

	MA ARAIN & BROTHERS (PVT) LTD. WAZIRABAD ROAD, SIALKOT-51310, PAKISTAN	
	 BRUKSANVISNING	Språket engelska Språket engelska
Dokument nr. IFU-001 (Rev. 0)		Datum: 17 MAJ 2021

Enheter:	Kirurgisk sax för allmänna ändamål. <i>Ej driven, handhållen, återanvändbar i rostfritt stål</i>
Avsedd användning:	Ett handhållet manuellt kirurgiskt instrument utformat för att skära en mängd olika vävnader under öppen operation. Detta är en återanvändbar enhet.
Driftförhållanden	Temperatur: 10o C till 35o C Luftfuktighet: 30 % till 85 % RH
Lagrings-/ Transportvillkor	Instrumentens förpackning måste klara transportförhållandena och skydda instrumenten från skador. Förvara på en sval torr plats, borta från direkt solljus. Temperatur: -05o C till +70o C Luftfuktighet: Upp till 95 % Atmosfäriskt tryck: 50 kPa till 106 kPa Varje
VARNINGAR	<i>modifiering av instrumentet kan leda till skada på patienten eller användaren. Därför är det strängt förbjudet.</i> Aldrig: • Missbruk aldrig instrument eller överbelasta leder eller fungerande delar. • Använd aldrig slipmedel på instrument, eftersom det kommer att förstöra ytfinishen. Detta kan senare orsaka missfärgning, rost eller gropbildning. • Hantera aldrig instrumenten fel. Dessa bör endast rengöras av utbildad personal som säkerställer att de ömtåliga arbetsändarna är tillräckligt skyddade under förvaring eller sterilisering. • Packa aldrig instrument med andra, tyngre instrument. • Använd aldrig olämpliga smörjmedel Ej godkänd för rostfritt stål instrument. • Låt aldrig instrument ligga längre än nödvändigt i kemiska lösningar. Efter att de har rengjorts bör de tvättas noggrant i sterilt varmt vatten för att ta bort alla spår av kemikalierna för att förhindra missfärgning eller gropbildning. • Förvara aldrig våta/ fuktiga instrument. De måste torkas ordentligt först innan de lagras.
Instruktioner/ Försiktighetsåtgärder	Alltid: • Kontrollera alla bruksanvisningar (IFU) för instrumenten. • Instrument måste rengöras, dekontamineras och steriliseras innan varje användning. • Smörj efter rengöring med ett godkänt vattenlösligt instrumentsmörjmedel av medicinsk kvalitet. • Följ rekommenderad rengöringsprocedur. • Använd inte frätande rengöringsmedel. • Använd inte slipande rengöringsmedel och borstar med hårda borst. • Använd endast destillerat vatten för sköljning. Vatten med klorid innehåll kan

	MA ARAIN & BROTHERS (PVT) LTD. WAZIRABAD ROAD, SIALKOT-51310, PAKISTAN	
	 BRUKSANVISNING	Språket engelska Språket engelska
Dokument nr. IFU-001 (Rev. 0)		Datum: 17 MAJ 2021

