



Rx only



Invasivt og ikke-invasivt medicinsk udstyr



Brugsanvisningen og oparbejdningsinstruktionerne skal læses grundigt før klinisk anvendelse og opbevares sikkert og tilgængeligt.

Indholdsfortegnelse

- 1 Generelle oplysninger om sikker håndtering
- 2 Mulige komplikationer
- 3 Bemærkning MRI
- 4 Brug og håndtering
- 5 Genoparbejdning (rengøring, desinficering og sterilisering) af produkter
- 6 Begrænsninger i genanvendeligheden (holdbarhed)
- 7 Vedligeholdelse
- 8 Ansvar
- 9 Bortskaffelse
- 10 Anvendelsesområde / formål/ indikation / kontraindikation
- 11 Symbol- og billedforklaring

1 Generelle anvisninger for sikker håndtering

- De medicinske instrumenter er genanvendelige, leveres sterile og skal derfor rengøres, desinficeres og steriliseres før første brug i henhold til instruktionerne beskrevet i afsnittet Oparbejdning.
- De genanvendelige medicinske instrumenter er fremstillet af rustfrie materialer, der er godkendt til medicinsk teknik. Alle materialer er korrosionsbestandige og har fremragende egenskaber i biologiske miljøer.
- Produkterne og tilbehøret må kun betjenes og anvendes af personer, der har den nødvendige uddannelse, viden eller erfaring med hensyn til brug, funktionskontrol og rengøring/sterilisering.
- Brugeren eller den pågældende professionelle personale forpligter sig til at gøre sig bekendt med produkterne, før de tages i brug.
- Læs og overhold instruktionerne i brugsanvisningen.
- Anvend kun produktet i overensstemmelse med bestemmelserne (se Formål).
- Rengør helt nye instrumenter efter fjernelse af transportemballagen og før den første sterilisering.
- Opbevar alle fabriksnye eller ubrugte instrumenter på et tørt, rent og beskyttet sted.
- Produkterne skal inspiceres af en kvalificeret fagperson før hver anvendelse:
 - o Kontroller visuelt for: løse, bøjed, knækkede, sprukne, slidte eller ødelagte dele.
 - o Kontroller, om de fungerer.
- Brug ikke instrumenter, der er beskadigede eller defekte. Kassér straks beskadigede instrumenter, eller send dem til det servicecenter, der står angivet i denne brugsanvisning.
- Udskift straks beskadigede dele med originale reservedele.
- Alt medicinsk udstyr, der kan skilles ad, skal først skilles ad med henblik på oparbejdning og sterilisering.
- I tilfælde af patienter med Creutzfeldt Jakobs-syndrom (-CJD), eller mistanke om CJD eller mulige varianter skal de gældende nationale bestemmelser overholdes og overholdes med hensyn til oparbejdning.
- Alle alvorlige hændelser i forbindelse med et produkt skal indberettes til producenten og den behørig myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er bosat.

2 Mulige komplikationer

- ⚠ Det medicinske udstyr må ikke anvendes i strid med dets formål og anvendelsesområde.
- ⚠ Komplikationer kan opstå pga. ikke-funktionelt eller ukorrekt genoparbejdede medicinske instrumenter.

3 Bemærkning MRI

Bruger af det medicinske udstyr i et MRI-miljø udgør en fare. De enkelte medicinske instrumenter må ikke være i nærheden af MRI-udstyret under MRI-undersøgelser.

4 Brug og håndtering

- ⚠ Kirurgen er ansvarlig for den korrekte udvælgelse af de medicinske instrumenter, som skal anvendes.
- De instrumenter, der er beregnet til at genanvendes, udsættes for slidage og mekanisk belastning selv ved normal brug, især når der anvendes overdreven kraft.
- Brug kun MEDICON eG tilbehør og instrumenter, som specifikt er beregnet til dette formål, for at undgå risici i forbindelse med instrumenternes kompatibilitet.

5 Genoparbejdning (rengøring, desinficering og sterilisering) af instrumenterne.

For tilbehør, der er forbundet med kirurgisk invasivt udstyr, henvises til oparbejdning af kirurgisk invasive instrumenter.
Hvis du ønsker en detaljeret oversigt over oparbejdning (rengøring, desinficering og sterilisering) af instrumenter, bedes du kontakte os pr. telefon eller e-mail, så sender vi dig en version til udskrivning.

5.1 Mekanisk rengøring/desinficering [WD (rengørings- og desinficeringsmaskine)]

Termisk desinficering (ved kemisk desinficering er der fare for desinfektionsmiddelrester på instrumenterne)

Der anbefales: A0-værdi >3000	For ældre apparater: mindst fem minutter ved 90°C/194°F
-------------------------------	---

Tilstrækkelige skyllecykluser: mindst tre skylleprocesser efter rengøring (eller neutralisering, hvis man anvender det)

Til efterskylning må der kun anvendes sterilt vand eller vand med lavt kimindhold (maks. 10 kim/ml) og lavt endotoxinindhold (maks. 0,25 endotoxin-enheder/ml). Ellers anbefales kontrol af ledningsevne

Luften, der anvendes til tørring, skal være filtreret (oleifri, med et lavt indhold af bakterier og partikler), rengørings- og desinficeringsmaskinen skal regelmæssigt vedligeholdes, kontrolleres og kalibreres.

