

Denne brugsanvisning gælder for alle genanvendelige kirurgiske instrumenter leveret af Boss Instruments Ltd., medmindre andet er angivet på produktets emballage.

Vigtige oplysninger



Læs denne vejledning omhyggeligt inden hver anvendelse, og opbevar den, så den er let tilgængelig for alle brugere.



Læs omhyggeligt advarslerne, der er mærket med dette symbol. Forkert brug af produkterne kan medføre alvorlig personskade på patienten, brugerne eller tredjeparter.

1 Tilsigtet anvendelse

Kirurgiske instrumenter er beregnet til brug i kirurgiske omgivelser i forbindelse med afklemning, skæring, dissektion, gribning, sondering, retraction og/eller suturering. Instrumenterne skal benyttes i henhold til deres tilsigtede anvendelse på lægefaglige områder og må udelukkende anvendes af kvalificeret personale med passende uddannelse.

Den behandlende læge og/eller bruger er ansvarlig for at vælge de(t) korrekte kirurgiske instrument(er) til specifikke anvendelser og/eller kirurgisk brug, for at have passende uddannelse og viden samt for at have tilstrækkelig erfaring, hvad angår håndtering af kirurgiske instrumenter.

Instrumenterne er beregnet til kortvarig brug og skal udskiftes, når en sådan tidsperiode er udløbet.

2 Beskrivelse af anvendte symboler

	Forsigtig
	Se brugsanvisningen
	Receptpligtigt udstyr
	Katalognummer
	Batchkode
	Det Europæiske Fællesskab, CE-mærke
	Usterilt produkt
	Producent
	Autoriseret repræsentant
	Medicinsk udstyr

3 Kontraindikation

Forkert brug af et kirurgisk instrument under genklargøring, for hvilke det er indiceret, kan resultere i beskadigede eller ødelagte instrumenter. Yderligere skal instrumenterne benyttes i henhold til deres tilsigtede anvendelse på lægefaglige områder og må udelukkende anvendes af kvalificeret medicinsk personale med den relevante uddannelse. Instrumenterne må ikke benyttes i direkte kontakt med det centrale kredsløbssystem og/eller direkte kontakt med centralnervesystemet.

4 Advarsler



Creutzfeldt-Jakobs sygdom/TSE

Hvis dette instrument benyttes/er blevet benyttet til en patient med, eller som mistænkes for at have, Creutzfeldt-Jakobs sygdom (CJD), må instrumentet ikke genbruges og skal destrueres, da det ikke er muligt at genklargøre eller sterilisere det for at eliminere risikoen for krydskontaminering. Kontakt WHO og de lokale myndigheder for at få yderligere oplysninger. Tør varme, ethanol, formaldehyd og glutaraldehyd har en fikserende, men ikke inaktiverende, virkning på TSE-patogener (prioner). Af de tilgængelige steriliseringsmetoder er kun dampsterilisering (især 134 °C, 18 minutter) blevet påvist at have en begrænset virkning.



Usterilt!

Kirurgiske instrumenter leveres sterile og skal efterses, rengøres og steriliseres inden hver anvendelse.

5 Forsigtighedsregler



Forsigtig:

I henhold til forbundslovgivningen i USA må dette udstyr udelukkende sælges af en læge eller efter dennes ordinerings.

Alle kirurgiske instrumenter, som er omtalt i denne brugsanvisning, betragtes som medicinsk udstyr til brug inden for human medicin, hvad angår nationale og internationale love.



Bemærk!

Kirurgiske instrumenter er udelukkende beregnet til kirurgisk anvendelse og må ikke benyttes til noget andet formål. Forkert håndtering og vedligeholdelse samt misbrug kan medføre præmaturlig slid på instrumenterne.



Overfølsomhed for materialer

Instrumenterne må under ingen omstændigheder benyttes, hvis brugeren bliver opmærksom på, at patienten er overfølsom for deres materialesammensætning. Kirurgiske instrumenter er fremstillet af rustfrit stål, titan, titanlegering, aluminiumlegering og andre biokompatible, autoklaverbare, ikke-metalliske materialer på individuelt niveau.



Funktionsnedsættelse

Kirurgiske instrumenter korroderer, og deres funktion kan blive forringet, hvis de kommer i berøring med ætsende stoffer. Det er derfor af afgørende betydning, at alle relevante retningslinjer for rengøring og sterilisering følges som angivet i denne brugsanvisning.



Betjeningsforhold

Kirurgiske instrumenter kræver korrekt vedligeholdelse og pleje for at garantere, at udstyret fungerer sikkert. Som følge heraf skal der udføres funktionstestning og en visuel inspektion inden hver brug.

6 Genklargøring



Forsigtighedsregler

Når kirurgiske instrumenter genklargøres, skal de altid håndteres med forsigtighed, og der skal bæres beskyttelsestøj, handsker og øjenbeskyttelse i overensstemmelse med lokale sundheds- og sikkerhedskrav.

Instrumenter, som er fremstillet af forskellige metaller, skal genklargøres separat for at undgå elektrolyse mellem metallerne og deraf følgende afskalning eller rustdannelse på instrumenter af rustfrit stål.

Skrøbelige kirurgiske instrumenter kræver specialbehandling for at undgå beskadigelse.

Undlad at bruge for stor kraft eller påføre belastning på led. Fejhåndtering kan forårsage skævhed eller revner på bokslåg eller kæber.

Aluminiums- og titaninstrumenter, som er farveanodiserede, kan med tiden miste farven som følge af normal brug og genklargøring.

Eboniserede instrumenter skal holdes adskilt fra andre instrumenter af rustfrit stål for at undgå ridser eller beskadigelse af belægningen.



Begrænsninger ved genklargøring

Gentagen genklargøring har minimal indvirkning på instrumenterne. Boss Instruments definerer ikke det maksimale antal anvendelser eller klargøringscyklusser for genanvendelige kirurgiske instrumenter. Et instruments livscyklus kan afhænge af mange faktorer, herunder typen og længden af anvendelsen, håndtering, opbevaring og transport af instrumenterne. Afslutningen af kirurgiske metalinstrumenters levetid afgøres normalt af slid under brug eller beskadigelse af instrumentet. Omhyggelig undersøgelse og funktionstestning inden den næste anvendelse er den bedst mulige måde at detektere ikke-fungerende instrumenter.

Anvisninger i genklargøring



På anvendelsesstedet

Lad ikke blod, rester eller kropsvæsker tørre på instrumenterne, når det er muligt. Genklargør umiddelbart efter brug for at opnå de bedste resultater og forlænge de kirurgiske instrumenters levetid. Hvis det ikke er muligt at genklargøre dem øjeblikkeligt, kan der benyttes et enzymholdigt skumspray-rensmiddel for at forhindre snavs i at tørre ind.

Alle instrumenter, som åbnes på operationsstuen eller i procedurerummet, skal betragtes som kontamineret, uanset om de er blevet anvendt eller ej.

⚠ Transport

Tilsmudsede instrumenter skal være tydeligt identificeret og transporteres i stive, punkterfri, lukkede beholdere eller ved brug af andre metoder, som forhindre unødigt risiko for kontaminering.

Forberedelse inden dekontaminering

Genklargør alle instrumenter, så snart det med rimelighed er praktisk efter brug.

Følg anvisninger og advarsler fra producenterne af alle anvendte dekontaminerings-, desinfektions- eller rengøringsmidler. Når det er muligt, skal brug af mineralsyrer og skrappe skuremidler undgås.

Undlad at anvende meget sure (pH 4,0 eller lavere) eller meget basiske (pH 10,8 eller højere) produkter til desinfektion.

Rengøringsmidler med neutral pH 7,0 – 9,0 foretrækkes.

Hvis det er hensigtsmæssigt, adskilles instrumenterne inden rengøring og sterilisering, uden brug af værktøj med mindre disse specifikt er blevet leveret af producenten til dette formål.

Åbn kæber og hængslede instrumenter med henblik på rengøring. Vær særligt opmærksom på led og takker under rengøring.

Fjern groft snavs med en jævn strøm af lunkent/køligt vand, som ikke overstiger 35 °C (95 °F). Skyl hvert instrument grundigt. Bevægelige dele skal bevæges.

Når det forefindes, skal der benyttes egnet rengøringsstilbehør til at gennemskylle instrumenter med kanaler eller lumener.

Der må ikke benyttes saltvand eller klorholdige opløsninger.

Undlad at lægge instrumenter i blød i varmt vand, alkohol, desinfektionsmidler eller antiseptika for at undgå koagulation af slim, blod eller andre kropsvæsker. Undlad at overstige 2 timers iblødning i nogen væske.

Der må ikke anvendes ståluld, stålborster, piberensere eller skuremidler.

Rengøring/desinfektion: Automatisk

Brug udelukkende validerede vaske-/desinfektionsapparater med påvist effektivitet (f.eks. USA's FDA-godkendelse eller CE-mærke i henhold til EN ISO 15883) og lavtskummende, ikke-ioniserende rengørings- og rensedmidler.

Anbring instrumenterne forsigtigt, og lad bokslåse og hængsler være åbne, så alle åbninger i instrumenterne kan dræne.

Placer instrumenter med buede overflader vendt nedad for at forhindre ansamling af vand.

Placer tunge instrumenter nederst i beholderne, og udvis forsigtighed for ikke at placere dem på skrøbelige instrumenter eller overfylde vaskekurvene.

Sørg for at der benyttes blødt, højrenset vand, som er blevet kontrolleret for bakterielle endotoksiner, i slutskylningsfasen.

Bevis for instrumenternes egnethed til en effektiv, mekanisk rengøring og varmedesinfektion (93 °C i mindst 5 minutter) er blevet udført af et uafhængigt godkendt testlaboratorium ved brug af "Miele Disinfector G7836 CD" (Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh, Tyskland) og rengøringsmidlet "neodisher MediClean forte" (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg).

⚠ Bemærk: Automatisk rengøring er muligvis ikke hensigtsmæssig til alle lumener og kanaler, i hvilket tilfælde der rengøres manuelt med en vandstråle, hvis dette er til rådighed, og en passende børste (og stilet, hvis den medfølger), som når ind i bunden af komponenten. Efter manuel rengøring skal alle instrumenter passere gennem en automatisk rengøringscyklus for at opnå desinfektion.

Rengøring/desinfektion: Manuel

Manuel rengøring frarådes, hvis der er et automatisk vaske-/desinfektionsapparat til rådighed. Hvis dette udstyr ikke er til rådighed, benyttes følgende proces til manuel rengøring:

Brug en dobbelt håndvask (vask/skyl), som er dedikeret til instrumentrengøring (ikke benyttes til at vaske hænder). Sørg for, at vandtemperaturen ikke overstiger 35 °C (95 °F).

Hold instrumentet helt nedsænket i den første håndvask, og påfør valideret rengøringsopløsning på alle overflader med en autoklaverbar, blød nylonbørste i passende størrelse, indtil alt snavs er blevet fjernet. Vær særligt opmærksom på takker, tænder, skralder, bokslåse og hængsler, børst altid væk fra instrumentets hoveddel og undgå at sprøjte.

Følg alle producentens anvisninger vedrørende påkrævet koncentration, temperatur og kontakttid for den validerede rengøringsopløsning.

Sørg for, at knogleafbider og hængslede instrumenter rengøres grundigt i både den åbne og den lukkede position.

Brug en stor sprøjte eller en vandstråle til omhyggeligt at gennemskylle alle kanaler og lumener med rengøringsopløsning for at fjerne rester.

I den anden håndvask skylles instrumenterne omhyggeligt med blødt, højrenset vand, som er blevet kontrolleret for bakterielle endotoksiner, så vandet når alle instrumentets dele, hvorefter instrumentet omhyggeligt tørres i hånden eller ved brug af et tørreskab.

⚠ Inspektion efter rengøring

Efter rengøring skal alle overflader, skralder, bokslåse, huller, kanaler og lumener inspiceres visuelt for at sikre, at snavs og væsker er blevet fuldstændigt fjernet. Hvis NOGEN FORM FOR snavs eller væske stadig er synlig, skal instrumentet returneres til gentagen dekontaminering.

Tørring

Instrumenterne skal tørres omhyggeligt, og resterende fugt skal fjernes, inden de steriliseres. Brug et/en blød(t), absorberende håndklæde eller klud til at tørre de udvendige overflader.

Smøring

Påfør kirurgisk (ikke-silikone, vandopløseligt) smøremiddel på hængsler, bokslåse og bevægelige dele i henhold til anvisningerne fra smøremidlets producent.

Inspektion og funktionstestning

Inspicer visuelt, og kontrollér: Alle instrumenter for beskadigelse og slid, at skærekanter er fri for hak og fremviser en kontinuerlig kant, at kæber og tænder flugter korrekt, at alle leddede instrumenter har en jævn bevægelse uden for meget slør, at låsemekanismer (såsom skralder) kan fastgøres sikkert og lukker nemt, at slanke instrumenter ikke er forvredne, at eventuelle komponentdele passer til og kan samles korrekt med de tilsvarende komponenter.

Overvej at fjerne eventuelle stumpede, slidte, afskallende, brudte, korroderede, plettede, misfarvede eller beskadigede instrumenter med henblik på reparation eller udskiftning.

Indpakning

Alle instrumenter skal indpakkes eller pakkes i henhold til lokale procedurer. Specifikke krav kan findes i ANSI/AAMI ST79 og/eller EN ISO 11607 og EN 868.

Instrumenter med skralde skal være ulåste. Stativer, stifter, stringere eller andre specifikt designede anordninger kan benyttes til at holde instrumenterne i den ulåste position.

Der kan benyttes stive beholdersystemer til sterilisering af kirurgiske instrumenter. Når et sådant system benyttes, skal alle artikler være indeholdt i en kurv eller bakke med beholdersystemet. Instrumenterne skal desuden placeres på en måde, så steriliseringsmidlet kan komme i berøring med alle overflader. Følg altid alle anvisninger fra beholderens producent. Det er tilladt at stable beholdere, hvis det er indiceret i brugsanvisningen fra beholderens producent.

Sterilisering

Sterilisering af produkter med en fraktioneret prævakuum-metode er blevet valideret (i henhold til EN ISO 17665-1).


Overskrid ikke 140 °C (284 °F) under steriliseringscyklussen.

Brug udelukkende en valideret, korrekt vedligeholdt dampsterilisator til udførelse af alle steriliseringsprocesser, og følg altid brugsanvisningen fra sterilisatorens producent.

Valideret steriliseringstid og -temperatur til opnåelse af 10⁻⁶ sterilitetssikring er som følger:


Cyklustype	Minimums-temperatur	Minimumseksponeringstid / tørretid *
Prævakuum-metode	132 °C (270 °F)	4 minutter / 20 minutter tørretid for metal- eller metal-/plastbakker og 45 minutter for alle plastbakker

* AAMI/AORN-dampsteriliseringscyklusser med længere tider end de anførte er også acceptable

 **Bemærk!** Den person, som udfører genklargøringen, har ansvaret for at sikre, at genklargøringen, som den faktisk udføres ved brug af udstyr, materialer og personale i genklargøringsfaciliteten, opnår det ønskede resultat. Dette kræver validering og rutinemæssig monitorering af processen. På samme måde skal en hver afvigelse, som personen, der udfører genklargøringen, foretager fra de medfølgende anvisninger, evalueres korrekt, hvad angår effektivitet og potentielle uønskede konsekvenser.

Service og reparation

Det er ikke tilladt for brugeren at foretage reparationer eller ændringer af produktet. Boss Instruments Ltd. kan levere godkendt reparationservice.

 Bemærk: Hvis et instrument returneres til producenten / leverandøren, skal instrumentet være dekontamineret og steriliseret og skal være ledsaget af den relevante, dokumenterede evidens. I modsat fald kan der påløbe rengøringsomkostninger, og reparationsprocessen kan blive forsinket.

Kontakt Boss Instruments Ltd. for at få yderligere oplysninger.



Boss Instruments Ltd.
104 Sommerfield Drive
Gordonsville, VA 22942 USA
Gratisopkald (USA): 800-210-2677
Telefon: 540-832-5000
Fax: 540-832-5515
www.bossinstruments.com

EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Tyskland

denne side efterladt med vilje tom

Diese Gebrauchsanweisung (IFU) gilt für alle wiederverwendbaren Operationsbestecke von Boss Instruments Ltd., sofern auf der Verpackung des Produkts nichts anderes angegeben ist.

Wichtige Informationen



Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor jeder Anwendung aufmerksam durch und bewahren Sie sie für alle Anwender leicht zugänglich auf.



Lesen Sie die mit diesem Symbol gekennzeichneten Warnhinweise aufmerksam durch. Die unsachgemäße Verwendung der Produkte kann zu schweren Verletzungen des Patienten, der Anwender oder von Dritten führen.

1 Verwendungszweck

Operationsbestecke dienen bei einer Operation zum Klemmen, Schneiden, Präparieren, Greifen, Prüfen, Zusammenziehen und/oder Nähen. Die Instrumente dürfen nur von entsprechend geschultem und qualifiziertem Personal bestimmungsgemäß in den medizinischen Bereichen eingesetzt werden.

Der behandelnde Arzt und/oder Anwender ist verantwortlich für die Auswahl des richtigen Operationsbestecks/der richtigen Operationsbestecke für spezifische Anwendungen und/oder den Einsatz bei einer Operation, für eine angemessene Ausbildung und Kenntnisse sowie für ausreichende Erfahrung im Umgang mit Operationsbestecken.

Die Instrumente sind für die vorübergehende Verwendung vorgesehen und sollten nach Ablauf dieses Zeitraums ausgetauscht werden.

2 Beschreibung der verwendeten Symbole

	Vorsicht
	Gebrauchsanweisung beachten
	Verschreibungspflichtiges Produkt
	Katalognummer
	Chargennummer
	CE-Kennzeichnung der Europäischen Gemeinschaft
	Nicht steriles Produkt
	Hersteller

EC	REP	Bevollmächtigter Vertreter
MD		Medizinprodukt

3 Kontraindikation

Die unsachgemäße Verwendung eines Operationsbestecks während der Handhabung, des Einsatzes bei einer Operation oder der Wiederaufbereitung, für die es vorgesehen ist, kann zu Beschädigung oder Bruch des Instruments führen. Darüber hinaus dürfen die Instrumente nur von entsprechend geschultem und qualifiziertem medizinischem Personal bestimmungsgemäß im medizinischen Bereich eingesetzt werden. Die Instrumente dürfen nicht in direktem Kontakt mit dem zentralen Kreislaufsystem und/oder dem zentralen Nervensystem verwendet werden.

4 Warnhinweise



Creutzfeldt-Jakob-Krankheit/TSE

Wird/wurde dieses Instrument bei einem Patienten verwendet, der an der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK) leidet oder bei dem der Verdacht besteht, dass er daran leidet, kann das Instrument nicht wiederverwendet werden und muss vernichtet werden, da es nicht wiederaufbereitet oder sterilisiert werden kann, um die Gefahr einer Kreuzkontamination auszuschließen. Weitere Informationen erhalten Sie von der WHO und finden Sie in den örtlichen Vorschriften. Trockene Hitze, Ethanol, Formaldehyd und Glutaraldehyd haben eine fixierende, aber keine inaktivierende Wirkung auf TSE-Erreger (Prionen). Von den verfügbaren Sterilisationsmethoden hat sich nur die Dampfsterilisation (insbesondere bei einer Temperatur von 134 °C und einer Dauer von 18 Minuten) als begrenzt wirksam erwiesen.



Nicht steril!

Operationsbestecke werden unsteril geliefert und müssen vor jeder Verwendung geprüft, gereinigt und sterilisiert werden.

5 Vorsichtshinweise



Vorsicht:

Nach Bundesrecht (USA) darf dieses Instrument nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden.

Alle in dieser Gebrauchsanweisung (IFU) behandelten Operationsbestecke gelten nach nationalem und internationalem Recht als Medizinprodukte zur Anwendung in der Humanmedizin.



Achtung!

Operationsbestecke sind nur für den Einsatz bei Operationen bestimmt und dürfen nicht für andere Zwecke verwendet werden. Unsachgemäße Handhabung und Wartung sowie missbräuchliche Verwendung können zu einem vorzeitigen Verschleiß der Instrumente führen.



Materialunverträglichkeit

Die Instrumente dürfen auf keinen Fall verwendet werden, wenn der Anwender feststellt, dass der Patient eine Unverträglichkeit gegenüber der Zusammensetzung der Instrumente hat. Die einzelnen Operationsbestecke werden aus verschiedenen Materialien hergestellt: rostfreier Stahl, Titan, Titanlegierungen, Aluminiumlegierungen und andere biokompatible, autoklavierbare, nicht-metallische Materialien.



Funktionelle Beeinträchtigung

Operationsbestecke korrodieren und können in ihrer Funktion beeinträchtigt werden, wenn sie mit ätzenden Substanzen in Berührung kommen. Daher ist es wichtig, alle anwendbaren Reinigungs- und Sterilisationsrichtlinien zu befolgen, wie in dieser Gebrauchsanweisung (IFU) angegeben.



