

V. Mueller™

en	Neuro/Spine Products General Instrument Sterilization Guide
fr	Produits neuro-rachidiens Guide général de stérilisation d'instrument
de	Neurologische/Wirbelsäulen-Produkte Anleitung zur allgemeinen Instrumentensterilisation
it	Prodotti neuro/spinali Guida generale per la sterilizzazione degli strumenti
es	Productos de neurocirugía/cirugía Guía de esterilización general de instrumentos
pt	Produtos Neuro/Spine Guia de esterilização geral de instrumentos
nl	Neuro-/wervelkolomproducten Algemene sterilisatiegids voor instrumenten
sv	Neuro/Spine Products Allmän vägledning för sterilisering av instrument
da	Neuro/Spine produkter Generel instrumentsteriliseringsguide
fi	Neuro/Spine-tuotteet Yleisopas instrumenttien sterilointiin
no	Nevrologiske produkter/spinalprodukter Generell veiledning for sterilisering av instrumenter
el	Νευρολογικά/Σπονδυλικά Προϊόντα Γενικός Οδηγός Αποστείρωσης Οργάνου
ja	Neuro/Spine Products 一般器具の滅菌方法
cs	Produkty pro nervovou soustavu a páteř Všeobecný návod pro sterilizaci nástrojů
pl	Produkty do zabiegów neurochirurgicznych i na kręgosłupie Ogólne wskazówki w sprawie wyjąławiania narzędzi
tr	Sinir / Omurga Ürünleri Genel Gereç Arındırma Kılavuzu
ro	Produse neurovertebrale Ghid general de sterilizare a instrumentelor

USA Rx Only

V. Mueller, CareFusion, and the CareFusion logo are trademarks or registered trademarks of CareFusion Corporation or one of its subsidiaries.

© 2010, 2012, CareFusion Corporation or one of its subsidiaries. All rights reserved.

CareFusion
1500 Waukegan Road
McGaw Park, IL 60085 U.S.A.

EC REP **CareFusion France 309 S.A.S.** **CE**
8 bis rue de la Renaissance
44110 Châteaubriant - France 0123

36-3430H • 2012-07



CareFusion

Devices

These instructions for use are intended for reusable surgical instruments labeled with the CareFusion, V. Mueller Neuro/Spine name comprising fixed assemblies (no moving parts), simple hinged, and self-locking surgical instruments, including those containing aluminum.

How Supplied

V. Mueller™ devices are packaged as non-sterile. Cleaning and sterilization must occur prior to use.

Limitations on Reprocessing

Repeated reprocessing has minimal effect on these devices. End of life is normally determined by wear and damage due to use.

Warnings

Devices shall be used in accordance with these instructions for use. Read all sections of this insert prior to use. Improper use of this device may cause serious injury. In addition, improper care and maintenance of the device may render the device non-sterile prior to patient use and cause a serious injury to the patient or health care provider.

Color-anodized aluminum instruments may lose their color if automatic cleaning and sterilization methods are used.

Cautions

If there are any variations between these instructions and either your facility's policies and/or your cleaning/sterilization equipment manufacturer's instructions, those variations should be brought to the attention of the appropriate responsible hospital personnel for resolution before proceeding with cleaning and sterilizing your devices.

Use of device for a task other than that for which it is intended will usually result in a damaged or broken device.

Prior to use, inspect device to ensure proper function and condition. Do not use devices if they do not satisfactorily perform their intended function or have physical damage.

Avoid mechanical shock or overstressing the devices. Close distal ends prior to insertion or removal through cannulas.

Always use caution when inserting or removing devices through cannula. Lateral pressure on the device during removal can damage the working tip, shaft of the device. Be sure the tips are closed and the device is pulled straight out until completely clear of cannula to avoid catching the valve assemblies in cannulas or dislodging the cannula.

Only the cleaning and sterilization processes which are defined within these instructions for use have been validated.

Use only neutral pH (6-8) detergent solutions.

Pre-processing Instructions

Initiate cleaning of device within 2 hours of use. Transport devices via the institution's established transport procedure.

Remove excess gross soil as soon as possible after use by rinsing or wiping the device.

All devices must be processed in the completely open position (i.e. flushports, jaws, etc.) to allow solution contact of all surfaces.

Manual Cleaning: (Steps 5, 6, 7, 9 and 11 are required for lumen devices only.)

1. Ensure all pre-processing instructions are followed prior to cleaning.
2. Prepare the enzymatic / neutral pH detergent solution, utilizing tap water with a temperature range of 27°C to 44°C (81°F to 111°F), per manufacturer's instructions.
3. Place device in the open/relaxed position, with flush port open, and completely immerse in the detergent solution and allow device to soak for a minimum of 5 minutes. Actuate all movable parts during the initiation of the soak time.

4. Using a soft bristled brush, remove all visible soil from the device. Actuate device while brushing, paying particular attention to hinges, crevices and other difficult to clean areas. **Note:** It is recommended that the detergent solution is changed when it becomes grossly contaminated (bloody and/or turbid).
5. For lumen devices, use a soft bristled brush with a brush diameter and length that is equivalent to lumen diameter and length. Scrub the lumen (i.e. angulated/nonangulated positions) until no visible soil is detected in the lumen rinsing step below.
6. For lumen devices, place the device into the open/relaxed position with the distal tip pointed down. Flush the device with a minimum of 50 ml of detergent solution utilizing a temperature range of 27°C to 44°C (81°F to 111°F), by using the flushing port located on the handle/shaft. Repeat the flush process a minimum of 2 times (i.e. total of 3 times), ensuring all fluid exiting the lumen is clear of soil.
7. For lumen devices, if visible soil is detected during the final lumen flush, re-perform brushing and flushing of the lumen.
8. Rinse the device by completely immersing in tap water with a temperature range of 27°C to 44°C (81°F to 111°F), for a minimum of 30 seconds to remove any residual detergent or debris.
9. For lumen devices, following the rinsing step, place the device into the open/relaxed position with the distal tip pointed down. Flush the device with a minimum of 50 ml of tap water utilizing a temperature range of 27°C to 44°C (81°F to 111°F), by using the flushing port located on the handle/shaft. Repeat the flush process a minimum of 2 times (i.e. total of 3 times).
10. Dry the device with a clean, lint-free towel.
11. For lumen devices, manipulate the device to allow rinse water to drain from the lumen.
12. Visually examine each device for cleanliness.
13. If visible soil remains, repeat cleaning procedure.

