

160
BẢN CHÍNH
Ngày... Tháng... Năm...



GIÁM ĐỐC GEOMED®
MEDIZIN · TECHNIK
Phạm Đức Vinh

Hướng dẫn sử dụng

Dụng cụ phẫu thuật tái sử dụng

GEOMED® Medizin-Technik GmbH & Co. KG
Ludwigstaler Strasse 27
D-78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 – 7461 -93 550
Fax: +49 – 7461 -93 55 93
E-mail: info@geomed.de

	Chú ý: Xin hãy xem hướng dẫn sử dụng
--	--------------------------------------

Sử dụng dụng cụ mới lần đầu

Xin hãy kiểm tra sản phẩm có bị hư hỏng do quá trình vận chuyển hay không. Mọi dụng cụ cần được làm sạch, chống nhiễm khuẩn và tiệt trùng trước khi sử dụng

Phạm vi sử dụng

Sản phẩm chỉ được sử dụng bởi nhân viên đã qua đào tạo hoặc có kinh nghiệm. Bác sĩ có trách nhiệm chọn dụng cụ thích hợp để sử dụng cụ thể, như đào tạo, mô phỏng, hoặc phẫu thuật

Kiểm tra

Dụng cụ cần được kiểm tra để đảm bảo chúng ở đúng thứ tự sử dụng mỗi lần dùng đến. Để sử dụng đáng tin cậy, cần kiểm tra sản phẩm ở lưỡi, mũi, khóa, chốt an toàn và mọi bộ phận chuyển động khác xem có nứt, gãy hay tổn hại khác không. Loại bỏ sản phẩm bị hư ngay lập tức.

Sửa chữa

Quyền bảo hành sẽ bị vô hiệu nếu sản phẩm được sửa chữa bởi công ty hoặc nhân viên không được cấp phép bởi GEOMED Medizin-Technik

Loại bỏ

Nếu sản phẩm không thể sửa chữa, chúng cần được gửi tới bộ phận tiêu hủy của bệnh viện

Vật liệu

Vật liệu được sử dụng là thép không gỉ theo DIN/EN/ISO 7153-1, titanium nguyên c hất hoặc hợp kim titanium theo DIN/ISO 5832-2. Xin tham khảo khuyến nghị sử dụng sản phẩm của tổ chức hỗ trợ <http://www.a-k-i.org>

Hướng dẫn tái sử dụng

	<p>Hướng dẫn sử dụng này được trình bày theo yêu cầu của EN ISO 17664/ ANSI AAMI ST 81 tiệt trùng dụng cụ y tế- thông tin được cung cấp bởi nhà sản xuất để tái sử dụng dụng cụ y tế.</p> <p>Dụng cụ được cung cấp không tiệt trùng và cần được làm sạch và nếu cần thiết thì chống nhiễm khuẩn và tiệt trùng trước khi sử dụng</p> <p>Dụng cụ chỉ được chuẩn bị bởi nhân viên có kiến thức chuyên môn cần thiết và được đào tạo, và có thể đánh giá nguy cơ và ảnh hưởng liên quan</p> <p>Những khía cạnh khác cần được cân nhắc cho từng dụng cụ cụ thể, để biết thêm chi tiết xin xem phần "Thông tin đặc biệt"</p>
Nguyên lí chuẩn bị tổng quát	<p>Mọi dụng cụ cần được làm sạch, chống nhiễm khuẩn và tiệt trùng trước mỗi lần sử dụng; điều này cũng áp dụng cho lần đầu tiên sử dụng sau khi được vận chuyển đến, vì mọi dụng cụ được cung cấp không tiệt trùng (làm sạch và chống nhiễm khuẩn sau khi t háo rời bao vận chuyển bảo vệ, tiệt trùng sau khi mở đóng gói. Làm sạch và chống nhiễm khuẩn hiệu quả là bước không thể thiếu cho tiệt trùng hiệu quả.</p> <p>Khi sử dụng dụng cụ, trách nhiệm của bạn là dùng những phương pháp làm sạch, chống nhiễm khuẩn và tiệt trùng được phép sử dụng cho dụng cụ và sản phẩm đó. Và thiết bị sử dụng (thiết bị chống nhiễm khuẩn, tiệt trùng) thường xuyên được bảo dưỡng và kiểm tra, và có tiêu chuẩn phù hợp cho mỗi chu kì.</p> <p>Xin hãy xem thêm những qui định pháp lí ở nước của bạn cũng như qui định vệ sinh của khoa hay bệnh viện. Điều này áp dụng cho những yêu cầu khác nhau của chuẩn bị dụng cụ hiệu quả.</p>