	skada eller till och med förstöra instrumenten. • Lämna inte instrument i rengörings- eller desinficeringslösningar längre än den rekommenderade tiden (t.ex. extra timmar, över natten eller helger), instrumenten kan få permanenta skador. • Se till att alla instrument endast används för det syfte de är designade och avsedda för. • Hantera alla instrument varsamt. Överanstränga, tappa eller missbruka dem aldrig. • Använd enheten i rätt läge. • Kontrollera alla instrument för skador efter användning. • Se till att alla instrument är ordentligt torkade innan de förvaras. • Använd alltid destillerat vatten i autoklaven. Hårt vatten kommer att lämna avlagringar på instrumenten. Endast destillerat vatten får användas. • Endast kvalificerad eller utbildad person (sjukvårdspersonal) är tillåtna att använda enheten för dess avsedda ändamål. • Utför inspektion före användning. Enheten får inte skadas eller frätande.
Metod av Städning och Desinfektion:	Liksom med dekontamineringsproceduren bör personal följa accepterade riktlinjer för handtvätt, användning av skyddskläder etc. som rekommenderas av AAMI Standards and Recommended Practice., "Säker hantering och biologisk dekontaminering av medicinsk utrustning i hälsovårdsinrättningar och i icke- Clinical Settings", ANSI/AAMI ST35:2003. <u>MANUELL DECONTAMINERING</u> Manuell dekontaminering är en process som består av två steg: • Grundlig rengöring. • Sterilisering/desinfektion. <u>FÖRRENGÖRING</u> För att avlägsna grovt skräp från de kirurgiska instrumenten med hjälp av en svamp och sterilt vatten under proceduren för att förhindra uttorkning av blod och kroppsvätskor över instrumenten. <u>RENGÖRING</u> För att förhindra bildandet/genereringen av biofilmen ska rengöring utföras så snart som möjligt efter att instrumentet använts i proceduren. Biofilm är en ansamling av biomassa av bakterier och extracellulärt material som tätt fäster sig på instrumentytan. Det kan inte lätt tas bort med vanliga rengörings-/dekontamineringsmetoder som används på sjukhus. Det är särskilt problematiskt i medicinska anordningar med lumen. <i>Steg 1. Behåll fukt:</i> Placera instrumenten direkt efter det kirurgiska ingreppet i en bricka och täck med en handduk fuktad med sterilt destillerat

	MA ARAIN & BROTHERS (PVT) LTD. WAZIRABAD ROAD, SIALKOT-51310, PAKISTAN	
	 BRUKSANVISNING	Språket engelska Språket engelska
Dokument nr. IFU-001 (Rev. 0)		Datum: 17 MAJ 2021

	vatten. Skum-, spray- eller gelprodukter, speciellt avsedda för användning med kirurgiska instrument, finns tillgängliga för att hålla de smutsiga instrumenten fuktiga. Transportera de nedsmutsade instrumentbrickorna i en ogenomtränglig plastpåse eller behållare till dekontamineringsmiljön. Ska hålla utsidan av inneslutningen ren. Steg 2. Enzymatisk blötläggning: doppa ned de smutsiga instrumenten helt öppna eller i demonterad form (så mycket som möjligt) i en enzymatisk lösning, specifik för användning med de kirurgiska och dentala instrumenten. Förbered lösningen enligt tillverkarens instruktioner/rekommendationer för korrekt utspädning, temperatur och blötläggningstid. Spola luft genom lumen och fyll dem med enzymatisk lösning för full kontakt med denna inre yta under blötläggningstiden. Steg 3. Skölj: När blötläggningstiden är över enligt rekommendationerna av enzymtillverkaren, skölj noga med kranvatten. Spola lumen tills vattnet blir klart. Steg 4. Rengör instrument: Välj en rengöringslösning som är lämplig för kirurgiska instrument och följ tillverkarens bruksanvisning. Det idealiska rengöringsmedlet är icke-slipande, lågskummande och frisköljande. Använd en handhållen ren borste, ta bort smuts från alla ytor inklusive ringar, handtag, skaft, käftar, spetsar, lådlås, gångjärn och andra mekanismer. Rengör skaften och skaften på instrumenten genom att torka av dem med en mjuk, ren trasa som engångssvamp. Använd en ren mjuk borste för att rengöra instrument med en tillgänglig kanal. Spola kanalerna kraftigt med rengöringslösningen. Steg 5. Skölj : Skölj instrumenten noggrant genom att doppa i kranvattnet och torka av dem med en ren mjuk trasa. Spola lumen tills vattnet blir klart. Steg 6. Ultraljudsrengöring och -sköljning: Följ rekommendationerna från ultraljudstillverkaren angående cykeltider, rengöringsmedel, korrekt placering av instrumentbrickorna och konditionering ("avgasning") av den rena lösningen, etc. Använd en ultraljudsrengörare för att ta bort smuts från svåråtkomliga ytor såsom spår, springor, lumen, instrument med rörliga delar, etc., efter att grov smuts har avlägsnats med tidigare rengöringsprocesser. Öppna eller demontera instrumenten i lämplig utsträckning. Placera instrumenten i en instrumentbricka av rostfritt stål med nätbotten. Placera brickan i Ultrasonic Cleaner på lämpligt sätt. Spola luft genom lumen och fyll dem med ultraljudsrengöringslösningen genom att sänka ner instrumenten i ultraljudsrengöringslösningen i ultraljudsmaskinens lösningskammare. Det hjälper också till att effektivt ta bort jorden från de inre ytorna. Efter ultraljudsrengöring och sköljning, kontrollera skruvarna på instrumenten eftersom vibrationerna från ultraljudsrengöringen kan få dem att lossna eller till och med falla ut.
--	--

