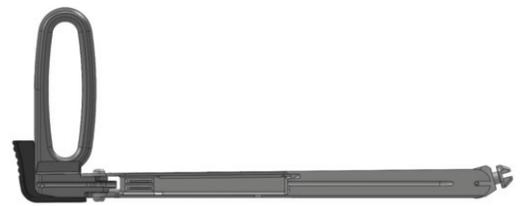


RUMI® II Handle

Wiederverwendbarer Uterusmanipulatorgriff

UMH650



Gebrauchsanweisung (Deutsch)

NICHT STERIL • VOR DEM GEBRAUCH STERILISIEREN

VORSICHT: Gemäß den Vorschriften des US-amerikanischen Bundesgesetzes darf dieses Medizinprodukt nur durch oder auf Veranlassung eines Arztes verkauft werden.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Der RUMI® II-Uterusmanipulatorgriff (Griff) ist ein wiederverwendbares Instrument, das zusammen mit einer sterilen RUMI-Uterusmanipulator-Einwegspitze (Spitze) verwendet wird.

Der RUMI-II-Griff und die RUMI-Spitze kommen zur Positionierung des Uterus bei laparoskopischen Eingriffen und zur Einbringung von Farblösung im Rahmen einer Chromopertubation zum Einsatz.

Haltegriff, Abzugsbügel, Arm und Schnappzylinder sind aus autoklavierbaren Materialien gefertigt. Der Schnappzylinder dient zur Befestigung der Spitze.

Drehen des Handgriffs bei gedrücktem Abzugsbügel ermöglicht die Bewegung des Schnappzylinders und somit die Bewegung der Spitzenposition. Wird der Abzugsbügel losgelassen, rastet er in die gewünschte Position ein.

Nicht mit Naturlatex hergestellt

WARNHINWEISE

- Vor Anwendung des Instruments muss der Uterus hinsichtlich Tiefe und Richtung sondiert werden.
- Den Griff **NICHT** zum Sondieren des Uterus verwenden.
- Eine Manipulation des Uterus **NIEMALS** ohne klare Sicht auf den Uterus versuchen.
- Wie bei allen Instrumenten zur Uterusmanipulation sollte vor dem Gebrauch eine gründliche klinische Untersuchung erfolgen.
- Es können gewisse klinische Gegebenheiten vorliegen, die einen Uterus anfälliger für Perforierung oder Blutungen machen.
- Farblösungen müssen **LANGSAM** injiziert werden. Aufgrund des wirksamen Luft-/Flüssigkeitsabschlusses, der durch den Ballon am inneren Muttermund erzeugt wird, kann die schnelle Injektion von Flüssigkeiten (Farbstoff) intrauterinen Druck entstehen lassen, der den Uterus schädigen und/oder Spasmen der Eileiter verursachen könnte.
- Der Griff wurde nur für den Einsatz an anästhesierten Patientinnen getestet. Aufgrund der Notwendigkeit einer Zervixdilatation empfiehlt es sich nicht, den Griff bei nicht anästhesierten Patientinnen anzuwenden.
- **Die Spitze ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Eine Manipulatorspitze darf nicht wiederverwendet werden.**
- Die enthaltenen Artikel sind steril. Nicht verwenden, falls die Sterilbarriere beschädigt ist.
- Nicht wiederverwenden, aufbereiten oder resterilisieren. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann die strukturelle Integrität des Instruments beeinträchtigen bzw. zum Versagen des Instruments führen. Dies kann wiederum zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod der Patientin führen. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann außerdem zur Kontamination des Instruments bzw. zu einer Infektion oder Kreuzinfektion von Patienten führen, d. h. u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von einer Patientin zur anderen. Die Kontamination des Instruments kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod der Patientin führen. Gemäß den vor Ort geltenden Vorschriften für medizinische/gefährliche Abfälle entsorgen.

BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH/ANWENDUNGSBEREICHE

Der Griff wurde für den Einsatz in der chirurgischen Endoskopie (Laparoskopie) entwickelt, bei der ein Uterus vorliegt und bei der die Positionierung von Uterus, Eileitern, Ovarien oder der Scheide wünschenswert ist. Zu diesen Eingriffen gehören u. a. die laparoskopische Tubenligatur, diagnostische Laparoskopie und/oder operative Laparoskopie. Die Spitzen dienen zudem zur Einbringung von Farblösungen bei Eingriffen, die eine Chromopertubation erfordern.

