

UK - Decontamination of equipment in direct skin contact

With reference to MHRA MAC manual Part 1 Principles 3rd edition May 2010 the infection risk associated with decontamination of equipment provided by Cortex Technology, and which is intended to be in direct skin contact, is classified as follows:

Risk	Application of item	Recommendation
High	<ul style="list-style-type: none"> in close contact with a break in the skin or mucous membrane 	Cleaning (1) prior to Sterilization (2).

1. Procedure for Cleaning:

Cleaning agent: *Micro 10® Enzyme* by USF Healthcare S.A., Rue François Perréard 4, CH-1225 Chêne Bourg, Geneva, Switzerland, Tél + 41 22 839 79 00, Fax + 41 22 839 79 10, info@usfhc.com.

Follow the manufacturers "Protocol for use" as applicable.

Please observe:

Cryosurgical contact probes and cervical probes shall not be fully immersed into the cleaning solution. Only the part of the probe, which is in direct skin contact during the treatment procedure, shall be fully immersed. Other parts of the item shall be thoroughly cleaned with a cloth soaked in the solution. Any liquid entering the interior of the probe will cause malfunction (blockage) as it freezes up once the probe is used on an LN2 treatment unit.

Other items, where liquid cannot enter the interior parts, may be fully immersed during cleaning.

2. Procedure for Sterilization:

Replace the silicone vent tube on closed contact probes and cervical probes with the protective silicone cap.

Also, attach the silicone stud in the brass thread.

Steam autoclave at 134 deg. C and 2 bar pressure for 3 - 3,5 minutes, 10 minutes drying time.

Remount the silicone vent tube on contact probes and cervical probes prior to use.



DK – Dekontaminering af udstyr i direkte hudkontakt

Med henvisning til MHRA MAC manual Part 1 Principles 3rd edition May 2010 er infektionsrisikoen forbundet med dekontaminering af udstyr leveret af Cortex Technology, og som er beregnet til brug i direkte hudkontakt, klassificeret som følger:

Risiko	Anvendelse	Anbefaling
Høj	<ul style="list-style-type: none"> I tæt kontakt med brudt hud eller slimhinde 	Rengøring (1) før Sterilisering (2).

1. Procedure for Rengøring:

Rengøringsmiddel: *Micro 10® Enzyme* fra USF Healthcare S.A., Rue François Perréard 4, CH-1225 Chêne Bourg, Geneva, Switzerland, Tél + 41 22 839 79 00, Fax + 41 22 839 79 10, info@usfhc.com.

Følg fabrikantens relevante anvisninger i "Protocol for use".

Bemærk:

Kryokirurgiske kontaktprober og cervikale prober må ikke fuldt nedsænkes i opløsningen. Kun den del af proben, som kommer i direkte hudkontakt under behandlingen, må nedsænkes. Andre dele af emnet rengøres grundigt med en klud gennemvædet med opløsningen. Væske, som måtte trænge ind i proben vil forårsage fejlfunktion (tilstopning), da den fryser til is ved anvendelse med en LN2 behand-lingsenhed.

Andre emner, hvor væske ikke kan trænge ind i emnet, må fuldt nedsænkes under rengøring.

2. Procedure for Sterilisering:

Udskift siliconslangen på kryokirurgiske kontaktprober og cervikale prober med beskyttelseshætten i silikonegummi.

Monter også silikoneproppen i messinggevindet.

Damp-autoklaver ved 134 grader og 2 bar i 3 - 3,5 minutter, 10 minutters tørretid

Monter siliconslangen på kontaktprober og cervikale prober før brug.



D - Dekontamination von Geräten im direkten Hautkontakt

In Bezug auf das MHRA MAC Manual Part 1 Principles 3rd Edition, Mai 2010, wird das Infektionsrisiko, das mit der Dekontamination von Geräten verbunden ist, die von Cortex Technology geliefert werden und für direkten Hautkontakt bestimmt sind, wie folgt klassifiziert:

Risiko	Anwendung	Empfehlung
Hoch	<ul style="list-style-type: none"> In engem Kontakt mit gebrochener Haut oder Schleimhaut 	Reinigung (1) vor der Sterilisation (2).

