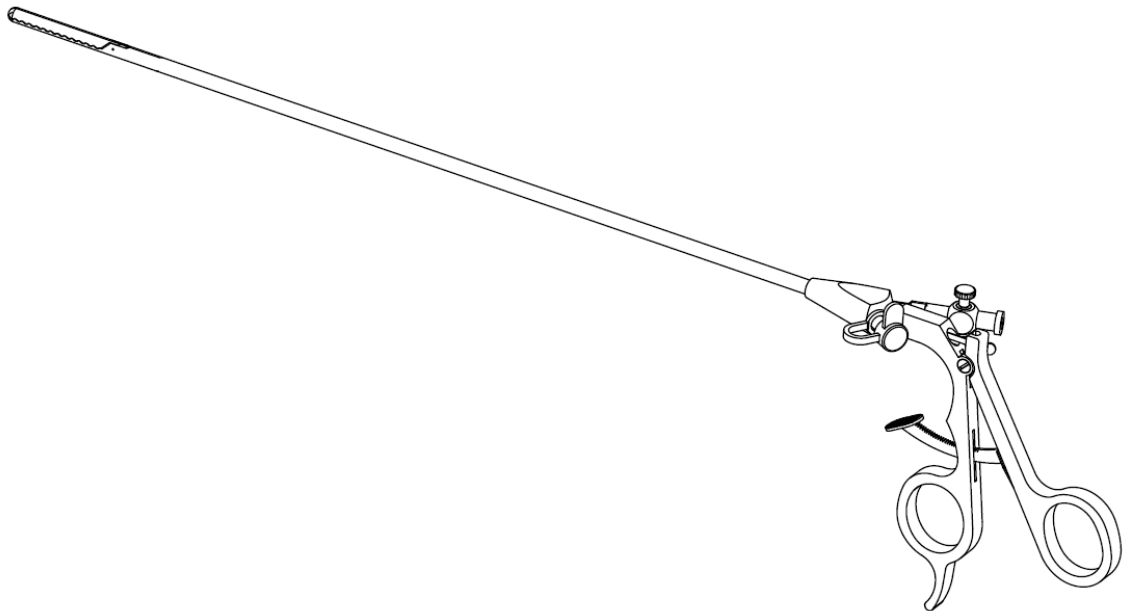




» Genanvendelig kolangiografi tang «





Tekno-Medical Optik Chirurgie GmbH

Sattlerstr. 11
78532 Tuttlingen
TYSKLAND
SRN: DE-MF-000005822

Telefon: +49 7461 17 01 0
Fax: +49 7461 17 01 50

Mail: mail@tekno-medical.com
Hjemmeside: www.tekno-medical.com



**Indhold**

1	Produkt	4
2	Inspektioner	4
3	Håndtering	4
4	Formål	4
5	Indikationer	4
6	Kontraindikation	4
7	Kombinationer	4
8	Patientpopulation	5
9	Bortskaffelse	5
10	Advarsler	5
11	Instruktioner til oparbejdning	5
11.1	Klargøring på stedet	5
11.2	Transportere	5
11.3	Forberedelse til dekontaminering	5
11.4	Manuel forrensning	5
11.5	Automatiseret rengøring	6
11.6	Automatisk (termisk) desinfektion	6
11.7	Funktionstest , vedligeholdelse	6
11.8	Emballage	6
11.9	Sterilisering	6
11.10	Opbevaring	6
11.11	Oplysninger om validering af oparbejdningen	8
12	Yderligere instruktioner	8
13	Rapporterbare begivenheder	8
14	Garanti	8
15	Service og reparation	8
16	Symboler	8





Brugsanvisningen skal følges nøje for at ikke at udsætte patienter, brugere eller tredjepart for unødvendig fare. Instrumenterne må kun bruges af uddannet sundhedspersonale.



Genanvendelige kirurgiske instrumenter fra Tekno-Medical leveres usterile og skal gennemgå en komplet genbehandlingscyklus inden brug (rengøring, desinfektion og sterilisering) og hver gang efterfølgende brug.

