

SURGICAL INSTRUMENTS INDICATIONS FOR USE

Integra® Surgical instruments are designed to perform a specific function, such as cutting, grasping, clamping, dissecting, probing, retracting, draining, aspirating, suturing, or ligating. For use by, or as directed by, a surgeon. Instruments should be used only for the purpose for which they are designed. The proper surgical technique for the use of instruments is the responsibility of the surgeon.

For use by, or as directed by, a surgeon in endoscopic surgery. For use when a rigid endoscopic instrument for grasping, dissecting and/or other manipulation of soft tissue is determined to be appropriate by the surgeon. For those instruments with electrosurgical capability, current can be used for coagulation and/or cutting as determined necessary and appropriate by the surgeon.

CONTRAINDICATIONS

Instruments should not be used for anything other than their intended use. Endoscopic puncture needles should not be used for vascular or central nervous system access.

Jarit endoscopic bipolar forceps are not intended for use with tubal ligation.

WARNING

Consult individual national infection control/prevention protocols for specific guidance regarding processing medical devices with suspected exposure to Creutzfeldt-Jakob Disease (CJD).

Do not use cable if insulation is not fully intact. If evidence of burns, breaks, or other markings are visible on the cable, cable insulation or terminal, discard cable immediately.

Use of damaged cables may lead to serious danger of injury from burns and/or explosion of flammable gases.

Localized burns to the patient or physician may result from electrical current

carried through conductive objects (such as trocar cannulas). Electrical current may be generated in conductive objects by direct contact with the active electrode, or by the active accessory (electrode or cable) being in close proximity to the conductive object.

PRECAUTIONS

Do not use instrument or cable if insulation is not fully intact.

HF cables are subject to greater wear with improper handling and maintenance. Cables should undergo a visual inspection and functional test before each use.

Make sure that the cable is connected with the plug and correctly seated in the electrical socket.

After cleaning, especially ultrasonic cleaning, check screws on instruments because the vibration from the ultrasonic cleaning may cause them to loosen or fall out.

For electrosurgical instruments, use the least amount of power appropriate for the application.

For electrosurgical cables, disconnect from the generator or instrument by grasping the connector only. **Do not pull the cable by the cord.** Failure to follow these procedures will invalidate the instrument's warranty and can cause the instrument to fail.

Handle the cables with care and do not pinch them.

Endoscopic instruments and Electrosurgical cables are supplied non-sterile and must be cleaned and sterilized prior to use according to hospital protocol and procedures outlined in the complete Instructions for Use.

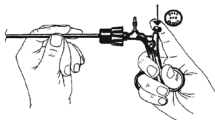
Failure to follow these procedures will invalidate the instrument's warranty and can cause the instrument to fail.

Inappropriate use of instruments will lead to damage that is usually not repairable.

JARIT DETACH® ENDOSCOPIC INSTRUMENTS

DIRECTIONS FOR DETACHING

Step 1: Open handle. Depress button on top of handle and close handle fully. **Result:** The scissors insert (blades/draw-wire component) is released from the handle; the ball-end of the insert is now visible.



Step 2: Open the handle fully. (A slight resistance will be felt.) **Result:** The scissors insert is pushed out the end of the instrument.



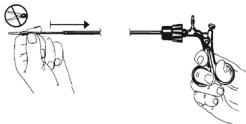
Step 3: Pull the scissors insert out of the shaft of the instrument. **Result:** The instrument is now detached in only two pieces with the blades automatically in the open position and ready for proper cleaning.



DIRECTIONS FOR RE-ATTACHING

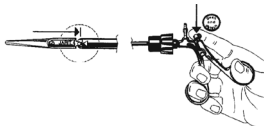
Step 1: Be sure the blades of the scissors insert are in the CLOSED position.

Result: The instrument will not re-attach with the blades open.

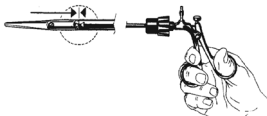


Step 2: Holding the scissors insert (jaw closed) in one hand and the handle (handle open) in the other hand, place the insert into the shaft and align the small knob with the arrow on the shaft. While holding the distal tip (in closed position) and the handle in the full open position, apply light pressure in the direction of the handle and press the button on the top of the handle.

Result: The scissors insert will fall into place when it is properly aligned and the button pushed.



Step 3: Release the button and close the handle fully. (A slight clicking sound will be heard.) **Result:** The scissors insert has been re-engaged and the instrument is ready for use.



INSPECTION OF ALL INSTRUMENTS

All instruments are carefully inspected before shipment. Because damage may occur during transit, the instruments should be thoroughly inspected upon receipt. **All instruments must be inspected prior to use.**

Handling and Operating Instruments: Instruments should be handled and operated by personnel completely familiar with their use, assembly and disassembly. Before a new instrument is used and prior to each surgical procedure, the instrument must be decontaminated, lubricated and sterilized as described below. Handle the instrument with care. The instrument must be inspected to assure proper functioning prior to each use with particular attention paid to the condition of all moving parts, tips, box locks, ratchets and cutting edges. Each instrument with a screw must be inspected before and after use to ensure that the screws do not move when operating the instrument. Screws can loosen and back out of an instrument as a result of normal operation and/or the vibration during ultrasonic cleaning. Failure to make a complete inspection to assure the proper operation and function of the instrument may result in unsatisfactory performance. Do not use if the instrument does not appear to be functioning properly. Use of an instrument for a task other than that for which it is intended could result in a damaged or broken instrument, or one which provides an unsatisfactory performance. In order to insure warranties and guarantees, instruments in need of repair should be sent to Integra.

DECONTAMINATION AND STERILIZATION PROCEDURES

As with any decontamination procedure, personnel should follow accepted guidelines for hand washing, the use of protective attire, etc. as recommended by A.A.M.I. Standards and Recommended Practice, "Safe Handling and Biological Decontamination of Medical Devices in Health Care Facilities and in Non-Clinical Settings", ANSI/AAMI ST35:2003.

Decontamination is a two step process:

- 1) Thorough cleaning and rinsing or disinfection.
- 2) Sterilization or disinfection

MANUAL DECONTAMINATION

PRECLEANING: Remove gross debris from surgical instruments with a sponge and sterile water routinely during the procedure to prevent drying on of blood and body fluids, etc. It is important to rinse instruments that have been exposed to blood and saline solution before these substances dry. Blood and body fluids as well as saline solutions are highly corrosive. In addition, blood can produce a stain that is difficult to remove.

CLEANING: To prevent the formation of biofilm, cleaning should occur as soon as possible after instrumentation is used. Biofilm is an accumulation of a biomass of bacteria and extracellular material that tightly adheres itself to the surface of the instruments. It cannot be easily removed by ordinary cleaning/decontamination methods used in hospitals. It is particularly problematic in lumened medical devices. Cleaning should occur as soon as possible after instrumentation is used.

Step 1. Maintain moisture: Immediately after the surgical procedure, place the instruments in an instrument tray/container and cover with a towel moistened with sterile distilled water. Transport tray of soiled instruments in an impervious plastic bag or container with a tight lid to the decontamination environment (keep the outside of the containment clean). Foam, spray or gel products, specifically intended for use with surgical instruments, are available to keep the soil moist.

Step 2. Enzymatic Soak: Immerse fully opened and/or disassembled instruments in an enzymatic solution, specific for use with surgical instruments. Prepare the solution and use per enzyme manufacturer's recommendations, paying special attention to instructions for correct dilution, temperature and soak time. Flush air from lumens and fill them with enzymatic solution for full contact with this inner surface during the soak time.

Step 3. Rinse: Remove from enzymatic soak after the time period recommended by the enzymatic manufacturer and rinse thoroughly with lukewarm distilled water. Flush lumens until rinse water runs clear.

Step 4. Cleaning Instruments: Choose a cleaning solution appropriate for surgical instruments and follow the manufacturer's instructions for use. The use of neutral pH detergents is vital to the maintenance of surgical instruments. Contact with acidic or alkaline solution will remove the instruments' protective barrier of chromium oxide often leading to

corrosion, pitting and breakage. You may find that depending on the type of soil, a detergent that is a little more or less acid or alkaline may be more appropriate. The ideal cleaning agent is nonabrasive, low-foaming and free-rinsing. Using a small clean hand-held brush, remove soil from all surfaces of the instrument while fully immersed in the solution. During manual cleaning, never use steel wool, wire brushes, scalpel blades or highly abrasive detergent or cleansers to remove soil from surgical instruments. These will damage the instruments' protective surface and lead to corrosion. Use a clean soft bristled brush to clean instruments with an accessible channel. Remove the soil from the ratchets, jaws, tips, box locks, and/or hinge mechanism. The box lock and hinge portion of an instrument must be thoroughly cleaned after each use. A build-up of soil, debris, lubricants, etc. in these areas, will make it difficult to use the instrument and eventually irreparably damage it. Vigorously flush channels with the cleaning solution. Deionized water is recommended and preferred because it is free of the many compounds which exist in ordinary tap water. These substances alone, cause stains and when tap water is combined with some detergents it will form insoluble deposits on the instruments. Manual cleaning should remove all visible residue. It is essential to keep the box locks and hinges open during any manual or automated cleaning process.

Step 5. Rinse: Thoroughly rinse instruments by immersing in tap water and wiping with a clean, soft cloth. Flush lumens until water runs clear.

Step 6. Ultrasonic Cleaning and Rinsing: Follow the recommendations of the ultrasonic manufacturer regarding cycle times, detergents, proper placement of the instrument tray, and conditioning ("degassing") of the cleaning solution, etc. Use an ultrasonic cleaner to remove soil from hard to reach surfaces such as grooves, crevices, lumens, instruments with moving parts, etc., after gross soil has been removed. Open or disassemble instruments as appropriate. Place instruments in a mesh bottom stainless steel instrument tray. Place the tray into the ultrasonic cleaner. Flush air out of lumens and fill them with the ultrasonic cleaning solution (under the solution level in the chamber) for effective removal of soil from that inner surface by the ultrasonic activity.

Step 7. Final Rinse: should be with "treated water". Softened or deionized water should be used for the final rinse to better remove the detergents etc. Softening water removed calcium and magnesium ions that cause water

to be hard. Iron ions may also be removed by this treatment. Deionization removes ionized salts and particles from the water. Excessively hard water can spot or stain instruments and excessive chlorine in water can cause pitting of the instrument. Deionized water is preferred for the final rinse.

Step 8. Decontaminate Clean Instruments: Once instruments have been cleaned they must be rendered safe for handling, inspection and assembly. They may be steam sterilized without a wrapper or disinfected following the instructions from the instrument, sterilizer and disinfectant manufacturers.

Step 9. Visual Inspection and Instrument Set Assembly: Visually inspect the instrument for cleanliness and to ensure all parts are in proper working order, as the set is assembled. Inspection is a vital part of proper care and maintenance. Instruments in need of repair will not perform accurately in surgery and breakage is likely to occur. DO NOT USE damaged instruments. Worn ratchets, loose box locks and misaligned jaws can be repaired at a fraction of the cost of new instruments. Contact your local representative for information regarding a cost-effective instrument repair program.

Step 10. Lubricate: The use of a water-soluble instrument lubricant, that is compatible with the method of sterilization to be used, is recommended before instruments are sterilized. Be certain that the instrument lubricant is diluted and maintained properly according to the manufacturer's instructions. This type of lubricant is referred to as "instrument milk" and is usually applied by spraying into the box locks and moving parts or by dipping the opened instruments into a solution. Lubricants that are too concentrated or too heavily applied will result in slippery instruments that will also be mistaken as wet after sterilization. After thoroughly cleaning instruments, proper application of lubricants to joints will keep them moving freely and aid in protecting the surface from mineral deposits. Note that ultrasonic cleaners remove all lubrication; therefore this maintenance procedure should be done routinely after ultrasonic cleaning and before sterilization. Proper lubrication is an integral step in maintaining the long-life of the surgical instrument. Lubrication will prevent the friction of metal on metal and preserve the smooth function of the instrument thus avoiding corrosion by friction. Furthermore, routine use of lubricating agents, on thoroughly clean instruments, will prevent hinged and other movable parts from sticking. Lubrication will aid in protecting the entire instrument surface from mineral deposits.

Step 11. Drying: Before instruments are wrapped for sterilization or storage,

they must be thoroughly dry. If a set of instruments is wet when wrapped for sterilization it is likely to come out of the sterilizer wet. “Wet Packs” are not suitable for use after sterilization because they may be easily contaminated when handled. In addition, remaining moisture, particularly in box locks and hinges may result in corrosion that will weaken the instrument and lead to breakage during use. Prepare instrument sets for sterilization using a wrapper, pouch or rigid sterilization container that is appropriate for the method of sterilization to be used. The Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) and individual sterilizer manufacturers provide guidance for the proper preparation of surgical instrument trays for sterilization. Some sterilizer manufacturers can also provide information regarding wet pack problem solving. See also, *Sterilization for the Healthcare Facility*, 2nd Edition, Reichert, M.; Young, J., “Wet Pack Problem Solving”, Lee, S. (Frederick, MD: Aspen, 1997).

B. MECHANICAL DECONTAMINATION

General surgical instrumentation may be processed in a washer sterilizer or washer decontaminator/disinfectant. Some of these processes include an enzyme application phase and a lubrication phase that is designed into the cycle.

Follow the manufacturer’s specifications when using automatic washer sterilizers or washer decontaminators/disinfectants. They usually require the use of a low foaming, free rinsing detergent with a neutral pH (7.0). A high-foaming detergent may clean effectively but will often leave residual deposits on the instruments and do harm to mechanical washers. Automated washer sterilizers and washer decontaminator/disinfectants usually have adjustable wash and rinse times. Some washers enable the user to customize extra cycles to process heavily soiled surgical instruments more effectively. Check with a Technical Service representative at 1-800-431-1123 for questions regarding processing delicate, complex and/or multipart instruments by this method.

C. TERMINAL STERILIZATION

After following the decontamination recommendations, reusable instruments are ready for sterilization. Independent laboratory testing, conducted according to the F.D.A. (21 CFR PART 58) and Good Laboratory Practice Regulations (G.L.P.), has validated steam sterilization as an effective process for reusable instruments. See also, AAMI Standards and Recommended Practices, “Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities”, ANSI/AAMI ST46:2002; “Flash Sterilization Steam Sterilization of Patient Care Items for

Immediate Use, ANSI/AAMI ST37:3ed. AAMI standards recommend that the sterilizer manufacturer's written instructions for cycle parameters should also be followed. Steam sterilization of lumened instruments requires that they be flushed with sterile water just prior to wrapping and sterilization. The water generates steam within the lumen to move air out. Air is the greatest enemy to steam sterilization, preventing steam contact if not eliminated. Medical device manufacturer's exposure times to sterilization temperature may need to be longer than the minimum indicated by the sterilizer manufacturer but must never be shorter.

Below are the recommended steam sterilization parameters:

	Sterilizer	Exposure Temperature	Exposure Time	Minimum Dry Time
Independent laboratory testing conducted according to ISO 17664, has validated the following sterilization parameters				
Surgical Instruments	Pre-vacuum (wrapped)	132 °C	3 min	10 min
Independent laboratory testing, referencing FDA (21CFR Part 58) Good Laboratory Practice Regulations has validated the following sterilization parameters				
Jarit Endoscopic Instruments	Pre-vacuum (wrapped)	121 °C 132 °C 134 °C	20 min 4 min 3 min	20 min 20 min 15 min
Jarit Endoscopic Instruments	Pre-vacuum (unwrapped)	132 °C	4 min	
Jarit Endoscopic Instruments	Gravity Steam (wrapped)	132 °C	18 min	
McCulloch Retractor System	Pre-vacuum (wrapped)	132 °C	5 min	20 min
Fukushima-Day Retractor System	Pre-vacuum (wrapped)	132 °C	10 min	20 min
Fukushima-Day Retractor System	Gravity Steam (wrapped)	132 °C	24 min	20 min
Flexi-Spine™ Retractor System	Pre-vacuum (wrapped)	132 °C	18 min	20 min
LumbarTrak™ Retractor System	Pre-vacuum (wrapped)	132 °C	10 min	20 min
LumbarTrak™ Retractor System	Gravity Steam (wrapped)	132 °C	20 min	30 min

MAINTENANCE PROCEDURES

Improper, ineffective, and insufficient maintenance can greatly reduce the life of an instrument and will invalidate the instrument's warranty. We cannot make any statement about how long an instrument will last. Designed and crafted to exacting specifications, instruments will perform for a reasonable number of years when the following steps are observed:

Protect Instruments: The most effective method of dealing with instrument problems is to prevent them from occurring. The use of "treated water", careful preliminary cleaning, the use of neutralized pH solutions, adherence to manufacturer's instructions, and visual inspection, will help to keep instruments performing accurately and cosmetically free of troublesome stains. It is important to act quickly should a problem arise. Delay will compound the problem and irreparable harm may result.

- Certain compounds are highly corrosive to stainless steel and will cause serious damage despite the passivated protective surface. If instruments are inadvertently exposed to any of the following substances, they should be rinsed immediately with copious amounts of water.

Instruments should never be exposed to:

Aqua regia	Iodine
Ferric chloride	Sulfuric acid
Hydrochloric acid	

The following substances should be avoided whenever possible:

Aluminum chloride	Mercury chloride
Barium chloride	Potassium permanganate
Bichloride of mercury	Potassium thiocyanate
Calcium chloride	Saline
Carbolic acid	Sodium hypochlorite
Chlorinated lime	Stannous chloride
Dakin's solution	

- Any kind of corrosion will lead to rust on steel. Because rust particles can be transferred from one instrument to another, corroding instruments should be removed from service to prevent the formation of rust on other instruments.
- Instruments must be sterilized in the open position or disassembled as

appropriate. Steam will only sterilize the surface it can directly touch.

- Every effort should be made to protect sharp cutting edges and fine working tips during all maintenance procedures. Avoid loading retractors and other heavy items on top of delicate and hollow instruments.

Diagnosing Spots and Stains: It is common for instruments to become stained or spotted despite the best efforts of the manufacturers and the hospital staff. Adhering to proper technique during cleaning and sterilizing procedures will prevent most staining occurrences. The following identifies some of the various instrument-related problems hospitals may encounter.

Brown Stains: Detergents containing polyphosphates may dissolve copper elements in the sterilizer. This results in copper being deposited on the instruments by an electrolytic reaction. The hospital may try a different detergent or check the quantities used. Usually a dull blue or brown stain is simply a build-up of oxidation on the surface. This film is harmless and will actually protect the instrument from serious corrosion.

Blue Stains: Blue stains are usually the result of cold sterilization techniques. It is important to prepare the solution according to exact proportions and to change the solution when recommended. Serious corrosion may occur if the solution is used beyond the manufacturer's specified time limit. The use of distilled water and a rust inhibitor in the solution will help retard discoloration.

Black Stains: Black stains may be the result of contact with ammonia. Many cleaning compounds contain ammonia and it will remain on the instruments unless they are well rinsed.

Light or Dark Spots: Spots are often the result of condensation pooling and then drying on flat and concave instrument surfaces. The mineral content of the water remains on the instrument. Using "treated water" as the FINAL rinse will help to remove the minerals found in water that can cause these residual spots. It is also important to follow the sterilizer manufacturer's instructions for preparing instrument sets for sterilization. Standing instruments that have flat and concave surfaces "on edge" will enable the condensate to drain off and more readily dry, usually without spotting. An additional cause of spotting can be traced to the instrument wraps. During laundering procedures, it is vital that detergents are thoroughly rinsed out, and that the final rinse is prepared so that the wraps have a pH between 6.8 and 7.0. In addition, healthcare professionals should check the cleanliness

of the sterilizer chamber. Steam can lift soil and poorly rinsed chamber cleaning detergents from the chamber walls and deposit them onto instruments and wrappers.

Rust Deposits: It is very unlikely for surgical grade steel to rust. What appears to be rust is often residual organic matter in box locks or mineral deposits which have been baked onto the surface of the instrument. In localities where the water has a high iron content, for example, an iron deposit will result in a metallic film on the instrument. This may be prevented with the use of “treated water” for the FINAL rinse during cleaning procedures.

The most effective method of dealing with instrument problems is to prevent them from occurring. The use of “treated water”, careful preliminary cleaning, using neutralized pH solutions, following manufacturer’s instructions, and visual inspection, will help to keep instruments performing accurately and cosmetically free of troublesome stains. It is important to act quickly should a problem arise. Delay will compound the problem and irreparable harm may result.

RETURNED GOODS POLICY

Products must be returned in unopened packages with manufacturer's seals intact to be accepted for replacement or credit unless returned due to a complaint of product defect. Determination of a product defect will be made by Integra. Products will not be accepted for replacement if they have been in the possession of the customer for more than 90 days.

REPAIRS AND MAINTENANCE

Should your instruments require repair or maintenance, contact Integra for return authorization and address. Instruments returned to Integra for repair must have a statement testifying that each instrument has been thoroughly cleaned and sterilized. Failure to supply evidence of cleaning and disinfection will result in a cleaning charge and delayed processing of your instrument repair.

PRODUCT INFORMATION DISCLOSURE

INTEGRA AND ITS SUBSIDIARIES ("INTEGRA") AND MANUFACTURER EXCLUDE ALL WARRANTIES, EXCEPT INTEGRA'S APPLICABLE STANDARD WARRANTY WHETHER EXPRESSED OR IMPLIED, INCLUDING BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. NEITHER INTEGRA NOR MANUFACTURER SHALL BE LIABLE FOR ANY INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL LOSS, DAMAGE, OR EXPENSE, DIRECTLY OR INDIRECTLY ARISING FROM USE OF THIS PRODUCT. NEITHER INTEGRA NOR MANUFACTURER ASSUME NOR AUTHORIZE ANY PERSON TO ASSUME FOR THEM ANY OTHER OR ADDITIONAL LIABILITY OR RESPONSIBILITY IN CONNECTION WITH THESE PRODUCTS.

SYMBOLS USED ON LABELING



Manufacturer



Catalog number



Lot number



Caution! See Warnings and Precautions



Non-sterile - Sterilize prior to use



Consult instructions for use

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

ESPAÑOL

INSTRUMENTOS QUIRÚRGICOS

INDICACIONES DE USO

Los instrumentos quirúrgicos de Integra® están diseñados para realizar una función específica como cortar, agarrar, pinzar, disecar, sondar, retraer/separar, drenar, aspirar, suturar o ligar. Para ser utilizados por un cirujano o bajo su prescripción facultativa. Los instrumentos sólo deben utilizarse para el propósito para el que fueron diseñados. El cirujano es el responsable de la técnica quirúrgica apropiada para la utilización de los instrumentos.

Para ser utilizados por un cirujano, o bajo su prescripción facultativa, en cirugía endoscópica. Para utilizarse cuando un cirujano determine que un instrumento endoscópico rígido es apropiado para agarrar, disecar y/o realizar otra manipulación de tejidos blandos. Para aquellos instrumentos con capacidad electroquirúrgica, la corriente puede utilizarse para coagulación y/o corte, según lo considere necesario y apropiado el cirujano.

CONTRAINDICACIÓN

Los instrumentos no deben utilizarse para otro uso que no sea el destinado.

No usar las agujas de punción endoscópica para el acceso vascular o al sistema nervioso central.

Las pinzas bipolares endoscópicas Jarit no están destinadas para utilizarse en ligaduras tubáricas.

