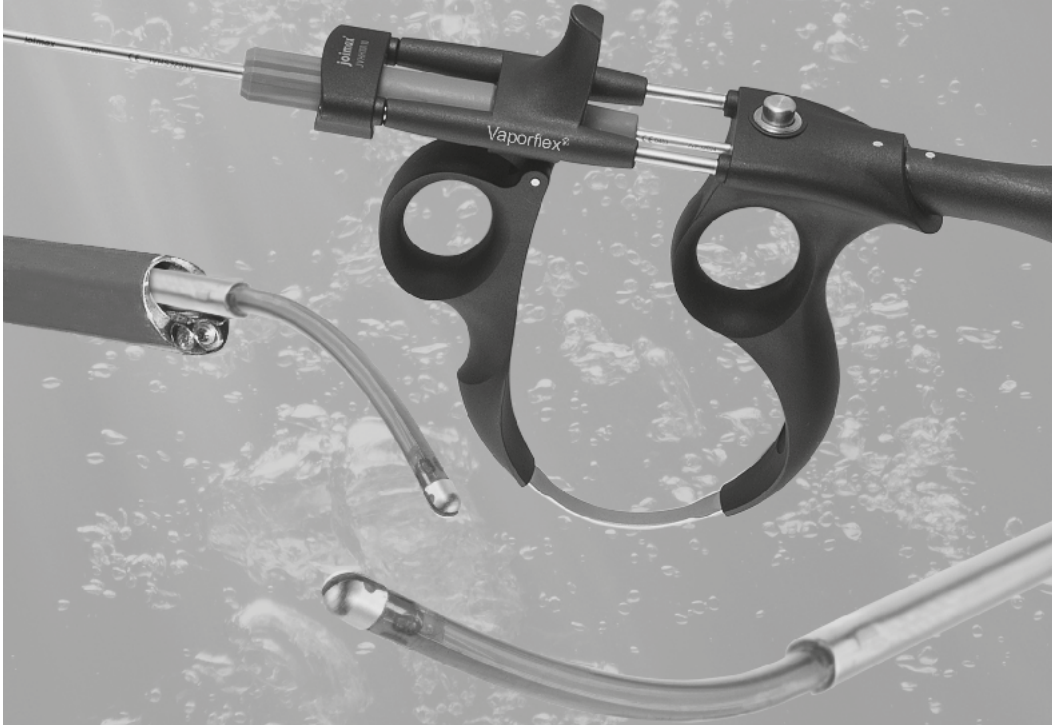




Dansk
Brugsanvisning
joimax[®] Vaporflex[®] håndtag



INDHOLDSFORTEGNELSE	3
GENERELLE OPLYSNINGER	4
PRODUKTBESKRIVELSE	4
INDIKATIONER FOR ANVENDELSE	4
KONTRAINDIKATIONER	4
TEKNISKE DATA	4
KOMPONENTER	5
VEJLEDNING I MONTERING	5
VEJLEDNING I AFMONTERING	6
FUNKTIONSTEST	6
MATERIALETS RESISTENS	6
PRODUKTETS LEVETID	6
ANVISNINGER I KORREKT BRUG AF UDSYRET	7
ADVARSLER OG MULIGE RISICI	7
INFORMATONER	8
ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET (EMC)	8
PRINCIPPET I BIPOLAR ELEKTROKIRURGI	8
ANSVAR OG GARANTI	8
BEGRÆNSNING AF GARANTI	9
FØR BRUG	9
BRUGSANVISNING	9
ANVISNINGER I GENBEHANDLING	10
FORBEREDENDE GENBEHANDLING	10
MANUEL RENGØRING OG DESINFEKTION – FDA-GODKENDT	10
RENGØRING	10
DESINFEKTION	10
MASKINEL RENGØRING OG DESINFEKTION – IKKE FDA-GODKENDT	11
EMBALLERING	12
STERILISATION	12
OPBEVARING	12
KUNDESERVICE	13
SYMBOLFORKLARING	13
BESTILLINGSINFORMATION	14

GENERELLE OPLYSNINGER

Følgende vejledning har til formål at instruere i korrekt montering af **joimax® Vaporflex® håndtaget** og er ingen anbefaling, for så vidt angår anvendelsen af de kirurgiske instrumenter.

PRODUKTBESKRIVELSE

joimax® Vaporflex® håndtaget er et el-kirurgisk instrument til anvendelse i forbindelse med minimal-invasive indgreb. joimax® har forskellige bipolare sonder i forskellige længder, diameter og spidskonfiguration. Afhængig af OP-metode og sondens længde fås forskellige skaftlængder og varianter.

joimax® leverer sonderne sterile og individuelt emballeret. Vaporflex® håndtaget består af forskellige komponenter, som fås enkeltvis eller i sæt. Disse komponenter er ikke-sterile, og skal genbehandles og steriliseres i henhold til forskrifterne før første anvendelse.