Betriebsbedingungen

Operationsbestecke müssen ordnungsgemäß gewartet und gepflegt werden, damit ihr sicherer Betrieb gewährleistet ist. Aus diesem Grund sollten vor jeder Verwendung Funktionstests und eine Sichtprüfung durchgeführt werden.

6 Wiederaufbereitung



Vorsichtsmaßnahmen

Bei der Wiederaufbereitung von Operationsbestecken ist stets Vorsicht geboten und muss Schutzkleidung, Handschuhe und Schutzbrille gemäß den örtlichen Gesundheits- und Sicherheitsvorschriften getragen werden. Instrumente aus unterschiedlichen Metallen sollten getrennt aufbereitet werden, um Elektrolytreaktionen zwischen den Metallen zu vermeiden, die zu Lochkorrosion und Rost an Instrumenten aus rostfreiem Edelstahl führen. Empfindliche Operationsbestecke erfordern eine besondere Behandlung, um Schäden zu vermeiden.

An Gelenken keine übermäßige Kraft anwenden und diese nicht belasten, da eine unsachgemäße Handhabung zu einer falschen Ausrichtung oder zu Rissen in den Kastenschlössern bzw. Backen führen kann.

Instrumente aus Aluminium und Titan, die farbanodisiert sind, können im Laufe der Zeit durch die normale Verwendung und die Wiederaufbereitung ihre Farbe verlieren.

Ebonisierte Instrumente getrennt von anderen Instrumente aus rostfreiem Stahl aufbewahren, um Kratzer oder Schäden an der Beschichtung zu vermeiden.



Grenzen der Wiederaufbereitung

Die wiederholte Wiederaufbereitung hat nur geringen Einfluss auf die Instrumente. Boss Instruments legt keine maximale Anzahl von Verwendungs- oder Wiederaufbereitungszyklen für wiederverwendbare Operationsbestecke fest. Die Lebensdauer eines Instruments kann von vielen Faktoren abhängen, darunter Art und Dauer der Nutzung, Handhabung, Lagerung und Transport der Instrumente. Das Ende der nützlichen Lebensdauer von Operationsbestecken aus

Metall wird normalerweise durch Abnutzung während der Verwendung des Instruments und Schäden am Instrument begrenzt. Eine gründliche Untersuchung und Funktionsprüfung vor dem nächsten Einsatz ist die beste Möglichkeit, um nicht funktionierende Instrumente zu erkennen.

Wiederaufbereitungsanweisungen

⚠ Bei der Verwendung

Blut, Rückstände oder Körperflüssigkeiten sollten niemals auf Instrumenten trocknen. Die besten Ergebnisse und die längste Lebensdauer werden bei Operationsbestecken erreicht, wenn diese direkt nach der Verwendung wiederaufbereitet werden. Ist eine direkte Wiederaufbereitung nicht möglich, sollte ein Enzymschaumspray verwendet werden, um ein Eintrocknen von Schmutz zu verhindern.

Alle Instrumente, die im Operations- oder Behandlungsraum geöffnet werden, sind als kontaminiert zu betrachten, unabhängig davon, ob sie benutzt worden sind oder nicht.

⚠ Transport

Verschmutzte Instrumente sollten eindeutig gekennzeichnet und in starren, durchstichsicheren, geschlossenen Behältern oder auf andere Weise transportiert werden, die ein unnötiges Kontaminationsrisiko verhindern.

Dekontaminationsvorbereitungen

Alle Instrumente sollten sobald wie praktisch möglich nach der Verwendung wiederaufbereitet werden.

Befolgen Sie die Anweisungen und Warnhinweise der Hersteller der verwendeten Dekontaminations-, Desinfektions- und Reinigungsmittel. Die Verwendung von Mineralsäuren und scharfen Scheuermitteln sollte vermieden werden.

Keine starken Säuren (pH 4,0 oder niedriger) oder starken Basen (pH 10,8 oder höher) zur Desinfektion verwenden. Es sollten pH-neutrale Reinigungsmittel (pH 7,0–9,0) verwendet werden.

Vor der Reinigung und Sterilisation die Instrumente ggf. zerlegen, dabei keine Werkzeuge verwenden, es sei denn, dies ist vom Hersteller ausdrücklich vorgesehen.

Die Backen von aufklappbaren Instrumenten für die Reinigung öffnen. Bei der Reinigung besonders auf Gelenke und Verzahnungen achten.

Grobe Verunreinigungen mit einem gleichmäßigen Strahl lauwarmen/kalten Wassers entfernen, das 35 °C (95 °F) nicht überschreiten darf. Instrumente gründlich abspülen. Bewegliche Teile müssen bewegt werden.

Sofern verfügbar, geeignetes Reinigungszubehör verwenden, um Instrumente mit Kanälen oder Lumen zu spülen.

Keine Kochsalzlösung oder chlorhaltigen Lösungen verwenden.

Instrumente nicht in heißes Wasser, Alkohol, Desinfektionsmittel oder Antiseptika einweichen, um die Gerinnung von Schleim,

Blut oder anderen Körperflüssigkeiten zu vermeiden. Nicht länger als 2 Stunden in einer Lösung einweichen.

Keine Stahlwolle, Drahtbürsten, Rohrreiner oder Scheuermittel verwenden.

Reinigung/Desinfektion: Automatisch

Nur genehmigte Waschdesinfektionsgeräte mit nachgewiesener Wirksamkeit (z. B. FDA-Zulassung in den USA oder CE-Kennzeichnung gemäß EN ISO 15883) und nicht schäumende, nicht ionisierende Reinigungs- und Waschmittel verwenden.

Instrumente vorsichtig laden und Kastenschlösser sowie Gelenke offen lassen, damit alle Öffnungen der Instrumente trocken können.

Instrumente mit den gebogenen Oberflächen nach unten gerichtet einlegen, um Wasseransammlungen zu verhindern.

Schwere Instrumente unten in den Behälter und nicht auf empfindliche Instrumenten legen bzw. die Waschkörbe nicht überladen.

Stellen Sie sicher, dass beim letzten Abspülvorgang weiches, hochgereinigtes Wasser verwendet wird, das auf bakterielle Endotoxine geprüft ist.

Der Nachweis der Eignung der Instrumente für eine wirksame maschinelle Reinigung und thermische Desinfektion (93 °C für mindestens 5 Minuten) wurde von einem unabhängig akkreditierten Prüflabor mit dem „Miele Disinfector G7836 CD“ (Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh, Deutschland) und dem Reinigungsmittel „neodisher MediClean forte“ (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) durchgeführt.

⚠ Hinweis: Die automatische Reinigung ist möglicherweise nicht für alle Lumen und Kanäle geeignet. In diesem Fall ist eine manuelle Reinigung mit einem Wasserstrahl (falls vorhanden) und einer geeigneten Bürste (und einem Stilet, falls vorhanden), die vollständig in das Lumen bzw. den Kanal hineinreicht, erforderlich. Nach der manuellen Reinigung sollten alle Instrumente einem automatischen Reinigungszyklus unterzogen werden, um eine Desinfektion zu erreichen.

Reinigung/Desinfektion: Manuell

Eine manuelle Reinigung wird nicht empfohlen, wenn ein automatisches Waschdesinfektionsgerät vorhanden ist. Wenn dieses Gerät nicht zur Verfügung steht, folgendes Verfahren zur manuellen Reinigung verwenden:

System mit zwei Becken (Waschen/ Abspülen) verwenden, das für die Instrumentenreinigung (nicht zum Händewaschen) vorgesehen ist. Die Wassertemperatur darf 35 °C (95 °F) nicht überschreiten.

Im ersten Becken das Instrument vollständig eintauchen und mit einer weichen, autoklavierbaren Nylonbürste in geeigneter Größe die genehmigte Reinigungslösung auf alle Oberflächen auftragen, bis alle Verschmutzungen entfernt sind. Besonders auf Verzahnungen, Zinken, Ratschen, Kastenschlösser und Gelenke achten, immer vom Körper weg bürsten und Spritzer vermeiden.

Alle Anweisungen des Herstellers bezüglich der erforderlichen Konzentration, Temperatur und Einwirkzeit der genehmigten Reinigungslösung beachten.

Fasszangen und Instrumente mit Gelenken unbedingt geöffnet und geschlossen gründlich reinigen.

Mit einer großen Spritze oder einem Wasserstrahl alle Kanäle und Lumen gründlich mit Reinigungslösung spülen, um Rückstände zu entfernen.

Im zweiten Becken die Instrumente gründlich mit weichem, hochgereinigtem Wasser abspülen, das auf bakterielle Endotoxine geprüft ist, damit das Wasser alle Teile des Instruments erreicht, danach vorsichtig mit der Hand abtrocknen oder einen Trocknerschrank verwenden.

⚠ Reinigung: Prüfung

Nach der Reinigung alle Oberflächen, Ratschen, Kastenschlösser, Löcher, Kanäle und Lumen einer Sichtprüfung auf vollständige Entfernung von Schmutz und Flüssigkeiten unterziehen. Wenn noch JEGLICHER Schmutz oder Flüssigkeit sichtbar ist, das Instrument noch einmal dekontaminieren.

Trocknen

Die Instrumente müssen vollständig getrocknet und die gesamte Restfeuchtigkeit muss entfernt sein, bevor sie sterilisiert werden. Außenflächen mit einem weichen, saugfähigen Handtuch oder Tuch abtrocknen.

Schmierung

Gelenke, Kastenschlösser und bewegliche Teile nach Anweisungen des Schmiermittelherstellers mit chirurgischem Schmiermittel (nicht silikonhaltig, wasserlöslich) einschmieren.

Prüfung und Funktionstest

Sichtprüfung und Funktionstest durchführen: alle Instrumente auf Schäden und Abnutzung; Schnittkanten sind frei von Kerben und weisen eine durchgehende Kante auf; die Backen und Zinken sind korrekt ausgerichtet; alle Instrumente mit Gelenken lassen sich geschmeidig und ohne übermäßiges Spiel bewegen; Spermeelementen (z. B. Ratschen) können sicher festgestellt und geschlossen werden; lange, schmale Instrumente sind nicht verbogen; alle Komponententeile passen und sind mit passenden Komponenten zusammengebaut.

Alle stumpfen, abgenutzten, abgeblättern, gebrochenen, korrodierten, fleckigen, entfärbten oder beschädigten Instrumente sollten entfernt werden, um repariert oder ausgetauscht zu werden.

Verpackung

Alle Instrumente sind gemäß den örtlichen Verfahren ein- oder verpackt; die spezifischen Anforderungen sind in ANSI/AAMI ST79 und/oder EN ISO 11607 und EN 868 zu finden.

Instrumente mit Ratsche sollten entsperrt werden. Racks, Stifte, Längsbalken oder andere speziell entwickelte Vorrichtungen können verwendet werden, um die Instrumente in der entsperrten Position zu halten.

Starre Behältersysteme können für die Sterilisation von Operationsbestecken verwendet werden. Wenn ein solches System

verwendet wird, sollten alle Artikel in einen Korb oder ein Tablett des Behältersystems gelegt werden. Die Instrumente sollten außerdem so positioniert werden, dass das Sterilisationsmittel mit allen Oberflächen in Kontakt kommt. Befolgen Sie stets alle Gebrauchsanweisungen des Behälterherstellers. Das Stapeln von Behältern ist zulässig, wenn dies in der Gebrauchsanweisung des Behälterherstellers angegeben ist.

Sterilisation

Die Sterilisation von Produkten mit einem fraktionierten Vorvakuumverfahren wurde validiert (gemäß EN ISO 17665-1).

Beim Sterilisationszyklus 140 °C (284 °F) nicht überschreiten.

Bei allen Sterilisationsverfahren nur einen genehmigten, ordnungsgemäß gewarteten Dampfsterilisator verwenden und stets die Gebrauchsanweisungen des Sterilisatorherstellers befolgen.

Die genehmigte Einwirkzeit und -temperatur zur Erzielung einer Sterilisationssicherheit von 10^{-6} ist wie folgt:

Zyklustyp	Mindesttemperatur	Min. Einwirkzeit/ Trockenzeit*
Vorvakuum-Methode	132 °C (270 °F)	4 Minuten/20 Minuten Trockenzeit für Metall- bzw. Metall-/Kunst- stoffschalen und 45 Minuten für alle Kunststoffschalen

* AAMI/AORN-Dampfsterilisationszyklen mit längeren Zeiten als den aufgeführten sind ebenfalls zulässig

⚠ Achtung! Der Wiederaufbereiter trägt die Verantwortung dafür, dass die Wiederaufbereitung, wie sie mit Geräten, Material und Personal tatsächlich durchgeführt wird, die gewünschten Ergebnisse erreicht. Das Verfahren muss deshalb genehmigt und regelmäßig geprüft werden. Alle Abweichungen des Wiederaufbereiters von den vorgegebenen Anweisungen müssen ordnungsgemäß auf Effektivität und mögliche nachteilige Konsequenzen bewertet werden.

Service und Reparatur

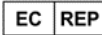
Nicht selbständig Reparaturen oder Änderungen an den Produkten vornehmen. Boss Instruments Ltd. kann autorisierte Reparaturdienste anbieten.

⚠ Hinweis: Wird ein Instrument zum Hersteller/Lieferanten zurückgeschickt, muss das Instrument dekontaminiert und sterilisiert sein und entsprechende dokumentierte Beweise vorweisen, da ansonsten eine Reinigungsgebühr anfallen und sich die Reparatur verzögern kann.

Weitere Informationen erhalten Sie von Boss Instruments Ltd.



Boss Instruments Ltd.
104 Sommerfield Drive
Gordonsville, VA 22942 USA
Gebührenfrei (USA): 800-210-2677
Telefon: 540-832-5000
Fax: 540-832-5515
www.bossinstruments.com



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Deutschland

diese Seite wurde absichtlich leer gelassen

Αυτές οι οδηγίες χρήσης (IFU) ισχύουν για όλα τα επαναχρησιμοποιήσιμα χειρουργικά εργαλεία που διατίθενται από τη Boss Instruments Ltd., εκτός εάν αναφέρεται διαφορετικά στη συσκευασία του προϊόντος.

Σημαντικές πληροφορίες



Διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες πριν από κάθε εφαρμογή και διατηρήστε τις εύκολα προσβάσιμες σε όλους τους χρήστες.



Διαβάστε προσεκτικά τις προειδοποιήσεις που επισημαίνονται με αυτό το σύμβολο. Η ακατάλληλη χρήση των προϊόντων μπορεί να προκαλέσει σοβαρούς τραυματισμούς στον ασθενή, στους χρήστες ή σε τρίτα άτομα.

1 Χρήση για την οποία προορίζεται

Τα χειρουργικά εργαλεία προορίζονται για χρήση σε χειρουργικές διαδικασίες για σύσφιξη, κοπή, διατομή, σύλληψη, ανίχνευση, ανάλυση ή/και συρραφή. Τα εργαλεία πρέπει να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τη χρήση για την οποία προορίζονται στις ιατρικές ειδικότητες και μόνο από κατάλληλα εκπαιδευμένο και ειδικευμένο προσωπικό.

Ο θεράπων ιατρός ή/και ο χρήστης είναι υπεύθυνοι για την επιλογή του ή των σωστών χειρουργικών εργαλείων για συγκεκριμένες εφαρμογές ή/και χειρουργική χρήση, για την κατάλληλη εκπαίδευση και γνώση, καθώς και για την κατοχή επαρκούς εμπειρίας στον χειρισμό των χειρουργικών εργαλείων.

Τα εργαλεία προορίζονται για προσωρινή χρήση και θα πρέπει να αντικαθίστανται μετά την παρέλευση αυτού του χρονικού διαστήματος.

2 Περιγραφή των χρησιμοποιούμενων συμβόλων

	Προσοχή
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Συσκευή χορηγούμενη με ιατρική συνταγή
	Αριθμός καταλόγου
	Κωδικός παρτίδας
	Ευρωπαϊκή Κοινότητα, Σήμανση CE
	Μη στείρο προϊόν
	Κατασκευαστής

	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν

3 Αντενδείξεις

Η ακατάλληλη χρήση ενός χειρουργικού εργαλείου κατά τον χειρισμό, τη χειρουργική χρήση ή την επανεπεξεργασία, για τα οποία ενδείκνυται, μπορεί να οδηγήσει σε καταστροφή ή θραύση των εργαλείων. Επίσης, τα εργαλεία πρέπει να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τη χρήση για την οποία προορίζονται στις ιατρικές ειδικότητες και μόνο από αντίστοιχα εκπαιδευμένο και ειδικευμένο ιατρικό προσωπικό. Τα εργαλεία δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε άμεση επαφή με το κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα ή/και σε άμεση επαφή με το κεντρικό νευρικό σύστημα.

4 Προειδοποιήσεις

Νόσος Creutzfeldt Jakob/TSE

Εάν αυτό το εργαλείο χρησιμοποιείται/χρησιμοποιήθηκε σε ασθενή ο οποίος πάσχει ή πιθανολογείται ότι πάσχει από νόσο Creutzfeldt-Jakob (CJD), το εργαλείο δεν επιτρέπεται να επαναχρησιμοποιηθεί και πρέπει να καταστραφεί λόγω αδυναμίας επανεπεξεργασίας ή αποστείρωσης, ώστε να εξαλειφθεί ο κίνδυνος διασταυρούμενης μόλυνσης. Συμβουλευτείτε τον ΠΟΥ και τους τοπικούς κανονισμούς για περισσότερες πληροφορίες. Η ξηρή θερμότητα, η αιθανόλη, η φορμαλδεΐδη και η γλουταραλδεΐδη έχουν σταθεροποιητική αλλά όχι αδρανιστική επίδραση στα παθογόνα TSE (prions). Από τις διαθέσιμες μεθόδους αποστείρωσης, μόνο η αποστείρωση με ατμό (ειδικότερα 134 °C, 18 λεπτά) έχει αποδειχθεί ότι έχει περιορισμένο αποτέλεσμα.

Μη στείρο!

Τα χειρουργικά εργαλεία παραδίδονται σε μη στείρα κατάσταση και πρέπει να επιθεωρούνται, να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται πριν από κάθε χρήση.

5 Συστάσεις προσοχής

Προσοχή:

Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρό ή με εντολή ιατρού.

Όλα τα χειρουργικά εργαλεία που καλύπτονται από τις παρούσες Οδηγίες χρήσης θεωρούνται ιατροτεχνολογικά προϊόντα για ιατρική χρήση σε ανθρώπους σύμφωνα με εθνικούς και διεθνείς νόμους.

Προσοχή!

Τα χειρουργικά εργαλεία έχουν σχεδιαστεί μόνο για χειρουργική χρήση και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για κανέναν άλλο σκοπό. Ο ακατάλληλος χειρισμός και η συντήρηση, καθώς και η εσφαλμένη χρήση μπορεί να οδηγήσουν σε πρόωρη φθορά των εργαλείων.

Δυσανεξία στο υλικό

Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται τα εργαλεία εάν ο χρήστης αντιληφθεί ότι ο ασθενής έχει δυσανεξία σε κάποιο συστατικό τους. Τα χειρουργικά εργαλεία κατασκευάζονται από ανοξείδωτο χάλυβα, τιτάνιο, κράμα τιτανίου, κράμα αλουμινίου και άλλα βιοσυμβατά, αποστειρώσιμα σε αυτόκαυστο, μη μεταλλικά υλικά, κατά περίπτωση.

Προβλήματα λειτουργικότητας

Τα χειρουργικά εργαλεία υφίστανται διάβρωση και μπορεί να προκληθούν προβλήματα στη λειτουργικότητά τους εάν έρθουν σε επαφή με διαβρωτικές ουσίες. Κατά συνέπεια, είναι σημαντικό να ακολουθείτε όλες τις ισχύουσες κατευθυντήριες οδηγίες καθαρισμού και αποστείρωσης, όπως αναφέρονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης.

Συνθήκες λειτουργίας

Τα χειρουργικά εργαλεία απαιτούν σωστή συντήρηση και φροντίδα προκειμένου να εξασφαλιστεί η ασφαλής λειτουργία τους. Για το λόγο αυτό, πριν από κάθε χρήση θα πρέπει να πραγματοποιείται έλεγχος της λειτουργικότητας και οπτική επιθεώρηση.

6 Επανεπεξεργασία

Προφυλάξεις

Κατά την επανεπεξεργασία χειρουργικών εργαλείων, ο χειρισμός πρέπει να γίνεται πάντοτε με προσοχή, φορώντας προστατευτική ενδυμασία, γάντια και γυαλιά, σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας.

