	Brugsanvisning Elektrokirurgiske instrumenter til Gyn (genanvendelig)	Dok. Ingen.	IFU.GIR-01
		Revision nr.	04/01.23
		Side	1 af 2

Beskrivelse/tilsigtet brug:

Disse enheder kan genbruges og leveres ikke-sterile. Gennemgå rengøring og sterilisering før første brug.

Genbrug:

Vi garanterer, at vores produkter kan modstå minimum 20 steriliseringscyklusser, når de er steriliserede i overensstemmelse med de validerede instruktioner indeholdt heri.

Omhu ved brug og håndtering kan forlænge levetiden.

Holdbarhed	Driftsmiljø
5 år	Temperatur: 5°C til 40°C Fugtighed: 0% til 90% RH Tryk: 70 kPa til 106 kPa

Kontraindikationer:

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

- Utilisigtet 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.
- I nærvær af brændbare gasser, væsker og/eller ilterigede miljøer.
- 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 isolationsfejl før hver brug.
- Brug aldrig beskadigede instrumenter.
- Brug aldrig instrumenterne i nærheden af brændbare eller eksplosive stoffer.
- Instrumentet må ikke lægges ned på patienten.
- Rør ikke ved andre metalliske instrumenter, trokarhylstre, 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.

Ydeevnekrav:

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

Point of Use Behandling (i operationsstuen):

- Rengør enheden så hurtigt som muligt efter brug
- Fjern overskydende faste stoffer ved hjælp af fnugfri engangsservietter, enzymatisk skum eller pr. hospitalsprocedure. Snavsede enheder skal adskilles fra ubesudsede enheder. Snavsede enheder skal dækkes med et fnugfrit håndklæde fugtet med steril eller demineraliseret vand for at forhindre blod og/eller snavs i at tørre. Indtørret biologisk materiale kan øge den tid og indsats, der kræves for at fuldføre behandlingen.
- Hvis anbefalingerne i ovenstående trin ikke er mulige, kan enheden anbringes i beholder og nedsænkes i steril eller demineraliseret vand og tildækkes til transport til behandlingsområdet.
- Brug ikke aggressive/slibende rengøringsmidler.
- Følg rengørings- og steriliseringsinstruktionerne nedenfor.

Rengøring (efter procedure):

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 National Health Authority-krav. Hospitalskvalitet lavskummende neutral pH til mildt.

Der bør anvendes alkaliske enzymatiske rengøringsmidler, lavskummende neutrale pH-vaskemidler i hospitalskvalitet (pH 7-9) eller lavskummende mildt alkaliske rengøringsmidler i hospitalskvalitet med en pH-værdi på ≥ 11 (fremstillet 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, 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. Faciliteter bør bruge 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 slutskyllning 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 rensningsmiddel, rensbørste, postevand/rindende vand (20±2°C), tank/vask, ultralydsbad.

- Skyl det medicinske udstyr fuldstændigt under koldt rindende postevand (mindst drikkevandskvalitet) i minimum 1 minut.
- Rensningsmiddel tilberedes i henhold til producentens anvisninger for vaskemidlet og fyldes i ultralydsbadet.
- Læg det medicinske udstyr helt i blød i ultralydsbadet.
- Børst de svært tilgængelige områder af nedsænket 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 rengøring løsning.
- 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/vask, demineraliseret vand (20± 2°C).

- Rensningsmiddel er forberedt i overensstemmelse med producentens anvisninger.
- Læg det medicinske udstyr helt i blød i rengøringsopløsningen.
- Flyt de bevægelige dele af det medicinske udstyr 3 gange i rengøringsopløsning.
- Sørg for, at alle overflader er fuldstændigt fugtede med rengøring løsning.
- 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, rensbørste, demineraliseret vand (20±2°C), desinfektionsbeholder, fnugfri gaze og/eller trykluft af medicinsk kvalitet.

