Producent:

Tecno Instruments (Pvt) Ltd.  
316-C Small Industrial Estate  
Sialkot-51340 (Pakistan)  
Tel: +92-52-355 2723  
Fax: +92-52-355 2396  
Email: [info@tecno.com.pk](mailto:info@tecno.com.pk)  
Web: [www.tecno.com.pk](http://www.tecno.com.pk)

### EU Representative:

Obelis s. a.  
Bd. General Wahis 53  
1030, Brussels (BELGIUM)  
Tel: +32(0)2 7325954

Følgende produkter er omfattet i denne vejledning.

Varenr.	Beskrivelse	Størrelse
130-100	Graves Vaginal Speculum	Large
130-102	Graves Vaginal Speculum	Medium
130-103	Graves Vaginal Speculum	Small
130-104	Graves Vaginal Speculum	X-Large
130-117	Vu-More (Graves)	Large
130-118	Vu-More (Graves)	Medium
130-119	Vu-More (Graves)	Small
130-107	Vu-Max (Graves)	X-Large
130-106	Vu-Max (Graves)	Large
130-105	Vu-Max (Graves)	Medium
130-200	Pederson Vaginal Speculum	Large
130-202	Pederson Vaginal Speculum	Medium
130-203	Pederson Vaginal Speculum	Small
130-204	Pederson Vaginal Speculum	X-Large
130-114	Vu-Max (Pederson)	Large
130-115	Vu-Max (Pederson)	Medium
130-255	Speculum (Chinese Pattern)	Medium
130-257	Speculum (Chinese Pattern)	Small
130-108	Cusco	Large
130-109	Cusco	Medium
130-110	Cusco	Small
130-111	Collin Speculum	Large
130-112	Collin Speculum	Medium
130-113	Collin Speculum	Small
130-221	Weisman Speculum (Right Open)	Large
130-225	Weisman Speculum (Right Open)	Medium
130-220	Weisman Speculum (Left Open)	Large
130-224	Weisman Speculum (Left Open)	Medium
130-206-90	Weisman Pederson 90° (Right Open)	Large
130-207-90	Weisman Pederson 90° (Right Open)	Medium
130-208-90	Weisman Pederson 90° (Left Open)	Large
130-209-90	Weisman Pederson 90° (Left Open)	Medium
130-227-90	Weisman Speculum 90° (Right Open)	X-Large
130-221-90	Weisman Speculum 90° (Right Open)	Large
130-225-90	Weisman Speculum 90° (Right Open)	Medium
130-226-90	Weisman Speculum 90° (Left Open)	X-Large
130-220-90	Weisman Speculum 90° (Left Open)	Large
130-224-90	Weisman Speculum 90° (Left Open)	Medium
130-180	Dressing Forceps	21 cm
130-181	Dressing Forceps	25 cm

130-182	Dressing Forceps (Fully Coated)	21 cm
130-183	Dressing Forceps (Fully Coated)	25 cm
130-185 ET	Tissue Forceps (Exposed Tip)	21 cm
130-186 ET	Tissue Forceps (Exposed Tip)	25 cm
130-185	Tissue Forceps	21 cm
130-186	Tissue Forceps	25 cm
130-175	Iris Hook	25 cm
130-170	Emmett Hook	25 cm
130-176	Straight Hook	25 cm
130-178	Two-Prong Hook	25 cm
130-179	Three-Prong Hook	25 cm
130-120	Lateral Vaginal Retractor	
130-122	Lateral Retractor (Wide Open)	
130-124	Lateral Retractor ( 1/2" Open)	
130-126	Lateral Retractor (1" Open)	
130-133	Kogan Endocervical Speculum	3mm
130-134	Kogan Endocervical Speculum	4mm
130-135	Kogan Endocervical Speculum	5mm
130-140	Gelpi Retractor	
130-150	Rigby Retractor	
130-160	Schroeder Tenaculum	
130-161	Schroeder Tenaculum (Insulated Tip)	
130-162	Single Tooth Tenaculum	24 cm
130-165	Ring Forceps	22 cm
130-168	Campion Forceps	22 cm
130-240	Sims Speculum	Large
130-242	Sims Speculum	Medium
130-244	Sims Speculum	Small
130-265	Auvarud Weighted Speculum	
130-370	US Army Retractor (Set of 2)	8 1/2" (21.5 cm)
130-380	Farabeuf Retractor (set of 2)	6" (15 cm)