Τα εργαλεία που κατασκευάζονται από διαφορετικά μέταλλα πρέπει να υποβάλλονται σε χωριστή επεξεργασία ώστε να αποφεύγεται η ηλεκτρολυτική δράση μεταξύ των μετάλλων που προκαλεί διάβρωση και σχηματισμό σκουριάς στα εργαλεία από ανοξείδωτο χάλυβα.

Τα ευαίσθητα χειρουργικά εργαλεία απαιτούν ειδικό χειρισμό για την αποφυγή πρόκλησης βλάβης.

Μην εφαρμόζετε υπερβολική δύναμη και μην ασκείτε πίεση στις αρθρώσεις. Ο εσφαλμένος χειρισμός μπορεί να προκαλέσει σε κακή ευθυγράμμιση ή ρωγμές στις ασφάλειες των κιβωτίων ή στις σιαγόνες.

Τα εργαλεία από αλουμίνιο και τιτάνιο που είναι ανοδιωμένα με χρώμα μπορεί να αποχρωματιστούν με την πάροδο του χρόνου λόγω της κανονικής χρήσης και της επανεπεξεργασίας.

Διατηρείτε τα εργαλεία με μαύρη επίστρωση χωριστά από τα άλλα εργαλεία από ανοξείδωτο χάλυβα για να αποφύγετε εκδορές ή ζημιές στην επίστρωση.

Περιορισμοί για την επανεπεξεργασία

Η επανειλημμένη επανεπεξεργασία έχει ελάχιστη επίπτωση στα εργαλεία. Η Boss Instruments δεν καθορίζει τον μέγιστο αριθμό κύκλων χρήσης ή προετοιμασίας για τα επαναχρησιμοποιήσιμα χειρουργικά εργαλεία. Ο κύκλος ζωής ενός εργαλείου μπορεί να εξαρτάται από πολλούς παράγοντες που περιλαμβάνουν τον τύπο και τη διάρκεια της χρήσης, τον χειρισμό, την αποθήκευση και τη μεταφορά των εργαλείων. Η λήξη της ωφέλιμης

διάρκειας ζωής των μεταλλικών χειρουργικών εργαλείων καθορίζεται συνήθως από τη φθορά κατά τη χρήση τους ή τη ζημιά που έχει προκληθεί στο εργαλείο. Η ενδεδειγμένη εξέταση και ο έλεγχος της λειτουργίας πριν από την επόμενη χρήση είναι ο καλύτερος δυνατός τρόπος για τον εντοπισμό μη λειτουργικών εργαλείων.

Οδηγίες επανεξεργασίας

⚠ Από το σημείο χρήσης

Όπου είναι δυνατόν, μην αφήνετε το αίμα, τα υπολείμματα ή τα σωματικά υγρά να στεγνώνουν επάνω στα εργαλεία. Για καλύτερα αποτελέσματα και για παράταση της διάρκειας ζωής των χειρουργικών εργαλείων, υποβάλλετε τα σε επανεξεργασία αμέσως μετά τη χρήση. Εάν δεν είναι δυνατή η άμεση επανεξεργασία, χρησιμοποιήστε ένα ενζυματικό καθαριστικό αφρού για να αποτρέψετε το στέγνωμα των ρύπων.

Όλα τα εργαλεία που ανοίγονται στην αίθουσα του χειρουργείου ή των επεμβάσεων θα πρέπει να θεωρούνται μολυσμένα είτε έχουν χρησιμοποιηθεί είτε όχι.

⚠ Μεταφορά

Τα ακάθαρτα εργαλεία πρέπει να αναγνωρίζονται σαφώς και να μεταφέρονται σε άκαμπτους, ανθεκτικούς στη διάτρηση, κλειστούς περιέκτες ή να εφαρμόζονται άλλες μέθοδοι που αποτρέπουν τον περιττό κίνδυνο μόλυνσης.

Προετοιμασία για απολύμανση

Υποβάλετε τα εργαλεία σε επανεξεργασία το συντομότερο δυνατόν μετά τη χρήση.

Ακολουθήστε τις οδηγίες και τις προφυλάξεις όπως παρέχονται από τους κατασκευαστές των απολυμαντικών, αντισηπτικών και καθαριστικών παραγόντων που τυχόν χρησιμοποιούνται. Όπου είναι δυνατόν, αποφύγετε τη χρήση ανόργανων οξέων και σκληρών αποξεστικών παραγόντων.

Μη χρησιμοποιείτε ισχυρά όξινα (pH 4,0 ή χαμηλότερο) ή ισχυρά αλκαλικά προϊόντα (pH 10,8 ή υψηλότερο) για απολύμανση. Προτιμώνται τα απορρυπαντικά με ουδέτερο pH 7,0–9,0.

Εάν είναι κατάλληλο, αποσυρμολογήστε τα εργαλεία πριν από τον καθαρισμό και την αποστείρωση, χωρίς τη χρήση εργαλείων, εκτός εάν προβλέπεται ρητά από τον κατασκευαστή.

Ανοίγετε τις σιαγόνες ή τους αρμούς των εργαλείων για καθαρισμό. Κατά τον καθαρισμό, προσέχετε ιδιαίτερα τις αρθρώσεις και τις οδοντώσεις.

Απομακρύνετε τις αδρές μολυσματικές ουσίες με σταθερή ροή χλιαρού/ψυχρού νερού, η θερμοκρασία του οποίου δεν πρέπει να υπερβαίνει τους 35 °C (95 °F). Ξεπλύνετε καλά κάθε εργαλείο. Τα κινητά μέρη πρέπει να κινητοποιούνται.

Όπου είναι διαθέσιμα, χρησιμοποιήστε κατάλληλα εξαρτήματα καθαρισμού για την έκπλυση εργαλείων με σωληνώσεις ή αυλούς.

Μη χρησιμοποιείτε φυσιολογικό ορό ή χλωριούχα διαλύματα.

Μην εμβυθίζετε τα εργαλεία σε ζεστό νερό,

αλκοόλη, απολυμαντικά ή αντισηπτικά, προκειμένου να αποτρέψετε την πήξη βλάννας, αίματος ή άλλων σωματικών υγρών. Μην υπερβαίνετε τις 2 ώρες εμβύθισης σε οποιοδήποτε διάλυμα.

Μη χρησιμοποιείτε ατσάλουσμα, συρμάτινες βούρτσες, καθαριστικά σωληνών ή διαβρωτικά απορρυπαντικά.

Καθαρισμός/Απολύμανση: Αυτόματος

Χρησιμοποιείτε μόνο πιστοποιημένα μηχανήματα πλύσης-απολύμανσης με αποδεδειγμένη αποτελεσματικότητα (π.χ. διαθέτουν έγκριση από τον FDA των Η.Π.Α. ή σήμανση CE σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 15883) και μη ιοντικούς καθαριστικούς και απορρυπαντικούς παράγοντες που δεν δημιουργούν πολύ αφρό.

Τοποθετείτε προσεκτικά τα εργαλεία, αφήνοντας τις ασφάλειες των κιβωτίων και τους αρμούς ανοικτούς, έτσι ώστε τυχόν ανοίγματα στα εργαλεία να μπορούν να αποστραγγιστούν.

Τοποθετείτε τα εργαλεία με κυρτές επιφάνειες στραμμένες προς τα κάτω, για να αποφύγετε τη συγκέντρωση νερού.

Τοποθετείτε τα βαριά εργαλεία στον πυθμένα των περιεκτών, προσέχοντας να μην τα τοποθετήσετε επάνω σε ευαίσθητα εργαλεία και να μην υπερφορτώσετε τις θήκες πλύσης.

Βεβαιωθείτε ότι στο τελικό στάδιο έκπλυσης χρησιμοποιείτε μαλακό, υψηλής καθαρότητας νερό, ελεγμένο για βακτηριακές ενδοτοξίνες.

Η απόδειξη της καταλληλότητας των εργαλείων για αποτελεσματικό μηχανικό καθαρισμό και θερμική απολύμανση (93 °C για τουλάχιστον 5 λεπτά) διενεργήθηκε από ανεξάρτητο πιστοποιημένο εργαστήριο δοκιμών με χρήση του οργάνου «Miele Disinfector G7836 CD» (Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh, Γερμανία) και του απορρυπαντικού «neodisher MediClean forte» (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg).

⚠ Σημείωση: Ο αυτοματοποιημένος καθαρισμός ενδέχεται να μην είναι κατάλληλος για όλους τους αυλούς και τις σωληνώσεις, οπότε ο καθαρισμός θα πρέπει να γίνει μη αυτόματα με ψεκασμό νερού, εάν διατίθεται, και κατάλληλη βούρτσα (και στυλέο εάν παρέχεται) που φτάνει στο βάθος του εξαρτήματος. Μετά τον χειροκίνητο καθαρισμό, περάστε όλα τα εργαλεία από έναν αυτοματοποιημένο κύκλο καθαρισμού, για να επιτύχετε απολύμανση.

Καθαρισμός/Απολύμανση: Χειροκίνητος

Δεν συνιστάται ο χειροκίνητος καθαρισμός όταν υπάρχει διαθέσιμη συσκευή αυτόματης πλύσης-απολύμανσης. Εάν δεν είναι διαθέσιμος αυτός ο εξοπλισμός, χρησιμοποιήστε την παρακάτω διαδικασία για τον χειροκίνητο καθαρισμό:

Χρησιμοποιήστε σύστημα διπλού νιπτήρα (πλύση/έκπλυση) που προορίζεται αποκλειστικά για καθαρισμό εργαλείων (δεν χρησιμοποιείται για πλύσιμο χεριών). Βεβαιωθείτε ότι η θερμοκρασία του νερού δεν υπερβαίνει τους 35 °C (95 °F).

Στον πρώτο νιπτήρα, κρατήστε πλήρως βυθισμένο το εργαλείο με μια μαλακή νάιλον βούρτσα κατάλληλου μεγέθους που μπορεί να αποστειρωθεί σε αυτόκαυστο, εφαρμόστε

εγκεκριμένο διάλυμα καθαρισμού σε όλες τις επιφάνειες, έως ότου απομακρυνθούν όλοι οι ρύποι. Προσέξτε ιδιαίτερα τις ανώμαλες επιφάνειες, τις οδοντώσεις, τις αρθρώσεις καστανίας, τις ασφάλειες κιβωτίου και τους αρμούς και βουρτσίστε πάντα με κατεύθυνση μακριά από το σώμα και αποφεύγοντας την εκτίναξη του υγρού.

Ακολουθήστε όλες τις οδηγίες του κατασκευαστή για την απαιτούμενη συγκέντρωση, θερμοκρασία και τον χρόνο επαφής του επικυρωμένου διαλύματος καθαρισμού.

Βεβαιωθείτε ότι οι οστεοφαλίδες και τα αρθρωτά εργαλεία θα καθαριστούν ενδεδειχώς, τόσο σε ανοικτή όσο και σε κλειστή θέση.

Χρησιμοποιήστε μια μεγάλη σύριγγα ή σύστημα ψεκασμού νερού για να ξεπλύνετε καλά όλες τις σωληνώσεις και τους αυλούς με διάλυμα καθαρισμού για να απομακρύνετε τα υπολείμματα.

Στο δεύτερο νιπτήρα, εκπλύνετε καλά τα εργαλεία με μαλακό, υψηλής καθαρότητας νερό, ελεγμένο για βακτηριακές ενδοτοξίνες, έτσι ώστε το νερό να φτάσει σε όλα τα μέρη του εργαλείου και έπειτα στεγνώστε προσεκτικά με το χέρι ή χρησιμοποιήστε θάλαμο στεγνώματος.

⚠ Έλεγχος καθαρισμού

Μετά τον καθαρισμό, ελέγξτε οπτικά όλες τις επιφάνειες, τις αρθρώσεις καστανίας, τις ασφάλειες κιβωτίου, τις οπές, τις σωληνώσεις και τους αυλούς για την πλήρη αφαίρεση ρύπων και υγρών. Εάν παραμένουν ορατοί ΤΥΧΟΝ ρύποι ή υγρά, επιστρέψτε το εργαλείο για επαναληπτική απολύμανση.

Στέγνωμα

Τα εργαλεία πρέπει να στεγνώσουν καλά και να απομακρυνθεί όλη η υπολειπόμενη υγρασία πριν από την αποστείρωσή τους. Χρησιμοποιήστε μια μαλακή απορροφητική πετσέτα ή πανί για να στεγνώσετε τις εξωτερικές επιφάνειες.

Λίπανση

Εφαρμόστε λιπαντικά χειρουργικού τύπου (χωρίς σιλκόνη, υδατοδιαλυτά) σε αρμούς, ασφάλειες κιβωτίου και κινούμενα μέρη, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του λιπαντικού.

Επιθεώρηση και έλεγχος λειτουργίας

Επιθεωρήστε οπτικά και ελέγξτε: όλα τα εργαλεία για ζημιές και φθορά. Οι ακμές κοπής θα πρέπει να είναι ελεύθερες από εντομές και να έχουν μια συνεχή ακμή. Οι σιαγόνες και οι οδοντώσεις θα πρέπει να ευθυγραμμίζονται σωστά. Όλα τα αρθρούμενα εργαλεία έχουν ομαλή κίνηση, χωρίς υπερβολική χαλάρωση. Οι μηχανισμοί ασφάλισης (όπως οι καστανίες) θα πρέπει να στερεώνονται με ασφάλεια και να κλείνουν εύκολα. Τα μακριά, λεπτά εργαλεία δεν έχουν παραμορφωθεί. Όλα τα μέρη των εξαρτημάτων ταιριάζουν και συναρμολογούνται σωστά με τα αντίστοιχα εφαρμοζόμενα εξαρτήματα.

Εξετάστε την αφαίρεση για επισκευή ή αντικατάσταση τυχόν εργαλείων που παρουσιάζουν άμβλυση, έχουν φθαρεί, ξεφλουδίσει, σπάσει, διαβρωθεί, έχουν κηλιδωθεί, έχουν υποστεί αποχρωματισμό ή ζημιά.

Συσκευασία

Όλα τα εργαλεία πρέπει να τυλιγούνται ή να συσκευάζονται σύμφωνα με τις τοπικές διαδικασίες. Μπορείτε να βρείτε τις ειδικές απαιτήσεις στο πρότυπο ANSI/AAMI ST79 ή/και στα EN ISO 11607 και EN 868.

Τα εργαλεία με κασάνια θα πρέπει να είναι απασφαλισμένα. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν ράφια, καρφίδες, σύρματα ή άλλες ειδικά σχεδιασμένες συσκευές για να συγκρατούν τα εργαλεία στη θέση απασφάλισης.

Για την αποστείρωση των χειρουργικών εργαλείων μπορούν να χρησιμοποιηθούν συστήματα άκαμπτων δοχείων. Όταν χρησιμοποιείται ένα τέτοιο σύστημα, όλα τα αντικείμενα θα πρέπει να περιέχονται σε ένα καλάθι ή δίσκο με το σύστημα δοχείων. Τα εργαλεία πρέπει επίσης να τοποθετούνται με τέτοιο τρόπο ώστε το αποστειρωτικό μέσο να έρχεται σε επαφή με όλες τις επιφάνειες. Ακολουθείτε πάντα όλες τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του περιέκτη. Η στείβαξη δοχείων επιτρέπεται εφόσον αυτό υποδεικνύεται στις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του δοχείου.

Αποστείρωση

Η αποστείρωση των προϊόντων έχει επικυρωθεί με τη μέθοδο κλασματικής προκατεργασίας κενού (σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 17665-1).

Μην υπερβαίνετε τους 140 °C (284 °F) κατά τη διάρκεια του κύκλου αποστείρωσης.

Χρησιμοποιείτε μόνο έναν επικυρωμένο, σωστά συντηρημένο αποστειρωτή ατμού για τη διεξαγωγή όλων των διαδικασιών αποστείρωσης και ακολουθείτε πάντα τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του αποστειρωτή.

Ο επικυρωμένος χρόνος έκθεσης και η θερμοκρασία για την επίτευξη επιπέδου διασφάλισης στεριότητας 10^{-6} είναι οι εξής:

Τύπος κύκλου	Ελάχιστη θερμοκρασία	Ελάχιστος χρόνος έκθεσης / Χρόνος στεγνώματος*
Μέθοδος προκατεργασίας κενού	132 °C (270 °F)	4 λεπτά / 20 λεπτά χρόνος στεγνώματος για μεταλλικούς ή πλαστικούς/ πλαστικούς δίσκους και 45 λεπτά για όλους τους πλαστικούς δίσκους

* Οι κύκλοι αποστείρωσης με ατμό AAMI/AORN με μεγαλύτερους χρόνους από τους αναφερόμενους είναι επίσης αποδεκτοί

⚠ Προσοχή! Αποτελεί ευθύνη του ατόμου που διενεργεί την επανεπεξεργασία να διασφαλίσει ότι η διαδικασία έχει εκτελεστεί με τη χρήση του εξοπλισμού, των υλικών και του προσωπικού στην εγκατάσταση επανεπεξεργασίας. Επίτευξη του επιθυμητού αποτελέσματος. Αυτό απαιτεί επικύρωση και συστηματική παρακολούθηση της διαδικασίας. Παρομοίως, οποιαδήποτε απόκλιση από τις οδηγίες αυτές εκ μέρους του ατόμου που διενεργεί την επανεπεξεργασία θα πρέπει να αξιολογείται κατάλληλα ως προς την αποτελεσματικότητα και τις πιθανές ανεπιθύμητες συνέπειες.

Συντήρηση και επισκευές

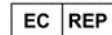
Μην πραγματοποιείτε μόνοι σας επισκευές ή αλλαγές στα προϊόντα. Η Boss Instruments Ltd. μπορεί να παρέχει εξουσιοδοτημένες υπηρεσίες επισκευής.

⚠ Σημείωση: Εάν ένα εργαλείο πρόκειται να επιστραφεί στον κατασκευαστή/ προμηθευτή, το εργαλείο πρέπει να απολυμανθεί και να αποστειρωθεί και να συνοδεύεται από τα σχετικά τεκμηριωμένα αποδεικτικά στοιχεία. Διαφορετικά, μπορεί να επιβληθεί χρέωση καθαρισμού και να καθυστερήσει η διεκπεραίωση της επισκευής.

Επικοινωνήστε με την Boss Instruments Ltd. για πρόσθετες πληροφορίες.



Boss Instruments Ltd.
104 Sommerfield Drive
Gordonsville, VA 22942 ΗΠΑ
Γραμμή χωρίς χρέωση (στις ΗΠΑ):
800-210-2677
Αρ. τηλεφώνου: 540-832-5000
Αρ. φαξ: 540-832-5515
www.bossinstruments.com



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Γερμανία

αυτή η σελίδα έμεινε σκόπιμα κενή

This instruction for use (IFU) is valid for all reusable surgical instruments supplied by Boss Instruments Ltd. unless otherwise stated with the packaging of the product.

Important Information



Read this instruction carefully before every application and keep it easily accessible for all users.



Carefully read the warnings marked with this symbol. Improper use of the products may result in serious injuries to the patient, the users or third parties.

1 Intended Use

Surgical Instruments are intended for use in the surgical setting for clamping, cutting, dissecting, grasping, probing, retracting and/or suturing. The instruments must be used according to their intended use in the medical fields and by adequately trained and qualified staff only.

The treating physician and/or user is responsible for choosing the correct surgical instrument(s) for specific applications and/or operative use, for having the adequate training and knowledge, and for having sufficient experience regarding the handling of surgical instruments.

The instruments are intended for transient use and should be replaced after such time period has passed.

2 Description of Symbols Used

	Caution
	Consult instructions for use
	Prescriptive device
	Catalogue number
	Batch code
	Community European, CE mark
	Non-sterile product
	Manufacturer
	Authorized representative
	Medical device

3 Contraindication

The improper use of a surgical instrument during handling, surgical use or reprocessing, for which they are indicated, may result in

damaged or broken instruments. Furthermore, the instruments must be used according to their intended use in the medical fields and by respectively trained and qualified medical personal only. The instruments should not be used in direct contact with the central circulatory system and/or direct contact with central nervous system.

4 Warnings

Creutzfeldt Jakob Disease/TSE

If this instrument is/was used in a patient with, or suspected of having Creutzfeldt-Jakob Disease (CJD), the instrument cannot be reused and must be destroyed due to the inability to reprocess or sterilize to eliminate the risk of cross-contamination. Consult WHO and local regulations for further information. Dry heat, ethanol, formaldehyde and glutaraldehyde have a fixing but no inactivating effect on TSE pathogens (prions). Of the sterilization methods available, only steam sterilization (especially 134°C, 18 minutes) has been shown to have a limited effect.

Non-Sterile!

Surgical instruments are delivered in a non-sterile condition and must be inspected, cleaned, and sterilized before each use.

5 Cautions

Caution:

Federal law (U.S.A.) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

All surgical instruments covered by this IFU are considered to be medical devices for use in human medicine with regards to national and international laws.

Attention!

Surgical instruments are only designed for surgical use and must not be used for any other purpose. Improper handling and maintenance as well as misuse may result in the premature wear and tear of the instruments.