Automatic Cleaning

1. Ensure all pre-processing instructions are followed prior to cleaning.
2. Clean the devices via the automatic cleaning parameters below.

PHASE	MINIMUM RECIRCULATION TIME	WATER TEMPERATURE	DETERGENT TYPE AND CONCENTRATION (IF APPLICABLE)
Pre-Wash 1	15 Seconds	Cold Tap Water 1°C - 16°C (33°F - 60°F)	N/A
Enzyme Wash	1 Minute	Hot Tap Water 43°C - 82°C (110°F - 179°F)	- Detergent: pH-neutral/enzymatic detergent - Concentration: Per the detergent manufacturer's recommendations
Wash 1	2 Minutes	Tap Water 43°C - 82°C (110°F - 179°F)	- Detergent: pH-neutral cleanser - Concentration: Per the detergent manufacturer's recommendations
Rinse 1	15 Seconds	Tap Water 43°C - 82°C (110°F - 179°F)	N/A
Pure Rinse	10 Seconds	Purified Water 43°C - 82°C (110°F - 179°F)	N/A
Drying	N/A	N/A	N/A

3. For lumen devices, manipulate the device to allow rinse water to drain from the lumen.
4. If visible moisture is present dry the instrument with a clean, lint-free towel.
5. Visually examine each instrument for cleanliness.
6. If visible soil remains, repeat cleaning procedure.

Inspection/Maintenance

Proper care and handling is essential for satisfactory performance of any surgical device. The previous cautions should be taken to ensure long and trouble-free service from all your surgical devices. Inspect devices before each use for broken, cracked, tarnished surfaces, movement of hinges, and chipped or worn parts. If any of these conditions appear, do not use the device. Return devices to an authorized repair service center for repair or replacement.

Before sterilizing, lubricate the device with instrument milk or a steam permeable/ water soluble lubricant, following the lubricant manufacturer's instructions.

Let devices drip dry for three (3) minutes before packaging for sterilization.

Packaging

Devices can be loaded into dedicated packaging systems. Sterilization wrap material must be cleared for the applicable sterilization modality by your country's regulatory body. Use in accordance with packaging manufacturer's sterilization instructions being sure to protect jaws and cutting edges from damage.

Sterilization

All devices must be processed in the completely open position (i.e. flushports, jaws, etc.) to allow sterilant contact of all surfaces.

All devices with concave surfaces shall be configured so that water pooling does not occur.

Note: These instruments have not been validated for sterilization using Ethylene Oxide (EO).

Prevacuum Steam Sterilization Parameters (Tray or Sterilization Case)

Preconditioning Pulses: 3

Temperature: 132°C (270°F)

Exposure Time: 4 minutes

Dry Time: 30 minutes + 15 min in-chamber post sterilization

Sterilization Configuration: Wrapped Tray or Sterilization Case
(2 layer 1-ply or 1 layer 2-ply)

Prevacuum Steam Sterilization Parameters (Instrument)

Preconditioning Pulses: 3

Temperature: 132°C (270°F)

Exposure Time: 4 minutes

Dry Time: 30 minutes

Sterilization Configuration: Wrapped Instrument
(2 layer 1-ply or 1 layer 2-ply)

Sterilization for outside United States market.

**Prevacuum Steam Sterilization Parameters
(Tray or Sterilization Case)**

Minimum Preconditioning Pulses: 3
Minimum Temperature: 132°C (270°F)
Minimum Exposure Time: 3 minutes
Minimum Dry Time: 30 minutes + 15 min in-chamber
post sterilization
Sterilization Configuration: Wrapped
(2 layer 1-ply or 1 layer 2-ply)

Prevacuum Steam Sterilization Parameters (Instrument)

Minimum Preconditioning Pulses: 3
Minimum Temperature: 132°C (270°F)
Minimum Exposure Time: 3 minutes
Minimum Dry Time: 30 minutes
Sterilization Configuration: Wrapped Instrument
(2 layer 1-ply or 1 layer 2-ply)

Gravity Steam Sterilization Parameters (Instrument)

Temperature: 132°C (270°F)
Exposure Time: 15 minutes
Dry Time (lumens): 45 minutes
Dry Time (non-lumens): 30 minutes
Sterilization Configuration: Wrapped Instrument
(2 layer 1-ply or 1 layer 2-ply)

**Gravity Steam Sterilization Parameters
(Non-lumen instruments only)**

Temperature: 121°C (250°F)
Exposure Time: 30 minutes
Dry Time: 30 minutes
Sterilization Configuration: Wrapped Instrument
(2 layer 1-ply or 1 layer 2-ply)

Storage

After sterilization, devices must remain in sterilization packaging and be stored in a clean, dry environment.

Warranty

CareFusion offers a lifetime guarantee on every surgical device bearing the V. Mueller brand name (unless otherwise noted) to be free of functional defects in workmanship and materials when used normally for its intended surgical purpose. Any V. Mueller device proving to be defective will be replaced or repaired at no charge.

Repair Service

Regardless of age, if any V. Mueller device needs service, return it to an authorized repair service center. For repairs outside the U.S., please contact your local distributor.

Note: All devices being returned for maintenance, repair, etc. must be cleaned and sterilized per these instructions for use prior to shipment.

Contact Information

CareFusion

1500 Waukegan Rd
McGaw Park, IL 60085 U.S.A.
800-323-9088
www.carefusion.com

For domestic inquiries email:
GMB-VMueller-Cust-Support@carefusion.com

For international inquiries email:
GMB-SIT-International-Team@carefusion.com

Other Resources: To learn more about sterilization practices and what is required of manufacturers and end users, visit www.aami.org, www.aorn.org or www.iso.org.

Dispositifs

Ces instructions d'utilisation sont destinées à des instruments chirurgicaux réutilisables portant le nom CareFusion, V. Mueller Neuro Spine (Produits neuro-rachidiens V. Mueller de Carefusion) comprenant des ensembles fixes (pas de pièces mobiles), une charnière simple, et des instruments chirurgicaux avec auto-verrouillage, y compris ceux contenant de l'aluminium.