Vaporflex® instrumentet består af: Håndtag, skaft og RF/HF-kabel. Instrumentet skal monteres med en tilhørende bipolar engangssonde. joimax® Vaporflex® instrumentet er udelukkende fremstillet og udviklet til anvendelse sammen med el-kirurgiske generatore, og er som et minimum testet iht. IEC 60601-1 3. version IEC 60601-2- 2, IEC 60601-1-2 (f.eks. elliquence® SurgiMax®, SurgiMax® Plus, SurgiMax® Vapor, joimax® Endovapor®, joimax® Endovapor®2)¹. Læs brugsanvisningen til den el-kirurgiske RF/HF-generator for at være sikker på, at kompatibiliteten overholdes. joimax® Vaporflex® håndtag er medicinsk udstyr i klasse I iht. det europæiske direktiv 93/42/EØF.

INDIKATIONER FOR ANVENDELSE

De el-kirurgiske instrumenter joimax® Vaporflex® har til formål at skære, koagulere, reducere og fjerne blødt væv eller overfladedenervation under et minimal-invasivt kirurgisk indgreb og benyttes med en egnet RF/HF-generator.

De monopolare og bipolare el-kirurgiske joimax® instrumenter er ikke egnet til tuba-sterilisering eller tuba-koagulering i forbindelse med steriliseringsindgreb.

KONTRAINDIKATIONER



- Der må ikke udføres indgreb på patienter, hvis en anvendelse hermed af en eller anden årsag er kontraindiceret.
- Må ikke benyttes til hjertekirurgi.
- Må ikke benyttes på patienter med pacemakere eller andre elektroniske implantater uden først at have konsulteret en kvalificeret speciallæge.

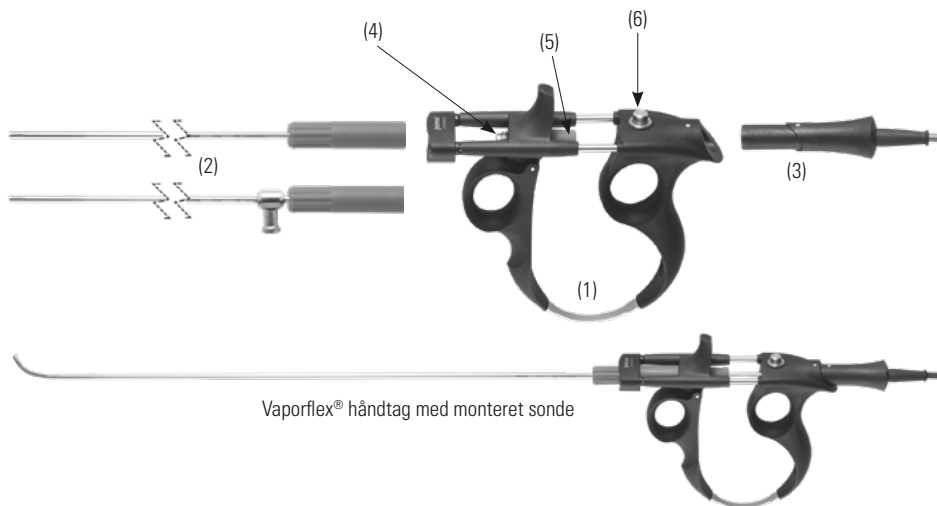
TEKNISKE DATA



- Den maksimalt tilladte udgangsspænding er 1200 Vp ved en crestfaktor på større end 1,9
- Den maksimalt tilladte udgangsspænding er 650 Vp ved en crestfaktor på lavere end 1,9

KOMPONENTER

- (1) Vaporflex® håndtag med (4) tætningsring, (5) tætningshætte og låseknop (6)
- (2) Skaft: fås i forskellige længder og udførelser:
Skylleskaft: Skaftvariant med luer-lock-tilslutning i siden, hvis en skylning er påkrævet
- (3) RF/HF-kabel: 3,5 m lang



