



Huang Vein Holder



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 210-8011-85/K

© 2002–2016 Symmetry Surgical

♻ Revised

ENGLISH

IMPORTANT INFORMATION

Please Read Before Use

Huang Vein Holder



Description

The Huang Vein Holder, tapering tip, catalog no. 21-8011, holds vein during anastomosis in the aorta-to-coronary bypass graft procedure. Tip width is 1 mm, maximum diameter is $\frac{3}{8}$ in. (10 mm); vein holder length is 7 in. (178 mm).

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.

Instructions for Use

1. After introducing the vein holder, place a single suture through the apex of the graft and tie to a hook or a fixed point on its posterior aspect.
2. Begin anastomosis by placing an everting mattress suture of double armed suture at the four o'clock position.
3. Place a running suture around the angle at the heel to the eight o'clock position.
4. Seat the graft by traction on both ends of the suture; remove the vein holder.
5. Complete anastomosis by running one end of the suture around the apex of the graft and tying at the midpoint of the opposite side.

Service and Repair

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



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

Symmetry Surgical Inc.
3034 Owen Drive,
Antioch, TN 37013 USA

Always include a repair purchase order number and a written description of the problem.

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 Inc.

FRANÇAIS

INFORMATIONS IMPORTANTES

À lire avant utilisation

Porte-veine Huang



Description

Le porte-veine Huang, à pointe conique, numéro de catalogue 21-8011, soutient la veine lors de l'anastomose au cours du pontage aorto-coronarien avec un greffon. La largeur de la pointe est de 1 mm et son diamètre maximum de 10 mm ; la longueur du porte-veine est de 178 mm.

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. Brosser l'instrument, actionner les mécanismes, agiter et/ou irriguer sous la surface de la solution nettoyante pour prévenir la création d'aérosols.

- Nettoyer au moyen du cycle « INSTRUMENTS » dans une laveuse désinfectante validée et 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.

Instructions

1. Après l'introduction du porte-veine, placer une suture unique dans la partie supérieure du greffon et la fixer à un crochet ou un point fixe de sa partie postérieure.



2. Commencer l'anastomose en plaçant, en position quatre heures, une suture éversante à points de matelassier avec un fil serti d'une aiguille à chaque extrémité.
3. Disposer une suture à points continus autour de l'angle sur le talon, en position huit heures.
4. Mettre le greffon en place en exerçant une traction sur les deux extrémités de la suture puis retirer le porte-veine.
5. Terminer l'anastomose en faisant passer l'une des extrémités de la suture autour de la partie supérieure du greffon et en la fixant au point central du côté opposé.

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 Inc.
3034 Owen Drive,
Antioch, TN 37013 USA

Toujours inclure le numéro de bon de commande et une description par écrit du problème constaté.

Garantie

Symmetry Surgical garantit que ce dispositif médical est sans défaut aussi bien de matériaux que 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 ce dispositif médical à toute intervention chirurgicale particulière doit être déterminée par l'utilisateur conformément aux notices 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 Inc.



DEUTSCH

WICHTIGE HINWEISE

Bitte vor Gebrauch lesen

Huang Venenhalter



Beschreibung

Der Huang Venenhalter mit zulaufender Spitze, Katalog-Nr. 21-8011, dient als Venenhalter bei der Anastomose bei aorta-koronaren Bypass-Transplantat-Operationsverfahren. Die Spitze ist 1 mm breit, der maximale Durchmesser beträgt 10 mm; die Länge des Venenhalters beträgt 178 mm.

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® Kundendienst unter der Rufnummer 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 Wiederaufarbeitungsservice 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 mit 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 Hohlf lächen (z. B. Küretten) mit den Hohlf lächen 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 Instrumententabletts 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.

Gebrauchsanweisung

1. Nach der Einführung des Venenhalters eine einzige Naht durch die Spitze des Transplantats legen und an einem Haken oder einem Festpunkt an seiner Hinterpartie befestigen.

2. Die Anastomose wird eingeleitet, indem eine gewendete Zickzacknaht einer Doppelnadelnaht in der 4-Uhr-Position gelegt wird.

3. Danach wird eine fortlaufende Naht um den Winkel am hinteren Ende zu der 8-Uhr-Position gelegt.

4. Das Transplantat wird durch Ziehen an beiden Enden der Naht fixiert; danach wird der Venenhalter entfernt.

5. Die Anastomose wird abgeschlossen, indem ein Ende der Naht um die Spitze des Transplantats geführt und am Mittelpunkt der gegenüberliegenden Seite befestigt wird.



Kundendienst und Reparatur

Zu Kundendienst- oder 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 Inc.
3034 Owen Drive,
Antioch, TN 37013 USA

Bitte stets die Auftragsnummer und eine schriftliche Beschreibung des Problems angeben.

Garantie

Symmetry Surgical® garantiert, dass dieses Medizinprodukt frei von Material- und Herstellungsmängeln ist. **Andere ausdrückliche oder gesetzliche Gewährleistungen, einschließlich jeglicher Garantie der Marktfähigkeit oder der Eignung für einen besonderen Zweck, werden hiermit ausgeschlossen. Die Eignung dieses Medizinproduktes für spezifische chirurgische Verfahren ist, in Übereinstimmung mit den Anweisungen des Herstellers, vom Anwender zu beurteilen. Der Gewährleistungsanspruch beschränkt sich auf die hier genannte Garantie.**

PRESERVE® ist eine eingetragene Marke von Symmetry Surgical Inc.

NEDERLANDS

BELANGRIJKE INFORMATIE

Lees a.u.b. voor gebruik

Huang venehouder



Beschrijving

De Huang venehouder, met taps toelopende tip, catalogusnr. 21-8011, houdt de vene vast tijdens anastomose bij de aorta-naar-coronair

arterie bypassgraftprocedure. De breedte van de tip is 1 mm, de maximum diameter is 10 mm; de lengte van de venehouder is 178 mm.

Onderhoudsinstructies

Deze onderhoudsinstructies hebben betrekking op:

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


Deze instructies **gelden 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 aanvullende hulp met Symmetry Surgical klantenservice, telefoon 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 oppervlakdeklaag, 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 reinigungs-procedures. De reinigungs-cyclus moet de volgende stappen bevatten: Voorwas met enzymwasmiddel, hoofdwash, 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 wikkelmethode zoals de methode beschreven in ANSI/AAMI ST46-1993.

