



INSTRUCTIONS FOR RE-USE OF:
All GMD Reusable Trocars

LANGUAGES

English.....	1	German	11
Danish	3	Italian	13
Dutch	5	Norwegian	15
French	7	Portuguese	17
Spanish	9	Swedish	19

English

INSTRUCTIONS FOR RE-USE OF:

GMD Reusable Trocar Models

Rx ONLY- Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

1. Introduction

This instruction for use (IFU) provides important information, which will enable you to use the GMD Reusable Trocars in a safe and effective manner. These instructions will also help you to avoid potential application hazards to the patient. These instructions are intended for use by persons with the required specialist knowledge and training. This IFU is therefore to be stored in such a place that is accessible to the user at all times.

2. General Safety Precautions






The manufacturer will not accept any claims for liability or offer a guarantee for damage, which is attributed to the improper repair or modifications made to the GMD Reusable Trocars by unauthorized persons.

The user of this product is solely responsible for any damage resulting from:

- A. Improper handling
- B. Incorrect maintenance
- C. Non observance of the contents of this IFU.

3. Symbols and Definitions

The following symbols are used in conjunction with this device:

	Batch code
	Consult Instructions for Use
	This Product Contains No Detectable Latex
	Product Number
	No DEHP

4. Warnings

- Follow instructions and warnings as issued by manufacturers of any decontaminants, disinfectants and cleaning agents used. Wherever possible avoid use of the mineral acids and harsh, abrasive agents.
- No part of the process shall exceed 140°C.
- The trocar aluminum handle is damaged by high alkaline solutions (pH>10).
- Care must be taken when handling the trocar device to avoid dropping or rough contact with other devices.
- Do not use metallic or abrasive cleaning agents.
- Do not permit sharp instruments or edges to contact the trocar devices.

Note: when reprocessing GMD trocars, always handle with care, wearing protective clothing, gloves and eyewear in accordance with local Health & Safety procedures.

5. Device Description

All GMD Reusable Trocars are supplied as non-sterile reusable devices and are considered accessories to various models of the GMD Universal Sling™ for the treatment of female stress urinary incontinence (SUI).

6. Intended Use

The GMD Reusable Trocars should only be used for the placement of GMD Universal Slings™ pursuant to each GMD Universal Sling™ model's Instructions for Use. The GMD Universal Slings are intended for use in women as a suburethral sling for the treatment of stress urinary incontinence (SUI) resulting from either urethral hypermobility and/or intrinsic sphincter deficiency.

7. Instrument Care

A. Limitations on Reprocessing

- GMD reusable trocars have been successfully tested to 50 reprocessing cycles with autoclave.
- End of life is normally determined by wear and damage after each use.

B. Cleaning and Sterilization Instructions

Decontamination and sterilization prior to use are the responsibility of the hospital facility as the GMD Reusable Trocars are provided as nonsterile.

C. From Point Of Use

- Wherever possible, do not allow blood, debris or bodily fluids to dry on the trocar devices. For best results, and to prolong the life of the trocar device, reprocess immediately after use. If they cannot be reprocessed immediately, use an enzymatic foam spray cleaner to help prevent soil from drying.
- Universal precautions for handling contaminated/biohazardous materials should be observed.
- Instruments should be cleaned within 30 minutes of use to minimize the potential for drying prior to cleaning.

D. Cleaning – Automated

- Use only either CE marked or validated washer-disinfector machines and low foaming, non-ionizing cleaning agents and detergents following the manufacturer's instructions for use, warnings and recommended cycles.

- Prior to placing the test devices in the washer, rinse the devices under running tap water to remove soil.
- Load trocar devices carefully avoiding contact with other devices.
- Place heavy devices with care in the bottom of containers, taking care not to overload wash baskets.
- Ensure that soft, high purity water which is controlled for bacterial endotoxins is used in the final rinse stage.
- The cleaning cycle should be greater or equivalent to:

PHASE	RECIRCULATION TIME (MINUTES)	WATER TEMPERATURE	DETERGENT TYPE AND CONCENTRATION
Pre-wash 1	02:00	Cold tap water	N/A
Enzyme Wash	01:00	Hot tap water	Enzol [®] , 1 oz/gallon or equivalent
Wash 1	02:00	60°C (Set Point)	Renu-Klenz [®] , ¼ oz/gallon or equivalent
Rinse 1	01:00	Heated 60.0°C	N/A

- After Rinse 1 phase, stop the cycle and remove the devices from the washer.
- Dry the devices using a clean cloth. Pressurized air can be used to dry the device if applicable. Do not exceed 40 psi.

Note: After manually cleaning, pass all devices through an automated cleaning cycle to achieve disinfection.

Note: These instructions have been validated using a washer-disinfector cycle validated to include two cold rinses at <35°C, a detergent cycle and a rinse cycle both at >50°C, a disinfection cycle operating at a temperature of between 80°C and 87°C for a minimum holding time of 1 minute (actual holding time in excess of 2 minutes 50 seconds) and a 20 minute drying cycle. The detergent used was a low-foaming, non-ionising spray wash detergent cleaner (max 12pH) and the rinse aid a neutral pH low-foaming, non-ionic surfactant with isopropyl alcohol.

E. Cleaning – Manual

- **Manual cleaning is not advised if an automatic washer-disinfector is available. If this equipment is not available, use the following process:**
1. Using a double sink system (wash / rinse) dedicated for device cleaning (not used for hand washing). Ensure that the water temperature does not exceed 35°C.
 2. Promptly rinse each device under cold running tap water to remove all visible soil. Fully immerse the devices in an enzymatic detergent, Enzol[®], according to manufacturer's recommendations using lukewarm tap water for a minimum of two minutes. Scrub the devices using a soft bristled brush paying particular attention to hard-to-reach locations. Rinse the devices with reverse osmosis/deionized (RO/DI) water for a minimum of one minute to remove any residual detergent. Dry the devices using a clean soft cloth. If visible soil remains, repeat cleaning procedure again.

Note: manual cleaning is NOT a disinfection process. When manual cleaning is used it may not be possible to disinfect the device prior to further handling.

F. Cleaning – Inspection

- After cleaning, visually inspect all surfaces including the trocar handle, needle and needle T-slot for complete removal of soil and fluids. If ANY soil or fluid is still visible, return the device for repeat cleaning/decontamination.

G. Inspection and Function Testing

- Visually inspect and check:
 - o All trocar devices handles, needles and needle T-slots for damage and wear.
 - o Trocar needle is firmly attached to the trocar device handle
- Remove for replacement any pitted, worn out (loose needle/handle), flaking, fractured or damaged devices.

H. Sterilization

- Follow **ANSI/AAMI, Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities**, and sterilizer manufacturer's written instructions for cycle parameters (exposure time, temperature, and dry time).

I. Storage

- Ensure trocar devices are dry before storage, and stored in dry, clean conditions at an ambient room temperature.

Note: It is the responsibility of the re-processor to ensure that the reprocessing as actually performed using equipment, materials and personnel in the reprocessing facility achieve the desired result. This requires validation and routine monitoring of the process. Likewise any deviation by the re-processor from the instructions provided must be properly evaluated for effectiveness and potential adverse consequences.

Genanvendelige GMD-trokarer

Rx ONLY- Forsigtig: Ifølge amerikansk forbundslovgivning må dette instrument kun sælges af en læge eller på lægeordination.

1. Introduktion

Denne brugsvejledning indeholder vigtige oplysninger, der gør dig i stand til at anvende genanvendelige GMD-trokarer på en sikker og effektiv måde. Brugsvejledningen hjælper dig også med at undgå potentielle farer, der kan medføre patientskader. Brugsvejledningen henvender sig kun til personer med den påkrævede specialisterviden og -uddannelse. Brugsvejledningen bør derfor opbevares på et lettilgængeligt sted.

2. Generelle sikkerhedsanvisninger






Producenten påtager sig intet ansvar for beskadigelser som følge af uautoriserede personers uhensigtsmæssige reparation eller modifikation af genanvendelige GMD-trokarer.

Brugeren af dette produkt er eneansvarlig for enhver beskadigelse som følge af:

- A. Uhensigtsmæssig håndtering
- B. Ukorrekt vedligeholdelse
- C. Manglende overholdelse af anvisningerne i denne brugsvejledning.

3. Symboler og definitioner

Følgende symboler anvendes i beskrivelsen af instrumentet:

	Partikode
	Læs brugsvejledningen
	Dette produkt indeholder ikke latex
	Produktnr.
	Indeholder ikke DEHP (di-2-ethyl hexyl phthalate)

4. Advarsler

- Følg alle anvisninger og overhold alle advarsler udstedt af producenter af alle anvendte dekontaminanter, desinfektionsmidler og rengøringsmidler. Undgå så vidt muligt at anvende uorganiske syrer og grove slibemidler.
- Maksimaltemperaturen ved sterilisering er 140° C.
- **Trokarens aluminiumhåndtag er beskadiget af høje alkaliske opløsninger (pH>10).**
- Udvis varsomhed ved håndtering af trokaren for at undgå tab eller voldsom kontakt med andre instrumenter.
- Undlad at rengøre trokaren med metal- eller slibemidler.
- Lad ikke trokaren komme i kontakt med skarpe instrumenter eller kanter.

Bemærk: Udvis altid varsomhed ved sterilisering af GMD-trokarer og bær altid beskyttelsesbeklædning, -handsker og -briller i henhold til de lokale sundheds- og sikkerhedsprocedurer.

5. Beskrivelse af instrumentet

Alle genanvendelige trokarer fra GMD leveres som sterile genanvendelige enheder, der anses som tilbehør til forskellige modeller af GMD Universal Sling™ til behandling af stressrelateret urinkontinens hos kvinder (SUI).

6. Indikationer

Genanvendelige trokarer fra GMD må kun benyttes til placering af GMD Universal Slings™ i overensstemmelse med betjeningsvejledningen til hver model af GMD Universal Sling™. GMD Universal Sling er beregnet til at blive anvendt som suburetral slynge til behandling af kvinder med stressinkontinens som følge af enten uretral hypermobilitet og/eller indre sfinkterdeficiens.

7. Instrumentpleje

A. Steriliseringsbegrænsninger

- Tests af genanvendelige GMD-trokar har påvist, at de kan holde til 50+ steriliseringscykli med autoklave.
- Afslutningen på instrumentets levetid afhænger normalt af omfanget af slitage og beskadigelse efter brug.

B. Rengørings- og steriliseringsvejledning

Hospitalet/klinikken er selv ansvarlig for dekontaminering og sterilisering af genanvendelige GMD-trokar før brug, eftersom instrumenterne leveres sterile.

C. Fra ibrugtagningstidpunktet

- Undgå om muligt at efterlade blod, materialerester eller kropsvæsker på trokaren. For at opnå de bedste resultater og forlænge trokarens levetid skal instrumentet steriliseres straks efter brug. Hvis det ikke er muligt straks at sterilisere instrumentet, skal det rengøres med et enzymatisk skumspray-rensmiddel for at forhindre indtørring af aflejringer.
- Generelle forholdsregler for håndtering af kontaminerede/miljøskadelige stoffer skal til hver en tid overholdes.
- Instrumenterne skal rengøres inden for 30 minutter efter brug for at nedsætte risikoen for indtørring af aflejringer.

