



Symmetry Surgical® Surgical Instruments with Titanium Nitrate Coating

Care and Handling



Symmetry Surgical Inc.
3034 Owen Drive,
Antioch, TN 37013 USA
☎ 1-800-251-300
Fax: 1-615-964-5566
www9 9



bcTMH GF B
7B
☎ 6SS8GG88cT8TccG
y g6Se bSaGbbeHG



For Class II products, the notified
body reference number is 0086

LCN 206345-001/F
© 2009–2015 Symmetry Surgical
♻ Revised 09/15

ENGLISH

IMPORTANT INFORMATION

Please Read Before Use

Symmetry Surgical® Surgical Instruments with Titanium Nitrate Coating

Care and Handling



These care and handling instructions apply to Symmetry Surgical® Surgical Instruments with titanium nitrate coating. Please telephone Symmetry Surgical Customer Service at 800 251 3000 or fax: 1-615-964-5566 if you need additional assistance.

WARNINGS

- Follow the instructions and warnings issued by the suppliers of any cleaning and disinfection agents and equipment used.
- Do not exceed 140°C during sterilization and reprocessing.
- Highly alkaline conditions can damage products with aluminum parts.
- Avoid exposure to hypochlorite solutions, as these will promote corrosion and can cause pitting.

Precautions

- The Symmetry Surgical Surgical Instruments with titanium nitrate coating should be handled with care to eliminate potential for scratching the coating. **DO NOT USE A WIRE BRISTLE BRUSH TO CLEAN.** Use a nylon bristle brush, sponge, or cloth to clean.
- Complex devices, such as those with tubes, hinges, retractable features, mated surfaces, and textured surface finishes, require special attention during cleaning. Manual pre-cleaning of such device features is required before automated cleaning processing.
- It is the responsibility of the reprocessor to ensure that the reprocessing is actually performed using appropriate equipment, materials, and personnel to achieve the desired result. This normally requires validation and routine monitoring of the process. Any deviation by the reprocessor from these instructions should be evaluated for effectiveness and potential adverse consequences.

Limitations on Reprocessing

- Repeated processing has minimal effects on instrument life and function.
- End of useful life is generally determined by wear or damage in surgical use.
- Carefully inspect instruments between uses to verify proper functioning.

Decontamination Considerations – Creutzfeldt-Jakob Disease (CJD)

Under certain classifications of risk, the World Health Organization (WHO), or local regulatory authorities recommend special CJD inactivation processing procedures. Consult WHO, your hospital, and local regulations for further information.

Reprocessing Instructions

Care at the point of use

- Clean instruments as soon as possible after use. If cleaning must be delayed, immerse instruments in a compatible detergent solution to prevent drying and encrustation of surgical soil.
- Avoid prolonged exposure to saline to minimize the chance of corrosion.
- Remove excessive soil with a disposable wipe.

A. Manual Cleaning – ALL INSTRUMENTS

- Clean delicate instruments separately from other instruments.
- Disassemble instruments that are intended to come apart for cleaning.
- Prepare an enzymatic cleaning solution in accordance to the manufacturer's instructions.
- Soak soiled instruments for 5 minutes.
- Follow the additional steps in Cleaning sections B., or C., which follow. Select the category that most closely matches the type of instrument.
- Use a nylon bristle brush to remove all traces of blood and debris; pay close attention to any hard to reach areas, textured surfaces, or crevices.
- Rinse the instrument thoroughly with warm tap water.
- Ultrasonically clean the instrument for 10 minutes in neutral pH detergent, prepared in accordance with the manufacturer's instructions.
- Rinse the instrument thoroughly with warm tap water.
- Dry the instrument immediately after final rinse.

B. Manual Cleaning –

Instruments with cannulations or lumens (i.e. tubes), or holes

- Follow the steps in the section *Manual Cleaning – ALL INSTRUMENTS*.
- When cleaning, use a tight-fitting, soft, non-metallic cleaning brush or pipe cleaner to scrub the cannula, lumen, or hole. Push in and out, using a twisting motion to remove debris. Use a syringe filled with enzymatic cleaning solution to flush hard to reach internal areas.
- When rinsing, pay particular attention to flush the cannulations, lumens, or holes with warm tap water.
- Dry internal areas with filtered compressed air.

C. Manual Cleaning –

Articulating Instruments (those with moveable parts)

- Follow the steps in the section *Manual Cleaning – ALL INSTRUMENTS*.
- When cleaning, fully immerse the instrument in the cleaning solution to avoid aerosol generation. Brush with a soft non-metallic bristle brush to remove all traces of blood and debris. Pay close attention to threads, crevices, seams, and any hard to reach areas. Actuate any moveable mechanisms, such as hinged joints, box locks, or spring-loaded features, to free trapped blood and debris. If the components of the instrument can be retracted, retract or open the part while cleaning the area. For instruments with flexible shafts, flex the instrument under the cleaning solution.
- When rinsing; pay particular attention to internal areas and moveable parts. Actuate moveable parts while rinsing. If the components of the instrument can be retracted, retract or open the part while rinsing the area. For instruments with flexible shafts, flex the instrument under the rinse solution.
- Dry internal areas with filtered compressed air.

Automated Cleaning

- For instrument types with complex design features, such as those described in *Manual Cleaning* sections *B.* and *C.* above, it is important to manually clean prior to automated processing to improve the removal of adherent soil. Brush the instrument, actuate mechanisms, agitate and/or irrigate under the surface of the cleaning solution to prevent the creation of aerosols.
- Clean, using the “INSTRUMENTS” cycle in a validated washer disinfectant and a pH neutral cleaning agent intended for use in automated cleaning. The cleaning cycle should incorporate enzyme pre-wash, wash, rinse, thermal rinse, and drying steps.
- Load instruments so that hinges are open and cannulations and holes can drain.
- Place heavier instruments on the bottom of containers. Do not place heavy instruments on top of delicate instruments.
- For instruments with concave surfaces, such as curettes, place instrument with the concave surface facing downward to facilitate draining.

Inspection

- Inspect all instruments before sterilization or storage to ensure the complete removal of soil from surfaces, tubes and holes, moveable parts.
- If areas are difficult to inspect visually, check for blood by immersing or flushing the instrument in a 3% hydrogen peroxide solution. If bubbling is observed, blood is present. **Rinse instruments thoroughly after using hydrogen peroxide solution.**
- If soil is still present, re-clean the instrument.

Disinfection

Symmetry Surgical instruments must be terminally sterilized prior to surgical use. See *Sterilization* instructions.

Maintenance

Between uses, lubricate moving parts with a water-soluble lubricant in accordance with the manufacturer's instructions. PRESERVE® Lubricant is recommended for instruments to be steam sterilized (REF 43-1033).

Inspection and Functional Testing

- Visually inspect the instrument and check for damage and wear.
- Cutting edges should be free of nicks and have a continuous edge.
- Jaws and teeth should align properly.
- Moveable parts should have smooth movement without excessive play.
- Locking mechanisms should fasten securely and close easily.
- Long, thin instruments should be free of bending and distortion.

Packaging

If desired, use instrument trays to contain instruments that are provided in sets. Double wrap instruments in accordance with local procedures, using standard wrapping techniques such as those described in ANSI/AAMI ST46-1993.

Sterilization

Use a validated, properly maintained and calibrated steam sterilizer.

Effective steam sterilization can be achieved using the following cycles:

Cycle Type	Temperature	Exposure Time
Prevacuum	132–134°C	4 minutes
Prevacuum	134–137°C	3 minutes

Storage

Store sterile packaged instruments in a manner that provides protection from dust, moisture, insects, vermin, and extremes of temperature and humidity.

Warranty

Symmetry Surgical warrants that this medical device is free from defects in both materials and workmanship. **Any other express or implied warranties, including warranties of merchantability or fitness, are hereby disclaimed. Suitability for use of this medical device for any particular surgical procedure should be determined by the user in conformance with the manufacturer's instructions for use. There are no warranties that extend beyond the description on the face hereof. Abuse or misuse of the product or failure to comply with the instructions for use shall void this warranty.**

® PRESERVE is a registered trademark of Symmetry Surgical

FRENCH

INFORMATIONS IMPORTANTES

À lire avant utilisation

Instruments chirurgicaux Symmetry Surgical® revêtus de nitrate de titane

Entretien et manipulation



Ces instructions d'entretien et de manipulation s'appliquent aux instruments chirurgicaux

Symmetry Surgical® revêtus de nitrate de titane.

Contactez le service clientèle de Symmetry Surgical au 800 251 3000 ou fax : 1-615-964-5566 pour obtenir une assistance supplémentaire.

MISES EN GARDE

- Observer les instructions et mises en gardes émises par les fournisseurs des produits de nettoyage et de désinfection et par le fournisseur de l'équipement utilisé.
- Ne pas dépasser 140 °C pendant la stérilisation et le reconditionnement.
- Des milieux hautement alcalins peuvent endommager les produits contenant des pièces en aluminium.
- Éviter l'exposition à des solutions d'hypochlorite, ces dernières favorisant la corrosion et pouvant entraîner la piqûration.

Précautions d'emploi

- Les instruments chirurgicaux Symmetry Surgical revêtus de nitrate de titane doivent être manipulés avec soin pour éviter d'érafler le revêtement. **NE PAS UTILISER DE BROSSE MÉTALLIQUE POUR LE NETTOYAGE.** Utiliser une brosse en nylon, une éponge ou un chiffon.
- Les dispositifs complexes, tels ceux comportant des tubes, des charnières, des parties rétractables, des surfaces d'accouplement et des surfaces rainurées, réclament une attention particulière pendant le nettoyage. Un pré-nettoyage manuel de tels éléments s'impose avant un processus de nettoyage automatisé.
- Il appartient au responsable du reconditionnement de s'assurer que celui-ci est effectivement accompli au moyen des équipements, matériaux et personnel adéquats en vue d'obtenir le résultat voulu. Cette action nécessite normalement la validation et la surveillance régulière du processus. Tout écart des présentes instructions par le responsable du reconditionnement doit être évalué quant à son efficacité et ses conséquences indésirables potentielles.

Limites du reconditionnement

- Des reconditionnements répétés ont un effet minime sur la durée de vie et le fonctionnement d'un instrument.
- La fin de vie utile est généralement déterminée par l'usure ou la détérioration lors d'un usage chirurgical.
- Examiner attentivement les instruments entre les utilisations pour en vérifier le fonctionnement correct.

Considérations sur la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ)

Dans certaines classification des risques, l'Organisation mondiale de la santé (OMS), ou les autorités de tutelle recommandent des procédures d'inactivation spécifiques à la MCJ. Pour de plus amples informations, consulter les réglementations locales, de votre établissement et de l'OMS.

Instructions de reconditionnement

Entretien après utilisation

- Nettoyer les instruments dès que possible après utilisation. Si le nettoyage doit être différé, plonger les instruments dans une solution détergente compatible pour éviter un dessèchement et une incrustation de la souillure chirurgicale.
- Éviter une exposition prolongée au sérum physiologique pour réduire le risque de corrosion.
- Retirer l'excès de souillure avec un essuie-tout jetable.

A. Nettoyage manuel – TOUS LES INSTRUMENTS

- Nettoyer séparément les instruments fragiles.
- Démonter les instruments prévus à cet effet pour le nettoyage.
- Préparer une solution enzymatique de nettoyage conformément aux instructions du fabricant.
- Tremper les instruments souillés pendant 5 minutes.
- Observer les étapes supplémentaires des sections B., ou C. suivantes du Nettoyage. Sélectionner la catégorie correspondant le mieux au type d'instruments.

- Utiliser une brosse en nylon pour retirer toutes les traces de sang et les débris, en prêtant une attention particulière aux zones d'accès difficile, aux surfaces rainurées, ou aux renforcements.
- Rincer soigneusement l'instrument à l'eau tiède du robinet.
- Nettoyer par ultrasons l'instrument pendant 10 minutes dans un détergent à pH neutre, préparé conformément aux instructions du fabricant.
- Rincer soigneusement l'instrument à l'eau tiède du robinet.
- Sécher l'instrument immédiatement après le rinçage final.

B. Nettoyage manuel –

Instruments canulés ou comportant des lumières (tubes) ou trous

- Observer les étapes de la section *Nettoyage manuel – TOUS LES INSTRUMENTS*.
- Lors du nettoyage, frotter la canule, la lumière ou l'orifice à l'aide d'une brosse de nettoyage souple non métallique bien ajustée ou d'un écouvillon. Retirer les débris d'un mouvement de va-et-vient tournant. Rincer les zones internes difficiles d'accès au moyen d'une seringue remplie d'une solution nettoyante enzymatique.
- Lors du rinçage, accorder une attention particulière aux cannelures, lumières ou orifices en les passant sous l'eau tiède du robinet.
- Sécher les régions internes avec de l'air comprimé filtré.

C. Nettoyage manuel –

Instruments articulés (comportant des pièces mobiles)

- Observer les étapes de la section *Nettoyage manuel – TOUS LES INSTRUMENTS*.
- Lors du nettoyage, immerger complètement l'instrument dans la solution de nettoyage pour éviter la production d'aérosol. Frotter avec une brosse non métallique douce pour retirer toute trace de sang ou de débris. Accorder une attention particulière aux filetages, renforcements, soudures et à toute zone difficile d'accès. Actionner les mécanismes mobiles, tels que les charnières, systèmes de verrouillage ou éléments à ressort, pour dégager tout sang ou débris piégé. Si les composants de l'instrument sont rétractables, les rétracter ou ouvrir la pièce pendant le nettoyage. Pour les instruments comportant des tiges flexibles, courber l'instrument sous la solution nettoyante.
- Lors du rinçage, accorder une attention particulière aux zones internes et pièces mobiles. Actionner les pièces mobiles pendant le rinçage. Si les composants de l'instrument sont rétractables, les rétracter ou ouvrir la pièce pendant le rinçage. Pour les instruments comportant des tiges flexibles, courber l'instrument sous la solution de rinçage.
- Sécher les régions internes avec de l'air comprimé filtré.

Nettoyage automatique

- Pour les types d'instrument ayant des fonctions complexes, comme ceux décrits dans les sections B. et C. ci-dessus du *Nettoyage manuel*, il est important de les nettoyer d'abord à la main avant de les soumettre au nettoyage automatique pour améliorer le retrait des souillures adhérentes. Brosser l'instrument, actionner les mécanismes, agiter et/ou irriguer sous la surface de la solution nettoyante pour prévenir la création d'aérosols.

- Nettoyer au moyen du cycle « INSTRUMENTS » dans une laveuse désinfectante validée et d'un produit nettoyant à pH neutre prévu pour le nettoyage automatique. Le cycle de nettoyage doit inclure des étapes de pré-lavage enzymatique, lavage, rinçage, rinçage thermique et séchage.
- Charger les instruments de sorte que les articulations soient ouvertes et de façon à favoriser le drainage des cannelures et orifices.
- Placer les instruments les plus lourds au fond des paniers. Ne pas placer d'instruments lourds sur des instruments fragiles.
- Pour les instruments comportant des surfaces concaves, tels que les curettes, les orienter vers le bas pour en faciliter l'écoulement.

Inspection

- Examiner tous les instruments avant stérilisation ou rangement pour s'assurer de l'élimination complète des souillures des surfaces, tubes, orifices et pièces mobiles.
- Si des zones sont difficiles à examiner visuellement, vérifier l'absence de sang en plongeant ou en rinçant l'instrument dans de l'eau oxygénée à 3 %. Si des bulles apparaissent, du sang est présent. **Après utilisation d'eau oxygénée, rincer abondamment l'instrument.**
- En présence de souillure, renettoyer l'instrument.

Désinfection

Les instruments Symmetry Surgical doivent être finalement stérilisés avant une utilisation chirurgicale. Voir les instructions de *Stérilisation*.

Maintenance

Entre les utilisations, lubrifier les pièces mobiles avec un lubrifiant hydrosoluble conformément aux instructions du fabricant. Le lubrifiant PRESERVE® est recommandé pour les instruments à stériliser à la vapeur (RÉF. 43-1033).

Inspection et essai de fonctionnement

- Examiner l'instrument et vérifier l'absence de détérioration et d'usure.
- Les bords tranchants doivent être dépourvus d'entailles et présenter un tranchant continu.
- Les mors et dents doivent correctement s'aligner.
- Les pièces mobiles doivent présenter un mouvement régulier sans jeu excessif.
- Les mécanismes de verrouillage doivent être sûrs et se fermer facilement.
- Les instruments longs et fins doivent être dépourvus de courbes ou torsions.

Conditionnement

Si nécessaire, utiliser des plateaux à instruments pour ceux fournis sous forme d'ensembles. Envelopper les instruments dans un emballage double conformément aux procédures locales en appliquant des techniques standard comme celles décrites dans le document ANSI/AAMI ST46-1993.

Stérilisation

Utiliser un stérilisateur à vapeur validé, correctement entretenu et étalonné.