Tên file	Sản xuất bởi	Ngày phát hành	Ngày chỉnh sửa	Trang
GA-010_11_Reusable_surgical_instruments	ai / hh	25.01.12	08.02.2017	1 of 5



Hướng dẫn sử dụng

Dụng cụ phẫu thuật tái sử dụng



<p>Làm sạch và chống nhiễm khuẩn Những nguyên lý cơ bản</p>	<p>Một quá trình tự động (chống nhiễm khuẩn) nên được sử dụng bất cứ khi nào thích hợp cho vệ sinh và chống nhiễm khuẩn dụng cụ. Vì quá trình bằng tay có hiệu quả kém hơn cả về vệ sinh và tái sử dụng nên chỉ được làm bằng tay khi quá trình tự động không thể thực hiện. Bước xử lý trước cần được tiến hành ở cả hai trường hợp</p>
<p>Bước xử lý trước</p>	<p>Nhiễm khuẩn thô cần được loại bỏ trực tiếp khỏi sản phẩm sau khi sử dụng (trong vòng tối đa 2 giờ). Vì mục đích này, dùng vòi nước chảy hoặc dung dịch chống nhiễm khuẩn; dung dịch chống nhiễm khuẩn không được chứa andehid (nếu không cần máu sẽ bị đông lại), được chứng tỏ có hiệu quả (vd DGHM hoặc FDA hoặc dấu CE), thích hợp cho chống nhiễm khuẩn dụng cụ, và tương thích với dụng cụ (xem phần "Tương thích vật liệu") Đối với loại bỏ cặn bằng tay, dùng bàn chải mềm hoặc miếng vải sạch mềm, chỉ được sử dụng cho mục đích này, không bao giờ được dùng bàn chải kim loại hoặc sợi thép Lưu ý rằng chất chống nhiễm khuẩn dùng cho bước xử lý trước được dùng để bảo vệ nhân viên, và không thay thế được những bước chống nhiễm khuẩn phía sau, những bước chỉ được tiến hành khi làm sạch hoàn tất Nếu dụng cụ có thể tách rời, thì tách rời chúng trước khi chuẩn bị</p>
<p>Vệ sinh và chống nhiễm khuẩn bằng tay</p>	<p>Khi lựa chọn sử dụng dung dịch vệ sinh hay chất chống nhiễm khuẩn, cần đảm bảo</p> <ul style="list-style-type: none"> • Chúng phù hợp cho vệ sinh và chống nhiễm khuẩn dụng cụ • Dung dịch vệ sinh- nếu có thể- phù hợp với vệ sinh bằng sóng siêu âm (không bọt) • Sử dụng chất chống nhiễm khuẩn được chứng nhận hiệu quả (vd VAH/DGHM hoặc FDA hoặc dấu CE), và tương thích với dung dịch vệ sinh được sử dụng • Những hóa chất được sử dụng tương thích với dụng cụ (Xem phần "Tương thích vật liệu") <p>Chỉ kết hợp dung dịch vệ sinh và chất chống nhiễm khuẩn trong trường hợp bước loại bỏ cặn trước không hiệu quả (không có cặn nào được tìm thấy) của dụng cụ</p> <p>Lưu ý đến qui định mức độ và thời gian phản ứng của dung dịch vệ sinh và chất chống nhiễm khuẩn theo nhà sản xuất những sản phẩm đó. Chỉ dùng dung dịch chuẩn bị mới, nước tiệt trùng hoặc nước có nồng độ vi khuẩn thấp (tối đa 10 germs/ml) hoặc nước với nồng độ endotoxin thấp (tối đa 0.25 đơn vị endotoxin/ml) (vd nước cất (PW)/ nước cất cực tinh khiết (HPW)). Để làm khô, dùng vải sạch, không xơ, chỉ được dùng cho mục đích này hoặc khí lọc không dầu</p> <p>Làm sạch</p> <ul style="list-style-type: none"> • Đặt dụng cụ trong bồn vệ sinh trong thời gian phản ứng phù hợp để dụng cụ được phủ (nếu cần thiết, hỗ trợ bằng sóng siêu âm hoặc chải bằng chải mềm). Khi làm vậy, đảm bảo dụng cụ không chạm vào cái khác • Tháo dụng cụ khỏi bồn vệ sinh và làm sạch kĩ càng ít nhất 1 phút dùng nước chảy nếu có thể • Kiểm tra dụng cụ (Xem phần "Kiểm tra" và "Bảo dưỡng") <p>Chống nhiễm khuẩn</p> <ul style="list-style-type: none"> • Đặt dụng cụ đã được vệ sinh và kiểm tra trong bồn chống nhiễm khuẩn trong thời gian phản ứng phù hợp để dụng cụ được phủ hoàn toàn. Khi làm vậy, đảm bảo dụng cụ không chạm vào nhau • Tháo dụng cụ khỏi bồn chống nhiễm khuẩn và làm sạch kĩ càng ít nhất 1 phút dùng nước chảy nếu có thể • Làm khô và đóng gói dụng cụ ngay lập tức sau khi hoàn thành tháo rời nếu có thể(Xem phần "Đóng gói", nếu cần thiết sau bước làm khô ở nơi sạch sẽ) <p>Bảng chứng của những tiêu chuẩn làm sạch và chống nhiễm khuẩn cơ bản cho dụng cụ được cung cấp bởi kiểm tra trong phòng thí nghiệm đạt chuẩn dùng dung dịch vệ sinh Bodedex và chất chống nhiễm khuẩn Korsalex plus (Bode Chemie GmbH & Co., Hamburg) Điều này được tiến hành dùng qui trình được mô tả ở trên.</p>
<p>Vệ sinh và chống nhiễm khuẩn tự động</p>	<p>Khi lựa chọn sử dụng dung dịch vệ sinh hay chất chống nhiễm khuẩn , cần đảm bảo</p> <ul style="list-style-type: none"> • Được chứng nhận hiệu quả (vd VAH/DGHM hoặc FDA hoặc dấu CE theo DIN EN ISO15883) • Nếu có thể thì dùng quá trình chống nhiễm khuẩn bằng nhiệt (giá trị A0 > 3000 hoặc trong trường hợp đơn vị cũ hơn, tối thiểu 10 phút ở 93 độ C)(Trong trường hợp chất chống nhiễm khuẩn hóa học có nguy cơ gây ra cặn trên dụng cụ) • Chương trình sử dụng cần phù hợp cho dụng cụ và có chu kì làm sạch hiệu quả