VEJLEDNING I MONTERING

- a. Sørg for, at (4) tætningsringen og (5) tætningshætten er fastspændt sikkert på (1) Vaporflex® håndtaget.
- b. Før den bipolare sonde (sterilt engangsprodukt) distalt ind i (1) håndtaget, indtil markeringerne på sonden på den proksimale ende af håndtaget er synlige. Låseknappen (6) skal på samme tid holdes nedtrykket.
- c. Slip (6) låseknappen og træk langsomt sonden i distal retning, indtil denne går i indgreb. Kontroller herefter, at sonden sidder fast. Hold øje med positionen af sondens spids, da denne kan fastlåses i to retninger (opad og nedad).
- d. Før (2) skaftet fra den distale retning over sonden og skru det fast på (1) håndtaget.
- e. Sørg for, at generatoren har en 2-polet bøsning af typen ellman/elliquence® således, at det bipolare Vaporflex® instrument kan tilsluttes.
- f. Tilslut (3) RF/HF-kablet til (1) håndtaget. Markeringerne (blå punkter) på håndtaget og kablet skal være en lige linje.
- g. Tilslut (3) RF/HF-kablet til RF/HF-generatoren. Først herefter tændes for RF/HF-generatoren.



Inden indgrebet foretages, skal **Vaporflex® håndtaget** afprøves uden for kroppen for at kontrollere funktionen. Benyt hertil et stykke fugtigt gaze. Når sonden aktiveres kort, ses luftbobler i væsken på spidsen af sonden.

VEJLEDNING I AFMONTERING

- a. Sluk for RF/HF-generatoren. Tag først (3) RF/HF-kablet ud og derefter stikket ud af håndtaget.
- b. Skru (2) skaftet af. Herefter trykkes på (6) låseknappen, og skaft samt sonde trækkes i distal retning samtidigt ud af håndtaget.
- c. Træk sonden (sterilt engangsprodukt) ud af (2) skaftet og bortskaf sonden i henhold til interne forskrifter og lovbestemmelser, da sonden er biologisk farligt affald. Bortskaf de brugte RF/HF sonder som medicinsk affald i henhold til sygehusets bestemmelser.
- d. Læs kapitlerne om rengøring, desinfektion og sterilisation, for så vidt angår vedligeholdelse af **joimax® Vaporflex® håndtaget**.



Hold kun på stikket, når RF/HF-kablet tilsluttes.

FUNKTIONSTEST

Når der trykkes på håndtaget, skubbes spidsen af sonden ud af skaftet; sonden aktiveres udelukkende med RF/HF-generatorens fodpedal.

Efter montering eller rengøring/desinfektion skal alle komponenter kontrolleres for fuldstændighed, funktion, korrosion, beskadigede overflader, afskalninger og renhed.

Vær især opmærksom på, at skaftet er lige og uden skarpe kanter i den distale ende. Tætningerne på håndtaget skal ligeledes stadig sidde på og være monteret. Kablet skal være intakt og uden knæk.



Før hver brug skal især kablerne kontrolleres visuelt og med forstørrelsesglas for beskadigelser. Det gælder især isoleringerne. Der kan også benyttes et højspændingsudstyr til kontrol af isoleringen. Komponenter med mangler må ikke anvendes

I tilfælde af en ikke-bestået funktionstest, samles instrumentet igen.

Hvis funktionerne stadig er mangelfulde, skal de defekte dele erstattes med nye.

MATERIALETS RESISTENS

Ved valg af rengørings- og desinfektionsmiddel skal det altid sikres, at disse ikke indeholder følgende komponenter:

- Organiske, mineralske og oxiderende syrer (minimal godkendt pH-værdi 5,5)
- Kraftig lugt (maks. godkendt pH-værdi 11; vi anbefaler et neutralt/enzymatisk eller let alkalisk rengøringsmiddel)
- Organiske opløsningsmidler (f.eks. alkohol, æter, ketoner, benzol)
- Oxidationsmidler (f.eks. brintoverilte)
- Halogener (klor, brom, jod)
- Aromatiske/halogenholdige kulbrinter
- Tungmetalsalte



Rengør aldrig det medicinske udstyr med metalbørster eller ståluld!

PRODUKTETS LEVETID

Instrumenterne levetid er begrænset, da de er udsat for naturligt slid og brug. Ukorrekt håndtering, f.eks. overbelastning, uegnede rengøringsmidler, høje sterilisationstemperaturer kan f.eks. reducere instrumenternes levetid.

En omhyggelig kontrol af instrumenterne i henhold til funktionstesten skal gennemføres under genbehandlingen, efter desinfektionen og før sterilisationen. Hvis der konstateres nedsatte funktioner/defekter, skal instrumentet frasorteres

og må ikke anvendes igen. Beskadigede eller urene instrumenter er brugerens ansvar. Skulle der opstå spørgsmål de-sangående, bedes du kontakte joimax® GmbH eller en af dets repræsentanter.



joimax® påtager sig intet ansvar i tilfælde af manglende overholdelse af anvisningerne.

