

## » GENANVENDELIGE KIRURGISKE INSTRUMENTER«

Kirurgiske instrumenter er produkter af høj kvalitet. Den korrekte håndtering og anvendelse vil blive beskrevet i det følgende. For at minimere risici for patienter og brugere skal disse anvisninger nøje overholdes. Anvendelse, vedligeholdelse og test af instrumenterne må kun foretages af særligt kvalificeret personale. Genanvendelige kirurgiske instrumenter fra Apgar er, hvis ikke andet er anført, leveret som ikke-sterile. Instrumentet skal gennemgå en komplet rengørings/desinfektions cyklus før den første og hvert følgende brug.

### ANVENDELSE

---

Disse instruktioner er gyldige for kirurgiske biopsitænger lavet af rustfrit stål. Både biopsitænger i en del og to dele.

### TEST

---

Før hvert brug skal instrumenterne testes for deres korrekte brugbare stand. Overfladeskader såsom ridser, revner, skrammer, buler samt bøjede dele indikerer, at instrumentet ikke må anvendes. Defekte produkter skal repareres eller bortskaffes som angivet af hospitalet. Beskadigede produkter må ikke anvendes!

### HÅNDBTERING

---

Instrumenterne må ikke overbelastes ved at vride eller bøje, da dette kan føre til skader eller revner på instrumenterne.

### FORMÅL/ANVENDELSESOMRÅDE

---

Denne betjeningsvejledning gælder for biopsitænger. Brugeren beslutter på baggrund af faglig viden, om instrumentet er egnet til det påtænkte formål.

### BORTSKAFFELSE

---

Instrumenter, som ikke kan repareres eller genbehandles, skal bortskaffes i overensstemmelse med de respektive retningslinjer for hospitalets bortskaffelse.

### MATERIALER

---

Hvis ikke andet er anført, er de anvendte materialer i rustfrit stål i henhold til DIN EN ISO 7153-1.

### REPRODUCERINGS ANVISNINGER

---

Kirurgiske instrumenter kan i almindelighed kun behandles af særligt kvalificeret personale, der besidder den specifikke viden om dette arbejde. Detaljerede oplysninger til vedligeholdelsen af instrumenter står til rådighed i "Red Brochure" af AKI. Under [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org) kan findes links til love, standarder og specialiserede vedligeholdelses udvalg.

### RÅDGIVNING

---

- Instrumenter fremstillet af rustfrit stål må ikke lægges i fysiologiske saltvandsopløsninger (NaCl), da det ved længere tids kontakt kan medføre korrosionsskader.
- Instrumenter må kun steriliseres efter forudgående rengøring og desinfektion.

## INSTRUKTION

---

På grund af udformningen af kirurgiske instrumenter og de anvendte materialer, er det ikke muligt at bestemme et afgrænset antal genbehandlinger. Levetiden for kirurgiske instrumenter er derfor bestemt af funktion / slid på enheden.

I tilfælde af skader på enheden, skal den genbehandles, inden du sender den tilbage til producenten til reparation.

## GENBEHANDLINGSINSTRUKTIONER

---

### **Forberedelse på anvendelsesstedet:**

Fjern groft snavs ved at nedsænke instrumentet i koldt vand (<40° C) umiddelbart efter brug.

Brug ikke et fikseringsvaskemiddel eller varmt vand (> 40° C), da dette kan forårsage fastgørelse af restprodukter, som kan påvirke resultatet af genbehandlingsprocessen.

### **Transport:**

Sikker opbevaring og transport i en lukket container til genbehandlingsområdet for at undgå skader og forurening af miljøet.

### **Forberedelse til dekontaminering:**

Produkterne skal genbehandles i åbnet stand. Instrumenterne skal placeres på passende indsats eller bakker. Arten af indsats eller bakker må ikke have nogen negativ indflydelse på resultatet af den efterfølgende rengøringsprocedure og desinfektion ved rensning eller ultralydsbehandling.

