

1. Allmänna instruktioner

Det är av stor vikt att alla villkor i denna bruksanvisning uppfylls och att all information studeras noggrant. Om så inte är fallet får dessa instrument inte användas (kliniskt).

Kontakta oss angående (åter)användning av instrumenten ifall det uppstår några oklarheter, meningsskiljaktigheter eller frågor. Du hittar våra kontaktuppgifter under punkt 17 i denna bruksanvisning.

Denna bruksanvisning ersätter inte tillbörlig användarutbildning eller tillgången till bästa tillgängliga teknik. Denna bruksanvisning ersätter inte några produktspecifika instruktioner som medföljer produkten. Vi förutsätter också att användaren känner till de lagstadgade bestämmelserna, standarderna och rekommendationerna (inklusive de från RIVM, RKI, NEN eller AKI) (se "Standarder/Referenser" under punkt 19) och att han/hon följer dessa.

⚠ Läs bruksanvisningen noggrant före första användningen

2. Beskrivning samt produktspecifika anvisningar

De produkter som dessa bruksanvisningar avser är medicintekniska produkter, nämligen återanvändbara icke-sterila kirurgiska instrument som omfattas av nationella och europeiska bestämmelser för medicintekniska produkter.

4. Avsedd användning och indikationer

Endast en behandlande läkare, med andra ord en behörig användare får använda de kirurgiska instrumenten. Bruksanvisningen är endast avsedd som ett hjälpmedel vid användning av kirurgiska instrument och är inte avsedd att ge information om kirurgiska tekniker.

Den behöriga användaren är ansvarig för att välja instrument för en specifik tillämpning. Det är ett krav att användaren har fått tillbörlig utbildning och har tillräcklig information och erfarenhet för dess användning.

⚠ Denna bruksanvisning kan inte ersätta tillbörlig utbildning.

Produktgrupp

Skalpellhandtag/skalpellblad













Kirurgisk sax

Kirurgiska saxar, dissektionssaxar, episiotomisaxar, navelsträngssaxar, mikroskopsax, hushållssax, incisionsax, bandagesax, ligatursax, lädersax, nagelsax, gipssax, livmodersax

Pincett

Anatomiska pincetter, kirurgiska pincetter, atraumatiska pincetter, irispincetter, Öron-/näspincetter, epileringpincetter, chalazionpincetter, flispincetter, mikropincetter, College-/dentala pincetter, fraisenpincetter, sutureringspincetter, agraffpincetter, urmakarpincetter, täckglaspinetter, fästingpincetter, bomullspincetter

3. Symboler som används

	Artikelnummer/Tillverkarens artikelreferens		Indikation att det gäller en medicinteknisk produkt
	Partinummer		Indikation på att produkten är icke-steril
	Elektronisk bruksanvisning (tillgänglig på e-ifu.nl)		I enlighet med gällande lagar och förordningar för medicintekniska produkter
	UDI - Unika identifieringsmedel		Förvara förpackningen torr
	Produktionsdatum		Tillverkare (uppgifter)
	Importör (uppgifter)		Europeisk representant (uppgifter)

Målgrupp:

Personer som får medicinsk vård av en kvalificerad användare för en sjukdom, ett tillstånd eller en skada som kräver användning av ett återanvändbart kirurgiskt instrument.

Använd inte de återanvändbara kirurgiska instrumenten för något annat ändamål än det avsedda ändamålet. Nedan hittar du en lista över instrumenten med specificering av möjliga indikationer:

Avsedd användning

Ett skalpellhandtag är ett kirurgiskt instrument som används för att hålla utbytbara (engångs-) skalpellblad.

Skalpellblad används för att skära i vävnad, kärl, organ och suturer. Bladets skärpa är avgörande för skalpellens skärförmåga.