GEGENANZEIGEN

Der Griff sollte nicht verwendet werden bei Patientinnen, die schwanger sind oder bei denen der Verdacht auf eine Schwangerschaft besteht, bei Patientinnen, die einen intratubaren Gametentransfer planen, bei Patientinnen, bei denen ein IUP eingesetzt wurde, bei Patientinnen, bei denen der Verdacht auf eine Unterleibsentzündung vorliegt, sowie in Fällen, in denen es der Chirurg für unratsam hält oder zu schwierig findet, die Silikonspitze in die Zervix oder den Uterus einzuführen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Vor dem Einsatz sterilisieren.
- Die Zervix mit einem Hegar-/Hank-Dilatator 8 (French 24) dilatieren, um ein einfacheres Einführen zu ermöglichen.
- Weitere Vorsichtsmaßnahmen sind in der Gebrauchsanweisung der RUMI-Uterusmanipulatorspitze enthalten.
- Vor dem Gebrauch die ordnungsgemäße Funktion des Griffs prüfen.

UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN

Die folgenden unerwünschten Reaktionen können mit allen Uterusmanipulatoren assoziiert werden. Die Reihenfolge der genannten unerwünschten Reaktionen gibt keinen Hinweis auf deren Häufigkeit oder Schweregrad: Krämpfe, Infektionen, Spasmen des Uterus und der Eileiter assoziiert mit vorübergehender physiologischer Blockade der Eileiter, sowie Perforation des Uterus.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Hinweis: Zur Auswahl der richtigen Spitzengröße sowie für eine Anleitung zur Befestigung/Abnahme der Spitze bitte die Gebrauchsanweisung der RUMI-Uterusmanipulatorspitze heranziehen.

1. Eine Spitze auswählen, die der sondierten Tiefe des Uterus entspricht oder kleiner ist, und diese am Griff anbringen.
2. Sicherstellen, dass die Spitzenkatheter fest in den Katheterkanälen am Griff sitzen (siehe Abb. 1).

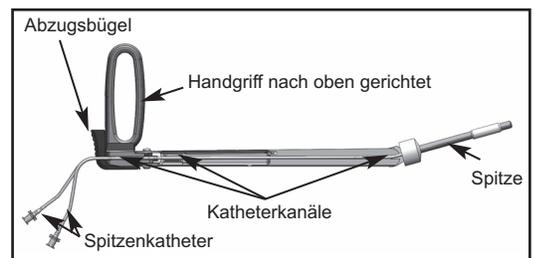
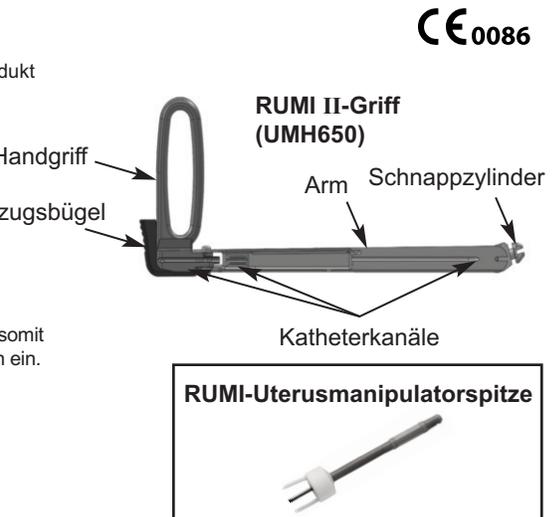


Abbildung 1

POSITIONIERUNG DES UTERUS

Der RUMI-II-Griff soll stets mit nach oben gerichtetem Handgriff benutzt werden (siehe Abbildung 1).

ZUM ANTEVERTIEREN oder zum Einführen in einen antevvertierten Uterus (siehe Abbildung 2): Den Abzugsbügel gedrückt halten und den Handgriff im Uhrzeigersinn drehen. Dabei wird der Uterus angehoben, um den gewünschten Grad an Anteversion zu erzielen (bis zu 90°). Den Abzugsbügel loslassen, um die gewünschte Position zu fixieren.