On obtient une stérilisation efficace à la vapeur en observant les cycles suivants :

Type de cycle	Température	Temps d'exposition
Vide préalable	132–134 °C	4 minutes
Vide préalable	134–137 °C	3 minutes

Conservation

Ranger les instruments stériles emballés de sorte à les préserver de la poussière, de l'humidité, des insectes, des animaux indésirables, des températures extrêmes et d'une humidité excessive.

Garantie

Symmetry Surgical garantit que cet appareil médical est sans défaut de matériel et de fabrication. **Toute autre garantie, expresse ou implicite, y compris de commercialisation ou d'adaptation, est considérée comme nulle et non avenue par les présentes. L'adaptation de cet appareil médical à toute intervention chirurgicale particulière doit être déterminée par l'utilisateur conformément aux instructions d'utilisation fournies par le fabricant. Aucune autre garantie n'est offerte en dehors de celles indiquées au présent document. Une utilisation abusive ou incorrecte du produit ou le non-respect des instructions d'utilisation annulera cette garantie.**

® PRESERVE est une marque déposée de Symmetry Surgical

DEUTSCH

WICHTIGE HINWEISE

Bitte vor Gebrauch lesen

Symmetry Surgical® chirurgische Instrumente mit Titannitrat-Beschichtung

Pflege und Handhabung



Diese Anweisungen zur Pflege und Handhabung beziehen sich auf Symmetry Surgical® chirurgische Instrumente mit Titannitrat-Beschichtung. Weitere hilfreiche Informationen sind vom Symmetry Surgical Kundendienst unter 800 251 3000 oder fax: 1-615-964-5566 erhältlich.

WARNHINWEISE

- Stets die Anweisungen und Warnhinweise der Lieferanten der zu benutzenden Reinigungs- und Desinfektionsmittel beachten.
- Die Temperaturen während der Sterilisation und Wiederaufbereitung dürfen 140 °C nicht überschreiten.
- Durch starke Alkalität können Produkte mit Aluminiumteilen leicht beschädigt werden.
- Instrumente keinen Hypochlorit-Lösungen aussetzen, da diese korrosionsfördernd sind und Lochfraß verursachen können.

Vorsichtsmaßnahmen

- Mit den Symmetry Surgical chirurgischen Instrumenten mit Titannitrat-Beschichtung ist sorgsam umzugehen, damit die Beschichtung nicht zerkratzt wird. ZUR REINIGUNG KEINE DRAHTBÜRSTE VERWENDEN. Zur Reinigung eine Nylonbürste, einen Schwamm oder ein Tuch verwenden.
- Bei komplexen Instrumenten, z. B. solche mit Hohlräumen, Scharniergelenken, zurückziehbaren Teilen, kombinierten matten und strukturierten Oberflächen, muss bei der Reinigung besonders

sorgsam vorgegangen werden. Derartige Instrumententeile müssen vor der automatischen Reinigung von Hand vorgereinigt werden.

- Der Wiederaufbereiter ist dafür verantwortlich, dass die Wiederaufbereitung unter Verwendung von geeignetem Gerät, Material und Personal vorgenommen wird. Normalerweise ist eine Überprüfungs- und Überwachungsroutine für diesen Vorgang erforderlich. Jegliche Abweichung des Wiederaufbereiters von diesen Anweisungen sollte auf Wirksamkeit und mögliche nachteilige Auswirkungen hin evaluiert werden.

Einschränkungen bei der Wiederaufbereitung

- Häufiges Wiederaufbereiten hat geringe Auswirkungen auf Produktlebensdauer und Funktion des Instruments.
- Das Ende der Produktlebensdauer wird normalerweise durch Verschleiß und Beschädigung bestimmt.
- Instrumente nach jedem Einsatz sorgfältig überprüfen, um sicherzustellen, dass sie noch einwandfrei funktionieren.

Überlegungen zur Dekontamination – Creutzfeldt-Jakob-Erkrankung (CJK)

Bei bestimmten Kontaminationsrisiken (z. B. CJK) empfiehlt die Weltgesundheitsorganisation (WHO) oder örtliche Gesundheitsbehörde besondere inaktivierende Wiederaufbereitungsverfahren. Weitere diesbezügliche Informationen sind über die WHO, Ihr Krankenhaus und die örtliche Gesundheitsbehörde erhältlich.

Wiederaufbereitungsanweisungen

Sorgfalt am Einsatzort

- Instrumente nach Verwendung so schnell wie möglich reinigen. Falls nicht sofort gereinigt werden kann, sollten die Instrumente in eine geeignete Reinigungslösung eingetaucht werden, um das Antrocknen und Verkrusten von operativen Verschmutzungen zu vermeiden.
- Instrumente nicht zu lange in Kochsalzlösungen lassen, um die Korrosionsgefahr so gering wie möglich zu halten.
- Übermäßig verschmutzte Instrumente vorweg mit einem Einweg-Tuch abwischen.

A. Manuelle Reinigung – ALLE INSTRUMENTE

- Empfindliche Instrumente müssen separat von anderen Instrumenten gereinigt werden.
- Instrumente, die zum Reinigen auseinander genommen werden müssen, entsprechend zerlegen.
- Eine Enzymreinigungslösung gemäß Herstelleranweisung vorbereiten.
- Verschmutzte Instrumente mindestens 5 Minuten einweichen lassen.
- Weitere Schritte gemäß nachfolgenden Abschnitten *B.* oder *C.* durchführen. Die dem Instrumententyp entsprechende Kategorie auswählen.
- Mit einer Nylonbürste alle Blutspuren und Rückstände entfernen. Dabei besonders auf schwer erreichbare Stellen, besonders beschaffene Oberflächen oder Ritzen achten.
- Instrument gründlich mit warmem Leitungswasser abspülen.
- Instrument 10 Minuten lang in einem Ultraschallgerät in pH-neutralem, gemäß Herstelleranweisungen zubereitetem Reinigungsmittel reinigen.
- Instrument gründlich mit warmem Leitungswasser abspülen.
- Instrument nach der letzten Spülung sofort trocknen.

B. Manuelle Reinigung –

Instrumente mit Kanülierung oder Lumen (Hohlräumen) bzw. Öffnungen

- Die Schritte unter *Manuelle Reinigung – ALLE INSTRUMENTE* befolgen.
- Zum Reinigen von Kanülen, Lumen oder Öffnungen eine geeignete, metallfreie Bürste oder einen Pfeifenreiniger verwenden. Bürste oder Pfeifenreiniger hin und her bewegen und dabei leicht drehen, um Verunreinigungen und Rückstände zu lösen. Schwer zugängliche innere Bereiche mittels enzymatischer Reinigungslösung gefüllter Spritze durchspülen.
- Darauf achten, dass besonders Kanülen, enge Lumen oder Öffnungen gut mit warmem Leitungswasser durchspült werden.
- Innere Bereiche mit gefilterter Druckluft trocknen.

C. Manuelle Reinigung –

Instrumente mit beweglichen Teilen

- Die Schritte unter *Manuelle Reinigung – ALLE INSTRUMENTE* befolgen.
- Instrument vollkommen in die Reinigungslösung eintauchen, damit keine schwebstoffhaltige Luft zurückbleibt. Mit weicher, metallfreier Bürste alle Blutspuren und Fremdkörper entfernen. Dabei besonders auf Gewinde, Ritzen, Nähte und andere schwer zugängliche Stellen achten. Alle beweglichen Gelenke, wie z. B. Scharniergelenke, Verschlüsse oder gefederte Teile, betätigen, um Blutreste und Rückstände zu lösen. Alle zurückziehbaren Teile am Instrument beim Reinigen zurückschieben bzw. öffnen. Instrumente mit flexiblem Schaft in der Reinigungslösung leicht hin und her biegen.
- Beim Spülen besonders auf innere Bereiche und bewegliche Teile achten. Während des Spülens alle beweglichen Instrumententeile betätigen. Bei Instrumenten mit zurückziehbaren Teilen diese beim Spülen zurückschieben bzw. öffnen. Instrumente mit flexiblem Schaft in der Spüllösung leicht hin und her biegen.
- Innere Bereiche mit gefilterter Druckluft trocknen.

Automatische Reinigung

- Komplizierte, wie z. B. vorstehend unter *Manuelle Reinigung, Abschnitt B. und C.*, beschriebene Instrumente auf jeden Fall vor der automatischen Aufbereitung manuell vorreinigen, um Verschmutzungen besser lösen zu können. Instrument vollkommen in Reinigungslösung eingetaucht abbürsten und dabei alle beweglichen Teile betätigen sowie Instrument hin und her bewegen bzw. durchspülen, um die Luft vollkommen entweichen zu lassen.
- Instrumente in einem validierten Reinigungs-/ Desinfektionsapparat (RDG) reinigen, und zwar unter Verwendung des Instrumenten-Verfahrens und eines für automatische Reinigung vorgesehenen pH-neutralen Reinigungsmittels. Das Reinigungsverfahren sollte aus enzymhaltigem Vorwasch-, Wasch-, Spül-, thermischen Spül- und Trocknungszyklus bestehen.
- Instrumente mit geöffneten Scharniergelenken in das RDG legen, damit das Wasser aus Kanülen und Öffnungen ablaufen kann.
- Schwerere Instrumente sollten sich im RDG möglichst unten befinden. Keine schweren Instrumente auf empfindliche Instrumente legen.

- Instrumente mit Vertiefungen (z. B. Küretten) mit den Vertiefungen nach unten in das RDG legen, damit das Wasser ungehindert ablaufen kann.

Inspektion

- Alle Instrumente vor Sterilisation oder Lagerung überprüfen, um sicherzustellen, dass Oberflächen, Hohlräume, Öffnungen und beweglichen Teile vollkommen sauber sind.
- Bei visuell schwer zu überprüfenden Teilen das Instrument in 3 %ige Wasserstoffperoxid-Lösung eintauchen oder spülen und dabei auf Blutspuren achten. Luftblasen sind ein Anzeichen von Blut.

Nach Verwendung von Wasserstoffperoxid-Lösung die Instrumente gründlich abspülen.

- Falls das Instrument noch nicht vollkommen sauber ist, muss es erneut gereinigt werden.

Desinfektion

Vor chirurgischer Anwendung müssen Symmetry Surgical Instrumente sterilisiert werden (siehe Anweisungen unter *Sterilisation*).

Wartung

Vor jeder erneuten Verwendung alle beweglichen Teile mit wasserlöslichem Schmiermittel gemäß Anweisung des Herstellers gleitfähig machen. Das Schmiermittel PRESERVE® (Bestell-Nr. 43-1033) wird für die Dampfsterilisation empfohlen.

Inspektion und Funktionstest

- Instrument visuell überprüfen und besonders auf Beschädigung und Verschleiß achten.
- Schneidkanten sollten durchlaufend glatt sein und keine Kerben aufweisen.
- Klemmbacken und Verzahnung müssen ordnungsgemäß ausgerichtet sein.
- Alle beweglichen Teile sollten ohne übermäßigen Spielraum einwandfrei funktionieren.
- Schließmechanismen sollten leicht und fest schließen.
- Lange, dünne Instrumente sollten nicht verbogen oder deformiert sein.

Verpackung

Bei Bedarf können Instrumenten-Sets in Instrumententablets verpackt werden. Instrumente gemäß örtlichen Vorschriften doppelt einwickeln, und zwar in Übereinstimmung mit Standard- Umhüllungsmethoden (wie z. B. in ANSI/AAMI ST46-1993 beschrieben).

Sterilisation

Einen validierten, ordnungsgemäß gewarteten und kalibrierten Dampfsterilisator verwenden.

Wirksame Dampfsterilisation kann durch folgende Verfahren erzielt werden:

Zyklus	Temperatur	Zeit
Vorvakuum	132–134 °C	4 Minuten
Vorvakuum	134–137 °C	3 Minuten

Lagerung

Steril verpackte Instrumente so lagern, dass sie vor Staub, Feuchtigkeit, Ungeziefer, Schädlingen und vor extremen Temperaturen sowie extremer Luftfeuchtigkeit geschützt sind.

Garantie

Symmetry Surgical garandeert, dat dit medische product vrij van materiaal- en fabricagemistaken is. **Andere uitdrukkelijke of wettelijke Garantie's, inclusief jegelijke Garantie van de Marktbaarheid of de Eignung voor een specifiek doel, worden hiermee uitgesloten. De Eignung van dit medische product voor specifieke chirurgische procedures is, in overeenstemming met de instructies van de fabrikant, aan de gebruiker te beoordelen. De Garantieclaim is beperkt tot de hier genoemde Garantie. Bij ongebruikelijk gebruik of misbruik of het niet naleven van de gebruiksaanwijzing wordt deze Garantie ongeldig.**

® PRESERVE is een geregistreerd merk van Symmetry Surgical

NEDERLANDS

BELANGRIJKE INFORMATIE

Lees a.u.b. voor gebruik

Symmetry Surgical® chirurgische instrumenten met coating van titaniumnitraat

Verzorging en hantering



Deze aanwijzingen voor verzorging en hantering hebben betrekking op Symmetry Surgical® chirurgische instrumenten met een coating van titaniumnitraat. Bel voor aanvullende hulp met Symmetry Surgical Klantenservice, telefoon 800 251 3000 of fax: 1-615-964-5566.

WAARSCHUWINGEN

- Ga te werk volgens de instructies en waarschuwingen betreffende tussentijdse onderhoud, verstrekt door de leveranciers van de gebruikte reinigings- en desinfectiemiddelen en apparaten/gereedschappen.
- Laat de temperatuur bij sterilisatie en onderhoud niet hoger oplopen dan 140 °C.
- Door aanraking met hoog-alkalische stoffen kunnen producten met aluminium onderdelen schade oplopen.
- Vermijd blootstelling aan hypochlorietoplossingen, aangezien daardoor corrosie wordt bevorderd en putjes kunnen ontstaan.

Voorzorgsmaatregelen

- Symmetry Surgical chirurgische instrumenten met titaniumnitraat coating moeten voorzichtig worden behandeld, om het risico van bekrassing van de coating uit te sluiten. **GEBRUIK BIJ HET REINIGEN GEEN DRAADSTAALBORSTEL.** Gebruik voor het reinigen een nylon borstel, een spons of een doekje.
- Samengestelde instrumenten, zoals instrumenten met buizen/slangen, scharnieren, uitschuifbare onderdelen, gekoppelde oppervlakken en

weefselachtige oppervlakdekkingen, verdienen bij het reinigen extra aandacht. Dergelijke onderdelen moeten met de hand worden gereinigd voordat geautomatiseerde reiniging kan plaatsvinden.

- De onderhoudsverantwoordelijke dient erop toe te zien dat tussentijdse reiniging en onderhoud met de juiste uitrusting en hulpmaterialen en door bevoegde medewerkers worden uitgevoerd, teneinde het gewenste resultaat te bereiken. Doorgaans is hiervoor validatie en routinematige controle van processen vereist. Indien door de onderhoudsverantwoordelijke van deze instructies wordt afgeweken, moeten de effectiviteit en de mogelijke ongunstige consequenties hiervan worden beoordeeld.

Beperkingen bij onderhoud

- Herhaald onderhoud van instrumenten heeft een minimaal effect op de levensduur en het functioneren van de instrumenten.
- Het einde van de nuttige gebruiksduur wordt over het algemeen bepaald door slijtage en beschadiging ten gevolge van chirurgisch gebruik.
- Inspecteer de functionaliteit van instrumenten na elk gebruik zorgvuldig.

Ontsmettingsaspecten verband houdend met de ziekte van Creutzfeldt-Jakob (CJZ)

Bij bepaalde risicoclassificaties worden door de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) of door ter plaatse bevoegde regelgevende instanties speciale CJZ-ontsmettingsprocedures aanbevolen. Raadpleeg voor meer informatie de WHO, uw zorginstelling en de plaatselijk geldende voorschriften.

Onderhoudsinstructies

Verzorging op de werkplek

- Reinig instrumenten zo spoedig mogelijk na gebruik. Dompel, indien de reiniging moet worden uitgesteld, instrumenten in een geschikt reinigingsmiddel. Hiermee wordt voorkomen dat chirurgische verontreiniging opdroogt en zich op het instrument vastzet.
- Vermijd langdurige blootstelling aan zoutoplossing om het risico van corrosie te verminderen.
- Verwijder overmatig vuil en stof met een wegwerptissue.