ADVERTENCIA

Consultar en los protocolos individuales nacionales de control/prevención de infección directrices específicas sobre el tratamiento de dispositivos médicos con una posible exposición a la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ).

- No utilice el cable si el aislamiento no se encuentra completamente intacto. Si observa indicios de quemaduras, roturas o cualquier otra marca visible en el cable, el aislamiento del cable o el terminal, deseche el cable inmediatamente.

El uso de cables dañados puede ocasionar un peligro grave de lesiones por quemaduras y/o explosión de gases inflamables.

El paciente o el médico pueden sufrir quemaduras localizadas como resultado de la corriente eléctrica transportada a través de objetos conductores (como las cánulas del trocar). Puede generarse corriente eléctrica en objetos conductores por contacto directo con el electrodo activo, o al encontrarse el accesorio activo (electrodo o cable) en estrecha proximidad con el objeto conductor.

PRECAUCIÓN

No utilice el instrumento ni el cable si su aislamiento no se encuentra completamente intacto.

Después de la limpieza, en particular la limpieza por ultrasonidos, inspeccione los tornillos de los instrumentos dado que la vibración de la limpieza ultrasónica podría causar que estos se aflojasen o se cayesen.

Los cables de alta frecuencia están sujetos a un mayor desgaste si no se manejan y reciben un mantenimiento adecuado. Antes de cada uso, los cables deben ser objeto de una inspección visual y de una prueba de funcionamiento.

Asegúrese de que el cable se encuentre conectado al enchufe y correctamente asentado en la toma de corriente.

Para instrumentos electroquirúrgicos, utilice la mínima potencia adecuada para la aplicación.

En el caso de los cables electroquirúrgicos, desconecte el generador o el instrumento agarrando solamente el conector.

No tire del cable sujetándolo por el cordón.

Manipule los cables con cuidado y no los pellizque.

Los instrumentos endoscópicos y los cables electroquirúrgicos se suministran sin esterilizar y deben limpiarse y esterilizarse antes de su utilización siguiendo el protocolo del hospital y los procedimientos descritos en estas instrucciones de uso. El incumplimiento de estos procedimientos invalidará la garantía del instrumento y podría causar el fallo del instrumento.

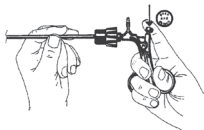
El uso inadecuado de los instrumentos y de los cables provocará desperfectos que normalmente no se pueden reparar.

Los instrumentos quirúrgicos de Integra® Jarit® se suministran sin esterilizar y deben limpiarse, lubricarse y esterilizarse antes de utilizarlos siguiendo el protocolo hospitalario y los procedimientos indicados resumidamente en este documento. El incumplimiento de estos procedimientos invalidará la garantía del instrumento y puede ocasionar su fallo.

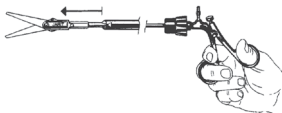
- La utilización inadecuada de los instrumentos derivará en daño que suele ser no reparable.

INSTRUCCIONES PARA LOS INSTRUMENTOS JARIT DETACH®

Paso 1: Abra el mango. Pulse el botón en la parte superior del mango y cierre completamente el mango. **Resultado:** El accesorio de inserción de la tijera (hojas/componente extractor de alambre) se suelta del mango; el extremo esférico del accesorio de inserción es ahora visible.



Paso 2: Abra completamente el mango. (Se sentirá una ligera resistencia.) **Resultado:** El accesorio de inserción de la tijera es empujado fuera por el extremo del instrumento.

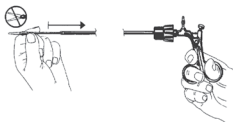


Paso 3: Tire del accesorio de inserción para sacarlo del cuerpo del instrumento. **Resultado:** El instrumento está ahora desacoplado en sólo dos piezas con las hojas automáticamente en la posición abierta y listas para su debida limpieza.

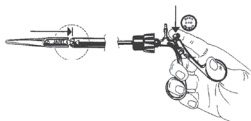


INSTRUCCIONES PARA REACOPLAMIENTO

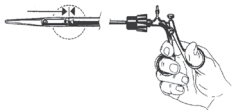
Paso 1: Asegúrese de que las hojas del accesorio de inserción de la tijera estén en posición CERRADA. **Resultado:** El instrumento no se reacopla con la hojas abiertas.



Paso 2: Sujete en una mano el accesorio de inserción de la pinza (con la mordaza cerrada) y en la otra el mango (con el mango cerrado), coloque el accesorio de inserción en el cuerpo y alinee el botón pequeño con la flecha en el cuerpo. Mientras sostiene la punta distal (en posición cerrada) y el mango en posición completamente abierta, aplique una presión leve en dirección del mango y pulse el botón en la parte superior del mango. **Resultado:** El accesorio de inserción de la tijera encajará en su lugar estando debidamente alineado y habiendo empujado el botón.



Paso 3: Suelte el botón y cierre completamente el mango. (Se escuchará un "clic" leve.) **Resultado:** El accesorio de inserción de la tijera se ha reacoplado y el instrumento está listo para utilizarse.



INSPECCIÓN DE TODOS LOS INSTRUMENTOS

Todos los instrumentos se inspeccionan cuidadosamente antes de su envío. Los instrumentos deben inspeccionarse minuciosamente al recibirlos porque podría producirse algún daño durante el transporte. **Todos los instrumentos deben inspeccionarse antes de utilizarlos.**

Manejo y empleo de los instrumentos: Los instrumentos deben ser manipulados y empleados por personal totalmente familiarizado con su uso, armado y desarmado. Antes de utilizar un instrumento nuevo y antes de cada intervención quirúrgica, el instrumento debe descontaminarse, lubricarse y esterilizarse, como se describe a continuación. El instrumento debe manipularse con cuidado. Antes de cada uso, debe inspeccionarse el instrumento para asegurar su debido funcionamiento prestando una atención particular al estado de todas las piezas movibles, puntas, mecanismos de bloqueo o de trinquetes y bordes cortantes. Cada instrumento provisto de un tornillo debe inspeccionarse antes y después de cada uso para asegurarse de que los tornillos no se muevan al hacer funcionar el instrumento. Los tornillos pueden aflojarse y retroceder de un instrumento como resultado de un funcionamiento normal y/o la vibración durante la limpieza ultrasónica. No realizar una inspección completa para asegurarse del debido funcionamiento del instrumento puede derivar en una funcionalidad deficiente, tal vez debido a la falta de una pieza. No utilizar, si resulta evidente que el instrumento no funciona bien. La utilización de un instrumento para una tarea que no sea la destinada podría derivar en un instrumento dañado o roto, o uno cuya funcionalidad sea insatisfactoria. Para preservar las garantías, los instrumentos que necesitan reparación deben enviarse a Integra.

PROCEDIMIENTOS DE DESCONTAMINACIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Como sucede con cualquier procedimiento de descontaminación, el personal debe seguir las directrices aceptadas para el lavado de manos, el uso de ropa de protección, etc. de acuerdo con las recomendaciones de las normas y prácticas recomendadas de la AAMI (siglas en inglés de la Asociación para la mejora del instrumental médico): “Safe Handling and Biological Decontamination of Medical Devices in Health Care Facilities and in Non-Clinical Settings”, ANSI/AAMI ST35:2003.

La descontaminación es un proceso de dos pasos:

- 1) Limpieza y aclarado minuciosos.
- 2) Esterilización o desinfección.

A. DESCONTAMINACIÓN MANUAL

PRELIMPIEZA: Eliminar los residuos visibles del instrumental quirúrgico con una gasa compresada y agua estéril como rutina durante la intervención para prevenir que la sangre y los líquidos corporales, etc. se sequen. Es importante aclarar los instrumentos que han estado expuestos a la sangre y solución salina antes de que estas sustancias sequen. La sangre y los líquidos corporales así como las soluciones salinas son altamente corrosivas. Además, la sangre puede producir una mancha que es difícil de quitar.

LIMPIEZA: Para prevenir la formación de biofilm, la limpieza debe hacerse tan pronto sea posible después de la utilización del instrumental. El biofilm es la acumulación de una biomasa de bacteria y sustancias extracelulares que se adhiere firmemente a la superficie de los instrumentos. No puede eliminarse fácilmente y protege a los microorganismos de ser fácilmente eliminados mediante métodos habituales de limpieza/descontaminación usados en los hospitales. Es particularmente problemático en dispositivos médicos provistos de tubos huecos (lúmenes/canales).

Paso 1. Mantener la humedad: Inmediatamente después de la intervención quirúrgica, colocar los instrumentos en una bandeja/contenedor de instrumental y cubrirlo con una toalla humedecida en agua destilada estéril. Para mantener la suciedad húmeda, se venden productos en forma de espuma, gel o con atomizador destinados específicamente para usarse con

instrumental quirúrgico. Transportar la bandeja de instrumentos sucios en una bolsa plástica impermeable o un contenedor con tapa hermética al área de descontaminación (mantener limpia la parte de fuera del contenedor de contención).

Paso 2. Inmersión enzimática: Sumergir los instrumentos totalmente abiertos y/o desarmados en una solución enzimática específica para utilizarse con instrumentos quirúrgicos. Preparar la solución y utilizar según las recomendaciones del fabricante de la enzima, prestando atención especial a las instrucciones de dilución, temperatura y tiempo de inmersión apropiados. Purgar el aire de los lúmenes y llenarlos con solución enzimática para que haya un contacto pleno con esta superficie interior durante el tiempo de inmersión.

Paso 3. Aclarado: Sacar de la inmersión enzimática después del tiempo recomendado por el fabricante del limpiador enzimático y aclarar minuciosamente con agua del grifo. Purgar los lúmenes hasta que el agua del aclarado corra transparente.

Paso 4. Limpieza de instrumentos: Elija una solución de limpieza adecuada para instrumental quirúrgico y siga las instrucciones del fabricante para su uso. El uso de detergentes con pH neutro es vital para el mantenimiento del instrumental quirúrgico. El contacto con una solución ácida o alcalina eliminará la barrera protectora de óxido de cromo de los instrumentos, lo cual a menudo deriva en corrosión, picaduras y roturas. Dependiendo del tipo de residuos, podría encontrar que un detergente que es un poco más o menos ácido o alcalino es más apropiado. El agente de limpieza ideal es poco espumante, no abrasivo y no requiere aclarado. Eliminar la suciedad de todas las superficies del instrumento con un cepillo pequeño de mano manteniéndolo sumergido en la solución. Al hacer limpieza manual, no usar nunca lana de acero (Virulana®), cepillos de alambre, hojas de escalpelo o detergentes o limpiadores muy abrasivos para eliminar la suciedad del instrumental quirúrgico. Estos dañarán la superficie protectora de los instrumentos y derivará en corrosión. Utilizar un cepillo limpio de cerda suave para limpiar los instrumentos con un canal accesible. Eliminar la suciedad de los trinquetes, mordazas, puntas, mecanismo de bloqueo y/o mecanismo articulado. Debe limpiarse minuciosamente la parte del mecanismo de bloqueo y articulado de un instrumento después de cada uso. Una acumulación de suciedad, residuos,

lubricantes, etc. en estas áreas dificultará el uso del instrumento y lo dañara irreparablemente con el tiempo. Purgar vigorosamente los canales con la solución limpiadora. Se recomienda y prefiere el agua desionizada porque está libre de muchos compuestos que están presentes en el agua del grifo corriente. Estas sustancias solas causan manchas y cuando se combina agua del grifo con algunos detergentes, formará depósitos insolubles en los instrumentos. Mediante limpieza manual deben eliminarse todos los residuos visibles. Es esencial mantener abiertos los mecanismos de bloqueo y articulados durante cualquier proceso de limpieza manual o automático.

Paso 5. Aclarado: Aclarar minuciosamente los instrumentos sumergiéndolos en agua del grifo y secarlos con un pañito suave y limpio. Purgar los lúmenes hasta que el agua corra transparente.

Paso 6. Limpieza ultrasónica y aclarado: Seguir las recomendaciones del fabricante del equipo ultrasónico con respecto a la duración del ciclo, los detergentes, la debida colocación de la bandeja de instrumentos y la preparación (“desgaseado”) de la solución limpiadora, etc. Usar un limpiador ultrasónico para eliminar la suciedad de superficies difíciles de alcanzar como ranuras, grietas, lúmenes, instrumentos con partes móviles, etc., tras haber eliminado los residuos visibles. Abrir o desarmar los instrumentos según corresponda. Colocar los instrumentos en una bandeja de instrumental con base de malla de acero inoxidable. Poner la bandeja en el limpiador ultrasónico. Purgar el aire de los lúmenes y llenarlos con la solución limpiadora ultrasónica (menos del nivel para la solución en la cámara) para que la actividad ultrasónica elimine eficazmente la suciedad de la superficie interior.

Paso 7. El ACLARADO FINAL debe hacerse con “agua tratada”. Para el aclarado final debe usarse agua ablandada o desionizada a fin de eliminar mejor los detergentes, etc. Ablandar el agua elimina los iones de calcio y magnesio que hacen que el agua sea dura. Los iones de hierro también pueden eliminarse mediante este tratamiento. La desionización elimina las sales y partículas ionizadas del agua. El agua excesivamente dura puede marcar o manchar los instrumentos y el cloro excesivo en el agua puede producir picaduras en el instrumento. Para el aclarado final se prefiere el agua desionizada.

Paso 8. Descontaminación de instrumentos limpios: Una vez que se

hayan limpiado los instrumentos, éstos deben considerarse seguros para manipular, inspeccionar y ensamblar. Pueden esterilizarse a vapor sin envolverse o desinfectarse siguiendo las instrucciones de los fabricantes del instrumento, esterilizador y desinfectante.

Paso 9. Inspección visual y armado del juego de instrumentos: Hacer una inspección visual del instrumento para asegurarse de que esté limpio y que todas las piezas funcionan debidamente, a medida que se arma el juego. La inspección es una parte vital del cuidado y mantenimiento debidos. Los instrumentos que necesitan reparación no tendrán una funcionalidad precisa en la cirugía y es probable que sufran roturas. NO UTILIZAR instrumentos dañados. Los mecanismos de trinquete desgastados, los mecanismos de bloqueo sueltos y las mordazas desalineadas pueden repararse a una fracción del costo de los instrumentos nuevos. Diríjase a su representante local para obtener información sobre un programa económico de reparación de instrumentos.

Paso 10. Lubricación: Antes de esterilizar los instrumentos, se recomienda usar un lubricante de instrumentos que sea compatible con el método de esterilización ha utilizarse. Asegurarse de que el lubricante del instrumento esté diluido y mantenido debidamente, de acuerdo con las instrucciones del fabricante. A este tipo de lubricante se le conoce como lubricante de instrumentos (16-IM) y suele aplicarse mediante atomizador en los mecanismos de bloqueo y piezas móviles o mediante inmersión de los instrumentos abiertos en una solución. Los lubricantes que son demasiado concentrados o que se aplican copiosamente derivarán en instrumentos resbaladizos que también pueden considerarse por error como mojados después de la esterilización. Después de la limpieza minuciosa de los instrumentos, la debida aplicación de lubricante en las uniones los mantendrá moviéndose con facilidad y ayudará a proteger su superficie de los depósitos minerales. Se recuerda que los limpiadores ultrasónicos quitan toda la lubricación; por lo tanto, este procedimiento de mantenimiento debe hacerse como rutina después de la limpieza ultrasónica y antes de la esterilización. La debida lubricación es un paso esencial para preservar la larga vida útil del instrumento quirúrgico. La lubricación impedirá la fricción entre metales y preservará la función del instrumento sin problemas evitando así la corrosión por fricción. Además, el uso de agentes lubricantes como rutina, en instrumentos minuciosamente limpiados, impedirá que las piezas articuladas y otras móviles se agarroten. La lubricación ayudará a proteger toda la

superficie del instrumento de los depósitos minerales.

Paso 11. Secado: Antes de envolver los instrumentos para esterilización o almacenamiento, deben secarse minuciosamente. Si un juego de instrumentos está mojado al envolverse para esterilización, es probable que salga mojado del esterilizador. Los “paquetes húmedos” no son adecuados para usarse después de la esterilización porque pueden contaminarse fácilmente al manipularlos. Además, la humedad restante, particularmente en los mecanismos de bloqueo y articulados puede derivar en corrosión que deteriore el instrumento y produzca su rotura durante el uso. Preparar los juegos de instrumentos para esterilización usando una envoltura, bolsa o contenedor rígido de esterilización que sea apropiado para el método de esterilización ha utilizarse. La AAMI y los fabricantes individuales de esterilizadores ofrecen directrices para la debida preparación de bandejas de instrumentos quirúrgicos para esterilización. Algunos fabricantes de esterilizadores también pueden dar información sobre cómo resolver el problema de los paquetes húmedos. Remitirse además a, *Sterilization for the Healthcare Facility*, 2a Edición, Reichert, M.; Young, J., “Wet Pack Problem Solving”, Lee, S. (Frederick, MD: Aspen, 1997

B. DESCONTAMINACIÓN MECÁNICA

El instrumental quirúrgico general puede procesarse en una lavadoraesterilizadora o una lavadora-descontaminadora/desinfectadora. Algunos de estos procesos incluyen una fase de aplicación de enzima y una fase de lubricación que se programa dentro del ciclo.

Al usar lavadoras-esterilizadoras o lavadoras-descontaminadoras/desinfectadoras automáticas, deben seguirse las especificaciones del fabricante. Estos suelen necesitar el uso de un detergente poco espumante, que no requiere aclarado y con un pH neutro (7,0). Un detergente muy espumante puede limpiar eficazmente pero a menudo dejará algunos depósitos residuales en los instrumentos y esto perjudicará las arandelas mecánicas. Las lavadoras-esterilizadoras y las lavadoras-descontaminadoras/desinfectadoras automáticas suelen tener tiempos graduables de lavado y aclarado. Algunas lavadoras permiten que el usuario adapte ciclos adicionales para procesar más eficazmente los instrumentos quirúrgicos muy sucios. Dirijase a un representante de Servicio técnico al 1-800-431-1123 para formular preguntas sobre cómo procesar mediante este método

instrumentos delicados, complejos y/o con componentes múltiples.

C. ESTERILIZACIÓN FINAL

Los instrumentos reutilizables están preparados para la esterilización después de haber seguido las recomendaciones de descontaminación. Pruebas analíticas independientes, realizadas de acuerdo con la Dirección de medicinas y alimentos de EE.UU. (FDA, 21 CFR PART 58) y las Normas de prácticas correctas de laboratorio (GLP), han validado la esterilización por vapor como un proceso eficaz para los instrumentos reutilizables. Consultar además las Normas y prácticas recomendadas de la AAMI: "Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities", ANSI/AAMI ST46:2002; "Flash Sterilization Steam Sterilization of Patient Care Items for Immediate Use, ANSI/AAMI ST37:3^a ed. Las normas de la AAMI recomiendan que se sigan también las instrucciones escritas del fabricante del esterilizador para los parámetros del ciclo. La esterilización por vapor de instrumentos provistos de lúmenes hace necesario purgar los lúmenes con agua estéril justo antes de envolverlos y esterilizarlos. El agua genera vapor dentro del lumen para sacar el aire. El aire es el mayor enemigo de la esterilización pues impide el contacto del vapor si no es eliminado. Es posible que los tiempos de exposición a la temperatura de esterilización, del fabricante del dispositivo médico, sean mayores que las mínimas indicadas por el fabricante del esterilizador, pero nunca deben ser menores.

Los siguientes son los parámetros de esterilización recomendados:

	Esterilizador	Temperatura de exposición	Tiempo de exposición	Tiempo mínimo de secado
Pruebas de laboratorio independientes realizadas según la norma ISO 17664 han validado los siguientes parámetros de esterilización:				
Instrumentos Quirúrgicos	Pre-vacuum (wrapped)	132 °C	3 min	10 min
Pruebas de laboratorio independientes realizadas según las normas de Buenas Prácticas de Laboratorio de la FDA (21CFR Parte 58) han validado los siguientes parámetros de esterilización				
Instrumentos Endoscópicos JARIT	Pre-vacío (envuelto)	121 °C 132 °C 134 °C	20 min 4 min 3 min	20 min 20 min 15 min
Instrumentos Endoscópicos JARIT	Pre-vacío (sin envolver)	132 °C	4 min	
Instrumentos Endoscópicos JARIT	Vapor por gravedad (envuelto)	132 °C	18 min	
Sistema Retractor McCulloch	Pre-vacío (envuelto)	132 °C	5 min	20 min
Sistema Retractor Fukushima-Day	Pre-vacío (envuelto)	132 °C	10 min	20 min
Sistema Retractor Fukushima-Day	Vapor por gravedad (envuelto)	132 °C	24 min	20 min
Sistema Retractor Flexi-Spine™	Pre-vacío (envuelto)	132 °C	18 min	20 min
Sistema Retractor LumbarTrak™	Pre-vacío (envuelto)	132 °C	10 min	20 min
Sistema Retractor LumbarTrak™	Vapor por gravedad (envuelto)	132 °C	20 min	30 min

PROCEDIMIENTOS DE MANTENIMIENTO

El mantenimiento indebido, ineficaz e insuficiente puede reducir en gran medida la vida útil de un instrumento e invalidará su garantía. No podemos hacer una declaración sobre cuanta vida útil tendrá un instrumento. Los instrumentos, diseñados y fabricados según especificaciones rigurosas, funcionarán una cantidad razonable de años si se observan los siguientes pasos:

Protección de los instrumentos: El método más eficaz de resolver los problemas con los instrumentos es prevenirlos. El uso de agua destilada estéril, la limpieza preliminar cuidadosa, el uso de soluciones de pH neutro, el cumplimiento de las instrucciones del fabricante y la inspección visual, ayudarán a conservar el perfecto funcionamiento de los instrumentos y a conservarlos en buen estado estético, libre de manchas difíciles de eliminar. Es importante tomar medidas rápidas cuando surja un problema. La demora aumentará el problema y puede derivar en daño irreparable.

- Ciertos compuestos tienen acción muy corrosiva en el acero inoxidable y causarán gran daño pese a su superficie protectora pasivada. Si se expone inadvertidamente los instrumentos a las siguientes sustancias, deben aclararse de inmediato con agua abundante.

Los instrumentos nunca deben estar expuestos a:

Agua regia férica	Yodo Ácido sulfúrico	Cloruro
Ácido clorhídrico		

Las siguientes sustancias deben evitarse siempre que sea posible:

Cloruro de aluminio	Cloruro de mercurio
Cloruro de bario	Permanganato de potasio
Bicloruro de mercurio	Tiocianato de potasio
Cloruro cálcico	Solución salina
Ácido carbólico	Hipoclorito sódico
Cal clorinada	Cloruro estañoso
Solución de Dakin	

- Cualquier clase de corrosión producirá la oxidación del acero. Debido a que las partículas de óxido pueden transferirse de un instrumento a otro, los instrumentos corroídos deben dejar de utilizarse para evitar la formación de óxido en otros instrumentos.

- Los instrumentos deben esterilizarse en posición abierta o desarmados según se considere apropiado. El vapor sólo esterilizará la superficie que puede tocar directamente.
- Debe hacerse todo esfuerzo para proteger los bordes de corte filosos y las puntas finas de trabajo durante todos los procedimientos de mantenimiento. Evitar la colocación de retractores y otros artículos pesados sobre instrumentos delicados y huecos.