Tên file	Sản xuất bởi	Ngày phát hành	Ngày chỉnh sửa	Trang
GA-010_11_Reusable_surgical_instruments	ai / hh	25.01.12	08.02.2017	2 of 5

Hướng dẫn sử dụng

Dụng cụ phẫu thuật tái sử dụng



	<ul style="list-style-type: none"> Chỉ dùng dung dịch chuẩn bị mới, nước tiệt trùng hoặc nước có nồng độ vi khuẩn thấp (tối đa 10 germs/ml) hoặc nước với nồng độ endotoxin thấp (tối đa 0.25 đơn vị endotoxin/ml) (vd nước cất (PW)/ nước cất cực tinh khiết (HPW)). Những hóa chất được sử dụng tương thích với dụng cụ (Xem phần "Tương thích vật liệu") <p>Lưu ý đến qui định mức độ và thời gian phản ứng của dung dịch vệ sinh và chất chống nhiễm khuẩn theo nhà sản xuất những sản phẩm đó. Qui trình như sau:</p> <ol style="list-style-type: none"> Đặt dụng cụ trong CDU. Khi làm vậy, đảm bảo dụng cụ không chạm vào nhau Khởi động chương trình Khi chương trình hoàn tất, tháo dụng cụ khỏi máy chống nhiễm khuẩn Làm khô và đóng gói dụng cụ ngay lập tức sau khi hoàn thành tháo rời nếu có thể(Xem phần "Đóng gói", nếu cần thiết sau bước làm khô ở nơi sạch sẽ) <p>Bảng chứng của những tiêu chuẩn làm sạch và chống nhiễm khuẩn cơ bản cho dụng cụ được cung cấp bởi kiểm tra trong phòng thí nghiệm đạt chuẩn dùng máy chống nhiễm khuẩn G 7836 CD (chống nhiễm khuẩn bằng nhiệt, Miele & Cie. GmbH & Co., Gutersloh) và dung dịch vệ sinh Neodisher mediclean (Dr. Weigert GmbH & Co.,KG, Hamburg. Điều này được tiến hành đúng qui trình được mô tả ở trên.</p>
Kiểm tra	<p>Sau khi làm sạch hoặc làm sạch/ chống nhiễm khuẩn, kiểm tra mọi dụng cụ xem có ăn mòn, nứt, gãy, hư hại bề mặt, tách rời, vụn vẹo, chuyển động vận hành và nhiễm bẩn, loại bỏ dụng cụ bị hư hại ngay lập tức. Dụng cụ còn bị bẩn cần được làm sạch và chống nhiễm khuẩn lại lần nữa</p> <p>Những phần như lưỡi, đỉnh, khóa, tay cầm, chốt an toàn và mọi bộ phận chuyển động cần được kiểm tra kĩ càng. Bị nứt, bào mòn, vụn vẹo, chám chám và mọi hư hại dụng cụ khác cần được loại bỏ ngay lập tức</p> <p>Xin tiệt trùng dụng cụ trước khi trả nó về để sửa chữa</p>
Bảo dưỡng	<p>Lắp ráp lại dụng cụ nào đã được tháo rời</p> <p>Dầu thoa dụng cụ chỉ được dùng theo chỉ định (Xem phần "Thông tin đặc biệt"). Khi cần thoa dầu, lưu ý là chỉ sử dụng dầu cho dụng cụ (dầu trắng) được khuyến khích cho tiệt trùng dụng cụ bằng hơi nước, cần cần nhắc nhiệt độ tiệt trùng tối đa áp dụng, và đã được chứng minh tương thích sinh học. Chúng tôi khuyến khích sử dụng sản phẩm GEOMED <i>INSTRU</i>oil của chúng tôi vì mục đích này</p> <p>Chỉ thoa dầu những bộ phận chuyển động; dụng cụ không được phủ toàn bộ dầu và , cụ thể là bộ phận nhựa không nên được thoa dầu</p>
Đóng gói	<p>Chúng tôi khuyến khích đóng gói dụng cụ trong bao tiệt trùng dùng 1 lần (đóng gói đơn hoặc đôi) và/hoặc hộp hấp tiệt trùng; phải đáp ứng những yêu cầu sau</p> <ul style="list-style-type: none"> Tương thích với tiêu chuẩn DIN EN ISO 11607 (trước đó: DIN EN 868-1) và DIN EN 868-2ff Phù hợp với tiệt trùng hơi nước (chịu nhiệt đến ít nhất 141 độ C, hơi nước thẩm phù hợp) Cung cấp sự bảo vệ phù hợp chống hư hại cơ khí cho dụng cụ và bao đóng gói tiệt trùng Cần được bảo dưỡng thường xuyên theo hướng dẫn nhà sản xuất (hộp hấp tiệt trùng)
Tiệt trùng	<p>Những phương pháp tiệt trùng dưới đây cần được áp dụng cho quá trình tiệt trùng; những phương pháp tiệt trùng khác không được sử dụng</p> <p>Tiệt trùng hơi nước</p> <ul style="list-style-type: none"> Phương pháp hút tách hoặc thay thế trọng lực (với làm khô sản phẩm phù hợp) Máy tiệt trùng hơi nước theo DIN EN 13060 hoặc DIN EN 285 <ul style="list-style-type: none"> Tính hiệu quả theo DIN EN ISO 17665 (trước đó: DIN EN 554/ ANSI AAMI ISO 11134)(hiệu quả