A. Handmatig reinigen – ALLE INSTRUMENTEN

- Reinig kwetsbare instrumenten gescheiden van andere instrumenten.
- Demonteer instrumenten die vóór het reinigen moeten worden uiteengenomen.
- Maak een enzymhoudend schoonmaakmiddel klaar volgens de instructies van de fabrikant.
- Laat verontreinigde instrumenten 5 minuten weken.
- Volg de extra stappen betreffende reiniging die zijn beschreven in de onderstaande paragrafen *B.* en *C.* Kies de categorie die het meest overeenkomt met het type instrument.
- Verwijder alle sporen van bloed- en weefselresten met een nylon borstel; besteed daarbij vooral aandacht aan moeilijk bereikbare plaatsen, weefselachtige oppervlakken en spleten.
- Spoel het instrument grondig met warm leidingwater.
- Reinig het instrument gedurende 10 minuten ultrasoon in een pH-neutraal reinigingsmiddel, bereid volgens de aanwijzingen van de fabrikant.
- Spoel het instrument grondig met warm leidingwater.
- Droog het instrument onmiddellijk na de laatste spoeling af.

B. Handmatig reinigen –

Instrumenten met canules, lumina (bv. buizen) of gaten

- Volg de stappen beschreven in paragraaf *Handmatig reinigen – ALLE INSTRUMENTEN*.
- Gebruik bij het reinigen een goed-passende, zachte, niet-metalen schoonmaakborstel of een pijpenrager voor het boenen van de canule(s), lumina of openingen. Duw en trek de borstel roterend in en uit het instrument om verontreinigingsdeeltjes te verwijderen. Spoel moeilijk bereikbare inwendige holtes met een spuit met enzymhoudend schoonmaakmiddel.
- Let op dat bij het spoelen van canules, lumina of openingen warm leidingwater wordt gebruikt.
- Droog de inwendige holtes met gefilterde perslucht.

C. Handmatig reinigen –

Scharnierende instrumenten (met beweegbare delen)

- Volg de stappen beschreven in paragraaf *Handmatig reinigen – ALLE INSTRUMENTEN*.
- Dompel het instrument tijdens het reinigen volledig in het reinigingsmiddel om aerosolvorming te voorkomen. Borstel het instrument met een niet-metalen zachte borstel om alle sporen van bloed- en weefselresten te verwijderen. Besteed daarbij vooral aandacht aan schroefdraden, spleten, naden en andere moeilijk bereikbare plaatsen. Maak functionele bewegingen met beweegbare mechanismen, zoals scharniergewrichten, vergrendelingen of veermechanismen, zodat vastzittende bloed- en weefselresten worden losgemaakt. Bij instrumenten met uittrekbare componenten moeten deze componenten tijdens het reinigen worden teruggetrokken of geopend. Buig instrumenten met flexibele schacht terwijl het instrument in het schoonmaakmiddel is gedompeld.
- Let bij het spoelen vooral op interne holtes en beweegbare onderdelen. Maak tijdens het spoelen functionele bewegingen met de beweegbare delen. Bij instrumenten met uittrekbare componenten moeten deze componenten tijdens het spoelen worden teruggetrokken of geopend. Buig instrumenten met flexibele schacht terwijl het instrument in de spoeloplossing is gedompeld.
- Droog de inwendige holtes met gefilterde perslucht.

Geautomatiseerd reinigen

- Bij instrumenten met complexe ontwerpeigenschappen, zoals beschreven in de bovenstaande paragrafen *B.* en *C.* van *Handmatig reinigen*, is het van belang dat de instrumenten voor aanvang van de geautomatiseerde bewerking handmatig worden gereinigd, zodat aangekoekte verontreinigingen beter worden verwijderd. Laat het instrument in het schoonmaakmiddel gedompeld blijven tijdens het borstelen, functioneel bewegen van de mechanismen, schudden en/of irrigeren, om aerosolvorming te voorkomen.
- Reinig het instrument in een goedgekeurd wasapparaat met gebruikmaking van de “INSTRUMENTEN”-modus, met een pH-neutrale reinigungsoplossing die geschikt is voor automatische reinigungsprocedures. De reinigungszyclus moet de volgende stappen bevatten: voorwas met enzymwasmiddel, hoofdwas, spoelen, thermisch spoelen en drogen.
- Plaats de instrumenten zodanig dat scharnieren geopend zijn en dat het vocht uit canules en openingen kan weglopen.

- Plaats zwaardere instrumenten onder in de containers. Zet geen zware instrumenten bovenop kwetsbare instrumenten.
- Plaats instrumenten met holle oppervlakken, zoals curettes, met de holle kant naar onderen gericht, zodat de vochttafvoer wordt vergemakkelijkt.

Controle

- Inspecteer alle instrumenten voordat ze worden gesteriliseerd of opgeborgen, om u ervan te overtuigen dat alle verontreiniging van oppervlakken, slangen, holtes en beweegbare delen compleet is verwijderd.
- Indien bepaalde delen moeilijk visueel te inspecteren zijn, controleer het onderdeel dan op bloed door het in een 3 % waterstofperoxide-oplossing te dompelen of te spoelen. Indien er belletjes worden waargenomen is er bloed aanwezig. **Spoel instrumenten na gebruik van waterstofperoxide-oplossing grondig af.**
- Reinig het instrument opnieuw als er nog verontreiniging aanwezig is.

Desinfectie

Symmetry Surgical instrumenten moeten vóór chirurgisch gebruik de totale sterilisatieprocedure doorlopen. Zie de aanwijzingen onder *Sterilisatie*.

Onderhoud

Smeer bewegende delen interoperatief met een in water oplosbaar smeermiddel, overeenkomstig de aanwijzingen van de fabrikant. Voor stoomsterilisatie van instrumenten wordt het smeermiddel PRESERVE® (catalogusnr. 43-1033) aanbevolen.

Inspectie en functionaliteitstest

- Inspecteer het instrument visueel op schade en slijtage.
- Snijranden moeten braamvrij en glad zijn.
- De elementen van bekken en tanden moeten goed in elkaar grijpen.
- Beweegbare delen moeten soepel bewegen, zonder overmatige speling.
- Vergrendelingsmechanismen moeten gemakkelijk sluiten en de vergrendeling moet goed gezekerd zijn.
- Bij lange, dunne instrumenten mag geen buiging of andere vervorming waarneembaar zijn.

Verpakking

Maak, indien gewenst, gebruik van instrumententrays voor instrumenten die in sets worden geleverd. Verpak instrumenten in dubbele wikkeling overeenkomstig de ter plaatse geldende voorschriften, volgens standaard wikkelmethode zoals de methode beschreven in ANSI/AAMI ST46-1993.

Sterilisatie

Gebruik een goedgekeurd, goed onderhouden en gekalibreerd stoomsterilisatieapparaat.

Met de volgende cycli kan effectief met stoom worden gesteriliseerd:

Cyclustype	Temperatuur	Blootstellingstijd
Prevacuüm	132–134 °C	4 minuten
Prevacuüm	134–137 °C	3 minuten

Opslag

Bewaar steriele verpakte instrumenten in een omgeving die bescherming biedt tegen stof, vocht, insecten, ongedierte en extreme temperaturen en luchtvochtigheid.

Garantie

Symmetry Surgical garantisce che questo medicinale è libero da difetti di materiale e di fabbricazione. **Alle altre garanzie, esplicite o implicite, con inbegno di garanzie in merito alla commerciabilità o all'idoneità, viene fatto riferimento. L'idoneità di questo medicinale per l'uso in una particolare procedura chirurgica deve essere determinata dall'utente, con riferimento alle istruzioni d'uso del produttore. Non vi sono limitazioni di garanzia che vadano oltre la descrizione fornita in questo documento. Questa garanzia è nulla in caso di uso improprio o uso non autorizzato del prodotto o di mancato rispetto delle istruzioni d'uso.**

® PRESERVE è un marchio registrato di Symmetry Surgical

ITALIANO

INFORMAZIONI IMPORTANTI

Da leggere prima dell'uso

Strumenti chirurgici Symmetry Surgical® con rivestimento in nitrato di titanio

Cura e uso



Le presenti istruzioni per la cura e l'uso si applicano agli strumenti chirurgici Symmetry Surgical® con rivestimento in nitrato di titanio. Per ulteriore assistenza, contattare il servizio clienti Symmetry Surgical al numero 800 251 3000 o fax: 1-615-964-5566.

AVVERTENZE

- Seguire le istruzioni e le avvertenze previste dai fornitori di agenti detergenti e disinfettanti e delle apparecchiature utilizzate.
- Non superare i 140 °C durante la sterilizzazione e il trattamento.
- Condizioni altamente alcaline possono danneggiare i prodotti con parti in alluminio.
- Evitare l'esposizione a soluzioni di ipoclorito, dal momento che queste faciliterebbero la corrosione e causerebbero vaiolatura.

Precauzioni

- Maneggiare con cura gli strumenti chirurgici Symmetry Surgical con rivestimento in nitrato di titanio per eliminare il rischio di graffiare la superficie. **PER PULIRLI, NON USARE UNA SPAZZOLA CON SETOLE IN FILO METALLICO.** Usare una spazzola con setole in nylon, una spugna o un panno.
- I dispositivi complessi quali quelli con tubi, cerniere, parti rientranti, superfici combacianti e finiture superficiali ruvide necessitano di attenzione speciale durante la pulizia. È necessario pulire manualmente tali parti del dispositivo prima del trattamento automatico di pulizia.
- È responsabilità dell'operatore del trattamento verificare che quest'ultimo venga eseguito facendo veramente uso degli apparecchi, del materiale e del personale adeguati, allo scopo di raggiungere i risultati desiderati. Ciò necessita normalmente

di una verifica e di un controllo di routine del processo. Valutare ogni deviazione da parte di chi esegue il trattamento, rispetto alle presenti istruzioni, per verificarne l'efficacia e le potenziali conseguenze avverse.

Limiti di trattamento

- La ripetizione del trattamento ha effetti minimi sulla durata e sul funzionamento dello strumento.
- La fine della vita utile è normalmente determinata dall'usura o da guasti nell'uso chirurgico.
- Ispezionare attentamente gli strumenti fra un utilizzo e l'altro allo scopo di verificare che funzionino adeguatamente.

Considerazioni sulla decontaminazione – Morbo di Creutzfeldt-Jakob

In presenza di determinate classificazioni del rischio, l'organizzazione mondiale della sanità (OMS) o le autorità di regolamentazione locali consigliano procedure speciali di inattivazione del morbo di Creutzfeldt-Jakob. Consultare le normative OMS, della propria struttura e locali per ulteriori informazioni.

Istruzioni per la rielaborazione

Cura nel punto di utilizzo

- Pulire gli strumenti al più presto possibile dopo l'uso. Se si rende necessario posporre la pulizia, immergere gli strumenti in una soluzione detergente compatibile in modo da evitare che i residui chirurgici si seccino e si incrostino.
- Evitare l'esposizione prolungata a soluzioni saline, al fine di ridurre al minimo la possibilità di corrosione.
- Rimuovere la sporcizia eccessiva con uno scovolino monouso.

A. Pulizia manuale – TUTTI GLI STRUMENTI

- Pulire gli strumenti delicati separatamente da altri strumenti.
- Smontare gli strumenti destinati a essere smontati per la pulizia.
- Preparare una soluzione enzimatica conformemente alle istruzioni del produttore.
- Immergere gli strumenti sporchi per 5 minuti.
- Seguire le fasi addizionali riportate nelle seguenti sezioni *B.* o *C.* di Pulizia manuale. Selezionare la categoria che si avvicina di più al tipo di strumento.
- Usare uno scovolino con setole in nylon per rimuovere tutte le tracce di sangue e sporco, prestando particolare attenzione alle aree difficili da raggiungere, alle superfici ruvide e alle fessure.
- Risciacquare a fondo lo strumento con acqua calda di rubinetto.
- Eseguire la pulizia agli ultrasuoni per 10 minuti con un detergente a pH neutro, preparato conformemente alle istruzioni del produttore.
- Risciacquare a fondo lo strumento con acqua calda di rubinetto.
- Asciugare immediatamente lo strumento dopo il risciacquo finale.

B. Pulizia manuale –

Strumenti con cannulazioni o aperture (quali tubi) o fori

- Seguire le fasi riportate nella sezione *Pulizia manuale – TUTTI GLI STRUMENTI.*
- Durante la pulizia usare uno spazzolino o scovolino per pipe di misura, soffice e non metallico, per pulire la cannula, l'apertura o il foro. Inserirlo ed estrarlo ripetutamente applicando anche un movimento

di torsione, allo scopo di rimuovere ogni detrito. Usare una siringa riempita di soluzione detergente enzimatica per sciacquare bene, raggiungendo ogni area interna.

- Durante il risciacquo, prestare particolare attenzione a sciacquare le cannulazioni, le aperture o i fori con acqua calda di rubinetto.
- Asciugare le aree interne con aria compressa filtrata.

C. Pulizia manuale –

Strumenti articolati (con parti in movimento)

- Seguire le fasi riportate nella sezione *Pulizia manuale – TUTTI GLI STRUMENTI*.
- Durante la pulizia, immergere completamente lo strumento nella soluzione detergente per evitare la generazione di aerosol. Spazzolare con uno spazzolino morbido con setole non metalliche in modo da rimuovere tutte le tracce di sangue e detriti. Prestare la massima attenzione ai filetti, alle fessure, ai giunti e a ogni altra zona difficile da raggiungere. Azionare tutti i meccanismi mobili, quali giunti articolati, serrature o ogni altra funzione a molla, allo scopo di liberare sangue e detriti rimasti intrappolati in essi. Se è possibile ritrarre i componenti dello strumento, ritrarli o aprire la parte mentre si sta pulendo l'area. Per strumenti con stelo flessibile, flettere lo strumento sotto la soluzione detergente.
- Durante il risciacquo, prestare particolare attenzione alle aree interne e mobili. Azionare le parti mobili durante il risciacquo. Se è possibile ritrarre i componenti dello strumento, ritrarli o aprire la parte mentre si sta risciacquando l'area. Per strumenti con stelo flessibile, flettere lo strumento sotto la soluzione di risciacquo.
- Asciugare le aree interne con aria compressa filtrata.

Pulizia automatizzata

- Per i tipi di strumenti con funzioni di design complesse, quali quelli descritti nelle sezioni *B.* e *C.* di *Pulizia manuale* sopra riportate, è importante eseguire una pulizia manuale prima del trattamento automatizzato, allo scopo di migliorare la rimozione della sporcizia adesiva. Spazzolare lo strumento, azionare i meccanismi, agitare e/o irrigare sotto la superficie della soluzione detergente allo scopo di evitare la formazione di aerosol.
- Pulire, facendo uso del ciclo "STRUMENTI", in un apparecchio disinfettante verificato, con un agente detergente a pH neutro destinato all'uso in un dispositivo automatico di pulizia. Il ciclo di pulizia dovrà comprendere le fasi di prelavaggio enzimatico, lavaggio, risciacquo, risciacquo termico e asciugatura.
- Caricare gli strumenti in modo che le cerniere siano aperte e le cannulazioni e i fori possano far fuoriuscire il liquido.
- Porre gli strumenti più pesanti nella parte inferiore dei contenitori. Non porre gli strumenti pesanti sopra strumenti delicati.
- Per gli strumenti con superfici concave, quali curette, porre lo strumento con la superficie concava rivolta verso il basso per facilitare il drenaggio.

Ispezione

- Ispezionare tutti gli strumenti prima della sterilizzazione o dell'immagazzinamento allo scopo di verificare che la sporcizia sia stata completamente rimossa dalle superfici, tubi e fori e dalle parti mobili.

- Se vi sono zone difficili da ispezionare visivamente, controllare la presenza di sangue immergendo o sciacquando lo strumento in una soluzione di perossido di idrogeno al 3 %. Se si formano delle bolle, vi è del sangue presente. **Sciacquare accuratamente gli strumenti dopo l'uso della soluzione a base di perossido di idrogeno.**
- Se è ancora presente sporcizia, pulire di nuovo lo strumento.

Disinfezione

Gli strumenti Symmetry Surgical devono essere sterilizzati prima di ogni uso chirurgico. Vedere le istruzioni di *Sterilizzazione*.

Manutenzione

Fra gli usi, lubrificare le parti in movimento con un lubrificante solubile in acqua conformemente alle istruzioni del produttore. Per gli strumenti da sterilizzare a vapore, si consiglia il lubrificante PRESERVE® (REF 43-1033).

Ispezione e collaudo funzionale

- Ispezionare visivamente lo strumento e verificare l'eventuale presenza di danni o usura.
- I bordi taglienti dovranno essere privi di sporgenze e avere un profilo continuo.
- Allineare adeguatamente le ganasce e i denti.
- Le parti mobili dovrebbero avere un movimento fluido senza gioco eccessivo.
- I meccanismi di blocco dovrebbero fissare in modo saldo e chiudersi facilmente.
- Gli strumenti lunghi e sottili dovrebbero essere privi di pieghe, curve e distorsioni.

Confezionamento

Se lo si desidera, usare i vassoi per strumenti allo scopo di contenere gli strumenti forniti in set. Avvolgere due volte gli strumenti conformemente alle procedure locali, facendo uso di tecniche standard di avvolgimento quali quelle descritte in ANSI/AAMI ST46-1993.