Diagnóstico de marcas y manchas: Es común que los instrumentos lleguen a marcarse o mancharse pese a los mejores esfuerzos de los fabricantes y el personal del hospital. En casi todos los casos estos problemas son el resultado de minerales depositados en las superficies de los instrumentos así como de una limpieza insuficiente. Observar la técnica apropiada durante los procedimientos de limpieza y esterilización evitará la mayor presencia de manchas. Lo siguiente identifica algunos de los diversos problemas que los hospitales pueden encontrar relacionados con los instrumentos.

Manchas marrones: Los detergentes que contienen polifosfatos pueden disolver los elementos de cobre en el esterilizador. Esto ocasiona que el cobre se deposite en los instrumentos por una reacción electrolítica. El hospital puede probar un detergente diferente o verificar las cantidades usadas. Por lo general una mancha opaca azul o marrón es simplemente una acumulación de óxido en la superficie. Esta película es inocua y en realidad protegerá al instrumento de una corrosión seria.

Manchas azules: Las manchas azules suelen ser el resultado de técnicas de esterilización fría. Es importante preparar la solución conforme a las proporciones exactas y cambiar la solución cuando se recomienda. Puede ocurrir una corrosión seria si la solución se usa más allá del tiempo límite especificado por el fabricante. El uso de agua destilada y de un inhibidor de óxido en la solución ayudará a retrasar las manchas.

Manchas negras: Las manchas negras pueden ser el resultado de contacto con amoníaco. Muchos compuestos de limpieza contienen amoníaco y quedarán en los instrumentos a menos que les someta a un buen aclarado.

Manchas oscuras o claras: Las manchas son a menudo el resultado de acumulación de condensación y de haber secado luego los instrumentos sobre sus superficies planas y cóncavas. El contenido mineral del agua se queda en el instrumento. El uso de “agua tratada” como el aclarado

FINAL ayudará a eliminar los minerales que se encuentran en el agua y que pueden producir estas manchas residuales. También es importante seguir las instrucciones del fabricante del esterilizador para preparar los juegos de instrumentos para esterilización. “Ladear” los instrumentos que tienen superficies planas y cóncavas permitirá que la condensación se escurra y sequen más fácilmente, por lo general sin manchas. Puede haber trazabilidad a las envolturas de los instrumentos como una causa adicional de manchas. Durante los procedimientos de lavado, es vital el aclarado minucioso de los detergentes y que el aclarado final sea preparado de modo que las envolturas tengan un pH entre 6,8 y 7,0. Además, los profesionales sanitarios deben verificar la limpieza de la cámara del esterilizador. El vapor puede recoger de las paredes de la cámara suciedad y detergentes mal aclarados y depositarlos en los instrumentos y envolturas.

Depósitos de óxido: Es muy poco probable que el acero de grado quirúrgico se oxide. Lo que parece ser óxido es a menudo materia orgánica residual en los mecanismos de bloqueo o depósitos minerales que se han endurecido en las superficies del instrumento. En lugares donde el agua tiene un alto contenido de hierro, por ejemplo, un depósito de hierro derivará en una película metálica en el instrumento. Esto puede evitarse usando “agua tratada” para el aclarado FINAL durante los procedimientos de limpieza.

El método más eficaz de resolver los problemas con los instrumentos es prevenirlos. El uso de “agua tratada”, la limpieza preliminar cuidadosa, el uso de soluciones con pH neutralizado, el seguimiento de las instrucciones del fabricante y la inspección visual, ayudarán a mantener los instrumentos funcionando con precisión y libres de manchas que perjudiquen su apariencia. Es importante tomar medidas rápidas cuando surja un problema. La demora aumentará el problema y puede derivar en daño irreparable.

POLÍTICA PARA DEVOLUCIÓN DE PRODUCTOS

Los productos deben devolverse en paquetes no abiertos con los sellos del fabricante intactos a fin de ser aceptados para sustitución o crédito, salvo que sean devueltos debido a una queja de defecto en el producto. La determinación de un defecto en el producto será hecha por Integra. No se aceptará la sustitución de productos que hayan estado en posesión del cliente por más de 90 días.

REPARACIONES Y MANTENIMIENTO

Si sus instrumentos necesitan reparación o mantenimiento, comuníquese

con Integra para obtener autorización de devolución y la dirección. Los instrumentos devueltos a Integra para reparación deben incluir una declaración que atestigüe que cada instrumento ha sido limpiado y esterilizado minuciosamente. No proporcionar prueba de limpieza y desinfección derivará en un cargo de limpieza y demora al procesar la reparación de su instrumento.

DIVULGACIÓN DE LA INFORMACIÓN DEL PRODUCTO

INTEGRA Y SUS SUBSIDIARIAS (“INTEGRA”) Y EL FABRICANTE EXCLUYEN TODAS LAS GARANTÍAS—CON EXCEPCIÓN DE LA GARANTÍA ESTÁNDAR APLICABLE DE INTEGRA—SEAN EXPLÍCITAS O IMPLÍCITAS, INCLUYENDO EN FORMA NO TAXATIVA, CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O ADECUACIÓN PARA UN PROPÓSITO DETERMINADO. NI INTEGRA NI EL FABRICANTE SERÁN RESPONSABLES POR CUALQUIER PÉRDIDA, DAÑO O GASTO INCIDENTAL O CONSIGUIENTE PROVENIENTE DIRECTA O INDIRECTAMENTE DEL USO DE ESTE PRODUCTO. NI INTEGRA NI EL FABRICANTE ASUMEN NI AUTORIZAN A NINGUNA PERSONA QUE ASUMA EN SU REPRESENTACIÓN CUALQUIER OTRA OBLIGACIÓN O RESPONSABILIDAD ADICIONAL EN RELACIÓN CON ESTOS PRODUCTOS.

SÍMBOLOS USADOS EN EL ETIQUETAJE



Fabricante



Número de catálogo



Número de lote



Precaución: véanse las advertencias y precauciones



Sin esterilizar - Esterilizar antes de usar



Consultar las Instrucciones de uso

Rx ONLY

La ley federal (EE.UU.) permite que la venta de este dispositivo sea efectuada exclusivamente a un médico o bajo su prescripción facultativa



FRANÇAIS

INSTRUMENTS CHIRURGICAUX

INDICATIONS

Les instruments chirurgicaux sont conçus pour accomplir une fonction particulière comme couper, saisir, clamper, disséquer, sonder, écarter, drainer, aspirer, suturer ou ligaturer. Utilisation réservée aux chirurgiens ou à leurs indications. Utiliser les instruments uniquement pour les applications indiquées. Il revient au chirurgien de choisir la technique chirurgicale appropriée pour l'utilisation des instruments.

Utilisation réservée aux chirurgiens ou à leurs indications dans le cadre d'interventions chirurgicales endoscopiques. Utilisation indiquée lorsque le chirurgien détermine qu'un instrument endoscopique rigide pour la préhension, la dissection et/ou d'autres manipulations des tissus mous est approprié. Pour les instruments dotés de capacités électrochirurgicales, le courant peut être utilisé pour la coagulation et/ou la section si déterminés par le chirurgien comme nécessaires et appropriés.

CONTRE-INDICATIONS

Les instruments ne sont pas conçus pour une utilisation autre que celle qui est indiquée.

Ne pas utiliser les aiguilles de ponction endo. pour l'accès au syst. nerv. central ou vasculaire.

Les pinces bipolaires endoscopiques Jarit ne sont pas conçues pour être utilisées avec la ligature tubaire.

AVERTISSEMENT

Consulter les protocoles nationaux de contrôle/prévention de l'infection pour des directives spécifiques concernant le traitement des dispositifs médicaux ayant pu être exposés à la maladie de Creutzfeldt-Jakob.

- Ne pas utiliser le câble si l'isolation n'est pas en parfait état. Si des signes de brûlure, de cassure ou d'autres marques sont visibles sur le câble, l'isolation du câble ou le terminal, jeter le câble immédiatement.

- L'utilisation de câbles endommagés peut entraîner d'importants risques de blessures dues à des brûlures et/ou à l'explosion de gaz inflammables.

- Le patient ou le médecin peut être exposé à des brûlures localisées, dues au courant électrique contenu dans des objets conducteurs (tels que des canules de trocart). Un courant électrique peut être généré par les objets conducteurs, lors d'un contact direct avec l'électrode active, ou par l'accessoire actif (électrode ou câble) à proximité de l'objet conducteur.

PRÉCAUTIONS

Ne pas utiliser le câble si l'isolation n'est pas en parfait état.

Après nettoyage, et en particulier en cas de nettoyage ultrasonique, contrôler les vis des instruments car elles sont susceptibles de se desserrer ou de chuter en raison de la vibration provoquée par le nettoyage ultrasonique.

- Les câbles HF s'usent rapidement s'ils sont incorrectement manipulés ou entretenus. Ils doivent être inspectés et soumis à un test fonctionnel avant chaque utilisation.

- S'assurer que le câble est relié à la prise et correctement placé dans la fiche électrique.

- Pour les instruments électrochirurgicaux, utiliser le niveau de puissance le plus bas adapté à l'application.

- Toujours débrancher les câbles électrochirurgicaux du générateur ou de l'instrument en saisissant uniquement la prise du connecteur.

- Ne jamais tirer le câble par le cordon. Manipuler les câbles avec précaution et ne pas les percer.

Les instruments endoscopiques et les câbles électrochirurgicaux sont fournis non stériles et doivent être nettoyés et stérilisés avant utilisation, conformément au protocole et aux procédures

- de l'hôpital figurant dans ce mode d'emploi. Le non-respect de ces procédures annulera la garantie de l'instrument et risque d'entraîner un dysfonctionnement de ce dernier.

Une utilisation inadéquate des instruments et des câbles risque d'entraîner des dommages qui ne sont généralement pas réparables.

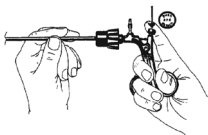
Les instruments de Integra® Jarit® sont fournis non stériles et doivent

être nettoyés et stérilisés avant l'utilisation conformément au protocole hospitalier et aux procédures décrites dans ce document. Le non respect de ces procédures invalide la garantie et risque d'entraîner une défaillance de l'instrument.

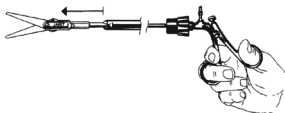
Une mauvaise utilisation des instrument peut entraîner des dommages qui ne sont pas généralement réparables

DIRECTIONS POUR LES INSTRUMENTS JARIT DETACH®

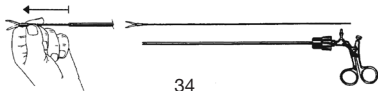
Étape 1 : Ouvrir la poignée. Appuyer sur le bouton en haut de la poignée et fermer celle-ci complètement. Résultat : L'embout ciseaux (composant à lames/tire-fil) est dégagé de la poignée ; l'extrémité à boule de l'embout est maintenant visible.



Étape 2 : Ouvrir la poignée complètement. (Une légère résistance est ressentie.) Résultat : L'embout ciseaux est poussé hors de l'extrémité de l'instrument.

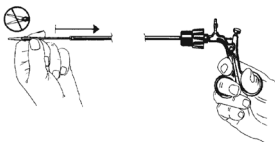


Étape 3 : Tirer l'embout ciseaux hors de la tige de l'instrument. Résultat: L'instrument est maintenant séparé en deux pièces avec les lames automatiquement en position ouverte et prêtes au nettoyage adéquat.

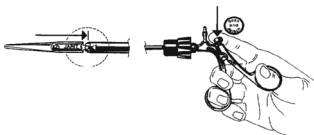


DIRECTIONS POUR L'ASSEMBLAGE

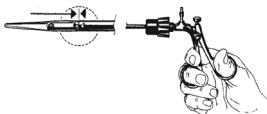
Étape 1 : S'assurer que les lames de l'embout ciseaux sont en position FERMÉE. Résultat : L'instrument ne peut pas être assemblé avec les lames ouvertes.



Étape 2 : En tenant d'une main l'embout ciseaux (mors fermés) et de l'autre main la poignée (ouverte), placer l'embout dans la tige et aligner la petite molette avec la flèche sur la tige. En tant l'extrémité distale (en position fermée) et la poignée en position complètement ouverte, exercer une légère pression en direction de la poignée et appuyer sur le bouton en haut de la poignée. Résultat : L'embout ciseaux s'enclenche en place lorsqu'il est correctement aligné et que le bouton est appuyé.



Étape 3 : Libérer le bouton et fermer complètement la poignée. (Un léger clic est entendu.) Résultat : L'embout ciseaux est maintenant de nouveau engagé dans l'instrument et prêt à être utilisé.



INSPECTION DE TOUS LES INSTRUMENTS

Tous les instruments font l'objet d'une inspection attentive avant l'expédition. Dû aux risques de dommages survenant pendant le transport, les instruments doivent être inspectés à fond à leur réception.

Tous les instruments doivent être inspectés avant l'utilisation.

Manipulation et utilisation des instruments : Les instruments ne doivent être manipulés et utilisés que par le personnel complètement familiarisé aux techniques d'utilisation, de montage et de démontage. Avant qu'un nouvel instrument ne soit utilisé et avant chaque intervention chirurgicale, décontaminer, lubrifier et stériliser l'instrument de la manière décrite ci-dessous. Manipuler l'instrument avec précaution. Inspecter l'instrument pour assurer son bon fonctionnement avant chaque utilisation, en faisant particulièrement attention à l'état des parties mobiles, extrémités, branches passées, cliquets et bords tranchants. Tous les instruments munis de vis doivent être inspectés avant et après leur utilisation pour s'assurer que les vis ne bougent pas pendant le fonctionnement. Les vis peuvent se desserrer et s'extraire d'un instrument dans des conditions d'utilisation normales et/ou en raison de la vibration du nettoyage aux ultrasons. Ne pas utiliser si l'instrument semble ne pas fonctionner correctement. L'utilisation d'un instrument pour une application autre que celle qui est indiquée risque d'endommager ou de rompre l'instrument, ou de produire des performances insatisfaisantes. Pour assurer les garanties, les instruments ayant besoin d'être réparés doivent être renvoyés à Integra.

PROCÉDURES DE DÉCONTAMINATION ET DE STÉRILISATION

Comme pour toute procédure de décontamination, le personnel doit observer les directives en vigueur relatives au lavage des mains, au port d'équipements de protection, etc. tels que dictés par les normes et pratiques recommandées de l'A.A.M.I., ANSI/AAMI ST79:2006, A1:2008, A2:2009 -Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.

La décontamination est un procédure en deux étapes :

- 1) Nettoyage et rincage attentifs.
- 2) Stérilisation ou désinfection.

A. DÉCONTAMINATION MANUELLE

PRÉ NETTOYAGE : Pendant l'intervention, éliminer systématiquement les gros débris des instruments chirurgicaux avec une éponge de laparoscopie et de l'eau stérile pour éviter que le sang, les liquides biologiques, etc. ne sèchent. Il est important de rincer les instruments ayant été exposés au sang et au sérum physiologique avant que ces substances ne sèchent. Le sang et les liquides biologiques ainsi que le sérum physiologique sont extrêmement corrosifs. De plus, le sang peut produire des décolorations difficiles à éliminer.

NETTOYAGE : Pour éviter la formation d'un biofilm, le nettoyage doit être effectué aussi rapidement que possible après l'utilisation de l'instrument. Le biofilm est une accumulation en masse de bactéries et de matériel extracellulaire qui adhère fortement à la surface des instruments. Il est difficile à retirer et empêche l'élimination facile des micro-organismes par les méthodes ordinaires de nettoyage/décontamination utilisées dans les hôpitaux. C'est particulièrement problématique dans le cas de dispositifs à lumière.

Étape 1. Préservation de l'humidité : Immédiatement après l'intervention chirurgicale, placer les instruments dans un plateau/conteneur à instruments et les recouvrir d'un linge humecté d'eau distillée stérile. Des produits sous forme de mousse, de spray ou de gel, conçus spécifiquement pour les instruments chirurgicaux, sont disponibles pour préserver l'humidité de la saleté. Transporter le plateau d'instruments souillés jusqu'à l'environnement de décontamination, dans un sac en plastique imperméable ou un conteneur à couvercle hermétique (veiller à la propreté de l'extérieur du sac/conteneur).

Étape 2. Trempage enzymatique : Immerger les instruments complètement ouverts et/ou démontés dans une solution enzymatique conçue spécifiquement pour les instruments chirurgicaux. Préparer et utiliser la solution enzymatique conformément aux recommandations du fabricant, en faisant particulièrement attention aux instructions concernant la dilution, la température et la durée de trempage corrects. Chasser l'air des lumières et les remplir de solution enzymatique pour assurer un contact complet avec cette surface interne pendant toute la durée de trempage.

Étape 3. Rinçage : Retirer du trempage enzymatique après la période de temps recommandée par le fabricant, et bien rincer à l'eau du robinet.

Rincer les lumières jusqu'à ce que l'eau soit claire.

Étape 4. Nettoyage des instruments : Choisir une solution de nettoyage appropriée pour les instruments chirurgicaux et observer le mode d'emploi du fabricant. L'utilisation de détergents au pH neutre est essentielle pour l'entretien des instruments chirurgicaux. Un contact avec des solutions acides ou alcalines éliminera la barrière protectrice à base d'oxyde de chrome de l'instrument, ce qui entraîne souvent la formation de corrosion, piqûres et ruptures. En fonction du type de saleté, un détergent plus ou moins acide ou alcalin peut être mieux adapté. Le nettoyant idéal est non abrasif, à faible action moussante et sans rinçage. Avec une petite brosse à main propre, éliminer la saleté de toutes les surfaces de l'instrument pendant que celui-ci est complètement immergé dans la solution. Pendant le nettoyage manuel, ne jamais utiliser de laine d'acier, de brosses métalliques, de lames de scalpel ni de détergents ou nettoyants extrêmement abrasifs pour éliminer la saleté des instruments chirurgicaux. Ceux-ci risquent d'endommager la surface protectrice de l'instrument et d'entraîner la formation de corrosion. Utiliser une brosse propre à poils doux pour nettoyer les instruments munis d'un canal accessible. Éliminer la saleté des cliquets, mors, extrémités, branches passées et/ou charnières. La partie de l'instrument comportant les branches passées ou la charnière doit être nettoyée à fond après chaque utilisation. L'accumulation de saleté, débris, lubrifiant, etc. dans ces zones peut entraver l'utilisation de l'instrument et l'endommager de façon irréparable. Rincer vigoureusement les canaux avec la solution de nettoyage. Il est recommandé et préférable d'utiliser de l'eau déminéralisée car celle-ci ne contient pas les nombreux composés qui existent dans l'eau du robinet ordinaire. Ces substances à elles seules sont capables de produire des décolorations, et des dépôts insolubles risquent de se former sur les instruments quand l'eau du robinet est mélangée à certains détergents. Le nettoyage manuel doit éliminer tout résidu visible. Il est essentiel de garder les branches passées et les charnières ouvertes pendant la procédures de nettoyage, qu'elle soit manuelle ou automatique.

Étape 5. Rinçage : Rincer à fond les instruments en les immergeant dans l'eau du robinet et en les essuyant avec un chiffon doux propre. Rincer les lumières jusqu'à ce que l'eau soit claire.

Étape 6. Nettoyage ultrasonique et rinçage : Observer les recommandations du fabricant de la machine à ultrasons en ce qui concerne les durées de cycle, les détergents, le positionnement correct du plateau et le conditionnement (« dégazage ») de la solution de nettoyage, etc. Employer un nettoyage aux ultrasons pour ôter la saleté des surfaces difficiles d'accès telles que rainures, crevasses, lumières, instruments à parties mobiles, etc. une fois que les gros débris ont été éliminés. Ouvrir ou démonter les instruments selon les besoins. Placer les instruments dans un plateau à instruments en inox à fond grillagé. Placer le plateau dans le nettoyeur à ultrasons. Chasser l'air des lumières puis les remplir de la solution de nettoyage aux ultrasons (selon le niveau de remplissage de la chambre) pour assurer l'élimination efficace de la saleté de la surface interne par action ultrasonique.

Étape 7. Le RINÇAGE FINAL: doit être effectué à « l'eau traitée ». Utiliser de l'eau adoucie ou déminéralisée pour le rinçage final, afin de mieux éliminer les traces de détergent, etc. L'adoucissement élimine de l'eau les ions calcium et magnésium qui la durcissent. Ce traitement peut également retirer les ions fer. La déminéralisation élimine de l'eau les sels et particules ionisés. Une eau excessivement dure risque de tacher ou décolorer les instruments, et une eau à teneur excessive en chlore risque d'entraîner la formation de piqûres sur l'instrument. L'utilisation d'eau déminéralisée est préférable pour le rinçage final.

Étape 8. Décontamination des instruments propres : Une fois que les instruments ont été nettoyés ils doivent être traités afin qu'ils soient sans danger pendant la manipulation, l'inspection et le montage. Ils peuvent être stérilisés à la vapeur sans être emballés, ou désinfectés selon les instructions du fabricant de l'instrument, du stérilisateur et du désinfectant.

Étape 9. Inspection visuelle et montage de l'ensemble : Procéder à l'inspection visuelle de l'instrument pour en assurer la propreté et pour vérifier que toutes les parties fonctionnent correctement pendant le montage de l'ensemble. L'inspection est une étape essentielle pour assurer un soin et un entretien corrects. Les instruments ayant besoin d'être réparés ne fonctionneront pas de façon satisfaisante lors d'une intervention, et leur rupture est probable. NE PAS UTILISER des instruments endommagés. Il est bien moins coûteux de faire réparer des cliquets usés, des branches passées desserrées et des mors mal alignés que d'acheter de nouveaux

instruments. Contacter votre représentant pour obtenir des informations sur notre programme rentable de réparation d'instruments.

Étape 10. Lubrification : L'utilisation d'un lubrifiant pour instruments, qui est compatible avec la méthode de stérilisation prévue, est recommandée avant la stérilisation des instruments. S'assurer que le lubrifiant pour instruments est correctement dilué et entretenu selon les instructions du fabricant. Ce type de lubrifiant s'appelle aussi « lait lubrifiant » et est généralement appliqué par pulvérisation dans les branches passées et pièces mobiles ou par trempage des instruments ouverts dans la solution. Un lubrifiant trop concentré ou l'application d'une quantité de lubrifiant excessive produira un instrument glissant pouvant être perçu à tort comme étant mouillé après la stérilisation. Après un nettoyage à fond des instruments, l'application correcte de lubrifiant sur les articulations leur permet de fonctionner sans entrave et contribue aussi à protéger leur surface contre les dépôts de minéraux. Noter que les nettoyeurs à ultrasons éliminent toute trace de lubrifiant ; cette procédure d'entretien doit donc être effectuée systématiquement après le nettoyage aux ultrasons et avant la stérilisation. Une bonne lubrification est essentielle à la procédure d'entretien pour préserver la durée de vie utile des instruments chirurgicaux. La lubrification prévient la friction entre les surfaces métalliques et assure un fonctionnement sans à-coups de l'instrument, évitant ainsi la formation de corrosion due à la friction. De plus, l'utilisation systématique de lubrifiants sur des instruments propres évite l'accrochage des pièces mobiles et des charnières. La lubrification contribue à protéger toute la surface de l'instrument contre les dépôts de minéraux.