Saxar är kirurgiska instrument med skärande verkan. Under en procedur kan dessa användas för att skära i:

- Ben/ben
- Suturmaterial
- Organ
- Bandage/Plåster
- Vävnad

Pincetter är kirurgiska instrument med kläm-/gripfunktion och används för:

- Klämning av vävnad och organ under ett ingrepp;
- Uptagning av medicintekniska instrument, bomull och material under ingreppet;
- Borttagning av hår, flisor, stickor, häftklammer och fästingar.

Produktgrupp	Avsedd användning
Kirurgiska klämmor och pincetter <i>Artärklämmor, slangklämmor, tygklämmor, tampongtänger, tampongpincetter, Navelklämtänger, Främmande kroppstänger, tungtänger, polyptänger, katetinföringspincetter, Agraffpincetter, krokpincetter, skalpellbladsborttagare</i>	Kirurgiska klämmor och pincetter är instrument som används för att ta tag i och för att klämma eller greppa: <ul style="list-style-type: none"> – Agraffer – Artärer/blodkärl – Katetrar – Medicinska förnödenheter – Organ – Skalpellblad – Vävnad
Sårretraktorer	Sårretraktorer är kirurgiska instrument som används för att hålla ett kirurgiskt område öppet under ett ingrepp.
Sonder <i>Livmoderssonder/dilatatorer, slitsonder, knappsonder, bomullspinnar</i>	En livmoderssond/dilatator är ett kirurgiskt instrument som används för att undersöka en kvinnas livmoder genom livmoderhalsen (för att bestämma längden och riktningen på livmoderhalsen samt att mäta livmodern). En tungbandstång är ett kirurgiskt instrument med en platt fjärilsformad ände som används i en procedur för att stabilisera tungan. En knappsond är ett kirurgiskt instrument som används för att bestämma djupet av ett sår. Bomullspinnar är kirurgiska instrument utformade för att gripa tag i bomull och används vid sårbehandling och provtagning.
Nålhållare	Ett kirurgiskt instrument som används vid suturplacering för att hålla greppet om kirurgiska suturnålar.
Kyretter <i>Lupuskurette, Chalazionskurette, Vidalskurette, vassa skedar</i>	Ett kirurgiskt instrument utformat för att skrapa och/eller ta bort vävnad under ett ingrepp. En vass sked har en arbetsände formad som en sked (skål) med en skärande kant längs skedens kant. Den vassa skeden används för att bearbeta mjukvävnader och ben under en procedur.
Kirurgiska retraktorer <i>Sårkrokar, amniotomer, cerumenögla/cerumenkrok</i>	Sårretraktorer är kirurgiska instrument som används för att sprida kanterna på ett sår under en procedur. Amniotomer är kirurgiska instrument som huvudsakligen används inom obstetrik för att underlätta ruptur av hinnorna. En cerumenögla/cerumenkrok är ett kirurgiskt instrument som används för att avlägsna öronvax och främmande föremål från den yttre hörselgången under olika otologiska ingrepp.
Rongeur	Rongeurs är kirurgiska instrument som ofta används inom ortopedi. Deras tunga konstruktion gör att rongeurs används för att "gnaga" hål i ben under operationer. Den skopformade spetsen på rongeuren används också för att urholka benet.

5. Kontraindikationer

De tillstånd/situationer som nämns nedan kan negativt påverka chansen till ett lyckat resultat (kontraindikationer). Denna lista är inte uttömmande;

- Infektioner/sår i området där instrumentet ska användas
- Otillräcklig mängd eller kvalitet av ben, vilket kan förhindra fixering av instrumentet
- Skador på omgivande strukturer
- Nedsatt vaskularitet
- Strålning eller kemoterapi
- Allergi eller känslighet mot instrumentets material
- Patienter som är fysiskt instabila

Psykiska, fysiska eller neurologiska tillstånd som kan påverka patientens postoperativa behandling negativt

6. Möjliga biverkningar

Risken för biverkningar kan minimeras genom att följa bruksanvisningen i denna bruksanvisning.