D. Automatiseret rengøring

- Anvend kun CE-mærkede eller godkendte rense-/desinficeringsapparater og skumminimerende, ikke-ioniserende rense- og opløsningsmidler i henhold til producenterens brugsvejledninger. Alle advarsler og anbefalede rense-/desinficeringscykli skal til hver en tid overholdes.
- Før testinstrumenterne anbringes i renseapparatet, skal instrumenterne skylles under rindende postevand for at fjerne aflejringer.
- Placér trokarene forsigtigt i renseapparatet og undgå kontakt med andre instrumenter.
- Udvis varsomhed ved placering af tunge instrumenter i bunden af beholdere og undlad at overfylde rensebeholdere.
- Sørg for, at der anvendes blødt vand med en høj renhedsgrad og kontrolleret for bakterielle endotoksiner i det sidste rensetrin.
- Renseapparatets rensedyklus skal være grundigere end eller svarende til:

TRIN	RECIRKULATIONS-TID (MINUTTER)	VANDTEMPERATUR	TYPE RENSEMIDDEL OG KONCENTRATION
Forrensning 1	02:00	Koldt postevand	-
Enzymatisk rensning	01:00	Varmt postevand	Enzol®, 10 gram pr. liter eller tilsvarende
Rensning 1	02:00	60° C (referencetemp.)	Renu-Klenz®, 1,75 gram pr. liter eller tilsvarende
Skylning 1	01:00	Opvarmet til 60° C	-

- Efter rensetrin 1 skal rensedykussen indstilles og instrumenterne tages ud af renseapparatet.
- Tør instrumenterne af med en ren klud. Der kan om muligt anvendes trykluft til at tørre instrumentet. Trykket må ikke overstige 40 psi.

Bemærk: Efter manuel rengøring skal alle instrumenter gennemgå en automatiseret rensedyklus for at opnå komplet desinfektion.

Bemærk: Denne proces er blevet afprøvet ved hjælp af et rense-/desinfektionsapparat, der anvender to kolde rensetrin ved <35° C, et rensetrin med rensmiddel og et rensetrin ved >50° C, et rensetrin med desinfektionsmiddel ved 80° C - 87° C i minimum 1 minut (faktisk virketid på mere end 2 minutter og 50 sekunder) og et tørretrin på 20 minutter. Til afprøvningen blev der anvendt et skumminimerende, ikke-ioniserende sprayrensemiddel (maks. 12 pH) og et skumminimerende, ikke-ioniserende skyllemiddel med isopropylalkohol og neutral pH-værdi.

E. Manuel rengøring

- Det anbefales ikke at rengøre instrumenterne manuelt, hvis automatiseret rengøring i et rense-/desinfektionsapparat er mulig. Hvis sådant udstyr ikke er tilgængeligt, skal følgende fremgangsmåde anvendes:
1. Gør brug af et dedikeret dobbeltkarsystem (rensning / skylning) til rengøring af instrumenterne (ikke til håndvask). Sørg for, at vandtemperaturen ikke overstiger 35° C.
 2. Skyl straks hvert instrument under rindende postevand for at fjerne alle synlige aflejringer. Nedsænk instrumenterne helt i et enzymatisk rensmiddel (Enzol®) med tilsat lunken postevand i henhold til producentens anbefalinger og lad det virke i minimum 2 minutter. Skrub instrumenterne rene med en blød børste og vær særlig grundig på steder, hvor det er svært at komme til. Skyl instrumenterne ved hjælp af omvendt osmose/afioniseret vand i minimum 1 minut for at fjerne alle rester af rensmiddel. Tør instrumenterne af med en blød klud. Hvis der stadig er aflejringer på instrumenterne, skal rengøringen gentages.

Bemærk: Manuel rengøring er IKKE desinfektion. Hvis instrumenterne rengøres manuelt, vil det måske ikke være muligt at desinficere dem før yderligere håndtering.

F. Kontrol af rengøring

- Efter rengøring besigtiges alle overflader, inkl. trokarens håndtag, nål og nåle-T-rille, for at se, om al snavs og væske er fjernet. Hvis der stadig er synlige aflejringer på instrumenterne, skal rengøringen/dekontamineringen gentages.

G. Eftersyn og funktionstest

- Eftersyn og kontrollér:
 - o Alle trokarhåndtag, nåle og nåle-T-riller og tjekkes for beskadigelse og slitage.
 - o Korrekt samling af trokarhåndtag og trokarnåle
- Fjern alle udslidte (løse nåle/håndtag), afskallede, knækkede eller beskadigede instrumenter mhp. udskiftning.

H. Sterilisering

- Følg ANSI/AAMI, Komplet vejledning i dampsterilisering og sterilitetssikring på sundhedsfaciliteter og den skriftlige vejledning fra fabrikanten af steriliseringsapparatet vedrørende cyklusparametre (eksponeringstid, temperatur og tørretid).

I. Opbevaring

- Sørg for, at trokarerne er tørre, før de lægges væk, og at de opbevares på et tørt og rent sted ved stuetemperatur.

Bemærk: Det er rense-/dekontamineringspersonalets ansvar at sikre, at instrumenterne er blevet rensede/dekontamineret ved hjælp af udstyr og materialer på en godkendt rense-/dekontamineringsklinik, hvis det ønskede resultat skal opnås. Dette kræver kontroleftersyn og rutinemæssig overvågning af denne proces. En hvilken som helst afvigelse i rense-/dekontamineringsprocessen i forhold til anvisningerne i denne brugsvejledning skal valideres for at sikre processens fortsatte effektivitet og for at undgå utilsigtede konsekvenser.

Nederlands

INSTRUCTIES VOOR HERGEBRUIK VAN: GMD herbruikbare modellen trocars

Rx ONLY- Let op: In de VS beperkt de Federale wet dit apparaat tot verkoop door, of op voorschrift van, een arts.

1. Inleiding

Deze gebruiksaanwijzing (IFU, Instruction For Use) geeft belangrijke informatie, waardoor u in staat zult zijn de herbruikbare trocars van GMD op veilige en doeltreffende wijze te gebruiken. Deze aanwijzingen zullen u ook helpen mogelijke toepassingsrisico's voor patiënt te vermijden. Deze aanwijzingen zijn bedoeld voor gebruik door personen met de vereiste specialistische kennis en opleiding. Deze IFU dient derhalve zodanig opgeslagen te worden dat deze te allen tijde toegankelijk is voor de gebruiker.

2. Algemene veiligheidsvoorzorgen

De fabrikant zal geen claims voor aansprakelijkheid accepteren of garantie verlenen bij schade, die toe te schrijven is aan onjuiste reparatie of wijzigingen die door ongeautoriseerd personeel aan de herbruikbare trocars van GMD zijn aangebracht.

De gebruiker van het product is verantwoordelijk voor schade die het gevolg is van:

- A. Onjuiste hantering
- B. Onjuist onderhoud
- C. Het niet in acht nemen van de inhoud van deze gebruiksaanwijzing.

3. Symbolen en Definities

De volgende symbolen worden in combinatie met dit apparaat gebruikt:

	Batchcode
	Raadpleeg de aanwijzingen voor het gebruik
	Dit product bevat geen waarneembaar latex
	Productnummer
	Geen DEHP

4. Waarschuwingen

- Volg instructies en waarschuwingen zoals uitgegeven door fabrikanten van gebruikte reinigings-, ontsmettings- en desinfectiemiddelen. Vermijd indien mogelijk het gebruik van minerale zuren en ruwe, schurende middelen.
- Geen enkel deel van het proces mag de 140°C overschrijden.
- **De aluminium handgreep van de trocar wordt door hoog-alkalische oplossingen (pH>10) beschadigd.**
- Er dient zorg betracht te worden bij hantering van het trocarinstrument; laat het niet vallen en breng het niet ruw in contact met andere instrumenten.
- Gebruik geen metallische of schurende reinigingsmiddelen.
- Laat scherpe instrumenten of hoeken ervan niet in contact komen met de trocarinstrumenten.

Opmerking: Bij het opnieuw verwerken van trocars van GMD dienen deze altijd met zorg behandeld te worden en dienen beschermende kleding, handschoen en een beschermende stofbril gedragen te worden in overeenstemming met plaatselijke procedures voor gezondheid en veiligheid.

5. Beschrijving instrument

Alle herbruikbare trocars van GMD worden geleverd als niet-steriele, herbruikbare instrumenten en worden beschouwd als accessoires voor diverse modellen van de Universal Sling™ van GMD ter behandeling van stress-urine-incontinentie (SUI) bij vrouwen.

6. Beoogd gebruik

De herbruikbare trocars van GMD mogen alleen worden gebruikt voor de plaatsing van Universal Slings™ van GMD volgens de gebruiksaanwijzing van dat model Universal Sling™ van GMD. De Universal Slings van GMD zijn bedoeld voor gebruik bij vrouwen als suburethrale band ter behandeling van stress-urine-incontinentie (SUI) die het gevolg is van ofwel urethrale hypermobilititeit en/of intrinsiek sfincterfalen.

7. Instrumentzorg

A. Beperkingen voor opnieuw verwerken

- Herbruikbare trocars van GMD zijn met succes tot 50 cycli van opnieuw verwerken met autoclaaf getest.
- Het einde van de gebruiksduur wordt normaliter bepaald door slijtage en beschadiging na elk gebruik.

B. Instructies voor reiniging en sterilisatie

Ontsmetting en sterilisatie voor gebruik zijn de verantwoordelijkheid van de instelling; de herbruikbare trocars van GMD worden niet steriel geleverd.

C. Vanaf gebruikspunt

- Laat, waar mogelijk, geen bloed, vervuiling of lichaamsvloeistoffen opdrogen op de trocars. Voor het beste resultaat en verlenging van de levensduur van de trocar dient deze direct na gebruik opnieuw verwerkt te worden. Als dit niet direct kan, gebruik dan een enzymatische schuimspray om zo het opdrogen van vervuiling te helpen tegen te gaan.
- Universele voorzorgsmaatregelen bij hantering van vervuilde/biogevaarlijke materialen dienen in acht te

worden genomen.

- Instrumenten dienen binnen 30 minuten na gebruik te worden gereinigd om zo de mogelijkheid van opdrogen voor reiniging te minimaliseren.

D. Reiniging - geautomatiseerd

- **Gebruik alleen was-/desinfectiemachines die ofwel een CE-markering hebben of gevalideerd zijn en weinig schuimende, niet-ioniserende reinigings- en schoonmaakmiddelen en volg de gebruiksaanwijzingen, waarschuwingen en aanbevolen cycli van de fabrikant.**
- Voordat de testinstrumenten in de wasmachine worden geplaatst, dienen deze onder stromend kraanwater te worden afgespoeld om vervuiling te verwijderen.
- Laad trocars voorzichtig en vermijd contact met andere instrumenten.
- Plaats zware instrumenten zorgvuldig onderin de container; zorg ervoor dat de mandjes niet overbelast worden.
- Zorg ervoor dat bij de laatste spoelfase zacht en zeer zuiver water wordt gebruikt dat qua bacteriële endotoxinen is gecontroleerd.
- De reinigingscyclus dient groter of gelijkwaardig te zijn aan:

FASE	RECIRCULATIETIJD (minuten)	TEMPERATUUR WATER	TYPE EN CONCENTRATIE REINIGINGSMIDDEL
Voorwas 1	02:00	Koud kraanwater	N.v.t.
Enzymwas	01:00	Heet kraanwater	Enzol [®] , 1 oz/gallon of gelijkwaardig
Wassen 1	02:00	60°C (instelpunt)	Renu-Klenz [®] , ¼ oz/gallon of gelijkwaardig
Spoelen 1	01:00	Verhit 60°C	N.v.t.

- Na spoelfase 1 wordt de cyclus gestopt en worden de instrumenten uit de wasmachine gehaald.
- Droog de instrumenten af met een schone doek. Er kan lucht onder druk worden gebruikt om de instrumenten af te drogen, indien van toepassing. Overschrijd de 40 psi niet.

Opmerking: Na handmatig reinigen dienen alle instrumenten een geautomatiseerde reinigingscyclus te doorlopen voor desinfectie.

Opmerking: Deze instructies zijn gevalideerd met een was-desinfectiecyclus, gevalideerd met o.a. twee koude spoelrondes bij <35°C, een cyclus met reinigingsmiddel en een spoelcyclus, elk bij >50°C, een desinfectiecyclus bij een bedrijfstemperatuur van tussen 80°C en 87°C voor een minimale houdtijd van 1 minuut (daadwerkelijke houdtijd boven 2 minuut 50 seconden) en een droogcyclus van 20 minuten. Het gebruikte reinigingsmiddel was een weinig schuimend, niet-ioniserend sprayreinigingsmiddel (max. pH 12) en de spoelondersteuning een pH-neutrale, weinig schuimende, niet-ioniserende surfactans met isopropylalcohol.