Sterilisatie

- Gebruik een goedgekeurd, goed onderhouden en gekalibreerd stoomsterilisatieapparaat.

- Met de volgende cycli kan effectief met stoom worden gesteriliseerd:

Cyclustype	Temperatuur	Blootstellings- tijd
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.

Gebruiksaanwijzing

1. Breng de venehouder in; breng één hecht-draad aan door de apex van de graft en knoop aan een haak of aan een vast punt op de achterzijde.
2. Begin met de anastomose door in de 4-uur positie een zig-zag hechting van dubbel hecht-draad aan te brengen.
3. Plaats een doorlopende hecht draad rond de hoek aan het achteruiteinde, in de 8-uur positie.
4. Bevestig de graft door beide uiteinden van de hecht draad aan te trekken; verwijder de venehouder.
5. Voltooi de anastomose door het ene uiteinde van de hecht draad rond de apex van de graft te leiden en vast te maken aan het middelpunt van de tegenoverliggende zijde.

Service en reparatie

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

Zend binnen de Verenigde Staten instrumenten voor service of reparatie naar:

Symmetry Surgical Inc.
3034 Owen Drive,
Antioch, TN 37013 USA

Sluit steeds het nummer voor de reparatie-opdracht en een beschrijving van het probleem bij.

Garantie

Symmetry Surgical® garan deert dat dit me disch 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 gedeponneerd handelsmerk van Symmetry Surgical

ITALIANO

INFORMAZIONI IMPORTANTI

Da leggere prima dell'uso

Supporto per vena Huang



Descrizione


Il supporto per vena Huang, a punta conica, codice 21-8011, sostiene la vena durante l'anastomosi nel corso dell'intervento di innesto del bypass aortocoronario. La larghezza della punta è di 1 mm, il diametro massimo è di 10 mm; la lunghezza del supporto per vena è di 178 mm.

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 la rielaborazione

- 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

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

Pulizia automatizzata

- Per i tipi di strumenti con funzioni di design complesse, quali quelli descritti nelle sezioni *B.* e *C.* di *Pulizia manuale* sopra riportate, è importante eseguire una pulizia manuale prima del trattamento automatizzato, allo scopo di migliorare la rimozione della sporcizia adesiva. Spazzolare lo strumento, azionare i meccanismi, agitare e/o irrigare sotto la superficie della soluzione detergente allo scopo di evitare la formazione di aerosol.
- Pulire, facendo uso del ciclo "STRUMENTI", in un apparecchio disinfettante verificato, con un agente detergente a pH neutro destinato all'uso in un dispositivo automatico di pulizia. Il ciclo di pulizia dovrà comprendere le fasi di prelavaggio enzimatico, lavaggio, risciacquo, risciacquo termico e asciugatura.

- Caricare gli strumenti in modo che le cerniere siano aperte e le cannulazioni e i fori possano far fuoriuscire il liquido.
- Porre gli strumenti più pesanti nella parte inferiore dei contenitori. Non porre gli strumenti pesanti sopra strumenti delicati.
- Per gli strumenti con superfici concave, quali curette, porre lo strumento con la superficie concava rivolta verso il basso per facilitare il drenaggio.

Ispezione 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 manutenzionato 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.

Istruzioni per l'uso

1. Dopo aver inserito il supporto per vena, effettuare una sutura semplice attraverso l'apice dell'innesto e fissarla ad un gancio o ad un punto fisso posto nella parte posteriore.
2. Iniziare l'anastomosi effettuando una sutura da materassaio estroflettente con filo doppio armato nella posizione corrispondente alle ore quattro.
3. Eseguire una sutura continua attorno all'angolo del tallone nella posizione corrispondente alle ore otto.





4. Posizionare l'innesto tramite trazione su entrambi i lati della sutura, quindi rimuovere il supporto per vena.

5. Terminare l'anastomosi facendo passare una estremità della sutura attorno all'apice dell'innesto e congiungendola al punto centrale del lato opposto.

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 Inc.
3034 Owen Drive,
Antioch, TN 37013 USA

Accludere sempre un numero d'ordine della riparazione e una descrizione scritta del problema.

Garanzia



Symmetry Surgical® rantisce 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 Inc.

ESPAÑOL

INFORMACIÓN IMPORTANTE

Léase antes de utilizar

Soporte para vena Huang



Descripción

El soporte para vena Huang de punta cónica, código 21-8011, sostiene la vena en la anastomosis durante el injerto del bypass aortocoronario. La anchura de la punta es de 1 mm, su diámetro máximo de 10 mm; la longitud del soporte para vena es de 178 mm.

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.
- Desmunte 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.

Instrucciones de uso

1. Después de haber introducido el soporte para vena, se coloca una sutura simple a través del ápice del injerto y se ata a un gancho o a un punto fijo ubicado en el lado posterior.
2. La anastomosis se comienza colocando una sutura evertiente, tipo colchonero doble, en la posición correspondiente a las cuatro horas del reloj.
3. Después se coloca una sutura continua a la altura del acodamiento del talón hasta la posición correspondiente a las ocho horas del reloj.
4. El injerto se fija por tracción en ambos extremos de la sutura y después se debe retirar el soporte para vena.
5. La anastomosis se completa continuando un extremo de la sutura alrededor del ápice del injerto y anudando en el punto medio del lado opuesto.

Mantenimiento y reparación

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

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

Symmetry Surgical Inc.
3034 Owen Drive,
Antioch, TN 37013 USA

Incluir sempre el número de pedido y una descripción del problema por escrito.

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 Inc.

PORTUGUÊS

INFORMAÇÕES IMPORTANTES

É favor ler antes de usar

Porta-veia Huang



Descrição

O porta-veia Huang, de ponta cônica, nº de catálogo 21-8011, segura a veia durante a anastomose na técnica de “bypass” aortocoronário com enxerto. A ponta tem 1 mm de largura e um diâmetro máximo de 10 mm; o porta-veia tem 178 mm de comprimento.