I de flesta fall är potentiella komplikationer inte direkt relaterade till användningen av instrumenten, utan snarare beror på felaktiga val, otillräcklig utbildning av användaren eller patientens tillstånd. Alla kirurgiska ingrepp kan ha biverkningar och komplikationer.

Av de olika reaktioner som kan uppstå nämner vi några av de vanligaste. Denna lista är inte uttömmande;

- Mjukvävnadsskador inklusive svullnad
- Benskada
- Skada på viktiga strukturer inklusive blodkärl
- Metallöverkänslighet
- Önskad vävnadsreaktion
- Kraftig blödning
- Trombos/emboli
- Exceptionell ärrbildning
- Ökad bindvävsreaktion runt osteotomiområdet
- Tidig eller sen infektion, både djup och/eller ytlig
- Nervskador till följd av kirurgiskt ingrepp

7. Material som används

Hållbarheten hos kirurgiska instrument beror till stor del på materialet som instrumentet är tillverkat av. Kirurgiska instrument är tillverkade av rostfritt stål enligt ISO 7153-1:2016 och EN 10088-3:2014 och/eller Ti-6Al-4V-legering enligt ISO 5832-3:2016/ASTM F136-13.

8. Försiktighetsåtgärder vid första användningen



De återanvändbara instrumenten levereras ICKE-STERILA. Före första användningen måste instrument som levereras icke sterila rengöras, desinficeras och steriliseras efter att den skyddande transportförpackningen har tagits bort. Effektiv rengöring och desinfektion är en förutsättning för effektiv sterilisering. Information om hantering av återanvändbara icke-sterila kirurgiska instrument finns i punkt 10 i denna bruksanvisning (Rengöring, desinfektion, underhåll och sterilisering).

9. Allmänna varningar

Tillverkaren ansvarar inte för några komplikationer som uppstår på grund av felaktig diagnos, felaktigt produktval eller felaktig användning av den medicintekniska produkten.

Den behandlande medicinska specialisten, liksom alla andra personer som är involverade i användningen av återanvändbara icke-sterila instrument, ansvarar inom sitt eget arbetsområde för att ha tillräcklig produktkunskap baserad på aktuell teknik. Detta underlättar korrekt användning av återanvändbara icke-sterila instrument och förhindrar säkerhetsrisker för patienter, användare eller tredje part. Det är den behandlande medicinska specialistens ansvar att ta hänsyn till patientens kliniska och medicinska tillstånd och att vara välinformerad om eventuella komplikationer som kan uppstå.

Ytterligare informationskällor kan gälla för användningen av vissa återanvändbara icke-sterila instrument. Detta kan inkludera produktkataloger, videor, tekniska specifikationer, instruktioner från rådgivare för medicinska produkter, arbetsgrupper, seminarier, specialiserade kurser, publikationer etc. Indikationerna för användning inkluderar standardinstruktioner som kan skilja sig åt i specifika situationer. Detta görs enligt bedömning av (tillräckligt) utbildad medicinsk personal. Ansvaret för korrekt behandling av patienten och förekomsten av adekvat utbildning vilar på den behandlande medicinska specialisten.

Den behandlande medicinska specialisten måste tala med patienten för att diskutera förväntningarna i samband med användningen av instrumentet. Särskild uppmärksamhet bör ägnas åt den postoperativa perioden och behovet av regelbunden medicinsk uppföljning. Patienten bör instrueras i korrekt postoperativ hygien och bör instrueras att omedelbart rapportera eventuella ovanliga förändringar till den behandlande medicinska specialisten. Den behandlande medicinska specialisten måste överväga möjligheten till kliniskt misslyckande och tala med patienten om eventuella nödvändiga åtgärder för att uppnå läkning.