Sterilizzazione

Usare uno sterilizzatore a vapore verificato, ben mantenuto e ben tarato.

Un'efficace sterilizzazione a vapore può essere ottenuta con i seguenti cicli:

Tipo di ciclo	Temperatura	Tempo di esposizione
Prevuoto	132–134 °C	4 minuti
Prevuoto	134–137 °C	3 minuti

Immagazzinamento

Immagazzinare gli strumenti in confezioni sterili che forniscano protezione dalla polvere, umidità, insetti, vermi e al riparo da condizioni estreme di temperatura e umidità.

Garanzia

Symmetry Surgical garantisce il presente prodotto esente da difetti di materiali ed esecuzione. **Resta esclusa ogni altra garanzia espressa o implicita, comprese le garanzie di commerciabilità o di idoneità. L'idoneità all'uso di questo prodotto medicale per qualunque intervento chirurgico particolare dovrà essere determinata dall'utente, conformemente alle istruzioni per l'uso del produttore. Non vi sono garanzie che vadano oltre la descrizione contenuta nel presente foglio. Un utilizzo inadeguato o abuso del prodotto oppure la mancata osservanza delle istruzioni per l'uso invaliderà la presente garanzia.**

® PRESERVE è un marchio registrato di Symmetry Surgical

ESPAÑOL

INFORMACIÓN IMPORTANTE

Léase antes de utilizar

Instrumental quirúrgico Symmetry Surgical® con revestimiento de nitrato de titanio

Cuidado y manipulación



Estas instrucciones de cuidado y manipulación se aplican al instrumental quirúrgico Symmetry Surgical® con revestimiento de nitrato de titanio. Por favor comuníquese con el servicio al cliente de Symmetry Surgical en el 800 251 3000 o en el fax: 1-615-964-5566 si necesita asistencia adicional.

ADVERTENCIAS

- Siga las instrucciones y advertencias proporcionadas por los proveedores de los agentes y equipos de limpieza y desinfección utilizados.
- No exceda una temperatura de 140 °C durante la esterilización y el reprocesamiento.
- Las condiciones altamente alcalinas pueden dañar los productos que tienen partes de aluminio.
- Evite la exposición a las soluciones de hipocloruro, ya que éstas promueven la corrosión y pueden producir perforación.

Precauciones

- El instrumental quirúrgico Symmetry Surgical con revestimiento de nitrato de titanio debe manipularse con cuidado para evitar rayar el revestimiento. **NO UTILICE UN CEPILLO CON CERDAS DE ALAMBRE PARA LIMPIAR EL INSTRUMENTAL.** Utilice un cepillo de cerdas de nylon, una esponja o un paño.
- Los dispositivos complejos, por ejemplo aquellos que tienen tubos, articulaciones, partes retráctiles, superficies acopladas y superficies con acabado en relieve, requieren especial atención durante su limpieza. Se requiere la limpieza manual previa de estas características de los dispositivos antes de iniciar el procesamiento de limpieza automático.
- Es responsabilidad de la persona a cargo del reprocesamiento asegurarse de que éste se realice con el equipo, materiales y personal adecuados para lograr el resultado deseado. Para ello, por lo general se requiere la validación y un seguimiento periódico

del proceso. Toda desviación respecto de estas instrucciones por parte de la persona a cargo del reprocesamiento debe ser evaluada para determinar su eficacia y consecuencias adversas potenciales.

Limitaciones del reprocesamiento

- El procesamiento reiterado tiene efectos mínimos sobre la vida útil y funcionamiento del instrumento.
- El final de la vida útil suele estar determinado por el desgaste o daños en el uso quirúrgico del instrumento.
- Inspeccione con atención el instrumental entre cada uso para comprobar su correcto funcionamiento.

Consideraciones de descontaminación relativas a la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob

Conforme a ciertas clasificaciones de riesgo, la Organización Mundial de la Salud (OMS) o las autoridades reguladoras locales recomiendan procedimientos de procesamiento de inactivación especiales en el caso de enfermedad de Creutzfeldt-Jakob. Consulte las normativas de la OMS, de su institución y de sus autoridades locales para obtener más información.

Instrucciones de reprocesamiento

Cuidado en el punto de uso

- Limpie el instrumental en cuanto sea posible después de usarlo. En caso de que deba retrasarse su limpieza, sumerja los instrumentos en una solución detergente compatible para evitar el secado e incrustación de la suciedad quirúrgica.
- Evite la exposición prolongada a solución salina para reducir las probabilidades de corrosión.
- Elimine la suciedad excesiva con un paño desechable.

A. Limpieza manual –

TODOS LOS INSTRUMENTOS

- Limpie los instrumentos delicados por separado de los demás instrumentos.
- Desmonte los instrumentos que deben desarmarse para su limpieza.
- Prepare una solución de limpieza enzimática según las instrucciones del fabricante.
- Remoje los instrumentos sucios durante 5 minutos.
- Siga las instrucciones adicionales incluidas en Limpieza secciones *B.*, o *C.*, a continuación. Seleccione la categoría más parecida al tipo de instrumento.
- Con un cepillo de cerdas de nylon elimine todos los restos de sangre y residuos, prestando especial atención a grietas, superficies con relieves y zonas de difícil acceso.
- Aclare el instrumento a fondo con agua tibia del grifo.
- Limpie el instrumento con ultrasonido durante 10 minutos en un detergente de pH neutro, preparado según las instrucciones del fabricante.
- Aclare el instrumento a fondo con agua tibia del grifo.
- Seque el instrumento inmediatamente después de aclarar por última vez.

B. Limpieza manual –

Instrumentos con canulaciones o lúmenes (tubos) u orificios

- Siga los pasos de la sección *Limpieza manual – TODOS LOS INSTRUMENTOS*.
- Durante la limpieza, utilice un cepillo blando no metálico ajustado o un limpiatubos para cepillar la cánula, lumen u orificio. Empújelo hacia adentro y hacia afuera con un movimiento giratorio para eliminar los residuos. Utilice una jeringa llena de solución de limpieza enzimática para lavar las zonas internas de difícil acceso.
- Cuando aclare el instrumento, asegúrese de lavar las canulaciones, lúmenes u orificios con agua tibia del grifo.
- Seque las zonas internas con aire comprimido filtrado.

C. Limpieza manual –

Instrumentos articulados (con partes móviles)

- Siga los pasos de la sección *Limpieza manual – TODOS LOS INSTRUMENTOS*.
- Durante la limpieza, sumerja bien el instrumento en la solución de limpieza para evitar la generación de aerosoles. Utilice un cepillo blando no metálico para retirar todo resto de sangre y suciedad. Preste especial atención a las roscas, grietas, juntas y zonas de difícil acceso. Active los mecanismos móviles, como articulaciones abisagradas, cierres de caja o partes con muelles para liberar la sangre y residuos atrapados. Si los componentes del instrumento pueden retraerse, retraiga o abra la parte correspondiente cuando limpie la zona. En el caso de instrumentos con vástagos flexibles, flexione el instrumento bajo la solución de limpieza.
- Al aclarar el instrumento, preste especial atención a las zonas internas y partes móviles. Active las partes móviles cuando aclare el instrumento. Si los componentes del instrumento pueden retraerse, retraiga o abra la parte correspondiente cuando aclare la zona. En el caso de instrumentos con vástagos flexibles, flexione el instrumento bajo la solución de aclarado.
- Seque las zonas internas con aire comprimido filtrado.

Limpieza automática

- En el caso de instrumentos con características de diseño complejas, como las que se describen en *Limpieza manual* secciones B. y C. más arriba, es importante limpiarlos manualmente antes del procesamiento automático para eliminar mejor la suciedad adherida. Cepille el instrumento activando los mecanismos y agítelo y/o irríguelo bajo la superficie de la solución de limpieza para evitar la creación de aerosoles.
- Limpie el instrumento usando el ciclo “INSTRUMENTOS” en una lavadora desinfectadora validada y un agente de limpieza de pH neutro indicado para uso en limpieza automática. El ciclo de limpieza debe incorporar pasos de prelavado enzimático, lavado, aclarado, aclarado térmico y secado.
- Cargue los instrumentos de forma que las bisagras estén abiertas y las canulaciones y orificios puedan escurrirse.
- Coloque los instrumentos más pesados en el fondo de los recipientes. No coloque los instrumentos pesados sobre los instrumentos delicados.

- En el caso de instrumentos con superficies cóncavas, como las curetas, coloque el instrumento con la superficie cóncava hacia abajo para facilitar su escurrido.

Inspección

- Inspeccione todos los instrumentos antes de su esterilización o almacenamiento para asegurarse de haber eliminado totalmente la suciedad de las superficies, tubos, orificios y partes móviles.
- Si hay zonas difíciles de inspeccionar visualmente, compruebe la presencia de sangre sumergiendo o lavando el instrumento en una solución de peróxido de hidrógeno al 3 %. Si se observan burbujas, significa que hay sangre presente. **Aclare bien los instrumentos después de usar solución de peróxido de hidrógeno.**
- En caso de que siga habiendo presente suciedad, vuelva a limpiar el instrumento.

Desinfección

Los instrumentos Symmetry Surgical deben someterse finalmente a esterilización antes de su uso quirúrgico. Vea las instrucciones de *Esterilización*.

Mantenimiento

Entre cada uso, lubrique las partes móviles con un lubricante soluble en agua según las instrucciones del fabricante. Se recomienda el lubricante PRESERVE® (código 43-1033) para el instrumental que ha de ser esterilizado al vapor.

Inspección y pruebas funcionales

- Inspeccione visualmente el instrumento para comprobar que no tiene daños ni desgaste.
- Los bordes cortantes deben estar libres de muescas y ser continuos.
- Las mordazas y dientes deben estar correctamente alineados.
- Las partes móviles deben tener un movimiento suave sin un juego excesivo.
- Los mecanismos de cierre deben quedar bien fijados y cerrar fácilmente.
- Los instrumentos largos y delgados deben estar libres de acodamientos y distorsiones.

Embalaje

Si lo desea, use bandejas para instrumental para colocar los instrumentos suministrados en juegos. Coloque los instrumentos en un doble envoltorio según los procedimientos locales, usando técnicas estándar como las que se describen en ANSI/AAMI ST46-1993.

Esterilización

Use un esterilizador por vapor validado y debidamente mantenido y calibrado.

La esterilización eficaz por vapor puede lograrse usando los siguientes ciclos:

Tipo de ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición
Pre-vacío	132–134 °C	4 minutos
Pre-vacío	134–137 °C	3 minutos

Conservación

Guarde los instrumentos envasados estériles en un lugar protegido del polvo, la humedad, insectos, parásitos y temperaturas y humedades extremas.

Garantía

Symmetry Surgical garantiza que este dispositivo médico está exento de defectos tanto en su material como en su fabricación. **Por la presente, queda anulada toda otra garantía expresa o implícita, incluidas garantías de comerciabilidad o aptitud para un propósito específico. La conveniencia de usar este dispositivo médico para cualquier proceso quirúrgico será determinada por el usuario conforme a las instrucciones de uso del fabricante. No se otorga ninguna garantía que se extienda más allá de la aquí descrita. El abuso o uso indebido del producto o el no cumplimiento de las instrucciones de uso anularán la presente garantía.**

® PRESERVE es una marca registrada de Symmetry Surgical

PORTUGUÊS

INFORMAÇÕES IMPORTANTES

É favor ler antes de usar

Instrumentos cirúrgicos com revestimento de nitrato de titânio Symmetry Surgical®

Manutenção e manuseamento



As presentes instruções de manutenção e manuseamento aplicam-se aos instrumentos cirúrgicos com revestimento de titânio Symmetry Surgical®. Se necessitar de assistência adicional, telefone para o Serviço de Clientes da Symmetry Surgical através do número 800 251 3000 ou fax: 1-615-964-5566.

ADVERTÊNCIAS

- Siga as instruções e advertências dos fornecedores dos agentes de limpeza e desinfecção e equipamento utilizados.
- Não exceda os 140 °C durante a esterilização e reprocessamento.
- As condições de elevada alcalinidade podem danificar os produtos com componentes em alumínio.
- Evite a exposição a soluções de hipoclorito, pois promovem a corrosão e podem causar fendas.

Precauções

- Os instrumentos cirúrgicos com revestimento de nitrato de titânio Symmetry Surgical devem ser manuseados com cuidado para evitar os eventuais riscos no revestimento. **NÃO UTILIZE ESCOVAS DE CERDAS DURAS PARA A LIMPEZA.** Utilize uma escova de cerdas de nylon, uma esponja ou um pano para a limpeza.
- Os dispositivos complexos, tais como os que possuem tubos, cremalheiras, mecanismos retrácteis, superfícies paralelas e acabamentos de superfícies texturadas, requerem uma atenção especial durante a limpeza. É necessária uma limpeza prévia manual destas partes dos dispositivos antes do processo de limpeza automática.

- É da responsabilidade do técnico de reproprocessamento assegurar que o reproprocessamento é efectivamente realizado utilizando o equipamento, materiais e pessoal apropriados para atingir o resultado desejado, o que requer normalmente a validação e a monitorização de rotina do processo. Qualquer desvio a estas instruções por parte do técnico de reproprocessamento deverá ser avaliado em termos de eficácia e potenciais consequências adversas.

Limitações do reproprocessamento

- O reproprocessamento repetido tem efeitos mínimos sobre o tempo de funcionamento do instrumento.
- O fim da vida útil é geralmente determinado por sinais de desgaste ou danos na utilização cirúrgica.
- Inspeccione cuidadosamente os instrumentos entre utilizações para verificar as respectivas condições de funcionamento.

Considerações sobre descontaminação – Doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ)

Em determinadas classificações de risco, a Organização Mundial de Saúde (OMS) ou as entidades reguladoras locais recomendam procedimentos especiais de reproprocessamento para inactivação da DCJ. Consulte a OMS, o hospital e os regulamentos locais para obter informações adicionais.

Instruções de reproprocessamento

Cuidados na utilização

- Limpe os instrumentos o mais rapidamente possível após a utilização. Se a limpeza tiver de ser adiada, mergulhe os instrumentos numa solução de detergente compatível para evitar a secagem e incrustação de resíduos cirúrgicos.
- Evite a exposição prolongada a soluções salinas para minimizar a ocorrência de corrosão.
- Retire a sujidade excessiva com um toalhete descartável.

A. Limpeza manual –

TODOS OS INSTRUMENTOS

- Limpe os instrumentos mais sensíveis separadamente dos outros instrumentos.
- Desmonte os instrumentos que, para limpeza, necessitam de ser desmontados.
- Prepare uma solução enzimática de limpeza de acordo as instruções do fabricante.
- Mergulhe os instrumentos sujos durante 5 minutos.
- Siga os passos adicionais incluídos nas secções B. ou C. da Limpeza. Seleccione a categoria que corresponde melhor ao tipo de instrumento.
- Utilize uma escova de cerdas de nylon para eliminar todos os vestígios de sangue e resíduos, prestando especial atenção às fissuras, superfícies texturadas e quaisquer áreas de difícil acesso.
- Enxagúe abundantemente o instrumento com água tépida da torneira.
- Proceda à limpeza do instrumento por ultra-sons, durante 10 minutos, com um detergente de pH neutro, preparado de acordo com as instruções do fabricante.
- Enxagúe abundantemente o instrumento com água tépida da torneira.
- Seque imediatamente o instrumento após o enxaguamento final.

B. Limpeza manual –

Instrumentos com cânulas ou lúmens (ou seja, tubos) ou orifícios

- Siga os passos da secção *Limpeza manual – TODOS OS INSTRUMENTOS*.
- Ao limpar, utilize uma escova de limpeza macia, não metálica e adequada ou um escovilhão para esfregar as cânulas, os lúmens ou os orifícios. Vá puxando para dentro e para fora com movimentos de rotação para retirar todos os resíduos. Utilize uma seringa cheia de solução enzimática de limpeza para enxaguar abundantemente e alcançar as áreas internas.
- Durante o enxaguamento com água tépida da torneira, preste especial atenção às cânulas, lúmens ou orifícios.
- Seque as áreas internas com ar comprimido filtrado.

C. Limpeza manual –

Instrumentos articulados (que possuem partes móveis)

- Siga os passos da secção *Limpeza manual – TODOS OS INSTRUMENTOS*.
- Durante a limpeza, mergulhe completamente o instrumento na solução de limpeza para evitar a produção de aerossóis. Escove com uma escova de cerdas macias não metálicas para remover qualquer vestígio de sangue e resíduos. Preste especial atenção às roscas, fissuras, rebordos e quaisquer áreas de difícil acesso. Accione todos os mecanismos móveis, tais como uniões com cremalheiras, fechaduras de caixas ou partes com molas, para libertar o sangue e resíduos que se possam ter acumulado. Se os componentes do instrumento forem retrácteis, recolha ou estenda essa parte durante a limpeza da área. No caso de instrumentos com hastes flexíveis, flexione o instrumento na solução de limpeza.
- Durante o enxaguamento, preste especial atenção às áreas internas e às partes móveis. Accione as partes móveis durante o enxaguamento. Se os componentes do instrumento forem retrácteis, recolha ou estenda essa parte durante o enxaguamento da área. No caso de instrumentos com hastes flexíveis, flexione o instrumento na solução de enxaguamento.
- Seque as áreas internas com ar comprimido filtrado.