Material intolerance

Under no circumstances should the instruments be used if the user becomes aware of the patient being intolerant to their composition. Surgical instruments are made of stainless steel, titanium, titanium alloy, aluminum alloy and other biocompatible, autoclavable, non-metallic materials on an individual basis.

Functional Impairment

Surgical instruments corrode and their functionality can become impaired if they come into contact with corrosive substances. Therefore, it is essential to follow all applicable cleaning and sterilization guidelines as stated in this IFU.

Operating Conditions

Surgical instruments require correct maintenance and care in order to guarantee that the devices operate safely. Due to this, functionality testing and a visual inspection should be performed prior to each use.

6 Reprocessing

Precautions

When reprocessing surgical instruments, always handle with care, wearing protective clothing, gloves and eyewear in accordance with local health & safety requirements.

Instruments manufactured from different metals should be processed separately to avoid electrolytic action between the metals resulting in pitting and rusting of stainless-steel instruments.

Delicate surgical instruments require special handling to prevent damage.

Do not use excessive force or place strain on joints; mishandling can result in misalignment or cracks to box locks or jaws.

Aluminum and titanium instruments that are color anodized may lose their color over time through normal use and reprocessing.

Keep ebonized instruments separate from other stainless steel instruments to avoid scratches or damage to the coating.

Limitations on Reprocessing

Repeated reprocessing has minimal effect on the instruments. Boss Instruments does not define the maximum number of usage or preparation cycles for reusable surgical instruments. The life cycle of an instrument can be dependent upon many factors including the type and length of usage, handling, storage and transport of the instruments. The end of useful life for metal surgical instruments is normally determined by wear during their use or damage to the instrument. Thorough examination and functional testing before the next use is the best possible way to detect non-functioning instruments.

Reprocessing Instructions

From Point of Use

Wherever possible, do not allow blood, debris or body fluids to dry on instruments. For best results and to prolong the life of the surgical instruments reprocess immediately after use. If they cannot be reprocessed immediately, use an enzymatic foam spray cleaner to help prevent soil from drying.

All instruments opened in the operating or procedure room should be considered contaminated whether or not they have been used.

Transport

Soiled instruments should be clearly identified and transported in rigid, puncture-resistant, closed containers or other methods that prevent unnecessary contamination risk.

Preparation for Decontamination

Reprocess all instruments as soon as it is reasonably practical following use.

Follow instructions and warnings as issued by manufacturers of any decontaminants, disinfectants and cleaning agents used.

Wherever possible avoid use of mineral acids and harsh, abrasive agents.

Do not use high acid (pH 4.0 or lower) or high alkaline (pH 10.8 or higher) products for disinfection. Neutral pH detergents 7.0 – 9.0 are

preferred.

If appropriate, disassemble instruments prior to cleaning and sterilization, without the use of tools unless specifically provided by the manufacturer to do so.

Open jaws of hinged instruments for cleaning. Give special attention to joints and serrations when cleaning.

Remove gross contaminants with a steady stream of lukewarm/cool water, not to exceed 35° C (95° F). Rinse each instrument thoroughly. Movable parts must be moved.

Where available, use appropriate cleaning accessories to flush instruments with channels or lumens.

Do not use saline or chlorinated solutions.

Do not soak instruments in hot water, alcohol, disinfectants or antiseptics to avoid coagulation of mucus, blood or other body fluids. Do not exceed 2 hours soaking in any solution.

Do not use steel wool, wire brushes, pipe cleaners or abrasive detergents.

Cleaning/Disinfection: Automated

Use only validated washer-disinfector machines with proven effectiveness (e.g. U.S. FDA approval or CE mark according to EN ISO 15883) and low-foaming, non-ionizing cleaning agents and detergents.

Load instruments carefully, leaving box locks and hinges open so that any openings in instruments can drain.

Place instruments with curved surfaces facing down to prevent pooling of water.

Place heavy instruments on the bottom of containers, taking care not to place on delicate instruments or overload wash baskets.

Ensure that soft, highly purified water that is controlled for bacterial endotoxins is used in the final rinse stage.

Proof of suitability of the instruments for an effective mechanical cleaning and thermal disinfection (93°C for a minimum of 5 minutes) has been conducted by an independently accredited test laboratory using the "Miele Disinfector G7836 CD" (Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh, Germany) and the detergent "neodisher MediClean forte" (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg).

Note: Automated cleaning may not be suitable for all lumens and channels, in which case clean manually with a water jet, if available, and an appropriate brush (and stylet if provided) that reaches the depth of the feature. After manually cleaning, pass all instruments through an automatic cleaning cycle to achieve disinfection.

Cleaning/Disinfection: Manual

Manual cleaning is not advised if an automatic washer-disinfector is available. If this equipment is not available, use the following process for manual cleaning:

Use a double sink system (wash/rinse) dedicated for instrument cleaning (not used for hand washing). Ensure that the water temperature does not exceed 35° C (95° F).

In the first sink, keeping the instrument totally immersed, with an appropriately-sized autoclavable soft nylon brush, apply validated cleaning solution to all surfaces until all soil has been removed. Pay particular attention to serrations, teeth, ratchets, box locks and hinges, always brushing away from the body and avoiding splashing.

Follow all manufacturer's instructions for required concentration, temperature and contact time of the validated cleaning solution.

Ensure rongeurs and hinged instruments are thoroughly cleaned in both open and closed positions.

Use a large syringe or water jet to thoroughly flush all channels and lumens with cleaning solution to remove debris.

In the second sink, rinse instruments thoroughly with soft, highly purified water which is controlled for bacterial endotoxins, so that the water reaches all parts of the instrument, then carefully hand dry or use a drying cabinet

Cleaning Inspection

After cleaning, visually inspect all surfaces, ratchets, box locks, holes, channels and lumens for complete removal of soil and fluids. If ANY soil or fluid is still visible, return the instrument for repeat decontamination.

Drying

Instruments must be thoroughly dried and all residual moisture must be removed before they are sterilized. Use a soft absorbent towel or cloth to dry external surfaces.

Lubrication

Apply surgical grade (non-silicone, water soluble) lubricants to hinges, box locks and moving parts as per the lubricant manufacturer's instructions.

Inspection and Function Testing

Visually inspect and check: all instruments for damage and wear; cutting edges are free of nicks and present a continuous edge; jaws and teeth align correctly; all articulated instruments have a smooth movement without excess play; locking mechanisms (such as ratchets) fasten securely and close easily; long, slender instruments are not distorted; any component parts fit and assemble correctly with mating components.

Consider removing for repair or replacement any blunt, worn out, flaking, fractured, corroded, stained, discolored or damaged instruments.

Packaging

All instruments should be wrapped or packaged following local procedures; specific requirements can be found in ANSI/AAMI ST79 and/or EN ISO 11607 and EN 868.

Ratcheted instruments should be unlatched. Racks, pins, stringers, or other specifically designed devices can be used to hold the instruments in the unlatched position.

Rigid container systems may be used for the sterilization of surgical instruments. When such a system is used, all items should be contained within a basket or tray with the container system. Instruments should also be

positioned in such a way as to allow sterilant to come into contact with all surfaces. Always follow all container manufacturer's instruction for use. Stacking of containers is allowed if so indicated in the container manufacturer's instruction for use.

Sterilization

Sterilization of products with a fractionated pre-vacuum method has been validated (according to EN ISO 17665-1).

Do not exceed 140° C (284° F) during sterilization cycle.

Use only a validated, properly maintained steam sterilizer to conduct all sterilization processes and always follow the sterilizer manufacturer's instructions for use.

Validated exposer time and temperature to achieve 10⁻⁶ sterility assurance are as follows:

Cycle Type	Minimum Temperature	Minimum Exposure Time / Dry Time *
Pre-vacuum Method	132° C (270° F)	4 minutes / 20 minutes dry time for metal or metal/plastic trays and 45 minutes for all plastic trays

* AAMI/AORN steam sterilization cycles with longer times than those listed are also acceptable

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

Service and Repair

Do not carry out any repairs or changes to the products yourself. Boss Instruments Ltd. can supply authorized repair services.

Note: If an instrument is returned to the manufacturer / supplier, the instrument must be decontaminated and sterilized and be accompanied with the relevant documented evidence, otherwise a cleaning charge may apply and delay processing of the repair.

Please contact Boss Instruments Ltd. for additional information.



Boss Instruments Ltd.
104 Sommerfield Drive
Gordonsville, VA 22942 USA
Toll Free (USA): 800-210-2677
Phone: 540-832-5000
Fax: 540-832-5515
www.bossinstruments.com

EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

Estas instrucciones de uso (IDU) son válidas para todos los instrumentos quirúrgicos reutilizables suministrados por Boss Instruments Ltd., a menos que se indique lo contrario en el paquete del producto.

Información importante



Lea atentamente estas instrucciones antes de cada aplicación y manténgalas donde todos los usuarios puedan consultarlas fácilmente.



Lea atentamente las advertencias marcadas con este símbolo. El uso inadecuado de los productos puede provocar lesiones graves al paciente, a los usuarios o a terceros.

1 Uso previsto

Los instrumentos quirúrgicos están diseñados para ser usados en el ámbito quirúrgico para sujetar, cortar, disecar, agarrar, sondar, retraer y/o suturar. Los instrumentos deben usarse según su uso previsto en el ámbito médico y únicamente por personal debidamente formado y cualificado.

El médico tratante y/o el usuario es responsable de elegir los instrumentos quirúrgicos apropiados para aplicaciones específicas y/o uso operativo, tener la formación y los conocimientos adecuados, y tener suficiente experiencia en el manejo de instrumentos quirúrgicos.

Los instrumentos están diseñados para uso transitorio y deben sustituirse una vez transcurrido dicho período.

2 Descripción de los símbolos usados

	Precaución
	Consultar las instrucciones de uso
	Dispositivo prescriptivo
	Número de catálogo
	Código de lote
	Marca comunitaria europea, CE
	Producto no estéril
	Fabricante
	Representante autorizado
	Dispositivo médico

3 Contraindicación

El uso inadecuado de un instrumento quirúrgico durante su manipulación quirúrgica o reprocesamiento para los que están indicados puede provocar daños o roturas en los instrumentos. Además, los instrumentos deben usarse según su uso previsto en el ámbito médico y únicamente por personal debidamente formado y cualificado. Los instrumentos no deben usarse en contacto directo con el sistema circulatorio central y/o en contacto directo con el sistema nervioso central.

4 Advertencias



Enfermedad de Creutzfeldt Jakob/EET

Si este instrumento se utiliza/utilizó en un paciente con la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ), o que pueda tener esta enfermedad, el instrumento no puede reutilizarse y debe destruirse debido a la imposibilidad de reprocesarlo o esterilizarlo para eliminar el riesgo de contaminación cruzada. Consulte la OMS y las normativas locales para obtener más información. El calor seco, el etanol, el formaldehído y el glutaraldehído tienen un efecto fijador pero no inactivador sobre los patógenos de las EET (priones). De los métodos de esterilización disponibles, solo la esterilización por vapor (especialmente 134 °C, 18 minutos) ha demostrado tener un efecto limitado.



No estéril

Los instrumentos quirúrgicos se entregan en un estado no estéril y deben inspeccionarse, limpiarse y esterilizarse antes de cada uso.

5 Precauciones



Precaución:

La legislación federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción de uno.

Todos los instrumentos quirúrgicos cubiertos por estas IDU se consideran dispositivos médicos para uso en medicina humana en lo que respecta a las leyes nacionales e internacionales.



Atención

Los instrumentos quirúrgicos están diseñados exclusivamente para uso quirúrgico y no deben utilizarse para ningún otro fin. La manipulación y el mantenimiento inadecuados, así como el uso incorrecto, pueden provocar el desgaste prematuro de los instrumentos.



Intolerancia a los materiales

Bajo ninguna circunstancia se deben usar los instrumentos si el usuario tiene conocimiento de que el paciente es intolerante a su composición. El instrumental quirúrgico está hecho de acero inoxidable, titanio, aleación de titanio, aleación de aluminio y otros materiales biocompatibles, autoclavables y no metálicos, de forma individual.



Deficiencia funcional

Los instrumentos quirúrgicos se corroen y su funcionalidad puede verse afectada si entran en contacto con sustancias corrosivas. Por lo tanto, es esencial seguir todas las directrices de limpieza y esterilización aplicables que se indican en estas IDU.



Condiciones de funcionamiento

Los instrumentos quirúrgicos requieren mantenimiento y cuidado apropiados para garantizar que los dispositivos funcionen con seguridad. Por ello, antes de cada uso deben realizarse pruebas de funcionamiento e inspecciones visuales.

6 Reprocesamiento



Precauciones

Al reprocesar los instrumentos quirúrgicos, manipúlelos siempre con cuidado, usando vestimenta, guantes y gafas de protección en conformidad con los requisitos locales de salud y seguridad.

Los instrumentos fabricados con metales diferentes deben procesarse por separado para evitar que la acción electrolítica entre los metales produzca picaduras y oxidación en los instrumentos de acero inoxidable.

Los instrumentos quirúrgicos delicados requieren una manipulación especial para prevenir daños.

No aplique fuerza excesiva ni ejerza tensión sobre las articulaciones; una manipulación incorrecta puede provocar desalineaciones o grietas en los cierres de las cajas o en las mandíbulas.

Los instrumentos de aluminio y titanio anodizados en color pueden perder su color con el tiempo debido al uso normal y al reprocesamiento.

Mantenga los instrumentos ebonizados separados del resto de instrumentos de acero inoxidable para evitar rayones o daños en el revestimiento.



Limitaciones del reprocesamiento

El reprocesamiento repetido tiene un efecto mínimo en los instrumentos. Boss Instruments no define el número máximo de ciclos de uso o preparación para los instrumentos quirúrgicos reutilizables. El ciclo de vida de un instrumento puede depender de muchos factores, como el tipo y duración del uso, la manipulación, el almacenamiento y el transporte de los instrumentos. El final de la vida útil de los instrumentos quirúrgicos metálicos está determinado comúnmente por el desgaste durante su uso o por los daños sufridos. Exámenes minuciosos y pruebas de funcionamiento antes del siguiente uso son la mejor manera posible de detectar instrumentos que no funcionan.

Instrucciones de reprocesamiento



Desde el punto de uso

Siempre que sea posible, no permita que la sangre, los restos o los fluidos corporales se sequen en los instrumentos. Para obtener mejores resultados y prolongar la vida de los instrumentos quirúrgicos, reproceselos

inmediatamente después de su uso. Si no se pueden reprocesar inmediatamente, utilice un limpiador enzimático de espuma en aerosol para evitar que la suciedad se seque.

Todos los instrumentos abiertos en la sala de operaciones o de procedimientos deben considerarse contaminados, se hayan empleado o no.

Transporte

Los instrumentos sucios deben identificarse claramente y transportarse en contenedores rígidos, resistentes a perforaciones y cerrados, o con otros métodos que eviten riesgos innecesarios de contaminación.

Preparación para la descontaminación

Reprocese todos los instrumentos tan pronto como sea razonablemente práctico después de usarlos.

Siga las instrucciones y advertencias de los fabricantes de los descontaminantes, desinfectantes y productos de limpieza utilizados. Siempre que sea posible, evite el uso de ácidos minerales y agentes abrasivos fuertes.

No use productos muy ácidos (pH 4,0 o inferior) o muy alcalinos (pH 10,8 o superior) para la desinfección. Son preferibles los detergentes de pH neutro 7,0-9,0.

Si corresponde, desmonte los instrumentos antes de limpiarlos y esterilizarlos, sin usar herramientas a menos que el fabricante se lo indique específicamente.

Abra las mandíbulas de los instrumentos articulados para su limpieza. Preste especial atención a las articulaciones y ranuras durante la limpieza.

Elimine los contaminantes gruesos con un chorro constante de agua tibia/fría, que no supere los 35 °C (95 °F). Enjuague bien todos los instrumentos. Las piezas móviles deben moverse.

Cuando estén disponibles, utilice accesorios de limpieza adecuados para enjuagar los instrumentos con canales o lúmenes.

No use soluciones salinas ni cloradas.

No sumerja los instrumentos en agua caliente, alcohol, desinfectantes o antisépticos para evitar la coagulación de mucosidades, sangre u otros fluidos corporales. No deje los instrumentos en remojo más de 2 horas en ninguna solución.

No use esponjas de acero, cepillos de alambre, limpiadores de tuberías ni detergentes abrasivos.

Limpieza/Desinfección: Automatizada

Use únicamente lavadoras desinfectadoras validadas de eficacia probada (p. ej., con aprobación de la FDA de EE.UU. o con sello CE según EN ISO 15883) y agentes de limpieza y detergentes de baja formación de espuma y no ionizantes.

Cargue los instrumentos con cuidado, dejando abiertos los cierres y las bisagras de las cajas para que las aberturas de los instrumentos puedan drenar.

Coloque los instrumentos con las superficies curvas hacia abajo para evitar que se acumule el agua.

Coloque los instrumentos pesados en el

fondo de los contenedores, teniendo cuidado de no colocarlos sobre instrumentos delicados ni sobrecargar las cestas de lavado.

Asegúrese de que en la fase final de enjuague se utilice agua blanda, altamente purificada y controlada en cuanto a endotoxinas bacterianas.

La prueba de idoneidad de los instrumentos para una limpieza mecánica y una desinfección térmica eficaces (93 °C durante un mínimo de 5 minutos) ha sido realizada por un laboratorio de pruebas acreditado de forma independiente usando el "Miele Disinfecto G7836 CD" (Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh, Alemania) y el detergente "neodisher MediClean forte" (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg).

Nota: La limpieza automatizada puede no ser adecuada para todos los lúmenes y canales, en cuyo caso se debe limpiar manualmente con un chorro de agua, si se dispone de él, y un cepillo adecuado (y un estilete, si se facilita uno) que alcance la profundidad necesaria. Tras la limpieza manual, pase todos los instrumentos por un ciclo de limpieza automática para lograr la desinfección.

Limpieza/Desinfección: Manual

Se desaconseja la limpieza manual si se dispone de una lavadora desinfectadora automática. Si no se dispone de este equipo, utilice el siguiente proceso para la limpieza manual:

Use un sistema de doble lavado (lavado/enjuague) dedicado a la limpieza del instrumento (no usado para el lavado de manos). Asegúrese de que la temperatura del agua no supere los 35 °C (95 °F).

En el primer lavado, mantenga el instrumento totalmente sumergido, y con un cepillo de nylon suave autoclavable del tamaño adecuado aplique solución limpiadora validada en todas las superficies hasta que toda la suciedad haya desaparecido. Preste especial atención a las ranuras, dientes, trinquetes, cierres de caja y bisagras; cepille siempre lejos del cuerpo y evite salpicaduras.

Siga todas las instrucciones del fabricante sobre la concentración, temperatura y tiempo de contacto de la solución de limpieza validada.

Asegúrese de que las fórceps y los instrumentos articulados se limpien a fondo tanto en posición abierta como cerrada.

Use una jeringa grande o un chorro de agua para enjuagar a fondo todos los canales y lúmenes con solución limpiadora para eliminar los residuos.

En el segundo lavado, enjuague los instrumentos a fondo con agua blanda, altamente purificada y controlada en cuanto a endotoxinas bacterianas, de forma que el agua llegue a todas las partes del instrumento. Luego, séquelos cuidadosamente a mano o utilice una cabina de secado.

Inspección de limpieza

Después de la limpieza, inspeccione visualmente todas las superficies, trinquetes, cierres de caja, orificios, canales y lúmenes para comprobar que se ha eliminado completamente la suciedad y los fluidos. Si aún se aprecia ALGO de suciedad o fluidos, devuelva el instrumento para repetir la descontaminación.

Secado

Los instrumentos deben secarse a fondo y debe eliminarse toda la humedad residual antes de esterilizarlos. Use una toalla o paño suave y absorbente para secar las superficies externas.

Lubricación

Aplique lubricantes de grado quirúrgico (sin silicona, solubles en agua) a las bisagras, cierres de caja y piezas móviles según las instrucciones del fabricante del lubricante.

Inspección y pruebas de funcionamiento

Inspeccione y compruebe visualmente que todos los instrumentos no estén dañados ni desgastados; que los bordes cortantes no tengan marcas y presenten un filo continuo; que las mandíbulas y los dientes estén alineados correctamente; que todos los instrumentos articulados tengan un movimiento suave sin exceso de juego; que los mecanismos de bloqueo (como las carracas) se cierren con seguridad y facilidad; que los instrumentos largos y delgados no estén deformados; que todos los componentes encajen y se ensamblen correctamente con los componentes acoplados.

Considere retirar para su reparación o sustitución cualquier instrumento roto, desgastado, descascarillado, fracturado, corroído, manchado, descolorido o dañado.