E. Reiniging - handmatig

- **Handmatige reiniging wordt niet aanbevolen wanneer er een was-desinfectiemachine aanwezig is. Als deze apparatuur niet beschikbaar is, gebruik dan het volgende proces:**
1. Gebruik een aanrecht met twee wasbakken (voor wassen/spoelen) dat alleen gebruikt wordt voor reiniging van instrumenten (en bijv. niet voor het wassen van handen). Zorg ervoor dat de temperatuur van het water niet boven de 35°C uit komt.
 2. Spoel elk instrument direct af onder koud stromend kraanwater om alle zichtbare vervuiling te verwijderen. Dompel de instrumenten minimaal twee minuten volledig onder in een enzymatisch reinigingsmiddel, Enzol[®], volgens de aanbevelingen van de fabrikant met lauwwarm kraanwater. Schrob de instrumenten met een zachte borstel, waarbij specifiek aandacht wordt besteed aan moeilijk bereikbare locaties. Spoel de instrumenten minimaal een minuut lang met gedeïoniseerd water of water met omgekeerde osmose (DI/OO) om achterblijven reinigingsmiddel te verwijderen. Droog de instrumenten met een schone zachte doek. Als er nog zichtbare vervuiling aanwezig is, herhaal de reinigingsprocedure dan.

Opmerking: handmatige reiniging is GEEN desinfectieproces. Bij handmatige reiniging kan het niet mogelijk zijn het instrument te desinfecteren voor verdere hantering.

F. Reiniging - inspectie

- Controleer na reiniging alle oppervlakken, inclusief de hangreep van de trocar, naald en T-sleuf van de naald op volledige verwijdering van vervuiling en vloeistoffen. Als er nog steeds ENIGE vervuiling of vloeistof zichtbaar is, retourneer het instrument dan voor herhaalde reiniging en ontsmetting.

G. Inspectie en functioneel testen

- Inspecteer visueel en controleer:
 - o Alle handgrepen en naalden van trocars, naalden en T-sleuven van naalden op beschadiging en slijtage.
 - o Of de naald van de trocar stevig bevestigd is op de handgreep van de trocar.
- Verwijder en vervang instrumenten met putjes, schilfers, breuk of beschadigingen of losse naald/handgreep.

H. Sterilisatie

- Volg de ANSI/AAMI, Uitgebreide handleiding voor stoomsterilisatie en steriliteitsborging in gezondheidszorginstellingen en de schriftelijke instructies van de fabrikant van de sterilisator voor cyclusparameters (blootstellingstijd, temperatuur en droogtijd).

I. Opslag

- Waarborg dat trocarinstrumenten droog zijn voor ze opgeslagen worden en dat ze opgeslagen worden onder droge, schone omstandigheden bij kamertemperatuur.

Opmerking: Het is de verantwoordelijkheid van degene die het instrument opnieuw verwerkt om te waarborgen dat deze verwerking wordt uitgevoerd met de juiste apparatuur, materialen en personeel om het gewenste resultaat te bereiken. Dit vereist validatie en routinematige bewaking van het proces. Ook enige afwijking van de verstrekte instructies door degene die de instrumenten opnieuw verwerkt dient geëvalueerd te worden op effectiviteit en mogelijke bijwerkingen.

Français

CONSIGNES DE RÉUTILISATION DES : modèles d'aiguilles réutilisables GMD

Rx ONLY - Attention : Aux États-Unis, la loi fédérale réserve la vente de ce dispositif aux médecins ou sur prescription médicale.

1. Introduction

Ce mode d'emploi fournit des informations importantes qui vous permettront d'utiliser les aiguilles réutilisables GMD avec efficacité et en toute sécurité. Ces instructions vous aideront également à éviter les risques d'application éventuels pour le patient. Ces instructions sont conçues pour être utilisées par les personnes ayant reçu la formation et possédant les connaissances spécialisées nécessaires. Ce mode d'emploi doit par conséquent être rangé dans un lieu accessible en permanence à l'utilisateur.

2. Précautions de sécurité d'ordre général






Le fabricant rejette toute action en responsabilité et n'offre aucune garantie pour tout dommage qui est attribué à des réparations ou des modifications impropres des aiguilles réutilisables GMD par du personnel non autorisé.

L'utilisateur de ce produit est seul responsable des dommages survenant dans les cas suivants :

- A. Manipulation impropre
- B. Maintenance incorrecte
- C. Non respect du contenu de ce mode d'emploi.

3. Symboles et définitions

Les symboles suivants sont utilisés conjointement avec ce dispositif :

	Code du lot
	Consulter le mode d'emploi
	Ce produit ne contient pas de latex décelable
	Référence du produit
	Sans DEHP

4. Avertissements

- Observer les instructions et les avertissements fournis par les fabricants des produits décontaminants, désinfectants et nettoyants utilisés. Dans la mesure du possible, éviter d'utiliser des acides minéraux et des produits abrasifs corrosifs.
- Aucune partie du procédé ne doit s'effectuer à une température supérieure à 140 °C.
- **Les solutions fortement alcalines (pH>10) endommagent le manche en aluminium de l'aiguille.**
- Prendre des précautions lors de la manipulation de l'aiguille afin d'éviter les risques de chute ou de contact brutal avec d'autres dispositifs.
- Ne pas utiliser d'agents nettoyants métalliques ou abrasifs.
- Ne pas laisser d'instruments ou de bords tranchants entrer en contact avec les aiguilles.

Remarque : lors du retraitement des aiguilles GMD, toujours manipuler avec soin, en portant des vêtements et des gants de protection ainsi que des lunettes de sécurité, conformément aux procédures de santé et de sécurité en vigueur.

5. Description du dispositif

Tous les trocarts GMD réutilisables sont fournis en tant que dispositifs non stériles réutilisables et sont considérés comme des accessoires de divers modèles d'écharpes GMD Universal Sling™ destinées au traitement de l'incontinence urinaire à l'effort (IUE) chez la femme.

6. Application

Les trocarts GMD réutilisables doivent uniquement être utilisés dans le cadre de la pose d'écharpes GMD Universal Slings™, conformément au mode d'emploi du modèle de GMD Universal Sling™ utilisé. Les écharpes GMD Universal Sling sont destinées à servir d'écharpes sous urétrales pour le traitement de l'incontinence urinaire à l'effort chez la femme provoquée par une hypermobilité urétrale et/ou une déficience intrinsèque du sphincter.

7. Entretien des instruments

A. Limites du retraitement

- Les aiguilles réutilisables GMD ont été testées avec succès sur 50 cycles de retraitement en autoclave.
- La fin de la durée de vie est normalement déterminée par l'usure et l'endommagement après chaque utilisation.

B. Consignes de nettoyage et de stérilisation

La décontamination et la stérilisation avant l'emploi incombent à l'établissement hospitalier car les aiguilles réutilisables GMD sont fournies non stériles.

C. Sur le lieu d'utilisation

- Dans la mesure du possible, ne pas laisser de sang, de débris ou de liquides corporels sécher sur les aiguilles. Pour obtenir de meilleurs résultats et pour prolonger la durée de vie de l'aiguille, retraiter immédiatement après l'emploi. Si les dispositifs ne peuvent pas être retraités immédiatement, pulvériser un produit nettoyant enzymatique sous forme de mousse pour contribuer à empêcher les salissures de sécher.

- Il convient d'observer les précautions universelles relatives à la manipulation de matériels contaminés ou présentant un risque biologique.
- Les instruments doivent être nettoyés dans les 30 minutes suivant leur utilisation pour réduire au maximum le risque de séchage avant nettoyage.

D. Nettoyage – Automatique

- **Utiliser exclusivement des laveurs-désinfecteurs homologués ou portant le marquage CE ainsi que des produits nettoyants et des détergents non ionisants et faiblement moussants, en observant le mode d'emploi, les avertissements et les cycles recommandés du fabricant.**
- Avant de mettre en place les dispositifs de test dans le laveur, les rincer sous l'eau courante afin d'éliminer les salissures.
- Charger les aiguilles avec précaution en évitant tout contact avec d'autres dispositifs.
- Placer les dispositifs lourds avec soin au fond des récipients, en prenant soin de ne pas surcharger les paniers de lavage.
- Vérifier que l'eau utilisée lors de l'étape de rinçage final est une eau douce, de haute pureté ayant fait l'objet de contrôles pour déceler la présence d'endotoxines bactériennes.
- Le cycle de nettoyage doit être au moins équivalent à ce qui suit :

PHASE	DURÉE DE RECIRCULATION (MINUTES)	TEMPÉRATURE DE L'EAU	TYPE ET CONCENTRATION DE DÉTERGENT
Prélavage 1	02:00	Eau courante froide	S/O
Lavage enzymatique	01:00	Eau courante chaude	Enzol [®] , 1 oz/gallon (7,5 g/l) ou équivalent
Lavage 1	02:00	60 °C (valeur de consigne)	Renu-Klenz [®] , ¼ oz/gallon (1,87 g/l) ou équivalent
Rinçage 1	01:00	Chauffage à 60,0 °C	S/O

- Après la phase Rinçage 1, arrêter le cycle et sortir les dispositifs du laveur.
- Sécher les dispositifs à l'aide d'un chiffon propre. De l'air sous pression peut être utilisé pour sécher le dispositif le cas échéant. Ne pas dépasser une pression de 40 psi.

Remarque : Après un nettoyage manuel, faire subir un cycle de nettoyage automatisé à tous les dispositifs pour effectuer la désinfection.

Remarque : Ces instructions ont été validées en utilisant un cycle de laveur-désinfecteur validé pour inclure deux rinçages à froid à une température <35 °C, un cycle avec détergent et un cycle de rinçage, ou deux à une température >50 °C, un cycle de désinfection s'effectuant à une température comprise entre 80 °C et 87 °C pendant une durée de maintien de 1 minute au minimum (durée de maintien effective supérieure à 2 minutes et 50 secondes) et un cycle de séchage de 20 minutes. Le détergent utilisé était un produit nettoyant et détergent de lavage non ionisant, à faible pouvoir moussant, sous forme pulvérisée (pH 12 au maximum). Le produit utilisé pour faciliter le rinçage était un surfactant non ionique, à faible pouvoir moussant et à pH neutre contenant de l'alcool isopropylique.

E. Nettoyage – Manuel

- **Le nettoyage manuel n'est pas recommandé si l'on dispose d'un laveur-désinfecteur automatique. Dans le cas contraire, procéder comme suit :**
- 1. Utiliser un système à double évier (lavage / rinçage) réservé au lavage des dispositifs (ne servant pas au lavage des mains). S'assurer que la température de l'eau ne dépasse pas 35 °C.
- 2. Rincer rapidement chaque dispositif sous l'eau courante froide afin d'éliminer toutes les salissures visibles. Immerger complètement les dispositifs dans du détergent enzymatique (Enzol[®]) pendant au moins deux minutes en observant les recommandations du fabricant et en utilisant de l'eau courante. Frotter les dispositifs à l'aide d'une brosse à soies douces en prêtant une attention particulière aux endroits difficiles d'accès. Rincer les dispositifs à l'eau désionisée/obtenue par osmose inverse (DI/RO) pendant une minute au minimum pour éliminer toute trace de détergent résiduel. Sécher les dispositifs à l'aide d'un chiffon doux et propre. S'il subsiste des salissures visibles, renouveler l'opération de nettoyage.

Remarque : le nettoyage manuel n'est PAS un processus de désinfection. Quand le nettoyage manuel est utilisé, il peut ne pas être possible de désinfecter le dispositif avant d'autres manipulations.

F. Nettoyage – Inspection

- Après le nettoyage, inspecter visuellement toutes les surfaces, y compris la poignée du trocart, l'aiguille et l'aiguille avec fente en T pour s'assurer que toutes les saletés et que tous les fluides ont été éliminés. S'il subsiste des salissures ou des liquides visibles, de TOUTE nature, renvoyer le dispositif pour renouveler le nettoyage/la décontamination.