Rengøringsmiddel

Skal altid være et, der er egnet til rengøring af medicinsk udstyr. Overhold koncentrationer, temperaturer og eksponeringstider samt specifikationer for efterskylning fra producenten.

Procedure:

1. Adskil (hvis muligt)
2. Sørg for, at instrumenterne ikke rører hinanden. Hvis tilgængelig: aktiv skylning vha. tilslutning til skylleanordningen på rengørings- og desinficeringsmaskinen. Start programmet.
3. Frakobl rengørings- og desinficeringsmaskinen, og fjern instrumenterne, når programmet er slutt.
4. Kontroller og pak instrumenterne.

5.2 Kontrol

Kontroller alle instrumenter efter rengøring respektive rengøring/desinficering for korrosion, beskadigede overflader, afskalning, tilsmudsning eller misfarvninger, og kassér beskadigede instrumenter (for numerisk begrænsning af genbrug, se kapitlet "Genbrug af produkter"). Instrumenter, der stadig er urene, skal rengøres og desinficeres igen.

5.3 Vedligeholdelse

Montér de adskilte instrumenter igen (se de særlige instruktioner for adskillelse/montering). Der må ikke anvendes instrumentolie eller -fedt. Ved smøring af leddene skal man sørge for, at der kun anvendes instrumentolier (hvid olie uden yderligere tilsætningsstoffer), som - under hensyntagen til den maksimale sterilisationstemperatur - er godkendt til dampsterilisering og har en testet biokompatibilitet, og at der kun påføres en lille mængde på leddene.

5.4 Sterilisering

Land	Fraktioneret vakuummotode
Tyskland	Min. 5 minutter ved 134 °C (273 °F)
USA minimum	4 min. ved 132 °C (270 °F), tørretid min. 20 min.
Frankrig	Min. 5 minutter ved 134 °C (273 °F)
Andre lande	minimum 5 min. ved 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)

6 Begrænsning af genanvendelighed

Løvetiden for genanvendeligt medicinsk udstyr bestemmes af slid og materielle skader som følge af brug eller af genoparbejdning.
De instrumenter, der er beregnet til at genanvendes, udsættes for slidage og mekanisk belastning selv ved normal brug, især når der anvendes overdreven kraft. En omhyggelig inspektion og funktionstest af det medicinske udstyr før brug er den bedste måde at fastslå, hvorvidt det medicinske udstyrs levetid er udløbet. For at forhindre svigt eller mekaniske skader på instrumenterne under operationen skal de kontrolleres for deres mekaniske helhed, deformationer og fulde funktionalitet af en uddannet fagperson før hver brug.
Tegn for beskadigelse eller slidage på genanvendeligt medicinsk udstyr kan omfatte, men er ikke begrænset til, korrosion (fx. rust, grubetæring), misfarvning, overdrevne ridser, afskalninger, slid og revner i udstyret. Alle medicinske instrumenter, der ikke fungerer korrekt, medicinsk udstyr med mærkning, der ikke er menneskeligt eller maskinelt læsbar, manglende eller fjernede (slidte) reservedelsnumre, beskadigede og overdrevt slidte dele må ikke genanvendes og skal udskiftes, repareres eller kasseres.

7 Vedligeholdelse

Kontakt din danske MEDICON eG-repræsentant for vedligeholdelses- og reparationsarbejde.

8 Erstatningsansvar

⚠ OBS: Ifølge amerikansk lovgivning må dette produkt i USA kun sælges af en læge eller et hospital eller med tilsvarende recept!
I tilfælde af uoverensstemmelser mellem den ikke-tyske og tyske udgave af denne brugsanvisning, skal den tyske version gældende. Det er kun brugsanvisningens seneste udgave, der er gyldig. På grund af konstante, tekniske udvikling opdateres indholdet af denne MEDICON-brugsanvisning regelmæssigt. Sørg for, at du med garanti bruger den nyeste version. Versionsdatoen og revisionsnummeret for den pågældende udgave af brugsanvisningen står trykt. MEDICON eG påtager sig intet ansvar for eventuelle skader forårsaget af forkert brug, forkert postoperativ behandling, pleje, vedligeholdelse eller manglende overholdelse af de brugsbegrænsninger eller andre krav i brugsanvisningen.
MEDICON eG's ansvar for mangler bortfalder desuden ved ændringer eller reparationer af produktet uden forudgående, skriftlig tilladelse fra MEDICON eG, og for reparationer, der ikke gennemføres på af MEDICON eG godkendte værksteder eller af MEDICONS reparationservice.