Limpeza automática

- Para tipos de instrumentos com um design complexo, tais como os descritos nas secções B. e C. da *Limpeza manual* acima, é importante efectuar a limpeza manual antes do reprocessamento automático para facilitar a remoção da sujidade aderente. Escove o instrumento, accione os mecanismos, agite e/ou irrigue sob a superfície da solução de limpeza para evitar a produção de aerossóis.
- Limpe, utilizando o ciclo “INSTRUMENTOS” de um dispositivo de lavagem e desinfecção validado e um agente de limpeza de pH neutro adequado à utilização em limpeza automática. O ciclo de limpeza deverá incluir os passos de pré-lavagem enzimática, lavagem, enxaguamento, enxaguamento térmico e secagem.
- Carregue os instrumentos de modo a que as cremalheiras fiquem abertas e as cânulas e os orifícios possam secar.
- Coloque os instrumentos mais pesados no fundo dos recipientes. Não coloque instrumentos mais pesados por cima de instrumentos sensíveis.

- No caso de instrumentos com superfícies côncavas, tais como as curetas, coloque-os com a superfície côncava voltada para baixo para facilitar a secagem.

Inspeção

- Inspeccione todos os instrumentos antes da esterilização ou armazenamento para garantir a remoção completa da sujidade das superfícies, tubos, orifícios e partes móveis.
- Se as áreas forem difíceis de inspeccionar visualmente, verifique se existe sangue mergulhando ou enxaguando o instrumento numa solução de peróxido de hidrogénio a 3 %. Se surgirem bolhas, é porque existe sangue. **Enxagúe cuidadosamente os instrumentos após a utilização da solução de peróxido de hidrogénio.**
- Se ainda restar alguma sujidade, volte a limpar o instrumento.

Desinfecção

Os instrumentos Symmetry Surgical devem ser obrigatoriamente esterilizados antes da utilização cirúrgica. Consulte as instruções de *Esterilização*.

Manutenção

Entre utilizações, lubrifique as partes móveis com um lubrificante solúvel em água de acordo com as instruções do fabricante. Recomenda-se o lubrificante PRESERVE® para os instrumentos a serem esterilizados a vapor (REF. 43-1033).

Inspeção e teste de funcionalidade

- Inspeccione visualmente o instrumento e verifique se existem danos e desgaste.
- As arestas cortantes devem ser contínuas e não apresentar quaisquer falhas.
- As mandíbulas e dentes devem estar correctamente alinhados.
- As partes móveis devem realizar movimentos suaves sem excessivo esforço.
- Os mecanismos de bloqueio devem fixar com segurança e fechar facilmente.
- Os instrumentos compridos e finos não devem apresentar dobras nem distorções.

Embalagem

Se necessário, utilize os tabuleiros de instrumentos para colocar os instrumentos fornecidos em conjuntos. Envolve os instrumentos com uma camada dupla de acordo com os procedimentos locais, utilizando as técnicas de embalagem convencionais, tais como as descritas na norma ANSI/AAMI ST46-1993.

Esterilização

Utilize um esterilizador a vapor validado, calibrado e com a manutenção actualizada.

Poder-se-á obter uma esterilização eficaz a vapor, utilizando os ciclos seguintes:

Tipo de ciclo	Temperatura	Tempo de exposição
Pré-vácuo	132–134 °C	4 minutos
Pré-vácuo	134–137 °C	3 minutos

Armazenamento

Guarde os instrumentos embalados esterilizados de forma a protegê-los do pó, humidade, insectos, parasitas e de condições de temperatura e humidade extremas.

Garantia

A Symmetry Surgical garante que este dispositivo médico está isento de defeitos, tanto ao nível do material como do fabrico. **Quaisquer outras garantias explícitas ou implícitas, incluindo garantias de comercialização ou adequação, são pela presente rejeitadas. A adequação deste dispositivo médico para ser utilizado num determinado procedimento cirúrgico deve ser determinada pelo utilizador de acordo com as instruções de utilização do fabricante. Não existem quaisquer outras garantias para além das aqui especificamente descritas. O uso inadequado do produto ou o não cumprimento destas instruções de utilização anula a garantia.**

® PRESERVE é uma marca registada da Symmetry Surgical

DANSK

VIGTIG INFORMATION

Bedes gennemlæst før brug

Symmetry Surgical® Kirurgiske instrumenter med titaniumnitrat-belægning

Pleje og håndtering



Disse pleje- og håndteringsanvisninger gælder for Symmetry Surgical Kirurgiske instrumenter med titaniumnitrat-belægning. Kontakt venligst Symmetry Surgical® kundeservice på 800 251 3000 eller fax: 1-615-964-5566 for yderligere hjælp.

ADVARSLER

- Følg anvisningerne og advarslerne fra forhandlerne af det anvendte rengørings- og desinficeringsmiddel og udstyr.
- Overstig ikke 140 °C under steriliseringen og genbehandlingen.
- Stærke alkaliske forhold kan beskadige produkter, som indeholder aluminium.
- Undgå eksponering for hypochloritholdige opløsninger, da disse vil fremme korrosion og kan forårsage afskalning.

Forholdsregler

- Symmetry Surgical kirurgiske instrumenter med titaniunitrat-belægning bør håndteres forsigtigt for at fjerne risikoen for at skramme belægningen. **MÅ IKKE RENGØRES MED EN STÅLBØRSTE.** Brug en nylonbørste, svamp eller klud til rengøringen.
- Komplekse anordninger, som f.eks. anordninger med slanger, hængsler, forskydelige funktioner, tilpassede flader og strukturerede overfladebelægninger, kræver særlig opmærksomhed ved rengøring. Forudgående manuel rengøring af denne type anordninger er nødvendig inden den automatiserede rengøring.
- Det er personen, som udfører genbehandlingen, der er ansvarlig for, at genbehandlingen foretages med korrekt udstyr, materialer og personale, så det ønskede resultat opnås. Dette kræver normalt, at proceduren godkendes og overvåges. Enhver afvigelse fra disse anvisninger fra den ansvarliges side skal evalueres med hensyn til effektiviteten og potentielle uønskede hændelser.

Genbehandlingsbegrænsninger

- Gentaget behandling har minimal indvirkning på instrumentets levetid og funktion.
- Instrumentets levetid bestemmes normalt ud fra omfanget af slitage eller skader i forbindelse med den kirurgiske anvendelse.
- Kontroller instrumenterne omhyggeligt efter brug for at sikre, at de fungerer korrekt.

Overvejelser vedrørende dekontaminering – Creutzfeldt-Jakobs sygdom (CJD)

Under visse risikoklassificeringer anbefaler World Health Organization (WHO) eller lokale myndigheder særlige behandlingsprocedurer for inaktivering af CJD. Kontakt WHO, dit hospital og de lokale myndigheder for yderligere oplysninger.

Genbearbejdninginstruktioner

Behandling på anvendelsesstedet

- Rengør instrumenterne umiddelbart efter anvendelse. Hvis rengøringen forsinkes, skal instrumenterne nedsænkes i en kompatibel rengøringsopløsning for at forhindre udtørring og skorpedannelse af tilsmudsningen.
- Undgå langvarig eksponering for saltvand for at minimere risikoen for korrosion.
- Fjern overskydende snavs med en engangsserviet.

A. Manuel rengøring – ALLE INSTRUMENTER

- Rengør skrøbelige instrumenter for sig.
- Skil de instrumenter ad, som er beregnet til at blive demonteret inden rengøring.
- Tilbered en enzymholdig renseopløsning i henhold til producentens instruktioner.
- Læg snavsede instrumenter i blod i 5 minutter.
- Følg de supplerende trin i Rengøring, afsnit B. eller C., nedenfor. Vælg den kategori, som svarer bedst til instrumenttypen.
- Anvend en nylonbørste til at fjerne alle spor af blod og vævsrester. Vær særlig opmærksom på svært tilgængelige områder, strukturerede flader eller fordybninger.
- Skyl instrumentet grundigt med varmt vand fra hanen.
- Rengør instrumentet med ultralyd i 10 minutter i et pH neutralt rengøringsmiddel, der er tilberedt i henhold til producentens instruktioner.
- Skyl instrumentet grundigt med varmt vand fra hanen.
- Tør instrumentet umiddelbart efter sidste skylning.

B. Manuel rengøring –

Instrumenter med rørdformninger eller lumener (f.eks. slanger), eller huller

- Følg trinnene i afsnittet *Manuel rengøring – ALLE INSTRUMENTER*.
- Ved rengøringen anvendes en tætsluttende, blød, metalfri børste eller flaskerenser til at skrubbe røret, lumenen eller hullet. Tryk indad og udad med en vridende bevægelse for at fjerne vævsrester. Brug en sprøjte fyldt med enzymholdig rengøringsopløsning til at skylle svært tilgængelige indvendige områder.
- Ved skylningen skal der især rettes opmærksomhed imod at rørdformninger, lumener eller huller skylles med lunkent vand fra hanen.
- Tør de indre kaviteter med trykluft.

C. Manuel rengøring –

Leddete instrumenter (instrumenter med bevægelige dele)

- Følg trinnene i afsnittet *Manuel rengøring – ALLE INSTRUMENTER*.
- Ved rengøring nedsænkes instrumentet i rengøringsopløsningen for at undgå aerosoldannelse. Børst med en blød, metalfri børste for at fjerne alle spor af blod og vævsrester. Vær især opmærksom på gevind, fordybninger, svejsninger og svært tilgængelige områder. Aktiver alle bevægelige dele, såsom hængsler, bokslåse eller fjederbelastede funktioner, for at fjerne fastsiddende blod og vævsrester. Hvis instrumentets komponenter kan trækkes tilbage, skal hver del trækkes tilbage eller åbnes, når området rengøres. Ved instrumenter med fleksible skafter, bøjes instrumentet under rengøringsopløsningen.
- Under skylningen skal der især rettes opmærksomhed imod indvendige områder og bevægelige dele. Aktiver alle bevægelige dele under skylningen. Hvis instrumentets komponenter kan trækkes tilbage, skal hver del trækkes tilbage eller åbnes, mens det pågældende område skylles. Ved instrumenter med fleksible skafter bøjes instrumentet neden under skylleopløsningen.
- Tør de indre kaviteter med trykluft.

Automatiseret rengøring

- Ved instrumenter med komplekse design-egenskaber, såsom de egenskaber, der er beskrevet ovenfor i *Manuel rengøring*, afsnit B. og C., er det vigtigt at foretage den manuelle rengøring forud for den automatiserede behandling for at sikre fjernelsen af vedhængende snavs. Børst instrumentet, aktiver mekanismerne, bevæg og/eller skyl delene nedsænket i rengøringsopløsningen for at forhindre aerosoldannelse.
- Rengør ved hjælp af "INSTRUMENT"-cyklussen i et godkendt vaske-/desinficeringsapparat og med et pH neutralt rengøringsmiddel, som er beregnet til automatiseret rengøring. Rengøringscyklussen skal inkludere enzymholdig forvask, vask, skylning, termoskylning og tørring.
- Anbring instrumenterne sådan, at alle hængsler er åbne, og rørdformninger og huller kan tømmes.
- Læg tunge instrumenter i bunden af beholderne. Læg ikke tunge instrumenter oven på skrøbelige instrumenter.
- Instrumenter med konkave flader, som f.eks. curetter, lægges med den konkave flade nedad for at lette udtømning.

Eftersyn

- Inspicer alle instrumenter inden sterilisering eller opbevaring for at sikre, at al snavs er fjernet fra flader, slanger og huller samt bevægelige dele.
- Hvis nogle områder er vanskelige at inspicere, skal de undersøges for tegn på blod ved at nedsænke eller skylle instrumentet i en 3 % brintoverilteopløsning. Hvis der observeres bobler, er der blod til stede. **Skyl instrumenterne grundigt efter kontakt med brintoverilteopløsningen.**
- Hvis der stadig er snavs, rengøres instrumentet igen.

Desinfektion

Instrumenter fra Symmetry Surgical skal steriliseres en sidste gang inden kirurgisk anvendelse. Se anvisningerne i afsnittet *Sterilisering*.

Vedligeholdelse

Mellem anvendelser skal alle bevægelige dele smøres med et vandopløseligt smøremiddel i henhold til fabrikantens anvisninger. PRESERVE® smøremiddel anbefales til instrumenter, som skal steriliseres med damp (REF 43-1033).

Inspektion og funktionstest

- Inspicer instrumentet, og kontroller for tegn på skader og slid.
- Skærekanten skal være fri for hak og have en jævn kant.
- Kæber og tænder skal være justeret korrekt.
- Bevægelige dele skal kunne bevæges ensartet uden for stor frigang.
- Låsemekanismer skal kunne fastgøres sikkert og lukkes let.
- Lange, tynde instrumenter må ikke være bøjedede eller fordrejede.

Indpakning

Hvis det ønskes, kan der anvendes instrumentbakker til opbevaring af instrumenter, der leveres som sæt. Pak instrumenterne i dobbelte lag ifølge lokale retningslinier, og anvend standard indpakningsteknikker, såsom de teknikker, der er beskrevet i ANSI/AAMI ST46-1993.

Sterilisering

Brug en godkendt, korrekt vedligeholdt og kalibreret dampsterilisator.

Effektiv dampsterilisering opnås ved at bruge følgende cyklusser:

Cyklustype	Temperatur	Eksponeringstid
Prævakuum	132–134 °C	4 minutter
Prævakuum	134–137 °C	3 minutter

Opbevaring

Opbevar sterile, indpakkede instrumenter sådan, at de er beskyttet imod støv, fugt, insekter, skadedyr og ekstreme temperaturer og luftfugtighed.

Garanti

Symmetry Surgical garanterer, at dette produkt er fri for fejl og mangler i såvel materialer som fabrikation. **Alle andre udtrykte eller underforståede garantier, herunder garantier om salgbarhed og egnethed, frasiges hermed. Dette medicinske produkts egnethed til brug ved et kirurgisk indgreb skal fastlægges af brugeren i overensstemmelse med fabrikantens brugsanvisning. Udover denne garanti kan ingen garantier gøres gældende. Forkert brug eller misbrug af produktet eller unkladelse af at følge anvisningerne for brugen medfører, at denne garanti bortfalder.**

® PRESERVE er et registreret varemærke, der tilhører Symmetry Surgical

SVENSKA

VIKTIG INFORMATION

Läs igenom före användning

Symmetry Surgical® kirurgiska instrument med beläggning av titannitrit

Skötsel och hantering



Dessa skötsel- och hanteringsanvisningar gäller Symmetry Surgical® kirurgiska instrument med beläggning av titannitrit. Ring Symmetry Surgicals kundtjänst på 800 251 3000 eller fax: 1-615-964-5566 om du behöver ytterligare råd.

VARNINGAR

- Följ de instruktioner och varningar som tillhandahålls av leverantörerna till de rengörings- och desinfektionsmedel eller den utrustning som används.
- Överskrid inte 140 °C under sterilisering och bearbetning.
- Starkt alkaliska förhållanden kan skada produkter med aluminiumdelar.
- Undvik hypokloritlösningar eftersom dessa kan orsaka korrosion så att ytan förstörs.

Försiktighetsåtgärder

- Symmetry Surgicals kirurgiska instrument med beläggning av titannitrit måste hanteras försiktigt så att inte beläggningen repas. **ANVÄND INTE METALLBORSTE VID RENGÖRING.** Använd en mjuk nylonborste, en svamp eller en trasa för att rengöra produkten.
- För komplicerade enheter, till exempel med slangar, gångjärn, in- och utfällbara delar, sammanpassade ytor och ytbehandling med textur, krävs särskild uppmärksamhet vid rengöring. Manuell rengöring av sådana enheter krävs före automatisk rengöring.
- Den som förbereder instrument för återanvändning ansvarar för att se till att förberedelserna för återanvändning verkligen utförs med lämplig utrustning, lämpligt material och av lämplig personal för att uppnå önskat resultat. För att uppnå detta krävs vanligtvis validering och rutinövervakning av processen. Om den som förbereder instrument för återanvändning avviker från dessa anvisningar måste effekten och eventuella negativa följder av detta utvärderas.

Återanvändningens begränsningar

- Att förbereda instrument för återanvändning upprepade gånger har minimal effekt på instrumentets livslängd och funktion.
- Instrumentets funktionella livslängd bestäms vanligtvis genom graden av utnötning eller skada vid kirurgisk användning.
- Kontrollera instrumenten noga mellan användningar för att säkerställa god funktion.

