



VIGTIG MEDDELElse OM KORRIGERENDE HANDLING VEDRØRENDE MEDICINSK UdstYR



LÆS VENLIGST DETTE GRUNDIGT

Slå venligst øjeblikkeligt denne meddelelse op på steder, hvor der udføres sterilisering af Standard Offset Cup Impactors

Greatbatch Medical - Standard Offset Cup Impactor med POM-C håndtag



STANDARD OFFSET CUP IMPACTORS LEVERET MED IFU MAN-000002 ER BLEVET OPDATERET. MAN-000002 REV E
INDEHOLDER DE NØJAGTIGE INSTRUKTIONER

Tidligere instruktioner Rev D

ADVARSLER

- Må ikke overskride 137 °C.
- Der må ikke anvendes stærkt alkaliske opløsninger (pH>9).
- Komplekse anordninger, som dem med lang, snæver kanylering og blinde huller, kræver særlig opmærksomhed ved rengøring.

EMBALLAGE

- ~~Instrumenter kan indføres i dedikerede instrumentbakker eller steriliseringsbakker.~~
- Omvikles i henhold til lokale procedurer vha. standard omviklingsteknikker.

STERILISERING

- Alle kirurgiske instrumenter fra Greatbatch Medical skal steriliseres før brug.
- Brug et godkendt, korrekt vedligeholdt og kalibreret dampsteriliseringsinstrument.
- Følgende cyklusser er godkendt og leverer et sikkerhedsniveau for sterilitet på 10⁶

Cyklustype	Temperatur °Celsius (minimum)	Eksponeringstid (minimum)	Tørretid - (minimum)
Præ-vakuum	135 °C	3 minutter	60 minutter
Præ-vakuum	134 °C	18 minutter	30 minutter

~~*Fyldte kassetter/bakker kan kræve længere tørretid.~~

Ovenstående instruktioner er godkendt af producenten af det medicinske udstyr som værende I STAND TIL at klargøre medicinsk udstyr til genanvendelse. Det er behandlerens ansvar at sikre, at genbehandlingen, som den faktisk udføres, ved hjælp af udstyr, materialer og personale på genbehandlingsstedet, opnår det ønskede resultat. Det kræver normalt godkendelse og rutinemæssig overvågning af processen.

Opdaterede instruktioner Rev E

ADVARSLER

- Må ikke overskride 137 °C.
- Der må ikke anvendes stærkt alkaliske opløsninger (pH>9).
- Komplekse anordninger, som dem med lang, snæver kanylering og blinde huller, kræver særlig opmærksomhed ved rengøring.
- *Cup impactors med greb i hård plast må ikke steriliseres i instrumentbakker, da det kan resultere i en ikke-steril anordning. Disse anordninger skal steriliseres vha. konfigurationen til individuel/omviklet sterilisering.*

EMBALLAGE

- Omvikles i henhold til lokale procedurer vha. standard omviklingsteknikker.

STERILIZATION

- Alle kirurgiske instrumenter fra Greatbatch Medical skal steriliseres før brug.
- Brug et godkendt, korrekt vedligeholdt og kalibreret dampsteriliseringsinstrument.
- Følgende cyklusser er godkendt og leverer et sikkerhedsniveau for sterilitet på 10⁶ *for individuelt omviklede anordninger:*

Cyklustype	Temperatur °Celsius (minimum)	Eksponeringstid (minimum)	Tørretid (minimum)
Præ-vakuum	135 °C	3 minutter	60 minutter
Præ-vakuum	134 °C	18 minutter	30 minutter

Ovenstående instruktioner er godkendt af producenten af det medicinske udstyr som værende I STAND TIL at klargøre medicinsk udstyr til genanvendelse. Det er behandlerens ansvar at sikre, at genbehandlingen, som den faktisk udføres, ved hjælp af udstyr, materialer og personale på genbehandlingsstedet, opnår det ønskede resultat. Det kræver normalt godkendelse og rutinemæssig overvågning af processen.