1. Verfahren zur Reinigung:

Reinigungsmittel: Micro 10® Enzyme von USF Healthcare S. A., Rue François Perréard 4, CH-1225 Chêne Bourg, Genf, Schweiz, Tel. + 41 22 839 79 00, Fax + 41 22 839 79 10, info@usfhc.com.

Befolgen Sie die entsprechenden Anweisungen des Herstellers im "Protokoll zur Verwendung".

Hinweis:

Kryochirurgische Kontaktsonden und zervikale Sonden dürfen nicht vollständig in die Lösung eingetaucht werden. Nur der Teil der Sonde, der während der Behandlung in direkten Hautkontakt gerät, muss eingetaucht werden. Reinigen Sie andere Teile des Rohlings gründlich mit einem mit der Lösung getränkten Lappen. Flüssigkeiten, die in die Sonde eindringen können, führen zu Funktionsstörungen (Verstopfung), wenn sie in Verbindung mit einer LN2-Behandlungseinheit gefrieren.

Andere Gegenstände, bei denen Flüssigkeit nicht in das Objekt eindringen kann, müssen während der Reinigung vollständig eingetaucht sein.

2. Sterilisationsverfahren:

Ersetzen Sie den Silikonschlauch an kryochirurgischen Kontaktsonden und Zervixsonden mit der Schutzkappe aus Silikongummi.

Auch den Silikonstecker in das Messinggewinde einsetzen

Dampfautoklaven bei 134 ° C und 2 bar Druck für 3 - 3,5 Minuten, 10 Minuten Trocknungszeit.

Montieren Sie den Silikonschlauch vor der Verwendung an Kontaktsonden und zervikale Sonden



F - Décontamination des appareils en contact direct avec la peau

En se référant aux Principes de la Partie 1 du Manuel MAC de la MHRA, 3e édition, mai 2010, le risque d'infection associé à la décontamination de l'équipement fourni par Cortex Technology et destiné au contact direct avec la peau est classé comme suit:

Risque	Application	Recommandation
Haut	<ul style="list-style-type: none"> En contact étroit avec une peau brisée ou une muqueuse 	Nettoyage (1) avant la stérilisation (2).

1. Procédure de nettoyage:

Détergent: enzyme Micro 10® de USF Santé S.A., Rue François Perréard 4, CH-1225 Chêne Bourg, Genève, Suisse, Tél + 41 22 839 79 00 Fax + 41 22 839 79 10, info@usfhc.com.

Suivez les instructions du fabricant dans le "Protocole d'utilisation".

Remarque:

Les sondes de contact cryochirurgicales et les sondes cervicales ne doivent pas être complètement immergées dans la solution. Seule la partie de la sonde qui entre en contact direct avec la peau pendant le traitement doit être immergée. Nettoyer soigneusement les autres parties de l'ébauche avec un chiffon imbibé de la solution. Liquide, qui peut pénétrer dans la sonde provoque un dysfonctionnement (blocage), car il se fige lors de l'utilisation d'une unité de traitement de LN2.

Les autres éléments dans lesquels le liquide ne peut pas pénétrer le sujet doivent être complètement immergés pendant le nettoyage.

2. Procédure de stérilisation:

Remplacer le flexible silicone sur les sondes de contact cryochirurgicales et les sondes cervicales avec le capuchon protecteur en caoutchouc silicone.

Également adapter le bouchon de silicone dans le fil de laiton

Autoclaves à vapeur à 134 degrés C et 2 barres de pression pendant 3 - 3,5 minutes, 10 minutes de séchage.

Monter le tuyau en silicone sur les sondes contactées et les sondes cervicales avant utilisation.