Étape 11. Séchage : Avant d'emballer les instruments en vue de leur stérilisation ou de leur stockage, ils doivent être complètement séchés. Si un ensemble d'instruments est mouillé lorsqu'il est emballé pour la stérilisation, il est probable qu'il ressorte du stérilisateur mouillé. Les « emballages mouillés » ne conviennent pas après la stérilisation, car ils sont aisément contaminés lors de la manipulation. De plus, l'humidité restante, en particulier dans les branches passées et les charnières, risque d'entraîner la formation de corrosion qui affaiblira l'instrument et produira sa rupture pendant l'utilisation. Pour la stérilisation, préparer les ensembles d'instruments en utilisant un emballage, une enveloppe ou un conteneur de stérilisation rigide adapté à la méthode de stérilisation prévue. L'AAMI (Association for the Advancement of Medical Instrumentation) et

les fabricants de stérilisateur individuels fournissent des directives pour la préparation adéquate des plateaux à instruments chirurgicaux en vue de leur stérilisation. Certains fabricants de stérilisateur fournissent également des solutions pour les problèmes associés aux « emballages mouillés ». Consulter aussi : Sterilization for the Healthcare Facility, 2nd Edition, Reichert, M.; Young, J., "Wet Pack Problem Solving", Lee, S. (Frederick, MD: Aspen, 1997).

B. DÉCONTAMINATION MÉCANIQUE

Les instruments chirurgicaux à usage général peuvent être traités dans un laveur-stérilisateur ou un laveur-décontaminateur/désinfecteur. Certains de ces processus comprennent une phase enzymatique et une phase de lubrification intégrées dans le cycle.

Observer les indications du fabricant lors de l'utilisation d'un laveur-stérilisateur ou d'un laveur-décontaminateur/désinfecteur automatique. Ces appareils exigent généralement l'utilisation d'un détergent à faible action moussante, facile à rincer et à un pH neutre (7.0). Un détergent à forte action moussante peut nettoyer efficacement, mais souvent laisse des dépôts résiduels sur les instruments et nuit aux laveurs mécaniques. Les laveur-stérilisateur et les laveur-décontaminateur/désinfecteur automatiques proposent en général des durées réglables pour les cycles de lavage et de rinçage. Certains laveurs permettent à l'opérateur de personnaliser des cycles complémentaires pour traiter plus efficacement les instruments chirurgicaux très sales. Appeler le service technique au 1-800-431-1123 pour toute question concernant le traitement d'instruments fragiles, complexes et/ou multipièces par cette méthode.

C. STÉRILISATION FINALE

Après avoir suivi les recommandations de décontamination, les instruments réutilisables sont prêts à être stérilisés. Des tests de laboratoires indépendants, menés conformément à la F.D.A. (21 CFR PART 58) et à la réglementation sur les bonnes pratiques de laboratoires (Good Laboratory Practice Regulations), ont validé la stérilisation à la vapeur comme processus efficace pour les instruments réutilisables. Consulter aussi : AAMI Standards and Recommended Practices, "Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities", ANSI/AAMI ST46:2002; "Flash Sterilization Steam Sterilization of Patient Care Items for Immediate Use, ANSI/AAMI ST37:3ed. Les normes de l'AAMI recommandent d'observer les

instructions écrites du fabricant du stérilisateur concernant les paramètres de cycle. La stérilisation à la vapeur d'instruments à lumière exige que celles-ci soient rincées à l'eau stérile juste avant leur emballage et leur stérilisation. L'eau produit de la vapeur à l'intérieur de la lumière pour en chasser l'air. L'air est le pire ennemi de la stérilisation à la vapeur, car il empêche le contact avec cette dernière s'il n'est pas éliminé. Les durées d'exposition à la température de stérilisation indiquées par les fabricants des dispositifs médicaux peuvent devoir être plus longues que le minimum recommandé par le fabricant du stérilisateur, mais ne doivent jamais être plus courtes.

Voici les paramètres de stérilisation recommandés:

	Stérilisateur	Température d'exposition	Durée d'exposition	Durée de séchage minimum
Des tests réalisés par un laboratoire indépendant, en conformité avec la norme ISO 17664, ont validé les paramètres de stérilisation suivants.				
Instruments Chirurgicaux	Pré-vide (emballé)	132 °C	3 min	10 min
Independent laboratory testing, referencing FDA (21CFR Part 58) Good Laboratory Practice Regulations has validated the following sterilization parameters				
Instruments Endoscopiques JARIT	Pré-vide (emballé)	121 °C	20 min	20 min
		132 °C	4 min	20 min
		134 °C	3 min	15 min
Instruments Endoscopiques JARIT	Pré-vide (non emballé)	132 °C	4 min	
Instruments Endoscopiques JARIT	méplacement de vapeur par gravité (emballé)	132 °C	18 min	
Systeme D'Ecarteur McCulloch	Pré-vide (emballé)	132 °C	5 min	20 min
Systeme D'Ecarteur Fukushima-Day	Pré-vide (emballé)	132 °C	10 min	20 min
Systeme D'Ecarteur Fukushima-Day	méplacement de vapeur par gravité (emballé)	132 °C	24 min	20 min
Systeme D'Ecarteur Flexi-Spine™	vapeur par gravité	132 °C	18 min	20 min
Systeme D'Ecarteur Lumbartrak™	(emballé)	132 °C	10 min	20 min
Systeme D'Ecarteur Lumbartrak™	méplacement de vapeur par gravité (emballé)	132 °C	20 min	30 min

PROCÉDURES D'ENTRETIEN

Un entretien incorrect, inefficace et insuffisant peut réduire de façon considérable la durée de vie utile d'un instrument et risque d'en annuler la garantie. Nous ne faisons aucune déclaration quant à la durée de vie utile des instruments. Conçus et fabriqués selon les normes les plus strictes, les instruments fonctionneront pendant un nombre raisonnable d'années si les étapes suivantes sont observées :

Protection des instruments : La méthode la plus efficace pour résoudre les problèmes liés aux instruments et d'éviter qu'ils ne surviennent. L'utilisation d'une eau stérile et distillée, un nettoyage préliminaire soigneux, l'utilisation de solutions à pH neutre, le respect des consignes du fabricant et l'inspection visuelle aident à garantir le bon fonctionnement des instruments et à éviter les taches difficiles à traiter. Il est important d'agir rapidement en cas de problème. Tout délai risque d'empirer le problème et d'entraîner des dommages irréparables.

- Certains composés sont extrêmement corrosifs pour l'acier inoxydable et produisent de sérieux dommages malgré la surface protectrice passivée. Si les instruments sont accidentellement exposés à l'une des substances suivantes, les rincer immédiatement à l'eau abondante :

Ne jamais exposer les instruments aux substances suivantes :

Acide chloroazotique (eau régale)	Iode
Chlorure ferrique	Acide sulfurique
Acide chlorhydrique	

Éviter si possible les substances suivantes :

Chlorure d'aluminium	Chlorure de mercure
Chlorure de baryum	Permanganate de potassium
Chlorure mercurique	Thiocyanate de potassium
Chlorure de calcium	Sérum physiologique
Acide carbolique	Hypochlorite de sodium
Chlorure de chaux	Chlorure stanneux
Solution de Dakin	

- Tout type de corrosion entraînant la formation de rouille sur l'acier. Les particules de rouilles pouvant être transférées d'un instrument à un autre, les instruments corrodés doivent être mis hors service pour empêcher la formation de rouille sur d'autres instruments.

- Les instruments doivent être stérilisés en position ouverte ou démontés,

selon les besoins. La vapeur ne stérilise que les surfaces avec lesquelles elle est en contact direct.

- Prendre toutes les précautions pour protéger les bords tranchants et les extrémités fines au cours des procédures d'entretien. Éviter de placer les écarteurs et autres instruments lourds sur les instruments délicats et creux.

Diagnostic des taches et décolorations : Il arrive souvent que les instruments deviennent tachés ou décolorés malgré toutes les précautions prises par les fabricants et le personnel hospitalier. L'observance des techniques appropriées pendant les procédures de nettoyage et de stérilisation contribuera à prévenir la majorité des décolorations. Mais celles-ci surviennent parfois très soudainement et ne disparaissent pas seules. Les descriptions suivantes identifient certains des problèmes liés aux instruments pouvant survenir en milieu hospitalier :

Décoloration marron : Les détergents contenant des polyphosphates peuvent dissoudre les éléments en cuivre dans le stérilisateur. Ceci entraîne un dépôt de cuivre sur les instruments par action électrolytique. L'hôpital peut essayer d'utiliser un autre détergent ou vérifier les quantités utilisées. En général, une décoloration mate bleue ou marron indique simplement une accumulation d'oxydation à la surface. Ce film est sans danger et en fait protège l'instrument contre la formation de corrosion grave.

Décoloration bleue : Une décoloration bleue se produit en général suite aux techniques de stérilisation à froid. Il est important de préparer la solution conformément aux proportions exactes et de changer la solution selon les recommandations. Une corrosion grave peut survenir si la solution est utilisée au-delà de la durée limite indiquée par le fabricant. L'utilisation d'eau distillée et d'un inhibiteur de rouille dans la solution contribue à retarder la décoloration.

Décoloration noire : Une décoloration noire peut se produire suite à un contact avec l'ammoniaque. Beaucoup de composés nettoyants contiennent de l'ammoniaque et celui-ci reste sur les instruments à moins qu'ils ne soient rincés à fond.

Taches claires ou foncées : Souvent, les taches résultent d'une accumulation de condensation qui, par la suite, sèche sur les surfaces planes et concaves de l'instrument. Le contenu minéral de l'eau reste sur l'instrument. L'utilisation « d'eau traitée » au cours du rinçage FINAL contribue à éliminer les minéraux trouvés dans l'eau pouvant produire des taches résiduelles. Il est également important d'observer les instructions du fabricant en ce qui concerne la préparation à la stérilisation des ensembles

d'instruments. Le positionnement sur le côté des instruments ayant des surfaces planes ou concaves permet au condensat de s'écouler et de sécher plus efficacement sans produire de taches. Les taches peuvent aussi être occasionnées en raison de l'emballage des instruments. Pendant les procédures de lavage, il est essentiel que les détergents soient rincés à fond et que le rinçage final soit préparé de manière à ce que l'emballage ait un pH entre 6,8 et 7,0. De plus, le personnel-soignant doit vérifier la propreté de la chambre de stérilisation. La vapeur peut détacher des parois de la chambre la saleté et les détergents de nettoyage de la chambre mal rincés, et déposer ceux-ci sur les instruments et emballages.

Dépôts de rouille: Il est très peu probable que l'acier inoxydable de qualité chirurgicale développe de la rouille. Ce qui ressemble à de la rouille est souvent un résidu de matière biologique dans les branches passées ou des dépôts minéraux ayant adhéré à la surface de l'instrument après cuisson. Dans les régions où l'eau a une forte teneur en fer, par exemple, un dépôt de fer peut produire un film métallique sur l'instrument. Ceci peut être évité en utilisant de l'eau traitée au cours du rinçage FINAL dans le cadre des procédures de nettoyage. La méthode la plus efficace pour résoudre les problèmes liés aux instruments et d'éviter qu'ils ne surviennent. L'utilisation d'eau traitée, un nettoyage préliminaire attentif, l'utilisation de solutions à pH neutre, l'adhérence aux instructions du fabricant et l'inspection visuelle contribueront tous à préserver le bon fonctionnement et l'aspect intact des instruments. Il est important d'agir rapidement en cas de problème. Tout délai risque d'empirer le problème et d'entraîner des dommages irréparables.

RENOIS DE PRODUITS

Les produits doivent être renvoyés dans les emballages non ouverts avec les sceaux du fabricant intacts afin d'être acceptés en vue d'un remplacement ou d'un crédit pour une réclamation de défaut de produit. Il revient à Integra de déterminer si le produit est défectueux. Les produits ne peuvent pas être acceptés en vue d'un remplacement s'ils ont été en la possession du client pendant plus de 90 jours.

RÉPARATIONS ET ENTRETIEN

Si vos instruments exigent d'être réparés ou entretenus, contacter Integra pour obtenir une autorisation de renvoi et une adresse de livraison. Les instruments renvoyés à Integra pour réparation doivent être accompagnés d'une déclaration attestant que chaque instrument a été soigneusement nettoyé et stérilisé. La non soumission d'une preuve de nettoyage et de désinfection entraînera des frais de nettoyage et reportera la réparation de votre instrument.

RENSEIGNEMENTS SUR LES PRODUITS

INTEGRA ET SES FILIALES (« INTEGRA ») ET LE FABRICANT, À L'EXCEPTION DE LA GARANTIE STANDARD APPLICABLE D'INTEGRA, EXCLUENT TOUTE GARANTIE LÉGALE, EXPRESSE OU IMPLICITE, Y COMPRIS ET DE MANIÈRE NON LIMITATIVE, TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ OU D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER. NI INTEGRA NI LE FABRICANT NE PEUVENT EN AUCUN CAS ÊTRE TENUS RESPONSABLES DE TOUTE PERTE, DOMMAGE OU FRAIS ACCESSOIRES OU INCIDENTS, DIRECTEMENT OU INDIRECTEMENT LIÉS À L'UTILISATION DE CE PRODUIT. NI INTEGRA NI LE FABRICANT N'ASSUMENT NI N'AUTORISENT AUCUN TIERS À ASSUMER EN LEUR NOM, D'AUTRES RESPONSABILITÉS EN RAPPORT AVEC CES PRODUITS.

SYMBOLES INDIQUÉS SUR LES ÉTIQUETTES



Fabricant



Numéro de catalogue



Numéro de lot



Attention ! Voir les Avertissements et les Précautions Non-



sterile - Steriliser avant usage



Consulter le mode d'emploi

Rx ONLY

Selon la loi fédérale américaine, ce produit ne peut être vendu que par un médecin ou un praticien, ou sur leur ordonnance.

DEUTSCH

CHIRURGISCHE INSTRUMENTE

ANWENDUNGSGEBIETE

Integra® Instrumente zur chirurgischen Anwendung sind für bestimmte Funktionen wie Schneiden, Greifen, Klemmen, Resektion, Sondieren, Retraktion, Drainage, Aspiration, Nahtlegung oder Abbindung ausgelegt. Diese Instrumente dürfen nur von einem Operateur oder unter Aufsicht eines Operateurs verwendet werden. Die Instrumente dürfen nur für den für sie bestimmten Zweck verwendet werden. Der Operateur ist dafür verantwortlich, dass entsprechende chirurgische Verfahren bei der Verwendung dieser Instrumente zur Anwendung kommen.

Diese Instrumente dienen zur Anwendung durch einen Operateur bzw. unter Aufsicht eines Operateurs bei der endoskopischen Chirurgie. Sie kommen zum Einsatz, wenn starre endoskopische Instrumente zum Greifen, zur Resektion und/oder zu anderen Manipulationen von Weichgewebe vom Operateur für geeignet bestimmt werden. Bei elektrochirurgischen Instrumenten kann elektrischer Strom zum Koagulieren und/oder Schneiden wie vom Operateur für erforderlich und geeignet bestimmt eingesetzt werden.

GEGENANZEIGEN

Die Instrumente dürfen nur für den für sie bestimmten Zweck verwendet werden.

Endoskopische Punktionsnadeln dürfen nicht für den Gefäßzugang oder Zugang zum ZNS verwendet werden.

Die endoskopischen Jarit-Bipolarzangen sind nicht zur Anwendung bei Tubenligaturen bestimmt.

WARNHINWEISE

Beachten Sie die jeweils vor Ort geltenden Infektionskontroll- bzw. Infektionsschutzprotokolle in Bezug auf besondere Richtlinien zur Handhabung von medizinischen Geräten, bei denen eine mögliche

Exposition mit der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit besteht.

Verwenden Sie das Kabel nicht, falls die Isolierung beschädigt ist. Falls das Kabel, die Kabelisolierung oder das Endgerät Anzeichen von Verbrennungen, Rissen oder andere sichtbare Beschädigungen aufweist, entsorgen Sie das Kabel umgehend.

Die Verwendung beschädigter Kabel kann zu einem ernsthaften Verletzungsrisiko durch Verbrennung und/oder Explosion entflammbarer Gase führen.

Lokale Verbrennungen des Patienten oder Arztes können aus elektrischem Strom, der durch leitende Objekte (wie Trokarkanülen) fließt, resultieren. Elektrischer Strom kann in leitenden Objekten durch direkten Kontakt mit der aktiven Elektrode oder durch in der Nähe des leitenden Objekts befindliches aktives Zubehör (Elektrode oder Kabel) erzeugt werden.

VORSICHT

Das Instrument oder Kabel nicht verwenden, wenn die Isolierung beschädigt ist. Überprüfen Sie die Schrauben an den Instrumenten nach der Reinigung, insbesondere nach der Ultraschallreinigung, da die Schwingungen durch die Ultraschallreinigung deren Lockerung oder Herausfallen verursachen können.

HF-Kabel werden durch unsachgemäße Handhabung und Wartung grobem Verschleiß ausgesetzt. Die Kabel sollten vor jeder Verwendung visuell überprüft und auf ihre Funktion getestet werden.

Stellen Sie sicher, dass das Kabel mit dem Stecker verbunden ist und ordnungsgemäß in der Steckdose steckt.

Verwenden Sie im Falle von elektrochirurgischen Instrumenten die geringste für die jeweilige Anwendung genügende Stromleistung.

Fassen Sie elektrochirurgische Kabel am Steckverbinder, um diese vom Generator oder Instrument abzuziehen.

Nicht am Kabel ziehen.

Gehen Sie vorsichtig mit den Kabeln um und quetschen Sie sie nicht.

Endoskopische Instrumente und elektrochirurgische Kabel werden unsteril geliefert und müssen vor der Verwendung gemäß dem in dieser Gebrauchsanweisung dargelegten Krankenhausprotokoll gereinigt und sterilisiert werden. Andernfalls erlischt die Garantie für das Instrument und es kann zu einer Fehlfunktion des Instruments kommen.

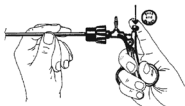
Der unsachgemäße Gebrauch von Instrumenten und Kabeln führt zu Schäden, die normalerweise nicht reparabel sind.

Integra® Jarit®-Instrumente werden nicht steril geliefert und müssen vor der Verwendung entsprechend der im Krankenhaus bestehenden Vorschriften und der in diesem Dokument kurz beschriebenen Verfahren gereinigt, geschmiert und sterilisiert werden. Bei Nichtbefolgung dieser Verfahren besteht der Verlust der Garantie für dieses Instrument und kann dessen Versagen zur Folge haben.

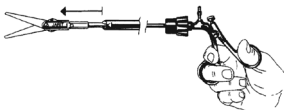
Die unsachgemäße Verwendung von Instrumenten kann gewöhnlich nicht reparable Schäden zur Folge haben. Somit kann zum Beispiel ein Ausrichtungsfehler eines zur Abklemmung eines Schlauchs verwendeten Hämostats dessen Bruch verursachen.

ANWEISUNGEN ZUM ABNEHMEN VON INTEGRA® JARIT® DETACH® INSTRUMENTEN

Schritt 1: Griff öffnen. Knopf an der Griffoberseite drücken und Griff vollständig schließen. Resultat: Der Schereneinsatz (Blätter-/Zugdraht-Komponente) wird vom Griff gelöst; das Kugelende des Einsatzes ist jetzt sichtbar.



Schritt 2: Griff vollständig öffnen. (Ein geringer fühlbarer Widerstand besteht.) Resultat: Der Schereneinsatz wird aus dem Instrumentenende herausgeschoben.



Schritt 3: Schereneinsatz aus dem Instrumentenschaft ziehen. Resultat: Das Instrument ist jetzt in nur zwei Teile zerlegt; die Blätter befinden sich automatisch in geöffneter Stellung und sind zur sachgemäßen Reinigung bereit.

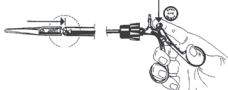


ANWEISUNGEN ZUM ZUSAMMENBAU

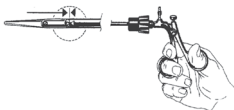
Schritt 1: Sicherstellen, dass die Scherenblätter GESCHLOSSEN sind. Resultat: Bei geöffneten Scherenblättern kann das Instrument nicht wieder zusammengebaut werden.



Schritt 2: Den Schereneinsatz (Maul geschlossen) mit der einen Hand und den Griff (Griff geöffnet) mit der anderen Hand halten; den Einsatz in den Schaft einführen und den kleinen Arretierknopf mit dem Pfeil auf dem Schaft ausrichten. Die distale Spitze (geschlossene Stellung) halten und den Griff vollständig öffnen; dabei leichten Druck in Richtung Griff anwenden und den Knopf an der Griffoberseite drücken. **Resultat:** Bei sachgemäßer Ausrichtung und beim Drücken des Knopfes fügt sich der Schereneinsatz ein.



Schritt 3: Knopf loslassen und Griff vollständig schließen. (Ein Einrastklick ist hörbar.) **Resultat:** Der Schereneinsatz ist wieder eingerastet und das Instrument ist anwendungsbereit.



ÜBERPRÜFUNG ALLER INSTRUMENTE

Vor den Versand werden alle Instrumente sorgfältig überprüft. Da während des Transports Beschädigungen auftreten können, müssen die Instrumente bei Erhalt eingehend geprüft werden. **Alle Instrumente sind vor dem Gebrauch zu prüfen.**

Handhabung und Bedienung von Instrumenten: Die Instrumente dürfen nur von Personen gehandhabt und bedient werden, die mit der Verwendung, dem Zusammenbau und der Zerlegung der Instrumente vollkommen vertraut sind. Vor Gebrauch eines neuen Instruments und vor jedem chirurgischen Eingriff muss das Instrument wie unten beschrieben dekontaminiert, geschmiert und sterilisiert werden. Gehen Sie vorsichtig mit dem Instrument um. Das Instrument muss überprüft werden, um die sachgemäße Funktion vor jedem Gebrauch sicherzustellen, wobei alle beweglichen Teile, Spitzen, Kastenschlösser, Sperrklinken und Schneidekanten besondere Aufmerksamkeit erfordern. Jedes eine Schraube aufweisende Instrument muss vor und nach dem Gebrauch überprüft werden, um sicherzustellen, dass sich die Schrauben bei der Bedienung des Instruments nicht bewegen. Schrauben können sich bei der normalen Bedienung und/oder aufgrund normaler Schwingungen bei der Ultraschallreinigung lösen und aus dem Instrument herausbewegen. Die Nichtbefolgung einer vollständigen Überprüfung zur Sicherstellung der sachgemäßen Bedienung und Funktion des Instruments kann die nicht zufriedenstellende Leistung aufgrund eines möglicherweise fehlenden Teils zur Folge haben. Verwenden Sie das Instrument nicht, wenn es aussieht, als ob es nicht sachgemäß funktioniert. Die Verwendung eines Instruments für einen anderen Zweck als für den, für den es bestimmt ist, könnte das Instrument beschädigen oder zerbrechen bzw. eine nicht zufriedenstellende Leistung ergeben. Zur Sicherstellung von Garantieleistungen müssen reparaturbedürftige Instrumente an Integra gesendet werden.

DEKONTAMINATIONS - UND STERILISATIONSVERFAHREN

Wie im Falle eines jeden Dekontaminationsverfahrens sind vom Personal die folgenden allgemein anerkannten Richtlinien beim Hände waschen, bei der Verwendung geeigneter Schutzkleidung, usw., wie von AAMI Standards and

Recommended Practice, "Safe Handling and Biological Decontamination of Medical Devices in Health Care Facilities and in Non-Clinical Settings [Sichere Handhabung und biologische Dekontamination von medizinischen Geräten in Gesundheitsversorgungs- und nicht-klinischen Bereichen]", ANSI/AAMI ST35:2003, empfohlen, zu beachten.