Vi frånsäger oss allt ansvar för kontakt med eller användning hos patienter med Creutzfeldt-Jakobs sjukdom (CJD) (eller dess varianter). Observera att oanvända instrument i instrumentbrickorna också kan vara kontaminerade. Återanvändning av dessa instrument, även enligt RKI:s riktlinjer, är enbart användarens eget ansvar.

¹ Till exempel: Neodisher® PreStop

10. Bearbetning av återsteriliserbara instrument

(Förberedelse, rengöring, desinfektion, underhåll och sterilisering)

NEN-EN-ISO 17664-1	
Sterilisering av medicintekniska produkter – Information som ska tillhandahållas av tillverkaren för bearbetning av steriliserbara medicintekniska produkter (ISO 17664-1)	
Aktivitet	Paragraf i bruksanvisningen
Direktbehandling på användningsplatsen/förrengöring:	§ 10.1
Förberedelser före rengöring och desinfektion	§ 10.2
Manuell rengöring och desinfektion	§ 10.3
Mekanisk rengöring och desinfektion	§ 10.4
(Sterilisering) – förpackning	§ 10.5
Sterilisering	§ 10.6
Förvaring av sterila medicintekniska produkter	§ 10.7
Inspektion före användning	§ 10.8
Underhåll av instrument	§ 10.9
(Intern) Placering efter bearbetning	§ 10.10

10.1 Direktbehandling vid användningsstället/förrengöring

Omedelbart efter en procedur ska större rester avlägsnas från kirurgiska instrument med destillerat eller avmineraliserat vatten och en lämplig trasa. Detta förhindrar att blod och andra vätskor ansamlas på instrumenten.

10.2 Förberedelser före rengöring och desinfektion

De kirurgiska instrument som omfattas av detta dokument kräver ingen specifik förberedelse eller demontering före rengöring och desinfektion.

10.3 Manuell rengöring och desinfektion

Steg 1. Bibehåll fuktigheten

Instrument ska placeras i en instrumentlåda eller instrumentbehållare omedelbart efter användning. Täck instrumenten med en trasa fuktad med destillerat eller avmineraliserat vatten. Det kan också finnas konserveringsmedel (skumbildare) som är särskilt lämpliga för detta ändamål.¹

Steg 2. Rengöringsinstrument

För rengöring och desinfektion, välj ett rengörings- och desinfektionsmedel som är lämpligt för användning på kirurgiska instrument.² Följ även bruksanvisningen från tillverkaren av denna produkt. Rengörings- och desinfektionslösningar ska bytas ut ofta. Om en och samma lösning används för länge kan det leda till:

- Korrosionsrisk på grund av kontaminering
- Risk för korrosion på grund av ökande koncentration (till följd av avdunstning)
- Minskad desinfektionseffektivitet på grund av kontaminering

Gångjärnsförsedda instrument bör placeras öppna i rengörings- och desinfektionslösningen (för att minimera överlappande ytor). Använd en mjuk handborste för att avlägsna smuts från instrumentets alla ytor vid rengöring. Borsta instrumentet medan det är nedsänkt i lösningen. Använd en mjuk borste för att rengöra instrument med en tillgänglig öppning.

Använd inte stålull, stålborstar, skalpellblad eller starka slipande rengöringsmedel för att avlägsna smuts från kirurgiska instrument under rengörings- och desinfektionsprocessen. Dessa skadar instrumentens passiva lager, vilket gör att instrumentet kommer att utsättas för korrosion i förtid.

Steg 3. Att skölja

Skölj instrumenten noggrant efter rengöring. Sköljning ska göras med destillerat vatten för att förhindra missfärgning och avlagringar på instrumenten.

² Till exempel: Neodisher® Septo Plus

Steg 4. Ultraljudsrengöring (valfritt)

Ultraljudsrengöring anses vara ett bra stöd under rengöringsprocessen, men ska definitivt inte ses som en ersättning för rengöring (steg 2). Vid rengöring med ultraljudsutrustning måste du följa instruktionerna från tillverkaren av ultraljudsrengöraren. Följ rekommendationerna gällande cykeltider, rengöringsmedel, placering av instrumenten och "avgasning" av rengöringsmedlet när du gör detta.