Présentation

Les dispositifs V. Mueller sont emballés dans un état non stérile. Le nettoyage et la stérilisation doivent se faire avant utilisation.

Limites liées au retraitement

Le retraitement répété a un effet minime sur ces dispositifs. La fin de vie utile est normalement déterminée par l'usure et les dommages dus à l'usage.

Avertissements

Les dispositifs devront être utilisés conformément à ces instructions d'utilisation. Lire toutes les sections de cette notice avant utilisation. Une mauvaise utilisation de ce dispositif pourrait entraîner des blessures graves. En outre, un mauvais entretien et une maintenance inadéquate du dispositif peuvent rendre le dispositif non stérile avant utilisation sur le patient et entraîner des blessures graves au patient ou au personnel de soins de santé.

Les instruments en aluminium anodisé peuvent perdre leur couleur si le nettoyage automatique et les méthodes de stérilisation sont utilisés.

Précautions

En cas de divergence entre ces instructions et, soit les procédures de votre établissement soit les instructions du fabricant de votre équipement de nettoyage/stérilisation, ces écarts devraient être portés à l'attention du responsable hospitalier concerné pour être résolus avant de poursuivre les opérations de nettoyage et de stérilisation des dispositifs.

Toute utilisation du dispositif pour une tâche autre que celle anticipée endommagera ou détruira le dispositif.

Avant utilisation, inspecter le dispositif pour s'assurer de son bon fonctionnement, isolation et état. Ne pas utiliser les dispositifs s'ils ne fonctionnent pas correctement ou s'ils ont subi des dommages physiques.

Éviter les chocs mécaniques ou de surcharger les dispositifs. Fermer les extrémités distales avant l'insertion ou le retrait par le biais des canules.

Faire toujours preuve de prudence lors de l'insertion ou du retrait des dispositifs par le biais de la canule. La pression latérale sur le dispositif lors du retrait peut endommager la pointe de travail, l'arbre de l'appareil. S'assurer que les extrémités soient fermées et que le dispositif soit retiré tout droit jusqu'à ce qu'il soit complètement dégagé de la canule afin d'éviter que les ensembles de la valve ne soient pris dans les canules ou que la canule ne soit délogée.

Seuls les processus de nettoyage et de stérilisation stipulés dans ces instructions d'utilisation ont été validés.

Utiliser uniquement des détergents en solution au pH neutre (6-8).

Mode de pré-traitement

Démarrer le nettoyage de l'appareil dans les 2 heures après utilisation

Les dispositifs doivent être transportés conformément aux procédures de transport établies par les institutions.

Retirer l'excédent de souillures brutes dès que possible après utilisation en rinçant ou en essuyant le dispositif.

Les dispositifs doivent obligatoirement être traités en position totalement ouverte (à savoir, sorties d'évacuation, mâchoires, etc.) afin de permettre à la solution d'entrer en contact avec toutes les surfaces.

Nettoyage manuel : (Les étapes 5, 6, 7, 9 et 11 sont requises pour les dispositifs équipés de lumen uniquement.)

1. S'assurer que toutes les instructions de prétraitement sont suivies avant le nettoyage.
2. Préparer la solution détergente enzymatique/au pH neutre, en utilisant l'eau du robinet avec une plage de température de 27°C à 44°C (81°F à 111°F), selon les instructions du fabricant.
3. Placer le dispositif dans la position ouverte/détendue avec la sortie d'évacuation ouverte, et immerger complètement dans la solution détergente et laisser tremper le dispositif pendant un minimum de 5 minutes. Actionner toutes les pièces mobiles au début du temps de trempage.
4. À l'aide d'une brosse à poils doux et d'un stylet propre, retirer du dispositif toute saleté visible. Actionner le dispositif pendant le brossage, en accordant une attention particulière aux charnières, crevasses et autres zones difficiles à nettoyer. **Note:** Il est recommandé de changer la solution détergente lorsqu'elle devient fortement contaminée (couverte de sang et/ou trouble).
5. Pour les dispositifs équipés de lumen, utiliser une brosse à poils doux avec un diamètre et une longueur équivalents au diamètre et à la longueur du lumen. Frotter le lumen (à savoir en position angulée/non angulée) jusqu'à ce qu'aucune saleté visible ne soit détectée au cours de l'étape de rinçage du lumen ci-dessous.
6. Pour les dispositifs équipés de lumen, placer le dispositif en position ouverte/détendue avec l'extrémité distale pointant vers le bas. Rincer le dispositif avec 50 ml minimum de solution détergente, dans une plage de température entre 27°C et 44°C (81°F à 111°F), en utilisant la sortie d'évacuation située sur la poignée/le manche. Répéter le processus d'évacuation au moins 2 fois (soit un total de 3 fois), en vérifiant que le liquide sortant du lumen ne présente pas de trace d'impuretés.
7. Pour les dispositifs équipés de lumen, si des saletés visibles sont détectées lors de l'évacuation du lumen, reprendre le brossage et le rinçage du lumen.
8. Rincer le dispositif en l'immergeant complètement dans l'eau du robinet avec une plage de température entre 27°C et 44°C (81°F à 111°F), pendant 30 secondes minimum afin d'enlever tout résidu de détergent ou saleté.
9. Pour les dispositifs équipés de lumen, suite à l'étape de rinçage, placer le dispositif en position ouverte/détendue, la pointe distale pointant vers le bas. Rincer le dispositif avec 50 ml minimum d'eau du robinet à une température entre 27 °C et 44 °C (81 °F à 111 °F) en utilisant l'orifice d'évacuation situé sur la poignée/le manche. Répéter le processus d'évacuation au moins 2 fois (soit un total de 3 fois).
10. Sécher le dispositif avec une serviette propre et non pelucheuse.
11. Pour les dispositifs équipés de lumen, manipuler le dispositif pour permettre à l'eau de rinçage de s'écouler du lumen.

12. Vérifier visuellement que chaque dispositif est propre.
13. S'il reste des saleté visibles, répéter la procédure de nettoyage.

Nettoyage automatique

1. S'assurer de respecter les instructions de prétraitement avant le nettoyage.
2. Nettoyer les dispositifs selon les paramètres de nettoyage automatique du tableau ci-dessous.