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 reproprocessamento foram validadas para preparar a reutilização de instrumentos Symmetry Surgical® reutilizáveis. É da responsabilidade do reprocessador garantir que o reproprocessamento 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 fax: 1 615 964 5566, se necessitar de assistência adicional.

Avisos relativos ao reproprocessamento

- Siga as instruções e avisos indicados pelos fornecedores dos agentes de limpeza e de desinfecção e equipamento utilizados.
- Não exceda os 140 °C durante as etapas de reproprocessamento.
- 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 reproprocessamento

- 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.
- Enxagúe 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.
- Enxagúe 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.

Inspecção 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 inspecção 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. **Enxagúe 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).

Inspecção 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.

Instruções de utilização

1. Depois de o porta-veia ter sido introduzido, coloque uma sutura única através do ponto mais alto do enxerto e amarre-a a um gancho ou a um ponto fixo no seu lado posterior.

2. Comece a anastomose colocando uma sutura evertida de colchoeiro, com duas agulhas, na posição das quatro horas.



3. Coloque uma sutura corrida à volta do ângulo do calcanhar na posição das oito horas.

4. Assente o enxerto por tracção em ambas as extremidades da sutura; retire o porta-veia.

5. Conclua a anastomose puxando uma extremidade da sutura à volta do ponto mais alto do enxerto e amarrando-a no ponto médio do lado oposto.

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 Inc.
3034 Owen Drive,
Antioch, TN 37013 USA

Inclua sempre o número de ordem de compra para reparação e uma descrição escrita do problema.



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 Inc.

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

QTY **Quantity**

Quantité
Menge
Aantal
Quantità
Cantidad
Quantidade



US Representative

Représentant américain
US-Vertretung
Vertegenwoordiger voor de VS
Rappresentante USA
Representante en los EE.UU.
Representante nos EUA



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



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 receta
médica (EUA)



Manufacturer

Fabricant
Hersteller
Fabrikant
Produttore
Fabricante
Fabricante



VIGTIG INFORMATION—Bedes gennemlæst før brug
VIKTIG INFORMATION—Läs igenom före användning
TÄRKEÄÄ TIETOJA—Luettava ennen käyttöä
ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ—Παρακαλούμε διαβάστε πριν από τη χρήση



Huang Vein Holder
Huang veneholder
Huang venhållare
Huang-suonenpidike
Εργαλείο Συγκράτησης Φλεβών Huang



LCN 210-8011-85/K

56



210-8011-85-K

Huang veneholder



Beskrivelse

Huang veneholder med konisk spids, katalog nr. 21-8011, holder venen under anlæggelse af anastomose i aorta-til-koronar implantat bypass-indgreb. Spidsbredden er 1 mm, maksimum diameteren er 10 mm; veneholderens længde er 178 mm.

Anvisninger til genbehandling

Disse anvisninger til genbehandling gælder for:

- Genanvendelige kirurgiske instrumenter fra Symmetry Surgical®
- Instrumenter beregnet til genbehandling på institutioner i sundhedssektoren

Anvisningerne **gælder ikke for** engangsanordninger.

Anvisningerne er godkendt til klargøring af genanvendelige Symmetry Surgical® instrumenter med henblik på genbrug. Det er personen, som udfører genbehandling, der er ansvarlig for, at genbehandling foretages med korrekt udstyr, materialer og personale, så det ønskede resultat opnås. Dette kræver normalt, at proceduren godkendes og overvåges. Enhver afvigelse fra disse anvisninger fra den ansvarliges side skal evalueres med hensyn til effektiviteten og potentielle uønskede hændelser.

Kontakt venligst Symmetry Surgical® kundeservice på 1 800 251 3000
of fax: 1 615 964 5566 for yderligere hjælp.



Advarsler vedr. rengøring og sterilisering

- Følg anvisningerne og advarslerne fra forhandlerne af det anvendte rengørings- og desinficeringsmiddel og udstyr.
- Overstig ikke 140 °C under genbehandlingen.
- Stærke alkaliske forhold kan beskadige produkter, som indeholder aluminium.
- Komplekse anordninger, som f.eks. anordninger med slanger, hængsler, forskydelige funktioner, tilpassede flader og strukturerede overfladebelægninger, kræver særlig opmærksomhed ved rengøring. Forudgående manuel rengøring af denne type anordninger er nødvendigt inden den automatiserede rengøring.
- Undgå eksponering for hypochloritholdige opløsninger, da disse vil fremme korrosion.

Genbehandlings-begrænsninger

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

Overvejelser vedrørende dekontaminering – Creutzfeldt-Jakobs sygdom (CJD)

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



Behandling på anvendelsesstedet

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

Opbevaring og transport

Instrumenterne skal genbehandles så hurtigt som muligt efter anvendelse.


Klargøring inden rengøring

For instrumenter, som skal demonteres inden rengøring, foretages demonteringen som anvist i brugsanvisningen, der fulgte med instrumentet.



Manuel rengøring

A. ALLE INSTRUMENTER

- Rengør skrøbelige instrumenter for sig.
 - Skil de instrumenter ad, som er beregnet til at blive demonteret inden rengøring.
 - Forbered en enzymholdig renseopløsning i henhold til producentens instruktioner.
 - Læg snavsede instrumenter i blød i 5 minutter.
 - Følg de supplerende trin i afsnit *B.* eller *C.* under *Manuel rengøring* nedenfor. Vælg den kategori, som svarer bedst til instrumenttypen.
 - Anvend en blød børste til at fjerne alle spor af blod og vævsrester. Vær særlig opmærksom på svært tilgængelige områder, strukturerede flader eller fordybninger.
 - Skyl instrumentet grundigt med varmt vand fra hanen.
- 



- Rengør instrumentet med ultralyd i 10 minutter i et pH neutralt rengøringsmiddel, der er tilberedt i henhold til producentens instruktioner.
- Skyl instrumentet grundigt med varmt vand fra hanen.
- Tør instrumentet umiddelbart efter sidste skylning.