ZUM RETROVERTIEREN oder zum Einführen in einen retrovertierten Uterus (siehe Abbildung 3): Den Abzugsbügel gedrückt halten und den Handgriff gegen den Uhrzeigersinn drehen. Eine Drehung gegen den Uhrzeigersinn führt dazu, dass der Uterus in eine retrovertierte Position auf 50° nach unten gesenkt wird. Den Abzugsbügel loslassen, um die gewünschte Position zu fixieren.

ANLEITUNG ZUR WIEDERAUFBEREITUNG DER RUMI-II-GRIFFE

1. EINLEITUNG

Dieser Abschnitt enthält eine ausführliche Anleitung für die effektive Aufbereitung der wiederverwendbaren RUMI-II-Griffe. Zur Vorbereitung für den Gebrauch müssen alle wiederverwendbaren Instrumente gründlich gereinigt und sterilisiert werden.

CooperSurgical, Inc. hat validiert, dass unter Anwendung der in dieser Anleitung beschriebenen Verfahren eine effektive Instrumentenaufbereitung durchgeführt werden kann. Geräte, Bediener, Reinigungsmittel und –verfahren tragen alle zur Wirksamkeit der Aufbereitung bei. Medizinische Einrichtungen sollten dafür sorgen, dass die gewählten Aufbereitungsmaßnahmen sicher und effektiv im Rahmen ihrer Systeme sind.

Alternative Methoden zur Aufbereitung dieser Instrumente, die nicht in dieser Anleitung beschrieben sind, können ebenfalls zur Wiederaufbereitung geeignet sein; allerdings wurden diese Methoden nicht von CooperSurgical, Inc. beurteilt. Operateure und medizinische Einrichtungen, die nicht in diesem Dokument beschriebene Verfahren anwenden möchten, müssen diese Verfahren vor deren Anwendung validieren. Falls Bundes- oder Landesvorschriften den hierin enthaltenen Empfehlungen widersprechen, sind diese den Empfehlungen von CooperSurgical Inc. übergeordnet, müssen jedoch vor der Anwendung validiert werden.

Wiederverwendbare Instrumente müssen nach dem Gebrauch und nach der Reinigung gründlich abgespült werden, um groben Schmutz und Rückstände von Reinigungs- und Lösungsmitteln zu entfernen. Grober Schmutz schädigt die Instrumentenoberfläche und verhindert eine gründliche Reinigung und anschließende Sterilisation. Rückstände von Reinigungs- und Lösungsmitteln können die weitere Aufbereitung beeinträchtigen und können sich im Laufe der Zeit auf den Oberflächenzustand der Instrumente auswirken.

2. REINIGUNG

Es gibt zwei Reinigungsmethoden, die von CooperSurgical Inc. validiert wurden. Jede medizinische Einrichtung sollte in der Lage sein, das manuelle Reinigungsverfahren durchzuführen. Für Einrichtungen, die automatische Wasch-/Desinfektionsanlagen verwenden, wurde zusätzlich eine automatisierte Methode validiert.

Mitarbeitern wird dringend geraten, aufgrund der unbekannt und potentiell gefährlichen Beschaffenheit der vorliegenden biologischen Flüssigkeiten und Verschmutzungen Schutzkleidung zu tragen. Bestimmte Reinigungsmittel oder –lösungen haben unterschiedliche Vorgaben in Bezug auf Konzentrationen und Temperaturen, die für eine optimale Reinigungsleistung erforderlich sind. Die Temperaturen in diesem Dokument können als Richtlinie genutzt werden, werden jedoch durch die Gebrauchsanweisung des Herstellers des Reinigungsmittels ersetzt. Methoden, die nicht in diesem Dokument empfohlen werden, müssen vor ihrer Anwendung validiert werden.

Die Qualität des Wassers, das zum Mischen von Lösungen und zum Abspülen wiederverwendbarer Instrumente verwendet wird, kann sich auf die Wirksamkeit des Verfahrens und die Dauer der Wiederverwendbarkeit der Instrumente auswirken. CooperSurgical, Inc. empfiehlt den Gebrauch von frisch aufbereitetem demineralisiertem oder destilliertem Wasser für das Verdünnen von Lösungen oder das Abspülen von Instrumenten. Nicht demineralisiertes Wasser kann Mineralablagerungen hinterlassen und Instrumente mit Mikroorganismen erneut verschmutzen. Mineralablagerungen können die Sterilisation beeinträchtigen und sich auf den Zustand des Instruments auswirken, was zu Fleckenbildung, Korrosion und/oder anderen Schäden führen kann.