	MA ARAIN & BROTHERS (PVT) LTD. WAZIRABAD ROAD, SIALKOT-51310, PAKISTAN	
	 BRUKSANVISNING	Språket engelska Språket engelska
Dokument nr. IFU-001 (Rev. 0)		Datum: 17 MAJ 2021

	Steg 7. Slutsköljning: ska ske med "behandlat vatten". Mjukat eller avjoniserat vatten bör användas för den sista sköljningen för att bättre ta bort rengöringsmedel etc. mjukgörande vatten tar bort kalcium- och magnesiumjoner som gör att vattnet blir hårt. Järnjoner kan också avlägsnas genom denna behandling. Avjonisering tar bort joniserade salter och partiklar från vattnet. Alltför hårt vatten kan fläcka eller fläcka instrument och klor i vattnet kan orsaka ytskador även om instrumenten gropar. Steg 8. Dekontaminera rengjorda instrument: När instrument har rengjorts måste de göras säkra för hantering, inspektion och montering. De kan ångsteriliseras utan omslag eller desinficeras enligt instruktionerna från tillverkaren av instrumentet, sterilisatorn och desinfektionsmedel. Beredningen och appliceringen av desinfektionsmedlet måste ske i enlighet med desinfektionsmedel, sterilisatortillverkare. Steg 9. Visuell inspektion och montering av instrumentset: inspektera visuellt instrumenten för att se om de är rena och för att vara säkra på att alla delar fungerar som de ska när setet är monterat. Steg 10. Smörj: Använd instrumentsmörjmedel som är kompatibelt med den steriliseringsmetod som ska användas för sterilisering. Se till att instrumentsmörjmedlet är utspätt och underhålls på rätt sätt, för dopning eller sprutning, enligt tillverkarens instruktioner. Smörjmedel som är för koncentrerade eller applicerade för mycket kan resultera i hala instrument som också kommer att förväxlas som blöta efter sterilisering. Korrekt applicering av smörjmedlen på de rengjorda lederna kommer att hålla dem i funktion och röra sig fritt och även skydda ytan från mineralavlagringar. Det är extremt viktigt att nämna här att ultraljudsrengöringen tar bort alla smörjmedel från instrumenten, därför måste underhållsproceduren utföras som rutin efter ultraljudsrengöring och före sterilisering. Steg 11. Förbered instrumentset för sterilisering med hjälp av omslag, påse eller stel steriliseringsbehållare som är lämplig för den steriliseringsmetod som ska användas. RENGÖRING & SANERING MED MASKINER. Rengörings- och desinfektionsanordningen (CDD) måste överensstämma med standarden DIN EN ISO 15338-1. Använd CDD speciellt utformad och rekommenderad för kirurgi och dental
--	--

	MA ARAIN & BROTHERS (PVT) LTD. WAZIRABAD ROAD, SIALKOT-51310, PAKISTAN	
	 BRUKSANVISNING	Språket engelska Språket engelska
Dokument nr. IFU-001 (Rev. 0)		Datum: 17 MAJ 2021