Die Dekontamination ist ein Zweischrittverfahren:

- 1) Gründliche Reinigung und Spülung
- 2) Sterilisation oder Desinfektion

A. DEKONTAMINATION VON HAND

VORREINIGUNG: Entfernen Sie routinemäßig größere Teilchen mit einem Laparotomietupfer und sterilem Wasser während des Verfahrens, um das Antrocknen von Blut und Körperflüssigkeiten, usw. zu verhindern. Es ist wichtig, Instrumente, die Blut und physiologischer Kochsalzlösung ausgesetzt waren, vor dem Trocknen dieser Substanzen zu spülen. Blut und Körperflüssigkeiten sowie physiologische Kochsalzlösungen sind hochkorrodierend. Außerdem kann Blut eine schwer zu entfernende Verfärbung verursachen.

REINIGUNG: Zur Verhinderung von Biofilmbildung müssen Instrumente so bald wie möglich nach der Verwendung gereinigt werden. Der Biofilm ist eine Ansammlung von biologischem Material und extrazellulärem Material, das fest an der Oberfläche von Instrumenten anhaftet. Der Biofilm ist nicht einfach zu entfernen und schützt Mikroorganismen vor der Entfernung mittels einfacher Reinigungs-/Dekontaminationsverfahren in Krankenhäusern. Er stellt ein besonderes Problem im Falle von Lumen aufweisenden medizinischen Geräten dar.

Schritt 1. Feucht halten: Legen Sie chirurgische Instrumente unmittelbar nach dem operativen Eingriff in eine Instrumentenschale bzw. einen Instrumentenbehälter und decken Sie diese bzw. diesen mit einem mit sterilem destilliertem Wasser befeuchteten Tuch zu. Zur Feuchthaltung von Verschmutzungen gibt es Schaumstoffe, Sprüh- bzw. Gelprodukte, die insbesondere zum Gebrauch mit chirurgischen Instrumenten bestimmt sind. Transportieren Sie schmutzige Instrumente in einer dichten Plastiktüte oder in einem Behälter mit einem dicht abschließenden Deckel in den Dekontaminationsbereich. (Außenseite des Behälters sauber halten.)

Schritt 2. Einweichen in Enzymlösung: Legen Sie die voll geöffneten und/

oder zerlegten Instrumente in eine speziell zum Gebrauch mit chirurgischen Instrumenten bestimmte Enzymlösung ein. Gehen Sie bei der Vorbereitung der Enzymlösung entsprechend der Herstellerempfehlungen vor, wobei die Anweisungen zur vorschriftsgemäßen Verdünnung, Temperatur und Eichweichezeit besonders zu beachten sind. Spülen Sie Luft aus den Lumen und füllen Sie diese mit Enzymlösung, um die innere Lumenoberfläche während der Einweichzeit vollkommen mit dieser Lösung zu umspülen.

Schritt 3. Spülen: Nach dem vom Hersteller des Enzyms empfohlenen Zeitraum entfernen Sie das Instrument aus der Enzymlösung und spülen es gründlich mit Leitungswasser. Die Lumen mit Wasser spülen, bis es klar läuft. .

Schritt 4. Instrumente reinigen: Wählen Sie eine für chirurgische Instrumente sachgemäße Reinigungslösung und befolgen Sie die Gebrauchsanweisung des Herstellers. Die Verwendung von pH-neutralen Waschmitteln ist bei der Pflege und Wartung von chirurgischen Instrumenten lebenswichtig. Kontakt mit säurehaltigen oder alkalischen Lösungen entfernt die Chromoxid-Schutzbarriere der Instrumente, was häufig zu Korrosion, Lochfraß und Zerbrecen führt. Es kann sein, dass Sie je nach Art der Verschmutzung ein Waschmittel mit mehr oder weniger Säure- bzw. Laugengehalt geeigneter finden. Das optimale Reinigungsmittel ist nicht scheuernd, bildet wenig Schaum und ist leicht abzuspülen. Verwenden Sie eine kleine Handbürste, um Schmutz bei vollem Eintauchen in der Lösung von allen Oberflächen des Instruments zu entfernen. Verwenden Sie bei dieser Reinigung von Hand zur Entfernung von Schmutz von chirurgischen Instrumenten niemals Stahlwolle, Drahtbürsten, Skalpellklingen oder stark scheuernde Wasch- oder Reinigungsmittel. Dadurch wird die Schutzschicht auf den Instrumenten beschädigt, was zu Korrosionen führt. Verwenden Sie eine saubere Bürste mit weichen Borsten zur Reinigung von Instrumenten mit zugänglichem Kanal. Entfernen Sie Schmutz von Sperrklinken, Klemmbacken, Spitzen, Kastenschlössern und/oder Scharnieren. Das Kastenschloss bzw. das Scharnierteil eines Instruments muss nach jedem Gebrauch gründlich gereinigt werden. Die Ansammlung von Schmutz, Teilchen, Schmiermittel, usw. in diesen Bereichen macht die Verwendung des Instruments schwierig und verursacht schlussendlich irreparablen Schaden. Kanäle sind mit reichlich Reinigungslösung zu spülen. Entionisiertes Wasser wird empfohlen und ist bevorzugt, weil es von vielen in gewöhnlichem Leitungswasser enthaltenen

Bestandteilen frei ist. Allein diese Substanzen verursachen Flecke, und bei der Vereinigung von Leitungswasser mit Waschmittel bilden sich unlösliche Ablagerungen an den Instrumenten. Bei der Reinigung von Hand müssen jegliche sichtbaren Rückstände entfernt werden. Es ist wichtig, dass die Kastenschlösser und Scharniere während allen manuellen und automatischen Reinigungsverfahren geöffnet bleiben.

Schritt 5. Spülen: Spülen Sie die Instrumente gründlich durch Eintauchen in Leitungswasser und Wischen mit einem sauberen, weichen Tuch. Alle Lumen spülen, bis das Wasser klar läuft.

Schritt 6. Reinigen mit Ultraschall und spülen: Befolgen Sie die Empfehlungen des Herstellers des Ultraschallgeräts in Bezug auf Zykluszeiten, Waschmittel, vorschriftsgemäße Platzierung des Instruments in der Schale und Konditionierung („Entgasung“) der Reinigungslösung, usw. Nach der Entfernung von größeren Verunreinigungen verwenden Sie einen Ultraschallreiniger zur Entfernung von Schmutz von schwer zugänglichen Oberflächen wie Rillen, Vertiefungen, Lumen, beweglichen Teilen von Instrumenten, usw. Öffnen bzw. zerlegen Sie Instrumente erforderlichenfalls. Legen Sie Instrumente in eine Instrumentenschale aus Edelstahl mit Siebeinsatz. Setzen Sie die Schale in den Ultraschallreiniger. Spülen Sie Luft aus den Lumen und füllen Sie die Lumen mit der Ultraschallreinigungslösung (unter dem Lösungsspiegel in der Kammer) zur wirksamen Entfernung von Schmutz von der inneren Oberfläche während der Ultraschallapplikation.

Schritt 7. ABSCHLIESSENDE SPÜLUNG muss mit behandeltem Wasser geschehen. Zur abschließenden Spülung ist weich gemachtes oder entionisiertes Wasser zu verwenden, was die Entfernung von Waschmitteln, usw. vereinfacht. Weiches Wasser entfernt Calcium- und Magnesiumionen, welche Wasser hart machen. Eisenionen können bei dieser Behandlung ebenfalls entfernt werden. Bei der Entionisierung werden ionisierte Salze und Teilchen aus dem Wasser entfernt. Außergewöhnlich hartes Wasser kann Flecke oder Verfärbungen an den Instrumenten verursachen, und übermäßiger Chlorgehalt im Wasser kann Lochfraß im Instrument verursachen. Entionisiertes Wasser wird zur abschließenden Spülung bevorzugt.

Schritt 8. Saubere Instrumente dekontaminieren: Nach der Reinigung müssen Instrumente zur Handhabung, Überprüfung und zum Zusammenbau sicher gemacht werden. Dazu können sie ohne Einwicklung dampfsterilisiert bzw. entsprechend der Herstelleranweisungen von Instrumenten mit

Sterilisations- und Desinfektionsmittel desinfiziert werden.

Schritt 9. Sichtprüfung und Zusammenbau des Instrumentensatzes:

Prüfen Sie beim der Zusammenbau des Instruments visuell alle Teile auf Sauberkeit und vergewissern Sie sich, dass diese vorschriftsgemäß funktionieren. Die Sichtprüfung ist ein lebenswichtiger Teil der sachgemäßen Pflege und Wartung. Wartungsbedürftige Instrumente bieten keine chirurgisch präzise Leistung und neigen zum Zerschlagen. Beschädigte Instrumente NICHT VERWENDEN. Abgenutzte Sperrklinken, lose Kastenschlösser und schlecht fluchtende Klemmbacken können für einen Bruchteil der Kosten neuer Instrumente repariert werden. Auf Anfrage erhalten Sie von Ihrem Berater vor Ort Informationen in Bezug auf ein kostengünstiges Instrumentenreparaturprogramm.

Schritt 10. Schmieren: Vor der Sterilisation von Instrumenten wird die Verwendung eines mit dem angewandten Sterilisationsverfahren kompatiblen Schmiermittels empfohlen. Diese Art Schmiermittel, „Instrumentenmilch“ genannt, wird gewöhnlich auf die Kastenschlösser und die beweglichen Teile gesprüht oder die geöffneten Instrumente werden kurz in eine entsprechende Lösung eingetaucht. Schmiermittel, die zu konzentriert oder zu reichlich aufgetragen sind, machen Instrumente schlüpfrig, was fälschlicherweise als Nässe nach der Sterilisation gesehen werden kann. Nach der gründlichen Reinigung von Instrumenten dient die richtige Anwendung von Schmiermitteln dazu, Gelenke frei beweglich zu halten und trägt dazu bei, die Oberfläche vor Mineralablagerungen zu schützen. Bitte beachten Sie, dass Ultraschallreiniger jegliche Schmiermittel entfernen; somit ist dieses Wartungsverfahren routinemäßig nach der Reinigung mit Ultraschall und vor der Sterilisation durchzuführen. Die sachgemäße Schmierung ist ein integraler Schritt zur Erhaltung der langen Nutzungsdauer des chirurgischen Instruments. Die Schmierung verhindert die Reibung von Metall an Metall und erhält die leichtgängige Funktion des Instruments und verhindert so die von Reibung verursachte Korrosion. Außerdem verhindert die routinemäßige Anwendung von Schmiermitteln bei gründlich gereinigten Instrumenten, dass sich angelenkte oder anderweitig bewegliche Teile festfressen. Durch Schmierung wird die gesamte Instrumentenoberfläche zusätzlich vor Mineralablagerungen geschützt

Schritt 11. Trocknen: Vor dem Einwickeln von Instrumenten zur Sterilisation oder Aufbewahrung müssen diese gründlich trocken sein.

Wird ein Instrumentensatz nass zur Sterilisation eingewickelt, ist es möglich, dass das Instrumente nass aus dem Sterilisationsgerät kommen. „Nasspackungen“ sind nicht zur Verwendung nach der Sterilisation geeignet, weil sie bei der Handhabung leicht kontaminiert werden können. Außerdem kann Restfeuchtigkeit insbesondere in Kastenschlössern und Gelenken zur Korrosion führen, wodurch das Instrument geschwächt würde und während der Verwendung zerbrechen könnte. Zur Vorbereitung der Instrumentensätze geben sie diese in eine Hülle, einen Beutel oder einen steifen Sterilisationsbehälter, der für das jeweilige Sterilisationsverfahren geeignet ist. Die Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) und die Hersteller von Sterilisatoren stellen entsprechende Anleitungen zur vorschriftsgemäßen Vorbereitung von chirurgischen Instrumentenschalen zur Sterilisation bereit. Von manchen Herstellern von Sterilisatoren sind auch Informationen zur Lösung von Problemen bei Nasspackung erhältlich. Siehe auch: Sterilization for the Healthcare Facility, 2nd Edition, Reichert, M.; Young, J., "Wet Pack Problem Solving", Lee, S. (Frederick, MD: Aspen, 1997).

B. MECHANISCHE DEKONTAMINATION

Allgemeinchirurgische Instrumente können in einem Waschwassersterilisator oder einem Waschwasserdekontaminations-/Desinfektionsgerät aufbereitet werden. Einige dieser Aufbereitungsverfahren beziehen eine Enzymanwendungsphase und eine Schmierphase, die Teil des Zyklus sind, ein.

Bei der Verwendung von automatischen Waschwassersterilisatoren oder Waschwasserdekontaminations-/Desinfektionsgeräten sind die Spezifikationen des Herstellers zu befolgen. Diese Geräte erfordern gewöhnlich ein wenig schäumendes Waschmittel mit neutralem pH-Wert (7,0). Ein stark schäumendes Waschmittel kann zwar wirksam reinigen, hinterlässt aber oft Restablagerungen auf den Instrumenten und beschädigt mechanische Waschgeräte.

Automatische Waschwassersterilisatoren und Waschwasserdekontaminations-/Desinfektionsgeräte haben gewöhnlich einstellbare Wasch- und Spülzeiten. Manche Waschgeräte erlauben dem Bediener die Einstellung besonderer Zyklen zur wirksameren Aufbereitung von verschmutzten chirurgischen Instrumenten. Wenden Sie sich mit Fragen in Bezug auf die Aufbereitung empfindlicher, komplizierter und/oder mehrteiliger Instrumente mittels dieses Verfahrens an einen Kundendiensttechniker (Anruf in den USA: 1-800-431-1123).

C. ENDSTERILISATION

Nach Befolgung der Empfehlungen zur Dekontamination sind wiederverwendbare Instrumente zur Sterilisation vorbereitet. Von der FDA (US-Arzneimittelbehörde) unabhängig durchgeführte Laborprüfungen (21 CFR PART 58) und Good Laboratory Practice Regulations (Vorschriften zur Guten Laborpraxis) haben die Dampfsterilisation als wirksames Aufbereitungsverfahren für wiederverwendbare Instrumente validiert. Siehe auch AAMI Standards and Recommended Practices, „Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities [Dampfsterilisation und Sterilitätssicherung in Gesundheitsversorgungszentren]“, ANSI/AAMI ST46:2002; „Flash Sterilization Steam Sterilization of Patient Care Items for Immediate Use [Blitzsterilisation, Dampfsterilisation von Patientenversorgungsteilen zur unmittelbaren Verwendung]“, ANSI/AAMI ST37:3ed. Die AAMI-Normen empfehlen ebenfalls die Befolgung der schriftlichen vom Hersteller des Sterilisators bereitgestellten Anweisungen für Zyklusparameter. Bei Dampfsterilisation von Lumen aufweisenden Instrumenten ist die Ausspülung mit sterilem Wasser unmittelbar vor dem Einwickeln und der Sterilisation erforderlich. Das Wasser bildet innerhalb des Lumens Dampf, der die Luft austreibt. Luft stellt das größte Problem bei der Dampfsterilisation dar, weil nicht ausgetriebene Luft den Kontakt mit Dampf verhindert. Die vom Hersteller des medizinischen Geräts angegebene Zeit der Aussetzung in der Sterilisationstemperatur darf die vom Sterilisatorhersteller angegebene Mindestzeit überschreiten jedoch niemals unterschreiten.

Die folgenden Sterilisationsparameter werden empfohlen:

	Sterilisator	Exposure Temperature	Expositionszeit	Mindest-trockenzeit
Bei den entsprechenden Untersuchungen in einem unabhängigen Laboratorium gemäß ISO 17664 wurden folgende Sterilisationsparameter validiert.				
Chirurgische Instrumente	Pre-vacuum (wrapped)	132 °C	3 min	10 min
Bei den entsprechenden Untersuchungen in einem unabhängigen Laboratorium gemäß FDA (21CFR Part 58, Good Laboratory Practice Regulations = Gutbewährte Laborlösungen) wurden folgende Sterilisationsparameter validiert.				
JARIT Endoskopische Instrumente	Vorvakuum (eingewickelt)	121 °C 132 °C 134 °C	20 min 4 min 3 min	20 min 20 min 15 min
JARIT Endoskopische Instrumente	Vorvakuum (nicht eingewickelt)	132 °C	4 min	
JARIT Endoskopische Instrumente	Gravitationsdampf (eingewickelt)	132 °C	18 min	
McCulloch Retraktions-System	Vorvakuum (eingewickelt)	132 °C	5 min	20 min
Fukushima-Day Retraktions-System	Vorvakuum (eingewickelt)	132 °C	10 min	20 min
Fukushima-Day Retraktions-System	Gravitationsdampf (eingewickelt)	132 °C	24 min	20 min
Flexi-Spine™ Retraktions-System	Vorvakuum (eingewickelt)	132 °C	18 min	20 min
LumbarTrak™ Retraktions-System	Vorvakuum (eingewickelt)	132 °C	10 min	20 min
LumbarTrak™ Retraktions-System	Gravitationsdampf (eingewickelt)	132 °C	20 min	30 min

WARTUNGSVERFAHREN

Die unsachgemäße, unwirksame und nicht ausreichende Wartung kann die Nutzungsdauer eines Instruments bedeutend verringern und hat den Garantieverlust des Instruments zur Folge. Es ist uns nicht möglich, irgendeine Erklärung in Bezug auf die Nutzungsdauer des Instruments abzugeben. Bei Befolgung der im Folgenden beschriebenen Schritte ermöglichen die Bauweise und Fertigung dieser höchst anspruchsvollen Instrumente deren Funktion für viele Jahre:

Instrumente schützen: Die wirksamste Methode ist Instrumente betreffende Probleme möglichst von Anfang an auszuschließen. Die Verwendung von sterilem und destilliertem Wasser sowie von Lösungen mit neutralem pH-Wert, sorgfältiges Vorreinigen, das Einhalten von Herstellerempfehlungen und die visuelle Überprüfung tragen dazu bei, die Funktionsfähigkeit der Instrumente zu bewahren und sie frei von störenden Verfärbungen zu halten. Beim Auftreten von Problemen ist es wichtig, schnell zu handeln. Hinausschieben verschlimmert das Problem und kann irreparablen Schaden zur Folge haben.

- Bestimmte Verbindungen wirken hochkorrodierend auf Edelstahl und verursachen schwere Schäden trotz des passivierten Oberflächenschutzes. Sollten Instrumente einer der folgenden Substanzen unbeabsichtigt ausgesetzt werden, müssen diese Instrumente umgehend mit reichlich Wasser gespült werden.

Instrumente dürfen nie folgenden Substanzen ausgesetzt werden:

Aqua regia (Königswasser)	Jod
Eisen(III)-chlorid	Schwefelsäure
Chlorwasserstoffsäure	

Die folgenden Substanzen sollten möglichst immer vermieden werden:

Aluminiumchlorid	Quecksilberchlorid
Bariumchlorid	Kaliumpermanganat
Quecksilberbichlorid	Kaliumthiocyanat
Calciumchlorid	Salzlösung
Carbolsäure	Natriumhypochlorit
Calciumhypochlorit	Zinn(II)-chlorid
Dakinsche Lösung	

- Jegliche Art Korrosion hat das Rosten von Stahl zur Folge. Da Rostteilchen von einem Instrument auf das andere übertragen werden können, dürfen korrodierte Instrumente nicht mehr verwendet werden, um die Rostbildung an anderen Instrumenten zu verhindern.
- Instrumente müssen vorschriftsgemäß geöffnet oder zerlegt werden. Dampf sterilisiert nur die Flächen, die direkt damit in Berührung kommen.
- Geeignete Vorkehrungen sind zu treffen, um scharfe Schneidekanten und feine Arbeitsspitzen während aller Aufbereitungsverfahren zu schützen.

Vermeiden Sie das Lagern von Retraktoren und anderen schweren Teilen auf empfindlichen und hohlen Instrumenten.

Bestimmen von Flecken und Verfärbungen: Es ist normal, dass Instrumente trotz der größten Anstrengungen des Herstellers und des Krankenhauspersonals im Laufe der Zeit Verfärbungen und Flecken aufweisen. Die vorschriftsgemäße Befolgung von Reinigungs- und Sterilisationsverfahren verhindert das Auftreten der meisten Verfärbungen. Im Folgenden werden einige von verschiedenen im Krankenhausbereich bei Instrumenten auftretende Probleme dargestellt:

Braune Verfärbungen: Polyphosphate enthaltende Waschmittel können im Sterilisator enthaltene Kupferelemente lösen. Dadurch wird Kupfer auf den Instrumenten durch eine elektrolytische Reaktion abgelagert. In diesem Fall kann das Krankenhaus ein anderes Waschmittel verwenden bzw. die verwendeten Mengen prüfen. Gewöhnlich stellt eine mattblaue oder braune Verfärbung einfach eine Oxidationsablagerung an der Oberfläche dar. Diese Oxidationsschicht ist harmlos und schützt das Instrument sogar vor schwerer Korrosion.

Blaue Verfärbungen: Blaue Verfärbungen sind gewöhnlich auf Kaltssterilisationsverfahren zurückzuführen. Es ist wichtig, die Lösung mit genauen Proportionen zuzubereiten und die Lösung wie empfohlen zu wechseln. Schwere Korrosion kann auftreten, wenn bei Verwendung der Lösung die vom Hersteller angegebene Zeitgrenze überschritten wird. Die Verwendung von destilliertem Wasser und Rostschutzmittel in der Lösung trägt zur Verzögerung von Verfärbungen bei.

Schwarze Verfärbungen: Schwarze Verfärbungen können von Kontakt mit Ammoniak herrühren. Viele Reinigungsverbindungen enthalten Ammoniak und verbleiben am Instrument, wenn dieses nicht gut gespült wurde.

Helle oder dunkle Flecke: Flecke sind häufig auf die Ansammlung von Kondensationsflüssigkeit und die darauffolgende Trocknung auf ebenen bzw. konkaven Instrumentenoberflächen zurückzuführen. Der Mineralgehalt von Wasser bleibt auf dem Instrument zurück. Die Verwendung von „behandeltem Wasser bei der ABSCHLIESSENDEN Spülung“ hilft bei der Entfernung von Mineralien, die im Wasser enthalten sind und diese Restflecke verursachen. Außerdem ist es wichtig, die vom Hersteller des Sterilisators gegebenen Anweisungen zur Vorbereitung des Instrumentensatzes zur Sterilisation zu befolgen. Durch Aufstellen der Instrumente auf „der Kante“ läuft Kondensationsflüssigkeit von Instrumenten mit ebenen oder konkaven Oberflächen ab und beschleunigt deren Trocknung gewöhnlich ohne Fleckenbildung. Ein weiterer Grund zur Fleckenbildung kann auf die Instrumenteneinwicklung zurückgeführt werden. Während des Waschverfahrens ist es lebenswichtig, dass Waschmittel gut abgespült werden und dass die abschließende Spülung so geschieht, dass das Einwickelmaterial einen pH-Wert zwischen 6,8

und 7,0 aufweist. Außerdem ist die Sauberkeit der Sterilisatorkammer vom medizinischen Personal zu bestätigen. Dampf kann Schmutz und nicht vollständig aus der Kammer gespülte Reinigungsmittel von den Kammerwänden lösen und sie an den Instrumenten und dem Einwickelmaterial ablagern.