Steg 5. Skölj (om steg 4 har slutförts)

Skölj instrumenten noggrant efter ultraljudsrengöring. Du ska också använda destillerat eller avmineraliserat vatten för denna sista sköljning. Användning av kranvatten, särskilt under denna sista sköljning, kan orsaka missfärgningar och avlagringar på instrumenten.

Steg 6. Torkning

Instrumenten bör torkas noggrant efter den sista sköljningen. Du kan använda luddfria engångsdukar för torkning. Om tillgänglig kan du använda en torkare med tryckluft. Tryckluft kan användas för mycket skonsam och effektiv torkning. Var extra uppmärksam på gångjärnspunkterna när du torkar gångjärnsförsedda instrument. På grund av torkning (i luften) ökar koncentrationen av klorider, vilket ökar risken för punktkorrosion. Detta kan särskilt inträffa hos gångjärnsförsedda delar, vilka i allmänhet är svåra att torka. Korrekt torkning minskar risken för missfärgning och avlagringar.

Steg 7. Inspektion av instrumenten

I detta steg ska instrumenten inspekteras visuellt. Det är viktigt att se till att instrumenten är rena och fungerar korrekt. Defekta eller felaktigt fungerande instrument ska alltid tas ur bruk och, om möjligt, lämnas in för reparation. Om instrumenten inte är helt rena efter visuell inspektion måste de rengöras ytterligare. Beroende på föroreningsarten, fortsätt proceduren med steg 1 eller 6.

Steg 8. Underhåll/Smörjning av gångjärnsförsedda instrument

Att smörja kirurgiska instrument (de som kräver smörjning) är ett viktigt steg för att göra dem lämpliga för återanvändning. Det är mycket viktigt att välja ett smörjmedel som är lämpligt för den steriliseringsmetod du använder (smörjmedlet ska vara permeabelt och värmebeständigt).³ Smörjmedlet ska appliceras på instrumentet innan det steriliseras. Smörjmedlet ska appliceras på instrumentens rörliga (gångjärnsförsedda) delar. De kan därmed röra sig fritt och är bättre skyddade mot avlagringar och slitage. Korrekt smörjning är ett viktigt steg för att säkerställa ett instruments livslängd.

10.4 Mekanisk rengöring och desinfektion

Förutom manuell rengöring och desinfektion av kirurgiska instrument kan även en diskdesinfektor användas. Denna form av rengöring är generell att föredra framför manuell rengöring. På grund av automatiseringen av processen och minskad påverkan av den mänskliga faktorn kommer processen att utföras på ett reproducerbart sätt (B9100:2015 nl).

När du använder en diskdesinfektor ska du alltid följa tillverkarens rekommendationer. Dessutom är det viktigt;

- Diskdesinfektorn har bevisad effektivitet (CE-märkning enligt DIN-EN-ISO-15883-1).
- Använd helst ett beprövat termiskt desinfektionsprogram (A0-värde ≥ 3000). (vid kemisk desinfektion finns risk för desinfektionsrester på instrumenten*).
- Det använda programmet innehåller tillräckligt med sköljcykler och är lämpligt för rengöring av kirurgiska instrument.
- Diskdesinfektorn måste underhållas och testas regelbundet.