Tên file	Sản xuất bởi	Ngày phát hành	Ngày chỉnh sửa	Trang
GA-010_11_Reusable_surgical_instruments	ai / hh	25.01.12	08.02.2017	3 of 5

15/1 0 5 5 3/6 //

15/1 0 5 5 3/6 //

Hướng dẫn sử dụng

Dụng cụ phẫu thuật tái sử dụng

	<ul style="list-style-type: none"> • IQ/OQ (thỏa hiệp) và chỉ định sản phẩm cụ thể (PQ)) • Nhiệt độ tiệt trùng tối đa 138 độ C (280 độ F; và sức chịu đựng theo DIN EN ISO 17665(trước đó DIN EN 554/ ANSI AAMI ISO 11134) • Thời gian tiệt trùng (thời gian phơi ở nhiệt độ tiệt trùng) ít nhất 20 phút (ở 121 độ C (250 độ F)) hoặc 5 phút ở 132 độ C (270 độ F)/134 độ C <p>Việc sử dụng phương pháp thay thế trọng lực khác kém hiệu quả hơn chỉ được phép khi phương pháp hút không khả dụng</p> <p>Bằng chứng của những tiêu chuẩn làm sạch và chống nhiễm khuẩn cơ bản cho dụng cụ được cung cấp bởi kiểm tra trong phòng thí nghiệm đạt chuẩn dùng máy tiệt trùng hơi nước EuroSelectomat (MMM Munchener Medizin Mechanik GmbH, Planegg) cùng với phương pháp hút tách, và cũng dùng máy tiệt trùng từ H+P Labortechnik GmbH, Oberschleibheim cùng với phương pháp thay thế trọng lực, thêm vào đó máy tiệt trùng hơi nước Systec V-150 (Systec GmbH Labor-Systemtechnik, Weittenberg) và cũng được sử dụng cho cả hai phương pháp. Khi làm vậy, những điều kiện cụ thể trong phòng bệnh và phòng phẫu thuật bác sĩ cũng như quá trình mô tả ở trên đều được cân nhắc.</p> <p>Phương pháp tiệt trùng nhanh về cơ bản là không được phép</p> <p>Ngoài ra, tiệt trùng khí nóng, tiệt trùng phóng xạ, tiệt trùng formandehyde hoặc ethylene oxide và tiệt trùng plasma không được sử dụng</p>
Lưu trữ	Dụng cụ tiệt trùng cần được lưu trữ trong bao tiệt trùng, khô và tránh khỏi bụi, trong tủ kín
Tương thích vật liệu	<p>Khi lựa chọn dung dịch vệ sinh hoặc chất chống nhiễm khuẩn, cần bảo đảm chúng không chứa những thành phần sau</p> <ul style="list-style-type: none"> • Acids (< pH 5)/oxidising acids • Alkalis (> pH 10) • Organic solvents • Benzine, phenol or ammonia • Halogens, halogenated hydrocarbons, sodium chloride (in higher concentration), • Oxidants / peroxides / hypochlorite <p>Không dụng cụ nào được để ở nhiệt độ cao hơn 141 độ C (286 độ F)!</p> <p>Mọi trách nhiệm pháp lí bị vô hiệu nếu không tuân theo những chú ý này</p>
