



RHOTON[®] Titanium Micro Dissector Kit



Symmetry Surgical Inc.
3034 Owen Drive,
Antioch, TN 37013 USA
☎ 1-800-251-3000
☎ Fax: 1-615-964-5566
www.symmetrysurgical.com



Symmetry Surgical GmbH
Maybachstraße 10
78532 Tuttlingen, Germany
☎ +49 7461 96490
☎ Fax: +49 7461 77921

LCN 800-1695-85/J
© 1999–2015 Symmetry Surgical
♻️ Revised 06/15

ENGLISH

IMPORTANT INFORMATION

Please Read Before Use

RHOTON® Titanium Micro Dissector Kit



Description

The RHOTON® Micro Disssectors are made of titanium alloy and are used during aneurysm or tumor dissections, particularly acoustic neuromas.

The kit (catalog no. 80-1660) is provided nonsterile and must be sterilized before use.

Instruments (see Figure 1):

Round Dissector, small, catalog no. 80-1680
Round Dissector, medium, catalog no. 80-1681
Round Dissector, large, catalog no. 80-1682
General Purpose Elevator, small, catalog no. 80-1683
General Purpose Elevator, large, catalog no. 80-1684
Spatula Dissector, small, catalog no. 80-1685
Spatula Dissector, medium, catalog no. 80-1686
Spatula Dissector, large, catalog no. 80-1687
Semi-sharp Hook, 90°, catalog no. 80-1688
Blunt Hook, 90°, catalog no. 80-1689
Semi-sharp Hook, 45°, catalog no. 80-1690
Straight Point Needle, catalog no. 80-1691
Micro Curette, small, catalog no. 80-1692
Micro Curette, large, catalog no. 80-1693
Dissector Str. 3 mm, catalog no. 80-1679
Dissector 90° 3 mm, catalog no. 80-1696
Dissector 90° 5 mm, catalog no. 80-1697
Dissector 40° 4 mm, catalog no. 80-1698
Dissector 40° 8 mm, catalog no. 80-1699
Dissector case, catalog no. 80-1661

The above instruments are supplied with a convenient sterilizing-carrying case. Each instrument has an identification number etched on the base that corresponds with a numbered slot in the case.

Reprocessing Instructions

These reprocessing instructions apply to:

- Reusable surgical instruments supplied by Symmetry Surgical
- Instruments intended for reprocessing in a health care facility setting

These instructions **do not apply** to single-use devices.

These reprocessing instructions have been validated as being capable of preparing reusable Symmetry Surgical instruments for reuse. It is the responsibility of the reprocessor to ensure that the reprocessing is actually performed using appropriate equipment, materials, and personnel to achieve the desired result. This normally requires validation and routine monitoring of the process. Any deviation by the reprocessor from these instructions should be evaluated for effectiveness and potential adverse consequences.

Please telephone Symmetry Surgical Customer Service at 1 800 251 3000 or fax: 1 615 964 5566 if you need additional assistance.

Warnings for Reprocessing

- Follow the instructions and warnings issued by the suppliers of any cleaning and disinfection agents and equipment used.
- Do not exceed 140°C during reprocessing steps.
- Highly alkaline conditions can damage products with aluminum parts.
- Complex devices, such as those with tubes, hinges, retractable features, mated surfaces, and textured surface finishes, require special attention during cleaning. Manual pre-cleaning of such device features is required before automated cleaning processing.
- Avoid exposure to hypochlorite solutions, as these will promote corrosion.

Limitations on Reprocessing

- Repeated processing has minimal effects on instrument life and function.

- End of useful life is generally determined by wear or damage in surgical use.
- Carefully inspect instruments between uses to verify proper functioning.
- Send damaged instruments to a supplier of authorized repair or refurbishment services.

Decontamination Considerations – Creutzfeldt-Jakob Disease (CJD)

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

Care at the Point of Use

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

Containment and Transportation

Reprocess instruments as soon as is reasonably possible after use.

Preparation for Cleaning

For instruments that require disassembly for cleaning, perform disassembly as instructed in the instructions for use provided with the instrument.

Manual Cleaning

A. ALL INSTRUMENTS

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

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

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

C. Articulating Instruments (those with moveable parts)

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

Automated Cleaning

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

Cleaning Inspection

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

Disinfection

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

Maintenance

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

Inspection and Functional Testing

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

Packaging

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

Sterilization

- Use a validated, properly maintained and calibrated steam sterilizer.
- Effective steam sterilization can be achieved using the following cycles:

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

Storage

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

Service and Repair

For service and repair outside the United States, contact your local Symmetry Surgical representative.

Inside the United States, send instruments for service or repair to:

Symmetry Surgical
3034 Owen Drive,
Antioch, TN 37013 USA

Warranty

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

PRESERVE® is a registered trademark of Symmetry Surgical
RHOTON® is a registered trademark of Al Rhoton, M.D.

FRANÇAIS

INFORMATIONS IMPORTANTES

À lire avant utilisation

Kit de micro dissecteurs en titane RHOTON®



Description

Les Micro dissecteurs RHOTON® sont en alliage de titane et sont utilisés au cours de dissections d'anévrismes ou de tumeurs, en particulier les neuromes de l'acoustique. Ce kit (numéro de catalogue 80-1660) est fourni non stérile et doit être stérilisé avant son utilisation.

Instruments (voir Figure 1) :

Dissecteur rond, petit, numéro de catalogue 80-1680
Dissecteur rond, moyen, numéro de catalogue 80-1681
Dissecteur rond, grand, numéro de catalogue 80-1682
Élévateur tous usages, petit, numéro de catalogue 80-1683
Élévateur tous usages, grand, numéro de catalogue 80-1684
Dissecteur à spatule, petit, numéro de catalogue 80-1685
Dissecteur à spatule, moyen, numéro de catalogue 80-1686
Dissecteur à spatule, grand, numéro de catalogue 80-1687
Crochet semi-tranchant 90°, numéro de catalogue 80-1688
Crochet émoussé 90°, numéro de catalogue 80-1689
Crochet semi-tranchant 45°, numéro de catalogue 80-1690
Aiguille à extrémité droite, numéro de catalogue 80-1691
Micro curette, petite, numéro de catalogue 80-1692
Micro curette, grande, numéro de catalogue 80-1693
Dissecteur droit de 3 mm, numéro de catalogue 80-1679
Dissecteur 90° de 3 mm, numéro de catalogue 80-1696
Dissecteur 90° de 5 mm, numéro de catalogue 80-1697
Dissecteur 40° de 4 mm, numéro de catalogue 80-1698
Dissecteur 40° de 8 mm, numéro de catalogue 80-1699
Coffret pour dissecteurs, numéro de catalogue 80-1661

Les instruments ci-dessus sont fournis avec un coffret de stérilisation portable très pratique. Chaque instrument possède un numéro d'identification gravé au-dessous, qui correspond à l'emplacement numéroté dans le coffret.