9 Bortskaffelse
For at undgå risiko for smitte af tredjepart skal det medicinske udstyr rengøres og steriliseres, inden det bortskaffes. Desuden skal det medicinske udstyr bortskaffes i dertil indrettede og behørigt mærkede beholdere for også at undgå risikoen for at tredjepart skærer sig.
Ved bortskaffelse af genanvendeligt medicinsk udstyr skal de gældende nationale bestemmelser overholdes!

10 Anvendelsesområde / formål/ indikation / kontraindikation

GA	GATDN001	GATDN002	GATDN004	GATDN005	GATDN006
Anvendelsesområde	Alle genanvendelige, ikke-invasive medicinske anordninger (modelleringsknive/-blade, gipsknive/-save, brusknive, dissektionsknive, trådsakse, pladesakse, bandagesakse, gipsakse, universalsakse, gipsprederer, gipsafrivningspincet) fra Medicon eG, der er klassificeret som risikoklasse I i henhold til EU-forordning 2017/745 (Rådets direktiv om medicinsk udstyr), bilag VIII, regel 1 og regel 13.	Alle Medicon eG genanvendelige, ikke-invasive medicinske anordninger (kludeklemmer, rørklemmer, penisklemmer, bortscaffelsesknibtang, sårklemmepresse), der ikke anvendes sammen med et aktivt medicinsk udstyr, og som er klassificeret i risikoklasse I i overensstemmelse med EU-forordning 2017/745 (Rådets direktiv om medicinsk udstyr), bilag VIII, regel 1.	Alt genanvendeligt, invasivt medicinsk udstyr, der ikke anvendes i forbindelse med et aktivt medicinsk udstyr (selvholdende spekulum, spredehager, spatler, skubbere, holdere, spekulum, sonder, indforingsinstrumenter, bougies, dilatatorer, obstetriske pinetter, næsetamponpincetter, tungetænger, katetertænger, øjnmagneter med løkker) fra Medicon eG, som er klassificeret i risikoklasse I i henhold til EU-forordning 2017/745 (Rådets direktiv om medicinsk udstyr), bilag VIII, regel 5, 10.	Alle genanvendelige, ikke-invasive medicinske anordninger (bakker, skåle, bægere, dåser, dispenser) samt tilbehør og påføringsinstrumenter fra Medicon eG (hammere, skruetrækkere, forinstruenter), som er klassificeret i risikoklasse I i overensstemmelse med EU-forordning 2017/745 (Rådets direktiv om medicinsk udstyr), bilag VIII, regel 1.2.	Alle genanvendelige, ikke-invasive medicinske anordninger (stødhæmmere, stemmegaffler, stetoskoper, markeringsinstrumenter) fra Medicon eG, som er klassificeret i risikoklasse I i overensstemmelse med EU-forordning 2017/745 (Rådets direktiv om medicinsk udstyr), bilag VIII, regel 1.
Formål / indikation	Et genanvendeligt, ikke-invasivt medicinsk udstyr, hvis midlertidige anvendelse består af at gennemskære medicinske produkter eller modellering af væv.	Genanvendeligt, ikke-invasivt medicinsk udstyr, der ikke anvendes sammen med et aktivt medicinsk udstyr, og som midlertidigt anvendes til at holde og/eller gribe fat i medicinske produkter, fx. afdækninger og slanger, eller til at holde fast i intakt hud.	Genanvendeligt invasivt medicinsk udstyr, der ikke anvendes sammen med et aktivt medicinsk udstyr, og som midlertidigt anvendes til at sprede, klemme, trække væk, gribe fat, trække ud, udvide væv eller medicinske produkter og til diagnostiske formål.	Et genanvendeligt, ikke-invasivt medicinsk udstyr, der ikke anvendes sammen med et aktivt medicinsk udstyr, og som anvendes til opbevaring, opønering og/eller fremlæggelse af væv, væsker, andre medicinske produkter eller medicinske hjælpematerialer under korrekte hospitalsforhold, eller som anvendes som tilbehør eller til hjælp (hammere, skruetrækkere, indstiksinstrumenter) sammen med et eller flere specificerede medicinske anordninger.	Et genanvendeligt, ikke-invasivt medicinsk udstyr, der ikke anvendes i forbindelse med aktivt medicinsk udstyr, og som midlertidigt anvendes til diagnostiske og markeringsformål.
Kontraindikation	Invasiv eller kirurgisk invasiv brug af medicinsk udstyr	Kirurgisk invasiv brug af medicinsk udstyr	Invasiv eller kirurgisk invasiv brug af medicinsk udstyr		

11 Symbol- og billedforklaring

Symbol	Forklaring
	Producent
	Fremstillingsdato
	Produktionspartnr., batch
	Artikelnummer
	Ikke steril
	OBS!
	Følg brugsanvisningen
	MRI-usikker
	CE-mærkning
	Medicinsk udstyr
	Fås kun på recept (receptpligtigt)