Thông tin đặc biệt	<p>Những khía cạnh sau cần được cân nhắc khi sử dụng những sản phẩm/ những nhóm sản phẩm sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sản phẩm có khớp (vd kẹp, nhíp, kéo, kẹp mang kim, dụng cụ banh bụng, vv...) <ul style="list-style-type: none"> ◦ Mở và đóng dụng cụ nhiều lần trong bước xử lí trước cũng như trong vệ sinh và chống nhiễm khuẩn ◦ Mở và đóng dụng cụ nhiều lần trong bước xử lí trước và đặt trong máy chống nhiễm khuẩn ở vị trí nửa mở khi tiến hành vệ sinh và chống nhiễm khuẩn tự động ◦ Nếu cần, thoa dầu khớp (không thoa bề mặt khác của sản phẩm) dùng càng ít dầu càng tốt • Dụng cụ có kênh/ống (vd ống hút, ống hút nạo,..) <ul style="list-style-type: none"> ◦ Làm sạch kĩ càng ít nhất 5 lần trong quá trình làm sạch và chống nhiễm khuẩn bằng tay và ở mỗi bước làm sạch dùng syringe dùng 1 lần (thể tích tối thiểu 5-50 ml tùy thuộc vào kích cỡ của lumen) ◦ Gắn trực tiếp vào đồ dẫn làm sạch của kết nối làm sạch của CDU dùng khớp nối phù hợp nếu cần thiết trong quá trình làm sạch và chống nhiễm khuẩn tự động ◦ Không được tiếp tục sử dụng sản phẩm nếu • Dụng cụ có răng (vd cưa, nạo xương,...) <ul style="list-style-type: none"> ◦ Đảm bảo cặn được loại bỏ hoàn toàn khỏi răng
Thông tin thêm	<p>Thông tin thêm về chuẩn bị sản phẩm y tế</p> <ul style="list-style-type: none"> • Internet : http://www.rki.de • Internet http://www.a-k-i.org • Yêu cầu vệ sinh trong quá trình chuẩn bị dụng cụ y tế. Những khuyến nghị của hội đồng bảo đảm vệ sinh cho bệnh viện và phòng chống nhiễm khuẩn tại Robert Koch Institute (RKI) và hiệp hội liên bang cho dụng cụ y tế và thuốc (BfArM) về "Yêu cầu vệ sinh trong quá trình chuẩn bị dụng cụ y tế"

Tên file	Sản xuất bởi	Ngày phát hành	Ngày chỉnh sửa	Trang
GA-010_11_Reusable_surgical_instruments	ai / hh	25.01.12	08.02.2017	4 of 5

Hướng dẫn sử dụng

Dụng cụ phẫu thuật tái sử dụng

GEOMED®
MEDIZIN · TECHNIK



NGUY HIỂM! Nguy hiểm đến tính mạng!

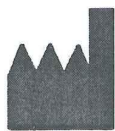
Nếu dụng cụ này được sử dụng trên bệnh nhân bị mắc bệnh Creutzfeldt-Jakob (CJD) hoặc nghi nhiễm vCJD, sản phẩm không được tái sử dụng và cần phải tiêu hủy

Tính tái sử dụng

Chỉ cần chăm sóc kĩ càng để sản phẩm không bị hư hỏng hay nhiễm khuẩn thì quá trình chuẩn bị sẽ ít có tác động đến sản phẩm. Thời hạn vòng đời sản phẩm phụ thuộc vào ăn mòn và quá trình sử dụng sản phẩm