Notice de nettoyage et de stérilisation

La présente notice de nettoyage et de stérilisation s'applique aux :

- instruments chirurgicaux réutilisables fournis par Symmetry Surgical
- instruments prévus pour un reconditionnement dans l'établissement de soins

Elle **ne s'applique pas** aux dispositifs à usage unique.

Cette notice de nettoyage et de stérilisation a été validée comme étant apte à préparer au réemploi les instruments réutilisables Symmetry Surgical. Il appartient au responsable du reconditionnement de s'assurer que celui-ci est effectivement accompli au moyen des équipements, matériaux et personnel adéquats en vue d'obtenir le résultat voulu. Cette action nécessite normalement la validation et la surveillance régulière du processus. Tout écart des présentes instructions par le responsable du reconditionnement doit être évalué quant à son efficacité et ses conséquences indésirables potentielles.

Pour toute assistance complémentaire, téléphoner au service clientèle de Symmetry Surgical au 1 800 251 3000 ou fax : 1 615 964 5566.



Avertissements pour le reconditionnement

- Observer les instructions et mises en gardes émises par les fournisseurs des produits de nettoyage et de désinfection et par le fournisseur de l'équipement utilisé.
- Ne pas dépasser 140 °C pendant les étapes de reconditionnement.
- Des milieux hautement alcalins peuvent endommager les produits contenant des pièces en aluminium.
- Les dispositifs complexes, tels ceux comportant des tubes, des charnières, des parties amovibles, des surfaces rodées et des surfaces rainurées, réclament une attention particulière pendant le nettoyage. Un pré-nettoyage manuel de tels éléments s'impose avant un processus de nettoyage automatisé.
- Éviter l'exposition à des solutions d'hypochlorite, ces dernières favorisant la corrosion.

Limites du reconditionnement

- Des reconditionnements répétés ont un effet minime sur la durée de vie et le fonctionnement d'un instrument.
- La non utilisation d'un instrument est généralement déterminée par l'usure ou la détérioration lors d'un usage chirurgical.
- Examiner attentivement les instruments entre les utilisations pour en vérifier le fonctionnement correct.
- Renvoyer les instruments endommagés au fournisseur ou à des services de réparation ou de remise à neuf agréés.

Recommandations sur la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ)

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

Entretien après utilisation

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

Action et transport

Nettoyer les instruments dès que raisonnablement possible après utilisation.

Préparation au nettoyage

Pour les instruments nécessitant un démontage pour le nettoyage, les démonter conformément au mode d'emploi fourni avec l'instrument.

Nettoyage manuel

A. TOUS LES INSTRUMENTS

- Nettoyer séparément les instruments fragiles.
- Démontez les instruments prévus à cet effet pour le nettoyage.
- Préparer une solution enzymatique de nettoyage conformément aux instructions du fabricant.
- Tremper les instruments souillés pendant 5 minutes.
- Observer les étapes supplémentaires des sections B., ou C. suivantes du *Nettoyage manuel*. Sélectionner la catégorie correspondant le mieux au type d'instruments.
- Utiliser une brosse à poils doux pour retirer toutes les traces de sang et les débris, en prêtant attention particulière aux zones d'accès difficile, aux surfaces rainurées, ou aux renforcements.
- Rincer soigneusement l'instrument à l'eau tiède du robinet.
- Nettoyer par ultrasons l'instrument pendant 10 minutes dans un détergent à pH neutre, préparé conformément aux instructions du fabricant.
- Rincer soigneusement l'instrument à l'eau tiède du robinet.
- Sécher immédiatement l'instrument après le rinçage final.

B. Instruments canulés ou comportant des lumières (tubes) ou trous

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

C. Instruments articulés (comportant des pièces mobiles)

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

Nettoyage automatique

- Pour les types d'instrument ayant des fonctions complexes, comme ceux décrits dans les sections B. et C. ci-dessus du *Nettoyage manuel*, il est important de les nettoyer d'abord à la main avant de les soumettre au nettoyage automatique pour améliorer le retrait des souillures adhérentes. Brossez l'instrument, actionner les mécanismes, agiter et/ou irriguer sous la surface de la solution nettoyante pour prévenir la création d'aérosols.
- Nettoyer au moyen du cycle « INSTRUMENTS » dans une laveuse désinfectante validée et un produit nettoyant à pH neutre prévu pour le nettoyage automatique. Le cycle de nettoyage doit inclure des étapes de pré-lavage enzymatique, lavage, rinçage, rinçage thermique et séchage.
- Charger les instruments de sorte que les articulations soient ouvertes et de façon à favoriser le drainage des cannelures et orifices.
- Placer les instruments les plus lourds au fond des paniers. Ne pas placer d'instruments lourds sur des instruments fragiles.
- Pour les instruments comportant des surfaces concaves, orienter ces dernières vers le bas pour en faciliter l'écoulement.

Inspection du nettoyage

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

Désinfection

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

Maintenance

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

Inspection et essai de fonctionnement

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

Conditionnement

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



Stérilisation

- Utiliser un stérilisateur à vapeur validé, correctement entretenu et étalonné.
- On obtient une stérilisation efficace à la vapeur en observant les cycles suivants :

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

Stockage

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

Maintenance et réparation

Pour la maintenance et les réparations à l'extérieur des États-Unis, prendre directement contact avec votre représentant Symmetry Surgical local.

Aux États-Unis, envoyer les pièces pour la maintenance ou les réparations à :

Symmetry Surgical
3034 Owen Drive,
Antioch, TN 37013 USA

Garantie

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

PRESERVE® est une marque déposée de Symmetry Surgical
RHOTON® est une marque déposée de Al Rhoton, M.D.

DEUTSCH

WICHTIGE HINWEISE

Bitte vor Gebrauch lesen

RHOTON® Titan-Mikro-Dissektoren-Set



Beschreibung

Die RHOTON® Mikro-Dissektoren sind aus einer Titanlegierung hergestellt und werden während einer Aneurysmen- oder einer Tumor-Dissektion und insbesondere bei einem Akustikneurinom verwendet. Das Set (Katalog-Nr. 80-1660) wird unsteril geliefert und muss vor Gebrauch sterilisiert werden.