Rostablagerungen: Es ist sehr unwahrscheinlich, dass chirurgischer Stahl rostet. Was wie Rost aussieht ist häufig ein Rückstand organischen Materials in Kastenschlössern bzw. eine Mineralablagerung, die an der Oberfläche des Instruments angebacken ist. In Gegenden, in denen das Wasser einen hohen Eisengehalt hat, erscheinen Eisenablagerungen zum Beispiel als metallischer Film auf dem Instrument. Dies kann durch die Verwendung von „behandeltem Wasser“ zur ABSCHLIESSENDEN Spülung während der Reinigungsverfahren verhindert werden.

Die wirksamste Methode ist Instrumente betreffende Probleme möglichst von Anfang an auszuschließen. Die Verwendung von „behandeltem Wasser“, die sorgfältige Vorreinigung, die Verwendung von pH-neutralen Lösungen, Befolgung der Herstelleranweisungen und die Sichtprüfung tragen dazu bei, dass Instrumente hochleistungsfähig bleiben und frei von unansehnlichen problematischen Verfärbungen sind. Bei Auftreten von Problemen ist die schnelle Handlung wichtig. Hinausschieben verschlimmert das Problem und kann irreparablen Schaden zur Folge haben.

HINWEISE ZUR RÜCKSENDUNG VON WAREN

Produkte sind in der ungeöffneten Verpackung mit der Herstellerversiegelung unversehrt zurückzusenden, um zum Ersatz oder zur Gutschrift angenommen zu werden, es sei denn sie werden aufgrund einer Reklamation aufgrund eines Produktfehler zurückgesendet. Integra bestimmt, ob ein defektes Produkt vorliegt. Produkte werden nicht zum Ersatz angenommen, wenn sie mehr als 90 Tage im Besitz des Kunden waren.

REPARATUR UND WARTUNG

Sollten Ihre Instrumente reparatur- oder wartungsbedürftig sein, wenden Sie sich an Integra. Auf Anfrage erhalten Sie eine entsprechende Rücksendegenehmigungsnummer und Rücksendeadresse. Den zur Reparatur zurückgesendeten Instrumenten muss eine schriftliche Erklärung beiliegen, dass jedes Instrument sorgfältig gereinigt und sterilisiert wurde. Bei Nichterbringung des Nachweises, dass eine Reinigung und Desinfektion vorgenommen wurde, wird Ihnen die Reinigung in Rechnung gestellt und die Bearbeitung Ihrer Instrumentenreparatur dauert länger.

PRODUKTINFORMATIONEN UND GARANTIE

IINTEGRA UND DEREN TOCHTERGESELLSCHAFTEN („INTEGRA“) SCHLIESSEN ALLE GARANTIE MIT AUSNAHME DER ANWENDBAREN STANDARDGARANTIE VON INTEGRA, OB AUSDRÜCKLICH ODER STILLSCHWEIGEND, AUS,

EINSCHLIESSLICH SOLCHER, ABER NICHT BEGRENZT AUF ALLE, GARANTIE IN BEZUG AUF DIE HANDELSÜBLICHE BRAUCHBARKEIT UND EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. EINE HAFTUNG FÜR ETWAIGE BEILÄUFIG ENTSTANDENE SCHÄDEN ODER FOLGESCHÄDEN ODER AUSLAGEN, DIE DIREKT ODER INDIREKT AUFGRUND DES GEBRAUCHS DIESES PRODUKTES ENTSTEHEN, WIRD WEDER VON INTEGRA NOCH VOM HERSTELLER ÜBERNOMMEN. INTEGRA BZW. DER HERSTELLER ÜBERNIMMT IN VERBINDUNG MIT DIESEN PRODUKTEN KEINE ZUSÄTZLICHE HAFTUNG ODER VERPFLICHTUNG IRGENDWELCHER ART UND BEVOLLMÄCHTIGT AUCH KEINE DRITTEN, IM NAMEN VON IHNEN IRGEND EINE ZUSÄTZLICHE HAFTUNG ODER VERPFLICHTUNG ZU ÜBERNEHMEN.

ETIKETTIERUNGSSYMBOL



Hersteller



Katalognummer



Chargennummer



Achtung: Siehe Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen



Nicht steril - Vor Gebrauch sterilisieren



Gebrauchsanleitung zu Rate ziehen

Rx ONLY

Nach der US-Gesetzgebung ist der Verkauf dieser Vorrichtung nur durch einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes zulässig



ITALIANO

STRUMENTI CHIRURGICI

INDICAZIONI PER L'USO

Gli strumenti chirurgici sono previsti per eseguire una funzione specifica, come tagliare, afferrare, clampare, dividere, sondare, ritrarre, drenare, aspirare, suturare, o legare. Per l'uso esclusivamente da parte di un chirurgo o sotto la sua supervisione. Gli strumenti devono essere usati esclusivamente per lo scopo per il quale sono previsti. La tecnica chirurgica corretta per l'uso degli strumenti è responsabilità del chirurgo.

Per l'uso nella chirurgia endoscopica da parte di un chirurgo o sotto sua supervisione. Da usare quando il chirurgo ritiene appropriato l'impiego di uno strumento endoscopico rigido per afferrare, tagliare e/o manipolare in altro modo il tessuto molle. Per gli strumenti con capacità elettrochirurgica, è possibile usare corrente per coagulare e/o tagliare, se il chirurgo lo ritiene necessario.

CONTROINDICAZIONI

Non usare gli strumenti per applicazioni diverse dall'uso previsto.

Gli aghi per iniez. endoscop. non vanno utilizzati per accedere al sist. nervoso centr. o vascolare.

Le pinze endoscopiche bipolari Jarit non sono previste per l'uso nella legatura tubarica.

AVVERTENZA

Consultare i protocolli individuali per il controllo/la prevenzione delle infezioni, per indicazioni specifiche sul trattamento dei dispositivi medici che si sospetta siano stati esposti alla malattia di Creutzfeldt-Jacob (MCJ).

Non utilizzare il cavo se l'isolamento non è interamente intatto. Se vi sono prove di ustioni o segni visibili sul cavo, l'isolamento del cavo o il terminale, eliminare immediatamente il cavo.

L'uso di cavi danneggiati può indurre grave rischio di ustione e/o esplosione di gas infiammabili.

La corrente elettrica veicolata da oggetti conduttivi quali l'insieme di trocar e cannula può provocare ustioni localizzate del paziente o del medico.

Negli oggetti conduttivi si possono generare correnti elettriche quando sono posti a diretto contatto con l'elettrodo attivo o in stretta prossimità con l'accessorio attivo (elettrodo o cavo).

PRECAUZIONE

Non utilizzare lo strumento o il cavo se l'isolamento non è perfettamente integro.

Dopo la pulizia, soprattutto dopo la pulizia a ultrasuoni, controllare le viti sugli strumenti perché le vibrazioni prodotte dalla procedura potrebbero causarne l'allentamento o il distacco.

I cavi per alta frequenza sono soggetti a usura più elevata se manipolati impropriamente o sottoposti a manutenzione negligente. Ispezionare visivamente e sottoporre a test funzionale i cavi prima di ogni singolo uso.

Verificare che il cavo sia collegato allo spinotto e correttamente inserito nella presa elettrica.

Nel caso di strumenti elettrochirurgici, usare la quantità minima di potenza appropriata per l'applicazione.

Scollegare i cavi elettrochirurgici dal generatore o dallo strumento afferrando solamente lo spinotto di connessione.

Non tirare direttamente il cavo.

Maneggiare i cavi con cautela senza schiacciarli.

Gli strumenti endoscopici e i cavi elettrochirurgici non sono sterili alla fornitura e devono essere puliti e sterilizzati prima dell'uso in conformità con il protocollo ospedaliero e le procedure delineate in queste Istruzioni per l'uso. L'inosservanza di queste procedure invalida la garanzia dello strumento e ne può causare il guasto.

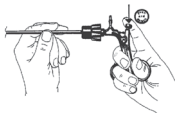
L'uso inappropriato degli strumenti e dei cavi provoca danni solitamente non riparabili.

Gli strumenti chirurgici Integra® Jarit® sono forniti non sterili e devono essere puliti, lubrificati e sterilizzati prima dell'uso secondo la prassi dell'ospedale e le procedure descritte in questo documento. La mancata osservanza di queste procedure renderà nulla la garanzia degli strumenti e può causare guasti dello strumento.

L'uso diverso dal previsto degli strumenti può causare danni che non sono, in genere, riparabili.

ISTRUZIONI PER GLI STRUMENTI DETACH® JARIT

Passo 1: Aprire l'impugnatura. Premere il pulsante sulla parte superiore dell'impugnatura e chiudere completamente l'impugnatura. **Risultato:** l'insero delle forbici (componente lame/filo di trazione) viene liberato dall'impugnatura; l'estremità a sfera dell'insero è così visibile.



Passo 2: Aprire completamente l'impugnatura. (Si avverte una leggera resistenza). **Risultato:** l'insero a forbici viene spinto fuori dell'estremità dello strumento.



Passo 3: Estrarre l'insero delle forbici dal corpo dello strumento. **Risultato:** lo strumento è così staccato in due pezzi solamente con le lame automaticamente nella posizione aperta e pronte per una pulizia adeguata.

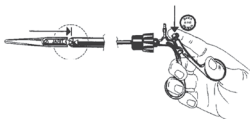


ISTRUZIONI PER IL RIATTACCO

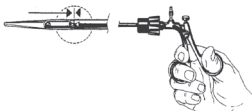
Passo 1: Assicurarsi che le lame dell'insero delle forbici siano in posizione CHIUSA. **Risultato:** lo strumento non si riattacca con le lame aperte.



Passo 2: Tenendo l'inserto delle forbici in una mano (ganascia chiusa) e l'impugnatura (aperta) nell'altra mano, collocare l'inserto nel corpo e allineare la piccola manopola con la freccia sul corpo. Tenendo la punta distale (nella posizione chiusa) e l'impugnatura nella posizione completamente aperta, applicare una leggera pressione nella direzione dell'impugnatura e premere il pulsante sulla parte superiore dell'impugnatura. **Risultato:** l'inserto a forbici cade in posizione quando è allineato correttamente e il pulsante è schiacciato.



Passo 3: Lasciare andare il pulsante e chiudere completamente l'impugnatura. (Si sente un leggero clic). **Risultato:** l'inserto a forbici è stato reinnestato e lo strumento è pronto per l'uso.



CONTROLLO DI TUTTI GLI STRUMENTI

Tutti gli strumenti sono ispezionati attentamente prima della spedizione. Dato che possono essere danneggiati durante il trasporto, gli strumenti dovrebbero anche essere ispezionati attentamente al momento del ricevimento. **Controllare tutti gli strumenti prima dell'uso.**

Maneggiamento e uso degli strumenti: gli strumenti devono essere maneggiati e usati da personale competente nel loro uso, montaggio e smontaggio. Prima di usare un nuovo strumento e prima di ogni intervento chirurgico, lo strumento deve essere decontaminato, lubrificato, sterilizzato come descritto qui di seguito. Maneggiare con cura lo strumento.

Controllare che lo strumento funzioni come previsto prima di ogni uso, prestando particolare attenzione alle condizioni di tutte le parti mobili, le punte, i blocchi a scatola, i denti di arresto e i bordi affilati. Tutti gli

strumenti che contengono viti devono essere controllati prima e dopo l'uso per accertarsi che le viti non si spostino durante l'uso. Le viti possono allentarsi e uscire da uno strumento in seguito all'uso normale e/o alle vibrazioni durante la pulizia ad ultrasuoni. Non usarlo, se lo strumento non sembra funzionare come previsto. L'uso di uno strumento per applicazioni diverse dal previsto può causare i danni o la rottura dello strumento o comprometterne il rendimento. Per assicurare le garanzie, inviare gli strumenti che devono essere riparati a Integra.

METODO PER LA DECONTAMINAZIONE E LA PULIZIA

Come per qualsiasi metodo di decontaminazione, il personale deve seguire le linee guida accettate per la pulizia delle mani, l'uso di indumenti protettivi, ecc., come raccomandato dagli Standard e Pratica raccomandata A.A.M.I., "Safe Handling and Biological Decontamination of Medical Devices in Health Care Facilities and in Non-Clinical Settings", (Maneggiamento sicuro e decontaminazione biologica di dispositivi medici in Centri medici e in centri non clinici) ANSI/AAMI ST35:2003.

La decontaminazione viene eseguita in due fasi:

- 1) Pulizia e risciacquo accurati.
- 2) Sterilizzazione o disinfezione.

A. DECONTAMINAZIONE MANUALE

PULIZIA PRELIMINARE: eliminare i detriti più cospicui dagli strumenti chirurgici con una spugna chirurgica e acqua sterile regolarmente durante la procedura per evitare che il sangue e fluidi corporei ecc. si seccino.

È importante sciacquare gli strumenti che sono stati esposti a sangue e a soluzione fisiologica prima che tali sostanze si seccino. Sangue, fluidi corporei, nonché soluzioni fisiologiche sono altamente corrosivi. In aggiunta, il sangue può produrre una macchia difficile da pulire.

PULIZIA: per prevenire la formazione di pellicole biologiche, occorre eseguire la pulizia non appena possibile dopo aver usato lo strumento.

Una pellicola biologica è l'accumularsi di massa biologica di batteri e materiale extracellulare che aderisce strettamente alle superfici degli strumenti. Tale pellicola non può essere facilmente eliminata e protegge i microrganismi rendendone difficile la rimozione mediante i metodi normali di pulizia/decontaminazione usati negli ospedali. Questo è un problema particolare per i dispositivi medici con lume.

Passo 1. Mantenimento dell'umidità: immediatamente dopo l'intervento chirurgico, collocare gli strumenti in un vassoio/recipiente per strumenti e coprirli con una salvietta bagnata di acqua distillata. Sono disponibili prodotti in schiuma, spray o gel previsti specificamente per l'uso con strumenti chirurgici, per mantenere i detriti umidi. Trasportare il vassoio degli strumenti sporchi in una borsa di plastica impervia o in un recipiente a chiusura ermetica nell'ambiente di decontaminazione (tenere pulito l'esterno del contenitore).

Passo 2. Lavaggio enzimatico: immergere gli strumenti completamente aperti e/o smontati in una soluzione enzimatica, apposta per l'uso con strumenti chirurgici. Preparare la soluzione e usarla seguendo le raccomandazioni del produttore, facendo particolare attenzione alle istruzioni per la diluizione, la temperatura e il tempo d'immersione corretti. Eliminare l'aria dai lumi e riempirli con soluzione enzimatica per il contatto totale con questa superficie interna durante il tempo d'immersione.

Passo 3. Risciacquo: rimuovere dalla soluzione enzimatica dopo il periodo di tempo raccomandato dal produttore della soluzione e sciacquare bene con acqua corrente. Sciacquare i lumi fino a quando l'acqua di risciacquo non sia completamente pulita.

Passo 4. Pulizia degli strumenti: scegliere una soluzione detergente idonea per strumenti chirurgici e seguire le istruzioni del produttore per l'uso. È molto importante usare detergenti dal pH neutro per la manutenzione degli strumenti chirurgici. Il contatto con soluzioni acide o alcaline rimuove la barriera protettiva di ossido di cromo degli strumenti, causando spesso corrosione, vaiolatura e rottura. Si può notare che, a seconda del tipo di detriti, può essere più efficace un detergente un po' più o meno acido o alcalino. L'agente detergente ideale non è abrasivo, ha una bassa formazione di schiuma ed è facile da sciacquare. Usando una piccola spazzola manuale, eliminare i detriti da tutte le superfici dello strumento mentre è completamente immerso nella soluzione. Durante la pulizia

manuale, non usare mai una paglietta, spazzole metalliche, lame di scalpelli o detergenti o detersivi altamente abrasivi per rimuovere i detriti dagli strumenti chirurgici, per evitare di danneggiare la superficie degli strumenti con conseguente rischio di corrosione. Usare una spazzola pulita morbida per pulire gli strumenti con un canale accessibile. Rimuovere i detriti da denti di arresto, ganasce, punte, blocchi a scatola e/o meccanismi a cerniera. La porzione del blocco a scatola e cerniera di uno strumento deve essere pulita attentamente dopo ogni uso. Un accumulo di sporco, detriti, lubrificanti ecc. in queste aree, renderà difficile l'uso dello strumento e con l'andar del tempo lo danneggerà irreparabilmente. Lavare vigorosamente i canali con soluzione detergente. Si raccomanda acqua deionizzata, preferita in quanto priva di molti composti che esistono nell'acqua corrente normale. Queste sostanze causano, da sole, macchie e quando l'acqua corrente si combina con certi detergenti forma depositi insolubili sugli strumenti. La pulizia manuale dovrebbe eliminare tutti i residui visibili. È essenziale mantenere aperti i blocchi a scatola e le cerniere durante qualsiasi operazione di pulizia manuale o automatica.

Passo 5. Risciacquo: sciacquare bene gli strumenti immergendoli in acqua corrente e strofinandoli con un panno pulito, morbido. Sciacquare i lumi fino a quando l'acqua di risciacquo non è pulita.

Passo 6. Pulizia ad ultrasuoni e risciacquo: seguire le raccomandazioni del produttore dell'apparecchiatura ad ultrasuoni per i tempi di ciclo, i detergenti, il posizionamento corretto del vassoio degli strumenti e il condizionamento ("sgasatura") della soluzione detergente, ecc. Usare un'unità ad ultrasuoni per rimuovere i detriti da superfici dure o difficili da raggiungere come scanalature, fessure, lumi, strumenti con parti mobili, ecc. una volta eliminati i detriti più cospicui. Aprire o smontare gli strumenti come dal caso. Collocare gli strumenti in un vassoio per strumenti in acciaio inox con fondo reticolato. Collocare il vassoio nell'unità ad ultrasuoni. Eliminare l'aria dai lumi e riempirli con la soluzione detergente ad ultrasuoni (sotto il livello di soluzione nella camera) per la rimozione efficiente di detriti da quella superficie interna mediante l'attività ultrasonica

Passo 7. La RISCIAQUATURA FINALE si dovrebbe usare "acqua trattata". Per il risciacquo finale, si dovrebbe usare acqua addolcita o deionizzata per rimuovere meglio detergenti ecc. L'addolcimento dell'acqua elimina ioni di calcio e magnesio che rendono l'acqua dura. Anche gli ioni di ferro possono essere eliminati mediante questo trattamento. La deionizzazione rimuove

i sali e le particelle ionizzati dall'acqua. Acqua troppo dura può macchiare o chiazze gli strumenti e il cloro in eccesso nell'acqua può causare la violatura dello strumento. Per il risciacquo finale si preferisce l'acqua deionizzata.

Passo 8. Decontaminazione degli strumenti puliti: una volta puliti gli strumenti, occorre renderli sicuri per il maneggiamento, il controllo e il montaggio. Si possono sterilizzare a vapore senza avvolgimento o disinfettare seguendo le istruzioni dei produttori dello strumento, della sterilizzatrice e del disinfettante.

Passo 9. Controllo visivo e montaggio del set di strumenti: controllare ad occhio che lo strumento sia pulito ed assicurarsi che tutte le parti siano in buone condizioni di funzionamento, mentre si monta il set. Il controllo è una parte essenziale della cura e manutenzione corrette. Gli strumenti che devono essere riparati non funzioneranno accuratamente negli interventi chirurgici ed è probabile che si rompano. **NON USARE** strumenti danneggiati. Denti d'arresto danneggiati, blocchi a scatola allentati e ganasce non allineate correttamente possono essere riparati ad una frazione del costo di strumenti nuovi. Contattare il rappresentante di zona per informazioni su un programma di riparazione degli strumenti economico.

Passo 10. Lubrificazione: prima di sterilizzare gli strumenti, si raccomanda l'uso di un lubrificante per strumenti, che sia compatibile con il metodo di sterilizzazione da usare. Accertarsi che il lubrificante per strumenti sia diluito e mantenuto correttamente, secondo le istruzioni del produttore. Questo tipo di lubrificante viene chiamato "latte per strumenti" e viene in genere applicato spruzzando nei blocchi a scatola e nelle parti mobili o immergendo le parti mobili aperte in una soluzione. I lubrificanti che sono troppo concentrati o applicati troppo densamente renderanno lo strumento viscido con il rischio di confonderlo per bagnato dopo la sterilizzazione. Dopo aver pulito attentamente gli strumenti, l'applicazione corretta di lubrificanti ai giunti manterrà la libertà di movimento degli strumenti e sarà d'aiuto nel proteggere la superficie da depositi di minerali. Si noti che le unità di pulizia ad ultrasuoni rimuovono tutta la lubrificazione; di conseguenza questa procedura di manutenzione deve essere eseguita regolarmente dopo la pulizia ad ultrasuoni e prima della sterilizzazione. La lubrificazione corretta è un'operazione integrale nel mantenimento della vita utile di uno strumento chirurgico. La lubrificazione previene l'attrito del metallo sul metallo e preserva il funzionamento uniforme dello strumento

evitando, quindi, corrosioni causate dall'attrito. In aggiunta, l'uso regolare di agenti lubrificanti su strumenti puliti accuratamente, previene il bloccaggio di cerniere e altre parti mobili. La lubrificazione è d'ausilio nel proteggere l'intera superficie dello strumento da depositi di minerali.

Passo 11. Essiccazione: prima di avvolgere gli strumenti per la sterilizzazione o la conservazione, occorre asciugarli accuratamente. Se un set di strumenti è bagnato quando avvolto per la sterilizzazione, è probabile che esca bagnato dalla sterilizzatrice. "Pacchi bagnati" non sono idonei per l'uso dopo la sterilizzazione, poiché possono essere facilmente contaminati durante il maneggiamento. In aggiunta, l'umidità residua, particolarmente nei blocchi a scatola e nelle cerniere può causare corrosione che indebolisce lo strumento e ne causa la rottura durante l'uso. Preparare i set di strumenti per la sterilizzazione usando un avvolgimento, sacchetto o recipiente per sterilizzazione rigido che sia idoneo al metodo di sterilizzazione che s'intende usare. L'Associazione per il progresso degli strumenti medici (Association for the Advancement of Medical Instrumentation o AAMI) e produttori di sterilizzatrici individuali offrono indicazioni sulla preparazione corretta di vassoi di strumenti per la sterilizzazione. Anche alcuni produttori di sterilizzatrici possono fornire informazioni sulla soluzione dei problemi relativi ai pacchi bagnati. Vedere anche Sterilization for the Healthcare Facility (Sterilizzazione per il centro sanitario), 2nd Edition, Reichert, M.; Young, J., "Wet Pack Problem Solving" (Soluzione di problemi legati ai pacchi bagnati), Lee, S. (Frederick, MD: Aspen, 1997).

B. DECONTAMINAZIONE MECCANICA

Gli strumenti chirurgici generali possono essere trattati in un'unità di lavaggio-sterilizzazione o di lavaggio, decontaminazione/disinfezione. Alcuni di questi processi includono una fase di applicazione di enzimi e una fase di lubrificazione incorporata nel ciclo.