Bảo hành

Là nhà sản xuất và phân phối sản phẩm, GEOMED Medizin-Technik GmbH & Co. KG không chịu trách nhiệm pháp lí cho hư hại trực tiếp và những hệ quả do sử dụng vận hành, tiệt trùng, bảo dưỡng không đúng cách



HERSTELLER und SERVICE Adresse:

GEOMED Medizin-Technik GmbH & Co. KG
Ludwigstalerstrasse 27
D-78532 Tuttlingen / Germany

Tel: #49 (0)7461 – 9355-0
Fax: #49 (0)7461 – 9355-93
Mail: info@geomed.de



Dấu CE theo chỉ thị 93/42/EEC



Dấu CE theo chỉ thị 93/42/EEC

Tên file	Sản xuất bởi	Ngày phát hành	Ngày chỉnh sửa	Trang
GA-010_11_Reusable_surgical_instruments	ai / hh	25.01.12	08.02.2017	5 of 5

Tôi, Trương Thị Huyền, CMND số 142646737, cấp ngày 22 tháng 4 năm 2009 tại Công an Hải Dương, cam đoan đã dịch chính xác nội dung của giấy tờ/ văn bản này từ tiếng Anh sang tiếng Việt.

Tại Ủy ban nhân dân quận Hà Đông,
Tôi, Đỗ Đức Phương là Trưởng phòng Tư pháp quận Hà Đông,
Chứng thực:
Bà Trương Thị Huyền, là người đã ký vào bản dịch này.

Số chứng thực: 2091 Quyền số: 01 SCT/CKND

Ngày 04 tháng 08 năm 2017

Ngày 04 tháng 08 năm 2017
Người dịch

Huyền

Trương Thị Huyền

TRƯỞNG PHÒNG TƯ PHÁP QUẬN HÀ ĐÔNG



Đỗ Đức Phương

14
VI
IE
VI
V
PI
PI

H
I
I
I
I

Instructions for use

Reusable surgical instruments



GEOMED® Medizin-Technik GmbH & Co. KG
Ludwigstaler Strasse 27
D-78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 – 7461 -93 55 0
Fax: +49 – 7461 -93 55 93
E-mail: info@geomed.de

	<p>Bitte beachten Sie diese Gebrauchsanweisung! Attention, please see instructions for use Respecter le Notice d'utilisation Tener en cuenta las instrucciones de manejo</p>
--	--

Using new instruments for the first time

Please check products for possible damage in transit. All instruments must be cleaned, disinfected and sterilised **before use**.

Field of application

The products must be used exclusively for the intended purpose by appropriately trained and qualified personnel. The doctor concerned is responsible for selecting the instrumentation for specific applications, for appropriate training and for adequately informing the operating personnel, as well as for operational use.

Checks

Instruments must be checked to ensure that they are in working order each time they are used. For reliable application, the functionality of the product must be particularly carefully checked in the areas of the blades, points, locks, latches, safety catches and all moving parts with regard to cracks, breakages and other possible damage. Discard damaged products immediately.

Repair

The guarantee and warranty will become void if products are repaired by companies or persons who have not been approved by GEOMED Medizin-Technik,

Disposal

If instruments can no longer be repaired and conditioned, then they should be sent to the usual hospital disposal facility.

Materials

The materials used are stainless steels to DIN/EN/ISO 7153-1, pure titanium or titanium alloys to DIN/ISO 5832-2.

Please also refer to the recommendations of the Instrument Preparation Working Group <http://www.a-k-i.org>.

Reconditioning instructions

	<p>This processing instruction was taking into account under the requirements of EN ISO 17664 / ANSI AAMI ST 81 sterilization of medical devices - information to be provided by the manufacturer for the reprocessing of medical devices.</p> <p>Instruments are supplied unsterilised and must be cleaned and if necessary disinfected and sterilised before use.</p> <p>Instruments may only be prepared by personnel who have the necessary specialist knowledge and training, and are able to assess the risks involved together with the associated effects.</p> <p>Additional aspects must be taken into account for certain instruments; for more details, please see section entitled "Special information".</p>
General preparation principles	<p>All instruments must be cleaned, disinfected and sterilised each time they are used; this also applies particularly to the first time they are used after delivery, as all instruments are supplied unsterilised (cleaning and disinfection after removal of protective transit packaging; sterilisation after unpacking). Effective cleaning and disinfection is an indispensable prerequisite for effective sterilisation.</p> <p>When using instruments, please ensure that, as part of your responsibility for the sterility of instruments, only methods for cleaning/disinfection and sterilisation, which have been adequately validated for the equipment and products, are implemented, that the equipment used (disinfector, steriliser) is regularly maintained and tested, and that the validated parameters are maintained for each cycle.</p> <p>Please also observe the legal regulations applicable in your country as well as the hygiene regulations of the medical practice or hospital. This applies particularly to the different requirements relating to effective prion inactivation.</p>