### **Manuel prærensning:**

Læg instrumentet i koldt vand fra hanen i mindst 5 minutter. Åbn instrumentet og børst under koldt vand fra hanen, indtil alle synlige rester er fjernet.

Hvert indvendigt hulrum, tråde og borer skal skylles med en vandblæsepistol i minimum 10 sekunder i pulserende tilstand.

Nedsenk instrumentet i et ultralydsbad med et alkalisk eller enzymatisk detergent (0,5%) og behandl med ultralyd i 15 minutter ved 40 ° C.

Fjern instrumenterne fra badet, og skyl igen med koldt vand fra hanen.

Rengøringsbadet skal skiftes mindst en gang om dagen eller mere, hvis påkrævet. Enhver forurening kan påvirke resultatet af rengøring / desinfektion og kan fremme korrosion.

### **Automatisk rengøring:**

Sæt de åbne instrumenter på en instrumentbakke. Instrumenter, der kan skilles, skal så vidt muligt skilles ad. Sæt indsatsen på instrument risten i opvaskemaskinen og start cyklus:

1. 1 min. forrensning med koldt vand.
2. drænering.
3. 3 min. forrensning med koldt vand.
4. drænering.
5. 5 min. rengøring ved 55 ° C med 0,5% alkalisk; eller ved 45 ° C med et enzymatisk rengøringsmiddel.
6. drænering.
7. 3 min. neutralisering med varmt vand (> 40 ° C) og neutraliseringsmiddel.
8. drænering.
9. 2 min. skylning med varmt afsaltet vand fra hanen (> 40 ° C).
10. drænering.

### **Desinfektion:**

Automatiseret desinfektion:

Automatiseret termisk desinfektion med demineraliseret vand fra vaskemaskinen / desinfektionsmaskinen under hensyntagen til nationale krav i forhold til A0-værdi (se ISO 15883).

**Tørring:**

Automatiseret tørring:

Tørring af ydersiderne af instrumenterne med tørreprogrammet i vaskemaskinen / desinfektionsmaskinen.

Hvis det er nødvendigt, kan supplerende manuel tørring udføres med et fnugfrit klæde. Blæs hulrum i instrumentet igennem ved hjælp af steril trykluft.

**Manuel rengøring:**

Ved manuel rengøring, skal rengøringsprocessen tilpasses forbehandlingen. De anvendte rengøringsmidler skal være kompatible, for at undgå enhver negativ indflydelse på rengørings / desinfektions resultatet.

- Vaskemidlet skal være egnet til behandling af kirurgiske instrumenter.
- Producentens anvisninger vedrørende koncentration og reaktionstid skal nøje overholdes.
- Brug kun bløde børster, ingen metalbørster.
- Kanaler og hule dele skal skylles grundigt. Hvis det er nødvendigt, skal en højtryksslange anvendes.
- Skyl instrumenterne med rindende demineraliseret vand.
- Tør instrumenterne grundigt.
- Rengøringsbadet skal skiftes mindst en gang om dagen eller mere hvis påkrævet.

**Kemisk desinfektion:**

Den kemiske desinfektion efterfølger den manuelle rengøring. Et vaskemiddel egnet til kirurgiske instrumenter fremstillet af rustfrit stål bør anvendes.

**Tørring:**

Manuel tørring kan udføres med et fnugfrit klæde. Blæs hulrum i instrumenter ved hjælp af steril trykluft.

**Funktionel testning, vedligeholdelse:**

Visuel inspektion af renhed, montage og funktionel test i henhold til vejledningen i brug.

Hvis det er nødvendigt, så genbehandl, indtil instrumenterne er synligt rene. Instrumenter med bevægelige dele skal behandles med en særlig instrument olie. Se nedenstående illustration.

Defekte eller beskadigede instrumenter skal straks sorteres fra.