	Instrument. ANVÄND INTE diskmaskiner för rengöring och dekontaminering av kirurgiska och dentala instrument. Använd alltid rekommenderade desinfektionsmedel som är lämpliga för kirurgiska och dentala instrument av rostfritt stål enligt tillverkarens rekommendationer för användning. Felaktig koncentration och olämpligt desinfektionsmedel kan resultera i oönskade resultat. Därför måste du följa tillverkarens rekommendationer. Avvikelse kan skada instrumenten permanent och kan också hindra att den önskade nivån av rengöring och desinfektion uppnås. Använd aldrig ett klorbaserat desinfektionsmedel eftersom det kan skada instrumenten snabbt och göra dem oanvändbara. Använd alltid avsaltat vatten för användning i CDD. Placera instrumenten i maskinen enligt rekommendationerna och stapla aldrig instrumenten på varandra i lastbrickan. Lämna aldrig instrumenten i CDD:n efter att bearbetningscykeln har slutförts. Torka alltid instrumenten omedelbart efter att de tagits ut ur maskinen om nödvändig.
Sterilisering	Efter att ha följt ovanstående rengöringsprocesser är återanvändbara instrument redo för sterilisering. Vi rekommenderar ångsterilisering som effektiv steriliseringsprocess för dess återanvändbara instrument. De oinpackade instrumenten ska vara sterila vid en 3 minuters och 2700 F gravitationscykel och en 4 minuters förvakuumcykel vid 2700 F. Detta rekommenderas av AAMI Standards and Recommended Practices, Volym 1, 1992. Steriliseringstillverkarens skriftliga instruktioner för cykelparametrar bör följas. Ångsterilisering av lumeninstrument måste spolas noggrant med sterilt vatten precis innan inpackning och sterilisering. Vattnet genererar ånga i lumen för att föra ut luft. Luft är det största hindret för ångsterilisering och förhindrar att ånga kommer i kontakt med instrumentet. Därför måste den elimineras för korrekt ångsterilisering. En annan viktig aspekt är att den medicinska utrustningstillverkarens rekommenderade exponeringstid för steriliseringstemperatur kan behöva vara längre än det minimum som anges av sterilisatortillverkaren men får aldrig vara kortare.
Driftinstruktioner	Använd alltid rengjorda, dekontaminerade och steriliserade instrument. Instrumenten får endast användas för det avsedda ändamålet. Instrumenten måste användas av kvalificerad sjukvårdspersonal efter sterilisering före varje användning.
Kontraindikationer	Använd aldrig instrumentet på annat sätt än det är avsett. Olämpligt val och användning av instrumentet kan skada användaren och patienten. Lämplig instrumentmodell ska användas enligt kravet.

	MA ARAIN & BROTHERS (PVT) LTD. WAZIRABAD ROAD, SIALKOT-51310, PAKISTAN	
	 BRUKSANVISNING	Språket engelska Språket engelska
Dokument nr. IFU-001 (Rev. 0)		Datum: 17 MAJ 2021

Lagring	Icke-sterila instrument eller sterila inslagna instrument bör förvaras i torra, rena förhållanden vid rumstemperatur. Bort från direkt solljus. Vänligen observera relevanta statliga/regionala specifika krav.
Symboler och säkerhetsskyltar	 Se instruktionerna för användning  Steriliseras med ånga eller torr värme   Temperatur Begränsa  Fuktighetsbegränsning  tryckbegränsning  Håll borta från solljus  Håll dig borta från regn   Tillverkare  EU Representativ  Tillverkningsdatum  Sista användningsdatum  Katalognummer  Batchkod  Steriliserad med etylenoxid
Förfogande	Instrumenten är tillverkade av rostfritt stål som är ett återvinningsbart material. Använda instrument måste fortsätta för återvinning. De kontaminerade instrumenten måste dock kasseras på lämpligt sätt för att kontrollera smittspridningen. Instrument som har vassa kanter eller som har penetration eller skärning måste dumpas på ett säkert sätt för att säkerställa säker hantering. Kassera dem enligt lokala miljöskyddskrav.
	Obelis sa Bd. Général Wahis 53, 1030 Bryssel, BELGIEN Tel: + (32) 2732-59-54, Fax: + (32) 2732-60-03, E-post: mail@obelis.net MA ARAIN & BROTHERS (PVT)
	LTD. Wazirabad Road, Sialkot-51310, Pakistan Tel: (+92) 52 4264571, 52 4264926 E-post: info@marain.com I händelse av en allvarlig
Lägga märke till	incident som inträffar i samband med detta instrument, ska användaren eller patienten av denna enhet rapportera direkt till tillverkaren och den behöriga myndigheten där användaren eller patienten är etablerad.