ANVISNINGER I KORREKT BRUG AF UDSYRET

- Vaporflex® håndtaget fungerer kun i kombination med en bipolar sonde fra joimax® GmbH. Håndtag og sonde skal samles inden brug i overensstemmelse med vejledningen.
- Skaftet må kun benyttes sammen med en kompatibel sonde. Tag højde for de forskellige længder.
- Vælg kablet, der er kompatibelt med den pågældende RF/HF-generator. Vær opmærksom på de forskellige stik-varianter.
- Billedforstyrrelser på skærmen kan minimeres, hvis
- RF/HF-kablet ikke lægges direkte parallelt med kamerakablet,
- RF/HF-kablet ikke ligger i sløjfer,
- RF/HF-generatoren først tændes efter, at det monterede Vaporflex® håndtag er blevet tilsluttet.
- RF/HF-generatorens effekt skal kontrolleres før hver anvendelse og indstilling. Følg anvisningerne til brug af RF/HF-generatoren samt de generelle oplysninger om el-kirurgi.

ADVARSLER OG MULIGE RISICI

- Generelt anbefales brug af ikke brandbare midler til rengøring og desinfektion. Brændbare indholdsstoffer, der anvendes som rengørings-, desinfektions- eller opløsningsmiddel til adhæsive stoffer, skal være fordampet, inden de RF/HF-kirurgiske indgreb påbegyndes. Der er ellers risiko for ansamling af brændbare væsker under patienten eller i kropsfordybninger og kropshulheder. Væskeansamlinger i kropsfordybninger og kropshulheder skal være tørre, inden RF/HF-udstyret anvendes.
- Ukorrekt brug af RF/HF-strøm kan forårsage endogene og eksogene brande og eksplosioner. Kontroller før brug, at RF/HF-generatorens effekt ikke er større end den effekt, der er påkrævet til det kirurgiske indgreb. Detaljerede informationer fremgår af RF/HF-generatorens brugsanvisning.
- Inden effekten øges pga. utilstrækkelig koagulation, skal det altid kontrolleres, om:
- alle tilslutningskontakter på Vaporflex® håndtaget er fejlfrie (stik, håndtag, sonde, skaft osv.),
- fodpedalen fungerer korrekt,
- RF/HF-kablernes isolering og de aktive sonder er intakte.
- joimax® sonderne kan stadig være meget varme efter deaktivering. Sonder, der er blevet benyttet midlertidigt, og endnu ikke anvendte sonder, må hverken anbringes på patienten eller på andre brændbare materialer. De skal anbringes på et separat, isoleret sted.
- Udelukkende ikke-brændbare gasser (f.eks. CO₂) må benyttes, når den bipolare sonde anvendes til et indgreb i forbindelse med insufflation.
- Visse materialer, såsom bomuld og gaze, kan antændes, hvis de er mættet med ilt, også når RF/HF-generatoren håndteres korrekt, og RF/HF-generatorens funktioner er korrekte.
- Tilslut kun instrumentet til RF/HF-generatoren, når den ikke er aktiveret.
- Aktiver ikke instrumentet, hvis der ikke er nogen kontakt med målvævet.
- Sørg for, at de isolerede komponenter ikke kommer i kontakt med hårde, spidse eller tunge genstande under monteringen/afmonteringen. Sådanne genstande kan beskadige isoleringen og gøre produktet ubrugeligt.
- Brug af brandbare anæstetisegasser eller lattergas (N₂O) og ilt skal undgås ved operationer i thorax- og hovedområdet, medmindre disse stoffer suges ud.

INFORMATONER

- Inden instrumenterne anvendes, skal brugsanvisningen til RF/HF-generatoren læses!
- Sørg for, at alle indlæggssedler inklusive anvisninger og brugsanvisningen er blevet læst og forstået.
- Læs brugsanvisningen til Vaporflex® håndtaget udførligt, inden det kirurgiske indgreb foretages.
- Komponenterne skal monteres iht. anvisningerne i monteringsvejledningen.
- De ovenfor nævnte produkter må kun anvendes i en medicinsk institution og af en læge, der er fortrolig med anvendelsen heraf samt i overensstemmelse med de aktuelle medicinske standarder.
- For at undgå beskadigelser af sonden og endoskopet, må instrumentet kun indføres og trækkes ud igen, når det er i tilbagetrukket position. Der må **ikke** trykkes på håndtaget!
- For at undgå beskadigelser på sonde og skaft, må instrumentet kun aktiveres i udvidet position. I dette tilfælde skal der trykkes på håndtaget!
- Strømmen i RF/HF-generatoren skal altid holdes på et så lavt niveau som muligt for at opnå den ønskede effekt.
- Undgå effektindstillinger på RF/HF-generatoren, hvor den maksimale udgangsspænding kan overstige Vaporflex® håndtags maksimale tilladte spænding.
- Hold de aktive sonder rene. Vævsadhæsion kan forringe instrumentets virkning. Udstyret må ikke aktiveres under rengøringen.

ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET (EMC)

Medicinsk elektrisk udstyr er underkastet særlige forsigtighedsregler, for så vidt angår EMC. EMC-anvisningerne til installation og idriftsættelse fremgår af den vedlagte dokumentation til RF/HF-generatoren. Bærbart og mobilt RF/ HF-kommunikationsudstyr kan påvirke andet medicinsk elektrisk udstyr.

joimax® Vaporflex® håndtaget, når det er tilsluttet en RF/HF-generator [joimax® Endovapor®, joimax® Endovapor®2, elliquence® (SurgiMax®, SurgiMax® plus, SurgiMax® Vapor)], opfylder kravene i 6.1 og 6.2 i standarden IEC 60601-1-2.



Anvendelse af ikke-specificeret tilbehør i kombination med de medicinske elektriske instrumenter (sonde, håndtag, kabel) kan resultere i øgede emissioner eller reduceret sikkerhed.

PRINCIPPET I BIPOLAR ELEKTROKIRURG

Inden for området RF/HF-kirurgi foregår behandlingen af vævet ved at tilføre en højfrekvent vekselstrøm, der genererer varme. Med varme kan vævet reduceres, skæres og koaguleres, og blødninger kan standses. RF/HF-strømmen ledes fra et delområde af instrument via biovævet til det andet delområde af instrumentet og opnår herved den ønskede effekt på et lokalt begrænset område. Anvendelsen af en neutral elektrode bortfalder ved bipolare RF/HF-anvendelser. Delområderne er de ikke-isolerede områder på sondens spids.

ANSVAR OG GARANTI

Dette produkt overholder det europæiske direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr. Der påtages intet ansvar og garanti, hvis

- informationerne og anvisningerne i brugsanvisningen ikke følges,
- produktet ikke anvendes iht. formålsbestemmelsen,
- originale komponenter ikke anvendes.

joimax® GmbH påtager sig intet ansvar for fejlfunktioner i produkterne i forbindelse med anvendte desinfektionsmidler og anvendt rengørings- og genbehandlingsmetode, inklusive desinfektionsmidlernes virkning.

BEGRÆNSNING AF GARANTI

joimax® garanterer at fremstille produkterne med størst mulig omhu.

joimax® yder garanti på instrumenternes funktion inden for den af loven foreskrevne garantiperiode. Gyldighedsperioden for denne garanti er begrænset til krav, der fremsættes inden for den specificerede garantifrist efter instrumentets købsdato, eventuelt med henvisning til reparationer og med angivelse af fakturanummer.

Denne garanti omfatter kun defekter, der ikke skyldes normalt slid, misbrug, ukorrekt brug, manglende eller ukorrekt genbehandling eller force majeure. Denne garanti udelukker sliddele.

Dette er den eneste gyldige garanti, og den erstatter alle andre afgivne garantierklæringer.

Komponenterne i joimax® sættene samt individuelle produkter er kompatible med hinanden. Inden anvendelse af joimax® individuelle produkter/sæt med produkter fra en anden producent, skal brugeren sikre sig, at de individuelle produkter til den specifikke anvendelse er kompatible med hinanden. Vi anbefaler derfor instruktion i anvendelsen og regelmæssig deltagelse i efteruddannelseskurser. For yderligere oplysninger står vi til rådighed.

joimax® har ingen indflydelse på anvendelsen af produktet, på diagnosen af patienten og på håndteringen af produktet, som ligger uden for joimax® ansvarsområde. joimax® kan hverken garantere gode resultater eller en komplikationsfri anvendelse af produktet. Medarbejdere fra joimax® er ikke berettigede til at ændre de førnævnte betingelser, at udvide ansvarsområdet, eller at indgå yderligere produktrelaterede forpligtelser. joimax® forbeholder sig ret til produktændringer. Dette dokument indeholder oplysninger, der er beskyttet af ophavsret og ejendomsret og må ikke kopieres helt eller i dele heraf eller overføres til et andet medium i nogen form uden udtrykkelig skriftlig tilladelse fra joimax® GmbH. Distribution til tredjepart er forbudt. De her anvendte produkter og navne kan være registrerede varemærker, tilhørende joimax® og andre virksomheder.