PHASE	DURÉE RECIRCULATION MINIMUM	TEMPÉRATURE DE L'EAU	TYPE DE DÉTERGENT ET CONCENTRATION (SI APPLICABLE)
Prétraitement 1	15 secondes	Eau froide du robinet 1 °C – 16 °C (33 °F – 60 °F)	N/A
Lavage aux enzymes	1 minute	Eau chaude du robinet 43 °C – 82 °C (110 °F – 179 °F)	- Détergent : pH-neutre/ détergent enzymatique - Concentration : selon les recommandations du fabricant du détergent
Lavage 1	2 minutes	Eau du robinet 43 °C – 82 °C (110 °F – 179 °F)	- Détergent : nettoyant au pH neutre - Concentration : selon les recommandations du fabricant du détergent
Rinçage 1	15 secondes	Eau du robinet 43 °C – 82 °C (110 °F – 179 °F)	N/A
Pure rinçage	10 secondes	Eau purifiée 43 °C – 82 °C (110 °F – 179 °F)	N/A
Séchage	N/A	N/A	N/A

3. Pour les dispositifs de lumen, manipuler le dispositif pour permettre à l'eau de rinçage de s'écouler du lumen.
4. Si des traces d'humidité sont visibles, sécher l'instrument avec une serviette propre, non pelucheuse.
5. Inspecter visuellement chaque dispositif afin de garantir qu'ils sont propres.
6. Si des impuretés sont toujours présentes, répéter le processus de nettoyage.

Inspection/Maintenance

Un bon entretien et une bonne manipulation sont indispensables à une performance adéquate de tout dispositif chirurgical. Les précautions précédentes doivent être respectées pour assurer un fonctionnement durable et sans incident de tous vos dispositifs chirurgicaux. Inspecter les dispositifs avant chaque utilisation afin de détecter les parties brisées, fissurées, les surfaces ternies, le mouvement des charnières, et les parties ébréchées ou usées. En présence de l'un de ces états, ne pas utiliser le dispositif. Retourner les dispositifs à un centre de réparation agréé pour réparation ou rechange.

Avant de stériliser, lubrifier le dispositif avec du lait pour instrument ou un lubrifiant perméable à la vapeur/soluble dans l'eau, en respectant les instructions du fabricant du lubrifiant.

Laisser s'égoutter les dispositifs pendant trois (3) minutes avant de les emballer pour stérilisation.

Emballage

Les dispositifs peuvent être chargés dans les systèmes d'emballage prévus à cet effet. Le matériau d'emballage pour stérilisation doit être agréé par l'organisme de réglementation de votre pays pour la technique de stérilisation concernée. Utiliser conformément aux instructions de stérilisation du fabricant d'emballage en veillant à protéger les mâchoires et les arêtes de coupe contre les dommages.

Stérilisation

Les dispositifs doivent obligatoirement être traités en position totalement ouverte (à savoir, sorties d'évacuation, mâchoires, etc.) afin de permettre à l'agent stérilisant d'entrer en contact avec toutes les surfaces.

Les dispositifs aux surfaces concaves doivent être configurés de manière à ne pas laisser l'eau s'accumuler.

Note: Ces instruments n'ont pas été validés pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène (OE).

Paramètres de stérilisation à la vapeur à pré-vide (Plaque ou boîtier de stérilisation)

Battements de pré-conditionnement minimum : 3

Température : 132 °C (270 °F)

Temps d'exposition : 4 minutes

Temps de séchage : 30 minutes + 15 minutes en chambre après stérilisation

Configuration de stérilisation : Plaque emballée ou stérilisation (2 couches 1 pli ou 1 couche 2 plis)

Paramètres de stérilisation à la vapeur à pré-vide (Instrument)

Battements de pré-conditionnement minimum : 3

Température : 132 °C (270 °F)

Temps d'exposition : 4 minutes

Temps de séchage : 30 minutes

Configuration de stérilisation : Enveloppé

(2 couches 1 pli ou 1 couche 2 plis)

Stérilisation pour le marché à l'extérieur des Etats-Unis.

Paramètres de stérilisation à la vapeur à pré-vide (Plaque ou boîtier de stérilisation)

Battements de pré-conditionnement minimum : 3

Température minimale : 132 °C (270 °F)

Temps d'exposition minimum : 3 minutes

Temps de séchage minimum : 30 minutes + 15 minutes en chambre après stérilisation

Configuration de stérilisation : Enveloppé

(2 couches 1 pli ou 1 couche 2 plis)

Paramètres de stérilisation à la vapeur à pré-vide (Instrument)

Battements de pré-conditionnement minimum : 3

Température minimale : 132 °C (270 °F)

Temps d'exposition minimum : 3 minutes

Temps de séchage minimum : 30 minutes

Configuration de stérilisation : Instrument enveloppé

(2 couches 1 pli ou 1 couche 2 plis)

Paramètres de stérilisation à la vapeur par gravité (Instrument)

Température : 132 °C (270 °F)

Temps d'exposition : 15 minutes

Temps de séchage (lumen) : 45 minutes

Temps de séchage (sans lumen) : 30 minutes

Configuration de stérilisation : Instrument enveloppé

(2 couches 1 pli ou 1 couche 2 plis)

**Paramètres de stérilisation à la vapeur par gravité
(Instruments sans lumen uniquement)**

Température : 121°C (250°F)

Temps d'exposition : 30 minutes

Temps de séchage : 30 minutes

Configuration de stérilisation : Instrument enveloppé
(2 couches 1 pli ou 1 couche 2 plis)

Stockage

Après la stérilisation, les dispositifs doivent rester dans les emballages de stérilisation et être stockés dans un environnement propre et sec.

Garantie

CareFusion offre une garantie à vie que tous les dispositifs chirurgicaux portant la marque V. Mueller (à moins d'une indication contraire) sont exempts de défaut de fabrication et de matériaux lorsqu'ils sont utilisés dans des conditions normales appropriées à l'objectif chirurgical prévu. Tout dispositif V. Mueller qui serait déterminé défectueux sera remplacé ou réparé gratuitement

Service de réparation

En cas de réparation nécessaire d'un des dispositifs V. Mueller, quelle que soit sa durée d'utilisation, veuillez le renvoyer à un centre de services agréé. Pour les réparations en dehors des États-Unis, veuillez contacter votre distributeur local

Note: Tous les dispositifs renvoyés pour maintenance, réparation, etc. doivent être nettoyés et stérilisés conformément au mode d'emploi avant leur renvoi.