Instrumente (siehe Abbildung 1):

Runder Dissektor, klein, Katalog-Nr. 80-1680
Runder Dissektor, mittel, Katalog-Nr. 80-1681
Runder Dissektor, groß, Katalog-Nr. 80-1682
Allzweck-Elevator, klein, Katalog-Nr. 80-1683
Allzweck-Elevator, groß, Katalog-Nr. 80-1684
Spatel-Dissektor, klein, Katalog-Nr. 80-1685
Spatel-Dissektor, mittel, Katalog-Nr. 80-1686
Spatel-Dissektor, groß, Katalog-Nr. 80-1687
Halbscharfer Haken, 90°, Katalog-Nr. 80-1688
Stumpfer Haken, 90°, Katalog-Nr. 80-1689
Halbscharfer Haken, 45°, Katalog-Nr. 80-1690
Gerade Spitznadel, Katalog-Nr. 80-1691
Mikro-Kürette, klein, Katalog-Nr. 80-1692
Mikro-Kürette, groß, Katalog-Nr. 80-1693
Dissektor, gerade 3 mm, Katalog-Nr. 80-1679
Dissektor 90° 3 mm, Katalog-Nr. 80-1696
Dissektor 90° 5 mm, Katalog-Nr. 80-1697
Dissektor 40° 4 mm, Katalog-Nr. 80-1698
Dissektor 40° 8 mm, Katalog-Nr. 80-1699
Dissektoren-Set, Katalog-Nr. 80-1661

Die oben genannten Instrumente werden in einem praktischen Sterilisationstragekasten geliefert. Jedes Instrument ist mit einer Identifikationsnummer versehen, die am unteren Teil eingezätzt ist und einem nummerierten Schlitz im Kasten entspricht.

Anweisungen zur Wiederaufbereitung

Diese Anweisungen zur Wiederaufbereitung gelten für:

- durch Symmetry Surgical gelieferte wiederverwendbare chirurgische Instrumente
- zur Wiederaufbereitung vorgesehene Instrumente in Einrichtungen der Gesundheitsfürsorge

Diese Anweisungen **sind nicht** für Einweg-Instrumente bestimmt.

Diese Anweisungen zur Wiederaufbereitung sind ordnungsgemäß in Bezug auf wiederverwendbare Symmetry Surgical Instrumente validiert worden. Der Wiederaufbereiter ist dafür verantwortlich, dass die Wiederaufbereitung unter Verwendung von geeignetem Gerät, Material und Personal vorgenommen wird. Normalerweise ist eine Überprüfungs- und Überwachungsroutine für diesen Vorgang erforderlich. Jegliche Abweichung des Wiederaufbereiters von diesen Anweisungen sollte auf Wirksamkeit und mögliche nachteilige Auswirkungen hin evaluiert werden.

Weitere Informationen können über den Symmetry Surgical Customer Service unter der Rufnummer 1 800 251 3000 oder Fax: 1 615 964 5566 eingeholt werden.

Warnhinweise zur Wiederaufbereitung

- Stets die Anweisungen und Warnhinweise der Lieferanten der zu benutzenden Reinigungs- und Desinfektionsmittel beachten.
- Während der Wiederaufbereitung die Instrumente nicht höher als 140 °C erhitzen.
- Durch starke Alkalität können Produkte mit Aluminiumteilen leicht beschädigt werden.
- Auf komplizierte Instrumente, z. B. solche mit Schläuchen, Scharniergelenken, einziehbaren Teilen, ineinanderpassenden Flächen oder besonderer Oberflächenbeschaffenheit, muss bei der Reinigung besonders geachtet werden. Derartige Instrumententeile müssen vor der automatischen Reinigung von Hand vorgereinigt werden.
- Instrumente keinen Hypochlorit-Lösungen aussetzen, da diese korrosionsfördernd sind.

Grenzen der Wiederaufbereitung

- Wiederholte Wiederaufbereitung wirkt sich nicht wesentlich auf Nutzungsdauer und Funktion des Instruments aus.
- Die Nutzzeit hängt bei chirurgischer Verwendung in der Regel von Abnutzung und Verschleiß ab.
- Instrumente nach jedem Einsatz sorgfältig überprüfen, um sicherzustellen, dass sie noch einwandfrei funktionieren.
- Beschädigte Instrumente unverzüglich an einen autorisierten Reparatur- oder Wiederaufarbeitungs-Service schicken.

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

Bei bestimmten Kontaminationsrisiken (z. B. CJE) empfiehlt die Weltgesundheitsorganisation (WHO) oder örtliche Gesundheitsbehörde besondere inaktivierende Verarbeitungsverfahren. Weitere diesbezügliche Informationen sind über die WHO und die örtliche Gesundheitsbehörde erhältlich.

Sorgfalt am Einsatzort

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

Kontaminationseingrenzung und Transport der Instrumente

Instrumente nach Verwendung so schnell wie möglich wiederaufbereiten.

Vorbereitung zur Reinigung

Bei Instrumenten, die zum Reinigen auseinander genommen werden müssen, muss dieses den mitgelieferten Anweisungen entsprechend geschehen.



Reinigung von Hand

A. ALLE INSTRUMENTE

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

B. Instrumente mit Kanülierung oder Lumen (Schläuchen) bzw. Öffnungen

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

C. Instrumente mit beweglichen Teilen

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

Automatische Reinigung

- Komplizierte, wie z. B. vorstehend unter *Reinigung von Hand*, Abschnitt *B* und *C*, beschriebene Instrumente auf jeden Fall vor automatischer Verarbeitung von Hand vorreinigen, um Verschmutzungen besser lösen zu können. Instrument vollkommen in Reinigungslösung eingetaucht abbürsten und dabei alle beweglichen Teile betätigen sowie Instrument hin und her bewegen bzw. durchspülen, um die Luft vollkommen entweichen zu lassen.
- Instrumente in einem validierten Spül-/ Desinfektionsapparat reinigen, und zwar unter Verwendung des Instrumenten-Verfahrens und eines für automatische Reinigung vorgesehenen pH-neutralen Reinigungsmittels. Reinigungsverfahren sollte aus enzymhaltigem Vorwasch-, Wasch-, Spül-, Thermalspül- und Trocknungszyklus bestehen.
- Instrumente mit geöffneten Scharniergelenken in den Spülapparat laden, damit das Wasser aus Kanülen und Öffnungen ablaufen kann.

- Schwerere Instrumente sollten sich im Spülapparat möglichst unten befinden. Keine schweren Instrumente auf empfindliche Instrumente legen.
- Instrumente mit Hohlfächern (z. B. Küretten) mit den Hohlfächern nach unten in den Spülapparat laden, damit das Wasser ungehindert ablaufen kann.