FØR BRUG

- Vaporflex® håndtaget leveres ikke-sterilt, og skal rengøres og steriliseres, inden det første kirurgiske indgreb foretages. Læs denne brugsanvisning omhyggeligt og følg anvisningerne fra joimax® GmbH.
- Et komplet, sterilt joimax® Vaporflex® håndtag og en sonde skal altid ligge klar som reserve.



En visuel og funktionel kontrol skal altid udføres før hver anvendelse!

BRUGSANVISNING

1. Monter joimax® Vaporflex® håndtaget iht. anvisningerne.
2. Vælg det nødvendige program på RF/HF-generatoren.
3. Indstil den passende effekt.



Det anbefales at begynde med lave energiindstillinger på RF/HF-generatoren. Om nødvendigt, kan energien øges gradvist. Det fremadskridende arbejde skal kontrolleres jævnligt.

4. Gennemfør en funktionskontrol som beskrevet.
5. Før joimax® Vaporflex® instrumentet ind i den tilsvarende endoskopiske arbejdskanal.
6. Når sondens spids kommer i berøring med vævet, der skal behandles, skal RF/HF-generatoren aktiveres ved at trykke på fodpedalen.

ANVISNINGER GENBEHANDLING

FORBEREDENDE GENBEHANDLING

Instrumentet skal umiddelbart efter brug (senest inden for 2 timer) lægges i en væske. Til denne væske benyttes vand eller et aldehydfrit desinfektionsmiddel for at undgå, at vævsrester sætter sig fast, hvis blodet er kontamineret. Der skal foreligge en dokumentation af virkningen og en dokumentation for, at instrumentet må anvendes. Et stykke syntetisk fleece eller en rengøringsbørste af plast kan efter behov anvendes til at fjerne resterne.



RF/HF-kablet og håndtaget må ikke forhånds-rengøres i et ultralydbad.

Brug af desinfektionsmiddel til iblødsætning er udelukkende beregnet til personlig beskyttelse og erstatter ikke desinfektionen, der skal udføres efter rengøringen.

MANUEL RENGØRING OG DESINFEKTION – FDA-GODKENDT

RENGØRING



De følgende anvisninger gælder kun Vaporflex® instrumentet (håndtag, skaft og kabel), men ikke den bipolare sonde Vaporflex®, som er et engangsprodukt.

1. Adskil instrumentet fuldstændigt i henhold til vejledningen i afmontering.
2. Læg komponenterne med den angivne reaktionstid i rengøringsbadet således, at instrumenterne er fuldstændigt tildækkede. Efter behov kan der anvendes en blød børste til rengøringen. Sørg for, at instrumenterne ikke kommer i berøring med hinanden.



Den tid, som instrumenterne skal ligge i rengøringsbadet, foreskrives af producenten af rengøringsmidlet (f.eks. producenten af Cidezyme® anbefaler minimum 1 minut).

3. I starten og i slutningen af indvirkningstiden skal alle lumen og luer-lock-forbindelsen skylles mindst fem gange ved hjælp af en engangssprøjte (min. mængde 100 ml).
4. Tag instrumenterne ud af rengøringsbadet og skyl disse omhyggeligt med vand mindst tre gange.
5. Kontroller, at komponenterne er blevet rengjort grundigt og er visuelt rene.
6. Gentag arbejdsstrin (2), om nødvendigt.

DESINFEKTION

7. Anbring de adskilte, rengjorte og kontrollerede medicinske instrumenter i desinfektionsbadet således, at instrumenterne er fuldstændigt tildækkede. Overhold den angivne reaktionstid. Sørg for, at instrumenterne ikke kommer i berøring med hinanden. Læg kablet løst i. Det må ikke bøjes eller klemmes.



Overhold de minimums-tidsangivelser til varigheden af desinfektionen for de ilagte instrumenter, som producenten af desinfektionsmidlet foreskriver (f.eks. producenten af Cidex® OPA anbefaler som et minimum 12 minutter).

8. Skyl i starten og afslutningen af indvirkningstiden alle lumen i instrumenterne fem gange ved hjælp af en engangssprøjte (minimumsmængde 100 ml). Skyl ligeledes luer-lock-tilslutningen igennem ved at tilslutte en skylleslange.
9. Tag instrumenterne op af rengøringsbadet, og skyl disse mindst fem gange grundigt igennem med rent vand.
10. Tør instrumenterne med filtreret trykluft ved at blæse indvendigt og udvendigt på dem.



For at undgå mulige skader må der kun anvendes trykluft med et tryk på mindre end 3 bar.