G. Inspection et tests fonctionnels

- Effectuer une inspection visuelle en contrôlant les points suivants :
 - o Vérifier toutes les poignées de trocart, aiguilles et aiguilles avec fente en T pour s'assurer qu'elles ne sont pas endommagées ou usées.
 - o S'assurer que l'aiguille est solidement fixée au manche du dispositif
- Mettre hors service et remplacer tout dispositif endommagé, fracturé ou feuilleté, ou présentant des signes d'usure (aiguille/manche desserré) ou des traces de piqûres.

H. Stérilisation

- Respecter le guide complet de l'ANSI/AAMI concernant la stérilisation à la vapeur et l'assurance stérilité dans les établissements de soins de santé, ainsi que les instructions écrites du fabricant du stérilisateur concernant les paramètres du cycle (temps d'exposition, température et temps de séchage).

I. Stockage

- S'assurer que les dispositifs sont secs avant l'entreposage et les stocker dans un endroit propre et sec, à température ambiante.

Remarque : Il incombe au retraceur de s'assurer que le retraitement effectivement réalisé en utilisant l'équipement, les matériels et le personnel de l'installation de retraitement permet d'obtenir le résultat escompté. Ceci nécessite la validation et le suivi de routine du procédé. De même, tout écart du retraceur par rapport aux instructions fournies doit être correctement évalué du point de vue de l'efficacité et des conséquences indésirables potentielles.

INSTRUCCIONES PARA REUTILIZAR LOS: Todos los modelos de trocares reutilizables de GMD

Rx ONLY- Precaución: Las leyes federales de EE.UU. restringen la venta de este dispositivo sólo a médicos, o por prescripción facultativa.

1. Introducción

Estas instrucciones de uso ofrecen información importante que le permitirán utilizar los trocares reutilizables GMD de una forma segura y efectiva. También le ayudarán a evitar peligros potenciales de la aplicación al paciente. Están previstas para ser utilizadas por personas con el conocimiento y formación de la especialidad requeridos. Estas instrucciones de uso por lo tanto, deben guardarse en un lugar que esté accesible para el usuario en todo momento.

2. Precauciones generales de seguridad






El fabricante no aceptará ninguna reclamación por responsabilidad ni ofrece una garantía por daños, atribuida a la reparación o modificaciones inapropiadas realizadas en los trocares reutilizables de GMD por personas no autorizadas.

El usuario de este producto es el único responsable de cualquier daño derivado de:

- A. Manipulación inadecuada.
- B. Mantenimiento incorrecto.
- C. No seguir estas instrucciones de uso.

3. Símbolos y definiciones

Se utilizan los símbolos siguientes en conjunción con este dispositivo:

	Código de lote
	Consulte las instrucciones de uso
	Este producto no contiene látex detectable
	Número de producto
	Sin DEHP (dietil-hexil ftalato)

4. Advertencias

- Siga las instrucciones y advertencias de los fabricantes de descontaminantes, desinfectantes y agentes de limpieza utilizados. Siempre que sea posible, evite usar ácidos minerales y agentes ásperos y abrasivos.
- Ninguna parte del proceso debe superar los 140°C.
- **Las soluciones altamente alcalinas (pH>10) dañarán el mango de aluminio del trocar.**
- Se deben tomar precauciones cuando se maneje el dispositivo del trocar para evitar dejarlo caer o que tenga un contacto brusco con otros dispositivos.
- No utilice agentes de limpieza metálicos o abrasivos.
- No deje que los instrumentos o bordes afilados entren en contacto con los dispositivos de trocares.

Nota: cuando vaya a volver a esterilizar los trocares de GMD, trátelos siempre con cuidado, lleve ropa protectora, guantes y protección para los ojos, de conformidad con lo indicado en los procedimientos de salud y seguridad locales.

5. Descripción del dispositivo

Todos los trocares reutilizables de GMD se suministran como aparatos reutilizables no estériles y están considerados como accesorios de varios modelos del GMD Universal Slings™ para el tratamiento de la incontinencia urinaria por estrés (SUI, por sus siglas en inglés) femenina.

6. Uso indicado

Los trocares reutilizables GMD sólo deben usarse para la colocación de GMD Universal Slings™ siguiendo las instrucciones de uso de cada modelo. Los Universal Slings de GMD están indicados para ser usados en mujeres, como un cabestrillo suburetral, para el tratamiento de la incontinencia urinaria por estrés (SUI), ocasionada por una hipermovilidad uretral y/o una deficiencia intrínseca de esfínter.

7. Cuidado del instrumental

A. Limitaciones para un nuevo proceso

- Los trocares reutilizables de GMD han superado con éxito pruebas de más de 50 ciclos de esterilización con autoclave.
- El fin de la vida útil normalmente viene determinado por el desgaste y los daños sufridos después de cada uso.

B. Instrucciones de limpieza y esterilización

La descontaminación y esterilización previas al uso son responsabilidad del centro hospitalario, puesto que los trocares reutilizables de GMD se suministran no estériles.

C. Desde el momento de la utilización

- Siempre que sea posible, no deje que la sangre, los residuos o los líquidos corporales se sequen en los dispositivos de trocar. Para optimizar los resultados y prolongar la vida útil del dispositivo del trocar, esterilícelo inmediatamente después de su uso. Si los instrumentos no se pueden procesar inmediatamente, use un limpiador con spray de espuma enzimática para ayudar a prevenir que la suciedad se seque.

- Se deben observar las precauciones universales para la manipulación de materiales contaminados/biológicos peligrosos.
- Los instrumentos se deben limpiar en un plazo de 30 minutos después de que se hayan usado, con el fin de minimizar la posibilidad de que se sequen antes de limpiarlos.

D. Limpieza automática

- **Use sólo máquinas desinfectantes-lavadoras validadas o con la marca CE y con detergentes y agentes de limpieza no ionizantes, que formen poca espuma, siguiendo las instrucciones de uso, advertencias y ciclos recomendados del fabricante.**
- Antes de colocar los dispositivos de prueba en la lavadora, enjuague los dispositivos con agua corriente para eliminar la suciedad.
- Cargue los dispositivos de trocar teniendo cuidado de evitar el contacto con otros dispositivos.
- Coloque los dispositivos pesados con cuidado en el fondo de los contenedores, evitando sobrecargar las cestas de lavado.
- Asegúrese de que se utilice en la etapa de enjuague final agua blanda y de alta pureza y que no tenga endotoxinas bacteriales.
- El ciclo de limpieza debe ser mayor o equivalente a:

FASE	TIEMPO DE RECIRCULACIÓN (MINUTOS)	TEMPERATURA DEL AGUA	TIPO DE DETERGENTE Y CONCENTRACIÓN
Prelavado 1	02:00	Agua del grifo fría	N/D
Lavado enzimático	01:00	Agua del grifo caliente	Enzol®, 7,5 kg/m ³ o equivalente
Lavado 1	02:00	60°C (valor determinado)	Renu-Klenz®, 1,87 kg/m ³ o equivalente
Aclarado 1	01:00	Calentada a 60°C	N/D

- Después de la fase de aclarado 1, detenga el ciclo y retire los dispositivos de la lavadora.
- Seque los dispositivos con un paño limpio. El aire presurizado se puede utilizar para secar el dispositivo si es aplicable. No supere los 2,81 kg/cm².

Nota: Después de la limpieza manual, pase todos los dispositivos por un ciclo de limpieza automatizado para conseguir la desinfección.

Nota: Estas instrucciones han sido validadas usando un ciclo de lavadora-equipo desinfectante validado para incluir dos aclarados fríos a <35°C, un ciclo de detergente y un ciclo de aclarado, ambos a >50°C, un ciclo de desinfección con una temperatura de entre 80°C y 87°C durante un tiempo mínimo de retención de 1 minuto (el tiempo de retención actual supera 2 minutos, 50 segundos) y un ciclo de secado de 20 minutos. El detergente usado era un spray limpiador con detergente, no ionizante, que formaba poca espuma (máx. 12pH) y la ayuda del aclarado fue un surfactante no iónico, con pH neutro y alcohol isopropilo, que creaba poca espuma.

E. Limpieza manual

- **La limpieza manual no está recomendada si está disponible una lavadora-equipo desinfectante automático. Si este equipo no está disponible, utilice el siguiente proceso:**
1. Use un sistema de doble fregadero (lavado/aclarado) dedicado a la limpieza del dispositivo (no lo utilice para la limpieza de manos). Asegúrese de que la temperatura del agua no sobrepase los 35° c.
 2. Enjuague con prontitud cada dispositivo con agua del grifo corriente fría para eliminar todos los residuos visibles. Sumerja por completo los dispositivos en detergente enzimático Enzol®, siguiendo las recomendaciones del fabricante, y utilice agua del grifo tibia durante un mínimo de dos minutos. Frote los dispositivos usando un cepillo de cerdas suaves, prestando atención particular a los sitios difíciles de alcanzar. Aclare los dispositivos con agua desionizada/ósmosis inversa (RO/DI, *reverse osmosis/deionized*) durante un mínimo de un minuto para eliminar los residuos de detergente. Seque los dispositivos con un paño limpio. Si queda suciedad visible, repita el procedimiento de limpieza de nuevo.

Nota: la limpieza manual NO es un proceso de desinfección. Cuando se usa la limpieza manual, es posible que no se pueda desinfectar el dispositivo antes de seguir utilizándolo.

F. Inspección de limpieza

- Después de la limpieza, inspeccione visualmente todas las superficies, incluidos el mango del trocar, la aguja y la ranura T de la aguja, para comprobar que se han eliminado completamente la solución y los líquidos. Si todavía se puede apreciar CUALQUIER suciedad o líquido, devuelva el dispositivo para que se repita la limpieza/descontaminación.

G. Inspección y prueba funcional

- Inspeccione y compruebe visualmente:
 - o Todos los mangos, agujas y ranuras T de las agujas de los dispositivos de los trocares para comprobar que no estén desgastados o presenten daños.
 - o Que la aguja del trocar está firmemente sujeta al mango del dispositivo del trocar.
- Retire para su sustitución cualquier dispositivo picado, desgastado (aguja/mango suelto), desconchado, fracturado o dañado.

H. Esterilización

- Siga la **Guía exhaustiva de ANSI/AAMI para llevar a cabo la esterilización al vapor y para asegurar la esterilidad en las instalaciones sanitarias**, así como las instrucciones escritas del fabricante del esterilizador para aplicar los parámetros de ciclo (tiempo de exposición, temperatura y tiempo de secado).

I. Almacenamiento

- Asegúrese de que los dispositivos de trocares estén secos antes del almacenamiento, y almacénelos en un lugar seco y limpio con una temperatura ambiente.

Nota: La persona que se ocupe de la esterilización es responsable de garantizar que éste se realiza en el servicio de esterilización con el equipo, los materiales y el personal que logrará los resultados deseados. Esto exige la validación y el control rutinario del proceso. Cualquier desviación por parte de la persona encargada de la esterilización respecto a las instrucciones proporcionadas deberá evaluarse en cuanto a efectividad y consecuencias negativas potenciales.

Deutsch

GEBRAUCHSANWEISUNG ZUR WIEDER- AUFBEREITUNG DER wiederverwendbaren Trokare von GMD

Rx ONLY- Vorsicht: Laut Bundesrecht (USA) darf dieses Instrument nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden.

1. Einführung

Diese Gebrauchsanweisung enthält wichtige Informationen zum sicheren und effektiven Gebrauch der wiederverwendbaren Trokare von GMD. Diese Hinweise helfen Ihnen außerdem, mögliche Gefahren im Hinblick auf die Anwendung am Patienten zu vermeiden. Diese Anleitung ist zur Verwendung durch Personen bestimmt, die über die erforderliche Fachkenntnis und Ausbildung verfügen. Die Gebrauchsanweisung ist so zu lagern, dass sie für die Benutzer jederzeit zugänglich ist.

2. Allgemeine Sicherheitsmaßnahmen






Der Hersteller akzeptiert keine Haftung und übernimmt keine Garantie für Schäden, die infolge unzureichender Reparatur oder von Modifikationen der wiederverwendbaren Trokare von GMD durch unbefugte Personen entstehen.