Faktorer vid dekontaminering – Creutzfeldt-Jakobs sjukdom (CJD)

Under vissa riskklassifikationer rekommenderar Världshälsoorganisationen (WHO) eller lokala regleringsmyndigheter särskilda metoder för inaktivering av CJD. Ytterligare information kan erhållas från WHO, sjukhuset eller lokala myndigheter.

Instruktioner för återanvändning

Skötsel på användningsplatsen

- Rengör instrumenten så snart som möjligt efter användning. Om rengöringen inte kan utföras med detsamma ska instrumenten blötläggas i lämplig rengöringslösning så att inte kirurgisk smuts torkar in.
- Utsätt inte instrumentet för saltlösning under längre tid. Detta kan innebära risk för korrosion.
- Avlägsna så mycket smuts som möjligt med en engångstork.

A. Manuell rengöring – ALLA INSTRUMENT

- Rengör ömtåliga instrument separat från andra instrument.
- Ta isär instrument som är avsedda att tas isär för rengöring.
- Gör i ordning en enzymatisk rengöringslösning enligt tillverkarens anvisningar.
- Blötlägg nedsmutsade instrument i minst 5 minuter.
- Följ de extra stegen i avsnitt *B.* eller *C.* under Manuell rengöring som följer nedan. Välj den kategori som närmast matchar typen av instrument.
- Använd en mjuk nylonborste för att avlägsna alla spår av blod och smuts och var noga med svåråtkomliga områden, ytor med textur eller fördjupningar.
- Skölj instrumentet noga med varmt kranvatten.
- Rengör instrumentet med ultraljud i 10 minuter med ett pH-neutralt rengöringsmedel som förberetts enligt tillverkarens anvisningar.
- Skölj instrumentet noga med varmt kranvatten.
- Torka instrumentet omedelbart efter den sista sköljningen.

B. Manuell rengöring –

Instrument med kanyler, slangar eller håligheter

- Följ stegen i avsnittet *Manuell rengöring – ALLA INSTRUMENT.*
- Använd en mjuk icke-metallisk rengöringsborste eller piprensare som är avpassad till håligheten för att skrubba kanylen, slangens eller hålighetens inre och ut och vrid samtidigt borsten eller piprensaren för att avlägsna smuts. Använd en spruta med enzymatisk rengöringslösning för att spola kraftigt och nå de inre områdena.
- Var noga med att spola kanyler, slangar och håligheter med varmt kranvatten vid sköljning.
- Använd filtrerad tryckluft för att torka inre ytor.

C. Manuell rengöring –

Ledade instrument (med rörliga delar)

- Följ stegen i avsnittet *Manuell rengöring – ALLA INSTRUMENT.*
- Vid rengöring ska instrumentet sänkas ned fullständigt i rengöringslösningen så att aerosolbildning undviks. Borsta med en mjuk icke-metallisk borste för att avlägsna alla spår av blod och smuts. Var noga med gängor,

fördjupningar, fogar och svårkomliga områden. Rör på rörliga mekanismer, som gångjärnsleder, lås och delar med fjädring, för att frigöra blod och smuts. Om instrumentets komponenter kan dras in eller tillbaka ska du öppna dessa när området rengörs. Instrument med rörliga axlar ska böjas när rengöringslösningen används.

- Vid sköljning ska du vara noga med inre områden och rörliga delar. Rör på rörliga delar när de sköljs. Om instrumentets komponenter kan dras in eller tillbaka ska du öppna dessa när instrumentet rengörs. Instrument med rörliga axlar ska böjas när rengöringslösningen används.
- Använd filtrerad tryckluft för att torka inre ytor.

Automatisk rengöring

- Instrument med komplicerad design, som dem som beskrivs i avsnitt *B.* och *C.* under *Manuell rengöring* är det viktigt att rengöra manuellt innan de genomgår den automatiska processen så går det lättare att avlägsna fastsittande smuts. Borsta instrumentet, sätt mekanismer i rörelse, skaka och/eller spola under rengöringsmedlets yta för att hindra att aerosoler bildas.
- Rengör med INSTRUMENT-cykeln i en godkänd desinfektionsapparat och med ett pH-neutralt rengöringsmedel avsett för användning vid automatisk rengöring. Rengöringscykeln bör inbegripa steg med enzymatisk förtvätt, tvätt, sköljning, varmsköljning och torkning.
- Ladda instrumenten med öppna gångjärn så att kanyler och håligheter kan rinna av.
- Placera tyngre instrument nederst i behållarna. Placera inte tyngre instrument ovanpå ömtåliga instrument.
- Instrument med konkava ytor, som kyretter, ska placeras med de konkava ytorna nedåt för att underlätta avrinning.

Kontroll

- Kontrollera alla instrument före sterilisering eller förvaring för att se till att all smuts avlägsnats från ytor, slangar, håligheter och rörliga delar.
- Om områden är svåra att kontrollera med synen kan du kontrollera om det finns blod kvar genom att sänka ner eller skölja instrumentet i en 3-procentig väteperoxidlösning. Om bubblor syns finns det kvar blod på instrumentet. **Skölj instrumenten noga efter att väteperoxidlösning har använts.**
- Om det fortfarande finns smuts på instrumentet ska det rengöras igen.

Desinfektion

Symmetry Surgicals instrument måste avslutningsvis steriliseras före kirurgisk användning. Se anvisningar för *Sterilisering*.

Underhåll

Smörj rörliga delar med ett vattenlösligt smörjmedel mellan användningar enligt tillverkarens anvisningar. PRESERVE® smörjmedel rekommenderas för instrument som ska ångsteriliseras (Art.nr 43-1033).

Kontroll och test av funktion

- Inspektera instrumentet visuellt och titta efter skador och tecken på slitage.
- Skärytor ska vara fria från hack och ha en slät kant.
- Käftar och tänder ska vara ordentligt inpassade.
- Rörliga delar ska röra sig mjukt utan att vara lösa.
- Låsmekanismer ska fästa säkert och stängas lätt.
- Långa tunna instrument ska inte vara böjda eller vridna.

Förpackning

Använd instrumenttråg för att hålla instrument som kommer i set, om så önskas. Förpacka instrument med dubbelt omslag enligt lokala rutiner med standardmetoder för inpackning, till exempel enligt de riktlinjer för ångsterilisering och steriliseringssäkerhet som utgivits av ANSI och AAMI (ST46-1993).

Sterilisering

Använd en godkänd, korrekt underhållen och kalibrerad steriliseringsapparat.

Effektiv ångsterilisering kan erhållas med följande cykler:

Typ av cykel	Temperatur	Exponeringstid
Förvakuum	132–134 °C	4 minuter
Förvakuum	134–137 °C	3 minuter

Förvaring

Förvara sterilt förpackade instrument så att de skyddas från damm, fukt, insekter, ohyra, extrema temperaturer och extrem fuktighet.

Garanti

Symmetry Surgical garanterar att denna medicinska anordning är fri från defekter vad avser material och utförande. **Alla andra uttryckliga eller underförstådda garantier, inklusive garantier avseende säljbarhet eller lämplighet, förklaras härmed ogiltiga. Användaren bör bedöma huruvida denna medicinska anordning lämpar sig för användning vid visst kirurgiskt ingrepp, i enlighet med av tillverkaren utfärdad bruksanvisning. Inga övriga garantier lämnas utöver vad som här anges. Vid missbruk eller felaktig användning av produkten eller underlåtenhet att följa bruksanvisningen upphör denna garanti att gälla.**

® PRESERVE är ett registrerat varumärke som tillhör Symmetry Surgical

SUOMI

TÄRKEÄÄ TIETOA

Luettava ennen käyttöä

Symmetry Surgical® -leikkausinstrumentit, joissa on titaaninitraattipäällyste

Hoito ja käsittely



Nämä hoito- ja käsittelyohjeet koskevat

Symmetry Surgical®-leikkausinstrumentteja, joissa on titaaninitraattipäällyste. Jos tarvitset lisäapua, soita Symmetry Surgical-asiakaspalveluun numerossa 800 251 3000 ja faksi: 1-615-964-5566.

VAROITUKSET

- Noudata käytettyjen puhdistus- ja desinfiointiaineiden ja -laitteiden valmistajan antamia ohjeita ja varoituksia.
- Lämpötila 140 °C ei saa ylittyä steriloinnin ja uudelleen käsittelyn aikana.
- Erittäin alkaliset olosuhteet voivat vaurioittaa tuotteita, joissa on alumiiniosia.

- Vältä hypokloriittiliuoksille altistamista, koska ne voivat edistää korroosiota ja aiheuttaa pistesyöpymistä.

Varotoimet

- Symmetry Surgical-leikkausinstrumentteja, joissa on titaaninitraattipäälyste, on käsiteltävä varoen, jotta pinta ei naarmuunnu. PUHDISTUKSEEN EI SAA KÄYTTÄÄ METALLIHARJAA. Käytä puhdistamiseen vain pehmeää nailonharjaa, sientä tai liinaa.
- Monimutkaiset laitteet (esim. laitteet, joissa on letkuja, saranoita, sisäänvedettäviä osia, liitospintoja tai pintakuviointia) vaativat erikoishuomiota puhdistuksen aikana. Tällaiset osat on esipuhdistettava käsin ennen automaattista pesuohjelmaa.
- Uudelleen käsittelijä on vastuussa siitä, että uudelleen käsittely suoritetaan asianmukaisia laitteita, materiaaleja ja henkilökuntaa käyttäen halutun tuloksen saavuttamiseksi. Tämä vaatii tavallisesti prosessin validoinnin ja rutiin tarkkailun. Jos uudelleen käsittelijä poikkeaa näistä ohjeista, poikkeavan menetelmän tehokkuus ja mahdolliset haittavaikutukset on arvioitava.

Uudelleen käsittelyn rajoitukset

- Toistuva uudelleen käsittely ei vaikuta merkittävästi instrumentin käyttöikään tai toimintaan.
- Laitteen käyttöikä määräytyy kulumisen ja kirurgisen käytön aiheuttaman vaurioitumisen perusteella.
- Tarkasta instrumentit huolellisesti käyttökertojen välillä kunnollisen toiminnan varmistamiseksi.

Creutzfeldt-Jakobin tautia (CJD)

koskevat puhdistusohjeet

Joissakin riskiryhmissä World Health Organization (WHO) tai paikalliset viranomaiset suosittelevat erityisiä CJD:n puhdistusmenetelmiä. Pyydä lisätietoja WHO:lta, sairaalasta tai paikallisilta viranomaiselta.

Uudelleen käsittelyohjeet

Hoito käyttökohteessa

- Puhdista instrumentit mahdollisimman pian käytön jälkeen. Jos puhdistus viivästyy, upota instrumentit yhteensopivaan puhdistusaineliuokseen kirurgisen lian kuivumisen ja kovettumisen estämiseksi.
- Vältä pitkäaikaista altistamista keittosuolaliuokselle korroosion mahdollisuuden minimoimiseksi.
- Poista lika kertakäyttöisellä pyyhkeellä.

A. Käsinpuhdistus – KAIKKI INSTRUMENTIT

- Puhdista helposti särkyvät instrumentit muista instrumenteista erillään.
- Pura kaikki instrumentit, joissa on irrotettavia osia, ennen puhdistusta.
- Valmista entsyymipuhdistusliuos valmistajan ohjeiden mukaisesti.
- Liota likaisia instrumentteja 5 minuutin ajan.
- Noudata alla olevissa kohdissa B. ja C. mainittuja käsinpuhdistuksen vaiheita. Valitse luokitus, joka vastaa parhaiten instrumenttia.
- Harjaa veri ja lika pehmeällä harjalla ja kiinnitä erityistä huomiota vaikeasti puhdistettaviin alueisiin, pintakuvioihin ja uriin.
- Huuhtelee instrumentti perusteellisesti lämpimällä vesijohtovedellä.
- Pese instrumentit ultraäänipesulaitteessa valmistajan ohjeiden mukaan valmistellussa pH-arvoltaan neutraalissa pesuaineessa 10 minuutin ajan.

- Huuhtele instrumentti perusteellisesti lämpimällä vesijohtovedellä.
- Kuivaa instrumentti välittömästi viimeisen huuhtelun jälkeen.

B. Käsinpuhdistus –

Instrumentit, joissa on kanyyli tai aukkoja (esim. letkut) tai reikiä

- Noudata kohdassa *Käsinpuhdistus – KAIKKI INSTRUMENTIT* annettuja ohjeita.
- Puhdista kanyyli, aukko tai reikä sopivankokoisella, pehmeällä, ei-metallisella puhdistusharjalla tai letkunpuhdistimella. Puhdista lika liikuttaen harjaa sisään ja ulos kiertoliikkeellä. Huuhtele vaikeasti puhdistettavat sisäosat ruiskulla, jossa on entsyymaattista pesuainetta.
- Huuhtele kanyylit, aukot ja reiät erityisen huolellisesti lämpimällä vesijohtovedellä.
- Kuivaa sisäosat suodatetulla paineilmalla.

C. Käsinpuhdistus –

Nivelletyt instrumentit (joissa on liikutettavia osia)

- Noudata kohdassa *Käsinpuhdistus – KAIKKI INSTRUMENTIT* annettuja ohjeita.
- Puhdista instrumentti upottamalla instrumentti puhdistusliuokseen aerosolin tuotannon välttämiseksi. Poista kaikki veri ja muu lika pehmeällä ei-metallisella harjalla. Kiinnitä erityistä huomiota kierteisiin, uurteisiin, saumoihin ja vaikeasti puhdistettaviin alueisiin. Liikuta kaikkia liikkuvia mekanismeja, kuten saranallisia niveliä, kotelon lukituksia tai jousellisia osia veren ja lian irrottamiseksi. Jos instrumentin osa voidaan vetää sisään, vedä se sisään tai avaa osa alueen puhdistamista varten. Jos instrumentissa on taipuva varsi, taivuttele instrumenttia puhdistusnesteessä.
- Huuhtele sisäosat ja liikkuvat osat erityisen huolellisesti. Liikuta liikkuvia osia huuhtelun aikana. Jos instrumentin osa voidaan vetää sisään, vedä se sisään tai avaa osa alueen huuhtelua varten. Jos instrumentissa on taipuva varsi, taivuttele instrumenttia huuhtelunesteessä.
- Kuivaa sisäosat suodatetulla paineilmalla.

Automaattipuhdistus

- Jos instrumentissa on monimutkaisia osia, kuten kohdan *Käsinpuhdistus* osissa *B.* ja *C.* mainittuja osia, on tärkeää puhdistaa ne käsin ennen automaattikäsittelyä lian poistamiseksi. Harjaa instrumentti, liikuta mekanismeja, heiluta ja/tai huuhtele puhdistusnesteessä aerosolien muodostumisen estämiseksi.
- Puhdista käyttäen validoidun pesurin "INSTRUMENTIT"-ohjelmaa ja pH-arvoltaan neutraalia puhdistusainetta, joka on tarkoitettu automaattipuhdistusta varten. Puhdistusohjelman tulisi sisältää entsyymiesipesu, pesu, huuhtelu, lämpöhuuhtelu ja kuivaus.
- Lataa instrumentit saranat avoinna asentoon, jossa vesi pääsee poistumaan kanyyleista ja rei'istä.
- Aseta painavammat instrumentit sterilointilaitteen pohjalle. Älä aseta painavia instrumentteja helposti särkyvien instrumenttien päälle.
- Aseta instrumentit, joissa on koveria pintoja (esim. kyretit), kovera pinta alaspäin veden poistumisen helpottamiseksi.

Tarkastus

- Tarkasta kaikki instrumentit ennen sterilointia tai säilytystä ja varmista, että lika on poistettu pinnoista, letkuista, rei'istä ja liikkuvista osista.
- Jos alue on vaikea tarkistaa visuaalisesti, tarkasta veren läsnäolo upottamalla tai huuhtelemalla instrumentti 3%:n vetyperoksidiliuokseen. Jos havaitset kuplia, instrumentissa on verta.
Huuhtelee instrumentit perusteellisesti vetyperoksidiliuoksen käyttämisen jälkeen.
- Jos instrumentissa on edelleen likaa, puhdista se uudelleen.

Desinfiointi

Symmetry Surgicalin instrumentit on steriloitava lopullisesti ennen kirurgista käyttöä. Katso *Steriloitiohjeita*.

Kunnossapito

Voitele liikkuvat osat käyttökertojen välillä vesiliukoisella voiteluaineella valmistajan ohjeiden mukaan. PRESERVE®-voiteluainetta (tuotenro 43-1033) suositellaan, jos instrumentit höyrysteriloidaan.