- Emballer instrumenterne på et rent sted, fortrinsvis umiddelbart efter udtagningen (se emballage) og efter yderligere tørring.



Instrumenter, der stadig er urene efter genbehandlingen, skal rengøres og desinficeres igen.

joimax® anbefaling til rengøring og desinfektion:

Den grundlæggende dokumentation for instrumenternes egnethed til effektiv, manuel rengøring og desinfektion blev udstedt af et uafhængigt, autoriseret testlaboratorium under brug af rengøringsmidlet Cidezyme® og desinfektionsmidlet CIDEX® OPA med de før beskrevne metoder.

MASKINEL RENGØRING OG DESINFEKTION – IKKE FDA-GODKENDT

Ved valg af desinfektor skal man være opmærksom på, at

- desinfektoren har en generelt godkendt virkning (f.eks. DGHM- eller FDA-godkendelse eller CE-mærkning iht. DIN EN ISO 15883)
- der anvendes et godkendt program til termisk desinfektion (A0-værdi > 3000 eller – på ældre udstyr – mindst 5 min. ved 90 °C).



OBS: Ved en kemisk desinfektion er der risiko for, at resterne fra desinfektionsmidlet sætter sig fast på de medicinske produkter.

- det anvendte program er egnet til instrumenterne og har tilstrækkelige skyllecycklusser,
- der til efterskyllingen kun anvendes sterilt eller kimfattigt (maks. 10 kim/ml) samt endotoksinfattigt (maks. 0,25 endotoksinenheder/ml) vand (f.eks. purified water/highly purified water)
- den luft, der anvendes til tørring, er filtreret
- desinfektoren serviceres jævnligt
- desinfektoren serviceres og kontrolleres jævnligt

Ved valg af anvendt rengøringsmiddelsystem skal der garanteres for, at

- dette er principielt er egnet til rengøring af medicinsk udstyr af metal og kunststoffer
- såfremt der ikke anvendes termisk desinfektion – anvendes endnu et egnet desinfektionsmiddel med godkendt virkning (f.eks. med VAH/DGHM- eller FDA-godkendelse eller CE-mærkning), og at dette er kompatibelt med det anvendte rengøringsmiddel
- de anvendte kemikalier er kompatible med instrumenterne (se kapitel 12. "Materialets resistens")



OBS: Koncentrationerne på rengørings- og eller desinfektionsmidlet, som er foreskrevet af producenten, skal overholdes nøje

Forløb:

- Adskil de medicinske produkter, så meget som muligt.
- Læg de adskilte, medicinske produkter i desinfektoren. Sørg for, at instrumenterne ikke kommer i berøring med hinanden. Læg kablet løst i; det må hverken bøjes eller klemmes.
Hvis det er relevant: Luk alle instrumenternes lumen ved at benytte luer-lock-tilslutningen på produktet eller ved at tilslutte en skylleslange til desinfektorens skylletilslutning. En anden mulighed er at gennemskylle alle instrumenternes lumen fem gange ved at benytte en engangssprøjte (min. volumen, afhængig af instrumenternes størrelse, 10-50 ml) ved luer-lock-tilslutningen eller ved at trække en skylleslange over ved indløbet eller udløbet af lumen.

3. Start programmet.
4. Tag de medicinske produkter ud af desinfektoren, når programmet er færdigt.
5. Kontroller og emballer instrumenterne umiddelbart efter, at de er blevet taget ud, så vidt det er muligt (se kapitlet 5 „Kontrol, funktion og montering“ og kapitel 9 „Emballage“) eventuelt efter yderligere eftertørring på et rent sted).

joimax® anbefaling til rengøring og desinfektion: Dokumentationen af den grundlæggende egnethed for medicinske produkter til en virksom, maskinel rengøring og desinfektion er udstedt af et uafhængigt, autoriseret testlaboratorium under anvendelse af desinfektor G 7836 CD (termisk desinfektion, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) og anvendelse af rengøringsmidlet Neodisher mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamborg). Samtidig blev der taget hensyn til ovenfor beskrevne metode.

EMBALLAGE

Anbring de rengjorte og desinficerede instrumenter i den medleverede sterilisationsbakke. Emballer efterfølgende sterilisationsbakken i en dual-engangsemballage og/eller i en steriliseringsbeholder, der opfylder følgende krav:

- DIN EN ISO / ANSI AAMI ISO 11607-01; 11607-02
- egnet til dampsterilisation (varmeresistent ved mindst 141° C / 286° F med tilstrækkelig damp-permeabilitet)
- regelmæssig vedligeholdelse

Emballagen skal forsynes med informationer om type og dato for sterilisationen, udløbsdato og parti.