File name / Revision	Produced by:	Date produced:	Date modified:	Page
GA-010_11_Reusable_surgical_instruments	ai / hh	25.01.12	08.02.2017	1 of 5

Instructions for use

Reusable surgical instruments

Cleaning and disinfection - Basic principles	<p>An automated process (disinfector) should be used wherever possible for cleaning and disinfecting instruments. Due to its significantly lower effectiveness and reproducibility, a manual process - even using an ultrasonic bath - should only be used if an automated process is not available.</p> <p>The pre-treatment must be carried out in both cases.</p>
Pre-treatment	<p>Coarse contamination must be removed from the product directly after use (within a maximum of 2 hrs).</p> <p>For this purpose, use running water or a disinfectant solution; the disinfectant solution should be aldehyde-free (otherwise solidification of blood contamination may occur), have proven effectiveness (e.g. DGHM or FDA approval or CE marking), be suitable for the disinfection of instruments, and be compatible with the instruments (see section "Material compatibility").</p> <p>For the manual removal of contamination, use only a soft brush or a clean soft cloth, which is used only for this purpose, and never metal brushes or steel wool.</p> <p>Please note that disinfectants used for pre-treatment serve only to protect personnel, and cannot replace the later disinfection steps, which are to be carried out when cleaning is complete.</p> <p>If instruments can be taken apart, then take them apart before preparation.</p>
Manual cleaning and disinfection	<p>When selecting the cleaning agents and disinfectants to be used, it must be ensured</p> <ul style="list-style-type: none"> • that these are basically suitable for the cleaning and disinfection of instruments, • that the cleaning agent - if applicable - is suitable for ultrasonic cleaning (no foaming), • that a disinfectant with proven effectiveness is used (e.g. VAH/DGHM or FDA approval or CE marking) and that this is compatible with the cleaning agent used, and • that the chemicals used are compatible with the instruments (see section "Material compatibility"). <p>Combined cleaning agents/disinfectants should only be used in the case of extremely low prior contamination (no visible contamination) of the instruments.</p> <p>It is essential that the concentrations and reaction times specified by the manufacturer of the cleaning agents and disinfectants be observed. Use only freshly prepared solutions, sterile water or water with low germ content (max. 10 germs/ml) or water with low endotoxin content (max. 0.25 endotoxin units/ml) (e.g. purified water (PW)/highly purified water (HPW)). For drying, use only clean, lint-free cloths, which are used only for this purpose, or oil-free, filtered air.</p> <p>Cleaning</p> <ul style="list-style-type: none"> • Place the instruments in the cleaning bath for the specified reaction time so that the instruments are adequately covered (if necessary, ultrasonic assistance or careful brushing with a soft brush). When doing so, make sure that the instruments do not touch one another. • Then remove the instruments from the cleaning bath and rinse them thoroughly for at least 1 minute using running water if possible. • Check the instruments (see section "Checking" and "Maintenance"). <p>Disinfection</p> <ul style="list-style-type: none"> • Place the cleaned and checked instruments in the disinfection bath for the specified reaction time so that the instruments are adequately covered. When doing so, make sure that the instruments do not touch one another. • Then remove the instruments from the disinfection bath and rinse them thoroughly for at least 1 minute using running water if possible. • Dry and pack the instruments immediately after removal if possible (see section "Packing", if necessary after further drying in a clean place). <p>Evidence of the basic suitability of the instruments for effective manual cleaning and disinfection has been provided by an independent accredited test laboratory using the cleaning agent Bodedex forte and the disinfectant Korsorex plus (Bode Chemie GmbH & Co., Hamburg). This was carried out using the procedure described above.</p>
Automated cleaning and disinfection	<p>When selecting the cleaning/disinfection unit (CDU, disinfector), it must be ensured</p> <ul style="list-style-type: none"> • that the CDU basically has proven effectiveness (e.g. DGHM or FDA approval or CE marking according to DIN EN ISO 15883), • that, if possible, a proven programme for thermal disinfection is used (A_0 value > 3000 or - in the case of older units - at least 10 min at 93 °C) (in the case of chemical disinfection there is a risk of disinfectant residue on the instruments), • that the programme used is suitable for the instruments and has sufficient rinsing cycles,