Tarkastus ja toiminnan testaus

- Tarkasta, ettei instrumentissa näy vaurioita tai kulumia.
- Leikkauspinnoissa ei saa olla kolhuja ja pinnan on oltava tasainen.
- Leukojen ja hampaiden tulisi kohdistua kunnolla.
- Liikkuvien osien tulisi liikkua tasaisesti ilman ylimääräistä löysyyttä.
- Lukitusmekanismien tulisi kiinnittyä ja sulkeutua kunnolla.
- Pitkät, ohuet instrumentit eivät saa olla taipuneita tai vääntyneitä.

Pakkaaminen

Käytä tarvittaessa instrumenttitelineitä instrumenttisarjojen pakkaamiseen. Kääri instrumentit kaksinkertaiseen kankaaseen paikallisten määräysten mukaan käyttäen vakiomenetelmiä (esim. ANSI/AAMI ST46-1993).

Sterilointi

Käytä validoitua, asianmukaisesti huollettua ja kalibroitua höyrysterilointilaitetta.

Tehokas höyrysterilointi saavutetaan seuraavilla ohjelmilla:

Ohjelma	Lämpötila	Altistusaika
Esityhjiö	132–134 °C	4 minuuttia
Esityhjiö	134–137 °C	3 minuuttia

Säilytys

Säilytä steriilejä instrumentteja pölyltä, kosteudelta, hyönteisiltä, tuholaisilta ja suurilta lämpötilan vaihteluilta suojatassa tilassa.

Takuu

Symmetry Surgical takaa, että tämä lääkehoidollinen laite on virheetön sekä työn että materiaalien osalta.

Valmistaja pidätty antamasta muita ilmaista tai konkludenttisia takuita, mukaan lukien kaupattavuutta tai tiettyyn tarkoitukseen soveltuvuutta koskevat takuut. Käyttäjän on varmistettava tämän lääkinnällisen laitteen soveltuvuus kirurgisiin toimenpiteisiin valmistajan toimittamien käyttöohjeiden perusteella. Tuotteella ei ole tässä mainittujen takuiden lisäksi muita takuita. Tuotteen väärinkäyttö tai käyttöohjeiden noudattamatta jättäminen mitätöi takuun.

® PRESERVE on Symmetry Surgical:n rekisteröity tavaramerkki

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Παρακαλούμε διαβάστε πριν από τη χρήση

Χειρουργικά εργαλεία με επικάλυψη νιτρικού τιτανίου της Symmetry Surgical®

Φροντίδα και χειρισμός



Αυτές οι οδηγίες σχετικά με τη φροντίδα και το χειρισμό ισχύουν για τα χειρουργικά εργαλεία με επικάλυψη νιτρικού τιτανίου της Symmetry Surgical®. Εάν χρειάζεστε περαιτέρω βοήθεια, επικοινωνήστε τηλεφωνικά με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της Symmetry Surgical στον αριθμό τηλεφώνου 800 251 3000 ή Αρ. φαξ. 1-615-964-5566.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Ακολουθήστε τις οδηγίες και τις προειδοποιήσεις που εκδίδονται από τους προμηθευτές όλων των παραγόντων καθαρισμού και απολύμανσης, καθώς και του εξοπλισμού που χρησιμοποιείται.
- Μην υπερβαίνετε τους 140 °C κατά τη διάρκεια της αποστείρωσης και της επανεπεξεργασίας.
- Οι ισχυρά αλκαλικές συνθήκες πιθανόν να προκαλέσουν ζημιά στα προϊόντα που φέρουν εξαρτήματα από αλουμίνιο.
- Αποφύγετε την έκθεση σε διαλύματα υποχλωριωδών αλάτων, καθώς αυτά επιταχύνουν τη διάβρωση και μπορούν να προκαλέσουν ανωμαλίες στην επιφάνεια.

Προφυλάξεις

- Τα χειρουργικά εργαλεία με επικάλυψη νιτρικού τιτανίου της Symmetry Surgical θα πρέπει να χειρίζονται με προσοχή ώστε να εξαλειφθεί το ενδεχόμενο να χαραχθεί η επικάλυψη. ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΒΟΥΡΤΣΑ ΜΕ ΣΥΡΜΑΤΙΝΕΣ ΤΡΙΧΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟ. Χρησιμοποιήστε βούρτσα με τρίχες από νάilon, σπόγγο ή ύφασμα για τον καθαρισμό.
- Οι πολύπλοκες συσκευές, όπως αυτές που φέρουν σωλήνες, αρμούς, ανασυρόμενα εξαρτήματα, αλληλοεφαρμοζόμενες επιφάνειες, καθώς και εκείνες με ανάγλυφο επιφανειακό φινίρισμα,

απαιτούν ιδιαίτερη προσοχή κατά τον καθαρισμό. Τα εξαρτήματα αυτά της συσκευής πρέπει να καθαρίζονται αρχικά με το χέρι, πριν από την αυτόματη επεξεργασία καθαρισμού.

- Αποτελεί ευθύνη του ατόμου που διενεργεί την επανεπεξεργασία να διασφαλίσει ότι η επανεπεξεργασία έχει όντως εκτελεστεί με τη χρήση του κατάλληλου εξοπλισμού, υλικών και προσωπικού, προκειμένου να επιτευχθεί το επιθυμητό αποτέλεσμα. Αυτό συνήθως απαιτεί επικύρωση και συστηματική παρακολούθηση της διαδικασίας. Οποιαδήποτε απόκλιση από τις οδηγίες αυτές εκ μέρους του ατόμου που διενεργεί την επανεπεξεργασία θα πρέπει να αξιολογείται ως προς την αποτελεσματικότητα και τις πιθανές ανεπιθύμητες συνέπειες.

Περιορισμοί κατά την επανεπεξεργασία

- Η επαναλαμβανόμενη επεξεργασία έχει ελάχιστη επίδραση στη διάρκεια ζωής και τη λειτουργία του εργαλείου.
- Το τέλος της ωφέλιμης διάρκειας ζωής καθορίζεται γενικά από τη φθορά ή τις ζημιές λόγω χειρουργικής χρήσης.
- Επιθεωρήστε προσεκτικά τα εργαλεία μεταξύ των χρήσεων, προκειμένου να επιβεβαιώσετε τη λειτουργικότητά τους.

Ζητήματα σχετικά με την απολύμανση – νόσος σπογγώδους εγκεφαλοπάθειας (CJD)

Σύμφωνα με ορισμένες ταξινομήσεις κινδύνου, η Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας (Π.Ο.Υ.) ή οι τοπικές ρυθμιστικές αρχές συνιστούν ειδικές διαδικασίες επεξεργασίας για την αδρανοποίηση της νόσου CJD. Συμβουλευτείτε την Π.Ο.Υ., το νοσοκομείο σας και τους τοπικούς κανονισμούς για περισσότερες πληροφορίες.

Οδηγίες επανεπεξεργασίας

Φροντίδα στο σημείο της χρήσης

- Καθαρίστε τα εργαλεία το συντομότερο δυνατό μετά τη χρήση. Εάν ο καθαρισμός πρέπει να καθυστερήσει, εμβαπτίστε τα εργαλεία σε ένα διάλυμα συμβατού απορρυπαντικού για να αποτρέψετε τυχόν αποξήρανση και επιφλοίωση χειρουργικών ρύπων.
- Αποφύγετε την παρατεταμένη έκθεση σε αλατούχο διάλυμα, προκειμένου να ελαχιστοποιήσετε την πιθανότητα διάβρωσης.
- Αφαιρέστε τους υπερβολικούς ρύπους με ένα αναλώσιμο μαντηλάκι.

A. Καθαρισμός με το χέρι – ΓΙΑ ΟΛΑ ΤΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ

- Καθαρίστε τα ευαίσθητα εργαλεία χωριστά από τα υπόλοιπα.
- Αποσυναρμολογήστε τα εργαλεία που προορίζονται για αποσυναρμολόγηση πριν από τον καθαρισμό.
- Ετοιμάστε ένα ενζυμικό διάλυμα καθαρισμού σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή.
- Εμβυθίστε τα ακάθαρτα εργαλεία στο διάλυμα επί 5 λεπτά.
- Ακολουθήστε τα επιπλέον βήματα στις ενότητες Καθαρισμού, Β. ή Γ., παρακάτω. Επιλέξτε την κατηγορία που ταιριάζει καλύτερα στον τύπο του εργαλείου.
- Χρησιμοποιήστε μια βούρτσα με τρίχες από νάιλον για να αφαιρέσετε όλα τα ίχνη αίματος και υπολειμμάτων, προσέχοντας ιδιαίτερα τυχόν δυσπρόσιτες περιοχές, ανάγλυφες επιφάνειες ή σχισμές.
- Εκπλύνετε επιμελώς το εργαλείο με ζεστό νερό βρύσης.

- Υποβάλετε το εργαλείο σε καθαρισμό με υπερήχους επί 10 λεπτά σε απορρυπαντικό ουδέτερου pH, το οποίο έχει παρασκευαστεί σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή.
- Εκπλύνετε επιμελώς το εργαλείο με ζεστό νερό βρύσης.
- Στεγνώστε το εργαλείο αμέσως μετά την τελευταία έκπλυση.

B. Καθαρισμός με το χέρι –

Εργαλεία με αυλακώσεις ή αυλούς (π.χ. σωλήνες) ή με οπές

- Ακολουθήστε τα βήματα στην ενότητα *Καθαρισμός με το χέρι – ΓΙΑ ΟΛΑ ΤΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ*.
- Κατά τον καθαρισμό, χρησιμοποιήστε μια μαλακή, μη μεταλλική βούρτσα καθαρισμού ή ένα εργαλείο καθαρισμού σωλήνων με καλή εφαρμογή, για να καθαρίσετε εσωτερικά τις αύλακες, τους αυλούς ή τις οπές. Ωθήστε το εργαλείο καθαρισμού προς τα μέσα και στη συνέχεια τραβήξτε το προς τα έξω με μια περιστροφική κίνηση, για να αφαιρέσετε τα υπολείμματα. Χρησιμοποιήστε μια σύριγγα γεμάτη με ενζυμικό διάλυμα καθαρισμού για να εκπλύνετε τις εσωτερικές δυσπρόσιτες περιοχές.
- Κατά την έκπλυση, δώστε ιδιαίτερη προσοχή στην έκπλυση των αυλακώσεων, των αυλών ή των οπών με ζεστό νερό βρύσης.
- Στεγνώστε τις εσωτερικές περιοχές με φιλτραρισμένο πεπιεσμένο αέρα.

Γ. Καθαρισμός με το χέρι –

Αρθρωτά εργαλεία (εργαλεία με κινητά μέρη)

- Ακολουθήστε τα βήματα στην ενότητα *Καθαρισμός με το χέρι – ΓΙΑ ΟΛΑ ΤΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ*.
- Κατά τον καθαρισμό, εμβαπτίστε πλήρως το εργαλείο στο διάλυμα καθαρισμού προκειμένου να αποφύγετε τη δημιουργία αερολύματος. Βουρτσίστε με βούρτσα με μαλακές, μη μεταλλικές τρίχες για να αφαιρέσετε όλα τα ίχνη αίματος και υπολειμμάτων. Δώστε ιδιαίτερη προσοχή στα σπειρώματα, τις σχισμές, τις ραφές και τυχόν δυσπρόσιτες περιοχές. Ενεργοποιήστε τυχόν κινούμενους μηχανισμούς, όπως κινούμενες αρθρώσεις, ασφάλειες κιβωτίων ή ελατηριωτά εξαρτήματα, για να ελευθερώσετε τυχόν αίμα ή υπολείμματα που έχουν παγιδευτεί. Εάν τα εξαρτήματα του εργαλείου μπορούν να ανασυρθούν, ανασύρετε ή ανοίξτε αυτό το τμήμα καθώς καθαρίζετε την περιοχή. Για εργαλεία με εύκαμπτους άξονες, κάμψτε το εργαλείο ενόσω είναι βυθισμένο στο διάλυμα καθαρισμού.
- Κατά την έκπλυση, δώστε ιδιαίτερη προσοχή στις εσωτερικές περιοχές και τα κινητά μέρη. Ενεργοποιήστε τα κινητά μέρη κατά την έκπλυση. Εάν τα εξαρτήματα του εργαλείου μπορούν να ανασυρθούν, ανασύρετε ή ανοίξτε αυτό το τμήμα καθώς εκπλένετε την περιοχή. Για εργαλεία με εύκαμπτους άξονες, κάμψτε το εργαλείο ενόσω είναι βυθισμένο στο διάλυμα έκπλυσης.
- Στεγνώστε τις εσωτερικές περιοχές με φιλτραρισμένο πεπιεσμένο αέρα.

Αυτόματος καθαρισμός

- Για τύπους εργαλείων με πολύπλοκα χαρακτηριστικά σχεδιασμού, όπως αυτά που περιγράφονται στις ενότητες *B.* και *Γ. Καθαρισμός με το χέρι* παραπάνω, είναι σημαντικό να τα καθαρίζετε με το χέρι πριν από την αυτόματη επεξεργασία, προκειμένου να βελτιωθεί η αφαίρεση των επικολλημένων ρύπων. Βουρτσίστε το εργαλείο, ενεργοποιήστε τους μηχανισμούς, ανακινήστε και/ή καταιονίστε το

εργαλείο κάτω από την επιφάνεια του διαλύματος καθαρισμού, προκειμένου να αποφύγετε το σχηματισμό αερολυμάτων.

- Καθαρίστε σε μια εγκεκριμένη συσκευή πλύσης-απολύμανσης χρησιμοποιώντας τον κύκλο εργαλείων "INSTRUMENTS" και έναν παράγοντα καθαρισμού ουδέτερου pH που προορίζεται για χρήση σε αυτόματο καθαρισμό. Ο κύκλος καθαρισμού θα πρέπει να περιλαμβάνει βήματα ενζυμικής πρόπλυσης, πλύσης, έκπλυσης, θερμικής έκπλυσης και στεγνώματος.
- Φορτώστε τα εργαλεία έτσι ώστε οι αρμοί να είναι ανοικτοί και οι αυλακώσεις και οι οπές να μπορούν να αποστραγγίσουν.
- Τοποθετήστε τα βαρύτερα εργαλεία στον πυθμένα των δοχείων. Μην τοποθετείτε βαριά εργαλεία πάνω από ευαίσθητα εργαλεία.
- Τοποθετήστε τα εργαλεία με κοίλες επιφάνειες, όπως είναι τα ξέστρα, με την κοίλη επιφάνεια στραμμένη προς τα κάτω, προκειμένου να διευκολύνετε την αποστράγγιση.

Επιθεώρηση

- Επιθεωρήστε όλα τα εργαλεία πριν από την αποστείρωση ή τη φύλαξη, προκειμένου να βεβαιωθείτε ότι έχουν απομακρυνθεί όλοι οι ρύποι από τις επιφάνειες, τους σωλήνες, τις οπές, καθώς και από τα κινητά μέρη.
- Για περιοχές που είναι δύσκολο να ελεγχθούν οπτικά, ελέγξτε εάν παραμένουν υπολείμματα αίματος εμβαπτίζοντας ή εκπλένοντας το εργαλείο σε διάλυμα υπεροξειδίου του υδρογόνου 3%. Εάν σχηματιστούν φυσαλίδες, έχουν παραμείνει υπολείμματα αίματος.
Εκπλύνετε τα εργαλεία σχολαστικά μετά τη χρήση διαλύματος υπεροξειδίου του υδρογόνου.
- Εάν υπάρχουν ακόμα ρύποι, επαναλάβετε τον καθαρισμό του εργαλείου.

Απολύμανση

Τα εργαλεία της Symmetry Surgical πρέπει να υποβάλλονται σε τελική αποστείρωση πριν από τη χειρουργική χρήση. Δείτε τις οδηγίες στην ενότητα *Αποστείρωση*.

Συντήρηση

Μεταξύ των χρήσεων, λιπάνετε τα κινητά μέρη με ένα υδατοδιαλυτό λιπαντικό, σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή. Για τα εργαλεία που πρόκειται να αποστειρωθούν με ατμό συνιστάται η χρήση του λιπαντικού PRESERVE® (ΚΩΔ. ΑΝΑΦ. 43-1033).

Επιθεώρηση και λειτουργικός έλεγχος

- Επιθεωρήστε οπτικά το εργαλείο και ελέγξτε για τυχόν ζημιές ή φθορά.
- Τα άκρα κοπής θα πρέπει να μη φέρουν εντομές και να είναι συνεχή.
- Οι σιαγόνες και τα δόντια θα πρέπει να ευθυγραμμίζονται σωστά.
- Τα κινητά μέρη θα πρέπει να κινούνται ομαλά, χωρίς υπερβολικές ανοχές.
- Οι μηχανισμοί ασφάλισης θα πρέπει να στερεώνονται με ασφάλεια και να κλείνουν εύκολα.
- Τα μακριά και λεπτά εργαλεία δεν θα πρέπει να είναι λυγισμένα ή παραμορφωμένα.