Dem Benutzer obliegt die Haftung für jegliche Schäden infolge von:

- A. Unsachgemäßer Handhabung
- B. Mangelhafter Wartung
- C. Nichteinhaltung der Hinweise in dieser Gebrauchsanweisung

3. Symbole und Definitionen

In Verbindung mit diesem Produkt werden folgende Symbole verwendet:

	Chargennummer
	Gebrauchsanweisung beachten
	In diesem Produkt ist kein Latex nachweisbar
	Produktnummer
	DEHP-frei

4. Warnhinweise

- Stets die vom Hersteller der betreffenden Dekontaminations-, Desinfektions- und Reinigungsmittel herausgegebenen Anweisungen und Warnungen beachten. Nach Möglichkeit die Verwendung von Mineralsäuren und scharfen, scheuernden Reinigungsmitteln vermeiden.
- In keinem Fall darf die Temperatur bei der Behandlung 140°C übersteigen.
- Der Aluminiumgriff des Trokars wird durch stark alkalische Lösungen (pH>10) beschädigt.
- Der Trokar ist vorsichtig zu handhaben, damit er nicht herunterfällt oder gegen andere Instrumente schlägt.
- Keine metallischen oder scheuernden Reinigungsmittel verwenden.
- Keine scharfen Instrumente oder scharfen Kanten in Kontakt mit den Trokaren kommen lassen.

Hinweis: Bei der Wiederaufbereitung die GMD-Trokare stets vorsichtig handhaben. Schutzkleidung, Handschuhe und einen Augenschutz tragen sowie die geltenden Gesundheits- und Sicherheitsvorschriften beachten.

5. Beschreibung

Alle Wiederverwendbaren Trokare von GMD werden als nicht-sterile, wiederverwendbare Geräte geliefert und sind als Zubehör für verschiedene Modelle der GMD Universal Sling™ zur Behandlung weiblicher Stressharninkontinenz (SU) vorgesehen.

6. Verwendungszweck

Die Wiederverwendbaren Trokare von GMD dürfen nur zur Platzierung von GMD Universal Slings™ gemäß der Gebrauchsanweisung für jedes Modell der GMD Universal Sling™. Die GMD Universal Slings dienen als suburethrale Schlinge zur Behandlung von weiblicher Stressharninkontinenz infolge von urethraler Hypermobilität und/oder intrinsischer Sphinkterinsuffizienz.

7. Pflege von Instrumenten

A. Grenzen der Wiederaufbereitung

- Die wiederverwendbaren Trokare von GMD wurden erfolgreich für 50 Wiederaufbereitungszyklen ohne Autoklavierung getestet.
- Die Nutzungsdauer hängt in der Regel vom Verschleiß und Beschädigungen nach jedem Gebrauch ab.

B. Hinweise zur Reinigung und Sterilisation

Die Dekontaminierung und Sterilisation vor dem Gebrauch obliegen dem jeweiligen Krankenhaus, da die wiederverwendbaren Trokare von GMD nicht steril geliefert werden.

C. Bei der Anwendung

- Auf den Trokaren sollten nach Möglichkeit kein Blut und keine Körperflüssigkeiten sowie sonstigen Ablagerungen trocknen. Um optimale Ergebnisse zu erzielen und die Lebensdauer der Trokare zu verlängern, die Wiederaufbereitung direkt nach dem Gebrauch durchführen. Wenn die sofortige

Wiederaufbereitung nicht möglich ist, einen enzymatischen Schaumspüreiniger verwenden, damit die Verschmutzungen nicht eintrocknen.

- Allgemeine Vorschriften für die Handhabung von kontaminiertem/infektiösem Material müssen beachtet werden.
- Instrumente sollten innerhalb von 30 Minuten nach dem Gebrauch gereinigt werden, um das Risiko des Eintrocknens vor der Reinigung zu minimieren.

D. Reinigung – automatisch

- **Nur mit dem CE-Zeichen versehene oder zugelassene Reinigungs- und Desinfektionsautomaten und gering schäumende, nicht ionisierende Reinigungsmittel verwenden und die Gebrauchsanweisung, Warnhinweise und empfohlenen Zyklen des betreffenden Herstellers beachten.**
- Vor der Platzierung der Testinstrumente im Reinigungsautomaten die Geräte unter laufendem Leitungswasser abspülen, um Verschmutzungen zu entfernen.
- Trokare vorsichtig einlegen, um Kontakt mit anderen Instrumenten zu vermeiden.
- Schwere Instrumente vorsichtig auf dem Boden der Behälter platzieren. Darauf achten, die Waschkörbe nicht zu voll zu laden.
- Sicherstellen, dass zum abschließenden Spülen weiches, sauberes Wasser verwendet wird, das auf bakterielle Endotoxine überprüft wurde.
- Der Reinigungszyklus muss mindestens wie folgt durchgeführt werden:

PHASE	WIEDERHOLUNGSDAUER (MINUTEN)	WASSERTEMPERATUR	ART DES REINIGUNGSMITTELS UND KONZENTRATION
Vorwaschen 1	02:00	Kaltes Leitungswasser	n. z.
Waschen mit enzymatischem Reinigungsmittel	01:00	Heißes Leitungswasser	Enzol [®] , 1 oz/gal oder gleichwertig
Waschen 1	02:00	60° C (Sollwert)	Renu-Klenz [®] , ¼ oz/gal oder gleichwertig
Spülen 1	01:00	Erhitzen auf 60,0° C	n. z.

- Nach der Spülphase 1 den Zyklus stoppen und die Instrumente aus dem Reinigungsautomaten entnehmen.
- Die Instrumente mit einem sauberen Tuch trocknen. Nach Bedarf Druckluft verwenden, um die Instrumente zu trocknen. Dabei einen Luftdruck von 40 psi nicht überschreiten.

Hinweis: Nach der manuellen Reinigung alle Instrumente einem automatischen Reinigungszyklus unterziehen, um die Desinfektion durchzuführen.

Hinweis: Diese Anweisungen wurden mit einem Reinigungs- und Desinfektionsautomatenzyklus validiert, der zwei Kaltspülungen bei <35° C, einen Reinigungsmittelzyklus und einen Spülzyklus mit jeweils >50° C, einen Desinfektionszyklus bei einer Temperatur von 80° C bis 87° C für mindestens 1 Minute (tatsächliche Dauer von 2 Minuten 50 Sekunden) und einen 20-minütigen Trocknungszyklus umfasst. Als Reinigungsmittel wurde ein gering schäumender, nicht ionisierender Spüreiniger (pH-Wert von max. 12), als Spülhilfe eine gering schäumende, nicht ionisierende oberflächenaktive Substanz mit neutralem pH-Wert sowie Isopropylalkohol verwendet.

E. Reinigung – manuell

- **Von der manuellen Reinigung wird abgeraten, wenn ein Reinigungs- und Desinfektionsautomat zur Verfügung steht. Wenn kein solches Gerät verfügbar ist, das folgende Verfahren ausführen:**
1. Ein System mit zwei Becken (Waschen/Spülen) verwenden, das speziell zum Reinigen von Instrumenten vorgesehen ist (nicht zum Händewaschen). Sicherstellen, dass die Wassertemperatur 35° C nicht übersteigt.
 2. Jedes Instrument nach dem Gebrauch unter laufendem kaltem Leitungswasser spülen, um alle sichtbaren Verschmutzungen zu entfernen. Die Instrumente gemäß den Herstelleranweisungen einige Minuten lang vollständig in enzymatisches Reinigungsmittel (Enzol[®]) mit lauwarmem Leitungswasser eintauchen. Instrumente mit einer weichen Bürste reinigen und dabei besonders auf schlecht zu erreichende Stellen achten. Instrumente durch Umkehrosmose/entionisiertes Wasser (RO/DI) mindestens eine Minute lang spülen, um jegliches verbleibende Reinigungsmittel zu entfernen. Die Instrumente mit einem sauberen weichen Tuch trocknen. Wenn weiterhin sichtbarer Schmutz vorhanden ist, das Verfahren wiederholen.

Hinweis: Die manuelle Reinigung ist KEIN Desinfektionsverfahren. Wenn das Instrument manuell gereinigt wird, kann es möglicherweise nicht ohne weitere Maßnahmen desinfiziert werden.

F. Reinigung – Überprüfung

- Prüfen Sie nach dem Reinigen visuell alle Oberflächen des Trokargriffs, der Nadel und der Nadel-T-Schlitzöffnung, ob sämtliche Verschmutzungen und Flüssigkeiten entfernt wurden. Wenn JEGLICHE Verschmutzung oder Flüssigkeit sichtbar ist, das Instrument erneut reinigen/dekontaminieren.

G. Inspektion und Funktionsprüfung:

- Folgendes visuell inspizieren und prüfen:
 - o Alle Trokargriffe, Nadeln und Nadel-T-Schlitzöffnungen auf Beschädigung und Abnutzung.
 - o Die Trokamadel ist fest am Griff des Trokars befestigt
- Jegliche Instrumente ersetzen, die Anzeichen von Erosion, Abnutzung (lose Nadel/loser Griff), Abplatzungen, Brüchen oder Beschädigungen aufweisen.

H. Sterilisation

- Befolgen Sie die **ANSI/AAMI, Umfassende Richtlinie zur Dampfsterilisation und Sicherstellung der Sterilität in Gesundheitseinrichtungen** und die schriftlichen Anweisungen des Herstellers zu Zyklusparametern (Aufnahmezeit, Temperatur und Trockenzeit).

I. Lagerung

- Sicherstellen, dass die Trokare vor der Lagerung trocken sind. Trokare an einem trockenen, sauberen Ort bei Raumtemperatur lagern.

Hinweis: Es obliegt der Verantwortung des Wiederaufbereiters sicherzustellen, dass die Wiederaufbereitung mit der Ausrüstung, dem Material und dem Personal der jeweiligen Einrichtung zum gewünschten Ergebnis führt. Dies erfordert eine Validierung und routinemäßige Überwachung der Prozedur. Falls bei der Wiederaufbereitung von dieser Anleitung abgewichen wird, müssen jedes Mal die Wirksamkeit und evtl. nachteilige Auswirkungen der Abweichung eingehend analysiert werden.

ISTRUZIONI PER IL RIUTILIZZO DEI: Modelli di trocar riutilizzabili GMD

Rx ONLY- Attenzione! La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo esclusivamente a medici o dietro prescrizione medica.

1. Introduzione

Queste istruzioni per l'uso forniscono informazioni importanti che permettono all'utente di utilizzare i trocar riutilizzabili GMD in modo sicuro ed efficace. Le istruzioni aiutano anche ad evitare i possibili rischi per il paziente associati all'applicazione. Le istruzioni sono ad uso esclusivo degli operatori in possesso delle conoscenze e della formazione specialistiche richieste. Queste istruzioni per l'uso devono quindi essere conservate in un luogo sempre accessibile per l'utente.

2. Precauzioni generali per la sicurezza






Il fabbricante non accetta rivendicazioni di responsabilità né offre garanzie per eventuali danni imputabili ad operazioni di riparazione o modifica non corrette eseguite sui trocar riutilizzabili GMD da parte di soggetti non autorizzati.

L'utilizzatore di questo prodotto è il l'unico responsabile per tutti i danni derivanti da:

- A. Manipolazione non corretta
- B. Manutenzione non corretta
- C. Mancata osservanza del contenuto di queste istruzioni per l'uso.

3. Simboli e definizioni

Il dispositivo riporta i seguenti simboli:

	Codice del lotto
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Questo prodotto non contiene lattice rilevabile
	Codice prodotto
	Senza DEHP

4. Avvertenze

- Seguire le istruzioni e le avvertenze pubblicate dai fabbricanti di ogni decontaminante, disinfettante e agente detergente utilizzato. Quando possibile, evitare l'utilizzo di acidi minerali e di agenti corrosivi e abrasivi.
- Nessuna parte del processo può superare 140 °C.
- **Le soluzioni fortemente alcaline (pH>10) possono danneggiare l'impugnatura in alluminio del trequarti.**
- Usare cautela nella manipolazione del dispositivo trocar per evitare di farlo cadere o di fargli subire forti urti contro altri dispositivi.
- Non utilizzare agenti detergenti metallici o abrasivi.
- Evitare il contatto dei componenti dei dispositivi trocar con strumenti o bordi affilati.