Seguire le specifiche del produttore quando si usano unità meccaniche di lavaggio-sterilizzazione o di lavaggio decontaminazione/disinfezione. In genere occorre usare un detergente a bassa formazione di schiuma e facile risciacquo con un pH neutro (7,0). Un detergente ad alta formazione di schiuma può pulire efficacemente ma lascerà spesso depositi residui sugli strumenti danneggiando le unità meccaniche. Le unità di lavaggio e di lavaggio/decontaminazione disinfezione automatiche hanno in genere tempi di lavaggio e risciacquo regolabili. Alcune unità di lavaggio

permettono all'utente di regolare cicli aggiuntivi per trattare gli strumenti chirurgici molto sporchi più efficacemente. Contattare un rappresentante dell'assistenza tecnica al numero 1-800-431-1123 per chiarimenti sul trattamento di strumenti delicati, complessi e/o con diverse parti mediante questo metodo.

C. STERILIZZAZIONE TERMINALE

Dopo aver seguito le raccomandazioni per la decontaminazione, gli strumenti riutilizzabili sono pronti per la sterilizzazione. Test di laboratorio indipendenti, condotti secondo la norma F.D.A. (21 CFR PART 58) e i regolamenti della buona pratica di laboratorio (Good Laboratory Practice o G.L.P.), hanno convalidato la sterilizzazione a vapore come metodo efficace per gli strumenti riutilizzabili. Vedere anche le norme e le pratiche raccomandate AAMI, "Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities" (Sterilizzazione a vapore e assicurazione della sterilità in centri di cura), ANSI/AAMI ST46:2002; "Flash Sterilization Steam Sterilization of Patient Care Items for Immediate Use (Sterilizzazione flash sterilizzazione a vapore di articoli per la cura di pazienti per l'uso immediato), ANSI/AAMI ST37:3ed. Le norme AAMI raccomandano di seguire le istruzioni scritte del produttore della sterilizzatrice per i parametri del ciclo. La sterilizzazione a vapore di strumenti con lume richiede il lavaggio con acqua sterile prima dell'avvolgimento e sterilizzazione. L'acqua genera vapore all'interno del lume spingendo fuori l'aria. L'aria è il maggior nemico della sterilizzazione a vapore, in quanto previene il contatto con il vapore, se non viene eliminata. I tempi di esposizione alla temperatura di sterilizzazione indicati dal produttore dei dispositivi medici possono essere più lunghi dei tempi minimi indicati dal produttore della sterilizzatrice, ma non devono mai essere più corti.

Nel seguito sono elencati i parametri di sterilizzazione raccomandati:

	Sterilizzatrice	Temperatura di esposizione	Tempo di esposizione	Tempo di essiccamento minimo
Esami di laboratorio indipendenti, condotti secondo la norma ISO 17664, hanno convalidato i seguenti parametri di sterilizzazione.				
Strumenti Chirurgici	Prevuoto (avvolto)	132 °C	3 min	10 min
Esami di laboratorio indipendenti, condotti secondo la norma FDA (21 CFR. PART 58) e i regolamenti della buona pratica di laboratorio (Good Laboratory Practice Regulations), hanno convalidato i seguenti parametri.				
Strumenti Endoscopici JARIT	Prevuoto (avvolto)	121 °C 132 °C 134 °C	20 min 4 min 3 min	20 min 20 min 15 min
Strumenti Endoscopici JARIT	Prevuoto (non avvolto)	132 °C	4 min	
Strumenti Endoscopici JARIT	Vapore Gravità (avvolto)	132 °C	18 min	
Sistema di Retrazione McCulloch	Prevuoto (avvolto)	132 °C	5 min	20 min
Sistema di Retrazione Fukushima-Day	Prevuoto (avvolto)	132 °C	10 min	20 min
Sistema di Retrazione Fukushima-Day	Vapore Gravità (avvolto)	132 °C	24 min	20 min
Sistema di Retrazione Flexi-Spine™	Vorvakuum (eingewickelt)	132 °C	18 min	20 min
Sistema di Retrazione LumbarTrak™	Vorvakuum (eingewickelt)	132 °C	10 min	20 min
Sistema di Retrazione LumbarTrak™	Gravitationsdampf (eingewickelt)	132 °C	20 min	30 min

PROCEDURE DI MANUTENZIONE

La manutenzione errata, inefficace e insufficiente può ridurre notevolmente la vita di uno strumento e renderà nulla la garanzia dello strumento. Non possiamo fornire indicazioni su quanto durerà uno strumento. Creati e fabbricati secondo specifiche di precisione, gli strumenti funzioneranno per un numero ragionevole di anni, sempre che si seguano le istruzioni qui sotto:

Proteggere gli strumenti: il modo più efficace di trattare i problemi relativi agli strumenti è di prevenirli prima che si verifichino. L'uso di "acqua trattata", l'accurata pulizia preliminare, l'uso di soluzioni dal pH neutralizzato, l'osservanza delle istruzioni del produttore e il controllo visivo, saranno d'aiuto nel mantenere gli strumenti in buone condizioni di funzionamento e senza macchie problematiche. È importante intervenire prontamente in caso di problemi. Ritardi aggraveranno il problema con il rischio di danno irreparabile.

- Alcuni composti sono altamente corrosivi per l'acciaio inox e causeranno danni gravi nonostante la superficie protettiva passivata. Se gli strumenti sono inavvertitamente esposti a una qualsiasi delle sostanze elencate qui di seguito, devono essere sciacquati immediatamente con acqua abbondante.

Non esporre mai gli strumenti a:

Acqua regia	Iodio
Cloruro ferrico	Acido solforico
Acido cloridrico	

Evitare, se possibile, le seguenti sostanze:

Cloruro di alluminio	Cloruro di mercurio
Cloruro di bario	Permanganato di potassio
Bicloruro di mercurio	Tiocinato di potassio
Cloruro di calcio	Soluzione fisiologica
Acido carbolico	Ipclocloruro di sodio
Calce clorurata	Cloruro stannoso
Soluzione di Dakin	

- Qualsiasi tipo di corrosione causa ruggine sull'acciaio. Dato che le particelle di ruggine possono essere trasferite da uno strumento all'altro, gli strumenti che presentano corrosione dovrebbero essere messi fuori servizio per prevenire la formazione di ruggine su altri strumenti.

- Gli strumenti devono essere sterilizzati in posizione aperta o smontata, come dal caso. Il vapore sterilizza solamente la superficie con la quale entra in contatto diretto.
- Fare il possibile per proteggere i bordi taglienti affilati e le punte di lavoro fini durante tutte le operazioni di manutenzione. Evitare di caricare i divaricatori e altri articoli pesanti su strumenti delicati e vuoti all'interno.

Diagnosi di chiazze e macchie: gli strumenti si macchiano o chiazzano comunemente, nonostante gli sforzi dei produttori e del personale ospedaliero. In quasi tutti i casi, tali problemi sono il risultato di minerali depositati sulle superfici degli strumenti, nonché pulizia insufficiente. Se si esegue la tecnica di pulizia e sterilizzazione corretta è possibile prevenire la maggior parte delle macchie. Macchie possono, tuttavia, verificarsi a volte improvvisamente, e non sparire da sole. Qui di seguito sono elencati alcuni dei vari problemi legati agli strumenti che gli ospedali possono avere.

Macchie marroni: detersivi che contengono polifosfati possono dissolvere gli elementi di rame nella sterilizzatrice. Come conseguenza, il rame si deposita sugli strumenti mediante una reazione elettrolitica. L'ospedale può provare un detersivo diverso o controllare le quantità usate. In genere, una macchia opaca blu o marrone è semplicemente un accumulo di ossidazione sulla superficie. Questa pellicola è innocua e in effetti protegge lo strumento da corrosione seria.

Macchie blu: le macchie blu sono in genere il risultato di metodi di sterilizzazione a freddo. È importante preparare la soluzione seguendo le proporzioni esatte e cambiare la soluzione quando raccomandato. Esiste il rischio di seria corrosione se si usa la soluzione oltre il limite di tempo specificato dal produttore. L'uso di acqua distillata e di un inibitore della ruggine nella soluzione saranno d'aiuto nel ritardare lo scolorimento.

Macchie nere: le macchie nere possono essere dovute al contatto con ammoniaca. Molti composti detersivi contengono ammoniaca che rimane sugli strumenti, se non sono sciacquati bene.

Chiazze chiare o scure: le chiazze sono spesso dovute a condensa che si raccoglie e poi si asciuga sulle superfici piatte e concave degli strumenti. I minerali contenuti nell'acqua rimangono sullo strumento. L'uso di "acqua trattata" per il risciacquo FINALE è d'aiuto nel rimuovere i minerali contenuti nell'acqua che possono causare queste chiazze residue. È inoltre importante seguire le istruzioni del produttore della sterilizzatrice per la preparazione dei set degli strumenti per la sterilizzazione. Mettendo

gli strumenti che hanno superfici piatte e concave in posizione verticale “sui bordi” si permetterà alla condensa di drenare facilmente, in genere senza lasciare chiazze. Un'altra causa delle chiazze può essere connessa all'avvolgimento degli strumenti. È essenziale sciacquare completamente i detersivi dopo il lavaggio, e preparare il risciacquo finale in modo che gli avvolgimenti abbiano un pH da 6,8 a 7,0. In aggiunta, il personale sanitario deve controllare la pulizia della camera di sterilizzazione. Il vapore può sollevare i detriti e i detersivi della camera non sciacquati completamente dalle sue pareti e depositarli sugli strumenti e gli avvolgimenti.

Depositi di ruggine: è molto improbabile che l'acciaio di grado chirurgico si arrugginisca. Ciò che sembra essere ruggine è spesso materia organica residua nei blocchi a scatola o depositi di minerali che si sono induriti sulla superficie dello strumento. In luoghi in cui l'acqua ha un alto contenuto di ferro, ad esempio, un deposito di ferro darà luogo a una pellicola metallica sullo strumento. Ciò può essere prevenuto, usando “acqua trattata” per il risciacquo FINALE delle procedure di pulizia.

Il metodo più efficace di risolvere i problemi legati agli strumenti è di prevenirli. L'uso di “acqua trattata”, l'accurata pulizia preliminare, l'uso di soluzioni dal pH neutralizzato, l'osservanza delle istruzioni del produttore e il controllo visivo, saranno d'ausilio nel mantenere gli strumenti in buone condizioni di funzionamento e senza macchie problematiche. È importante intervenire prontamente in caso di problemi. Ritardi aggraveranno il problema con il rischio di danno irreparabile.

PRASSI PER LA RESTITUZIONE DEI PRODOTTI

Per poter essere accettati per la sostituzione o l'accredito, i prodotti devono essere restituiti nelle confezioni chiuse, con i sigilli del produttore intatti, a meno che non siano restituiti in seguito a lamentela di difetti di prodotto. Spetta a Integra determinare se un prodotto è difettoso. Prodotti rimasti in possesso del cliente per oltre 90 giorni non saranno accettati per la sostituzione.

RIPARAZIONI E MANUTENZIONE

Se gli strumenti richiedono riparazioni o manutenzione, contattare Integra per ottenere l'autorizzazione alla restituzione e l'indirizzo. Gli strumenti restituiti a Integra per la riparazione devono essere accompagnati da una dichiarazione a testimonianza che ciascuno strumento è stato pulito e sterilizzato attentamente. Se non si fornisce prova della pulizia e disinfezione, verrà addebitata una tassa per la pulizia e le riparazioni dello strumento richiederanno più tempo.

DICHIARAZIONE SUI PRODOTTI

INTEGRA E LE SUE SOCIETÀ CONTROLLATE ("INTEGRA") E PRODUTTORI ESCLUDONO TUTTE LE GARANZIE, AD ECCEZIONE DELLA GARANZIA STANDARD APPLICABILE DI INTEGRA, CHE SIANO ESPRESSE O IMPLICITE, FRA CUI, MA SENZA LIMITAZIONI, GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIALIZZABILITÀ O IDONEITÀ PER UNO SCOPO PARTICOLARE. NÉ INTEGRA, NÉ IL PRODUTTORE SARANNO RESPONSABILI PER PERDITE, DANNI O SPESE INDIRETTI O DERIVATI, LEGATI DIRETTAMENTE O INDIRETTAMENTE ALL'USO DI QUESTO PRODOTTO. NÉ INTEGRA, NÉ IL PRODUTTORE SI ASSUMONO O AUTORIZZANO ALTRI AD ASSUMERSI IN LORO VECE ALTRE RESPONSABILITÀ O OBBLIGHI ULTERIORI IN RELAZIONE A QUESTI PRODOTTI.

SIMBOLI USATI SULLE ETICHETTE



Produttore



Numero di catalogo



Numero di lotto



Attenzione! Fare riferimento a Avvertenze e Precauzioni



Non sterile - Sterilizzare prima dell'uso



Consultare le istruzioni per l'uso

Rx ONLY

La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo a un medico o dietro prescrizione medica.

DUTCH

CHIRURGISCHE INSTRUMENTEN

GEBRUIKSINDICATIES

Chirurgische instrumenten zijn ontworpen voor het uitvoeren van eenspecifieke functie, zoals snijden, beetpakken, samenkleppen, ontleiden, sonderen, terugtrekken, afvloeien, opzuigen, hechten of afbinden. Voor gebruik door of op aanwijzing van een chirurg. De instrumenten moeten alleen worden gebruikt voor het doeleinde waarvoor ze zijn ontworpen. De correcte chirurgietechniek voor het gebruik van instrumenten is de verantwoordelijkheid van de chirurg. Voor gebruik door, of op aanwijzing van, een chirurg in endoscopische chirurgie. Voor gebruik wanneer een onbuigzaam endoscopisch instrument voor beetpakken, ontleiden en/of andere manipulatie van zacht weefsel door de chirurg als geschikt wordt beschouwd. Voor die instrumenten met elektrochirurgische functies kan stroom worden gebruikt voor het coaguleren en/of snijden indien dit door de chirurg als noodzakelijk en geschikt wordt beschouwd.

CONTRA-INDICATIE

Instrumenten mogen alleen voor hun beoogd gebruik worden aangewend. Endoscopische bipolaire tangen van Jarit zijn niet bedoeld voor gebruik met tubaligatie.

Endoscopische punctienaalden mogen niet worden gebruikt voor toegang tot de vasculatuur of het centrale zenuwstelsel.

WAARSCHUWING

Raadpleeg de afzonderlijke nationale infectiebeheersing- en preventieprotocollen voor specifieke richtlijnen over de verwerking van medische apparaten die vermoedelijk zijn blootgesteld aan de ziekte van Creutzfeldt-Jakob (CJD). Niet gebruiken als de kabelisolatie niet volledig intact is. Als er brandplekken, breuken of andere markeringen zichtbaar zijn op de kabel, de kabelisolatie of de kabelaansluiting moet u de kabel onmiddellijk wegwerpen.

Het gebruik van beschadigde kabels kan ernstigegevaren van letsel door brandwonden en/of ontploffing van brandbare gassen tot gevolg hebben.

Plaatselijke brandwonden bij de patient of arts kunnen het gevolg zijn van elektrische stroom die door geleidende voorwerpen wordt gevoerd (zoals trocartcanules).

VOORZORGSMAATREGEL

Instrument of kabel niet gebruiken als d isolatie niet volledig intact is.

Controleer na reiniging, met name na ultrasoonreiniging, de schroeven van de instrumenten omdat de schroeven door de golven van ultrasoonreiniging kunnen losraken of uitvallen.

Bij onjuiste hantering of onderhoud zijn HF-kabels onderhevig aan grotere slijtage. Kabels moeten vóór gebruik altijd isueel worden geïnspecteerd en op functionaliteit worden getest.

Zorg dat de kabel met de stekker is verbonden en goed in het stopcontact is gestoken.

Gebruik voor elektrochirurgische instrumenten het laagste vermogen dat geschikt is voor de toepassing.

Elektrochirurgische kabels mag u alleen uit te generator trekken door ze bij de aansluitstekker beet te paken.

Trek nooit aan het snoer van de kabel.

Wees voorzichtig met de kabels en zorg dat ze niet klem komen te zitten.

Endoscopische instrumenten en elektrochirurgische kabels worden niet-steriel geleverd en moeten vóór gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd, volgens het ziekenhuisprotocol en de procedures die in deze gebruiksaanwijzing worden beschreven. Als deze procedures niet worden opgevolgd, vervalt de garantie van de instrument en kan het instrument storingen vertonen.

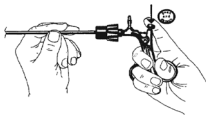
Door incorrect gebruik kunnen instrumentens shade oplopen die meestal onherstelbaar is.

Chirurgische instrumenten van Jarit worden niet steriel geleverd, en moeten vóór gebruik worden gereinigd, gesmeerd en gesteriliseerd volgens het ziekenhuisprotocol en de procedures die in dit document zijn vermeld. Als deze procedures niet worden gevolgd, komt de garantie van het instrument te vervallen en kan het instrument defect raken.

Het incorrecte gebruik van instrumenten veroorzaakt schade die meestal onherstelbaar is.

ENDOSCOPISCHE INSTRUMENTEN VAN JARIT DETACH® AANWIJZINGEN VOOR LOSMAKEN

Stap 1: Open de handgreep. Druk de knop boven op de handgreep in en sluit de handgreep volledig. **Resultaat:** het inzetstuk (bladen/ trekdraadcomponent) van de schaar komt uit de handgreep; het balvormige uiteinde van het inzetstuk is nu zichtbaar.



Stap 2: Open de handgreep volledig. (U voelt een lichte weerstand.) **Resultaat:** het inzetstuk van de schaar wordt uit het uiteinde van het instrument gedrukt.



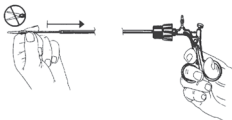
Stap 3: Trek het inzetstuk van de schaar uit de schacht van het instrument. **Resultaat:** het instrument is nu in twee stukken losgekoppeld. De bladen zijn automatisch geopend en klaar om te worden gereinigd.



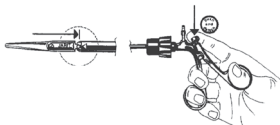
AANWIJZING VOOR HERAANSLUITING

Stap 1: Zorg ervoor dat de bladen van het schaarinzetstuk zijn **GESLOTEN**

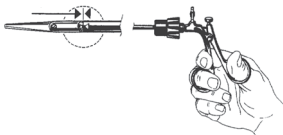
Resultaat: het instrument kan niet opnieuw worden aangesloten als de bladen zijn geopend.



Stap 2: Houd het schaarinzetstuk (klem gesloten) in de ene hand en de handgreep (geopend) in de andere hand. Plaats het inzetstuk in de schacht en lijk de kleine knop uit met de pijl op de schacht. Terwijl u het distale uiteinde (in gesloten stand) en de handgreep in de volledig geopende stand vasthoudt, past u een lichte druk toe in de richting van de handgreep en drukt u op de knop boven op de handgreep. **Resultaat:** het inzetstuk van de schaar valt op zijn plaats wanneer het correct is uitgelijnd en u op de knop drukt.



Stap 3: Laat de knop los en sluit de handgreep volledig. (U hoort een licht klickend geluid.) **Resultaat:** Het inzetstuk van de schaar zit weer vast en het instrument is klaar voor gebruik.



INSPECTIE VAN ALLE INSTRUMENTEN

Alle instrumenten dienen vóór verzending zorgvuldig te worden geïnspecteerd. Aangezien tijdens het vervoer schade kan optreden, moeten de instrumenten na ontvangst zorgvuldig worden geïnspecteerd. **Alle instrumenten moeten vóór gebruik worden geïnspecteerd.**

Hantering en gebruik van instrumenten: De instrumenten moeten worden gehanteerd en gebruikt door personeel dat volledig bekend is met het gebruik, de montage en de demontage. Voordat een nieuw instrument wordt gebruikt en vóór elke chirurgische procedure moet het instrument worden ontsmet, gesmeerd en gesteriliseerd volgens de onderstaande beschrijving. Ga voorzichtig om met het instrument. Het instrument moet worden geïnspecteerd om te zorgen voor de correcte werking voor elk gebruik, met specifieke aandacht voor de conditie van alle bewegende delen, uiteinden, box-locks, palraden en snijvlakken. Elk instrument met een schroef moet voor en na gebruik worden geïnspecteerd om ervoor te zorgen dat de schroeven tijdens het gebruik van het instrument niet zijn verplaatst. Schroeven kunnen losraken en uit een instrument vallen als gevolg van de normale werking en/of trillingen tijdens ultrasoonreiniging. Als er geen volledige inspectie uitgevoerd wordt om de juiste werking van het instrument te verifiëren, kan dit tot onbevredigende prestaties leiden, misschien omdat er een onderdeel ontbreekt. Gebruik het instrument niet als dit niet correct lijkt te functioneren. Het gebruik van een instrument voor een andere taak dan de taak waarvoor het is bedoeld, kan leiden tot een beschadigd of defect instrument, of een instrument dat onbevredigende prestaties levert. Om voor garantie in aanmerking te komen, moeten instrumenten die gerepareerd moeten worden, naar Integra worden gestuurd.

ONTSMETTING- EN STERILISATIEPROCEDURES

Zoals bij elke ontsmettingsprocedure moet het personeel de aanvaarde richtlijnen voor handen wassen, het gebruik van beschermende kleding enzovoorts volgens de aanbevelingen van AAMI-standaarden en aanbevolen werkwijze, "Safe Handling and Biological Decontamination of Medical Devices in Health Care Facilities and in Non-Clinical Settings", ANSI/AAMI ST35:2003, opvolgen.

Ontsmetting is een proces dat uit twee stappen bestaat:

- 1) Grondige reiniging en spoeling.
- 2). Sterilisatie of desinfectie.

A. HANDMATIGE ONTSMETTING

VOORREINIGING: Verwijder grove débris van chirurgische instrumenten met een 'lap sponge' en steriel water routinematig tijdens de procedure om te voorkomen dat zich bloed en lichaamsvloeistoffen, enzovoort, aanzetten op de instrumenten. Het is belangrijk om instrumenten die zijn blootgesteld aan bloed en zoutoplossing snel af te spoelen, voordat deze stoffen opdrogen. Bloed en lichaamsvloeistoffen en ook zoutoplossingen zijn zeer corrosief. Bovendien kan bloed vlekken veroorzaken die moeilijk te verwijderen zijn.

REINIGING: Om de vorming van biofilm te voorkomen, moet reiniging zo snel mogelijk plaatsvinden nadat de instrumenten zijn gebruikt. Biofilm is een opeenhoping van biologische materiaal bestaande uit bacteriën en extracellulair materiaal dat sterk aan het oppervlak van de instrumenten hecht. De film kan niet gemakkelijk worden verwijderd en beschermt micro-organismen tegen gemakkelijke verwijdering door middel van de gewone reinings-/ontsmettingswerkwijzen die in ziekenhuizen worden gebruikt. Dit is bijzonder problematisch bij medische hulpmiddelen met lumina.

Stap 1. Behoud de vochtigheid: Plaats onmiddellijk na de chirurgische procedure de instrumenten in een instrumentlade of -container en bedek deze met een handdoek die met steriel gedistilleerd water is bevochtigd. Er zijn schuim-, spray- of gelproducten, specifiek bedoeld voor gebruik met chirurgische instrumenten, verkrijgbaar om het vuil vochtig te houden. Transporteer het blad met vuile instrumenten in een ondoordringbare plastic zak of in een houder met een goed sluitende deksel naar de ontsmettingsomgeving (zorg dat de buitenkant van de verpakking schoon blijft).