Contact

CareFusion

1500 Waukegan Rd

McGaw Park, IL 60085 U.S.A.

800-323-9088

www.carefusion.com

Pour des demandes de renseignements nationales, envoyez un email à : GMB-VMueller-Cust- Support@carefusion.com

Pour des demandes de renseignements internationales, envoyez un email à : GMB-SIT-International- Team@carefusion.com

Autres Ressources: Pour en savoir davantage sur les pratiques de stérilisation et sur ce qui est exigé des fabricants et des utilisateurs finaux, voir www.aami.org, www.aorn.org ou www.iso.org.

Produkte

Diese Anleitung ist zur Verwendung mit wiederverwendbaren chirurgischen Instrumenten mit der Bezeichnung CareFusion, V. Mueller Neuro/Spine bestimmt und umfasst feste Baugruppen (keine beweglichen Teile), einfache mit Scharnieren versehene und selbstschließende chirurgische Instrumente, einschließlich Aluminium enthaltende Instrumente.

Lieferform

V. Mueller Produkte sind unsteril verpackt. Reinigung und Sterilisation müssen vor der Verwendung erfolgen.

Einschränkungen der Aufbereitung

Eine wiederholte Wiederaufbereitung hat nur eine minimale Auswirkung auf diese Instrumente. Die Produktlebensdauer wird in der Regel durch verwendungsbedingte(n) Verschleiß und Beschädigung bestimmt.

Warnhinweise

Die Instrumente sind gemäß dieser Gebrauchsanleitung zu verwenden. Lesen Sie alle Abschnitte dieser Packungsbeilage vor dem Gebrauch durch. Bei unsachgemäßer Verwendung dieses Instruments besteht die Gefahr schwerer Verletzungen. Außerdem können eine falsche Pflege und Wartung des Instruments den Verlust der Sterilität des Instruments vor der Verwendung am Patienten zur Folge haben und die Gefahr schwerer Verletzungen des Patienten oder medizinischen Versorgers aufwerfen.

Farbanodisierte Aluminiuminstrumente können ihre Farbe verlieren, wenn automatische Reinigungs- und Sterilisierungsmethoden verwendet werden.

Vorsichtshinweise

Wenn diese Gebrauchsanleitung und die Grundsätze Ihrer Einrichtung und/oder die Anweisungen des Herstellers Ihrer Reinigungs-/Sterilisationsgeräte voneinander abweichen, ist das entsprechende verantwortliche Krankenhauspersonal auf diese Abweichungen aufmerksam zu machen, so dass vor der Reinigung und Sterilisation Ihrer Instrumente eine angemessene Lösung gefunden werden kann.

Die Verwendung des Instruments für Aufgaben, die nicht dem Verwendungszweck entsprechen, hat in der Regel eine Beschädigung oder einen Defekt des Instruments zur Folge.

Vor der Verwendung ist das Instrument auf ordnungsgemäße Funktion und Betriebszustand zu überprüfen. Instrumente, die ihren Verwendungszweck nicht zufriedenstellend erfüllen können oder Beschädigungen aufweisen, dürfen nicht verwendet werden.

Ein mechanischer Schock oder eine Überbeanspruchung der Instrumente ist zu vermeiden. Vor der Einführung oder Entfernung durch Kanülen sind die distalen Enden zu schließen.

Instrumente nur sehr vorsichtig durch die Kanüle einschieben oder entfernen. Seitlicher Druck auf das Instrument während des Entfernens kann zu einer Beschädigung der Arbeitsspitze und des Schafts des Instruments führen. Achten Sie darauf, dass die Spitzen geschlossen sind und das Instrument gerade herausgezogen wird, bis es vollständig aus der Kanüle austritt, um ein Verfangen in den Ventileinheiten in Kanülen oder eine Verlagerung der Kanüle zu vermeiden.

Nur die Reinigungs- und Sterilisationsverfahren, die in dieser Gebrauchsanleitung dargelegt sind, wurden validiert.

Nur Reinigungslösungen mit neutralem pH (6-8) verwenden.

Anleitung zur Aufbereitungsvorbereitung

Beginnen Sie mit der Reinigung des Instruments innerhalb von 2 Stunden nach der Verwendung.

Die Instrumente sollten entsprechend dem festgelegten Transportverfahren der Institution transportiert werden.

Grobe Verschmutzungen sind so schnell wie möglich nach der Anwendung durch Abspülen oder Abwischen des Instruments zu entfernen.

Alle Instrumente müssen im vollständig geöffneten (d. h. Spülanschlüsse, Backen etc.) Zustand aufbereitet werden, damit die Lösung mit allen Oberflächen Kontakt hat.

Manuelle Reinigung: (Die Schritte 5, 6, 7, 9 und 11 sind nur für Produkte mit Lumen erforderlich.)