Embalaje

Todos los instrumentos deben envolverse o embalarse siguiendo los procedimientos locales; pueden encontrarse requisitos específicos en ANSI/AAMI ST79 y/o EN ISO 11607 y EN 868.

Los instrumentos con trinquete deben desengancharse. Se pueden usar estantes, alfileres, cuerdas u otros dispositivos diseñados específicamente para mantener los instrumentos en la posición desenganchada.

Se pueden usar sistemas de contenedores rígidos para la esterilización de instrumentos quirúrgicos. Cuando se use un sistema de este tipo, todos los artículos deben estar contenidos dentro de una cesta o bandeja con el sistema de contenedores. Los instrumentos también deben colocarse de manera que el esterilizante entre en contacto con todas las superficies. Siga siempre todas las instrucciones de uso del fabricante del contenedor. El apilamiento de contenedores está permitido si así se indica en las instrucciones de uso del fabricante del contenedor.

Esterilización

La esterilización de productos con un método de prevacío fraccionado ha sido validada (en conformidad con EN ISO 17665-1).

No supere los 140 °C (284 °F) durante el ciclo de esterilización.

Use únicamente un esterilizador de vapor validado y con un mantenimiento adecuado para llevar a cabo todos los procesos de esterilización y siga siempre las instrucciones de uso del fabricante del esterilizador.

El tiempo de exposición y la temperatura validados para lograr una garantía de esterilidad de 10^{-6} son los siguientes:

Tipo de ciclo	Temperatura mínima	Tiempo mínimo de exposición/Tiempo de secado *
Método de prevacío	132 °C (270 °F)	4 minutos/20 minutos de tiempo de secado para bandejas de metal o metal/plástico y 45 minutos para todas las bandejas de plástico

* También se aceptan ciclos de esterilización por vapor AAMI/AORN con tiempos superiores a los indicados.

Atención Es responsabilidad del reprocesador garantizar que el reprocesamiento se lleve a cabo usando el equipo, los materiales y el personal de la instalación de reprocesamiento. Logre el resultado deseado. Esto requiere la validación y el control rutinario del proceso. Asimismo, toda desviación por parte del reprocesador de las instrucciones proporcionadas debe evaluarse adecuadamente para comprobar su eficacia y sus posibles consecuencias adversas.

Servicio y reparación

No realice reparaciones ni cambios en los productos por su cuenta. Boss Instruments Ltd. puede suministrar servicios de reparación autorizados.

Nota: Si se devuelve un instrumento al fabricante/proveedor, el instrumento debe descontaminarse y esterilizarse e ir acompañado de las pruebas documentales pertinentes. De lo contrario, puede aplicarse un cargo por limpieza y retrasar el procesamiento de la reparación.

Para obtener más información, póngase en contacto con Boss Instruments Ltd.



Boss Instruments Ltd.
104 Sommerfield Drive
Gordonsville, VA 22942 EE. UU.
Línea telefónica gratuita (EE. UU.):
800-210-2677
Teléfono: 540-832-5000
Fax: 540-832-5515
www.bossinstruments.com

EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Alemania

Esta página se dejó en blanco
intencionalmente

Le présent mode d'emploi est valable pour tous les instruments chirurgicaux réutilisables fournis par Boss Instruments Ltd., sauf indication contraire sur l'emballage du produit.

Informations importantes



Lire attentivement ce mode d'emploi avant chaque utilisation et le conserver à portée de main de tous les utilisateurs.



Lire attentivement les avertissements marqués de ce symbole. Une utilisation incorrecte des produits peut entraîner des blessures graves pour le patient, les utilisateurs ou des tiers.

1 Utilisation prévue

Les instruments chirurgicaux sont destinés à être utilisés en milieu chirurgical pour serrer, couper, disséquer, saisir, sonder, rétracter et/ou suturer. Les instruments doivent être utilisés conformément à l'usage auquel ils sont destinés dans le domaine médical et uniquement par du personnel dûment formé et qualifié.

Il incombe au médecin traitant et/ou à l'utilisateur de choisir le ou les instruments chirurgicaux appropriés pour les applications spécifiques et/ou l'utilisation opératoire, de disposer de la formation et des connaissances adéquates et d'avoir une expérience suffisante en matière de manipulation des instruments chirurgicaux.

Les instruments sont destinés à un usage transitoire et doivent être remplacés à l'issue de cette période.

2 Description des symboles utilisés

	Mise en garde
	Consulter le mode d'emploi
	Dispositif médical délivré sur ordonnance
	Référence catalogue
	Code de lot
	Communauté européenne, marquage CE
	Produit non stérile
	Fabricant
	Représentant autorisé
	Dispositif médical

3 Contre-indication

L'utilisation inappropriée d'un instrument chirurgical au cours de sa manipulation, de son utilisation chirurgicale ou de son retraitement, pour lesquels ils sont indiqués, peut endommager ou entraîner une cassure des instruments. En outre, les instruments doivent être utilisés conformément à l'usage auquel ils sont destinés dans le domaine médical et uniquement par du personnel médical dûment formé et qualifié. Les instruments ne doivent pas être utilisés en contact direct avec le système circulatoire central et/ou en contact direct avec le système nerveux central.

4 Avertissements

Maladie de Creutzfeldt-Jakob/EST

Si cet instrument est/a été utilisé chez un patient atteint de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ) ou chez lequel cette maladie est suspectée, il ne peut être réutilisé et doit être détruit en raison de l'impossibilité de le retraiter ou de le stériliser pour éliminer tout risque de contamination croisée. Pour plus d'informations, consulter l'OMS et les réglementations locales. La chaleur sèche, l'éthanol, le formaldéhyde et le glutaraldéhyde fixent les agents pathogènes de l'EST (prions), mais ne les inactivent pas. Parmi les méthodes de stérilisation disponibles, seule la stérilisation à la vapeur (en particulier à 134 °C pendant 18 minutes) s'est avérée avoir un effet limité.

Non stérile !

Les instruments chirurgicaux sont livrés non stériles et doivent faire l'objet d'une inspection, d'un nettoyage et d'une stérilisation avant chaque utilisation.

5 Mises en garde

Mise en garde :

La législation fédérale des États-Unis autorise la vente de ce dispositif uniquement par un médecin ou sur ordonnance de ce dernier.

Tous les instruments chirurgicaux couverts par ce mode d'emploi sont considérés comme des dispositifs médicaux destinés à la médecine humaine au regard des lois nationales et internationales.

Attention !

Les instruments chirurgicaux sont uniquement conçus pour un usage chirurgical et ne doivent pas être utilisés à d'autres fins. Une manipulation et un entretien inadéquats ainsi qu'une mauvaise utilisation peuvent entraîner une usure prématurée des instruments.

Intolérance aux matériaux

Les instruments ne doivent en aucun cas être utilisés si l'utilisateur a connaissance d'une intolérance du patient à leur composition. Les instruments chirurgicaux sont fabriqués en acier inoxydable, en titane, en alliage de titane, en alliage d'aluminium et en d'autres matériaux biocompatibles, autoclavables et non métalliques, au cas par cas.

Altération fonctionnelle

Les instruments chirurgicaux se corrodent et leur fonctionnalité peut être altérée s'ils entrent en contact avec des substances corrosives. Il est donc essentiel de suivre toutes les directives de nettoyage et de stérilisation applicables, telles qu'elles sont énoncées dans le présent mode d'emploi.

Conditions de fonctionnement

Les instruments chirurgicaux nécessitent une maintenance et un entretien corrects afin de garantir un fonctionnement en toute sécurité. Pour cette raison, des tests de fonctionnalité et une inspection visuelle doivent être effectués avant chaque utilisation.

6 Retraitement

Précautions

Lors du retraitement des instruments chirurgicaux, il faut toujours les manipuler avec précaution, en portant des vêtements, des gants et des lunettes de protection, conformément aux exigences locales en matière de santé et de sécurité.

Les instruments fabriqués à partir de métaux différents doivent être traités séparément afin d'éviter toute action électrolytique entre les métaux, entraînant la formation de corrosion et de rouille sur les instruments en acier inoxydable.

Les instruments chirurgicaux délicats doivent être manipulés avec précaution pour ne pas être endommagés.

Ne pas exercer de force excessive ni de contrainte sur les charnières ; une mauvaise manipulation peut entraîner un désalignement ou des fissures au niveau des verrous ou des mâchoires.

Les instruments en aluminium et en titane anodisés peuvent perdre leur couleur au fil du temps en raison d'une utilisation normale et du retraitement.

Conserver les instruments ébonisés à l'écart des autres instruments en acier inoxydable pour éviter de rayer ou d'endommager le revêtement.

Limites du retraitement

Le retraitement répété n'a qu'un effet minime sur les instruments. Boss Instruments ne définit pas le nombre maximum de cycles d'utilisation ou de préparation pour les instruments chirurgicaux réutilisables. Le cycle de vie d'un instrument peut dépendre de nombreux facteurs, notamment le type et la durée d'utilisation, la manipulation, le stockage et le transport des instruments. La fin de la durée de vie utile des instruments chirurgicaux en métal est normalement déterminée par l'usure au cours de l'utilisation ou par les dommages subis par l'instrument. Un examen approfondi et un test fonctionnel avant la prochaine utilisation constituent les meilleurs moyens de détecter les instruments qui ne fonctionnent pas.

Instructions de retraitement

Du point d'utilisation

Dans la mesure du possible, ne pas laisser du sang, ses débris ou ses fluides corporels sécher sur les instruments. Pour obtenir les meilleurs résultats et prolonger la durée de vie des instruments chirurgicaux, il convient de les

retraiter immédiatement après leur utilisation. S'il n'est pas possible de les retraiter immédiatement, utiliser un spray nettoyant enzymatique pour empêcher les salissures de sécher.

Tous les instruments ouverts dans le bloc opératoire ou la salle d'examen doivent être considérés comme contaminés, qu'ils aient été utilisés ou non.

Transport

Les instruments souillés doivent être clairement identifiés et transportés dans des conteneurs rigides, résistants à la perforation et fermés, ou selon d'autres méthodes permettant d'éviter tout risque de contamination inutile.

Préparation à la décontamination

Retraiter tous les instruments aussi rapidement que possible après utilisation.

Suivre les instructions et les avertissements des fabricants des décontaminants, des désinfectants et des agents de nettoyage utilisés. Dans la mesure du possible, éviter l'utilisation d'acides minéraux et d'agents abrasifs agressifs.

Ne pas utiliser de produits très acides (pH 4,0 ou inférieur) ou très alcalins (pH 10,8 ou supérieur) pour la désinfection. Il est préférable d'utiliser des détergents à pH neutre de 7,0–9,0.

Le cas échéant, démonter les instruments avant le nettoyage et la stérilisation, sans utiliser d'outils, sauf si le fabricant le prévoit expressément.

Ouvrir les mâchoires des instruments articulés pour les nettoyer. Porter une attention particulière aux charnières et aux dentelures lors du nettoyage.

Éliminer les contaminants manifestes à l'aide d'un jet régulier d'eau tiède ou froide, ne dépassant pas 35 °C (95 °F). Rincer soigneusement chaque instrument. Les pièces mobiles doivent être déplacées.

Le cas échéant, utiliser des accessoires de nettoyage appropriés pour rincer les instruments dotés de canaux ou de lumières.

Ne pas utiliser de solutions salines ou chlorées.

Ne pas tremper les instruments dans de l'eau chaude, de l'alcool, des désinfectants ou des antiseptiques afin d'éviter la coagulation de mucus, de sang ou d'autres fluides corporels. Ne pas dépasser 2 heures de trempage dans une solution.

Ne pas utiliser de laine d'acier, de brosses métalliques, d'écouvillons ou de détergents abrasifs.

Nettoyage/Désinfection : automatisé(e)

N'utiliser que des laveurs-désinfecteurs validés dont l'efficacité a été prouvée (par exemple, approbation de la FDA américaine ou marquage CE conformément à la norme EN ISO 15883) et des agents nettoyants et détergents peu moussants et non ionisants.

Charger les instruments avec précaution, en laissant les verrous et les charnières ouverts afin de permettre l'évacuation des éventuelles ouvertures dans les instruments.

Placer les instruments dotés de surfaces incurvées vers le bas pour éviter toute accumulation d'eau.

Placer les instruments lourds au fond des conteneurs, en veillant à ne pas les placer sur des instruments délicats ou à ne pas surcharger les paniers de lavage.

Veiller à ce que de l'eau douce, hautement purifiée et contrôlée pour les endotoxines bactériennes, soit utilisée lors de l'étape de rinçage final.

La preuve de l'aptitude des instruments à un nettoyage mécanique efficace et à une désinfection thermique (à 93 °C pendant au moins 5 minutes) a été apportée par un laboratoire d'essai accrédité de manière indépendante en utilisant le « Miele Disinfecto G7836 CD » (Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh, Allemagne) et le détergent « neodisher MediClean forte » (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg).

Remarque : le nettoyage automatisé peut ne pas convenir à toutes les lumières et à tous les canaux, auquel cas il convient de procéder à un nettoyage manuel à l'aide d'un jet d'eau, le cas échéant, et d'une brosse appropriée (et d'un mandrin, le cas échéant) atteignant la profondeur de l'élément. Après le nettoyage manuel, tous les instruments doivent être soumis à un cycle de nettoyage automatique pour être désinfectés.

Nettoyage/Désinfection : manuel(le)

Le nettoyage manuel n'est pas conseillé si un laveur-désinfecteur automatique est disponible. Si cet équipement n'est pas disponible, utiliser le processus suivant pour le nettoyage manuel :

Utiliser un système à double évier (lavage/rinçage) dédié au nettoyage des instruments (non utilisé pour le lavage des mains). Veiller à ce que la température de l'eau ne dépasse pas 35 °C (95 °F).

Dans le premier évier, en maintenant l'instrument totalement immergé, appliquer une solution de nettoyage validée sur toutes les surfaces jusqu'à ce que toutes les salissures aient été éliminées, à l'aide d'une brosse en nylon à poils souples autoclavable de taille appropriée. Accorder une attention particulière aux dentelures, aux dents, aux cliquets, aux verrous et aux charnières, en brossant toujours loin du corps et en évitant les éclaboussures.

Suivre toutes les instructions du fabricant en ce qui concerne la concentration, la température et la durée de contact de la solution de nettoyage validée.

Veiller à ce que les pinces gouges et les instruments articulés soient soigneusement nettoyés en position ouverte et fermée.

Utiliser une grande seringue ou un jet d'eau pour rincer soigneusement tous les canaux et lumières avec la solution de nettoyage afin d'éliminer les débris.

Dans le second évier, rincer soigneusement les instruments avec de l'eau douce, hautement purifiée et contrôlée pour les endotoxines bactériennes, de manière à ce que l'eau atteigne toutes les parties de l'instrument, puis sécher les instruments soigneusement à la main ou dans une armoire de séchage.

Inspection du nettoyage

Après le nettoyage, inspecter visuellement toutes les surfaces, les cliquets, les verrous, les orifices, les canaux et les lumières pour vérifier que les salissures et les fluides ont été complètement éliminés. Si des salissures ou des fluides, QUELS QU'ILS SOIENT, sont encore visibles, renvoyer l'instrument pour qu'il fasse l'objet d'une nouvelle décontamination.

Séchage

Les instruments doivent être soigneusement séchés et toute humidité résiduelle doit être éliminée avant leur stérilisation. Utiliser une serviette ou un chiffon doux et absorbant pour sécher les surfaces externes.

Lubrification

Appliquer des lubrifiants de qualité chirurgicale (non siliconés, solubles dans l'eau) sur les charnières, les verrous et les pièces mobiles, conformément aux instructions du fabricant du lubrifiant.

Inspection et tests de fonctionnement

Inspecter et vérifier visuellement : tous les instruments pour voir s'ils sont endommagés ou usés ; les bords coupants sont exempts d'entailles et sont réguliers ; les mâchoires et les dents s'alignent correctement ; le mouvement de tous les instruments articulés est régulier et sans jeu excessif ; les mécanismes de verrouillage (tels que les cliquets) se fixent solidement et se ferment facilement ; les instruments longs et fins ne sont pas déformés ; toutes les pièces s'adaptent et s'assemblent correctement avec les pièces correspondantes.

Envisager de retirer pour réparation ou remplacement tout instrument émoussé, usé, écaillé, fracturé, corrodé, taché, décoloré ou endommagé.

Emballage

Tous les instruments doivent être emballés ou conditionnés conformément aux procédures locales ; les exigences spécifiques peuvent figurer dans les normes ANSI/AAMI ST79 et/ou EN ISO 11607 et EN 868.

Les instruments à cliquet doivent être déverrouillés. Des supports, des broches, des cordes ou d'autres dispositifs spécifiquement conçus peuvent être utilisés pour maintenir les instruments en position déverrouillée.

Des systèmes de conteneurs rigides peuvent être utilisés pour la stérilisation des instruments chirurgicaux. Lorsque de tels systèmes sont utilisés, tous les éléments doivent être contenus dans un panier ou un plateau avec le système de conteneur. Les instruments doivent également être placés de manière à ce que l'agent stérilisant entre en contact avec toutes les surfaces. Toujours suivre le mode d'emploi du fabricant du conteneur. L'empilement des conteneurs est autorisé s'il est indiqué dans le mode d'emploi du fabricant du conteneur.

Stérilisation

La stérilisation des produits par une méthode de pré-vide fractionné a été validée (conformément à la norme EN ISO 17665-1). Ne pas dépasser 140 °C (284 °F) pendant le cycle de stérilisation.

N'utiliser qu'un stérilisateur à vapeur validé et correctement entretenu pour effectuer tous les processus de stérilisation et toujours suivre le mode d'emploi du fabricant du stérilisateur.

Les durées et températures d'exposition validées pour atteindre un niveau garanti de stérilité 10^{-6} sont les suivantes :

Type de cycle	Température minimale	Durée d'exposition minimale/Temps de séchage*
Méthode de pré-vidé	132 °C (270 °F)	4 minutes/20 minutes de temps de séchage pour les plateaux en métal ou en métal/plastique et 45 minutes pour tous les plateaux en plastique

* Les cycles de stérilisation à la vapeur AAMI/AORN avec des durées plus longues que celles répertoriées sont également acceptables

⚠ Attention ! Il incombe à l'entreprise de retraitement de s'assurer que le retraitement, tel qu'il est effectivement effectué à l'aide de l'équipement, des matériaux et du personnel de l'installation de retraitement, donne le résultat escompté. Cela nécessite une validation et un contrôle de routine du processus. De même, tout écart de l'entreprise de retraitement par rapport aux instructions fournies doit faire l'objet d'une évaluation appropriée en termes d'efficacité et d'éventuelles conséquences indésirables.

Réparations et entretien

Ne pas effectuer vous-même de réparations ou de modifications sur les produits. Boss Instruments Ltd. peut fournir des services de réparation agréés.

⚠ Remarque : si un instrument est renvoyé au fabricant/fournisseur, il doit être décontaminé et stérilisé et être accompagné des preuves documentaires pertinentes, sinon des frais de nettoyage peuvent s'appliquer et retarder le traitement de la réparation.

Pour plus d'informations, contacter Boss Instruments Ltd.



Boss Instruments Ltd.
104 Sommerfield Drive
Gordonsville, VA 22942 États-Unis
Numéro gratuit (aux États-Unis) :
800-210-2677
Téléphone : 540-832-5000
Fax : 540-832-5515
www.bossinstruments.com

EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Allemagne

cette page laissée intentionnellement en
blanc

Le presenti istruzioni per l'uso (IFU) sono valide per tutti gli strumenti chirurgici riutilizzabili forniti da Boss Instruments Ltd., salvo diversa indicazione sulla confezione del prodotto.

Informazioni importanti



Prima di ogni applicazione, leggere attentamente queste istruzioni e tenerle a portata di mano per tutti gli utilizzatori.



Leggere attentamente le avvertenze contrassegnate da questo simbolo. L'uso improprio dei prodotti può causare gravi lesioni al paziente, agli utilizzatori o a terzi.

1 Uso previsto

Gli strumenti chirurgici sono destinati all'uso in ambito chirurgico per clampare, tagliare, sezionare, afferrare, sondare, retrarre e/o suturare. Gli strumenti devono essere impiegati nel rispetto della loro destinazione d'uso in ambito medico e solo da personale debitamente formato e qualificato.

Il medico trattante e/o l'utilizzatore sono responsabili della scelta dello o degli strumenti chirurgici appropriati per applicazioni specifiche e/o uso operativo, del possesso di formazione e conoscenze adeguate nonché dell'esperienza sufficiente per quanto attiene alla manipolazione degli strumenti chirurgici.

Gli strumenti sono progettati per un utilizzo temporaneo e devono essere sostituiti una volta trascorso l'arco di tempo previsto.