11/11/11

11/11/11


Instructions for use

Reusable surgical instruments

	<p>IQ/OQ (commissioning) and product-specific performance qualification (PQ))</p> <ul style="list-style-type: none"> Maximum sterilisation temperature 138 °C (280 °F; plus tolerance according to DIN EN ISO 17665 (formerly: DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 11134) Sterilisation time (exposure time at sterilisation temperature) at least 20 min (at 121 °C (250 °F)) or 5 min at 132 °C (270 °F)/134 °C <ul style="list-style-type: none"> ¹ The use of the less effective gravity displacement method is only permitted if the vacuum method is not available. <p>Evidence of the basic suitability of the instruments for effective steam sterilisation has been provided by an independent accredited test laboratory using the EuroSelectomat steam steriliser (MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH, Planegg) in conjunction with the fractionated vacuum method, and also using a steriliser from H+P Labortechnik GmbH, Oberschleißheim in conjunction with the gravity displacement method; in addition, the Systec V-150 steam steriliser (Systec GmbH Labor-Systemtechnik, Weltenberg) was also used for both methods. In doing so, typical conditions in clinics and doctors' surgeries as well as the procedure described above were taken into account.</p> <p>The flash sterilisation method is basically not allowed.</p> <p>Also, hot-air sterilisation, radiation sterilisation, formaldehyde or ethylene oxide sterilisation and plasma sterilisation must not be used.</p>
Storage	Sterilised instruments must be stored in the sterilisation pack, dry and free from dust, in a closed cupboard.
Material compatibility	<p>When selecting cleaning agents and disinfectants, please ensure that they do not contain the following constituents:</p> <ul style="list-style-type: none"> Acids (< pH 5)/oxidising acids Alkalis (> pH 10) Organic solvents Benzine, phenol or ammonia Halogens, halogenated hydrocarbons, sodium chloride (in higher concentration), Oxidants / peroxides / hypochlorite <p>No instruments must be subjected to temperatures higher than 141 °C (286 °F)!</p> <p>All liability is excluded if this is disregarded!</p>
Special information	<p>The aspects listed below must also be taken into account with the following products/product groups:</p> <ul style="list-style-type: none"> Instruments with joints (e.g. forceps, clamps, scissors, needle holders, abdominal retractors etc.) <ul style="list-style-type: none"> Open and close the instrument several times during pre-treatment as well as during cleaning and disinfection Open and close the instrument several times during pre-treatment and place in the disinfectant in the half-open position when carrying out automatic cleaning and disinfection If required, oil the joint (but not other surfaces of the product) using as little oil as possible Instruments with channels/cavities (e.g. suction tubes, suction curettes etc.) <ul style="list-style-type: none"> Rinse through at least 5 times during manual cleaning and disinfection and also at every rinsing step using a single-use syringe (minimum volume 5-50 ml depending on the size of the lumen) Connect directly to the rinsing connector of the CDU using a suitable adapter if necessary during automatic cleaning and disinfection Do not continue to use the instrument if the patency is impaired Instruments with teeth (e.g. saws, rasps, ...) <ul style="list-style-type: none"> Ensure that residues are completely removed from the teeth
Additional information	<p>Further information on the preparation of medical products:</p> <ul style="list-style-type: none"> Internet: http://www.rki.de Internet: http://www.a-k-i.org Hygiene requirements in the preparation of medical products. Recommendation by the Commission for Hospital Hygiene and the Prevention of Infection at the Robert Koch Institute (RKI) and the Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM) with regard to the "Hygiene requirements in the preparation of medical products"

Instructions for use

Reusable surgical instruments

	<p>DANGER! Danger to life!</p> <p>If this product is used on a patient with Creutzfeldt-Jakob Disease (CJD) or even if vCJD is only suspected, the product must not be re-used and must be destroyed.</p>
---	--

Reusability

Provided that appropriate care is taken and as long as the products are undamaged and not contaminated, the preparation process has little effect on the instruments. The end of the product's life is normally determined by the wear and usage of the instrument.

Warranty

As the manufacturer and distributor of the products, GEOMED Medizin-Technik GmbH & Co. KG accepts **no** liability for immediate damage or consequential damage caused by improper use, handling or by improper preparation, sterilisation and maintenance.

	<p>HERSTELLER und SERVICE Adresse:</p> <p>GEOMED Medizin-Technik GmbH & Co. KG Ludwigstalerstrasse 27 D-78532 Tuttlingen / Germany</p> <p>Tel: #49 (0)7461 – 9355-0 Fax: #49 (0)7461 – 9355-93 Mail: info@geomed.de</p>
	<p>CE-Kennzeichnung gemäss Richtlinie 93/42/EWG CE marking according to directive 93/42/EEC Marquage CE conforme à la directive 93/42/CEE Identificación CE en conformidad con la directriz 93/42/CEE</p>
	<p>CE-Kennzeichnung gemäss Richtlinie 93/42/EWG CE marking according to directive 93/42/EEC Marquage CE conforme à la directive 93/42/CEE Identificación CE en conformidad con la directriz 93/42/CEE</p>