1. Stellen Sie sicher, dass vor der Reinigung alle Anleitungen zur Aufbereitungsvorbereitung befolgt werden.
2. Setzen Sie das enzymatische / pH-neutrale Reinigungsmittel mit Leitungswasser im Temperaturbereich von 27 °C bis 44 °C (81 °F bis 111 °F) gemäß der Herstelleranleitung an.
3. Bringen Sie das Instrument in die offene/entspannte Position mit geöffnetem Spülanschluss, tauchen Sie es vollständig in die Reinigungsmittellösung ein und lassen Sie es mindestens 5 Minuten eingetaucht. Betätigen Sie alle beweglichen Teile zu Beginn der Einwirkzeit.
4. Entfernen Sie alle sichtbaren Verschmutzungen mit einer weichen Bürste vom Instrument. Betätigen Sie das Instrument beim Abbürsten. Achten Sie hierbei besonders auf Scharniere, Spalten und andere schwer zu reinigende Bereiche. **Hinweis:** Es wird empfohlen, die Reinigungslösung zu erneuern, wenn sie stark verschmutzt (blutig und/oder trübe) ist.
5. Bei Instrumenten mit Lumen verwenden Sie eine weiche Bürste, deren Durchmesser und Länge dem Durchmesser und der Länge des Lumens entsprechen. Bürsten Sie das Lumen (d. h. in angewinkelter/nicht angewinkelter Position) ab, bis keine sichtbare Verschmutzung im nachstehenden Lumenspülschritt mehr vorliegt.
6. Instrumente mit Lumen sind in die geöffnete/entspannte Position mit distaler Spitze nach unten gerichtet zu bringen. Spülen Sie das Instrument mit mindestens 50 ml Reinigungslösung mit einer Temperatur im Bereich von 27 °C bis 44 °C (81 °F bis 111 °F) aus. Verwenden Sie dazu die Spülöffnung am Griff/Schaft. Wiederholen Sie den Spülprozess mindestens 2-mal (d. h. insgesamt 3-mal) und stellen Sie sicher, dass die gesamte Flüssigkeit, die aus dem Lumen austritt, frei von Verschmutzungen ist.
7. Wenn bei der abschließenden Ausspülung des Lumens (bei Instrumenten mit Lumen) sichtbare Verschmutzungen festgestellt werden, wiederholen Sie das Abbürsten und Ausspülen des Lumens.
8. Spülen Sie das Instrument durch vollständiges Eintauchen in Leitungswasser im Temperaturbereich von 27 °C bis 44 °C (81 °F bis 111 °F) für mindestens 30 Sekunden ab, um Reinigungsmittel- oder Verschmutzungsreste zu entfernen.
9. Instrumente mit Lumen sind nach dem Spülschritt in die geöffnete/entspannte Position mit distaler Spitze nach unten gerichtet zu bringen. Spülen Sie das Instrument mit mindestens 50 ml Leitungswasser mit einer Temperatur im Bereich von 27 °C bis 44 °C (81 °F bis 111 °F) aus. Verwenden Sie dazu die Spülöffnung am Griff/Schaft. Wiederholen Sie den Spülvorgang mindestens 2-mal (d. h. insgesamt 3-mal).
10. Trocknen Sie das Instrument mit einem sauberen, nicht fuselnden Tuch ab.
11. Im Fall von Instrumenten mit Lumen manipulieren Sie das Instrument so, dass das Spülwasser aus dem Lumen herauslaufen kann.

12. Unterziehen Sie jedes Instrument einer Sichtprüfung auf Sauberkeit.
13. Das Reinigungsverfahren ist zu wiederholen, wenn noch Restverschmutzungen sichtbar sind.

Automatische Reinigung

1. Stellen Sie sicher, dass vor der Reinigung alle Anleitungen zur Aufbereitungsvorbereitung befolgt werden.
2. Reinigen Sie die Instrumente nach den unten aufgeführten Parametern für automatische Reinigung.

PHASE	MINDEST-REZIRKULATIONSEIT	WASSER-TEMPERATUR	ART UND KONZENTRATION DES REINIGUNGSMITTELS (FALLS ZUTR.)
Vorwäsche 1	15 Sekunden	Kaltes Leitungswasser 1°C – 16°C (0,56°C – 15,56°C)	Nicht zutr.
Enzymwaschmittel	1 Minute	Heißes Leitungswasser 43 °C – 82 °C (110 °F – 179 °F)	• Reinigungsmittel: pH-neutrales/Enzym-Reinigungsmittel • Konzentration: Nach Empfehlung des Reinigungsmittelherstellers
Wäsche 1	2 Minuten	Leitungswasser 43 °C – 82 °C (110 °F – 179 °F)	• Reinigungsmittel: pH-neutrales Reinigungsmittel • Konzentration: Nach Empfehlung des Reinigungsmittelherstellers
Spülung 1	15 Sekunden	Leitungswasser 43 °C – 82 °C (110 °F – 179 °F)	Nicht zutr.
Reinspülung	10 Sekunden	Gereinigtes Wasser 43 °C – 82 °C (110 °F – 179 °F)	Nicht zutr.
Trocknen	Nicht zutr.	Nicht zutr.	Nicht zutr.

3. Im Fall von Instrumenten mit Lumen manipulieren Sie das Instrument so, dass das Spülwasser aus dem Lumen herauslaufen kann.
4. Ist sichtbare Feuchtigkeit vorhanden, das Instrument mit einem sauberen, nicht fuselnden Handtuch abtrocknen.
5. Jedes Instrument einer Sichtprüfung auf Sauberkeit unterziehen.
6. Das Reinigungsverfahren ist zu wiederholen, wenn noch Restverschmutzungen sichtbar sind.

Inspektion/Wartung

Die richtige Pflege und Handhabung sind für die zufriedenstellende Leistung eines jeden chirurgischen Instruments von großer Wichtigkeit. Die vorstehenden Vorsichtsmaßnahmen sind erforderlich, um eine lange und fehlerfreie Funktionstüchtigkeit aller Ihrer chirurgischen Instrumente sicherzustellen. Überprüfen Sie alle Instrumente vor jeder Verwendung auf defekte, rissige, stumpf gewordene Oberflächen, Beweglichkeit von Scharnieren und angeschlagene oder abgenutzte Teile. Bei Vorliegen einer dieser Bedingungen darf das Instrument nicht benutzt werden. Schicken Sie diese Instrumente zwecks Reparatur oder Ersatzlieferung an eine autorisierte Reparaturvertretung ein.

Schmieren Sie das Instrument vor dem Sterilisieren mit Instrumentenmilch oder einem dampfdurchlässigen/wasserlöslichen Schmiermittel für Instrumente entsprechend den Anweisungen des Schmiermittelherstellers.

Lassen Sie die Instrumente vor dem Einwickeln für das Sterilisationsverfahren drei (3) Minuten abtropfen.

Verpackung

Die Instrumente können in spezielle Verpackungssysteme geladen werden. Einwickelmaterial zur Sterilisation muss durch die Aufsichtsbehörden Ihres Landes für die entsprechende Sterilisationsmodalität zugelassen worden sein. Die Systeme sind gemäß der Sterilisationsanleitung des Verpackungsherstellers zu verwenden. Es ist darauf zu achten, dass Backen und Schneidekanten vor Beschädigung geschützt werden.

Sterilisation

Alle Instrumente müssen im vollständig geöffneten (d. h. Spülanschlüsse, Backen etc.) Zustand aufbereitet werden, damit das Sterilisationsmittel mit allen Oberflächen Kontakt hat.