2 Descrizione dei simboli utilizzati

	Attenzione
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Dispositivo soggetto a prescrizione
	Codice prodotto
	Codice lotto
	Comunità europea, marchio CE
	Prodotto non sterile
	Produttore
	Rappresentante autorizzato
	Dispositivo medico

3 Controindicazione

L'uso improprio di uno strumento chirurgico durante la manipolazione, l'impiego operatorio o il ricondizionamento previsto può provocare il danneggiamento o la rottura. Inoltre, gli strumenti devono essere impiegati nel rispetto della loro destinazione d'uso in ambito medico e solo da personale medico formato e qualificato. Gli strumenti non devono essere utilizzati a diretto contatto con il sistema circolatorio e/o con il sistema nervoso centrale.

4 Avvertenze

Malattia di Creutzfeldt-Jakob o EST

In caso di utilizzo in un paziente con malattia di Creutzfeldt-Jakob (CJD) attiva o sospetta, lo strumento non può essere riutilizzato e deve essere distrutto in ragione dell'impossibilità di ricondizionarlo o sterilizzarlo per eliminare il rischio di contaminazione crociata. Per ulteriori informazioni, consultare le norme dell'OMS e le normative locali. Il calore secco, l'etanolo, la formaldeide e la glutaraldeide hanno un effetto fissante ma non inattivante sui patogeni della EST (prioni). Fra i metodi di sterilizzazione disponibili, solo la sterilizzazione a vapore (in particolare a una temperatura di 134 °C per 18 minuti) ha dimostrato di avere un effetto limitato.

Non sterile!

Gli strumenti chirurgici vengono consegnati in condizioni non sterili e devono essere ispezionati, puliti e sterilizzati prima di ogni utilizzo.

5 Precauzioni

Precauzione:

La legge federale statunitense limita la vendita del presente dispositivo ai medici o dietro presentazione di prescrizione medica.

Tutti gli strumenti chirurgici oggetto delle presenti IFU sono considerati, ai sensi delle leggi nazionali e internazionali, dispositivi medici per l'uso nella medicina umana.

Attenzione!

Gli strumenti chirurgici sono concepiti esclusivamente per l'uso nell'ambito di interventi chirurgici e non devono essere utilizzati per scopi diversi. La manipolazione e la manutenzione errate nonché l'uso improprio possono causare l'usura prematura degli strumenti.

Intolleranza ai materiali

Non impiegare in alcun caso gli strumenti se l'utilizzatore si rende conto che il paziente è intollerante alla loro composizione. Gli strumenti chirurgici sono realizzati in acciaio inossidabile, titanio, lega di titanio, lega di alluminio e altri materiali biocompatibili, sterilizzabili in autoclave e non metallici su base singola.

Compromissione funzionale

Gli strumenti chirurgici sono soggetti a corrosione e la loro funzionalità può essere compromessa qualora vengano a contatto

con sostanze corrosive. Di conseguenza, è essenziale attenersi a tutte le linee guida applicabili per la pulizia e la sterilizzazione, in base a quanto indicato nelle presenti IFU.

Condizioni d'uso

Gli strumenti chirurgici richiedono una corretta manutenzione e cura al fine di garantire un funzionamento sicuro. Per questo motivo, è necessario eseguire test di funzionalità e un'ispezione visiva prima di ogni utilizzo.

6 Ricondizionamento

Precauzioni

Durante il ricondizionamento degli strumenti chirurgici, maneggiarli sempre con cura, indossando indumenti protettivi, guanti e occhiali di protezione in conformità ai requisiti locali in materia di salute e sicurezza.

Gli strumenti realizzati con metalli diversi devono essere ricondizionati separatamente per evitare l'azione elettrolitica tra i metalli e la conseguente formazione di corrosione e ruggine degli strumenti in acciaio inossidabile.

Gli strumenti chirurgici delicati richiedono una manipolazione speciale per evitare danni.

Non applicare una forza eccessiva o sottoporre a sollecitazioni le giunzioni; una manipolazione errata può provocare disallineamenti o crepe nelle serrature o nelle ganasce.

Gli strumenti in alluminio e titanio anodizzati colorati possono scolorire nel tempo in ragione del normale utilizzo e del ricondizionamento.

Tenere gli strumenti ebanizzati separati da altri strumenti in acciaio inossidabile per evitare graffi o danni al rivestimento.

Limitazioni al ricondizionamento

Il ricondizionamento ripetuto ha un effetto minimo sugli strumenti. Boss Instruments non definisce il numero massimo di cicli di utilizzo o preparazione per gli strumenti chirurgici riutilizzabili. Il ciclo di vita di uno strumento può dipendere da molti fattori tra cui il tipo e la durata dell'utilizzo, la manipolazione, la conservazione e il trasporto degli strumenti. La fine della vita utile degli strumenti chirurgici in metallo è normalmente determinata dall'usura durante l'utilizzo o dal loro danneggiamento. L'ispezione approfondita e il test funzionale prima dell'uso successivo costituiscono il modo migliore per individuare strumenti non funzionanti.

Istruzioni per il ricondizionamento

Dal punto di utilizzo

Ove possibile, evitare che sangue, residui o fluidi corporei si seccino sugli strumenti. Per ottenere i migliori risultati e per prolungare la durata degli strumenti chirurgici, ricondizionare immediatamente dopo l'uso. Se non è possibile un ricondizionamento immediato, utilizzare un detergente spray a schiuma enzimatica per evitare che lo sporco si asciughi.

Tutti gli strumenti aperti nella sala operatoria o procedurale devono essere considerati contaminati indipendentemente dal fatto che siano stati utilizzati o meno.

Trasporto

Gli strumenti sporchi devono essere identificati in maniera riconoscibile e trasportati in contenitori rigidi, anti-perforazione, chiusi o con altri metodi che prevengano rischi di contaminazione.

Preparazione per la decontaminazione

Ricondizionare tutti gli strumenti non appena è ragionevolmente pratico dopo l'uso.

Attenersi alle istruzioni e alle avvertenze fornite dai produttori di tutti i decontaminanti, disinfettanti e detergenti impiegati. Ove possibile, evitare l'uso di acidi minerali e agenti aggressivi e abrasivi.

Non utilizzare prodotti altamente acidi (pH 4,0 max.) o altamente alcalini (max. pH 10,8) per la disinfezione. Sono preferiti detergenti a pH neutro 7,0 - 9,0.

Ove del caso, smontare gli strumenti prima della pulizia e della sterilizzazione, senza ricorrere ad altri accessori, tranne nei casi specificamente previsti dal produttore.

Aprire le ganasce degli strumenti incernierati per la pulizia. Prestare particolare attenzione alle giunzioni e alle dentellature durante la pulizia.

Rimuovere i contaminanti grossolani con un flusso costante di acqua tiepida/fredda, senza superare una temperatura di 35 °C (95 °F). Sciacquare accuratamente ogni strumento. Le parti mobili devono essere spostate.

Se disponibili, utilizzare accessori per la pulizia appropriati per lavare gli strumenti dotati di canali o lumi.

Non utilizzare soluzioni saline o clorate.

Non immergere gli strumenti in acqua calda, alcol, disinfettanti o antisettici per evitare la coagulazione di muco, sangue o altri fluidi corporei. Non superare le 2 ore di immersione in qualsiasi soluzione.

Non utilizzare lana d'acciaio, spazzole metalliche, scovolini o detergenti abrasivi.

Pulizia/Disinfezione: automatizzata

Utilizzare solo lavadisinfettatrici convalidate e con comprovata efficacia (ad es., approvazione FDA degli Stati Uniti o marchio CE ai sensi della norma EN ISO 15883) e prodotti per la pulizia e detergenti a bassa formazione di schiuma e non ionizzanti.

Caricare gli strumenti con attenzione, lasciando aperte le serrature e le cerniere in modo da consentire il deflusso dei liquidi.

Posizionare gli strumenti con le superfici curve rivolte verso il basso per evitare il ristagno di acqua.

Posizionare gli strumenti pesanti sul fondo dei recipienti, prestando attenzione a non appoggiarli su strumenti delicati né a sovraccaricare i cestelli di lavaggio.

Assicurarsi che nella fase di risciacquo finale venga utilizzata acqua dolce e altamente purificata, controllata in relazione alla presenza di endotossine batteriche.

La prova dell'idoneità degli strumenti per un'efficace pulizia meccanica e disinfezione termica (temperatura di 93 °C per minimo 5 minuti) è stata condotta da un laboratorio di prova accreditato indipendentemente utilizzando il disinfettante "Miele Disinfector

G7836 CD" (Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh, Germania) e il detergente "neodisher MediClean forte" (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg).

Nota: la pulizia automatizzata potrebbe non essere adatta a tutti i lumi e a tutti i canali; in questa eventualità, procedere alla pulizia manuale con un getto d'acqua, se disponibile, e uno spazzolino appropriato (e uno stiletto se fornito) in grado di raggiungere le parti più interne. Dopo la pulizia manuale, sottoporre tutti gli strumenti a un ciclo di pulizia automatico ai fini della disinfezione.

Pulizia/Disinfezione: manuale

La pulizia manuale è sconsigliata se si dispone di una lavadisinfettatrice automatica. In caso contrario, ricorrere al seguente processo di pulizia manuale:

servirsi di un sistema a doppio lavello (per lavaggio e risciacquo) dedicato alla pulizia degli strumenti (e non utilizzato per il lavaggio delle mani). Assicurarsi che la temperatura dell'acqua non superi i 35 °C (95 °F).

Nel primo lavello, mantenendo lo strumento totalmente immerso, servirsi di una spazzola in nylon morbido, sterilizzabile in autoclave, di dimensioni adeguate per applicare una soluzione detergente convalidata su tutte le superfici fino a rimuovere interamente lo sporco. Prestare particolare attenzione a dentellature, denti, cricchetti, serrature e cerniere, spazzolando sempre in direzione opposta rispetto al corpo ed evitando schizzi.

Attenersi a tutte le istruzioni del produttore in merito alla concentrazione, alla temperatura e al tempo di contatto previsti della soluzione detergente convalidata.

Assicurarsi che gli osteotomi e gli strumenti incernierati siano puliti accuratamente sia in posizione aperta sia chiusa.

Servirsi di una siringa grande o di un getto d'acqua per lavare accuratamente tutti i canali e i lumi con la soluzione detergente e rimuovere i residui.

Nel secondo lavello, sciacquare accuratamente gli strumenti con acqua dolce, altamente purificata e controllata in relazione alla presenza di endotossine batteriche, avendo cura che l'acqua raggiunga tutte le parti dello strumento. In seguito, asciugare accuratamente a mano o utilizzare un essiccatore.

Ispezione post-pulizia

Dopo la pulizia, ispezionare a occhio nudo tutte le superfici, i cricchetti, le serrature, i fori, i canali e i lumi per accertarsi che sporco e liquidi siano stati completamente rimossi. Qualora vi sia ancora EVENTUALE sporco o liquido visibile, restituire lo strumento per la ripetizione della decontaminazione.

Asciugatura

Prima della sterilizzazione, gli strumenti devono essere accuratamente asciugati e tutta l'umidità residua deve essere rimossa. Servirsi di un asciugamano o di un panno morbido e assorbente per asciugare le superfici esterne.

Lubrificazione

Applicare lubrificanti per uso chirurgico (non silicici e idrosolubili) a cerniere, serrature e parti mobili secondo le istruzioni del produttore del lubrificante.

Ispezione e collaudo

Ispezionare visivamente e controllare che tutti gli strumenti siano privi di danni e segni di usura; che i bordi taglienti siano privi di intaccature e che il loro profilo sia continuo; che ganasce e denti siano correttamente allineati; che tutti gli strumenti articolati si muovano regolarmente senza gioco eccessivo; che i meccanismi di bloccaggio (come i cricchetti) si fessino saldamente e si chiudano facilmente; che gli strumenti lunghi e sottili non siano distorti e che tutti i componenti si adattino e si assemblino correttamente con i componenti combacianti.

Prendere in considerazione la possibilità di rimuovere dall'uso qualsiasi strumento smussato, usurato, sfaldato, rotto, corrosivo, macchiato, scolorito o danneggiato per poter provvedere alla sua riparazione o sostituzione.

Imballaggio

Tutti gli strumenti devono essere avvolti o imballati seguendo le procedure locali; requisiti specifici sono enunciati nelle norme ANSI/AAMI ST79 e/o EN ISO 11607 e EN 868.

Gli strumenti a cricchetto devono essere sbloccati. Per mantenere gli strumenti nella posizione sbloccata, è possibile servirsene di rastrelliere, perni, traverse o altri dispositivi appositamente progettati.

Per la sterilizzazione degli strumenti chirurgici, è possibile impiegare sistemi a contenitori rigidi. In tal caso, tutti gli articoli devono essere disposti in un cestello o su un vassoio servendosi del sistema a contenitori. Gli strumenti devono inoltre essere posizionati in modo tale da consentire allo sterilizzante di entrare a contatto con tutte le superfici. Attenersi sempre a tutte le istruzioni per l'uso del produttore dei contenitori. L'impilamento dei contenitori è consentito se indicato nelle istruzioni per l'uso del produttore.

Sterilizzazione

La sterilizzazione dei prodotti con metodo del pre-vuoto frazionato è stata convalidata (ai sensi della norma EN ISO 17665-1).


Non superare la temperatura di 140 °C (284 °F) durante il ciclo di sterilizzazione.

Adoperare solo uno sterilizzatore a vapore convalidato e adeguatamente sottoposto a manutenzione per eseguire tutti i processi di sterilizzazione e attenersi sempre alle istruzioni per l'uso del produttore.

Il tempo e la temperatura di esposizione convalidati per raggiungere la garanzia di sterilità 10⁻⁶ sono indicati di seguito:


Tipo di ciclo	Temperatura minima	Tempo di esposizione/asciugatura minimo*
Metodo di pre-vuoto	132 °C (270 °F)	Tempo di asciugatura di 4 o 20 minuti per vassoi in metallo o in metallo e plastica e di 45 minuti per i vassoi interamente in plastica

* Sono accettabili anche cicli di sterilizzazione a vapore AAMI/AORN con tempi più lunghi rispetto a quelli elencati.

 **Attenzione!** È responsabilità del ricondizionatore garantire che il ricondizionamento venga effettivamente eseguito avvalendosi di apparecchiature, materiali e personale nell'impianto di ricondizionamento. Ottenere il risultato desiderato. Ciò richiede la convalida e il monitoraggio di routine del processo. Analogamente, qualsiasi deviazione da parte del ricondizionatore dalle istruzioni fornite deve essere adeguatamente valutata in termini di conseguenze inerenti a efficacia e potenziali ripercussioni.

Assistenza e riparazione

Non eseguire personalmente riparazioni o modifiche sui prodotti. Boss Instruments Ltd. può fornire servizi di riparazione autorizzati.

 Nota: in caso di restituzione al produttore o al fornitore, lo strumento deve essere decontaminato e sterilizzato nonché accompagnato dalla relativa prova documentale. In caso contrario, potrebbe essere applicato un addebito per la pulizia con conseguente allungamento dei tempi di riparazione.

Per ulteriori informazioni, contattare Boss Instruments Ltd.



Boss Instruments Ltd.
104 Sommerfield Drive
Gordonsville, VA 22942 Stati Uniti
Numero verde (Stati Uniti): 800-210-2677
Tel.: 540-832-5000
Fax: 540-832-5515
www.bossinstruments.com

EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germania

questa pagina è stata lasciata
intenzionalmente vuota

Deze gebruiksaanwijzing (IFU) geldt voor alle herbruikbare chirurgische instrumenten die door Boss Instruments Ltd. worden uitgegeven, tenzij anders vermeld op de verpakking van het product.

Belangrijke informatie



Lees deze gebruiksaanwijzing nauwkeurig door vóór elke toepassing en zorg dat het document voor alle gebruikers eenvoudig toegankelijk is.



Lees de waarschuwingen die met dit symbool zijn aangegeven nauwkeurig door. Onjuist gebruik van het product kan ernstige verwonding veroorzaken aan de patiënt, de gebruikers of derden.

1 Beoogd gebruik

Chirurgische instrumenten zijn bedoeld voor gebruik bij een chirurgische ingreep voor klemmen, snijden, dissectie, grijpen, sonderen, retractie en/of hechten. De instrumenten moeten gebruikt worden overeenkomstig het beoogde gebruik in het medische veld en door voldoende getraind en gekwalificeerd personeel.

De behandelend arts en/of gebruiker is verantwoordelijk voor de keuze van de juiste chirurgische instrumenten voor bepaalde toepassing en/of operatief gebruik, voor de beschikking over voldoende training en kennis en voor voldoende ervaring met de chirurgische instrumenten.

De instrumenten zijn bedoeld voor tijdelijk gebruik en moeten na een dergelijke periode vervangen worden.

2 Beschrijving van de gebruikte symbolen

	Let op
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Prescriptief apparaat
	Catalogusnummer
	Batchcode
	Europese gemeenschap, CE-markering
	Niet-steriel product
	Fabrikant
	Geautoriseerde vertegenwoordiger
	Medisch hulpmiddel

3 Contra-indicaties

Onjuist gebruik van een chirurgisch instrument tijdens hantering, chirurgisch gebruik of herverwerking, waarvoor er een indicatie is, kan resulteren in beschadigde of gebroken instrumenten. Daarnaast moeten de instrumenten gebruikt worden overeenkomstig het beoogd gebruik in het medische veld en door voldoende getraind en gekwalificeerd medisch personeel. De instrumenten mogen niet in direct contact komen met de centrale bloedsomloop en/of het centrale zenuwstelsel.

4 Waarschuwingen

Ziekte van Creutzfeldt-Jakob/Prionziekte

Als dit instrument gebruikt wordt of is gebruikt bij een patiënt met, of vermoedelijk met, de ziekte van Creutzfeldt-Jakob, dan mag dit instrument niet hergebruikt worden en moet het vernietigd worden, omdat het niet herverwerkt of gesteriliseerd kan worden om het risico op kruisbesmetting weg te nemen. Raadpleeg de WHO en plaatselijke regels voor meer informatie. Droge hitte, ethanol, formaldehyde en glutaraldehyde werken fixerend maar niet deactiverend op TSE-pathogenen (prions). Van alle beschikbare sterilisatiemethoden, vertoont alleen stoomsterilisatie (met name bij 134 °C voor 18 minuten) beperkt effect.

Niet-steriel!

Chirurgische instrumenten worden geleverd in niet-steriele staat en moeten gecontroleerd, schoongemaakt en gesteriliseerd worden voor elk gebruik.

5 Let op

Let op:

Federale wetten in de VS beperken de verkoop van dit hulpmiddel tot alleen door of op bestelling van een arts.

Alle chirurgische instrumenten die door deze gebruiksaanwijzing gedekt worden, worden als medische hulpmiddelen beschouwd voor gebruik bij menselijke zorg met betrekking tot nationale en internationale wetgeving.

Opgelet!

Chirurgische instrumenten zijn alleen ontworpen voor chirurgisch gebruik en mogen niet voor andere doeleinden gebruikt worden. Onjuiste hantering en onderhoud, alsook misbruik kan resulteren in voortijdige slijtage aan het instrument.

Materiaalintolerantie

Het instrument mag onder geen enkele omstandigheid gebruikt worden als de gebruiker zich bewust is van intolerantie van de patiënt voor een van de bestanddelen. Chirurgische instrumenten zijn gemaakt van roestvrij staal, titanium, titaniumlegering, aluminiumlegering en andere biocompatibele, autoclaveerbare, niet-metalen materialen op afzonderlijke basis.

Functionele beperking

Chirurgische instrumenten corroderen en hun functionaliteit kan beperkt worden als ze

in aanraking komen met corrosieve substanties. Daarom moeten de toepasselijke schoonmaak- en sterilisatielijnjes gevolgd worden zoals omschreven in deze gebruiksaanwijzing.

Operatie-omstandigheden

Chirurgische instrumenten vereisen het juiste onderhoud en de juiste zorg ter garantie dat de hulpmiddelen veilig te gebruiken zijn. Daarom moet voor elk gebruik de functionaliteit getest worden en moet er een visuele inspectie plaatsvinden.

6 Herverwerking

Voorzorgsmaatregelen

Bij de herverwerking van chirurgische instrumenten moet er te allen tijde zorgvuldig met de instrumenten worden omgegaan en moet er beschermende kleding, handschoenen en brillen gedragen worden overeenkomstig de plaatselijke gezondheids- en veiligheidseisen.

Van verschillende metalen vervaardigde instrumenten moeten apart verwerkt worden om elektrolytische actie tussen de metalen te voorkomen. Dit resulteert namelijk in putvorming en roest bij roestvrij staal.

Fijne chirurgische instrumenten moeten op een speciale manier gehanteerd worden om schade te voorkomen.

Gebruik niet te veel kracht of plaats niet te veel druk op verbindingen: onjuist hanteren kan resulteren in een verkeerde uitlijning van schaarscharnieren of bekken.

Kleur geanodiseerde aluminium en titanium instrumenten kunnen bij normaal gebruik en herverwerking na verloop van tijd hun kleur verliezen.