**Emballage:**

Passende emballage til sterilisering i henhold til ISO 11607 og EN 868.

**Sterilisation:**

Sterilisation af instrumenter ved at anvende en fraktioneret prævakuum proces (ifølge ISO 13060 / ISO17665) under hensyntagen til de respektive landes krav.

Parametre for prævakuum cyklus:

- 3 prævakuum faser med mindst 60 millibar.
- Varm op til en sterilisations temperatur på 132 ° -134 ° C minimum; maksimal temperatur 137 ° C.
- Minimum holdetid : mindst 5 minutter ved 134 ° C.
- Tørretid: minimum 10 min.
- Et SAL (Sterility Assurance Level) på 10-6 skal opnåes.
- Enhver ændring af sterilisationsprocessen er uden for vores ansvar.

**Opbevaring:**

Opbevaring af steriliserede instrumenter i hensigtsmæssig emballering på et tørt, rent og støvfrit miljø med moderate temperaturer på 5 ° C til 40 ° C og ved en konstant luftfugtighed. Afstanden mellem hylden og gulvet skal være mindst 30 cm.

Opbevarings varigheden skal fastsættes af brugeren.

## YDERLIGERE INSTRUKTIONER

**Hvis den beskrevne kemi og maskiner ikke er tilgængelige, er det brugerens pligt at validere sine processer.**

Det er brugerens pligt at sikre, at genbehandlingsprocesser, herunder ressourcer, materialer og personale er i stand til at nå frem til de ønskede resultater. Det aktuelle tekniske niveau og nationale love, kræver ofte disse processer og inkluderer midler, der skal valideres og vedligeholdes korrekt.

## GARANTI

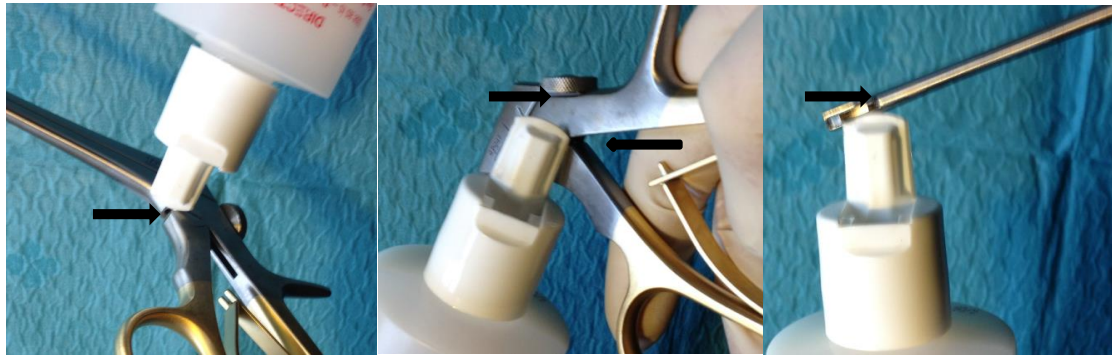
Produkterne er lavet af høj kvalitets kirurgisk stål og er kontrolleret forud for salget. I tilfælde af fejl, er du velkommen til at kontakte vores service.

Apgar kan ikke give nogen garanti for, om instrumenterne er egnet til den pågældende intervention. Dette skal bestemmes af brugeren.

Apgar tager ikke noget ansvar for eventuelle skader, som følge af ren tilfældighed.

Apgar tager ikke noget ansvar for eventuelle skader, som følger af, at man ikke har fulgt denne manual.

**I tilfælde af anvendelse af instrumenterne på patienter med CJD, tager Apgar ikke noget ansvar for genbehandling af instrumenterne.**



Smør håndtag i de bevægelige dele samt lukkemekanisme.

Smør bidet i de bevægelige dele. Bevæg herefter håndtaget til det kører gnidningsfrit, og fjedermekanismen åbner håndtag og bid



Danmark A/S