Alle Instrumente mit konkaven Oberflächen sind so zu konfigurieren, dass keine Wasseransammlung erfolgt.

Hinweis: Diese Instrumente wurde nicht zur Sterilisation mit Ethylenoxid (EO) validiert.

Vorvakuum-Dampfsterilisationsparameter (Schale oder Sterilisationsbehälter)

Vorkonditionierungsimpulse: 3

Temperatur: 132 °C (270 °F)

Expositionszeit: 4 Minuten

Trockenzeit: 30 Minuten + 15 Min. in Kammer nach Sterilisation

Sterilisationskonfiguration: Eingewickelte Schale /

Sterilisationsbehälter (2 Schichten 1-lagig oder 1 Schicht 2-lagig)

Vorvakuum-Dampfsterilisationsparameter (Instrument)

Vorkonditionierungsimpulse: 3

Temperatur: 132 °C (270 °F)

Expositionszeit: 4 Minuten

Trockenzeit: 30 Minuten

Sterilisationskonfiguration: Eingewickelter Instrument

(2 Schichten 1-lagig oder 1 Schicht 2-lagig)

Sterilisation außerhalb des US-Markts

Vorvakuum-Dampfsterilisationsparameter (Schale oder Sterilisationsbehälter)

Mindest-Vorkonditionierungsimpulse: 3

Mindesttemperatur: 132 °C (270 °F)

Mindestexpositionszeit: 3 Minuten

Mindesttrockenzeit: 30 Minuten + 15 Min. in Kammer nach Sterilisation

Sterilisationskonfiguration: Eingewickelt
(2 Schichten 1-lagig oder 1 Schicht 2-lagig)

Vorvakuum-Dampfsterilisationsparameter (Instrument)

Mindest-Vorkonditionierungsimpulse: 3

Mindesttemperatur: 132 °C (270 °F)

Mindestexpositionszeit: 3 Minuten

Mindesttrockenzeit: 30 Minuten

Sterilisationskonfiguration: Eingewickelter Instrument
(2 Schichten 1-lagig oder 1 Schicht 2-lagig)

Schwerkraft-Dampfsterilisationsparameter (Instrument)

Mindesttemperatur: 132 °C (270 °F)

Mindestexpositionszeit: 15 Minuten

Mindesttrockenzeit (Lumen): 45 Minuten

Mindesttrockenzeit (Nicht-Lumen): 30 Minuten

Sterilisationskonfiguration: Eingewickelter Instrument

(2 Schichten 1-lagig oder 1 Schicht 2-lagig)

**Schwerkraft-Dampfsterilisationsparameter
(nur Instrumente ohne Lumen)**

Temperatur: 121 °C (250 °F)

Expositionszeit: 30 Minuten

Trockenzeit: 30 Minuten

Sterilisationskonfiguration: Eingewickeltes Instrument
(2 Schichten 1-lagig oder 1 Schicht 2-lagig)

Lagerung

Nach der Sterilisation sind die Instrumente in der Sterilisationsverpackung zu belassen und an einem sauberen, trockenen Ort zu lagern.

Garantie

CareFusion bietet eine Garantie auf Lebenszeit, dass jedes chirurgische Instrument mit dem V. Mueller Markennamen (sofern nichts anderes angegeben) frei von funktionalen Verarbeitungs- und Materialmängeln ist, wenn es normal für seinen vorgesehenen chirurgischen Zweck verwendet wird. Jedes V. Mueller Instrument, das sich als fehlerhaft erweist, wird kostenlos ersetzt oder repariert.

Reparatordienste

Wenn ein V. Mueller Instrument reparaturbedürftig ist, kann es unabhängig von seinem Alter an eine autorisierte Reparaturvertretung zurückgeschickt werden. Bei Reparaturen außerhalb der USA wenden Sie sich bitte an Ihren örtlich zuständigen Vertriebshändler.

Hinweis: Alle Geräte, die zwecks Wartung, Reparatur etc. zurückgeschickt werden, müssen vor dem Versand entsprechend dieser Gebrauchsanleitung gereinigt und sterilisiert werden.

Kontaktinformationen**CareFusion**

1500 Waukegan Rd

McGaw Park, IL 60085 U.S.A.

800-323-9088

www.carefusion.com

Inländische (US) E-Mail-Anfragen sind zu richten an:

GMB-VMueller-Cust-Support@carefusion.com

Internationale E-Mail-Anfragen sind zu richten an:

GMB-SIT-International-Team@carefusion.com.

Weitere Ressourcen: Wenn Sie mehr über Sterilisationsverfahren und an Hersteller und Endbenutzer gestellte Anforderungen erfahren möchten, besuchen Sie bitte www.aami.org, www.aorn.org oder www.iso.org.

Dispositivi

Queste istruzioni per l'uso si riferiscono agli strumenti chirurgici riutilizzabili, con etichetta CareFusion, neuro/spinale V. Mueller, che consistono di gruppi fissi (nessuna parte in movimento), con giunzione semplice e a blocco automatico, compresi gli strumenti che contengono alluminio.

Modalità di fornitura

I dispositivi V. Mueller sono disponibili in confezione non sterile. Prima dell'uso, è necessario procedere alla pulizia e alla sterilizzazione.

Limitazioni alla rigenerazione

Le ripetute esecuzioni del processo di rigenerazione determinano effetti minimi sui dispositivi. Di norma, la durata viene stabilita dall'usura e dai danni dovuti all'uso.

Avvertenze

I dispositivi devono essere utilizzati secondo le presenti istruzioni per l'uso. Prima dell'utilizzo, leggere tutte le sezioni di questo foglio. L'uso improprio del dispositivo può causare lesioni gravi. Inoltre, modalità non corrette di cura e manutenzione del dispositivo possono pregiudicarne la sterilità prima dell'uso sul paziente e causare gravi lesioni al paziente stesso o all'operatore sanitario.

Gli strumenti in alluminio anodizzati a colori potrebbero scolorirsi se vengono impiegati metodi di pulizia e sterilizzazione automatici.