Erforderliche Ausstattung und Materialien für die manuelle Reinigung

- Persönliche Schutzkleidung/-ausrüstung gemäß den Empfehlungen des Lieferanten der Reinigungslösung.
- Reinigungswanne, Waschbecken oder anderes, ausreichend großes Gefäß, in dem die Instrumente vollständig in Wasser getaucht werden können.
- Frisch zubereitete Reinigungslösung für die manuelle Reinigung (enzymatische, neutrale oder basische Reinigungsmittel verwenden).
- Weiche Bürsten und Schwämme.
- Sauberes, fusselloses Tuch.

Erforderliche Ausstattung und Materialien für die maschinelle Reinigung

- Persönliche Schutzkleidung/-ausrüstung gemäß den Empfehlungen des Lieferanten der Reinigungslösung.
- Gesetzlich zugelassene (FDA-Zulassung und/oder CE-Kennzeichnung) medizinische Wasch- oder Wasch-/Desinfektionsanlage.
- Reinigungslösung für die maschinelle Reinigung (enzymatische, neutrale oder alkalische Reinigungsmittel verwenden).
- Körbe und Zubehöerteile, in/auf denen die Instrumente während der Aufbereitung abgelegt und gestützt werden können.

Einsatzort

Während und unmittelbar nach einem klinischen Verfahren sollten die Instrumente von groben Verschmutzungen befreit werden. Die Instrumente sollten mit einem fusselfreien, saugfähigen Material wie z. B. fusselfreien Tüchern abgewischt werden, um festes Gewebe und den Großteil an Körperflüssigkeiten zu entfernen.

Sämtliches Zubehör für den Einmalgebrauch sollte unmittelbar nach dem Gebrauch entfernt und in die entsprechenden Behälter für biologisch gefährliche Abfälle entsorgt werden. Instrumente sollten in einen Transportbehälter gelegt werden, in dem sie vor Schäden während des Transports geschützt sind. Ferner sollten sie feucht gehalten werden.

Transport zum Aufbereitungsort

Die Instrumente müssen so bald wie möglich an den Aufbereitungsort gebracht werden. Auch organische Verschmutzungen sollten möglichst schnell entfernt werden. Es ist zu beachten, dass leichtere Instrumente nicht mit schwereren Instrumenten vermischt werden, um eine Beschädigung der Instrumente durch mechanische Abschürfung zu verhindern. Den Transportbehälter verschließen oder verhüllen, um einen Flüssigkeitsverlust und eine Kreuzkontamination anderer Bereiche zu verhindern.

Vorbereitung

- Sämtliches Einwegzubehör wie z. B. die RUMI-Spitzen oder das Koh-Efficient-System entfernen und in einen angemessenen Behälter für biogefährliche Abfälle entsorgen, falls dies noch nicht am Einsatzort geschehen ist.
- Das einzige Zubehör des RUMI-II-Griffs, das wiederverwendbar ist, ist der Koh Cup. Bitte die spezifische Aufbereitungsanleitung beachten, die in der Koh Cup-Packung enthalten ist.

Reinigung

Die Reinigung sollte möglichst bald nach dem Gebrauch stattfinden. Verschmutzungen dürfen nicht auf den Oberflächen der Instrumente antrocknen. Das manuelle und das maschinelle Verfahren wurden unabhängig voneinander validiert und gelten beide als gleichermaßen effektiv, wenn sie in Übereinstimmung mit den Anweisungen in diesem Dokument durchgeführt werden. Keine Bürsten mit Metallborsten an den Instrumenten verwenden.