Reinigungskontrolle

- Alle Instrumente vor Sterilisation oder Lagerung überprüfen, um sicherzustellen, dass Oberflächen, Schläuche, Öffnungen und beweglichen Teile vollkommen sauber sind.
- Bei visuell schwer zu überprüfenden Teilen das Instrument in 3 %ige Wasserstoffperoxid-Lösung eintauchen oder spülen und dabei auf Blutspuren achten. Luftblasen sind ein Anzeichen von Blut. **Nach Verwendung von Wasserstoffperoxid-Lösung die Instrumente gründlich abspülen.**
- Falls Instrument noch nicht vollkommen sauber ist, muss erneut gereinigt werden.

Desinfektion

Vor chirurgischer Anwendung müssen Symmetry Surgical Instrumente 100 %ig sterilisiert werden (siehe Anweisungen unter *Sterilisation*).

Wartung

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

Inspektion und Funktionstest

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

Verpackung

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

Sterilisation

- Einen validierten, ordnungsgemäß gewarteten und kalibrierten Dampfsterilisator verwenden.
- Wirksame Dampfsterilisation kann durch folgende Verfahren erzielt werden:

Art des Verfahrens	Temperatur	Dauer der Sterilisation
Impulsvakuum	132–134 °C	4 Minuten
Impulsvakuum	134–137 °C	3 Minuten

Lagerung

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

Kundendienst und Reparatur

Zu Kundendienst- und Reparaturzwecken außerhalb der USA wenden Sie sich direkt an Ihren Symmetry Surgical-Verkaufsbeauftragten vor Ort.

Innerhalb der USA senden Sie Produkte zu Kundendienst- und Reparaturzwecken an:

Symmetry Surgical
3034 Owen Drive,
Antioch, TN 37013 USA



Garantie

Symmetry Surgical garandeert, dat dit medische product vrij van materiaal- en productdefecten is. **Andere uitdrukkelijke of stilzwijgende voorafgestelde garanties, inclusief alle garanties over de bruikbaarheid en geschiktheid voor speciale doeleinden, worden hiermee afgewezen. De geschiktheid van dit medische product voor speciale chirurgische technieken is afhankelijk van de instructies van de fabrikant. Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om de geschiktheid van het product te beoordelen. Het gebruik van het product kan anderszins beperkt zijn door lokale wetgeving.**

PRESERVE® is een geregistreerd merk van Symmetry Surgical
RHOTON® is een geregistreerd merk van AI Rhoton, M.D.

NEDERLANDS

BELANGRIJKE INFORMATIE

Lees a.u.b. voor gebruik

RHOTON® Titanium micro-dissectorset



Beschrijving

De RHOTON® Micro-dissectors zijn vervaardigd uit een titaniumlegering en worden gebruikt bij de dissectie van aneurysma's of tumoren, met name akoestische neuroma's. De set (catalogusnr. 80-1660) wordt niet-steriel geleverd en moet vóór gebruik worden gesteriliseerd.

Instrumenten (zie figuur 1):

Ronde dissector, klein, catalogusnr. 80-1680
Ronde dissector, middelgroot, catalogusnr. 80-1681
Ronde dissector, groot, catalogusnr. 80-1682
Elevatorium voor algemeen gebruik, klein, catalogusnr. 80-1683
Elevatorium voor algemeen gebruik, groot, catalogusnr. 80-1684
Spatel-dissector, klein, catalogusnr. 80-1685
Spatel-dissector, middelgroot, catalogusnr. 80-1686
Spatel-dissector, groot, catalogusnr. 80-1687
Semi-scherpe haak, 90°, catalogusnr. 80-1688
Stompe haak, 90°, catalogusnr. 80-1689
Semi-scherpe haak, 45°, catalogusnr. 80-1690
Naald met rechte punt, catalogusnr. 80-1691
Micro-curette, klein, catalogusnr. 80-1692
Micro-curette, groot, catalogusnr. 80-1693
Dissector recht 3 mm, catalogusnr. 80-1679
Dissector 90° 3 mm, catalogusnr. 80-1696
Dissector 90° 5 mm, catalogusnr. 80-1697
Dissector 40° 4 mm, catalogusnr. 80-1698
Dissector 40° 8 mm, catalogusnr. 80-1699
Dissectordoos, catalogusnr. 80-1661

De bovengenoemde instrumenten worden geleverd met een handige sterilisatiepakket. Elk instrument is voorzien van een identificatienummer dat in de onderzijde is gegraveerd en dat overeenkomt met een genummerde sleuf in de tray.

Onderhoudsinstructies

Deze onderhoudsinstructies hebben betrekking op:

- herbruikbare chirurgische instrumenten geleverd door Symmetry Surgical
- instrumenten die binnen de zorginstelling tussentijds worden gereinigd/onderhouden

Deze instructies **geldt niet** voor instrumenten voor eenmalig gebruik.

Deze onderhoudsinstructies zijn gevalideerd voor het onderhoud van herbruikbare Symmetry Surgical instrumenten. De onderhoudsverantwoordelijke dient erop toe te zien dat tussentijdse reiniging en onderhoud met de juiste uitrusting en hulpmaterialen en door bevoegde medewerkers worden uitgevoerd. Normaliter is validatie en routinematige controle van processen hiervoor vereist. Indien door de onderhoudsverantwoordelijke van deze instructies wordt afgeweken, moeten de effectiviteit en de mogelijke ongunstige consequenties hiervan worden beoordeeld.

Bel voor extra hulp met de Symmetry Surgical klantenservice: 1 800 251 3000
of fax: 1 615 964 5566.

Waarschuwingen voor tussentijdse reiniging en onderhoud

- Ga te werk volgens de instructies en waarschuwingen verstrekt door de leveranciers van de gebruikte reinigings- en desinfectiemiddelen en apparaten/gereedschappen.
- Overschrijd gedurende de bewerkingsstappen de temperatuurgrens van 140 °C niet.
- Door aanraking met hoogalkalische stoffen kunnen producten met aluminium onderdelen schade oplopen.
- Samengestelde instrumenten en uitrustingsstukken, zoals instrumenten met buizen, scharnieren, uitschuifbare onderdelen, gekoppelde oppervlakken en weefselachtige oppervlakdekkingen, verdienen tijdens de reiniging extra aandacht. Dergelijke onderdelen moeten met de hand worden voorgereinigd voordat geautomatiseerde reiniging kan plaatsvinden.
- Vermijd blootstelling aan hypochlorietoplossingen, aangezien daardoor corrosie wordt bevorderd.

Beperkingen bij onderhoud

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

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

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

Verzorging op de werkplek

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

Bewaring en vervoer

Voer tussentijds onderhoud van instrumenten zo spoedig mogelijk na gebruik uit.

Vorbereiding op reiniging

Voer bij instrumenten die vóór de reiniging moeten worden gedemonteerd de demontage uit volgens de bij het instrument behorende gebruiksaanwijzing.