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

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

C. Leddelte instrumenter (instrumenter med bevægelige dele)

- Følg trinene i afsnittet *Manuel rengøring – A. ALLE INSTRUMENTER*.
- Ved rengøring nedsænkes instrumentet i rengøringsopløsningen for at undgå aerosoldannelse. Børst med en blød, metalfri børste for at fjerne alle spor af blod og vævsrester. Vær især opmærksom på gevind, fordybninger, svejsninger og svært tilgængelige områder. Aktiver alle bevægelige dele, såsom hængsler, bokslåse eller fjederbelastede funktioner, for at fjerne fastsiddende blod og vævsrester. Hvis instrumentets komponenter kan trækkes tilbage, skal hver del trækkes tilbage eller åbnes, når området rengøres. Ved instrumenter med fleksible skafter bøjes instrumentet under rengøringsopløsningen.



- Under skylningen skal der især rettes opmærksomhed imod indvendige områder og bevægelige dele. Aktiver alle bevægelige dele under skylningen. Hvis instrumentets komponenter kan trækkes tilbage, skal hver del trækkes tilbage eller åbnes, mens det pågældende område skylles. Ved instrumenter med fleksible skafter bøjes instrumentet neden under skylleopløsningen.
- Tør de indre kaviteter med trykluft.

Automatiseret rengøring

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



Inspektion efter rengøring

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

Desinfektion

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

Vedligeholdelse

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

Inspektion og funktionstest

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





Indpakning

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

Sterilisering

- Brug en godkendt, korrekt vedligeholdt og kalibreret dampsterilisator.
- Effektiv dampsterilisering opnås ved at bruge følgende cyklusser:

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

Opbevaring

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

Brugsanvisning

1. Efter indføring af veneholderen placeres en enkelt sutur gennem implantatets apex, og der bindes en løkke eller et fast punkt på den posteriore side.
2. Påbegynd anlæggelse af anastomosen ved at placere en udkrænget madrassutur af dobbelt armeret suturtråd i klokken fire-positionen.
3. Placér en løbende sutur omkring vinklen ved hælen i klokken otte-positionen.
4. Placér implantatet ved at trække i begge ender af suturen; fjern veneholderen.
5. Afslut anastomosen ved at føre den ene ende af suturen omkring implantatets apex og binde fast ved det midterste punkt i den modsatte side.





Service og reparation

For service og reparation uden for USA kontaktes den lokale Symmetry Surgical®-repræsentant.

Inden for USA sendes instrumenterne til service eller reparation til:

Symmetry Surgical Inc.
3034 Owen Drive,
Antioch, TN 37013 USA

Medsend altid et købsordrenummer samt en skriftlig beskrivelse af problemet.

Garanti

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

® PRESERVE er et registreret varemærke, der tilhører Symmetry Surgical Inc.



SVENSKA

Huang venhållare



Beskrivning

Huang venhållare, konisk spets, katalognr. 21-8011, håller venen under anastomos vid aorta till kranskärl bypassoperation. Spetsbredden är 1 mm, max. diameter är 10 mm, venhållarens längd är 178 mm.

Anvisningar för återanvändning

Dessa anvisningar gäller för att förbereda följande instrument för återanvändning:

- Återanvändbara kirurgiska instrument från Symmetry Surgical®
- Instrument som är avsedda för återanvändning i sjukvårdsmiljö

Dessa anvisningar **gäller inte** för engångsartiklar.

Det har bekräftats att återanvändbara instrument från Symmetry Surgical® kan förberedas för återanvändning genom tillämpning av dessa anvisningar för återanvändning. Den som förbereder instrument för återanvändning ansvarar för att se till att förberedelserna för återanvändning verkligen utförs med lämplig utrustning, lämpligt material och av lämplig personal för att uppnå önskat resultat. För att uppnå detta krävs vanligtvis validering och rutinövervakning av processen. Om den som förbereder instrument för återanvändning avviker från dessa anvisningar skall effekten och eventuella negativa följder av detta utvärderas.

För ytterligare upplysningar kontakta Symmetry Surgical® kundtjänst inom USA, på 1 800 251 3000 eller fax: 1 615 964 5566.



Varningar för återanvändning

- Följ de instruktioner och varningar som tillhandahålls av leverantörerna till de rengörings- och desinfektionsmedel eller den utrustning som används.
- Överskrid inte 140 °C under processen.
- Starkt alkaliska förhållanden kan skada produkter med aluminiumdelar.
- För komplicerade enheter, till exempel med slangar, gångjärn, in- och utfällbara delar, sammanpassade ytor och ytbehandling med textur, krävs särskild uppmärksamhet vid rengöring. Manuell rengöring av sådana enheter krävs före automatisk rengöring.
- Undvik hypokloritlösningar eftersom dessa kan orsaka korrosion.

Processens begränsningar

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

Faktorer vid dekontamination – Creutzfeldt-Jakobs sjukdom (CJD)

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





Skötsel på användningsplats

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

Begränsning och transport

Förbered instrumenten för återanvändning så snart som möjligt efter användning.

Förberedelser för rengöring

Ta isär instrument som måste tas isär för att förberedas för återanvändning enligt den bruksanvisning som medföljer instrumentet.

Manuell rengöring

A. ALLA INSTRUMENT

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





- Skölj instrumentet noga med varmt kranvatten.
- Torka instrumentet omedelbart efter den sista sköljningen.

B. Instrument med kanyler, slangar eller håligheter

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

C. Ledade instrument (med rörliga delar)

- Följ stegen i avsnittet *Manuell rengöring – A. ALLA INSTRUMENT*.
- Vid rengöring, sänk ner instrumentet fullständigt i rengöringslösningen för att undvika aerosolbildning. Borsta med en mjuk icke-metallisk borste för att avlägsna alla spår av blod och smuts. Var noga med gångor, fördjupningar, fogar och svårkomliga områden. Rör på rörliga mekanismer, som gångjärnsleder, lås och delar med fjädring, för att frigöra blod och smuts. Om instrumentets komponenter kan dras in, dra tillbaka eller öppna delen när området rengörs. För instrument med rörliga axlar, böj instrumentet i rengöringslösningen.
- Vid sköljning, var noga med inre områden och rörliga delar. Rör på rörliga delar när de sköljs. Om instrumentets komponenter kan dras in, dra tillbaka eller öppna delen när området rengörs. För instrument med rörliga axlar, böj instrumentet i rengöringslösningen.
- Använd filtrerad tryckluft för att torka inre ytor.