Houd geëboniseerde instrumenten apart van andere roestvrij stalen instrumenten om krassen en schade aan de coating te voorkomen.

Beperkingen voor herverwerking

Veelvuldig herverwerken heeft minimaal effect op de instrumenten. Boss Instruments heeft het maximumaantal keren dat de herbruikbare instrumenten opnieuw gebruikt kunnen worden of opnieuw verwerkt kunnen worden niet vastgesteld. De levensduur van een instrument is afhankelijk van veel verschillende factoren, waaronder het type en de duur van het gebruik, de hantering, de opslag en het transport van de instrumenten. Het einde van de levensduur voor metalen chirurgische instrumenten wordt normaal bepaald door de slijtage die optreedt na gebruik of schade aan de instrumenten. De best mogelijke manier om te bepalen of een instrument nog geschikt is voor gebruik, is om het grondig te inspecteren en de functie ervan te testen.

Herwerkingsinstructies

Vanaf het moment van gebruik

Probeer waar mogelijk bloed, vuil of andere lichaamssappen niet te laten opdrogen op het instrument. Herwerk de chirurgische instrumenten voor het beste resultaat en voor een langere levensduur direct na gebruik. Wanneer ze niet onmiddellijk herverwerkt kunnen worden, gebruik dan een enzymatische schuimspray reinigingsmiddel om te voorkomen dat vuil opdroogt.

Alle instrumenten die in de operatie- of procedurekamer worden geopend, moeten als vervuild beschouwd worden, of ze nou gebruikt zijn of niet.

Transport

Vervuilde instrumenten moeten duidelijk gemarkeerd worden en getransporteerd worden in stevige, lekbestendige, gesloten containers of op een andere manier waarbij onnodig besmettingsrisico wordt voorkomen.

Ontsmetting voorbereiden

Herverwerk alle instrumenten zo snel mogelijk na gebruik zodra dit redelijkerwijs praktisch mogelijk is.

Volg de instructies en waarschuwingen die door de fabrikant van alle ontsmettingsmiddelen, desinfecterende middelen en reinigingsmiddelen zijn uitgegeven. Vermijd waar mogelijk het gebruik van minerale zuren en agressieve, schurende middelen.

Gebruik geen zeer zure (pH 4,0 of lager) of zeer alkaline (pH 10,8 of hoger) producten voor desinfectie. Neutrale reinigingsmiddelen met een pH van 7,0 tot 9,0 hebben de voorkeur.

Haal, indien van toepassing, de instrumenten vóór reiniging en sterilisatie uit elkaar zonder gereedschappen, tenzij anders aangegeven door de fabrikant.

Open voor reiniging de bek van instrumenten met scharnier. Besteed bij het schoonmaken extra aandacht aan verbindingen en kartelingen.

Verwijder vuil met een gelijkmatige stroom handwarm/koud water, niet warmer dan 35 °C (95 °F). Spoel elk instrument goed af. Beweegbare delen moeten verwijderd worden.

Gebruik, waar nodig, geschikte reinigungsaccessoires om instrumenten met kanalen en lumina door te spoelen.

Gebruik geen zout- of chlooroplossingen.

Week de instrumenten niet in water, alcohol, desinfectiemiddel of ontsmettingsmiddel om coagulatie van slijm, bloed of andere lichaamsvloeistoffen te voorkomen. Niet langer dan 2 uur weken in welke oplossing dan ook.

Geen staalwol, staalborstels, leidingborstels of schurende middelen gebruiken.

Reiniging/desinfectie: geautomatiseerd

Gebruik alleen goedgekeurde was-/desinfectie-apparaten met bewezen effectiviteit (bv. Amerikaanse FDA-goedgekeuring of een CE-markering volgens EN ISO 15883) en laag schuimende, niet-geïoniseerde reinigingsmiddelen en detergentia.


Laad de instrumenten voorzichtig in, houd schaarschamieren en andere scharnieren geopend zodat alle openingen van het instrument kunnen drogen.

Plaats de instrumenten met gebogen oppervlakken naar beneden om te voorkomen dat er water in blijft staan.

Plaats zware instrumenten onderin containers en zorg ervoor dat ze niet bovenop fijne instrumenten geplaatst worden of dat wasrekken te vol worden geladen.

Zorg ervoor dat er voor de laatste spoeling zacht, gezuiverd water wordt gebruikt met gecontroleerde bacteriële endotoxinen.

Er is door een onafhankelijk geaccrediteerd testlaboratorium bewijs aangeleverd dat de instrumenten geschikt zijn voor effectieve mechanische reiniging en thermische desinfectie (minimaal 93 °C gedurende 5 minuten) met behulp van de 'Miele Disinfector G7836 CD' (Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh, Duitsland) en het reinigingsmiddel 'neodisher MediClean forte' (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg).

 **Opmerking:** geautomatiseerde reiniging is mogelijk niet voor alle lumina en kanalen geschikt. In dat geval moeten ze handmatig worden schoongemaakt met een waterstraal, en indien beschikbaar, een geschikte borstel (en indien meegeleverd een stilet) die diep genoeg in het product komt. Voer de instrumenten na handmatige reiniging door een automatische reinigungs-cyclus voor desinfectie.

Reiniging/desinfectie: handmatig

Als er een geautomatiseerd was-/desinfectie-apparaat aanwezig is, is het niet aangeraden handmatig te reinigen. Als deze apparatuur niet beschikbaar is, volgt u de volgende procedure voor handmatige reiniging:

Gebruik een systeem met twee wasbakken (wassen/afspoelen) die speciaal bedoeld zijn voor de reiniging van instrumenten (niet voor handen wassen). Zorg ervoor dat de watertemperatuur niet hoger is dan 35 °C (95 °F).

Houd de instrumenten in de eerste wasbak volledig ondergedompeld en gebruik een autoclaveerbare, zachte nylon borstel van geschikt formaat. Breng een goedgekeurde reinigungsoplossing aan op alle oppervlakken tot al het vuil is verwijderd. Let met name op kartelingen, tanden, pallen, schaarschamieren en andere scharnieren. Veeg altijd weg van de behuizing en voorkom spetteren.

Volg alle instructies van de fabrikant met betrekking tot de vereiste concentratie, temperatuur en contacttijd van de goedgekeurde reinigungsoplossing.

Zorg ervoor dat rongeurs en instrumenten met een scharnier grondig worden schoongemaakt in zowel de open als gesloten positie.

Gebruik een grote naald of waterstraal om alle kanalen en lumina uit te spoelen met een reinigungsoplossing om vuil te verwijderen.

Spoel in de tweede wasbak de instrumenten grondig af met zacht, zeer gezuiverd water met gecontroleerde bacteriële endotoxinen, zodat het water alle onderdelen van het instrument bereikt. Droog ze daarna zorgvuldig af of gebruik een droogkast.

Inspectie na reiniging

Controleer alle oppervlakken, pallen, schaarschamieren, gaten, kanalen en lumina visueel grondig om er zeker van te zijn dat alle vuil en vloeistoffen verwijderd zijn. Als er ook maar ENIG vuil of vloeistoffen zichtbaar zijn, herhaal dan de reinigungsprocedure voor dat instrument.

Drogen

Instrumenten moeten zorgvuldig afgedroogd worden en al het overtollige vocht moet verwijderd zijn voordat ze gesteriliseerd kunnen worden. Gebruik een absorberende (hand)doek om de buitenste oppervlakken af te drogen.

Smering

Smeer schaar- en andere scharnieren en andere bewegende delen met smeermiddel van chirurgische kwaliteit (niet-siliconen, wateroplosbaar) volgens de instructies van de smeermiddelfabrikant.

Inspectie en functietest

Inspecteer en controleer visueel: alle instrumenten op schade en slijtage; of snijranden vrij zijn van inkepingen en of de rand doorlopend is; of bekken en tanden correct uitgelijnd zijn; of alle gescharnierde instrumenten soepel bewegen zonder speling; of vergrendelingsmechanismen (zoals pallen) eenvoudig sluiten en gesloten blijven; of lange, dunne instrumenten niet verbogen zijn; of alle onderdelen passen en juist in elkaar gezet kunnen worden.

Voor alle instrumenten die stomp, versleten, gebroken, gecorrodeerd, gevlekt, verkleurd of beschadigd zijn of die schilferen, moet overwogen worden of ze gerepareerd of vervangen moeten worden.

Verpakking

Alle instrumenten moeten afzonderlijk ingepakt of verpakt worden volgens de plaatselijke procedures; specifieke vereisten kunt u vinden in ANSI/AAMI ST79 en/of EN ISO 11607 en EN 868.

Instrumenten met een pal moeten geopend zijn. Rekken, pennen, haken en andere speciaal ontworpen hulpmiddelen kunnen gebruikt worden om de instrumenten geopend te houden.

Er kunnen stevige containersystemen gebruikt worden voor de sterilisatie van chirurgische instrumenten. Bij gebruik van een dergelijk systeem moeten alle artikelen in een mand of bak geplaatst worden in het containersysteem. De instrumenten moeten op zo'n manier geplaatst worden dat het sterilisatiemiddel in contact kan komen met alle oppervlakken. Volg te allen tijde de gebruiksaanwijzing van de containerfabrikant. Gestapelde containers zijn toegestaan wanneer dit zo is aangegeven in de gebruiksaanwijzing van de containerfabrikant.

Sterilisatie

Sterilisatie van producten met een gefractioneerde pre-vacuüm methode is goedgekeurd (volgens EN ISO 17665-1).


Zorg ervoor dat de temperatuur tijdens de sterilisatiecyclus niet boven de 140 °C (284 °F) uitkomt.

Gebruik alleen goedgekeurde, juist onderhouden stoomsterilisatoren voor alle sterilisatieprocessen en volg altijd de gebruiksaanwijzing van de sterilisatorfabrikant.

De goedgekeurde blootstellingstijd en -temperatuur voor steriliteitsborging van 10^{-6} is als volgt:


Type cyclus	Minimum-temperatuur	Minimumblootstellings-tijd/-droogtijd*
Pre-vacuüm methode	132 °C (270 °F)	4 minuten/20 minuten drogen voor metalen of metalen/plastic bakken en 45 minuten voor plastic bakken

*AAMI/AORN stoomsterilisatiecyclus met langere tijden dat vermeld is ook geaccepteerd

 **Opgelet!** Het is de verantwoordelijkheid van de herverwerker om ervoor te zorgen dat de herverwerking gebeurt met behulp van apparatuur, materialen en personeel in de herverwerkingsfaciliteit. Het gewenste resultaat bereiken. Dit vereist goedkeuring en routinebewaking van het proces. Alle afwijkingen van de herverwerker van de instructies moeten op juiste wijze beoordeeld worden op effectiviteit en potentiële complicaties.

Service en reparaties

Voer zelf geen reparaties uit aan de producten en wijzig er niets aan. Boss Instruments Ltd. kan geautoriseerde reparatieservices leveren.

 **Opmerking:** Als een instrument wordt teruggestuurd naar de fabrikant/leverancier, moet het instrument ontsmet en gesteriliseerd zijn en vergezeld zijn van het relevante gedocumenteerde bewijs, anders kan er een reinigingstoeslag van toepassing zijn en kan de verwerking van de reparatie vertraagd raken.

Neem contact op met Boss Instruments Ltd. voor meer informatie.



Boss Instruments Ltd.
104 Sommerfield Drive
Gordonsville, VA 22942 VS
Gratis telefoonnummer (VS): 800-210-2677
Telefoonnummer: 540-832-5000
Fax: 540-832-5515
www.bossinstruments.com

EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Duitsland

deze pagina is met opzet blanco gelaten

Denne bruksanvisningen (IFU) er gyldig for alle gjenbrukbare kirurgiske instrumenter levert av Boss Instruments Ltd., med mindre annet er angitt på emballasjen til produktet.

Viktig informasjon



Les denne instruksjonen nøye før hver bruk og hold den lett tilgjengelig for alle brukere.



Les nøye advarslene som er merket med dette symbolet. Feil bruk av produktene kan føre til alvorlige skader på pasienten, brukerne eller tredjeparter.

1 Tiltenkt bruk

Kirurgiske instrumenter er beregnet for bruk i kirurgiske sammenhenger for å klemme, kutte, dissekere, gripe, sondere, trekke tilbake og/eller suturere. Instrumentene må kun brukes i henhold til tiltenkt bruk innen det medisinske feltet og av kvalifisert personell med tilstrekkelig opplæring.

Behandlerne lege og/eller bruker har ansvar for å velge riktig(e) kirurgisk(e) instrument(er) for spesifikke bruksområder og/eller operativ bruk, for å ha tilstrekkelig opplæring og kunnskap, og for å ha tilstrekkelig erfaring med håndtering av kirurgiske instrumenter.

Instrumentene er beregnet for forbigående bruk og skal skiftes ut etter at denne tidsperioden er over.

2 Beskrivelse av symboler som brukes

	Forsiktig
	Se bruksanvisningen
	Reseptbelagt enhet
	Katalognummer
	Batchkode
	Det europeiske fellesskap, CE-merke
	Usterilt produkt
	Produsent
	Autorisert representant
	Medisinsk utstyr

3 Kontraindikasjon

Feil bruk av et kirurgisk instrument under håndtering, kirurgisk bruk eller repressering i henhold til det de er indisert

for, kan føre til skadede eller ødelagte instrumenter. Instrumentene må videre brukes i henhold til tiltenkt bruk innen det medisinske feltet og kun av henholdsvis kvalifisert medisinsk personell med opplæring. Instrumentene skal ikke brukes i direkte kontakt med det sentrale sirkulasjonssystemet og/eller direkte kontakt med sentralnervesystemet.

4 Advarsler



Creutzfeldt-Jakobs sykdom / TSE

Hvis dette instrumentet brukes / ble brukt på en pasient som har eller mistenkes for å ha Creutzfeldt-Jakobs sykdom (CJS), kan instrumentet ikke gjenbrukes og må destrueres på grunn av manglende evne til å bli repressert eller sterilisert for å eliminere risikoen for krysskontaminering. Rådfør deg med WHO og lokale forskrifter for ytterligere informasjon. Tørr varme, etanol, formaldehyd og glutaraldehyd har en fiksierende, men ingen inaktiverende effekt på TSE-patogener (prioner). Av steriliseringsmetodene som er tilgjengelige, har bare dampsterilisering (spesielt 134 °C i 18 minutter) vist seg å ha begrenset effekt.



Usterilt!

Kirurgiske instrumenter leveres i usterilt tilstand og må inspiseres, rengjøres og steriliseres før hver bruk.

5 Forsiktighetsregler



Forsiktig:

Føderal lov (USA) begrenser denne enheten til salg av eller på bestilling fra en lege.

Alle kirurgiske instrumenter som omfattes av denne bruksanvisningen anses å være medisinsk utstyr til bruk i humanmedisin med hensyn til nasjonale og internasjonale lover.



Viktig!

Kirurgiske instrumenter er kun utformet for kirurgisk bruk og må ikke brukes til andre formål. Feil håndtering og vedlikehold samt feil bruk kan føre til for tidlig slitasje på instrumentene.



Intoleranse overfor materialer

Instrumentene skal ikke under noen omstendighet brukes hvis brukeren blir klar over at pasienten ikke tåler sammensetningen. Kirurgiske instrumenter lages på individuell basis av rustfritt stål, titan, titanlegering, aluminiumslegering og andre biokompatible, autoklaverbare, ikke-metalliske materialer.



Funksjonsnedsettelse

Kirurgiske instrumenter korroderer og funksjonaliteten kan svekkes hvis de kommer i kontakt med etsende stoffer. Det er derfor viktig å følge alle gjeldende retningslinjer for rengjøring og sterilisering som angitt i denne bruksanvisningen.



Driftsforhold

Kirurgiske instrumenter krever riktig vedlikehold og stell for å garantere at enhetene fungerer trygt. På grunn av dette skal funksjonstesting og visuell inspeksjon utføres før hver bruk.

6 Repressering



Forholdsregler

Ved repressering av kirurgiske instrumenter, må de alltid håndteres med forsiktighet. Bruk verneklær, hansker og briller i samsvar med lokale krav til helse og sikkerhet.

Instrumenter som er produsert av forskjellige metaller skal behandles separat for å unngå elektrolytisk virkning mellom metallene, noe som gir groper og rust på instrumenter i rustfritt stål.

Ømfintlige kirurgiske instrumenter krever spesiell håndtering for å forhindre skade.

Ikke bruk overdreven kraft eller legg belastning på skjøtene. Feilhåndtering kan føre til feiljustering eller sprekker i bokslåser eller kjever.

Aluminium- og titaninstrumenter som er fargeanodisert kan over tid miste fargen ved normal bruk og repressering.

Hold eboniserte instrumenter atskilt fra andre rustfrie stålinstrumenter for å unngå riper eller skade på belegget.



Begrensninger for repressering

Gjentatt repressering har minimal effekt på instrumentene. Boss Instruments definerer ikke maksimalt antall bruks- eller klargjørings-sykluser for gjenbrukbare kirurgiske instrumenter. Livssyklusen til et instrument kan avhenge av mange faktorer, inkludert type bruk og lengden på bruk, håndtering, lagring og transport av instrumentene. Slutten av levetiden for kirurgiske metallinstrumenter bestemmes vanligvis av slitasje under bruk eller skade på instrumentet. Grundig undersøkelse og funksjonstesting før neste bruk er den beste måten å oppdage ikke-fungerende instrumenter på.

Instruksjoner for repressering



Ved bruk

Ikke la blod, rusk eller kroppsvæsker tørke på instrumentene hvis det er mulig. For best resultat og for å forlenge levetiden til de kirurgiske instrumentene, skal de represseres umiddelbart etter bruk. Hvis de ikke kan represseres umiddelbart, bruker du en enzymatisk skumprayrens for å forhindre at smuss tørker.

Alle instrumenter som åpnes i operasjons- eller prosedyrerommet skal anses som kontaminerte uansett om de er tatt i bruk eller ikke.



Transport

Tilsmussede instrumenter skal tydelig identifiseres og transporteres i stive, punkteringsbestandige, lukkede beholdere eller med andre metoder som forhindrer unødvendig kontaminasjonsrisiko.

Klargjøring for dekontaminasjon

Represser alle instrumenter så snart det er rimelig praktisk etter bruk.

Følg instruksjonene og advarslene som er utstedt av produsenter av eventuelle dekontaminasjonsmidler, desinfeksjonsmidler og rengjøringsmidler som brukes. Unngå bruk av mineralsyrer og sterke slipemidler der det er mulig.

Ikke bruk produkter med høyt syrenivå (pH 4,0 eller lavere) eller høy alkalitet (pH 10,8 eller høyere) til desinfeksjon. Vaskemidler med nøytral pH på 7,0–9,0 foretrekkes.

Demonter instrumenter før rengjøring og sterilisering hvis det er hensiktsmessig. Uten bruk av verktøy, med mindre det er spesifikt angitt av produsenten.

Åpne kjevne på hengslede instrumenter for rengjøring. Vær spesielt oppmerksom på skjøter og tagger ved rengjøring.

Fjern grove forurensninger med en jevn strøm av lunken/kaldt vann som ikke overstiger 35 °C (95 °F). Skyll hvert instrument grundig. Bevegelige deler må flyttes.

Der det er tilgjengelig, bruk egnet rengjøringsmiddel for å skylle instrumenter som har kanaler eller lumen.

Ikke bruk saltvann eller klorholdige løsninger.

Ikke bløtlegg instrumenter i varmt vann, alkohol, desinfeksjonsmidler eller antiseptika for å unngå koagulering av slim, blod eller andre kroppsvæsker. Ikke bløtlegg i mer enn 2 timer i noen løsninger.

Ikke bruk stålull, stålborster, piperensere eller slipende vaskemidler.

Rengjøring/desinfeksjon: Automatisert

Bruk kun validerte vaske-/desinfeksjonsmaskiner med dokumentert effektivitet (f.eks. amerikansk FDA-godkjenning eller CE-merke i henhold til EN ISO 15883) og lavtskummende, ikke-ioniserende rengjøringsmidler og vaskemidler.

Last instrumentene forsiktig, og la bokslåser og hengsler være åpne slik at eventuelle åpninger i instrumenter kan tømmes.

Plasser instrumenter med buede overflater vendt ned for å forhindre oppsamling av vann.

Plasser tunge instrumenter nederst i beholderne. Pass på at du ikke plasserer dem på ømfintlige instrumenter eller overbelast vaskerurver.

Sørg for at bløtt, høyrenset vann som er kontrollert for bakterielle endotoksiner brukes i siste skylning.

Bevis på instrumentenes egnethet for effektiv mekanisk rengjøring og termisk desinfeksjon (93 °C i minst 5 minutter) er utført av et uavhengig akkreditert testlaboratorium ved bruk av «Miele Disinfector G7836 CD» (Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh, Tyskland) og vaskemiddelet «neodisher MediClean forte» (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg).