Handmatig reinigen

A. VOOR ALLE INSTRUMENTEN

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



B. Instrumenten met canules, lumina (b.v. buizen) of gaten

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

C. Scharnierende instrumenten (met beweegbare delen)

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

Geautomatiseerde reiniging

- Bij instrumenten met complexe ontwerpeigenschappen, zoals beschreven in de bovenstaande paragrafen B. en C. van *Handmatig reinigen*, is het van belang dat de instrumenten voor aanvang van de geautomatiseerde bewerking handmatig worden gereinigd, zodat aangekoekte verontreinigingen beter worden verwijderd. Laat het instrument tijdens het borstelen, functioneel bewegen van de mechanismen, schudden en/of irrigeren in het schoonmaakmiddel gedompeld blijven, om aërosolvorming te voorkomen.
- Reinig het instrument in een goedgekeurd wasapparaat met gebruikmaking van de "INSTRUMENTEN"-modus, met een pH-neutrale reinigungsoplossing die geschikt is voor automatische reinigingsprocedures. De reinigungszyclus moet de volgende stappen bevatten: Voorwas met enzymwasmiddel, hoofdwas, spoelen, thermisch spoelen en drogen.
- Plaats de instrumenten zodanig dat scharnieren geopend zijn en dat het vocht uit canules en openingen kan weglopen.
- Plaats zwaardere instrumenten onder in de containers. Zet geen zware instrumenten bovenop kwetsbare instrumenten.
- Plaats instrumenten met holle oppervlakken, zoals curettes, met de holle kant naar onderen gericht, zodat de vochtafvoer wordt vergemakkelijkt.

Reinigingsinspectie

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

Desinfectie

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

Onderhoud

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

Inspectie en functionaliteitstest

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

Verpakking

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

Sterilisatie

- Gebruik een goedgekeurd, goed onderhouden en gekalibreerd stoomsterilisatieapparaat.
- Met de volgende cycli kan effectief met stoom worden gesteriliseerd:

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

Opslag

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

Service en reparatie

Neem voor service en reparatie buiten de Verenigde Staten contact op met uw plaatselijke Symmetry Surgical vertegenwoordiger.

Stuur in de Verenigde Staten instrumenten voor service en reparatie naar:

Symmetry Surgical
3034 Owen Drive,
Antioch, TN 37013 USA

Garantie

Symmetry Surgical garandeert dat dit medisch hulpmiddel vrij is van materiaal- en fabricagefouten. **Alle andere garanties, expliciet of impliciet, met inbegrip van garanties ten aanzien van verkoopbaarheid of geschiktheid, worden hierbij afgewezen. De geschiktheid van dit medisch hulpmiddel voor gebruik bij een bepaalde chirurgische ingreep dient door de gebruiker te worden bepaald, met inachtneming van de gebruiksaanwijzingen van de fabrikant. Er bestaan geen garantiebepalingen die verder reiken dan de beschrijving op de voorzijde van dit document.**

PRESERVE® is een gedeponeerd handelsmerk van Symmetry Surgical
RHOTON® is een gedeponeerd handelsmerk van Al Rhoton, M.D.



ITALIANO

INFORMAZIONI IMPORTANTI

Da leggere prima dell'uso

Kit di micro dissettori RHOTON® al titanio



Descrizione

I Micro dissettori RHOTON® sono prodotti in lega di titanio e vengono utilizzati per la dissezione di aneurismi o tumori e soprattutto in caso di neuromi acustici. Il kit (codice 80-1660) viene fornito non sterile e deve essere sterilizzato prima dell'uso.

Strumenti (vedere Figura 1):

Dissettore rotondo, piccolo, codice 80-1680
Dissettore rotondo, medio, codice 80-1681
Dissettore rotondo, grande, codice 80-1682
Elevatore, piccolo, codice 80-1683
Elevatore, grande, codice 80-1684
Dissettore a spatola, piccolo, codice 80-1685
Dissettore a spatola, medio, codice 80-1686
Dissettore a spatola, grande, codice 80-1687
Uncino semi-appuntito, 90°, codice 80-1688
Uncino smusso, 90°, codice 80-1689
Uncino semi-appuntito, 45°, codice 80-1690
Ago a punta retta, codice 80-1691
Micro cucchiaino per raschiamento, piccolo, codice 80-1692
Micro cucchiaino per raschiamento, grande, codice 80-1693
Dissettore retto da 3 mm, codice 80-1679
Dissettore 90° da 3 mm, codice 80-1696
Dissettore 90° da 5 mm, codice 80-1697
Dissettore 40° da 4 mm, codice 80-1698
Dissettore 40° da 8 mm, codice 80-1699
Contenitore per dissettori, codice 80-1661

Questi strumenti vengono forniti con un contenitore per il trasporto e per la sterilizzazione. Ogni strumento dispone di un numero di identificazione indicato sulla base corrispondente ad una fessura numerata presente nel contenitore.

Istruzioni per il trattamento

Le presenti istruzioni per il trattamento si applicano a:

- strumenti chirurgici riutilizzabili forniti da Symmetry Surgical
- strumenti destinati al trattamento in una struttura ospedaliera

Le presenti istruzioni **non si applicano** a dispositivi monouso.

Le presenti istruzioni per il trattamento sono state verificate e giudicate atte a preparare per il riutilizzo gli strumenti riutilizzabili Symmetry Surgical. È responsabilità dell'operatore del trattamento verificare che quest'ultimo venga eseguito facendo veramente uso degli apparecchi, del materiale e del personale adeguati, allo scopo di raggiungere i risultati desiderati. Ciò necessita normalmente di una verifica e di un controllo di routine del processo. Valutare ogni deviazione da parte di chi esegue il trattamento, rispetto alle presenti istruzioni, per verificarne l'efficacia e le potenziali conseguenze avverse.

Per ulteriore assistenza, contattare il servizio clienti Symmetry Surgical al numero 1 800 251 3000 o fax: 1 615 964 5566.

Avvertenze per il trattamento

- Seguire le istruzioni e le avvertenze previste dai fornitori di agenti detergenti e disinfettanti e delle apparecchiature utilizzate.
- Non superare i 140 °C durante le varie fasi di trattamento.
- Condizioni altamente alcaline possono danneggiare i prodotti con parti in alluminio.
- I dispositivi complessi quali quelli con tubi, cerniere, parti rientranti, superfici combacianti e finiture superficiali ruvide necessitano di attenzione speciale durante la pulizia. È necessario pulire manualmente tali parti del dispositivo prima del trattamento automatico di pulizia.
- Evitare l'esposizione a soluzioni di ipoclorito, dal momento che queste faciliterebbero la corrosione.