Vid kemisk desinfektion bör ett desinfektionsmedel med bevisad effektivitet (CE-märkning) användas och medlet ska vara lämpligt för användning på instrument (se kapitel 12 "Materialbeständighet").⁴

³ Till exempel: Eks® Hi Tech Oil

⁴ Källa: Instrumentrengöring i praktiken, 2012

Dessutom är korrekt lastning av maskinen en förutsättning för effektiv maskinbehandling. Du ska ta hänsyn till följande;

- Silskålarna ska inte överbelastas, så att instrumenten kan sköljas ordentligt;
- Gångjärnsförsedda instrument ska placeras i öppnat läge i diskdesinfektorn;
- Stora instrument ska placeras på silbrickan så att de inte är i vägen för rengöringen av andra instrument;
- Instrument med hålrum måste också spolats helt inuti. För detta ändamål måste speciella insatser med spolssystem, anpassade till instrumenteringen, användas;
- Beroende på deras mekaniska ömtålighet måste instrumenten anordnas och förvaras på ett sådant sätt att skador inte kan inträffa.⁵

10.5 (Sterilisering) förpackning

Efter att de kirurgiska instrumenten har rengjorts och desinficerats är de redo för sterilisering. För detta ändamål måste instrumenten förpackas i laminerade påsar och/eller steriliseringsbehållare som uppfyller följande krav:

- I enlighet med DIN-EN-868-5:2019/EN-ISO-11607-1:2019
- Lämplig för ångsterilisering (tål temperaturer på ≥ 137 °C (279 °F))
- Tillräckligt skydd av instrumenten eller steriliseringsförpackningen mot mekaniska skador
- Regelbundet underhållet enligt tillverkarens specifikationer (för steriliseringsbehållare)

Märkning:

Förpackningen måste också ge möjlighet att ange viss information, inklusive:

- Steriliseringsdatum
- Packare/bearbetare
- Utgångsdatum
- Innehåll

10.6 Sterilisering

Sterilisering är en process som dödar eller inaktiverar alla mikroorganismer på eller i ett föremål. Något klassificeras som "sterilt" om sannolikheten för närvaro av levande organismer per steriliserad enhet är mindre än en på miljonen. Vid sterilisering måste instruktionerna i sterilisatorns bruksanvisning alltid följas (varje autoklav måste vara CE-märkt).

Enligt nuvarande rön ska sterilisering med autoklav (ångsterilisator) föredras. Användning av konvektionsugnar avråds starkt eftersom de är betydligt mindre tillförlitliga än autoklaver. Dessutom kan långvarig exponering för höga temperaturer orsaka missfärgning av instrumenten.

Använd steriliseringsmetoden nedan vid sterilisering av instrumenten (instrumenten är inte lämpliga för andra metoder).

⁵ Källa: Riktlinje för sterilisering och sterilitet R5340-1

Ångsterilisering:

- Sterilisering med fraktionerad förvakuumsterilisering eller ångsterilisering med gravitation* (med tillräcklig torkning av instrumentet)
- Ångsterilisator enligt DIN EN 13060 eller DIN EN 285
- Validerad enligt DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665 (giltig idrifttagning och produktspecifik prestandabedömning)
- Maximal steriliseringstemperatur 134 °C (273 °F); plus tolerans enligt DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665
- Steriliseringstid (exponeringstid och steriliseringstemperatur)
 - Min. 3 minuter vid 134 °C (273 °F)

* Den mindre effektiva gravitationsmetoden bör endast användas när fraktionerad förvakuumsterilisering inte är tillgänglig.

Snabbsterilisering eller sterilisering av ouppackade instrument är under inga omständigheter tillåtet. Använd inte heller varmluft, strålning, formaldehyd, etylenoxid eller plasmasterilisering.

För att visa instrumentens lämplighet för effektiv ångsterilisering har instrumenten testats av ett oberoende testlaboratorium. Detta har visat instrumentens lämplighet i enlighet med testspecifikationerna ISO 13402:1995.

⚠ OBS: Sterilisering är inte en ersättning för rengöring

10.7 Förvaring av sterila medicintekniska produkter

Steriliserade medicintekniska produkter förlorar sin sterilitet när förpackningen inte längre är intakt. Detta kan orsakas av felaktiga förvaringsförhållanden⁶. För att säkerställa instrumentens sterilitet fram till användningstillfället måste instrumenten förvaras i en dammfri, torr miljö och temperaturfluktuationer måste undvikas. För detaljer om lagringstid, se DIN-EN-868-5:2019 och tabell 1 i DIN 58 953 – del 9.