Nota: durante la rigenerazione dei trocar GMD, maneggiarli sempre con cautela, indossando abbigliamento, guanti e maschere di protezione in conformità con le procedure di salute e sicurezza locali.

5. Descrizione del dispositivo

Tutti i trequarti GMD riutilizzabili sono forniti come dispositivi riutilizzabili non sterili e sono considerati accessori dei vari modelli del GMD Universal Sling™ per il trattamento dell'incontinenza urinaria da sforzo nella donna (IUS).

6. Destinazione d'uso

I trequarti GMD riutilizzabili devono essere utilizzati unicamente per la collocazione di GMD Universal Sling™ secondo le Istruzioni per l'uso di ciascun modello di GMD Universal Sling™. I dispositivi GMD Universal Sling devono essere utilizzati nella donna come sling suburetrale per il trattamento dell'incontinenza urinaria da sforzo (IUS) causata da ipermobilità uretrale e/o da deficienza sfinterica intrinseca.

7. Cura dello strumento

A. Limiti della rigenerazione

- I trocar riutilizzabili GMD sono stati testati con successo per 50 cicli di rigenerazione in autoclave.
- Il termine della vita utile viene solitamente stabilito in base allo stato di usura e danneggiamento dopo ogni utilizzo.

B. Istruzioni sulla pulizia e la sterilizzazione

La decontaminazione e la sterilizzazione prima dell'uso sono sotto la responsabilità della struttura ospedaliera dato che i trocar riutilizzabili GMD sono forniti non sterili.

C. Dal punto d'uso

- Per quanto possibile, non lasciar seccare sui dispositivi trocar sangue, detriti o fluidi corporei. Per i migliori risultati e per prolungare la vita del dispositivo trocar, rigenerarlo immediatamente dopo l'uso. Se non è possibile eseguire immediatamente questa operazione, utilizzare un detergente spray schiumogeno enzimatico per impedire alla sporcizia di seccare sullo strumento.
- Osservare le precauzioni universali valide per la manipolazione dei materiali contaminati/a rischio biologico.

- Pulire gli strumenti entro 30 minuti dall'uso per minimizzare la possibile essiccazione dei detriti.

D. Pulizia: automatica

- **Utilizzare solo macchine lavatrici-disinfettanti con marchio CE od omologate, con agenti pulenti e detersivi a basso effetto schiumogeno, non ionizzanti, seguendo le istruzioni per l'uso, le avvertenze e i cicli raccomandati del fabbricante.**
- Prima di mettere i dispositivi per test nella lavatrice, risciacquarli sotto acqua di rubinetto corrente per rimuovere lo sporco.
- Caricare con cautela i dispositivi trocar evitando il contatto con altri dispositivi.
- Collocare con cautela i dispositivi pesanti nella parte inferiore dei contenitori, facendo attenzione a non sovraccaricare i cestelli di lavaggio.
- Verificare che nello stadio di risciacquatura finale venga utilizzata acqua dolce di elevata purezza con contenuto di endotossine batteriche controllato.
- Il ciclo di pulizia deve essere superiore o equivalente a:

FASE	TEMPO DI RICIRCOLO (MINUTI)	TEMPERATURA ACQUA	TIPO E CONCENTRAZIONE DEL DETERGENTE
Prelavaggio 1	02:00	Acqua di rubinetto fredda	N/D
Lavaggio enzimatico	01:00	Acqua di rubinetto calda	Enzol®: 28 g/3,8 litri o equivalente
Lavaggio 1	02:00	60 °C (valore di riferimento)	Renu-Klenz®: 7 g/3,8 litri o equivalente
Risciacquatura 1	01:00	Riscaldata a 60 °C	N/D

- Dopo la fase di risciacquatura 1, interrompere il ciclo e rimuovere i dispositivi dalla lavatrice.
- Asciugare i dispositivi con un panno pulito. Se applicabile, è possibile utilizzare aria pressurizzata per asciugare il dispositivo. Non superare 2,72 atm. (275 790 Pa).

Nota: dopo la pulizia manuale, passare tutti i dispositivi attraverso un ciclo di pulizia automatica per ottenere la disinfezione.

Nota: queste istruzioni sono state approvate utilizzando un ciclo di lavaggio-disinfezione convalidato per includere due risciacqui a freddo a < 35 °C, un ciclo di detersione e un ciclo di risciacquo, entrambi a > 50 °C, un ciclo di disinfezione a temperature di 80-87 °C per un tempo di permanenza minimo di 1 minuto (tempo di permanenza effettivo oltre 2 minuti e 50 secondi) e un ciclo di asciugatura di 20 minuti. Il detergente utilizzato era un detersivo di lavaggio spray (pH max 12), a basso effetto schiumogeno, non ionizzante, mentre l'additivo di risciacquo era un tensioattivo a pH neutro, basso effetto schiumogeno, non ionizzante, con alcol isopropilico.

Pulizia: manuale

- **La pulizia manuale è sconsigliata quando è disponibile una macchina lavatrice-disinfettante automatica. Se questa apparecchiatura non è disponibile, utilizzare la seguente procedura:**
1. Utilizzare un sistema a due vasche (lavaggio/risciacquo) dedicato per la pulizia dei dispositivi (non utilizzato per il lavaggio delle mani). Verificare che la temperatura dell'acqua non superi 35 °C.
 2. Risciacquare rapidamente ogni dispositivo sotto acqua di rubinetto corrente fredda per rimuovere tutta la sporcizia visibile. Immergere completamente i dispositivi nel detergente enzimatico Enzol®, secondo le raccomandazioni del fabbricante, utilizzando acqua di rubinetto tiepida per un minimo di due minuti. Strofinare i dispositivi con uno spazzolino a setole morbide facendo particolare attenzione alle sedi difficili da raggiungere. Risciacquare i dispositivi con acqua filtrata per osmosi inversa/deionizzata per un minimo di un minuto, allo scopo di rimuovere ogni residuo di detergente. Asciugare i dispositivi con un panno soffice pulito. Se rimangono detriti visibili, ripetere la procedura di pulizia.

Nota: la pulizia manuale NON è un processo di disinfezione. Quando si utilizza la pulizia manuale può essere impossibile disinfettare il dispositivo prima dell'ulteriore manipolazione.

F. Pulizia: ispezione

- Dopo la pulizia, ispezionare visivamente tutte le superfici, compresa l'impugnatura del tre quarti, l'ago e lo slot a T dell'ago e rimuovere tutte le tracce di sporco e liquidi. Se sono ancora visibili EVENTUALI detriti o fluidi, restituire il dispositivo per ripetere la pulizia/decontaminazione.

G. Ispezione e test funzionale

- Ispezionare visivamente e controllare:
 - o Verificare che tutte le impugnature dei tre quarti, gli aghi e gli slot a T degli aghi non siano danneggiati e usurati.
 - o Il perfetto fissaggio dell'ago trocar all'impugnatura del dispositivo trocar.
- Rimuovere per la sostituzione tutti i dispositivi butterati, consumati (ago/impugnatura allentati), scheggiati, spezzati o danneggiati.

H. Sterilization

- Seguire la **Guida completa ANSI/AAMI per la sterilizzazione al vapore e l'assicurazione della sterilità nelle strutture sanitarie**, e le istruzioni scritte del produttore dello sterilizzatore per conoscere i parametri di ciclo (tempo di esposizione, temperatura e tempo di asciugatura).

I. Conservazione

- Verificare che i dispositivi trocar siano asciutti prima della conservazione, e vengano immagazzinati asciutti e puliti in locali a temperatura ambiente.

Nota: è responsabilità di chi esegue la rigenerazione verificare che tale processo, come realmente effettuato utilizzando le apparecchiature, i materiali e il personale presenti nell'impianto di rigenerazione, ottenga il risultato desiderato. Ciò richiede la convalida e il monitoraggio di routine del processo. Inoltre, ogni deviazione da parte di chi esegue la rigenerazione rispetto alle istruzioni fornite deve essere correttamente valutata per quanto riguarda l'efficacia e le possibili conseguenze avverse.

Norsk

ANVISNING FOR GJENBRUK AV: GMD trokarmodeller til gjenbruk

Rx ONLY- Advarsel: Ifølge amerikansk lovgivning kan dette produktet kun selges til eller etter henvisning fra lege.

1. Innledning

Denne bruksanvisningen gir viktig informasjon som setter deg i stand til å bruke GMD Trocar'er til gjenbruk på en trygg og effektiv måte. Disse anvisningene vil også bidra til at du unngår mulig bruksrisiko for pasienten. Denne anvisningen er ment til bruk av personer med nødvendig spesialistkunnskap og -opplæring. Bruksanvisningen skal derfor oppbevares på et sted hvor den er tilgjengelig for brukeren til enhver tid.

2. Generelle sikkerhetsforholdsregler






Produsenten påtar seg ikke noe erstatningsansvar og gir ingen garantier mot skade som kan henføres til ukorrekte reparasjoner eller endringer som uautorisert personale har gjort på GMD trokarer til gjenbruk.

Brukeren av produktet er eneansvarlig for enhver skade som er forårsaket av:

- A. Uriktig håndtering
- B. Ukorrekt vedlikehold
- C. Manglende oppmerksomhet i forhold til innholdet i denne bruksanvisningen.

3. Symboler og definisjoner

Følgende symboler brukes i sammenheng med dette utstyret:

	Batchkode/kode for produksjonsserie
	Se bruksanvisningen
	Dette produktet inneholder ikke spor av lateks
	Produktnummer
	Ingen DEHP

4. Advarsler

- Følg anvisninger og advarsler som er fremsatt av produsentene av de enkelte desinfeksjonsmidler, dekontaminantia og rengjøringsmidler som brukes. Så sant det er mulig skal bruk av mineralsyrer og grove, slipende midler unngås.
- Ingen del av prosessen må overstige 140°C.
- Trokarhåndtaket i aluminium skades av sterkt basiske løsninger (pH>10).
- Trocarutstyret må håndteres med varsomhet slik at det ikke mistes eller kommer i hard kontakt med annet utstyr.
- Det skal ikke benyttes metalliske eller slipende rengjøringsmidler.
- Pass på at skarpe instrumenter eller kanter ikke berører trocarutstyret.

Merk: Når GMD trocar'er posesseres på nytt må de alltid håndteres med varsomhet, med bruk av verneklær, hansker og øyvern i henhold til lokale HMS-krav.

5. Beskrivelse av utstyret

Alle GMD flergangstrokarer leveres som ikke-sterile, gjenbrukbare enheter og regnes som ekstrautstyr for forskjellige modeller av GMD Universal Sling™ for behandling av female stress urinary incontinence (SUI, kvinnelig stress-urininkontinens).

6. Bruksområde

GMD flergangstrokarer skal bare brukes for plassering av GMD Universal Slings™ i henhold til bruksanvisningen til hver modell av GMD Universal Sling™. GMD Universal Slings er ment til bruk hos kvinner som en suburetral slynge til behandling av stressinkontinens (SUI) som skyldes enten uretral hypermobilitet og/eller sfinktersvikt.

7. Vedlikehold av utstyret

A. Begrensninger med hensyn til gjenprosesserering

- GMD gjenbrukbare trocar'er er vellykket testet i 50 reprosesseringsssykluser i autoklav.
- Livssyklusens varighet avgjøres vanligvis av slitasje og skade etter hver gangs bruk.

B. Anvisninger for rengjøring og sterilisering

Dekontaminering og sterilisering før bruk skjer på sykehusets ansvar, da GMD Trocar'er til gjenbruk leveres ikke sterile.