Συσκευασία

Εάν επιθυμείτε, χρησιμοποιήστε δίσκους εργαλείων για τα εργαλεία που παρέχονται σε σετ. Περιτυλίξτε δύο φορές τα εργαλεία, σύμφωνα με τις τοπικές διαδικασίες, χρησιμοποιώντας τις συνήθεις τεχνικές περιτύλιξης, όπως είναι αυτές που περιγράφονται στο έγγραφο ST46-1993 των ANSI/AAMI.

Αποστείρωση

Χρησιμοποιήστε έναν εγκεκριμένο, σωστά συντηρημένο και βαθμονομημένο αποστειρωτή ατμού.

Αποτελεσματική αποστείρωση με ατμό μπορεί να επιτευχθεί χρησιμοποιώντας τους παρακάτω κύκλους:

Τύπος κύκλου	Θερμοκρασία	Χρόνος έκθεσης
Προκατεργασία κενού	132–134 °C	4 λεπτά
Προκατεργασία κενού	134–137 °C	3 λεπτά

Φύλαξη

Φυλάξτε τα συσκευασμένα στείρα εργαλεία με τρόπο ώστε να προστατεύονται από σκόνη, υγρασία, έντομα, τρωκτικά, καθώς και από ακραίες συνθήκες θερμοκρασίας και υγρασίας.

Εγγύηση

Η Symmetry Surgical εγγυάται ότι η παρούσα ιατρική συσκευή δεν είναι ελαττωματική, ούτε όσον αφορά τα υλικά ούτε όσον αφορά την κατασκευή της. **Με το παρόν αποποιείται οποιοσδήποτε άλλες ρητές ή έμμεσες εγγυήσεις, συμπεριλαμβανομένων των εγγυήσεων εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας.**

Η καταλληλότητα της παρούσας ιατρικής συσκευής για χρήση σε οποιαδήποτε συγκεκριμένη χειρουργική επέμβαση θα πρέπει να καθορίζεται από τον χρήστη, με βάση τις οδηγίες χρήσης που παρέχει ο κατασκευαστής. Δεν παρέχονται άλλες εγγυήσεις πέραν αυτών που περιγράφονται στο παρόν φυλλάδιο. Η κακομεταχείριση ή η εσφαλμένη χρήση του προϊόντος ή η μη συμμόρφωση με τις οδηγίες χρήσης καταστούν άκυρη την παρούσα εγγύηση.

® Το PRESERVE είναι σήμα κατατεθέν της

MAGYAR

FONTOS INFORMÁCIÓ

Használat előtt olvassa el!

Symmetry Surgical® titán-nitrát bevonatú sebészi eszközök

Karbantartás és kezelés



Ezek az ápolási és kezelési utasítások a titán-nitrát bevonatú Symmetry Surgical® sebészi eszközökre vonatkoznak. Ha további segítségre van szüksége, hívja a Symmetry Surgical ügyfélszolgálatát a 800 251 3000 számon, vagy küldjön faxot az 1-615-964-5566 számra.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Tartsa be az alkalmazott tisztító- és fertőtlenítőszeres és eszközök gyártóinak utasításait és figyelmeztetéseit.
- A sterilizálás során ne melegítse az eszközöket 140 °C fölé.
- Az erősen lúgos környezet károsíthatja az alumíniumból készült alkatrészeket.
- Az eszközökön ne alkalmazzon hipokloritoldatot, mert az elősegíti a korróziót, és az eszköz felszínén egyenetlenségeket hozhat létre.

Óvintézkedések

- A Symmetry Surgical titán-nitrát bevonatú sebészeti eszközöket óvatosan kell kezelni, hogy a bevonat ne karcolódhasson meg. A TISZTÍTÁSUKHOZ NE HASZNÁLJON DRÓTKEFÉT! A tisztítást végezze nylon sörtéjű kefével, szivaccsal vagy textíliával.
- Az összetett berendezések tisztításakor, amelyek például csövet, zsanért, visszahúzható alkatrészt, összefekvő felületeket vagy speciális struktúrájú felületi bevonatot tartalmaznak, különleges figyelem szükséges. Az eszközök ezen alkatrészeit először kézzel meg kell tisztítani az automatikus tisztítási folyamat előtt.
- A felhasználó felelőssége biztosítani, hogy a kívánt eredmény elérése érdekében a feldolgozási folyamatot megfelelő berendezésekkel és anyagokkal, megfelelő személyzet végezze. Ehhez általában a folyamat validálása és rendszeres ellenőrzése szükséges. Ha a feldolgozást végző bármiben is eltér ezektől az utasításoktól, az eljárását ellenőrizni kell hatásosság és a lehetséges nemkívánatos következmények szempontjából.

Az ismételt használat céljából történő feldolgozás korlátai

- Az ismételt tisztítás és sterilizálás minimális hatással van az eszközök élettartamára és működőképességére.
- A hasznos élettartam végét általában a sebészeti használat során bekövetkező elhasználódás vagy károsodás határozza meg.
- Két használat között gondosan ellenőrizze, hogy az eszközök megfelelően működnek-e.

Dekontaminációs megfontolások – Creutzfeldt-Jakob-betegség (CJD)

Bizonyos kockázati besorolás esetén az Egészségügyi Világszervezet (WHO) vagy a helyi szabályozó hatóságok javasolják a Creutzfeldt-Jakob-betegség kórokozójának inaktiválására szolgáló speciális eljárásokat. További tájékoztatást kérjen a WHO-tól, a kórházától vagy a helyi szabályozó hatóságoktól.

Újrasterilizálási utasítások

A felhasználás helyén történő kezelés

- Használat után minél hamarabb tisztítsa meg az eszközöket. Ha a tisztítást későbbre kell halasztani, merítse az eszközöket megfelelő detergensoldatba, hogy megelőzze az eszközök megszáradását és a műtét során rajtuk maradt szennyeződés rászáradását.
- Kerülje el a hosszú ideig sóoldatban történő áztatást, hogy csökkentse a korrózió veszélyét.
- Törölje le a nagy mennyiségű szennyeződéseket eldobható kendővel.

A. Kézi tisztítás – MINDEN ESZKÖZ

- Az érzékeny eszközöket a többi eszköztől külön tisztítsa.
- Szerelje szét azokat az eszközöket, amelyeket szétszerelt állapotban kell tisztítani.
- A gyártó előírásai szerint készítse el az enzimes mosóoldatot.
- A szennyezett eszközöket áztassa be 5 percre.
- Végezze el a Kézi tisztítás B. vagy C. részében, lent ismertetett lépéseket. Az eszköz típusának leginkább megfelelő kategóriát válassza.
- Nylon sörtéjű kefével távolítsa el a vér és a törmelékek nyomait, különös figyelmet szentelve a nehezen elérhető részekre, a speciális bevonattal ellátott felületekre és a résekre.

- Alaposan öblítse le az eszközt meleg csapvízzel.
- 10 percen keresztül végezzen ultrahangos tisztítást az eszközön pH-semleges, a gyártó utasításainak megfelelően elkészített detergensben.
- Alaposan öblítse le az eszközt meleg csapvízzel.
- Az utolsó öblítés után azonnal szárítsa meg az eszközt.

B. Kézi tisztítás –

Lyukkal vagy lumennel (pl. csővel) ellátott eszközök

- Végezze el a *Kézi tisztítás – MINDEN ESZKÖZ* szakaszban ismertetett lépéseket.
- A lyukak és lumenek tisztításához használjon szorosan illeszkedő, puha, nem fémből készült kefét vagy csőtisztítót. A kefét forgatva és ki-be húzva távolítsa el a szövetmaradványokat. A nehezen elérhető belső területek tisztításához egy fecskendő segítségével öblítse át azokat enzimes tisztítóoldattal.
- Az öblítéskor fordítson különleges figyelmet a lyukak és a lumenek meleg csapvízzel történő átöblítésére.
- A belső területeket szárítsa ki szűrt, sűrített levegővel.

C. Kézi tisztítás –

Csuklós (mozgatható részekkel rendelkező) eszközök

- Végezze el a *Kézi tisztítás – MINDEN ESZKÖZ* szakaszban ismertetett lépéseket.
- Tisztítás során az aeroszolképződés elkerülése érdekében az eszközt teljesen merítse bele a tisztító oldatba. Puha, nem fémből készült kefével távolítsa el minden véryomot és szöveti törmeléket. Fordítson különös gondot a csavarmenetekre, a résekre, az illesztésekre és a többi nehezen elérhető részre. A vér és szöveti törmelék eltávolítása céljából mozgasson meg minden mozgatható részt, például a zsanérokat, a dobozzárakat és a rugós alkatrészeket. Ha az eszköz összetevői visszahúzóhatók, az illető terület tisztításához húzza vissza az alkatrészt, vagy nyissa azt fel. Rugalmas szárú eszközök esetében hajlítsa meg az eszközt a tisztító oldatban.
- Öblítéskor fordítson különleges figyelmet a belső területekre és a mozgatható részekre. Az öblítés során mozgassa a mozgatható részeket. Ha az eszköz összetevői visszahúzóhatók, az illető terület öblítésekor húzza vissza az alkatrészt, vagy nyissa azt fel. Rugalmas szárú eszközök esetében hajlítsa meg az eszközt az öblítő oldatban.
- A belső területeket szárítsa ki szűrt, sűrített levegővel.

Automatikus tisztítás

- Az összetett kialakítású eszközök esetében, mint amilyeneket a *Kézi tisztítás* fejezet B. és C. szakasza ismertet, fontos, hogy az automatikus tisztítás előtt kézzel megtisztítsa azokat a hozzájuk tapadt szennyeződés eltávolítása érdekében. Tisztítsa meg az eszközt kefével, és az aeroszolképződés elkerülése érdekében a tisztítóoldat felülete alatt mozgassa meg a mozgatható részeket.
- Tisztítsa meg az eszközöket egy validált tisztító-fertőtlenítő berendezés „ESZKÖZÖK” ciklusával, automatikus tisztításra szánt pH-semleges tisztítószer alkalmazásával. A tisztítási ciklusnak magában kell foglalnia az enzimes előmosási, a mosási, az öblítési, a magas hőmérsékleten történő öblítési és a szárítási lépéseket.
- Az eszközöket úgy helyezze be a tisztítóberendezésbe, hogy a zsanérok nyitva és a csövek és lyukak átjárhatóak legyenek.
- A nehezebb eszközöket a tartályok aljára helyezze. Ne helyezzen nehéz eszközöket sérülékeny eszközökre.

- A tisztítófolyadék lecsepegésének elősegítése érdekében a konkáv felszínnel rendelkező eszközöket, például a kaparókanalakat a konkáv felülettel lefelé helyezze be.

Átvizsgálás

- Sterilizálás vagy tárolás előtt megtekintéssel győződjön meg arról, hogy az összes eszköz felületéről, a csövekből, a lyukakból és a mozgatható részekről eltávolításra került minden szennyeződés.
- Ha bizonyos területeket nehéz megtekintéssel ellenőrizni, az eszköz 3 %-os hidrogén-peroxid oldatba történő bemeztésével vagy átöblítésével ellenőrizze a vér jelenlétét. Ha buborékképződést tapasztal, vér van az eszközön. **A hidrogén-peroxid oldat alkalmazása után alaposan öblítse le az eszközt.**
- Ha továbbra is szennyeződés van jelen, ismételten tisztítsa meg az eszközt.

Fertőtlenítés

A Symmetry Surgical eszközöket a sebészeti alkalmazás előtt teljes mértékben sterilizálni kell. Lásd a *Sterilizálás* szakaszban olvasható utasításokat.

Karbantartás

Két használat között síkosítsa meg a mozgó részeket vízdékony kenőanyaggal a gyártó utasításai szerint. Gőzzel sterilizálандó műszerekhez PRESERVE® kenőanyag használatát javasoljuk (REF 43-1033).

Megtekintés és funkcionális kipróbálás

- Használat előtt megtekintéssel vizsgálja meg, hogy az eszköz nincs-e károsodva vagy elhasználódva.
- A vágóéleknek töréstől mentesnek és folyamatosnak kell lenniük.
- Az eszköz pofáinak és fogainak megfelelően kell illeszkedniük.
- A mozgatható részeknek könnyen mozgathatóknak kell lenniük, és nem szabad, hogy sok holtjátékuk legyen.
- A zárómechanizmusoknak biztosan kell rögzülniük, és könnyen zárhatónak kell lenniük.
- A hosszú, vékony eszközök nem lehetnek elhajlítva vagy megtörve.

Csomagolás

Ha kívánja, a készletben szállított eszközöket tárolja eszköztálcán. Az eszközöket kétszeresen csomagolja be a helyi eljárásoknak megfelelően, standard csomagolási technikák, például az ANSI/AAMI ST46-1993 szabvány szerint.

Sterilizálás

Validált, megfelelően karbantartott és kalibrált gőzsterilizátort használjon.

Hatásos gőzsterilizáció érhető el a következő ciklusok alkalmazásával:

Ciklus típusa	Hőmérséklet	Sterilizálás ideje
Elővákuum	132–134 °C	4 perc
Elővákuum	134–137 °C	3 perc

Tárolás

A sterilen becsomagolt eszközöket olyan módon tárolja, hogy azok védve legyenek portól, nedvességtől, rovaroktól, egyéb kártevő állatoktól, valamint szélsőséges hőmérséklettel vagy páratartalommal járó körülményektől.

Garancia

A Symmetry Surgical garantálja, hogy ez az orvosi eszköz mentes mind az anyag-, mind a gyártási hibáktól. **Minden egyéb kifejezett és hallgatólagos garanciát elhárítunk, ideértve a forgalmazhatóságra és az alkalmazhatóságra vonatkozó garanciát is.** Ennek az orvosi eszköznek egy konkrét műtéti eljárásban való alkalmazhatóságát a felhasználó dönti el a gyártó használati útmutatója alapján. Az itt leírtakon kívül más garancia nem érvényesíthető. A termék nem megfelelő célra vagy nem megfelelő módon történő használata, illetve az utasításokkal való együttműködés hiánya a garancia elvesztéséhez vezet.

® A PRESERVE a Symmetry Surgical bejegyzett védjegye

MADE IN **Made in**

Fabriqué en
Hergestellt in
Geproduceerd in
Prodotto in
Hecho en
Produzido em
Produceret i
Tillverkad i
Valmistusmaa
Κατασκευάζεται
Készült

QTY **Quantity**

Quantité
Menge
Aantal
Quantità
Cantidad
Quantidade
Antal
Kvantitet
Määrä
Ποσότητα
Mennyiség

For Class II products, the notified body reference number is 0086

Pour les produits de classe II, le numéro de référence du corps est 0086

Für Produkte der Klasse II lautet die Kennnummer der benannten Stelle 0086

Voor producten van klasse II is het nummer van de aangemelde instantie 0086

Per i prodotti di classe II il numero del corpo di riferimento notificato è 0086

Para los productos clase II el número del organismo de referencia notificado es 0086

Para produtos de classe II, o número de identificação do organismo notificado é 0086

For klasse II produkter er det angivne referencenummer 0086

För klass II-produkter är det tillkännagivna referensnumret 0086

Luokan II tuotteille ilmoitetun viiterungon numero on 0086

Για προϊόντα κατηγορίας II, ο αριθμός αναφοράς του φορέα πιστοποίησης είναι 0086

II. osztályba sorolt termékek esetén a jelzett törzs referenciaszám 0086

 **US Representative**

Représentant américain
US-Vertretung
Vertegenwoordiger voor de VS
Rappresentante USA
Representante en los EE.UU.
Representante nos EUA
Repræsentant i USA
Amerikansk representant
Edustaja Yhdysvalloissa
Αντιπρόσωπος στις Η.Π.Α.
Képviseelő az Egyesült Államokban

 **Authorized European Representative**

Représentant agréé pour l'Europe
Autorisierte Vertretung für Europa
Officiële vertegenwoordiging in Europa
Rappresentante autorizzato per l'Europa
Representante autorizado en Europa
Representante autorizado na Europa
Autoriseret europæisk repræsentant
Auktoriserad europeisk representant
Valtuutettu edustaja Euroopassa
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ευρώπη
Felhatalmazott európai képviselő

 **Prescription device only (USA)**

Disponible uniquement sur ordonnance (États-Unis)
Verschreibungspflichtiges Produkt (USA)
Alleen op medisch voorschrift (VS)
Dispositivo solo su prescrizione (USA)
Dispositivo para uso bajo prescripción solamente (EE.UU.)
Dispositivo vendido únicamente mediante receta médica (EUA)
Kun receptpligtig anordning (USA)
Receptbelagt (USA)
Ainoastaan lääkärin määräyksestä (USA)
Συσκευή για την οποία απαιτείται συνταγή (ΗΠΑ)
Kizárólag orvosi rendelvényre kiadható eszköz (USA)

 **Manufacturer**

Fabricant
Hersteller
Fabrikant
Produttore
Fabricante
Fabricante
Producent
Tillverkare
Valmistaja
Κατασκευαστής
Gyártó