Automatisk rengöring

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

Rengöringskontroll

- Kontrollera alla instrument före sterilisering eller lagring för att se till att all smuts avlägsnats från ytor, slangar, håligheter och rörliga delar.
- Om områden är svåra att kontrollera visuellt, kontrollera efter blod genom att sänka ner eller skölja instrumentet i en 3 % väteperoxidlösning. Om bubblor syns, finns blod på instrumentet. **Skölj instrumenten noga efter att väteperoxidlösning använts.**
- Om det fortfarande finns smuts på instrumentet, rengör igen.





Desinfektion

Symmetry Surgical®'s instrument måste avslutningsvis steriliseras före kirurgisk användning. Se anvisningar för *Sterilisering*.

Underhåll

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

Kontroll och test av funktion

- Inspektera instrumentet visuellt och titta efter skada och utnötning.
- Skårytor skall vara fria från hack och ha en slät egg.
- Kåftar och tänder skall vara ordentligt inställda.
- Rörliga delar skall röra sig mjukt utan att vara lösa.
- Låsmekanismer skall fästa säkert och stängas lätt.
- Långa, tunna instrument skall inte vara böjda eller vridna.

Förpackning

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

Sterilisering

- Använd en godkänd, korrekt underhållen och kalibrerad steriliseringsapparat.
- Effektiv ångsterilisering kan erhållas med följande cykler:

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





Förvaring

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

Bruksanvisning

1. Efter att ha fört in venhållaren, lägg en enda sutur genom spetsen på transplantatet och knyt en ögla eller fast punkt på dess baksida.
2. Inled anastomosen med att placera en everterad madrasssutur av dubbel-arterad sutur i position klockan fyra.
3. Lägg en fortlöpande sutur runt vinkeln vid hälen i position klockan åtta.
4. Placera transplantatet genom att dra i suturens båda ändar, avlägsna venhållaren.
5. Fullborda anastomosen genom att dra en ände av suturen runt transplantatets spets och knyt mitt på motsatt sida.




Service och reparation

För service eller reparation utanför USA, kontakta lokal Symmetry Surgical®-agent.

Inom USA skall instrument som skall servas eller repareras skickas till:

Symmetry Surgical Inc.
3034 Owen Drive,
Antioch, TN 37013 USA

Bifoga alltid reparationsordernummer och en skriftlig beskrivning av problemet.





Garanti

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

® PRESERVE är ett registrerat varumärke som tillhör Symmetry Surgical

SUOMI

Huang-suonenpidike



Kuvaus

Huang-suonenpidike, suippeneva kärki, tuotenro 21-8011, pitää suonta paikallaan anastomoosin aikana aortasta sepelvaltimoon tapahtuvan ohitusleikkauksen siirretoimenpiteessä. Kärjen leveys on 1 mm, maksimihalkaisija on 10 mm; suonenedikkeen pituus on 178 mm.

Uudelleen käsittelyohjeet

Nämä uudelleen käsittelyohjeet koskevat:

- kestokäyttöisiä Symmetry Surgical in toimittamia kirurgisia instrumentteja,
- instrumentteja jotka on tarkoitettu uudelleen käsiteltäviksi terveydenhoitolaitoksessa.





Nämä ohjeet **eivät koske** kertakäyttöisiä laitteita.

Nämä uudelleen käsittelyohjeet on validoitu Symmetry Surgical in kestopäätösten instrumenttien uudelleen käytön valmistelua varten. Uudelleen käsittelijä on vastuussa siitä, että uudelleen käsittely suoritetaan asianmukaisia laitteita, materiaaleja ja henkilökuntaa käyttäen halutun tuloksen saavuttamiseksi. Tämä vaatii tavallisesti prosessin validoinnin ja rutini tarkkailun. Jos uudelleen käsittelijä poikkeaa näistä ohjeista, poikkeavan menetelmän tehokkuus ja mahdolliset haittavaikutukset on arvioitava.

Soita Symmetry Surgical in asiakaspalveluun numerossa 1 800 251 3000 ja faksi: 1 615 964 5566, jos tarvitset lisäohjeita.

Uudelleen käsittelyvaroitukset

- Noudata käytettyjen puhdistus- ja desinfiointiaineiden ja -laitteiden valmistajan antamia ohjeita ja varoituksia.
- Uudelleen käsittelyvaiheissa ei saa ylittää 140 °C:ta.
- Erittäin alkaliset olosuhteet voivat vaurioittaa tuotteita, joissa on alumiiniosia.
- Monimutkaiset laitteet (esim. laitteet, joissa on letkuja, saranoita, sisäänvedettäviä osia, liitospintoja tai pintakuviointia) vaativat erikoishuomiota puhdistuksen aikana. Tällaiset osat on esipuhdistettava käsin ennen automaattista pesuohjelmaa.
- Vältä hypokloriittiliuoksille altistamista, koska ne voivat aiheuttaa korroosiota.

Uudelleen käsittelyn rajoitukset

- Toistuva uudelleen käsittely ei vaikuta merkittävästi instrumentin käyttöikään tai toimintaan.
- Laitteen käyttöikä määrytyy kulumisen ja kirurgisen käytön aiheuttaman vaurioitumisen perusteella.





- Tarkasta instrumentit huolellisesti käyttökertojen välillä kunnollisen toiminnan varmistamiseksi.
- Lähetä vaurioituneet instrumentit valtuutettuun korjaus- tai huoltoliikkeeseen.

Creutzfeldt-Jakobin tautia (CJD) koskevat puhdistusohjeet

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

Huolto käyttökohteessa

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

Säilytys ja kuljetus

Käsittele instrumentit mahdollisimman pian käytön jälkeen.

Valmistelu ennen puhdistusta

Pura instrumentit, jotka on purettava ennen puhdistamista, instrumenttien mukana toimitettujen ohjeiden mukaan.

Käsinpesu

A. KAIKKI INSTRUMENTIT

- Puhdista helposti särkyvät instrumentit muista instrumenteista erillään.
- Pura kaikki instrumentit, joissa on irrotettavia osia, ennen puhdistusta.
- Valmista entsyymipuhdistusliuos valmistajan ohjeiden mukaisesti.
- Liota likaisia instrumentteja 5 minuutin ajan.