10.8 Inspektion före användning

Före användning ska instrumenten visuellt inspekteras av en behörig användare. Kontrollera instrumenten för brott, sprickor, deformationer och skador. I synnerhet ska skäreggar, ändar, förslutningar, lås, spärrhakar och alla rörliga delar kontrolleras. Dessutom ska man se till att instrumenten är rena och fungerar korrekt.

Defekta eller felaktigt fungerande instrument (slitna, korroderade, deformerade eller på annat sätt skadade) ska alltid tas ur bruk och, om möjligt, lämnas in för reparation. Om instrumenten inte är helt rena efter visuell inspektion måste de rengöras ytterligare.

10.9 Underhåll av instrument

Underhåll av instrumenten innebär bland annat att man applicerar underhållsmedel (smörjmedel) efter att instrumenten har rengjorts och desinficerats. Att smörja kirurgiska instrument (de som kräver smörjning) är ett viktigt steg för att göra dem lämpliga för återanvändning. Smörjmedlet ska appliceras på instrumentens rörliga (gångjärnsförsedda) delar. De kan därmed röra sig fritt och är bättre skyddade mot avlagringar och slitage (vilket förhindrar nötningskorrosion).

Det är mycket viktigt att välja ett smörjmedel som är lämpligt för den steriliseringsmetod du använder (smörjmedlet ska vara permeabelt och värmebeständigt). Smörjmedlet ska appliceras på instrumentet innan det steriliseras.

10.10 (Intern) Placering efter bearbetning

För att förhindra skador under förflyttning (till användningsplatsen) av kirurgiska instrument måste de placeras i lämpliga hållare eller säkras med skyddsanordningar.

11. Förvaring av icke-sterila instrument (före användning)

De återanvändbara icke-sterila instrumenten ska förvaras i en ren och torr miljö. Miljön måste skyddas från fukt, damm, extrema temperaturer/luftfuktighet och skadedjur.

Förvaring av instrument måste utföras på ett sådant sätt att det är omöjligt att de skadar varandra. Använd vid behov spetskydd för att skydda vassa ändar.

12. Materialbeständighet

Vid val av rengörings- och desinfektionsmedel bör man säkerställa att det är fritt från följande ingredienser:

- Ammoniak
- Bensin
- Biologiska, mineral- och oxiderande syror
- Halogenerade kolväten (klor, jod)
- Organiska lösningsmedel (alkoholer, aceton)
- Starka lutlösningar. pH >11 är inte tillåtet (milda alkaliska rengöringsmedel rekommenderas)

13. Återanvändbarhet/livslängd

Instrumenten kan återanvändas förutsatt att de inte är skadade och fungerar korrekt. Livscykeln är begränsad på grund av skador och normalt slitage. Instrument som är skadade och/eller inte fungerar korrekt ska separeras från de andra instrumenten. Beakta begränsningarna i punkt 8 angående Creutzfeldt-Jacobs sjukdom (CJD).

Vi definierar inte det maximala antalet gånger ett instrument kan användas eller hur många gånger det kan gå igenom bearbetningscykeln. Livscykeln beror på många faktorer, inklusive användningens art och varaktighet, samt hantering, förvaring och transport av instrumenten. Noggrann undersökning och funktionstestning före nästa användning är det bästa sättet att identifiera och sortera ut icke-fungerande instrument.

Vi vill också påpeka att instrumentens biologiska kompatibilitet inte kan garanteras på grund av rester av rengöringsmedel. Användarens observation/iakttagelse är ledande här. Vi tar inget ansvar som uppstår på grund av att dessa riktlinjer inte följs.