STERILISATION

Den pågældende bruger er ansvarlig for valideringen af den angivne sterilisationsproces. Følgende metoder skal anvendes: Dampsterilisation, fraktioneret vakuummetode med en temperatur på 132 °C / 270 °F i mindst 3 minutter/ maksimalt 5 minutter eller dampsterilisation, fraktioneret vakuummetode med en temperatur på 121 °C / 250 °F i 20 minutter og en tørringstid på hver især 20 minutter.

Specifikke sterilisationsparametre til et bestemt udstyr skal bekræftes ved at benytte sporestrimler eller inokulerede produkter.

Udstyrsproducentens anvisninger skal have prioritet i forhold til de her beskrevne anbefalinger.



- 138 °C / 280 °F må ikke overskrides
- Anvend ikke varmluftsterilisatio

joimax® anbefaling til sterilisation:

Den grundlæggende dokumentation for instrumenternes egnethed til en effektiv og virksom dampsterilisation er blevet udstedt af et uafhængigt, autoriseret testlaboratorium med dampsterilisatoren Geringe 400HC og 500HC med fraktioneret vakuummetode. Der er blevet taget hensyn til de særlige bestemmelser i en klinik eller lægepraksis og til den ovenfor nævnte metode.

OPBEVARING

Temperatur: -20 °C til +50 °C / -4 °F til

122 °F lufttryk 50 –106 kPa

Relativ luftfugtighed: 0– 75 %, ikke-kondenserende

KUNDESERVICE

I tilfælde af spørgsmål eller problemer, bedes du kontakte kundeservicen hos joimax® GmbH.

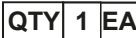
Af hensyn til hurtig afvikling bedes du tilsende os følgende informationer:

- Artikelnummer (REF)
- Serienummer (SN eller LOT)
- Så nøjagtig beskrivelse af fejlen som muligt

I tilfælde af en hændelse iht. den tyske lov om medicinsk udstyr, MPG § 29 eller § 2 i den tyske sikkerhedsplan for medicinsk udstyr, bedes du kontakte os på følgende telefonnummer: **+49 (0) 721 255 14 - 999 (døgnavagt)**.

CE-mærket bekræfter, at produktet overholder kravene i direktivet om medicinsk udstyr 93/42/EØF og den tyske lov om medicinsk udstyr (MPG).

SYMBOLFORKLARING

	Obs.
	Brugsanvisningen skal følges
	Producent
	Partikode
	Artikelnummer
	CE-mærkning iht. direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr
	Forsigtig: Iht. US-lovgivningen må dette produkt kun sælges til læger eller iht. lægens ordination.
	Mængde 1 stk. i hver
	Temperaturbegrænsning
	Luftfugtighed, begrænsning
	Luftryk, begrænsning

BESTILLINGSOPLYSNINGER

JVH32030	Vaporflex® sæt 320 (håndtag og skaft L=320mm, reserve-tætningsringe)
JVH27527S	Vaporflex® sæt 275 (håndtag og skylleskaft L=275mm, reserve-tætningsringe)
JVH25030	Vaporflex® sæt 250 (håndtag og skaft L=250mm, reserve-tætningsringe)
JVHS32030	Vaporflex® skaft 320 (L=320mm)
JVHS27527S	Vaporflex® skylleskaft 275 (L=275mm)
JVHS25030	Vaporflex® skaft 250 (L=250mm)
JVUH10010	Vaporflex® håndtag
JVC35010	Vaporflex® kabel, til SurgiMax® / Endovapor®
JVC35020	Vaporflex® kabel, til Endovapor®2
JVHP10023	Vaporflex® reserve-tætningsringe
JVP32024	Vaporflex® bipolar sonde, 320
JVP27525S	Vaporflex® bipolar sonde, 275
JVP25024	Vaporflex® bipolar sonde, 250

CE R only

REF IFUVAPHDK

TD_VAPO_14_GA_004; Rev. 001; Oct. 2020

joined minimal access



joimax® GmbH

Amalienbadstraße 41

RaumFabrik 61

76227 Karlsruhe, Germany

Phone

+49 (0) 721 255 14 - 0

Fax

+49 (0) 721 255 14 - 920

E-Mail

info@joimax.com

Net

www.joimax.com

In USA distributed by

joimax®, Inc.

140 Technology Drive, Suite 150

Irvine, CA 92618, USA

Phone

+1 949-859-3472

Fax

+1 949-859-3473

E-Mail

info@joimaxusa.com

Net

www.joimax.com