Limiti di trattamento

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

Considerazioni sulla decontaminazione – Morbo di Creutzfeldt-Jakob

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

Cura nel punto di utilizzo

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

Contenimento e trasporto

T trattare gli strumenti al più presto possibile dopo l'uso.

Preparazione per la pulizia

Per gli strumenti che necessitano di smontaggio per la pulizia, eseguire lo smontaggio secondo le istruzioni per l'uso fornite con lo strumento.

Pulizia manuale

A. TUTTI GLI STRUMENTI

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

B. Strumenti con cannulazioni o aperture (quali tubi) o fori

- Seguire le fasi riportate nella sezione *Pulizia manuale – A. TUTTI GLI STRUMENTI*.
- Durante la pulizia usare uno spazzolino o scovolino per pipe di misura, soffice e non metallico, per pulire la cannula, l'apertura o il foro. Inserirlo ed estrarlo ripetutamente applicando anche un movimento di torsione, allo scopo di rimuovere ogni detrito. Usare una siringa riempita di soluzione detergente enzimatica per sciacquare bene, raggiungendo ogni area interna.
- Durante il risciacquo, prestare particolare attenzione a sciacquare la cannulazioni, le aperture o i fori con acqua calda di rubinetto.
- Asciugare le aree interne con aria compressa filtrata.

C. Strumenti articolati (con parti in movimento)

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

- Durante il risciacquo, prestare particolare attenzione alle aree interne e mobili. Azionare le parti mobili durante il risciacquo. Se è possibile ritrarre i componenti dello strumento, ritrarli o aprire la parte mentre si sta risciacquando l'area. Per strumenti con stelo flessibile, flettere lo strumento sotto la soluzione di risciacquo.
- Asciugare le aree interne con aria compressa filtrata.

Pulizia automatizzata

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

Ispezione della pulizia

- Ispezionare tutti gli strumenti prima della sterilizzazione o dell'immagazzinamento allo scopo di verificare che la sporcizia sia stata completamente rimossa dalle superfici, tubi e fori e dalle parti mobili.
- Se vi sono zone difficili da ispezionare visivamente, controllare la presenza di sangue immergendo o sciacquando lo strumento in una soluzione di perossido di idrogeno al 3%. Se si formano delle bolle, vi è del sangue presente. **Sciacquare accuratamente gli strumenti dopo l'uso della soluzione a base di perossido di idrogeno.**
- Se è ancora presente sporcizia, pulire di nuovo lo strumento.

Disinfezione

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

Manutenzione

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

Ispezione e collaudo funzionale

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

Confezionamento

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

Sterilizzazione

- Usare un sterilizzatore a vapore verificato, ben mantenuto e ben tarato.
- Un'efficace sterilizzazione a vapore può essere ottenuta con i seguenti cicli:

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

Immagazzinamento

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

Assistenza e riparazione

Per l'assistenza e la riparazione fuori dagli Stati Uniti, contattare il distributore locale Symmetry Surgical.

Per l'assistenza e la riparazione negli Stati Uniti, inviare le apparecchiature al seguente indirizzo:

Symmetry Surgical
3034 Owen Drive,
Antioch, TN 37013 USA

Garanzia

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

PRESERVE® è un marchio registrato di Symmetry Surgical
RHOTON® è un marchio registrato di Al Rhoton, M.D.

ESPAÑOL

INFORMACIÓN IMPORTANTE

Léase antes de utilizar

Juego de micro disectores de titanio RHOTON®

Rx Only

Descripción

Los Micro disectores RHOTON® están confeccionados de aleación de titanio y son utilizados durante la disección de un aneurisma o de un tumor, en especial de los neuromas acústicos. El juego (código 80-1660) se suministra no estéril y debe ser esterilizado antes de su utilización.

Instrumental (ver Figura 1):

Disector circular, pequeño, código 80-1680
Disector circular, mediano, código 80-1681
Disector circular, grande, código 80-1682
Elevador de uso general, pequeño, código 80-1683
Elevador de uso general, grande, código 80-1684
Disector en espátula, pequeño, código 80-1685
Disector en espátula, mediano, código 80-1686
Disector en espátula, grande, código 80-1687
Gancho semi-cortante, 90°, código 80-1688
Gancho romo, 90°, código 80-1689
Gancho semi-cortante, 45°, código 80-1690
Aguja de punta recta, código 80-1691
Micro cureta, pequeña, código 80-1692
Micro cureta, grande, código 80-1693
Disector recto de 3 mm, código 80-1679
Disector 90° de 3 mm, código 80-1696
Disector 90° de 5 mm, código 80-1697
Disector 40° de 4 mm, código 80-1698
Disector 40° de 8 mm, código 80-1699
Caja de disectores, código 80-1661

El instrumental anteriormente mencionado se suministra con un conveniente estuche para transporte y esterilización. Cada instrumental tiene un número de identificación grabado en la base que se corresponde con una ranura numerada en el estuche.



Instrucciones de reprocesamiento

Estas instrucciones de reprocesamiento son válidas para:

- instrumental quirúrgico reutilizable suministrado por Symmetry Surgical
- instrumental destinado al reprocesamiento en las instalaciones de un centro de salud

Estas instrucciones **no son válidas** para dispositivos de un solo uso.

Estas instrucciones de reprocesamiento se han validado como eficaces para la preparación del instrumental reutilizable Symmetry Surgical para su reutilización. Es responsabilidad de la persona a cargo del reprocesamiento asegurarse de que éste se realice con el equipo, materiales y personal adecuados para lograr el resultado deseado. Para ello, por lo general se requiere la validación y un seguimiento periódico del proceso. Toda desviación respecto de estas instrucciones por parte de la persona a cargo del reprocesamiento debe ser evaluada para determinar su eficacia y consecuencias adversas potenciales.

Por favor comuníquese con el servicio al cliente de Symmetry Surgical en el 1 800 251 3000 o en el fax: 1 615 964 5566 si necesita asistencia adicional.

Advertencias para el reprocesamiento

- Siga las instrucciones y advertencias proporcionadas por los proveedores de los agentes y equipos de limpieza y desinfección utilizados.
- No exceda una temperatura de 140 °C durante el reprocesamiento.
- Las condiciones altamente alcalinas pueden dañar los productos que tienen partes de aluminio.
- Los dispositivos complejos, por ejemplo aquellos que tienen tubos, articulaciones, partes retráctiles, superficies acopladas y superficies con acabado en relieve, requieren especial atención durante su limpieza. Se requiere la limpieza manual previa de estas características de los dispositivos antes de iniciar el procesamiento de limpieza automático.
- Evite la exposición a las soluciones de hipocloruro, ya que éstas promueven la corrosión.

Limitaciones del reprocesamiento

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

Consideraciones de descontaminación relativas a la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob

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

Cuidado en el punto de uso

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

Contención y transporte

Reprocese el instrumental en cuanto sea posible después de usarlo.