- Fyld desinfektionsmiddeltanken med desinfektionsopløsning
- Nedsenk det medicinske udstyr helt i desinfektionsopløsningen.
- Børst de svært tilgængelige områder af nedsænket medicinsk udstyr med en blød børste i 1 minut (min.).
- Flyt de bevægelige dele af medicinsk udstyr 3 gange i desinfektionsmiddel.
- Sørg for, at alle overflader er fuldstændigt fugtede med desinfektionsmiddel løsning.
- Eksponerings-tid (5 minutter) eller i henhold til producentens anvisninger.
- Anbring medicinsk udstyr i en tank med demineraliseret vand i mindst 1 minut.
- Gentag trin 7 to gange med frisk demineraliseret vand for at fjerne desinfektionsopløsningen fuldstændigt.
- Tør af med en fnugfri gaze og/eller tør med medicinsk trykluft

Rengøring og desinfektion: Automatiseret WD Prior:

Føretag manuel forrensning før den automatiske rengøring og termisk desinfektion.

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

- Placer det medicinske udstyr i en passende bække eller anbring det på latholderen, så alle indvendige og ydre overflader vil blive rengjort og desinficeret.
- Luk WD og start programmet, programparametrene er vist i tabellen nedenfor.

Opbevaring og håndtering:

- Disse enheder skal opbevares på et rent, køligt og tørt sted.
- Beskyt mod mekanisk skade og direkte sollys. Håndteres med ekstrem forsigtighed.

Garanti:

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

Symbols:

Program Trin	Vand	Dosering	Tid	Temperatur
Forskyld	Kold		5 min	
Dosering Renere		I henhold til producentens instruktioner (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)
Skylle	Deioniseret Vand		2 min	
Desinfektion	Deioniseret Vand		A ₀ value ≥ 600 (e.g. 1 min, 90° C) 15 min	
Tørring			15 min	Op til 120°C

- Fjern det medicinske udstyr i slutningen af programmet.
- Tjek for tørhed, hvis det er nødvendigt, aftør med frugfri gaze og/eller tør med medicinsk trykluft.
- 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 afprøvning:

- 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.)
- Beskadiget medicinsk udstyr skal sorteres fra og må ikke bruges.
- Disse enheder har ikke en ubestemt funktionel levetid. Alt sammen medicinske enheder 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. Forvakuumpoces, 134°C og steriliseringsstid mindst 3 min (længere holdetider er mulige).

- Placer det emballerede medicinske udstyr i steriliseringskammeret.
- Start steriliseringsprogrammet.
- Fjern enheden, når steriliseringsprogrammet er slut, og lad det køle af.
- 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:

Sterilisator	Metode	Cyklus tid (minimum ved temperatur)	Temperatur Indstil tid	Minimum tørretid
Type for-vakuumpoces	Indpakket	3 min	134°C (273°F)	15 min

- 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.
- Dampsterilisering med øjeblikkelig brug er kun beregnet til individuelle enheder og bør kun udføres, når de er godkendt af lokale politikker. Dampsterilisering af enheder til øjeblikkelig brug anbefales ikke eller understøttes ikke. Det er udelukkende brugerens ansvar at validere dampsterilisering med øjeblikkelig brug, hvis den udføres.
- Håndter ikke enheden, før de er grundigt afkølet.

	Konsultere Instruktion Til brug		Ikke-steril Produkt
	Medicinsk Enhed		Advarsel
	Hold tør		Bliv væk Fra sollys
	Opbevaring Temperatur		Fugtighed
	Latex fri		Partinummer
	Antal		Katalog Nummer
	Sidste anvendelsesdato		Fremstilling Dato

EU-repræsentant:

CMC MEDICINSKE DEVICES & DRUGS, SL C/
 Horacio Lengo n18 C. P
 29006 Málaga-
 Spanien Telefon:
 +34 951 214 054 E-mail:
 info@cmcmmedicaldevices.com