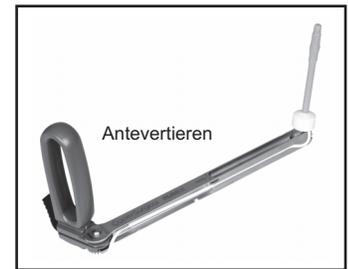


Abbildung 2



Abbildung 3

Manuelle Reinigung

1. Sicherstellen, dass alle Einwegspitzen und Kolpotomie-Zubehörteile vom Instrument abgenommen und in die entsprechenden Behälter für biogefährliche Abfälle entsorgt wurden.
2. Den Koh Cup vom RUMI-II-Griff abnehmen.
3. Neutrale oder alkalische enzymatische Reinigungsmittel speziell für die manuelle Reinigung von medizinischen Instrumenten verwenden. Eine frische Reinigungslösung in der vom Hersteller des Reinigungsmittels empfohlenen Konzentration mit Wasser, das die vom Hersteller des Reinigungsmittels empfohlene Temperatur aufweist, herstellen.
4. Darauf achten, dass die Instrumente vollständig von der Reinigungslösung bedeckt sind. Das Instrument mindestens zehn (10) Minuten (oder länger, falls in der Gebrauchsanweisung des Reinigungsmittelherstellers angegeben) bei Raumtemperatur (20-25 °C) einweichen lassen.
5. Nach der Einweichzeit den Griff mit einem weichen Schwamm für große Flächen säubern. Unter Verwendung einer weichen Bürste die Bereiche mit verbundenen Flächen säubern, beispielsweise zwischen Abzugsbügel/Handgriff und dem Schnappzylinder am RUMI-II-Griff. Bereiche mit Vertiefungen und Lumina an den Seiten der Griffe und nahe der Spitzen säubern. Die beweglichen Teile des RUMI-II-Griffs eingetaucht in die Reinigungslösung betätigen, um sicherzustellen, dass die Bürste/Reinigungslösung an alle Stellen des Instruments gelangt.
6. Das Instrument eine (1) Minute lang mit warmem Leitungswasser (38-49 °C) abspülen. Dabei sicherstellen, dass alle Vertiefungen, Lumina und verbundenen Flächen abgespült werden. Beim Abspülen die beweglichen Teile des RUMI-II-Griffs betätigen.
7. Das Instrument in ein Ultraschallbad legen, das ein neutrales oder alkalisches Reinigungsmittel enthält, das speziell für die manuelle Reinigung von medizinischen Instrumenten vorgesehen und für den Gebrauch in einem Ultraschallbad zugelassen ist. Das Instrument zehn (10) Minuten im Ultraschallbad behandeln.
8. Das Instrument eine (1) Minute lang mit demineralisiertem oder destilliertem Wasser abspülen oder bis alle sichtbaren Spuren des Reinigungsmittels verschwunden sind, je nachdem, was länger dauert. Dabei sicherstellen, dass alle Vertiefungen, Lumina und verbundenen Flächen abgespült werden. Beim Abspülen die beweglichen Teile des RUMI-II-Griffs betätigen.
9. Die Instrumente auf Verschmutzungsrückstände untersuchen. Sollten noch sichtbare Rückstände auf dem Instrument vorhanden sein, den Reinigungsprozess wiederholen.
10. Das Instrument mit einem fusselfreien Tuch trocknen.

Maschinelle Reinigung

1. Sicherstellen, dass alle groben Verschmutzungen von den Oberflächen der Instrumente abgewischt oder abgespült wurden.
2. Nur gesetzlich zugelassene (FDA-Zulassung und/oder CE-Kennzeichnung) medizinische Wasch- oder Wasch-/Desinfektionsanlagen verwenden. Industrielle oder Haushaltsgeschirrspülautomaten sind für die Reinigung von Medizinprodukten nicht geeignet.
3. Die Instrumente lose in einen für die medizinische Wasch- bzw. Wasch-/Desinfektionsanlage passenden Korb legen und dabei ein Haltesieb verwenden, falls dies durch den Hersteller der Wasch- bzw. Wasch-/Desinfektionsanlage vorgegeben ist.
4. Den Korb mit den Instrumenten in die Wasch- bzw. Wasch-/Desinfektionsanlage schieben und die Tür schließen.
5. Einen Zyklus für Instrumente wählen, der mindestens die folgenden Parameter aufweist:

PARAMETER	TOLERANZ
Reinigungsmittel	Neutrales oder alkalisches Reinigungsmittel für Medizinprodukte
Vorspülung	Mindestens eine
	Mindestens 00:15 (mm:ss)
	Kaltes Leitungswasser oder bessere Qualität
Waschen	Mindestens eine Wiederholung
	Mindestens 02:00 (mm:ss)
	Warmes Leitungswasser oder demineralisiertes Wasser (mindestens 60 °C)
	Mindestkonzentration gemäß Gebrauchsanweisung des Reinigungsmittelherstellers
Nachspülung	Mindestens eine
	Mindestens 00:15 (mm:ss)
	Warmes Leitungswasser oder demineralisiertes Wasser (mindestens 43,3 °C)
Thermische Spülung*	Mindestens eine
	Mindestens 01:00 (mm:ss)
	Demineralisiertes Wasser (mindestens 82,2 °C)
Trocknen**	Mindestens Standardzykluseinstellung

** Nur hitzebasierte Wasch-/Desinfektionsanlagen für Medizinprodukte verfügen über eine thermische Spülung. Waschanlagen für Medizinprodukte, die keinen thermischen Desinfektionszyklus beinhalten, sollten so eingestellt werden, dass im Anschluss an die Nachspülung ein Spülgang mit demineralisiertem Wasser mit einer Dauer von mindestens 01:00 (mm:ss) durchläuft.*

*** Die Trockenzeit variiert in Abhängigkeit von der Größe und der Zusammensetzung der Ladung, der Höhe, den Umgebungsbedingungen, sowie der Lufttemperatur und den Eigenschaften der Luftversorgung.*

HINWEIS: Maschinelle Reinigungsverfahren, die zusätzlich oder länger dauernde Phasen beinhalten, liefern voraussichtlich eine äquivalente oder bessere Reinigungswirkung als die validierten Mindestparameter. Zusätzliche und länger dauernde Phasen können hinzugefügt werden, falls sie zu den Standardverfahren der medizinischen Einrichtung gehören.

6. Den Zyklus starten und bis zum Ende laufen lassen.
7. Die Standardzyklen von medizinischen Wasch-/Desinfektionsanlagen verwenden starke Hitze in den letzten Phasen des Aufbereitungszyklus. Beim Öffnen und Herausnehmen des Spülkorbs am Ende des Zyklus vorsichtig sein und Wärmeschutzhandschuhe tragen.
8. Die Instrumente auf Verschmutzungsrückstände untersuchen. Sollten noch sichtbare Rückstände auf dem Instrument vorhanden sein, den Reinigungsprozess wiederholen.
9. Falls die Instrumente nach dem maschinellen Verfahren nicht vollständig trocken sind, die Instrumente mit einem fusselfreien Tuch abtrocknen.

3. INSPEKTION

Alle Instrumente müssen bei jeder Wiederaufbereitung auf Anzeichen von Beschädigung, Abnutzung oder Schmutzrückstände inspiziert werden. Werden bei der Inspektion Schmutzrückstände festgestellt, muss das Reinigungsverfahren wiederholt werden. Schmutzrückstände können die effektive Sterilisation beeinträchtigen, da verbleibende Mikroorganismen abgeschirmt werden. Zudem können sie bei nachfolgenden Patienten Reaktionen am Gewebe auslösen.

Oberflächenzustand

Die Oberfläche des Instruments inspizieren; sie sollte glatt sein. Je nach Rezeptur des verwendeten Reinigungsmittels und der Wasserqualität kann es zu Fleckenbildung und Verfärbungen kommen. Eine Fleckenbildung wirkt sich nicht auf die Leistung der Griffe aus, solange es keine Anzeichen von Korrosion oder Grübchenbildung gibt.

Rillen und verbundene Flächen

Rillen und Vertiefungen am Schaft, insbesondere zwischen dem Schaft und den Führungsstiften sorgfältig auf Schmutzrückstände untersuchen. Die verbundenen Flächen nahe des Schnappzylinders und nahe des Handgriffs auf mögliche Schmutzrückstände untersuchen.