Preparación para su limpieza

En el caso de instrumentos que deben desmontarse para su limpieza, proceda según se indica en las instrucciones de uso suministradas con cada instrumento.

Limpieza manual

A. TODOS LOS INSTRUMENTOS

- Limpie los instrumentos delicados por separado de los demás instrumentos.
- Desmonte los instrumentos que deben desarmarse para su limpieza.

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

B. Instrumentos con canulaciones o lúmenes (tubos) u orificios

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

C. Instrumentos articulados (con partes móviles)

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

Limpieza automática

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



Inspección de la limpieza

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

Desinfección

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

Mantenimiento

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

Inspección y pruebas funcionales

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

Embalaje

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

Esterilización

- Use un esterilizador por vapor validado y debidamente mantenido y calibrado.
- La esterilización eficaz por vapor puede lograrse usando los siguientes ciclos:

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

Conservación

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

Mantenimiento y reparación

Para el mantenimiento y las reparaciones fuera de los EE.UU., contacte su representante Symmetry Surgical local.

En los EE.UU., envíe el instrumental para el mantenimiento o la reparación a:

Symmetry Surgical
3034 Owen Drive,
Antioch, TN 37013 USA

Garantía

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

PRESERVE® es una marca registrada de Symmetry Surgical
RHOTON® es una marca registrada de Al Rhoton, M.D.

PORTUGUÊS

INFORMAÇÕES IMPORTANTES

É favor ler antes de usar

Kit de micro-dissectores em titânio RHOTON®



Descrição

Os Micro dissectores RHOTON® são feitos de uma liga de titânio e são utilizados durante a dissecação de aneurismas ou tumores, especialmente neuromas acústicos. O kit (nº de catálogo 80-1660) é fornecido não esterilizado e deve ser esterilizado antes da utilização.

Instrumentos (veja Figura 1):

Dissector redondo, pequeno, nº de catálogo 80-1680
Dissector redondo, médio, nº de catálogo 80-1681
Dissector redondo, grande, nº de catálogo 80-1682
Elevador de uso geral, pequeno, nº de catálogo 80-1683
Elevador de uso geral, grande, nº de catálogo 80-1684
Dissector em espátula, pequeno, nº de catálogo 80-1685
Dissector em espátula, médio, nº de catálogo 80-1686
Dissector em espátula, grande, nº de catálogo 80-1687
Gancho semi-afiado, 90°, nº de catálogo 80-1688
Gancho embotado, 90°, nº de catálogo 80-1689
Gancho semi-afiado, 45°, nº de catálogo 80-1690
Agulha de ponta recta, nº de catálogo 80-1691
Micro cureta, pequena, nº de catálogo 80-1692
Micro cureta, grande, nº de catálogo 80-1693
Dissector recto de 3 mm, nº de catálogo 80-1679
Dissector 90° de 3 mm, nº de catálogo 80-1696
Dissector 90° de 5 mm, nº de catálogo 80-1697
Dissector 40° de 4 mm, nº de catálogo 80-1698
Dissector 40° de 8 mm, nº de catálogo 80-1699
Caixa para dissectores, nº de catálogo 80-1661

Os instrumentos acima são fornecidos num prático estojo de esterilização e transporte. Cada instrumento tem um número de identificação gravado na base que corresponde a um número gravado no estojo.

Instruções de reprocessamento

Estas instruções de reprocessamento aplicam-se a:

- Instrumentos cirúrgicos reutilizáveis fornecidos pela Symmetry Surgical
- Instrumentos destinados a reprocessamento numa unidade de cuidados de saúde

Estas instruções **não são aplicáveis** a dispositivos de utilização única.

Estas instruções de reprocessamento foram validadas para preparar a reutilização de instrumentos Symmetry Surgical reutilizáveis. É da responsabilidade do reprocessador garantir que o reprocessamento seja efectuado usando o equipamento, materiais e pessoal apropriados para atingir o resultado desejado, o que requer normalmente a validação e a monitorização de rotina do processo. Qualquer desvio em relação a estas instruções por parte do reprocessador deve ser avaliado em termos de eficácia e de potenciais consequências adversas.

Queira telefonar para o serviço de apoio a clientes da Symmetry Surgical através do número 1 800 251 3000 ou 1 615 964 5566, se necessitar de assistência adicional.

Avisos relativos ao reprocessamento

- Siga as instruções e avisos indicados pelos fornecedores dos agentes de limpeza e de desinfeção e equipamento utilizados.
- Não exceda os 140 °C durante as etapas de reprocessamento.
- As condições fortemente alcalinas podem danificar os produtos com componentes em alumínio.

- Os dispositivos complexos, tais como os que possuem tubos, dobradiças, mecanismos retrácteis, superfícies de contacto e acabamentos de superfície texturados requerem uma atenção especial durante a limpeza. A pré-limpeza manual destas partes dos dispositivos é necessária antes do processamento de limpeza automático.
- Evite a exposição a soluções de hipoclorito, pois promovem a corrosão.

Limitações do reprocessamento

- A utilização repetida do processamento tem efeitos mínimos na vida e no funcionamento dos instrumentos.
- O fim da vida útil é geralmente determinado por sinais de desgaste ou danos na utilização cirúrgica.
- Inspeccione cuidadosamente os instrumentos entre utilizações para verificar o estado do funcionamento.
- Envie os instrumentos danificados para um representante autorizado de reparação ou de renovação.

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

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

Cuidados na utilização

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

Confinamento e transporte

Reprocesse os instrumentos tão rapidamente quanto possível após a utilização.

Preparação para limpeza

Para os instrumentos em que seja necessário desmontar antes de limpar, efectue a desmontagem seguindo as instruções de utilização que acompanham o instrumento.

Limpeza manual

A. TODOS OS INSTRUMENTOS

- Limpe os instrumentos delicados separadamente dos outros instrumentos.
- Desmonte os instrumentos que se destinam a ser limpos.
- Prepare uma solução de limpeza enzimática segundo as instruções do fabricante.
- Mergulhe o instrumento sujo durante 5 minutos.
- Siga os passos adicionais incluídos nas secções B ou C da *Limpeza manual*, que se seguem. Selecione a categoria que melhor se adapta ao tipo de instrumento.
- Utilize uma escova de cerdas macias para eliminar todos os vestígios de sangue e resíduos, prestando especial atenção às fissuras, superfícies texturadas e quaisquer áreas de difícil acesso.
- Enxágue o instrumento muito bem com água tépida da torneira.
- Proceda a uma limpeza por ultra-sons, durante 10 minutos, num detergente de pH neutro preparado em conformidade com as instruções do fabricante.
- Enxágue o instrumento muito bem com água tépida da torneira.
- Seque imediatamente o instrumento após o enxaguamento final.