- Noudata alla olevissa kohdissa *B.* ja *C.* mainittuja *Käsinpuhdistuksen* vaiheita. Valitse luokitus, joka vastaa parhaiten instrumenttia.
- Harjaa veri ja lika pehmeällä harjalla ja kiinnitä erityistä huomiota vaikeasti puhdistettaviin alueisiin, pintakuvioihin ja uriin.
- Huuhtelee instrumentti perusteellisesti lämpimällä vesijohtovedellä.
- Pese instrumentit ultraäänipesulaitteessa valmistajan ohjeiden mukaan valmistellussa pH-arvoltaan neutraalissa pesuaineessa 10 minuutin ajan.
- Huuhtelee instrumentti perusteellisesti lämpimällä vesijohtovedellä.
- Kuivaa instrumentti välittömästi viimeisen huuhtelun jälkeen.

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

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

C. Nivelletyt instrumentit (joissa on liikutettavia osia)

- Noudata kohdassa *Käsinpuhdistus – A. KAIKKI INSTRUMENTIT* annettuja ohjeita.
- Puhdista instrumentti upottamalla instrumentti puhdistusliukseen aerosolin tuotannon välttämiseksi. Poista kaikki veri ja muu lika pehmeällä ei-metallisella harjalla. Kiinnitä erityistä huomiota kierteisiin, uurteisiin, saumoihin ja vaikeasti puhdistettaviin alueisiin. Liikuta kaikkia liikkuvia mekanismeja, kuten saranallisia niveliä,





kotelon lukituksia tai jousellisia osia veren ja lian irrottamiseksi. Jos instrumentin osa voidaan vetää sisään, vedä se sisään tai avaa osa alueen puhdistamista varten. Jos instrumentissa on taipuva varsi, taiputele instrumenttia puhdistusnesteessä.

- Huuhtelee sisäosat ja liikkuvat osat erityisen huolellisesti. Liikuta liikkuvia osia huuhtelun aikana. Jos instrumentin osa voidaan vetää sisään, vedä se sisään tai avaa osa alueen huuhtelua varten. Jos instrumentissa on taipuva varsi, taiputele instrumenttia huuhtelunesteessä.
- Kuivaa sisäosat suodatetulla paineilmalla.

Automaattipuhdistus

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





Puhdistuksen tarkastus

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

Desinfiointi

Symmetry Surgical in instrumentit on steriloitava lopullisesti ennen kirurgista käyttöä. Katso *Sterilointiohjeita*.

Kunnossapito

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

Tarkastus ja toiminnan testaus

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

Pakkaaminen

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





Sterilointi

- Käytä validoitua, asianmukaisesti huollettua ja kalibroitua höyrysterilointilaitetta.
- Tehokas höyrysterilointi saavutetaan seuraavilla ohjelmilla:

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

Säilytys

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

Käyttöohjeet

1. Kun suonenpidike on asetettu paikoilleen, aseta yksi ommel siirteen kärjen läpi ja sido se koukkuun tai kiinteään kohtaan sen takaosassa.
2. Aloita anastomoosi sijoittamalla kaksinkertaisen ommelaineen käänteinen patjaommel kello neljän kohtaan.
3. Sijoita juokseva ommel kannan kulman ympärille kello kahdeksan kohtaan.
4. Aseta siirre ompeleen molemmista päistä vetämällä ja poista suonenpidike.
5. Suorita anastomoosi loppuun kuljettamalla ommelaineen toinen pää siirteen kärjen ympärille ja sitomalla se vastakkaisen puolen keskelle.





Huolto ja korjaus

Ota yhteys Yhdysvaltain ulkopuolella paikalliseen Symmetry Surgicalin jälleenmyyjään.

Lähetä instrumentit Yhdysvalloissa huollettavaksi ja korjattavaksi seuraavaan osoitteeseen:

Symmetry Surgical Inc.
3034 Owen Drive,
Antioch, TN 37013 USA

Lähetä korjauksen tilausnumero ja ongelman kirjallinen kuvaus instrumenttien mukana.

Takuu

Symmetry Surgical takaa, että tämä lääkehoidollinen laite on virheetön sekä työn että materiaalien osalta. **Valmistaja pidättyy antamasta muita ilmaistuja tai konkludenttisia takuita, mukaan lukien kaupattavuutta tai tiettyyn tarkoitukseen soveltuvuutta koskevat takuut. Käyttäjän on varmistettava tämän lääkinnällisen laitteen soveltuvuus kirurgisiin toimenpiteisiin valmistajan toimittamien käyttöohjeiden perusteella. Tuotteella ei ole tässä mainittujen takuiden lisäksi takuita.**

® PRESERVE on Symmetry Surgicalin rekisteröity tavaramerkki



Εργαλείο Συγκράτησης φλεβών Huang



Περιγραφή

Το εργαλείο συγκράτησης φλεβών Huang, με κωνικό άκρο, αρ. καταλόγου 21-8011, συγκρατεί τη φλέβα κατά τη διάρκεια της αναστόμωσης στις επεμβάσεις μοσχεύματος αορτοστεφανιαίας παράκαμψης. Το άκρο έχει πλάτος 1 mm, μέγιστη διάμετρο 10 mm και το μήκος του εργαλείου συγκράτησης φλεβών είναι 178 mm.

Οδηγίες επανепεξεργασίας

Αυτές οι οδηγίες επανепεξεργασίας αφορούν:

- Επαναχρησιμοποιήσιμα χειρουργικά εργαλεία που διατίθενται από την Symmetry Surgical®
- Εργαλεία που προορίζονται για επανепεξεργασία σε ιατρικές εγκαταστάσεις

Οι οδηγίες αυτές **δεν αφορούν** συσκευές μίας χρήσης.