Gelenkverbindungen

Die beweglichen Teile des Griffs mithilfe von Abzugsbügel und Handgriff in ihrem kompletten Bewegungsumfang betätigen. Sie sollten sich einfach und ohne Reibung bewegen lassen. Ruckartige Bewegungen oder Verhaken im Bewegungsumfang können auf Schäden oder verbliebenes Material zwischen den verbundenen Flächen hinweisen. Es muss sichergestellt werden, dass sich der Abzugsbügel einfach drücken lässt und dass er beim Loslassen automatisch nach unten fällt. Die unbetätigte Position sollte am Gelenkende des Schafts festgestellt sein. Wird der Abzugsbügel am Gelenkende des Schafts betätigt, sollte sich das Instrument nicht verschieben oder drehen. Eine beschädigte Abzugssicherung kann zu Verrutschen während des Eingriffs führen. Korrosion kann das Material schwächen und einen Bruch unter normaler Belastung verursachen. Anzeichen von Schäden oder schlechte Beweglichkeit können darauf hinweisen, dass das Instrument ersetzt oder repariert werden muss.

Ablagerungen

Das Instrument muss sorgfältig auf Stellen untersucht werden, deren Farbe von der Farbe des Instruments insgesamt abweicht, da dies ein Anzeichen von Schmutzrückständen, die an der Oberfläche haften, sein kann.

4. VERPACKUNG

Vor der abschließenden Sterilisation müssen die Instrumente verpackt werden, um nach der Aufbereitung die Sterilität während der Lagerung zu bewahren. Gesetzlich zugelassene Sterilisationsverpackungen (z. B. Sterilisations-Krepppapier), die für die angewandte Sterilisationsmethode geeignet und zugelassen sind, müssen verwendet werden. CooperSurgical, Inc. hat die Wirksamkeit der in diesem Dokument empfohlenen Sterilisationsverfahren nicht anhand von Sicherheitsbehältern (z. B. Instrumenten-Sets, Sterilisationskassetten, starre wiederverwendbare Sterilisationsbehälter) untersucht; daher sollten Anwender, die einen Sicherheitsbehälter für die Sterilisation dieser Instrumente wählen, die Wirksamkeit des Verfahrens unter diesen Bedingungen verifizieren. Sicherheitsbehälter können den Ein- und Austritt des Sterilisationsmittels (feuchte Hitze) behindern. CooperSurgical, Inc. empfiehlt, die Instrumente vor der Sterilisation einzeln zu verpacken. Die Instrumente sollten unter Anwendung einer üblichen Verschlussmethode und unter Anwendung von Material in der richtigen Größe verpackt und anschließend mit Klebeband oder Kleber verschlossen und für den Sterilisationsprozess gekennzeichnet werden. Die Informationen müssen mit Angaben zum Inhalt und dem Sterilisationsdatum gekennzeichnet werden, um die Auswahl nach der Aufbereitung zu erleichtern.

5. STERILISATION – FEUCHTE HITZE (DAMPF)

Einzeln verpackte Instrumente können vor dem Gebrauch und zwischen späteren Verwendungen unter Verwendung von gesetzlich zugelassenen Sterilbarrieren mit Kennzeichnungen, die mit den folgenden Parametern übereinstimmen, sterilisiert werden. Es sollten gesetzlich zugelassene (FDA-Zulassung und/oder CE-Kennzeichen) Sterilisatoren, die feuchte Hitze (Dampf) einsetzen, verwendet werden. Die folgenden Parameter sind für den Gebrauch mit den Instrumenten im Geltungsbereich dieses Dokuments validiert worden:

STERILISATIONS-VERFAHREN	EXPOSITIONS-TEMPERATUR	EXPOSITIONS ZEIT	TROCKEN ZEIT
Gravitationsverfahren	250 °F/121 °C	30 Minuten	30 Minuten
Vorvakuum	270 °F/132 °C	4 Minuten	30 Minuten
Vorvakuum	273 °F/134 °C	3 Minuten	30 Minuten

6. LAGERUNG

Einzeln verpackte Instrumente sollten nach der Dampfsterilisation auf eine sichere Temperatur abkühlen, bevor Sie für die abschließende Lagerung angefasst werden. Die einzeln verpackten Instrumente müssen an einen sauberen Lagerort für sterile Produkte mit Temperatur- und Luftfeuchtigkeitskontrolle gebracht werden. Wird die Verpackung der Instrumente während der Lagerung beschädigt (wird nass, reißt oder Verschlüsse öffnen sich), muss das Instrument vor dem Gebrauch durch Reinigung, Inspektion und Sterilisation wiederaufbereitet werden. Die Instrumente nicht stapeln oder andere Produkte oder Instrumente darauf stapeln. Es wird empfohlen, die Instrumente vor Staub und Feuchtigkeit zu schützen. Es muss sichergestellt werden, dass die Nachvollziehbarkeit und Kennzeichnung während der Lagerung und bis zur nächsten Verwendung erhalten bleibt.