⚠ Merknad: Automatisert rengjøring er kanskje ikke egnet for alle lumen og kanaler. Rengjør i så fall manuelt med en vannstråle, hvis tilgjengelig, og en egnet børste (og stilet hvis inkludert) som når dybden av elementet. Kjør alle instrumenter gjennom en automatisk rengjøringscyklus etter manuell rengjøring, for å oppnå desinfeksjon.

Rengjøring/desinfeksjon: Manuell

Manuell rengjøring anbefales ikke hvis en automatisk vaske-/desinfeksjonsmaskin er tilgjengelig. Hvis dette utstyret ikke er tilgjengelig, bruk følgende fremgangsmåte for manuell rengjøring:

Bruk et system med dobbel vask (vask/skyll) dedikert for instrumentrengjøring (brukes ikke til håndvask). Sørg for at vanntemperaturen ikke overstiger 35 °C (95 °F).

Hold instrumentet helt nedsenket den første vasken. Bruk en autoklaverbar myk nylonbørste av egnet størrelse, og påfør validert rengjøringsløsning på alle overflater til all smuss er fjernet. Vær spesielt oppmerksom på tagger, tenner, skraller, bokslåser og hengsler. Børst alltid vekk fra kroppen, og unngå sprut.

Følg alle produsentens instruksjoner for påkrevd konsentrasjon, temperatur og kontaktid for den validerte rengjøringsløsningen.

Sørg for at bentenger og hengslede instrumenter rengjøres grundig i både åpne og lukkede posisjoner.

Bruk en stor sprøyte eller vannstråle for å skylle alle kanaler og lumen grundig med rengjøringsmiddel for å fjerne rusk.

Skyl instrumentene grundig i den andre vasken med bløtt, høyrenset vann som er kontrollert for bakterielle endotoksiner, slik at vannet når alle deler av instrumentet. Tørk deretter forsiktig for hånd, eller bruk et tørkeskap.

⚠ Inspeksjon av rengjøring

Etter rengjøring inspiserer du alle overflater, skraller, bokslåser, hull, kanaler og lumen visuelt for fullstendig fjerning av smuss og væsker. Hvis NOE smuss eller væske fortsatt er synlig, returnerer du instrumentet for gjentatt dekontaminering.

Tørrking

Instrumenter må tørkes grundig, og all gjenværende fuktighet må fjernes før de steriliseres. Bruk et mykt absorberende håndkle eller en klut til å tørke ytre overflater.

Smøring

Påfør smøremidler av kirurgisk kvalitet (uten silikon og vannløselig) på hengsler, bokslåser og bevegelige deler i henhold til smøremiddelprodusentens instruksjoner.

Inspeksjon og funksjonstesting

Inspiser og kontroller visuelt: alle instrumenter for skader og slitasje, skjærekanten er fri for hakk og har en kontinuerlig kant, kjeve og tenner justeres riktig, alle leddede instrumenter har en jevn bevegelse uten overflødig spill, låsemekanismer (som skraller) festes sikkert og lukkes lett, lange, slanke instrumenter er ikke forvridde, alle komponentdelene passer og monteres riktig med sammenfallende komponenter.

Vurder å reparere eller skifte ut instrumenter som er sløve, utslitt, som flasser, har sprekker, er korrodert, flekkete, misfarget eller skadet.

Emballasje

Alle instrumenter skal pakkes inn eller emballeres i henhold til lokale prosedyrer. Spesifikke krav finnes i ANSI/AAMI ST79 og/eller EN ISO 11607 og EN 868.

Instrumenter med skraller skal ha de åpne. Stativer, pinner, strenger eller andre spesifikt utformede enheter kan brukes til å holde instrumentene i ulåst posisjon.

Systemer med stive beholdere kan brukes til sterilisering av kirurgiske instrumenter. Når et slikt system brukes, skal alle elementer være i en kurv eller et brett i beholdersystemet. Instrumentene skal også plasseres slik at steriliseringsmiddelet kommer i kontakt med alle overflater. Følg alltid alle bruksanvisninger fra produsenten av beholderen. Stabling av beholdere er tillatt hvis det angis i bruksanvisningen fra produsenten av beholderen.

Sterilisering

Sterilisering av produkter med metode med fraksjonert forvakuum er validert (i henhold til EN ISO 17665-1).

Ikke overskrid 140 °C (284 °F) under steriliseringszyklusen.

Bruk bare en validert, riktig vedlikeholdt dampsterilisator for å utføre alle steriliseringsprosesser, og følg alltid bruksanvisningen fra produsenten av sterilisatoren.

Validert eksponeringstid og temperatur for å oppnå forsikring om sterilitet på 10⁻⁶ er som følger:

Syklustype	Minimums-temperatur	Minimum for eksponeringstid/tørketid *
Forvakuum-metode	132 °C (270 °F)	4 minutter / 20 minutter tørketid for brett av metall eller metall/plast og 45 minutter for alle plastbrett

* AAMI/AORN-dampsteriliseringssykluser med lengre tider enn de som er oppført godtas også

⚠ Viktig! Den som utfører represseringen har ansvar for å sikre at den faktisk utføres ved hjelp av utstyr, materialer og personell i represseringsanlegget. Oppnå ønsket resultat. Dette krever validering og rutinemessig overvåking av prosessen. På samme måte må eventuelle avvik, som den som utfører represseringen gjør fra gitte instruksjoner, evalueres på riktig måte for effektivitet og potensielle negative konsekvenser.

Service og reparasjon

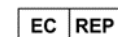
Ikke utfør noen reparasjoner eller endringer på produktene selv. Boss Instruments Ltd. kan levere autoriserte reparasjonstjenester.

⚠ Merknad: Hvis et instrument returneres til produsenten / leverandøren, må instrumentet dekontamineres og steriliseres og ledsages av relevant dokumentert bevis, ellers kan det påløpe et rengjøringsgebyr og behandlingen av reparasjonen kan bli forsinket.

Kontakt Boss Instruments Ltd. for ytterligere informasjon.



Boss Instruments Ltd.
104 Sommerfield Drive
Gordonsville, VA 22942 USA
Grønt nummer (USA): 800-210-2677
Telefon: 540-832-5000
Faks: 540-832-5515
www.bossinstruments.com



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Tyskland

Denna bruksanvisning (IFU) gäller för alla återanvändbara kirurgiska instrument som tillhandahålls av Boss Instruments Ltd., såvida inget annat anges på produktens förpackning.

Viktig information



Läs instruktionerna noggrant före varje användning och se till att dessa finns lättillgängliga för alla användare.



Läs noggrant varningarna markerade med denna symbol. Felaktig användning av produkterna kan leda till allvariga skador på patienten, användaren eller tredje part.

1 Avsedd användning

Kirurgiska instrument är avsedda för användning i kirurgisk miljö med syfte att spänna fast, skära, dissekera, greppa, sondera, dra tillbaka och/eller suturera. Instrumenten får endast användas i enlighet med avsedd användning inom det medicinska området och av utbildad och behörig personal.

Den behandlande läkaren och/eller användaren ansvarar för att välja rätt kirurgiska instrument för specifika applikationer och/eller operativ användning, för att ha adekvat utbildning och kunskap och för att ha tillräcklig erfarenhet av hantering av kirurgiska instrument.

Instrumenten är avsedda för tillfällig användning och ska bytas ut efter att aktuell tidsperiod har passerat.

2 Beskrivning av symboler som används

	Försiktighet
	Läs bruksanvisningen före användning
	Receptbelagd produkt
	Katalognummer
	Batchkod
	Community European, CE-märkning
	Icke-steril produkt
	Tillverkare
	Auktoriserad representant
	Medicinteknisk produkt

3 Kontraindikation

Felaktig användning av ett kirurgiskt instrument under hantering, kirurgisk användning eller upparbetning kan resultera i skadade eller trasiga instrument. Därutöver måste instrumenten användas i enlighet med avsedd användning inom det medicinska området och endast av utbildad och behörig medicinsk personal. Instrumenten ska inte användas i direkt kontakt med cirkulationssystemet och/eller i direkt kontakt med det centrala nervsystemet.

4 Varningar

Creutzfeldt-Jakobs sjukdom/TSE

Om instrumentet används/ användes vid behandling av en patient som har eller misstänks ha Creutzfeldt-Jakobs sjukdom (CJD), kan instrumentet inte återanvändas och måste förstöras på grund av oförmågan att upparbeta eller sterilisera det och därmed eliminera risken för korskontaminering. Konsultera WHO och lokala bestämmelser för mer information. Torr värme, etanol, formaldehyd och glutaraldehyd har en fixerande men ingen inaktiverande effekt på TSE-patogener (prioner). Av tillgängliga steriliseringsmetoder har endast ångsterilisering (särskilt 134 °C, 18 minuter) visat sig ha en begränsad effekt.

Icke-sterilt!

Kirurgiska instrument levereras i icke-sterilt skick och måste granskas, rengöras och steriliseras före varje användning.

5 Försiktighetsåtgärder

Försiktigt:

Enligt amerikansk federal lag får denna enhet endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

Alla kirurgiska instrument som omfattas av denna bruksanvisning anses vara medicintekniska produkter för användning inom humanmedicin med hänsyn till nationella och internationella lagar.

Observera!

Kirurgiska instrument är endast avsedda för kirurgisk användning och får inte användas för något annat ändamål. Felaktig hantering och felaktigt underhåll samt felaktig användning kan resultera i för tidigt slitage av instrumenten.

Materialintolerans

Instrumenten får under inga omständigheter användas om användaren blir medveten om att patienten är intolerant mot deras sammansättning. Kirurgiska instrument är tillverkade av rostfritt stål, titan, titanlegering, aluminiumlegering och andra biokompatibla, autoklaverbara, icke-metalliska material på individuell basis.

Nedsättning av funktion

Kirurgiska instrument korroderar och deras funktion kan försämrans om de kommer i kontakt med frätande ämnen. Det är därför viktigt att följa alla tillämpliga riktlinjer för rengöring och sterilisering som anges i denna bruksanvisning.

Användningsförhållanden

Kirurgiska instrument kräver korrekt underhåll och skötsel för att garantera att de fungerar säkert. Funktionstestning och en visuell inspektion bör därför utföras före varje användning.

6 Upparbetning

Försiktighetsåtgärder

Vid upparbetning av kirurgiska instrument ska dessa alltid hanteras med försiktighet och användaren ska bära skyddskläder, handskar och glasögon i enlighet med lokala hälso- och säkerhetskrav.

Instrument tillverkade av olika metaller bör upparbetas separat för att undvika elektrolytisk samverkan mellan metallerna som leder till gropar och rost på instrument av rostfritt stål.

Ömtåliga kirurgiska instrument kräver speciell hantering för att förhindra skador.

Använd inte överdriven kraft eller belastning av instrumentets leder. Felhantering kan resultera i felinriktning eller sprickor i gängjärn eller käftar.

Instrument av aluminium och titan som är färganodiserade kan med tiden komma att förlora sin färg genom normal användning och upparbetning.

Håll eboniserade instrument åtskilda från andra rostfria instrument för att undvika att beläggnings repas eller skadas.

Begränsningar för upparbetning

Upprepad upparbetning har minimal effekt på instrumenten. Boss Instruments anger inte ett maximalt antal användnings- eller förberedelsecykler för återanvändbara kirurgiska instrument. Ett instruments livscykel beror på många faktorer, inklusive typen och längden av användning, hantering, lagring och transport av instrumenten. Slutet på kirurgiska metallinstruments livslängd bestäms normalt av slitage under användning eller skada på instrumentet. Noggrann undersökning och funktionstestning inför nästa användning är bästa möjliga tillvägagångssätt för att upptäcka icke-fungerande instrument.

Upparbetningsinstruktioner

Från användningsställe

Om möjligt, låt inte blod, skräp eller kroppsvätskor torka in på instrument. För bästa resultat och för att förlänga livslängden på de kirurgiska instrumenten bör de upparbetas omedelbart efter användning. Om de inte kan upparbetas omedelbart, använd en enzymatisk skumprayrengörare för att förhindra intorkning av materia.

Alla instrument som öppnas i operations- eller ingrepprummet ska anses vara kontaminerade oavsett om de har använts eller inte.

Transport

Nedsmutsade instrument ska tydligt identifieras och transporteras i hållfasta, punkteringsbeständiga, slutna behållare eller via andra metoder som förhindrar en onödig kontamineringsrisk.

Förberedelse inför dekontaminering

Upparbeta alla instrument så snart det är praktiskt möjligt efter användning.

Följ instruktionerna och varningarna som utfärdats av tillverkare av eventuella dekontamineringsmedel, desinfektionsmedel och rengöringsmedel som används. Undvik om möjligt användning av mineralsyror och starka, slipande medel.

Använd inte produkter med hög syra (pH 4,0 eller lägre) eller högt basiskt värde (pH 10,8 eller högre) för desinfektion.

Rengöringsmedel med neutrala pH-värden (7,0–9,0) är att föredra.

Plocka om så är lämpligt isär instrumenten före rengöring och sterilisering, utan att använda verktyg, såvida inte tillverkaren särskilt tillhandahållit det.

Öppna käftar på gångjärnsförsedda instrument vid rengöring. Var särskilt uppmärksam på skarvar och formationer vid rengöring.

Avlägsna grova föroreningar med en jämn stråle ljummet/svalt vatten som inte överskrider 35 °C (95 °F). Skölj varje instrument noggrant. Rörliga delar måste flyttas.

Använd lämpliga rengöringstillbehör, om sådana finns tillgängliga, för att spola instrument med kanaler eller håligheter.

Använd inte saltlösning eller klorerade lösningar.

Blötlägg inte instrument i varmt vatten, alkohol, desinfektionsmedel eller antiseptika för att undvika koagulering av slem, blod eller andra kroppsvätskor. Överskrid inte 2 timmars blötläggning i någon lösning.

Använd inte stålull, stålborstar, piprensare eller slipande rengöringsmedel.

Rengöring/desinfektion: Automatiserad

Använd endast validerade tvätt- och desinfektionsmaskiner med bevisad effektivitet (t.ex. produkter som är FDA-godkända eller CE-märkta enligt EN ISO 15883) och lågskummande, icke-joniserande tvätt- och rengöringsmedel.

Ladda instrument försiktigt och lämna gångjärn öppna så att eventuella öppningar i instrument kan torka.

Placera instrument med böjda ytor upp och ned för att förhindra att vatten ansamlas.

Placera tunga instrument på botten av behållare och var noga med att inte placera dem ovanpå ömtåliga instrument eller överbelasta eventuella diskorgar.

Se till att mjukt, högrenat vatten som kontrollerats för bakteriella endotoxiner används i slutsköljningssteget.

Instrumentens lämplighet för effektiv mekanisk rengöring och termisk desinfektion (93 °C i minst 5 minuter) har bevisats av ett oberoende ackrediterat testlaboratorium med hjälp av "Miele Disinfector G7836 CD" (Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh, Tyskland) och rengöringsmedlet "neodisher MediClean forte" (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg).

Obs! Alla håligheter och kanaler på ett instrument kanske inte lämpar sig för automatisk rengöring, och dessa bör i så fall bör rengöras manuellt med en vattenstråle, om så finns tillgänglig, och en lämplig borste (samt stillet om det finns) som når ned på djupet. Efter en manuell rengöring ska alla instrument köras genom en automatisk rengöringscykel för att desinficeras.

Rengöring/desinfektion: Manuell

Manuell rengöring rekommenderas inte om en automatisk diskdesinfektor finns tillgänglig. Använd följande process för manuell rengöring om sådan utrustning inte finns tillgänglig:

Använd dubbla handfat (tvätt/sköljning) avsedda för instrumentrengöring (används inte för handtvätt). Kontrollera att vattentemperaturen inte överstiger 35 °C (95 °F).

I den första diskhon: håll instrumentet helt nedsänkt och applicera godkänt rengöringsmedel på alla ytor med en autoklaverbar mjuk nylonborste av lämplig storlek tills all smuts har avlägsnats. Var särskilt uppmärksam på formationer, tänder, spärrhakar, gångjärn och gängor, borsta alltid utåt från kroppen och undvik stänk.

Följ samtliga tillverkarens instruktioner för erforderlig koncentration, temperatur och kontakttid för det godkända rengöringsmedlet.

Se till att rongeur-tänger och gångjärnsinstrument rengörs noggrant i både öppet och stängt läge.

Använd en stor spruta eller vattenstråle för att noggrant spola alla kanaler och håligheter med rengöringsmedel för att avlägsna materia.

I den andra diskhon: skölj instrumenten noggrant med mjukt, högrenat vatten (som kontrollerats för bakteriella endotoxiner) så att vattnet når alla delar av instrumentet, torka sedan försiktigt för hand eller använd ett torkskåp

Inspektion efter rengöring

Efter rengöring inspekterar du visuellt alla ytor, spärrhakar, gångjärn, hål, kanaler och håligheter för fullständigt avlägsnande av smuts och vätskor. Returnera instrumentet för upprepad dekontaminering om NÄGON SOM HELST smuts eller vätska fortfarande är synlig.

Torkning

Instrumenten måste torkas ordentligt och all återstående fukt måste avlägsnas innan de steriliseras. Använd en mjuk absorberande handduk eller trasa för att torka utvändiga ytor.

Smörjning

Applicera smörjmedel av kirurgisk kvalitet (icke-silikon, vattenlöslig) på gångjärn och rörliga delar enligt smörjmedelstillverkarens instruktioner.

Inspektion och testning av funktion

Inspektera och kontrollera visuellt: att alla instrument är fria från skador och slitage; att skäregg är fria från hack och uppvisar en jämn egg; att käkar och tänder stängs korrekt; att alla ledade instrument har en mjuk rörelse utan överdrivet rörelsemönster; att låsmekanismer (som spärrhakar) fästs säkert och stängs lätt; att långa, smala instrument inte är deformerade; att alla komponenter passar och monteras korrekt med matchande komponenter.

Överväg att plocka bort trubbiga, utslitna, flagnande, trasiga, korroderade, fläckiga, missfärgade eller skadade instrument för reparation eller utbyte.

Förpackning

Alla instrument bör slås in eller förpackas enligt lokala förfaranden; specifika krav finns i ANSI/AAMI ST79 och/eller EN ISO 11607 och EN 868.

Spärrade instrument ska lämnas öppna. Ställ, stift, regler eller andra specifikt utformade enheter kan användas för att hålla instrumenten öppna.

Hållfasta behållarsystem kan användas för sterilisering av kirurgiska instrument. När ett sådant system används ska alla föremål förvaras i en korg eller på en bricka i behållarsystemet. Instrument ska också placeras på ett sådant sätt att steriliseringsmedlet kommer i kontakt med alla ytor. Följ alltid alla behållartillverkarens bruksanvisningar. Stapling av behållare är tillåtet om så anges i behållartillverkarens bruksanvisning.

Sterilisering

Sterilisering av produkter med en fraktionerad förvakuummetod har validerats (enligt EN ISO 17665-1).


Överskrid inte 140 °C (284 °F) under steriliseringscykeln.

Använd endast en validerad, korrekt underhållen ångsterilisator för att utföra alla steriliseringsprocesser och följ alltid sterilisatorstillverkarens instruktioner för användning.

Bekräftad exponeringstid och temperatur för att uppnå sterilitetsgaranti 10⁻⁶ lyder:


Cykeltyp	Minimitemperatur	Minsta exponeringstid/torkningstid*
Förvakuummetod	132 °C (270 °F)	4 minuter/20 minuter torktid för metall- eller metall-/plastbrickor och 45 minuter för alla plastbrickor

*AAMI/AORN-ångsteriliseringscyklar med längre tidsåtgång än de som anges är också acceptabla

 **Observera!** Det är upparbetarens ansvar att säkerställa att upparbetningen faktiskt utförs med hjälp av utrustning, material och personal i uppabetningsanläggningen. Uppnä önskat resultat. Detta kräver utvärdering och rutinmässig övervakning av processen. Likaså måste varje avvikelse från de instruktioner som tillhandahålls av upparbetaren utvärderas korrekt med avseende på effektivitet och potentiella negativa konsekvenser.

Service och reparationer

Utför inga reparationer eller ändringar på produkterna på egen hand. Boss Instruments Ltd. kan tillhandahålla behöriga reparationstjänster.

 **Obs!** Om ett instrument returneras till tillverkaren/leverantören måste instrumentet dekontamineras och steriliseras och åtföljas av relevanta dokumenterade bevis, annars kan en rengöringsavgift tillkomma och försena bearbetningen av reparationen.

Kontakta Boss Instruments Ltd. för mer information.



Boss Instruments Ltd.
104 Sommerfield Drive
Gordonsville, VA 22942 USA
Avgiftsfritt (USA): 800-210-2677
Telefon: 540-832-5000
Fax: 540-832-5515
www.bossinstruments.com

EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Tyskland

denna sida lämnas avsiktligt tom