Αυτές οι οδηγίες επανепεξεργασίας έχουν επικυρωθεί ως κατάλληλες για την προετοιμασία των επαναχρησιμοποιήσιμων εργαλείων της Symmetry Surgical® για νέα χρήση. Αποτελεί ευθύνη του ατόμου που διενεργεί την επανепεξεργασία να διασφαλίσει ότι η διαδικασία έχει όντως εκτελεστεί με τη χρήση του κατάλληλου εξοπλισμού, υλικών και προσωπικού, προκειμένου να επιτευχθεί το επιθυμητό αποτέλεσμα. Αυτό συνήθως απαιτεί επικύρωση και συστηματική παρακολούθηση της διαδικασίας. Οποιαδήποτε απόκλιση από τις οδηγίες αυτές εκ μέρους του



ατόμου που διενεργεί την επανεπεξεργασία θα πρέπει να αξιολογείται ως προς την αποτελεσματικότητα και τις πιθανές ανεπιθύμητες συνέπειες.

Καλέστε το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της Symmetry Surgical στους αριθμούς 1 800 251 3000 ή Αρ. φαξ: 1 615 964 5566 εάν χρειάζεστε επιπλέον βοήθεια.

Προειδοποιήσεις για την επανεπεξεργασία

- Ακολουθήστε τις οδηγίες και τις προειδοποιήσεις των προμηθευτών όλων των παραγόντων καθαρισμού και απολύμανσης, καθώς και του εξοπλισμού που χρησιμοποιείται.
- Μην υπερβαίνετε τους 140 °C κατά τη διάρκεια των βημάτων επανεπεξεργασίας.
- Οι ισχυρά αλκαλικές συνθήκες πιθανόν να προκαλέσουν ζημιά στα προϊόντα που φέρουν εξαρτήματα από αλουμίνιο.
- Οι πολύπλοκες συσκευές, όπως αυτές που φέρουν σωλήνες, αρμούς, ανασυρόμενα στοιχεία, επιφάνειες που εφαρμόζουν, καθώς και εκείνες με ανάγλυφο επιφανειακό φινίρισμα, απαιτούν ιδιαίτερη προσοχή κατά τον καθαρισμό. Τα είδη αυτά πρέπει οπωσδήποτε να καθαρίζονται αρχικά με το χέρι, πριν από την αυτοματοποιημένη επεξεργασία καθαρισμού.
- Αποφύγετε την έκθεση σε διαλύματα υποχλωριωδών αλάτων, καθώς αυτά επιταχύνουν τη διάβρωση.

Περιορισμοί κατά την επανεπεξεργασία

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





Ζητήματα σχετικά με την απολύμανση - Νόσος σπογγώδους εγκεφαλοπάθειας (CJD)

Σύμφωνα με ορισμένες ταξινομήσεις ασφάλειας, η Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας (WHO) ή οι τοπικές ρυθμιστικές αρχές συνιστούν ειδικές διαδικασίες επεξεργασίας για την αδρανοποίηση της νόσου CJD. Συμβουλευτείτε τη WHO και τους τοπικούς κανονισμούς για περισσότερες πληροφορίες.

Φροντίδα στο σημείο της χρήσης

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

Συγκράτηση και μεταφορά

Επανεπεξεργαστείτε τα εργαλεία το συντομότερο δυνατόν μετά τη χρήση.

Προετοιμασία για καθαρισμό

Για τα εξαρτήματα που απαιτούν αποσυναρμολόγηση πριν τον καθαρισμό τους, εκτελέστε την αποσυναρμολόγηση σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν το εργαλείο.

Καθαρισμός με το χέρι

A. ΓΙΑ ΟΛΑ ΤΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ

- Καθαρίστε τα ευαίσθητα εργαλεία χωριστά από τα υπόλοιπα.
- Αποσυναρμολογήστε τα εργαλεία που προορίζονται για αποσυναρμολόγηση πριν τον καθαρισμό.
- Ετοιμάστε ένα ενζυματικό διάλυμα καθαρισμού σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.





- Εμβυθίστε τα ακάθαρτα εργαλεία στο διάλυμα επί 5 λεπτά.
- Ακολουθήστε τα επιπλέον βήματα στις παραγράφους Β. ή Γ. της ενότητας *Καθαρισμός με το χέρι*, παρακάτω. Επιλέξτε την κατηγορία που ταιριάζει καλύτερα στον τύπο του εργαλείου.
- Χρησιμοποιήστε μια μαλακή βούρτσα για να αφαιρέσετε όλα τα ίχνη αίματος και υπολειμμάτων, προσέχοντας ιδιαίτερα τυχόν δυσπρόσιτες περιοχές, ανάγλυφες επιφάνειες ή σχισμές.
- Ξεπλύνετε επιμελώς το εργαλείο με ζεστό νερό βρύσης.
- Υποβάλετε το εργαλείο σε καθαρισμό με υπερήχους επί 10 λεπτά σε απορρυπαντικό ουδέτερου pH, το οποίο έχει παρασκευαστεί σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
- Ξεπλύνετε επιμελώς το εργαλείο με ζεστό νερό βρύσης.
- Στεγνώστε το εργαλείο αμέσως μετά την τελευταία έκπλυση.

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

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





Γ. Αρθρωτά εργαλεία (εργαλεία με κινητά μέρη)

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





Αυτοματοποιημένος καθαρισμός

- Για τύπους εργαλείων με πολύπλοκα χαρακτηριστικά σχεδιασμού, όπως αυτά που περιγράφονται στις παραγράφους Β και Γ της ενότητας **Καθαρισμός με το χέρι** παραπάνω, είναι σημαντικό να τα καθαρίζετε με το χέρι πριν την αυτοματοποιημένη επεξεργασία, προκειμένου να βελτιωθεί η αφαίρεση των επικολλημένων ρύπων. Βουρτσίστε το εργαλείο, ενεργοποιήστε τους μηχανισμούς, ανακινήστε και/ή καταιονίστε το εργαλείο κάτω από την επιφάνεια του διαλύματος καθαρισμού, προκειμένου να αποφύγετε το σχηματισμό αερολυμάτων.
- Καθαρίστε σε μια εγκεκριμένη συσκευή πλύσης-απολύμανσης χρησιμοποιώντας τον κύκλο εργαλείων (INSTRUMENTS) και έναν παράγοντα καθαρισμού ουδέτερου pH που προορίζεται για χρήση σε αυτόματο καθαρισμό. Ο κύκλος καθαρισμού θα πρέπει να περιλαμβάνει βήματα ενζυμικής πρόπλυσης, πλύσης, έκπλυσης, θερμικής έκπλυσης και στεγνώματος.
- Φορτώστε τα εργαλεία έτσι ώστε οι αρμοί να είναι ανοικτοί και οι τυχόν αυλακώσεις και οπές να μπορούν να στραγγίσουν.
- Τοποθετήστε τα βαρύτερα εργαλεία στον πυθμένα των δοχείων. Μην τοποθετείτε βαριά εργαλεία πάνω από ευαίσθητα εργαλεία.
- Τοποθετήστε τα εργαλεία με κοίλες επιφάνειες, όπως είναι τα ξέστρα, με την κοίλη επιφάνεια στραμμένη προς τα κάτω, προκειμένου να διευκολύνετε την αποστράγγιση.