7. PROZESSVALIDIERUNG

CooperSurgical, Inc. hat die Reinigung der Instrumente validiert. Die folgenden Reinigungsmittel kamen in den sich als wirksam erweisenden Validierungen zum Einsatz: Klenzyme®, Manu-Klenz™, ENZOL®, Neutrad®, Prolystica® Hochkonzentrierter neutraler Reiniger und Prolystica® Hochkonzentrierter alkalischer Reiniger.

CooperSurgical, Inc. befürwortet nicht den Gebrauch der genannten Produkte anstelle von ähnlichen Produkten für den Einsatz bei Medizinprodukten; jedoch können diese Informationen eine Grundlage für den Vergleich der Rezepturen bilden, um eine angemessene Alternative in Einrichtungen oder an Standorten zu wählen, in/anden diese Reinigungsmittel nicht leicht erhältlich sind.

Die im Abschnitt zur maschinellen Reinigung aufgeführten Mindest-Parameter für die maschinelle Reinigung sind mit Ausnahme der Trockenzeit identisch zu den Parametern, die in der Validierung angewandt wurden. Die Trockenzeit nach der Reinigung wurde bei der Validierung der Reinigungsverfahren ausgelassen, um die Feststellung von Schmutzrückständen, sofern vorhanden, zu erleichtern, um so die Möglichkeit eines falsch-negativen Ergebnisses zu verringern.

GARANTIE

CooperSurgical, Inc. bietet für den RUMI-II-Uterusmanipulatorgriff eine Garantie für einen Zeitraum von 120 Tagen ab dem Versanddatum. Diese Garantie gilt nur für den ursprünglichen Käufer und nur bei Verarbeitungs- oder Materialfehlern, die einen normalen Gebrauch des Instruments unmöglich machen. Der ursprüngliche Käufer muss die Versandkosten für die Rücksendung eines Instruments von CooperSurgical, Inc. für Garantieleistungen im Voraus bezahlen. CooperSurgical, Inc. wird ein Instrument nach seiner Wahl und unentgeltlich entweder reparieren oder ersetzen, wenn CooperSurgical, Inc. bestimmt, dass ein Material- oder Verarbeitungsfehler vorliegt. Diese Garantie erlischt bei Instrumentschäden, die durch Missbrauch oder Unfälle verursacht werden.

CooperSurgical, Inc. übernimmt keine Haftung für konkrete, Begleit- oder Folgeschäden oder Strafschadenersatz, der/die aus der Verwendung eines Instruments von CooperSurgical, Inc. entstehen. Die Haftung von CooperSurgical, Inc. beschränkt sich in allen Fällen auf den bezahlten Kaufpreis und wird diesen nicht übersteigen. Außer den ausdrücklichen Bestimmungen in diesem Abschnitt zur beschränkten Gewährleistung, gewährt CooperSurgical, Inc. keine ausdrücklichen oder stillschweigenden Zusicherungen oder Garantien bezüglich der Instrumente, einschließlich Garantien der Marktgängigkeit und Eignung für einen bestimmten Zweck, und sämtliche Zusicherungen und Garantien werden hiermit ausdrücklich abgelehnt und ausgeschlossen. CooperSurgical, Inc. gewährt oder gestattet keinerlei Garantien oder Zusagen, ausdrücklich oder stillschweigend, mit Ausnahme der Bestimmungen dieser beschränkten Gewährleistung.

ERLÄUTERUNG DER SYMBOLE

 REF	Bestellnummer	 Nicht zur Wiederverwendung (nur Spitzen)	 Produkt entspricht der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG
 SN	Seriennummer	 Vor Nässe schützen	 Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
 Vorsicht		 Nicht mit Naturlatex hergestellt	 Hersteller
 Gebrauchsanweisung beachten		 R_x Only Gemäß den Vorschriften des US-amerikanischen Bundesgesetzes darf dieses Medizinprodukt nur durch oder auf Veranlassung eines Arztes verkauft werden.	