1 PRODUKT

Denne brugsanvisning gælder for følgende produkter:

REF	Artikel nummer	Beskrivelse
	701-029	KOLANGIOGRAFI tang 32CM, 5MM, CREMAILLERE

Distribution kun tilladt inden for EU!

2 INSPEKTIONER

Funktionen af instrumentet skal kontrolleres før hver brug.

Instrumentet må ikke tages i brug, hvis der er synlige skader på overfladerne såsom ridser, revner, hakker osv. samt bøjede dele. Produktet skal repareres af Tekno-Medical eller bortskaffes i henhold til hospitalets standarder.



Beskadigede produkter må ikke bruges!

3 HÅNDBTERING

Denne brugsanvisning gælder for instrumenter lavet af rustfrit stål.

Instrumentet må ikke udsættes for overdreven belastning som fx vrid eller løft, da dette kan resultere i beskadigelse eller brud på instrumentets dele. Dette produkt må kun bruges i af uddannet sundhedspersonale.

4 FORMÅL

Kolangiografitangen bruges til at gribe og fjerne galdeblæren med, til at indføre kontrastmiddel og til at tømme galdeblæren ved tilstopning af galdeveje.

Brugeren afgør på baggrund af sin ekspertise, om instrumentet er egnet til den respektive anvendelse.

Brugsvarighed: Forbigående (beregnet til kontinuerlig brug under normale forhold i en periode på mindre end 60 minutter.) i henhold til forordning (EU) 2017/745

5 INDIKATIONER

Dette instrument bruges som en del af en endoskopisk procedure på galdeblæren.

6 KONTRAIKATION

Generelt er brugen af genanvendelige endoskopiske instrumenter kontraindiceret i tilfælde, hvor brugen af andre kirurgiske teknikker er indiceret. Derudover er der kontraindikationer:

- i tilfælde af uvilje hos patienten;
- hvis de tekniske krav ikke er opfyldte.

Den må ikke bruges på det centrale kredsløb og nervesystem.

Den ansvarlige læge eller bruger skal på baggrund af patientens almene tilstand tage stilling til, om den påtænkte procedure kan gennemføres.

7 KOMBINATIONER

Produktet er beregnet til brug i kombination med følgende produkter:

- Et endoskop/optik
- Porte
- Katetre

Kombinationsprodukterne er standardprodukter til endoskopiske procedurer og er ikke beskrevet detaljeret i denne brugsanvisning.





8 PATIENTPOPULATION

Bortset fra de kontraindicerede anvendelser, der er anført i denne brugsanvisning, er der ingen begrænsninger for patientpopulationen.

9 BORTSKAFFELSE

Hvis instrumentet ikke længere kan repareres og genbehandles, skal instrumenterne bortskaffes i overensstemmelse med de gældende landes specifikke regler og love.

Defekte produkter skal normalt have gennemgået hele genbehandlingsprocessen før bortskaffelse.

10 ADVARSLER



- Instrumenter lavet af rustfrit stål må ikke placeres i fysiologisk saltvandsopløsning (NaCl), længerevarende kontakt kan føre til grubetæring eller spændingskorrosion.
- Instrumenter må kun steriliseres efter forudgående rengøring og desinfektion.
- Undgå beskadigelse af leverens overflade forårsaget af savtakket kæber.
- Brug altid instrumentet under direkte laparoskopisk syn.

11 INSTRUKTIONER TIL GENBEHANDLING

Medicinske instrumenter må kun genbehandles af personer, der har den nødvendige ekspertise. Detaljeret information om klargøring af instrumenter kan findes i "Red Brochure" af AKI.

Under www.aki.org finder du også links til love, standarder og genbehandlingsekspertudvalg.