Επιθεώρηση καθαρισμού

- Επιθεωρήστε όλα τα εργαλεία πριν από την αποστείρωση ή τη φύλαξη, προκειμένου να βεβαιωθείτε ότι έχουν απομακρυνθεί όλοι οι ρύποι από τις επιφάνειες, τους σωλήνες, τις οπές, καθώς και από τα κινητά μέρη.
- Για περιοχές που είναι δύσκολο να ελεγχθούν οπτικά, ελέγξτε εάν παραμένουν υπολείμματα αίματος εμβυθίζοντας ή εκπλένοντας το εργαλείο σε διάλυμα υπεροξειδίου του υδρογόνου 3 %. Εάν σχηματιστούν





φυσαιίδες, έχουν παραμείνει υπολείμματα αίματος. **Εκπλύνετε τα εργαλεία σχολαστικά μετά τη χρήση διαλύματος υπεροξειδίου του υδρογόνου.**

- Εάν υπάρχουν ακόμα ρύποι, επαναλάβετε τον καθαρισμό του εργαλείου.

Απολύμανση

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

Συντήρηση

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

Επιθεώρηση και λειτουργικός έλεγχος

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

Συσκευασία

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





Αποστείρωση

- Χρησιμοποιήστε έναν εγκεκριμένο, σωστά συντηρημένο και βαθμονομημένο αποστειρωτή ατμού.
- Αποτελεσματική αποστείρωση με ατμό μπορεί να επιτευχθεί χρησιμοποιώντας τους παρακάτω κύκλους:

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

Φύλαξη

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

Οδηγίες Χρήσης

1. Μετά την εισαγωγή του εργαλείου συγκράτησης φλεβών, τοποθετήστε ένα μονό ράμμα διαμέσου της κορυφής του μοσχεύματος και δέστε το σε ένα άγκιστρο ή ένα σταθερό σημείο στην οπίσθια πλευρά του.
2. Αρχίστε την αναστόμωση τοποθετώντας ένα ανεστραμμένο ράμμα στρώματος διπλού ενισχυμένου ράμματος στη θέση κάτω δεξιά (ώρα 4:00).
3. Τοποθετήστε ένα συνεχόμενο ράμμα γύρω από τη γωνία στη “φτέρνα”, στη θέση κάτω αριστερά (ώρα 8:00).
4. Εφαρμόστε το μόσχευμα ασκώντας έλξη και στα δύο άκρα του ράμματος. Αφαιρέστε το εργαλείο συγκράτησης φλεβών.
5. Ολοκληρώστε την αναστόμωση περνώντας το ένα άκρο του ράμματος γύρω από την κορυφή του μοσχεύματος και δένοντας στο μέσο της αντίθετης πλευράς.





Συντήρηση και Επισκευή

Για συντήρηση και επισκευή εκτός των ΗΠΑ, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Symmetry Surgical στην περιοχή σας.

Εντός των ΗΠΑ, αποστείλατε τα εργαλεία για συντήρηση και επισκευή στη διεύθυνση:

Symmetry Surgical Inc.
3034 Owen Drive,
Antioch, TN 37013 USA

Θα πρέπει πάντοτε να εσωκλείετε έναν αριθμό παραγγελίας επιδιόρθωσης και μία γραπτή περιγραφή του προβλήματος.

Εγγύηση

Η Symmetry Surgical εγγυάται ότι η παρούσα ιατρική συσκευή δεν είναι ελαττωματική, ούτε όσον αφορά τα υλικά ούτε όσον αφορά την κατασκευή της. **Με το παρόν αποποιείται οποιοσδήποτε άλλες ρητές ή έμμεσες εγγυήσεις, συμπεριλαμβανομένων των εγγυήσεων εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας. Η καταλληλότητα της παρούσας ιατρικής συσκευής για χρήση σε οποιαδήποτε συγκεκριμένη χειρουργική επέμβαση θα πρέπει να καθορίζεται από τον χρήστη, με βάση τις οδηγίες χρήσης που παρέχει ο κατασκευαστής. Δεν παρέχονται άλλες εγγυήσεις πέραν αυτών που περιγράφονται στο παρόν φυλλάδιο.**

® Το PRESERVE είναι σήμα κατατεθέν της Symmetry Surgical





DIST

Distributed by

Distribueres af
Distribueras av
Jälleenmyyjä
Διανέμεται από την

QTY

Quantity

Antal
Kvantitet
Määrä
Ποσότητα

MADE IN

Made in

Produceret i
Tillverkad i
Valmistusmaa
Κατασκευάζεται

US REP

US Representative

Repræsentant i USA
Amerikansk representant
Edustaja Yhdysvalloissa
Αντιπρόσωπος στις Η.Π.Α.

EC REP

Authorized European

Representative

Autoriseret europæisk repræsentant
Auktoriserad europeisk representant
Valtuutettu edustaja Euroopassa
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος
για την Ευρώπη

Rx Only

Prescription device

only (USA)

Kun receptpliktig anordning (USA)
Receptbelagt (USA)
Ainoastaan lääkärin
määräyksestä (USA)
Συσκευή για την οποία απαιτείται
συνταγή (ΗΠΑ)



Manufacturer

Producent
Tillverkare
Valmistaja
Κατασκευαστής

© 2002–2016 Symmetry Surgical Inc.
3034 Owen Drive,
Antioch, TN 37013
USA Revised 01/16