14. Garanti

Expert Internationals återanvändbara kirurgiska instrument är fria från produktfel vad gäller material och utförande. Alla våra kirurgiska instrument är designade och tillverkade enligt högsta kvalitetsstandarder. Därför erbjuder vi fem års garanti på alla våra allmätkirurgiska instrument. Förutsättningen för detta är att instrumenten underhålls och rengörs korrekt och att instrumenten används av en kvalificerad användare för avsett ändamål.

15. Returer

Returer inom ramen för denna bruksanvisning avser återanvändbara icke-sterila instrument som returneras (använda eller oanvända) till tillverkaren.

De återanvändbara icke-sterila instrumenten kan ha använts på eller hos patienter som kan bära på både kända och okända infektioner. För att förhindra spridning av infektioner måste alla återanvändbara instrument rengöras, desinficeras och steriliseras ordentligt efter användning på en patient.

Retur av använda instrument är endast tillåtet efter att synlig desinfektion/sterilisering har utförts (förpackning med steriliseringsindikator, desinfektionsintyg osv.). Tillhörande hygien- och driftsföreskrifter måste följas.

⁶ Källa: Riktlinje för sterilisering och sterilitet RS340-1

16. Företagsuppgifter



Medipharchem Nederland B.V.
Oude Blaauwweg 1A
1521RN Wormerveer
Nederländerna



www.medipharchem.nl



+31 (0)75 62 12 363



info@medipharchem.nl



Expert International
62-C Ghalib Road
Small Industrial Estate
Sialkot 51340 Pakistan



KB International
Auróra utca, 13. al. 1
1084 Budapest
Ungern

17. Klagomålshantering

Meddela Medipharchem Nederland B.V. (importören) omedelbart via telefon eller e-post om klagomål, defekter eller incidenter relaterade till grundläggande vårdprodukter. Om möjligt, behåll produkten i fråga och returnera den till Medipharchem Nederland B.V. Klagomål om kvalitetsfel i förpackningen, bruksanvisningen eller själva produkten ska rapporteras till Medipharchem Nederland B.V.: info@medipharchem.nl

Om en allvarig incident inträffar (där produkten har påverkat en patients hälsa eller utgör en risk för folkhälsan), rapportera detta till importören (Medipharchem Nederland B.V.) och till behörig myndighet i land som det gäller. Behörig myndighet för Nederländerna: meldpunt@igi.nl

18. Ansvar

Expert International ansvarar inte för några problem som orsakas av att användaren inte följer dessa anvisningar.

Expert International har ingen kontroll över den slutliga användningen av de kirurgiska instrumenten och tar därför inget ansvar för skador som orsakats av felaktig tillämpning eller användning, eller av bristande kontroll över funktionaliteten från användarens sida.

Expert International kan inte hållas ansvarigt för instrument (eller delar) som har reparerats och/eller modifierats eller försökts repareras och/eller modifierats, såvida inte reparationerna eller modifieringarna har utförts av tillverkaren.

Komplikationer eller andra effekter som kan uppstå på grund av felaktig indikation eller kirurgisk teknik, olämpligt materialval eller hantering, felaktig sterilisering, otillräckligt rengjorda eller steriliserade medicinska instrument, aseptik osv. är användarens ansvar, för vilket Expert International inte kan hållas ansvarigt. Vid bristande efterlevnad tar tillverkaren inget ansvar.

19. Standarder – Referenser

- AKI - Guide för "Korrekt underhåll av instrument"
- RKI - Rekommendation: "Hygienkrav avseende beredning av medicintekniska produkter"
- DIN EN 13060 Små ångsterilisatorer
- DIN EN 285 Stora ångsterilisatorer
- DIN EN ISO 15883-1-3 Diskdesinfektorer
- DIN EN ISO 17664/ANSI AAMI ST81 Sterilisering – Tillverkarens information
- DIN EN ISO 17665-1 Steriliseringsprocess – Fuktig värme
- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 och EN 868-2 till -10 Förpackningsmaterial