På grund af produktdesignet og de anvendte materialer kan der ikke sættes nogen defineret grænse for maksimalt mulige anvendelser. Levetiden for medicinsk udstyr bestemmes af deres funktion og omhyggelige håndtering. Hyppig genbehandling vil have indflydelse på produktet. Produktets levetid vurderes typisk af slitage og skader fra brug.

Læsbarheden af mærkningen er blevet verificeret over 200 præparater.

11.1 Klargøring på stedet

Umiddelbart efter brug fjernes groft snavs fra instrumentet. Brug ikke fikseringsmidler eller varmt vand (>40°C), da dette vil få rester til at koagulere og kan påvirke rengøringens succes.

11.2 Transportere

Opbevar instrumentet i en lukket beholder og transportere til genbehandlingsstedet for at undgå skader på instrumentet og forurening af miljøet.

11.3 Forberedelse til dekontaminering

Hvis det er muligt, skal instrumentet skilles ad eller åbnes for genbehandling.

Instrumentet skal opbevares på maskinkompatible instrumentholdere på en vaskesikker måde. Instrumentpanelernes tilstand må ikke forringe den efterfølgende rengøring og desinfektion ved hjælp af fx ultralyd.

11.4 Manuel forrensning

Brug aldrig metalbørster, metalsvampe eller slibende rengøringsmidler til manuel rengøring/forrensning.

Placer instrumentet i koldt vand i mindst 5 minutter. Hvis det er muligt, adskil instrumentet og rengør det under koldt vand med en blød børste, indtil der ikke er nogen synlige rester. Trykskyl hulrum, huller og gevind med en vandpistol i mindst 10 sekunder (pulserende metode, minimum tryk 2 bar).

Anbring instrumentet i et ultralydsbad ved 40°C i 15 minutter med 0,5 % alkalisk eller enzymatisk rensmiddel og soniker. Fjern instrumentet og skyl med koldt vand.

Rengøringsopløsningen bør skiftes mindst én gang om dagen, oftere om nødvendigt. For meget forurening forringer renseseffekten og øger risikoen for korrosion.

Nationale love og retningslinjer skal overholdes.





11.5 Automatiseret rengøring

Placer de åbnede instrumenter i en sigtebakke på indskydningsvognen og start rengøringsprocessen. Skil instrumentet så meget som muligt ad.

Trin	Parameter	
Forskylning 1	Skylletemperatur + vandkvalitet	Koldt postevand
	Eksponeringstid	60 sek
Forskylning 2	Skylletemperatur + vandkvalitet	Koldt postevand
	Eksponeringstid	180 s
Rengøring	Rengøringstemperatur	45°C
	Vandkvalitet	Postevand
	Eksponeringstid	300 s (worst case-tilstand) / RKI-anbefaling: 600 sek
	Vaskepulver	Neodisher Medizym
	Koncentration	0,50 %
Neutralisering	Skylle-temperatur	40°C
	Vandkvalitet	Postevand
	Eksponeringstid	180 s
	Neutraliserende vaskemiddel	Neodisher Z
	Koncentration	0,10 %
Efterskylning	Skylle-temperatur	40 °C
	Vandkvalitet	Deioniseret vand
	Eksponeringstid	120 sek

11.6 Automatisk (termisk) desinfektion

Trin	Parameter	
Termisk Desinfektion	Desinfektionstemperatur	90°C (A ₀ 3000)
	Vandkvalitet	Deioniseret vand
	Eksponeringstid	300 sek
Tørring	Tørring af instrumentet ved tørrecyklussen af vaskemaskine-desinfektoren. Om nødvendigt kan manuel tørring også opnås ved hjælp af en frugfri klud. Tør hulrum og kanaler i instrumentet med steril trykluft. Lad produktet køle ned til stuetemperatur.	

11.7 Funktionstest, vedligeholdelse

Visuel inspektion af renlighed; Eventuelt montering af instrumentet, vedligeholdelse og funktionstest.

Gentag om nødvendigt behandlingsprocessen, indtil instrumentet er visuelt rent.