Stap 2. Enzymatisch weken: Dompel volledig geopend en/of gedemonteerde instrumenten volledig onder in een enzymatische oplossing die specifiek voor het gebruik van chirurgische instrumenten is. Bereid de oplossing voor en gebruik deze volgens de aanwijzingen van de enzymfabrikant; besteed speciale aandacht aan de instructies voor correcte verdunning, temperatuur en weektijd. Ontlucht de lumens en vul deze met enzymatische oplossing zodat deze volledig contact maken met dit binnenoppervlak tijdens de weektijd.

Stap 3. Spoelen: Na de door de fabrikant aanbevolen tijd verwijderen uit het enzymatisch weekmiddel en grondig afspoelen met lauwwarm gedistilleerd

water. Spoel de lumens totdat het water helder is.

Stap 4. Instrumenten reinigen: Kies een reinigungsoplossing die geschikt is voor chirurgische instrumenten en volg de gebruiksinstructies van de fabrikant. Het gebruik van pH-neutrale reinigungs-middelen is essentieel voor het behoud van chirurgische instrumenten. Door contact met zure of alkalische oplossingen wordt de beschermende laag chroomoxide van de instrumenten verwijderd, vaak met corrosie, de vorming van putjes en breuk tot gevolg. Afhankelijk van het soort vervuiling kan een reinigungs-middel dat iets meer of minder zuur of alkalisch is, geschikter blijken. Het ideale reinigungs-middel is niet schurend, produceert weinig schuim en wordt gemakkelijk afgespoeld worden. Gebruik een kleine schone handborstel om het vuil te verwijderen van alle oppervlakken van het instrument terwijl het in de oplossing is ondergedompeld. Wanneer u met de hand reinigt, mag u nooit staalwol, draadborstels, scalpelbladen of zeer sterk schurende reinigungs-middelen of schoonmaakmiddelen gebruik om vuil van chirurgische instrumenten te verwijderen. Deze beschadigen het beschermende oppervlak van de instrumenten en hebben corrosie tot gevolg. Gebruik een schone, zachte, rager om instrumenten met een toegankelijke opening te reinigen. Verwijder het vuil van de palraden, klemmen, uiteinden, box-locks en/ of scharniermechanismen. De box-lock en het scharniergedeelte van instrumenten moeten na elk gebruik grondig worden gereinigd. De opeenhoping van vuil, débris, smeermiddelen, enzovoort, in deze delen bemoeilijken het gebruik van het instrument en kunnen dit onherroepelijk beschadigen. Kanalen krachtig doorspoelen met de reinigungsoplossing. Het gebruik van gedeïoniseerd water wordt aanbevolen en heeft de voorkeur omdat het niet de vele stoffen bevat die gewoon kraanwater wel bevat. Deze stoffen kunnen op zichzelf al vlekken veroorzaken en als kraanwater in combinatie met bepaalde reinigungs-middelen wordt gebruikt, worden onoplosbare afzettingen op de instrumenten gevormd. Door het handmatig reinigen zouden alle zichtbare vuilresten verwijderd moeten zijn. Het is van essentieel belang de box-locks en scharnieren geopend te houden tijdens handmatige of geautomatiseerde reinigungsprocessen.

Stap 5. Spoelen: Instrumenten grondig afspoelen met gedistilleerd water. Spoel de lumens totdat het water helder is.

Stap 6. Ultrasonisch reinigen en spoelen: Volg de aanbevelingen van de ultrasoonfabrikant over cyclustijden, reinigingsmiddelen, de correcte plaatsing van de instrumentlade, en de conditionering (“ontgassing”) van de reinigungsoplossing, enzovoort. Gebruik een ultrasoonreiniger om vuil te verwijderen van moeilijk te bereiken oppervlakken, zoals gleuven, spleten, lumens, instrumenten met bewegende onderdelen, enzovoort, nadat al het grove vuil is verwijderd. Open of demonteer instrumenten indien nodig. Plaats instrumenten in een roestvrijstalen instrumentlade met geperforeerde bodem. Plaats de lade in de ultrasonische reiniger. Spoel de lucht uit de lumens en vul deze met ultrasoonreinigungsoplossing (onder het oplossingsniveau in de kamer) voor efficiënte verwijdering van vuil uit het binnenoppervlak met ultrasoonactiviteit.

Stap 7. LAATSTE SPOELING dient met “behandeld water” worden uitgevoerd. Voor de laatste spoeling moet zacht of gedeïoniseerd water worden gebruikt voor een betere verwijdering van reinigingsmiddelen enz. Bij het “zacht maken” van water worden de calcium- en magnesiumionen die het water hard maken, verwijderd. Ook ijzerionen kunnen door deze behandeling worden verwijderd. Door deïonisieren worden geïoniseerde zouten en deeltjes uit het water verwijderd. Door bijzonder hard water kunnen spikkels of vlekken op instrumenten ontstaan en door te veel chloor in water kunnen putjes in het instrument ontstaan. Voor de laatste spoeling heeft geïoniseerd water de voorkeur.

Stap 8. Schone instrumenten desinfecteren: Zodra de instrumenten zijn gereinigd, moeten zij veilig voor hantering, inspectie en montage worden gemaakt. Zij kunnen zonder wikkel met stoom worden gesteriliseerd of gedesinfecteerd worden volgens de instructies van de fabrikant van het instrument, de sterilisator en het desinfectans.

Stap 9. Visuele inspectie en montage van instrumentenset: Controleer visueel of het instrument schoon is en zorg ervoor dat alle onderdelen correct werken wanneer u de set monteert. Inspectie is een vitaal onderdeel van correcte zorg en onderhoud. Instrumenten die gerepareerd moeten worden, kunnen niet nauwkeurig voor chirurgie worden gebruikt en zullen hoogstwaarschijnlijk breken. GEBRUIK GEEN beschadigde instrumenten. Versleten palraden, losse box-locks en verkeerd uitgelijnde bekken kunnen worden gerepareerd tegen een fractie van de prijs van nieuwe instrumenten. Neem contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger voor

informatie over een kosteneffectief programma voor instrumentreparatie.

Stap 10. Smeren: Het gebruik van een instrumentensmeermiddel dat compatibel is met de te gebruiken sterilisatiemethode wordt aanbevolen voordat instrumenten worden gesteriliseerd. Vergewis u ervan dat het instrumentensmeermiddel op de juiste wijze is verdund en wordt gehouden, conform de aanwijzingen van de fabrikant. Dit type smeermiddel wordt "instrumentenmelk" genoemd en wordt meestal aangebracht door het op de box-locks en bewegende delen te sproeien of door de geopende instrumenten in een oplossing te dompelen. Smeermiddelen die te geconcentreerd zijn of waarvan te veel wordt aangebracht hebben gladde instrumenten tot gevolg die na de sterilisatie onterecht als nat worden beschouwd. Na grondige reiniging van de instrumenten zorgt de juiste toepassing van smeermiddelen ervoor dat de scharnierende delen vrijelijk blijven bewegen. Ook wordt het oppervlak beschermd tegen minerale afzettingen. Merk op dat door ultrasone reiniging alle smeermiddelen verwijderd worden. Deze onderhoudsprocedure moet dan ook routinematig worden uitgevoerd na ultrasone reiniging en voor sterilisatie. Goede smering is een integrale stap voor het behoud van de lange levensduur van het chirurgische instrument. Door smering wordt wrijving van metaal op metaal voorkomen en de soepele werking van het instrument behouden, om aldus corrosie door wrijving te vermijden. Bovendien voorkomt het regelmatige gebruik van van smerende middelen op goed gereinigde instrumenten dat scharnierende en andere bewegende delen stroef worden. Smering helpt bij de bescherming van het gehele oppervlak van het instrument tegen minerale afzettingen.

Stap 11. Drogen: Voordat instrumenten worden ingepakt voor sterilisatie of opslag, moeten ze helemaal droog zijn. Als een set instrumenten nat is bij het inwikkelen voor sterilisatie, is de kans groot dat het ook nat uit de sterilisator komt. Zgn. "wet packs" zijn niet geschikt voor gebruik na sterilisatie omdat ze bij het hanteren gemakkelijk verontreinigd kunnen raken. Tevens kunnen vochtresten, met name in box-locks en scharnieren, corrosie tot gevolg hebben, wat weer in breuk tijdens het gebruik kan resulteren. Maak instrumentensets klaar voor sterilisatie met behulp van een wikkeldoek, zak of stijve sterilisatiecontainer die geschikt is voor de sterilisatiemethode die u wilt gebruiken. De Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI, Amerikaanse vereniging voor de bevordering van medische instrumentatie) en individuele

fabrikanten van sterilisators geven richtlijnen voor de juiste voorbereiding van chirurgische instrumentenbladen voor sterilisatie. Sommige fabrikanten van sterilisators geven ook informatie m.b.t. het oplossen van problemen met “wet packs”. Zie ook *Sterilization for the Healthcare Facility*, 2nd Edition, Reichert, M.; Young, J., “Wet Pack Problem Solving”, Lee, S. (Frederick, MD: Aspen, 1997).

B. MECHANISCHE ONTSMETTING

Algemene chirurgische instrumenten kunnen worden verwerkt in een washer-autoclaaf of een washer-decontaminator/desinfector. Een aantal van deze verwerkingsmethoden omvatten een enzymtoepassingsfase en een smeerfase die in de cyclus is ingebouwd.

Volg de specificaties van de fabrikant wanneer u een automatische washer-autoclaaf of washer-decontaminator/desinfector gebruikt. Deze vereisen meestal het gebruik van een weinig schuimend, spoelvrij reinigingsmiddel met een neutrale pH-waarde (7,0). Een sterk schuimend reinigingsmiddel reinigt wellicht op efficiënte wijze, maar laat vaak resten achter op de instrumenten en veroorzaakt schade aan mechanische washers. Geautomatiseerde washer-autoclaven en washer-decontaminators/desinfectors hebben meestal instelbare wasen spoeltijden. Sommige washers stellen de gebruiker in staat extra cycli aan te passen om zwaar vervuilde chirurgische instrumenten op efficiëntere wijze te verwerken. Neem contact op met een medewerker van de technische dienst, het telefoonnummer is +1 800 4311123, voor vragen over de verwerking van fijngevoelige, complexe of samengestelde instrumenten met deze methode.

C. LAATSTE STERILISATIE

Nadat u de aanbevelingen voor ontsmetting hebt gevolgd, zijn de herbruikbare instrumenten gereed voor sterilisatie. Door onafhankelijke laboratoriumtesten, uitgevoerd conform de richtlijnen van de FDA (21 CFR DEEL 58) en goede laboratoriumpraktijken (GLP), is stoomsterilisatie gevalideerd als een effectief proces voor herbruikbare instrumenten. Zie ook AAMI standaarden en aanbevolen werkwijze, “Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities,” ANSI/AAMI ST46:2002; “Flash Sterilization Steam Sterilization of Patient Care Items for Immediate Use, ANSI/AAMI ST37:3ed. In de AAMI-standaarden wordt geadviseerd om ook de schriftelijke aanwijzingen van de fabrikant van de sterilisator voor

cyclusparameters op te volgen. Stoomsterilisatie van instrumenten met lumina vereist dat deze instrumenten net vóór inwikkelen en steriliseren met steriel water worden gespoeld. Het water genereert stoom in de lumina om de lucht eruit te verdrijven. Lucht is de grootste vijand van stoomsterilisatie die, als hij niet wordt verwijderd, een goed contact met stoom belemmert. De aanwijzingen van de fabrikant van medisch hulpmiddelen kunnen langere sterilisatietijden bij een bepaalde temperatuur aangeven dan de minimale duur die door de fabrikant van de sterilisator aangegeven wordt, zij mogen echter nooit korter zijn

Hieronder worden de aanbevolen sterilisatieparameters vermeld:

	Sterilisator	Blootstellings-temperatuur	Sterilisatie-duur	Minimum-droogtijd
Onafhankelijk laboratoriumonderzoek, uitgevoerd volgens ISO 17664, heeft de volgende sterilisatieparameters gevalideerd.				
Chirurgische Instrumenten	Voorvacuüm (verpakt)	132 °C	3 min	10 min
Onafhankelijk laboratoriumonderzoek, refererend aan FDA (21CFR Part 58) Good Laboratory Practice Regulations heeft de volgende parameters gevalideerd.				
Jarit Endoscopische Instrumenten	Voorvacuüm (verpakt)	121 °C 132 °C 134 °C	20 min 4 min 3 min	20 min 20 min 15 min
Jarit Endoscopische Instrumenten	Voorvacuüm (niet verpakt)	132 °C	4 min	
Jarit Endoscopische Instrumenten	Zwaartekrachtstoom (verpakt)	132 °C	18 min	
McCulloch Retraktatie Systeem	Voorvacuüm (verpakt)	132 °C	5 min	20 min
Fukushima-Day Retraktatie Systeem	Voorvacuüm (verpakt)	132 °C	10 min	20 min
Fukushima-Day Retraktatie Systeem	Zwaartekrachtstoom (verpakt)	132 °C	24 min	20 min
Flexi-Spine™ Retraktatie Systeem	Voorvacuüm (verpakt)	132 °C	18 min	20 min
LumbarTrak™ Retraktatie Systeem	Voorvacuüm (verpakt)	132 °C	10 min	20 min
LumbarTrak™ Retraktatie Systeem	Zwaartekrachtstoom (verpakt)	132 °C	20 min	30 min

ONDERHOUDSPROCEDURES

Incorrect, inefficiënt en onvoldoende onderhoud kunnen de levensduur van een instrument in hoge mate reduceren en de garantie van het instrument doen vervallen. Wij kunnen niet bepalen hoe lang een instrument mee zal gaan. De instrumenten, die ontworpen en gemaakt zijn op basis van veeleisende specificaties, gaan een redelijk aantal jaren mee wanneer u de volgende stappen naleeft:

Bescherm instrumenten: De meest efficiënte methode om problemen met instrumenten aan te pakken, is voorkomen dat problemen optreden. Gebruik van steriel en "gedistilleerd water", voorzichtige reiniging vooraf, gebruik van geneutraliseerde pH-oplossingen, het zich houden aan instructies van fabrikanten en visuele inspecties zullen helpen instrumenten nauwkeurig en cosmetisch vrij van lastige vlekken te laten werken. Het is ook belangrijk om snel te handelen indien zich een probleem voordoet. Bij vertraging kan het probleem gecompliceerd raken, waardoor het instrument mogelijk onherroepelijk beschadigd raakt.

- Bepaalde chemische verbindingen kunnen roestvrij staal sterk aantasten en veroorzaken ernstige schade, ondanks het inactief gemaakte beschermende oppervlak. Als instrumenten per ongeluk worden blootgesteld aan de volgende stoffen, moeten ze onmiddellijk met grote hoeveelheden water worden afgespoeld.

Instrumenten mogen nooit worden blootgesteld aan:

Koningswater	Jodium
IJzerchloride	Zwavelzuur
Zoutzuur	

De volgende stoffen moeten waar mogelijk worden vermeden:

Aluminiumchloride	Kwikchloride
Bariumchloride	Kaliumpermanganaat
Kwikdichloride	Kaliumthiocyanaat
Calciumchloride	Zoutoplossing
Carbolzuur	Natriumhypochloriet
Chloorkalk	Stannoehloride
Dakin-oplossing	

- Elke vorm van corrosie heeft roest op staal tot gevolg. Aangezien roestdeeltjes van het ene instrument op het andere kunnen worden

overgebracht, moeten roestende instrumenten uit dienst worden gehaald om de vorming van roest op andere instrumenten te voorkomen.

- Instrumenten moeten worden gesteriliseerd in de open stand, of indien nodig worden gedemonteerd. Het oppervlak wordt alleen door direct contact met stoom gesteriliseerd.
- U moet al het mogelijke doen om scherpe snijranden en fijngevoelige werkuiteinden tijdens alle onderhoudsprocedures te beschermen. Leg geen wondhaken of andere zware artikelen boven op fijngevoelige en holle instrumenten.

Spikkels en vlekken beoordelen: Het is normaal dat er, ondanks de maximale inspanning van de fabrikanten en ziekenhuismedewerkers, vlekken of spikkels op instrumenten ontstaan. In bijna alle gevallen zijn deze problemen het resultaat van mineralen die op het oppervlak van de instrumenten worden afgezet en van onvoldoende reiniging. Wanneer u de juiste technieken voor reiniging en sterilisatie volgt, worden de meeste vlekken voorkomen. Toch kunnen zij soms zeer plotseling ontstaan en zij zullen niet vanzelf weer verdwijnen. Hieronder worden enkele van de diverse problemen vermeld die ziekenhuizen kunnen ondervinden in relatie tot instrumenten.

Bruine vlekken: Reinigingsmiddelen die polyfosfaten bevatten kunnen koperen elementen in de sterilisator oplossen, wat leidt tot bruine vlekken. Een matblauwe of bruine vlek is meestal een opeenhoping van oxidatie op het oppervlak. Bijgevolg kan door een elektrolytische reactie koper worden afgezet op de instrumenten. Het ziekenhuis kan proberen een ander reinigingsmiddel te gebruiken of de gebruikte hoeveelheden controleren. Meestal is een matblauwe of bruine vlek eenvoudigweg een opeenhoping van oxidatie op het oppervlak. Deze film is niet schadelijk en biedt feitelijk bescherming voor het instrument tegen ernstige corrosie.

Blauwe vlekken: Blauwe vlekken zijn meestal het gevolg van koude sterilisatietechnieken. Het is belangrijk om de oplossing voor te bereiden met juiste proporties en de oplossing te wijzigen wanneer dit wordt aangeraden. Er kan ernstige corrosie optreden als de oplossing na de door de fabrikant opgegeven tijdslimiet wordt gebruikt. Het gebruik van gedistilleerd water en een roestremmer in de oplossing helpen verkleuring te vertragen.

Zwarte vlekken: Zwarte vlekken zijn mogelijk het gevolg van contact met ammoniak. Veel reinigingsbestanddelen bevatten ammoniak en dit blijft op de instrumenten achter, tenzij ze goed worden gespoeld.

Lichte of donkere spikkels: Spikkels zijn vaak het resultaat van het zich verzamelen en dan opdrogen van water op platte of concave oppervlakken. De mineralen uit het water blijven achter op het instrument. Het gebruik van “behandeld water” bij de LAATSTE spoeling helpt bij het verwijderen van de mineralen die uit water afkomstig zijn en die deze achterblijvende spikkels veroorzaken. Het is ook belangrijk om de aanwijzingen van de fabrikant van de sterilisator m.b.t. het voorbereiden van instrumentensets voor sterilisatie op te volgen. Bij staande instrumenten waarbij de platte en concave oppervlakken “op hun kant” staan kan condensaat weglopen en deze instrumenten drogen sneller, meestal zonder de vorming van spikkels. Nog een bron van spikkelvorming is terug te voeren op de wikkeldoeken voor de instrumenten. Het van essentieel belang dat bij het wassen wasmiddelen goed worden uitgespoeld en dat de laatste spoeling zodanig wordt uitgevoerd dat de wikkeldoeken een pH tussen 6,8 en 7,0 hebben. Bovendien dienen gezondheidswerkers te controleren of de sterilisatiekamer goed schoon is. Door stoom kunnen vuil en slecht uit de kamer gespoelde reinigingsmiddelen loskomen van de kamerwanden en op instrumenten en wikkeldoeken worden afgezet.

Roestafzettingen: Het is zeer onwaarschijnlijk dat staal van ziekenhuiskwaliteit roest. Wat ogenschijnlijk roest is, is vaak achtergebleven organisch materiaal in box-locks of minerale afzettingen die zijn vastgekoekt op het oppervlak van het instrument. Op plaatsen waar water een hoog ijzergehalte heeft, heeft een ijzerafzetting mogelijk een metalen film op het instrument tot gevolg. Dit kan worden voorkomen door het gebruik van “behandeld water” voor de LAATSTE spoeling tijdens de reinigingsprocedures. De meest effectieve manier om met instrumentproblemen om te gaan, is het ontstaan ervan te voorkomen. Door het gebruik van “behandeld water”, zorgvuldig voorreinigen met behulp van oplossingen met neutrale pH, het opvolgen van de aanwijzingen van de fabrikant en visuele inspectie blijven de instrumenten langer goed werken en ontstaan er geen zichtbare lastige vlekken. Het is belangrijk om snel te handelen in geval van problemen. Uitstel van behandeling verergert het probleem, met als gevolg mogelijk onherstelbare schade.

VOORWAARDEN VOOR GERETOURNEERDE GOEDEREN

Producten moeten worden geretourneerd in ongeopende verpakkingen waarbij de verzegeling van de fabrikant intact moet zijn om voor vervanging of vergoeding in aanmerking te komen, tenzij het product wordt geretourneerd vanwege een klacht of een productdefect. Of een product defect is, wordt door Integra bepaald. Producten worden niet vervangen als ze meer dan 90 dagen in het bezit van de klant zijn.

REPARATIE EN ONDERHOUD

Indien uw instrumenten gerepareerd moeten worden of indien er onderhoud aan moet worden uitgevoerd, neemt u contact op met Integra voor een retourmachtiging en het adres. Bij instrumenten die aan Integra worden geretourneerd voor reparatie, moet een verklaring worden gevoegd waarin staat dat elk instrument grondig is gereinigd en gesteriliseerd. Als dit bewijs van reiniging en desinfectie ontbreekt, worden reinigingskosten in rekening gebracht en loopt de reparatie van uw instrument vertraging op.

OPENBAARMAKING VAN PRODUCTINFORMATIE

INTEGRA EN HAAR DOCHTERONDERNEMINGEN (“INTEGRA”) EN DE FABRIKANT SLUITEN ALLE GARANTIES UIT, MET UITZONDERING VAN DE STANDAARDGARANTIE VAN INTEGRA, HETZIJ EXPLICIET OF IMPLICIET, DAARONDER BEGREPEN, MAAR NIET BEPERKT TOT, IMPLICIETE GARANTIE VOOR VERHANDELBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. NOCH INTEGRA, NOCH DE FABRIKANT KAN VERANTWOORDELIJK WORDEN GESTELD VOOR INCIDENTEEL VERLIES, GEVOLGVERLIES, GEVOLGSCHADE OF ONKOSTEN, DIRECT OF INDIRECT VOORTVLOEIEND UIT HET GEBRUIK VAN DIT PRODUCT. NOCH INTEGRA, NOCH DE FABRIKANT NEEMT ANDERE OF EXTRA AANSPRAKELIJKHEID OF VERANTWOORDELIJKHEID VOOR DEZE PRODUCTEN OP ZICH EN NIEMAND WORDT GEMACHTIGD OM DIT TE DOEN.

GEBRUIKTE SYMBOLEN OP LABELS



Fabrikant



Bestelnummer



Partijnummer



Let op! Zie waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen



Niet steriel - steriliseren vóór gebruik



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing

Rx ONLY

LET OP: Volgens de Amerikaanse federale wet mag dit instrument uitsluitend verkocht worden door of op voorschrift van een arts



Integra LifeSciences Production Corporation
11 Cabot Boulevard
Mansfield, MA 02048 USA
integralife.com

Jarit, Jarit Detach, Integra and the Integra logo are registered trademarks of Integra LifeSciences Corporation or its subsidiaries in the United States and/or other countries. LumbarTrak and Flexi-Spine are trademarks of Integra LifeSciences Corporation or its subsidiaries.

©2020 Integra LifeSciences Corporation. All Rights Reserved.

JL-00059 Rev F 02/20 1491037-1