C. På bruksstedet

- Unngå om mulig at blod, avfall og kroppsvæsker får tørke inn på trocardelene. For å få best mulig resultater og for å forlenge levetiden til trocarutstyret bør reprosesseringen skje umiddelbart etter bruk. Hvis de ikke kan reposseseres umiddelbart skal det benyttes enzymatisk skumrensemiddel for å unngå at smuss får tørke inn.
- Almennelige forholdsregler for behandling av forurensede/biologisk farlige materialer skal overholdes.
- Instrumentene bør rengjøres i løpet av de siste 30 minutter før bruk for å minimalisere faren for tørking før rengjøring.

D. Rengjøring – Automatisert

- Det bør kun benyttes CE-merkede eller validerte oppvaskmaskiner og desinfeksjonsmaskiner samt lavtskummende, ikke-ioniserende rengjøringsmidler og vaskemidler samtidig som produsentens bruksanvisning, advarsler og anbefalte antall sykluser overholdes.
- Før testutstyret plasseres i vannet bør utstyret skylles under rennende vann fra springen slik at smusspartikler fjernes.
- Trocarutstyret settes varsomt inn slik at kontakt med annet utstyr unngås.
- Tungt utstyr settes forsiktig nederst i beholdere og vaskekurver må ikke overbelastes.
- Påse at det benyttes bløtt, høyrenset vann som er kontrollert med henblikk på bakterielle endotoksiner ved siste skylling.
- Rengjøringssyklusen skal være høyere eller lik :

FASE	RESIRKULERINGS-TID (MINUTTER)	VANNTEMPERATUR	TYPE OG KONSENTRASJON AV RENGJØRINGS-MIDDEL
Forvask 1:	02:00	Kaldt springvann	Ikke relevant
Enzymvask	01:00	Varmt springvann	Enzol [®] , 1 oz/gallon eller tilsvarende
Vask 1	02:00	60°C (Innstillt)	Renu-Klenz [®] , ¼ oz/gallon eller tilsvarende
Skyll 1	01:00	Oppvarmet 60°C	Ikke relevant

- Etter Skyllfase 1 stanses syklusen og utstyret tas ut av vaskemaskinen.
- Utstyret tørkes av med en ren klut. Trykkluft kan brukes til å tørke utstyret om dette er mulig. Trykket skal ikke overstige 40 psi.

Merk: Etter manuell rengjøring sendes alle deler gjennom en automatisert rengjøringsssyklus for å gjennomføre desinfeksjon.

Merk: Disse anvisningene er validert med en vaskemaskin/desinfektorsyklus validert for to kalde skyllinger ved <35°C, en vaskemiddelsyklus og en skyllesyklus, begge ved >50°C, en desinfeksjonssyklus kjørt ved en temperatur på mellom 80°C og 87°C over en minstetid på 1 minutt (faktisk kjøretid lengre enn 2 minutter og 50 sekunder) samt en 20 minutters tørkesyklus. Det benyttede vaskemiddelet var et lavtskummende, ikke-ioniserende vaskemiddel (maks 12 pH) og skyllemiddelet var en pH-nøytral, lavtskummende, ikke-ionisk surfaktant med isoropylalkohol.

E. Rengjøring – Manuell

- **Manuell rengjøring er ikke tilrådelig hvis en automatisk vaske-desinfeksjonsmaskin er tilgjengelig. Hvis slik utstyr ikke er tilgjengelig skal følgende prosedyre følges:**
1. Bruk av et system med to vaskekammer (vask / skyll) spesielt beregnet til rengjøring av utstyr (ikke brukt til håndvask). Påse at vannets temperatur ikke overstiger 35°C.
 2. Hver del av utstyret skylles hurtig under kaldt, rennende vann slik at all synlig smuss fjernes. Utstyret senkes helt ned i et enzymatisk vaskemiddel, Enzol[®], i henhold til produsentens anbefaling med lunnt springvann i minst 2 minutter. Delene skrubbes med en myk børste med bust mens det særlig passes på i områder som er vanskelige å nå. Skyll utstyret med omvendt osmose/deionisert vann (RO/DI) i minst ett minutt for å fjerne eventuelle rester av vaskemiddel. Utstyret tørkes av med en ren, myk klut. Hvis det er synlig smuss igjen, gjentas rengjøringsprosedyren.

Merk: Manuell rengjøring er IKKE en desinfeksjonsprosess. Når det brukes manuell rengjøring vil det kanskje ikke være mulig å desinfisere utstyret før det håndteres ytterligere.

F. Rengjøring – Inspeksjon

- Etter rengjøring må alle flater undersøkes visuelt, inklusive trokarhåndtaket, nålen og T-slissen i nålen, for fullstendig fjerning av smuss og væsker. Dersom det fremdeles kan ses NOE smuss eller væske, skal utstyret sendes tilbake til ny rengjøring/dekontaminering.

G. Inspeksjon og funksjonstest

- Følgende skal inspiseres visuelt og kontrolleres:
 - o Alle trokarenhetshåndtak, nåler og T-slisser i nålene, for skade og slitasje.
 - o Trokarnålen skal være godt festet til håndtaket til trokarenheten
- Alle enheter som er bulket, utslitte (løs nål eller løst håndtak), fliset opp, brukket eller beskadiget skal fjernes og byttes ut.

H. Sterilisering

- Følg ANSI/AAMI, Övergripande guide för ångsterilisering och säkerställande av sterilitet vid sjukvårdsinrättningar, samt de skriftlige instruksjonene fra produsenten av steriliseringsapparatet for syklusparametere (eksponeringstid, temperatur og tørketid).

I. Lagring

- Påse at trokarenhetene er tørre før de settes til lagring og at de oppbevares under tørre, rene forhold ved romtemperatur.

Merk: Det er den som foretar represseringen som har ansvar for at represseringen faktisk gjennomføres med utstyr, materialer og personale som sikrer at det ønskede resultatet oppnås. Dette krever validering og rutinemessig overvåking av prosessen. Samtidig må eventuelle avvik som finnes fra anvisningen som er gitt evalueres på en grundig måte med hensyn til effektivitet og mulige negative følger.

Português

INSTRUÇÕES PARA REUTILIZAÇÃO DOS: Modelos de trocarte reutilizáveis GMD

Rx ONLY- Cuidado: a lei federal (EUA) restringe a venda deste aparelho a um médico ou à sua ordem.

1. Introdução

Estas instruções de uso fornecem informações importantes, que permitirão o uso dos trocartes reutilizáveis GMD de forma segura e eficaz. Estas instruções também ajudarão a evitar possíveis riscos durante a aplicação no paciente. Estas instruções devem ser usadas por pessoas com o necessário conhecimento e treinamento especializado. Estas instruções de uso devem, portanto, ser guardadas em um local sempre acessível ao usuário.

2. Precauções gerais de segurança






O fabricante não aceitará nenhuma reclamação quanto à responsabilidade nem oferecerá garantia contra danos, relacionadas a conserto ou modificações inadequadas, feitas nos trocartes reutilizáveis GMD por pessoas não autorizadas.

O usuário deste produto será o único responsável por quaisquer danos provocados por:

- A. Manuseio inadequado
- B. Manutenção incorreta
- C. Não cumprimento do conteúdo destas instruções de uso.

3. Símbolos e definições

Os símbolos abaixo são usados em conjunto com este aparelho:

	Código do lote
	Consulte as instruções de uso
	Este produto não contém látex detectável
	Número do produto
	Sem bis(2-etilhexil)ftalato (DEHP)

4. Advertências

- Siga as instruções e advertências dos fabricantes de todos os descontaminantes, desinfetantes e agentes de limpeza usados. Sempre que for possível, evite o uso de ácidos minerais e agentes ásperos e abrasivos.
- Nenhuma parte do processo deverá ultrapassar 140 °C.
- **As soluções altamente alcalinas (pH>10) danificam a alça de alumínio do trocarte.**
- Deve-se tomar cuidado ao manusear o trocarte para evitar deixá-lo cair ou entrar em atrito com outros aparelhos.
- Não use agentes de limpeza metálicos ou abrasivos.
- Não permita que instrumentos cortantes ou bordas entrem em contato com o trocarte.

Observação: ao reprocessar os trocartes GMD, sempre manuseie com cuidado, usando roupas de proteção, luvas e óculos de segurança, de acordo com os procedimentos locais de saúde e segurança.

5. Descrição do aparelho

Todos os trocartes reutilizáveis GMD são fornecidos como dispositivos reutilizáveis não estéreis e são considerados acessórios dos diversos modelos do Universal Sling™ GMD para o tratamento da incontinência urinária de esforço (IUE) feminina.

6. Uso indicado

Os trocartes reutilizáveis GMD devem ser usados exclusivamente para a colocação de Universal Slings™ GMD, de acordo com as instruções de uso do modelo de Universal Sling™ GMD. Os Universal Slings GMD destinam-se ao uso em mulheres como sling suburetral para o tratamento da incontinência urinária por estresse (IUE) resultante de hiper mobilidade uretral e/ou deficiência esfíncteriana intrínseca.

7. Cuidado instrumental

A. Limitações no reprocessamento

- Os trocartes reutilizáveis GMD foram testados com êxito em 50 ciclos de reprocessamento com autoclave.
- O fim da vida útil normalmente é determinado pelo desgaste e danos após cada uso.

B. Instruções de limpeza e esterilização

A descontaminação e a esterilização antes do uso são de responsabilidade das instalações do hospital porque os trocartes reutilizáveis GMD são fornecidos não estéreis.

C. Depois de usar

- Sempre que for possível, não deixe secar sangue, sujeira ou fluidos corporais nos trocartes. Para obter melhores resultados e prolongar a vida útil do trocarte, reprocessse imediatamente após o uso. Se eles não puderem ser reprocessados imediatamente, use um limpador spray de espuma enzimática para ajudar a evitar que os resíduos fiquem secos.
- Devem ser observadas as precauções universais no manuseio de material contaminado ou de risco biológico.
- Os instrumentos devem ser limpos até 30 minutos após o uso a fim de reduzir a possibilidade de secagem antes da limpeza.

D. Limpeza – Automática

- Use somente máquinas de lavar/desinfetar e agentes de limpeza e detergentes não ionizantes com baixo teor de espuma, aprovados ou com a marca CE, seguindo as instruções de uso, advertências e ciclos recomendados pelos fabricantes.
- Antes de colocar os aparelhos de teste na lavadora, enxágue-os com água corrente para remover os resíduos sólidos.
- Carregue os trocartes com cuidado, evitando o contato com outros aparelhos.
- Coloque os aparelhos pesados com cuidado na parte inferior dos recipientes, tomando cuidado para não sobrecarregar as cestas de lavagem.
- Assegure-se de usar água de alta pureza, com controle de endotoxinas bacterianas no estágio de enxágue final.
- O ciclo de limpeza deve ser maior ou equivalente a:

FASE	TEMPO DE RECIRCULAÇÃO (MINUTOS)	TEMPERATURA DA ÁGUA	TIPO E CONCENTRAÇÃO DO DETERGENTE
Pré-lavagem 1	02:00	Água fria corrente	N/A
Lavagem enzimática	01:00	Água quente corrente	Enzol [®] , 1 onça/galão ou equivalente (3,7 litros)
Lavagem 1	02:00	60 °C (ponto de ajuste)	Renu-Klenz [®] , ¼ onça/galão ou equivalente (1 litro)
Enxágue 1	01:00	Aquecida a 60 °C	N/A

- Após a fase de enxágue 1, pare o ciclo e remova os aparelhos da lavadora.
- Seque os aparelhos com um pano limpo. Pode-se usar ar pressurizado para secar o aparelho, se for o caso. Não ultrapasse 40 psi.

Observação: depois da limpeza manual, passe todos os aparelhos por um ciclo de limpeza automática para obter a desinfecção.

Observação: estas instruções foram aprovadas para uso em um ciclo de lavagem e desinfecção que contém dois enxágues a frio a uma temperatura de superior a <35 °C, um ciclo de detergente e um ciclo de enxágue mais de >50 °C, um ciclo de desinfecção operando a uma temperatura entre 80 °C e 87 °C com um tempo de aquecimento de no mínimo 1 minuto (tempo de aquecimento real superior a 2 minutos e 50 segundos) e um ciclo de secagem de 20 minutos. O detergente usado foi um produto spray não ionizante com baixo teor de espuma (pH 12 no máximo) e o enxaguante um surfatante não iônico, de pH neutro e baixo teor de espuma, com álcool isopropílico.