Behandl instrumentet med bevægelige dele med plejeolie, f.eks.: TK95100-00. Luk kun instrumentet med cremallere i det første hak. Defekte eller beskadigede instrumenter skal straks kasseres.

11.8 Emballage

Vælg standardkompatibel emballage af instrumentet til sterilisering i henhold til DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 og DIN EN 868-8.

11.9 Sterilisering

Sterilisering af produktet ved hjælp af en fraktioneret vakuump proces (i henhold til DIN EN ISO 17665-1), under hensyntagen til de respektive nationale krav.

For-vakuum	3 gange
Steriliseringstemperatur	134 °C
Steriliseringstid	5 min
Tørretid	20 min.

Brugen af andre steriliseringsmetoder er uden for vores ansvar.

11.10 Opbevaring



De steriliserede instrumenter skal opbevares i passende emballage i et tørt, rent og støvfrit miljø og ved en konstant fugtighed. Afstanden mellem gulvet og hylden skal være mindst 30 cm.



Opbevaringsperioden bestemmes af brugeren selv.



**11.11 Oplysninger om validering af oparbejdningen**

Følgende materialer og maskiner blev brugt i forarbejdningsprocessen:

Vaskepulver	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)
Neutralisator	Neodisher Z 0,1 % (v/v)
Vaske-desinfektor (RDG)	Miele PG 8535
Damp-autoklav	Lautenschläger ZentraCert

12 YDERLIGERE INSTRUKTIONER

Hvis de ovenfor beskrevne kemikalier og maskiner ikke er tilgængelige, er det op til brugeren at validere sin proces i overensstemmelse hermed. Det er brugerens ansvar at sikre, at genbehandlingsprocessen, herunder ressourcer, materialer og personale, er egnet til at opnå de krævede resultater.

Det nyeste og nationale love kræver følgende af validerede processer.

13 RAPPORTERBARE BEGIVENHEDER

I overensstemmelse med kravene i Medical Device Regulation EU MDR 2017/745 og vores kvalitetsstyringssystem skal selv de mindste problemer med dette produkt altid rapporteres til Tekno-Medical.

Hvis du ikke kan nå os direkte ved indberetningspligtige begivenheder, bedes du sende en e-mail til:

safety@tekno-medical.com.

Alvorlige hændelser skal også indberettes til den kompetente myndighed i deres sted

14 GARANTI

Produktet er lavet af materialer af høj kvalitet og gennemgår kvalitetskontrol inden levering. Men hvis der opstår fejl, bedes du kontakte vores service.

Tekno-Medical kan ikke garantere, at produktet er egnede til den respektive procedure. Dette skal bestemmes af brugeren selv. Tekno-Medical påtager sig intet ansvar for tilfældige skader eller følgeskader.

Tekno-Medical påtager sig intet ansvar, hvis det kan bevises, at denne brugsanvisning er blevet overtrådt.



Bemærk : I tilfælde af brug af instrumentet til patienter med Creutzfeldt-Jakob sygdom eller varianter heraf (vCJD, BSE, TSE), fralægger Tekno-Medical sig ethvert ansvar for genbrug.

15 SERVICE OG REPARATION

Udfør ikke reparationer eller ændringer af produktet på egen hånd. Reparationer kun af autoriseret personale.

Defekte produkter skal have gennemgået hele genbehandlingsprocessen, før de returneres til reparation. For returnering, brug vores RMA-anmodningsformular og dekontamineringscertifikat.

Formularer på: https://www.tekno-medical.com/de/service/repair_service

16 SYMBOLER

Symbolerne anvendt i denne vejledning og på etiketten har følgende betydning i henhold til DIN EN ISO 15223-1:

	Opmærksomhed!		Fabrikant
	Medicinsk udstyr		Dato for fremstilling
	Ikke-steril		Læs brugsanvisningen
	Katalognummer		Beskyt mod sollys
	Lot-nummer		Opbevares på et tørt sted
	Unik enhedsidentifikation		CE-mærkning