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

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

C. Instrumentos articuláveis (os que têm partes móveis)

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

Limpeza automática

- Para tipos de instrumentos com um design complexo, tais como os descritos acima nas secções B e C da *Limpeza manual*, é importante efectuar a limpeza manual antes do reprocessamento automático para facilitar a remoção da sujidade aderente. Escove o instrumento, accione os mecanismos, agite e/ou irrigue sob a superfície com uma solução de limpeza para evitar a produção de aerossóis.
- Limpe, utilizando o ciclo “INSTRUMENTOS” de uma máquina de lavagem e desinfecção validada e um agente de limpeza de pH neutro adequado à utilização na limpeza automática. O ciclo de limpeza deve ser composto por etapas de pré-lavagem enzimática, lavagem, enxaguamento, enxaguamento a quente e secagem.
- Carregue os instrumentos de modo a que as dobradiças fiquem abertas e as cânulas e os orifícios possam drenar.
- Coloque os instrumentos mais pesados no fundo dos contentores. Não coloque os instrumentos mais pesados em cima de instrumentos frágeis.
- No caso de instrumentos com superfícies côncavas, tais como curetas, coloque-os com a superfície côncava voltada para baixo para facilitar a drenagem.

Inspeção da limpeza

- Inspeccione todos os instrumentos antes da esterilização ou armazenamento para garantir a remoção completa da sujidade das superfícies, tubos, orifícios e partes móveis.
- No caso de áreas de difícil inspeção visual, verifique a existência de sangue mergulhando ou irrigando o instrumento com uma solução de peróxido de hidrogénio a 3 %. Se ocorrer a formação de bolhas, é porque existe sangue. **Enxágue abundantemente os instrumentos após a utilização da solução de peróxido de hidrogénio.**
- Se ainda houver sujidade, volte a limpar o instrumento.

Desinfecção

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

Manutenção

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

Inspeção e teste funcional

- Inspeccione visualmente o instrumento e verifique a existência de desgaste ou danos.
- As arestas cortantes não devem apresentar entalhes e devem ser contínuas.
- Os sistemas com mandíbulas e dentes devem estar perfeitamente alinhados.
- As partes móveis devem realizar movimentos suaves sem excessivo esforço.
- Os mecanismos de fecho devem permitir trancar com segurança e com facilidade.
- Os instrumentos longos e finos não devem apresentar-se curvos ou distorcidos.

Embalagem

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

Esterilização

- Utilize um esterilizador a vapor validado, calibrado e com a manutenção actualizada.
- Poder-se-á obter uma esterilização eficaz a vapor, utilizando os ciclos seguintes:

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

Armazenamento

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

Assistência e reparação

Para obter serviços de assistência e reparação fora dos Estados Unidos, contacte o seu representante local Symmetry Surgical.

Nos Estados Unidos, envie os instrumentos para:

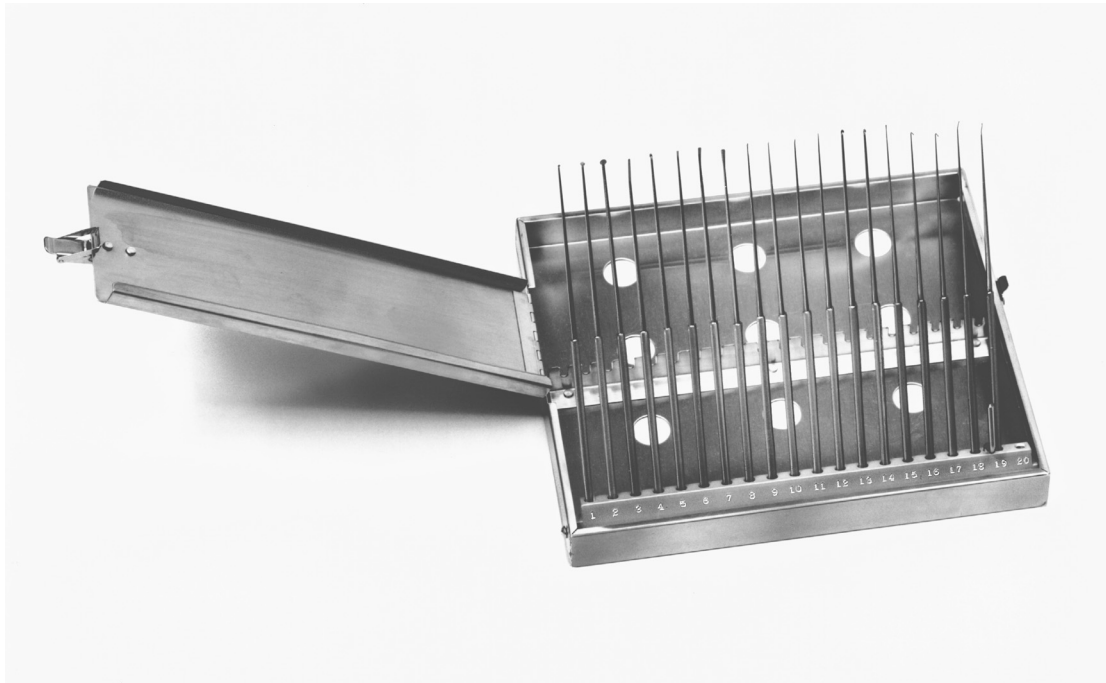
Symmetry Surgical
3034 Owen Drive,
Antioch, TN 37013 USA

Garantia

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

PRESERVE® é uma marca registada da Symmetry Surgical
RHOTON® é uma marca registada da Al Rhoton, M.D.

1



EC REP

Authorized European Representative

Représentant agréé pour l'Europe
Autorisierte Vertretung für Europa
Officiële vertegenwoordiging in Europa
Rappresentante autorizzato per l'Europa
Representante autorizado en Europa
Representante autorizado na Europa

Rx Only

Prescription device only (USA)

Disponible uniquement sur ordonnance (États-Unis)
Verschreibungspflichtiges Produkt (USA)
Alleen op medisch voorschrift (VS)
Dispositivo solo su prescrizione (USA)
Dispositivo para uso bajo prescripción solamente (EE.UU.)
Dispositivo vendido unicamente mediante receita médica (EUA)



Manufacturer

Fabricant
Hersteller
Fabrikant
Produttore
Fabricante
Fabricante

DIST

Distributed by

Distribué par
Vertrieb durch
Gedistribueerd door
Distribuito da
Distribuido por
Distribuído por

MADE IN

Made in

Fabriqué en
Hergestellt in
Geproduceerd in
Prodotto in
Hecho en
Produzido em