E. Limpeza – Manual

- A limpeza manual não é recomendada se houver disponibilidade de uma máquina de lavar/desinfetar automática. Se esse equipamento não estiver disponível, use o processo abaixo:
1. Use uma pia de duas cubas (para lavar e enxaguar) específica para limpeza de aparelhos (não utilizada para lavagem de mãos). Assegure-se de que a temperatura da água não ultrapasse 35 °C.
 2. Enxágue imediatamente cada aparelho em água fria corrente para remover todos os resíduos visíveis. Mergulhe totalmente os aparelhos em um detergente enzimático, Enzol[®], de acordo com as recomendações do fabricante, usando água morna corrente durante dois minutos, no mínimo. Escove os aparelhos com uma escova de cerdas macias, prestando particular atenção aos locais de difícil acesso. Enxágue os aparelhos com água purificada por osmose e deionizada durante um minuto no mínimo, para remover os restos de detergente. Seque os aparelhos com um pano limpo e macio. Se permanecerem resíduos visíveis, repita o procedimento de limpeza.

Observação: a limpeza manual NÃO é um processo de desinfecção. Quando ela é usada, talvez não seja possível desinfetar o aparelho antes de manuseá-lo.

F. Limpeza – Inspeção

- Após limpar, inspecione visualmente todas as superfícies, incluindo a alça do trocarte, a agulha e a fenda da agulha T para que haja a remoção completa de poeira e fluidos. Se ainda houver ALGUM resíduo ou fluido visível, retorne o aparelho para repetir a limpeza e a descontaminação.

G. Inspeção e teste de funções

- Inspeção visualmente e verifique:
 - o Todos os cabos, agulhas e fendas de agulha dos dispositivos de trocartes T quanto a danos e desgastes.
 - o Se a agulha do trocarte está firmemente acoplada ao cabo
- Remova para substituição qualquer aparelho com marcas permanentes, desgaste (agulha/cabo soltos), lascas, fraturas ou danos.

H. Esterilização

- Siga o Guia abrangente da ANSI/AAMI para esterilização a vapor e garantia de esterilização em instalações de saúde e as instruções escritas do fabricante para parâmetros de ciclo (tempo de exposição, temperatura e tempo de secagem).

I. Armazenamento

- Verifique se os trocartes estão secos antes de armazená-los e guarde-os em local seco e limpo, em temperatura ambiente.

Observação: o profissional a cargo do reprocessamento será responsável pela garantia de que ele seja realizado com o uso de equipamento, material e pessoal nas instalações de reprocessamento e obtenha os resultados desejados. Isso requer aprovação e monitoramento rotineiro do processo. Da mesma forma, qualquer alteração das instruções fornecidas, por parte do responsável pelo processamento, deverá ser devidamente avaliada quanto à eficácia e possíveis consequências adversas.

INSTRUKTIONER FÖR ÅTERANVÄNDNING AV GMD Flergångstroakarer

Rx ONLY- Försiktighet: Enheten får endast säljas av eller på anmodan av en läkare enligt federala lagar i USA.

1. Inledning

Denna bruksanvisning ger viktig information som gör det möjligt för dig att använda GMD troakarer för flergångsbruk på ett säkert och effektivt sätt. De här instruktionerna hjälper dig också att vid användning undvika potentiella risker för patienten. De här instruktionerna är avsedda för personer som har nödvändig specialistkunskap och utbildning. Den här bruksanvisningen bör därför förvaras på sådan plats att den alltid är tillgänglig för användaren.

2. Allmänna försiktighetsåtgärder






Tillverkaren accepterar inte något skadeståndskrav och ger inte någon garanti för skada som orsakats av felaktig reparation eller modifiering av GMD flergångstroakarer, utförda av icke auktoriserade personer.

Användaren av den här produkten är ensam ansvarig för skada som orsakats av:

- A Felaktig hantering
- B Felaktigt underhåll
- C Försummelse att ta del av denna bruksanvisning.

3. Symboler och definitioner

Följande symboler används i samband med den här enheten:

	Partikod
	Se bruksanvisning
	Denna produkt är latexfri
	Produktnummer
	Innehåller ingen DEHP

4. Varning

- Följ instruktioner och varningar utgivna av tillverkaren gällande användning av dekontaminerings- och desinfektionsmedel samt rengöringsmedel. När det är möjligt, undvik att använda mineralsyror och sträva, slipande medel.
- Ingen del av processen får överskrida 140°C.
- Troakarens aluminiumhandtag skadas av starkt alkaliska lösningar (pH>10).
- Troakaren måste hanteras med omsorg för att undvika att den tappas eller kommer i omlid kontakt med andra instrument.
- Använd inte metalliska eller nötande rengöringsmedel.
- Låt inte skarpa instrument eller kanter komma i kontakt med troakarena.

Obs: när GMD troakarer resteriliserar, hantera dem med försiktighet, bär skyddskläder, handskar och ögonskydd enligt lokala hälso- och säkerhetsföreskrifter.

5. Enhetsbeskrivning

Alla återanvändbara troakarer från GMD levereras som osterila återanvändbara enheter och betraktas som tillbehör till olika modeller av GMD Universal Sling™ för behandling av ansträngningsinkontinens hos kvinnor.

6. Avsett användningsområde

De återanvändbara troakarena från GMD skall endast användas för placering av GMD Universal Slings™ enligt varje GMD Universal Sling™-modells bruksanvisning. GMD Universal Slings är avsedda för användning i kvinnor som en suburetral slynga för behandling av ansträngningsinkontinens till följd av hypermobil uretra och/eller sfinkterinsufficiens.

7. Instrumentvård

A. Begränsningar för resterilisering

- GMD flergångstroakarer har framgångsrikt testats vid upp till 50 resteriliseringscykler med autoklav.
- Livslängden bestäms normalt av nötning och skada efter varje användning.

B. Instruktioner för rengöring och sterilisering

Dekontamination och sterilisering före användning är sjukhusets ansvar eftersom GMD flergångstroakarer levereras icke-sterila.

C. Vid användningstillfället

- Om det är möjligt, låt inte blod, skräp eller kroppsvätskor torka på troakarena. För bästa resultat, och för att förlänga troakarens livslängd, resterilisera omedelbart efter användning. Om omedelbar resterilisering inte är möjlig, använd en enzymatisk skumspray för att hindra smuts att torka in.
- Allmänna försiktighetsåtgärder vid hantering av kontaminerat/biologiskt farligt material bör iaktas.
- Instrument bör rengöras inom 30 minuter efter användning för att minimera risken för torkning innan rengöring.

D. Automatiserad rengöring

- Använd endast antingen CE-märkta eller godkända tvätt/desinficeringsmaskiner och låglöddrande, icke-joniserande rengöringsmedel och detergenter enligt tillverkarens anvisningar, varningar och rekommenderade cykler.
- Innan enheterna placeras i diskmaskinen, skölj dem under rinnande kranvatten för att avlägsna smuts.
- Fyll försiktigt på med troakarenheter och undvik kontakt med andra enheter.
- Placera försiktigt tunga enheter på botten av behållare utan att överbelasta diskkorgarna.
- För vissa er om att mjukt vatten av hög renhet som kontrollerats med avseende på bakteriella endotoxiner används i det slutliga sköljsteget.
- Rengöringscykeln bör vara större än eller lika med:

FAS	RECIRKULATION TID (MINUTER)	VATTENT EMPERATUR	TYP AV DETERGENT OCH KONCENTRATION
Förtvätt 1	02:00	Kallt kranvatten	Ej tillgängligt
Enzymtvätt	01:00	Hett kranvatten	Enzol [®] , 8 ml/l (1 oz/gallon) eller motsvarande
Tvätt 1	02:00	60°C (Börvärde)	Renu-Kenz [®] , 2 ml/l (¼ oz/gallon) eller motsvarande
Sköljning 1	01:00	Upphettning 60°C	Ej tillgängligt

- Efter sköljningscykeln, stoppa maskinen och plocka ut enheterna.
- Torka av enheterna med en ren trasa. Tryckluft kan användas för att torka enheten om det är lämpligt. Överskrid inte 40 psi.

Obs: Efter manuell rengöring, kör enheterna genom en automatisk rengöringscykel för desinficering.

Obs: Dessa instruktioner har validerats med hjälp av en tvätt/desinficering, validerad för att inkludera två sköljcykler i kallt vatten vid <35°C, en detergentcykel och en sköljcykel, båda vid >50°C, en desinficeringscykel vid en temperatur mellan 80°C and 87°C under minst 1 minut (faktisk tid över 2 minuter och 50 sekunder) och en 20 minuter lång torkcykel. Detergenten som användes var en låglöddrande, icke-joniskt spray-detergent (max pH 12) och sköljmedlet en låglöddrande, icke-jonisk surfaktant med neutralt pH i isopropylalkohol.

E. Manuell rengöring

- **Manuell rengöring rekommenderas inte om en automatisk tvätt/desinficeringsmaskin finns tillgänglig. Om denna utrustning inte finns tillgänglig, använd följande process:**
1. Använd ett system med dubbla hoar (tvätt/skölj) avsedd för rengöring av enheter (ej använd för handtvätt). Kontrollera att vattentemperaturen inte överskrider 35°C.
 2. Skölj varje enhet ordentligt under kallt, rinnande kranvatten för att avlägsna all synlig smuts. Sänk ned enheten fullständigt i en enzymatisk detergent, (Enzol[®], enligt tillverkarens rekommendationer) med ljummet kranvatten, under minst två minuter. Borsta enheten med hjälp av en mjuk borste. Var särskilt noga med svåråtkomliga ställen. Skölj enheterna med omvänt osmotiskt/avjoniserat (RO/DI) vatten under minst en minut för att avlägsna eventuellt kvarvarande detergent. Torka av enheterna med en ren, mjuk trasa. Om synlig smuts kvarstår, upprepa rengöringsproceduren.

Obs: manuell rengöring är INTE en desinficeringsprocess. När manuell rengöring används är det kanske inte möjligt att desinficera enheten före ytterligare hantering.

F. Rengöring - Inspektion

- Efter rengöring skall alla ytor kontrolleras inklusive troakarhandtag, nål och nål-T-uttag med avseende på komplett borttagning av smuts och vätskor. Om NÅGON smuts eller vätska fortfarande är synlig, återlämna enheten för upprepad rengöring/dekontaminering.

G. Inspektion och funktionstest

- Inspektera visuellt och kontrollera:
 - o Samtliga handtag till troakarer, nålar och nål-T-uttag med avseende på skada och nötning
 - o Infästning av troakarnål i troakarenhetens handtag
- Avlägsna och ersätt förekommande enheter med gropar, förslitningar (lösa nålar/handtag), flagor, brott eller skador.

H. Sterilisering

- Följ **ANSI/AAMI, Övergripande guide för ångsterilisering och säkerställande av sterilitet vid sjukvårdsinrättningar**, och instruktionerna från sterilisatorns tillverkare om cykelparametrar (exponeringstid, temperatur och torktid).

I. Lagring

- Kontrollera att troakarenheterna är torra före förvaring, och förvara under torra, rena förhållanden vid rumstemperatur.

Obs: Den som resteriliserat troakarenheterna ansvarar för att steriliseringen, som den utförs med utrustning, material och personal vid steriliseringsanläggningen, uppnår önskat resultat. Detta kräver validering och övervakning av processrutinerna. På samma sätt måste förekommande avvikelser från instruktionerna för resteriliserings utvärderas på korrekt sätt vad avser effektivitet och potentiellt skadliga konsekvenser.

NOTES

NOTES



Legal Manufacturer and Sales

GMD, Inc.
5727 Baker Way NW Suite 201
Gig Harbor, WA 98332
Tel: 253-853-3587
Fax: 253- 853-3599



Authorized EU Representative

EMERGO EUROPE
Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
The Netherlands
Tel: +31 (0) 70 345 8570
Fax: +31 (0) 70 346 7299