2460



CORTEX TECHNOLOGY ApS Plastvaenget 9 9560 Hadsund Denmark

NL – Decontaminatie van apparatuur in direct huidcontact

Verwijzend naar MHRA MAC Handleiding Deel 1 Beginselen 3e druk mei 2010, het infectierisico verbonden aan decontaminatie van apparatuur geleverd door Cortex Technology en bestemd voor direct huidcontact, geclassificeerd als volgt:

Risico	Toepassing	Aanbeveling
Hoog	• In nauw contact met een beschadigde huid of slijmvliezen	Schoonmaken (1) voor sterilisatie (2).

1. Procedure voor het reinigen:

Detergentia: Enzym Micro 10® van USF Healthcare S.A., rue François Perreard 4, CH-1225 Chene Bourg, Genève, Zwitserland, Tel + 41 22 839 79 00 Fax + 41 22 839 79 10, info@usfhc.com.

Volg de relevante instructies van de fabrikant in het "Protocol voor gebruik".

Let op:

Cryochirurgische contactsondes en cervicale sondes mogen niet volledig in de oplossing worden ondergedompeld. Alleen het deel van de sonde dat tijdens de behandeling direct in huidcontact komt, moet worden ondergedompeld. Maak andere delen van de blanco grondig schoon met een doek gedrenkt in de oplossing. Vloeistoffen die in de sonde kunnen binnendringen, veroorzaken storingen (verstopping), omdat deze bevroren tot ijs wanneer ze worden gebruikt met een LN2-behandelunit.

Andere items waarbij vloeistof het onderwerp niet kan binnendringen, moeten tijdens het reinigen volledig worden ondergedompeld.

2. Sterilisatieprocedure:

Vervang de siliconenslang op cryochirurgische contactsondes en cervicale sondes door de beschermkap in siliconenrubber.

Steek de siliconenplug ook in de messingdraad

Stoomautoclaven gedurende 3 - 3,5 minuten op 134 graden Celsius en 2 bar druk, 10 minuten droogtijd.

Monteer de siliconenslang aan contactsondes en cervicale sondes voor gebruik.

**IT - Decontaminazione dell'attrezzatura in contatto diretto con la pelle**

Riferendosi al Manuale MHRA MAC Parte 1 Principi 3a edizione maggio 2010, il rischio di infezione associato alla decontaminazione delle apparecchiature fornite da Cortex Technology e destinate al contatto diretto con la pelle, classificate come segue:

Rischio	Applicazione	Raccomandazione
Alto	• In stretto contatto con la pelle rotta o la mucosa	Pulizia (1) prima della sterilizzazione (2).

1. Procedura per la pulizia:

Detergente: Enzima Micro 10® da USF Sanità S.A., Rue François Perréard 4, CH-1225 Chêne-Bourg, Ginevra, Svizzera, Tel + 41 22 839 79 00 Fax + 41 22 839 79 10, info@usfhc.com.

Seguire le istruzioni pertinenti del produttore nel "Protocollo d'uso".

Nota:

Le sonde a contatto criochirurgico e le sonde cervicali non devono essere completamente immerse nella soluzione. Solo la parte della sonda che entra in contatto diretto con la pelle durante il trattamento deve essere immersa. Pulire accuratamente le altre parti dello sbizzato con un panno imbevuto di soluzione. I liquidi che potrebbero penetrare nella sonda provocano malfunzionamenti (intasamento) poiché si congelano in ghiaccio se utilizzati con un'unità di trattamento LN2.

Altri oggetti in cui il liquido non può penetrare nel soggetto devono essere completamente immersi durante la pulizia.

2. Procedura di sterilizzazione:

Sostituire il tubo in silicone su sonde a contatto criochirurgico e sonde cervicali con il cappuccio protettivo in gomma siliconica.

Inserire anche il tappo in silicone nella filettatura in ottone

Autoclavi a vapore a 134 gradi C e 2 barre di pressione per 3 - 3,5 minuti, 10 minuti di tempo di asciugatura.

Montare il tubo in silicone per le sonde a contatto e le sonde cervicali prima dell'uso.