Precauzioni

In caso di divergenza tra le presenti istruzioni e le direttive della propria istituzione e/o le istruzioni del produttore delle apparecchiature di pulizia/sterilizzazione, tali divergenze devono essere sottoposte all'attenzione del personale ospedaliero responsabile competente, per giungere a una soluzione prima di procedere alla pulizia e alla sterilizzazione dei dispositivi.

L'utilizzo del dispositivo per operazioni diverse da quelle previste provoca, generalmente, danni o la rottura del dispositivo.

Prima dell'impiego, ispezionare il dispositivo per verificarne il corretto funzionamento e le condizioni idonee. Non utilizzare dispositivi che non eseguono in modo soddisfacente la rispettiva funzione prevista o che presentano danni materiali.

Evitare di sottoporre i dispositivi a urti meccanici o sollecitazioni eccessive. Chiudere le estremità distali prima dell'inserimento o della rimozione tramite cannule.

Prestare sempre attenzione quando si inseriscono o estraggono dispositivi tramite cannula. La pressione laterale sul dispositivo, durante la rimozione, potrebbe danneggiare la punta di lavoro e lo stelo del dispositivo. Accertarsi che le punte siano chiuse e che il dispositivo sia estratto in linea retta fino a quando sarà completamente fuori dalla cannula, per evitare di afferrare i gruppi valvola nelle cannule o di rimuovere la cannula dalla sede.

Sono stati convalidati esclusivamente i processi di pulizia e sterilizzazione descritti nelle presenti istruzioni per l'uso.

Utilizzare esclusivamente soluzioni detergenti a pH neutro (6-8).

Istruzioni preliminari all'esecuzione del processo

iniziare la pulizia del dispositivo entro e non oltre 2 ore dall'utilizzo.

Trasportare i dispositivi tramite la procedura di trasporto prescritta dall'istituto.

Eliminare lo sporco più evidente in eccesso il più presto possibile dopo l'utilizzo, sciacquando o strofinando il dispositivo.

Tutti i dispositivi devono essere sottoposti al processo in posizione completamente aperta (vale a dire, gli ingressi di flusso, le ganasce, ecc.), per consentire il contatto della soluzione con tutte le superfici.

Pulizia manuale: (I passaggi 5, 6, 7, 9 e 11 sono obbligatori solo per i dispositivi con lume.)

1. Prima di effettuare la pulizia, verificare che siano state seguite tutte le istruzioni preliminari al processo.
2. Preparare la soluzione detergente enzimatica/a pH neutro utilizzando acqua del rubinetto ad una temperatura compresa tra 27° C e 44° C (da 81° F a 111° F), secondo le istruzioni del produttore.
3. Collocare il dispositivo in posizione aperta/distesa, con l'ingresso di flusso aperto, e immergere completamente nella soluzione detergente, consentendo al dispositivo di impregnarsi per almeno 5 minuti. Azionare tutte le parti mobili durante i momenti iniziali del periodo di ammollo.
4. Con una spazzola a setole morbide, togliere dal dispositivo tutto lo sporco visibile. Durante lo spazzolamento, azionare il dispositivo, prestando particolare attenzione alle cerniere, alle fessure e alle altre zone difficili da pulire. **Nota:** si consiglia di sostituire la soluzione detergente quando apparirà evidentemente contaminata (con sangue e/o torbida).
5. Per i dispositivi con lume, utilizzare una spazzola a setole morbide con un diametro e una lunghezza della spazzola equivalenti al diametro e alla lunghezza del lume. Strofinare il lume (vale a dire, posizioni angolate/non angolate) fino a quando non si rilevi alcuno sporco visibile nel passaggio seguente del risciacquo del lume.
6. Per i dispositivi con lume, collocare il dispositivo in posizione aperta/distesa con la punta distale rivolta verso il basso. Far scorrere almeno 50 ml di soluzione detergente nel dispositivo, a una temperatura variabile tra 27° C e 44° C (da 81° F a 111° F), utilizzando l'ingresso di flusso posto nell'impugnatura/nell'asta. Ripetere il lavaggio almeno 2 volte (vale a dire, 3 volte in totale), verificando che tutto il liquido in uscita dal lume sia privo di sporco.
7. Per i dispositivi con lume, se si rileva sporco visibile durante il lavaggio finale del lume, eseguire nuovamente la spazzolatura e il lavaggio.
8. Sciacquare il dispositivo immergendolo completamente in acqua di rubinetto ad una temperatura compresa tra 27° C e 44° C (da 81° F a 111° F) per almeno 30 secondi, per eliminare eventuali detergenti o detriti residui.
9. Per i dispositivi con lume, dopo la fase di risciacquo, collocare il dispositivo in posizione aperta/distesa con la punta distale rivolta verso il basso. Far scorrere almeno 50 ml di acqua del rubinetto nel dispositivo, ad una temperatura variabile tra 27° C e 44° C (da 81° F a 111° F), utilizzando l'ingresso di flusso posto nell'impugnatura/nell'asta. Ripetere il lavaggio almeno 2 volte (vale a dire, 3 volte in totale).
10. Asciugare il dispositivo con un asciugamano pulito che non sfilacci.
11. Per i dispositivi con lume, manipolare il dispositivo in modo che l'acqua di risciacquo fuoriesca completamente dal lume.

12. Esaminare visivamente ciascun dispositivo per accertarsi che sia pulito.
13. Se resta sporco visibile, ripetere la procedura di pulizia.

Pulizia automatica

1. Prima di effettuare la pulizia, verificare che siano state seguite tutte le istruzioni preliminari al processo.
2. Pulire i dispositivi utilizzando i parametri di pulizia automatica riportati di seguito.

FASE	TEMPO MINIMO DI RICIRCOLAZIONE	TEMPERATURA DELL'ACQUA	TIPO DI DETERGENTE E CONCENTRAZIONE (SE APPLICABILE)
Pre-lavaggio 1	15 secondi	Acqua di rubinetto fredda 1° C - 16° C (33° F - 60° F)	N/A
Lavaggio enzimatico	1 minuto	Acqua di rubinetto calda 43° C - 82° C (110° F - 179° F)	• Detergente: detergente a pH neutro/enzimatico • Concentrazione: secondo le indicazioni del produttore del detergente
Lavaggio 1	2 minuti	Acqua di rubinetto 43° C - 82° C (110° F - 179° F)	• Detergente: detersivo a pH neutro • Concentrazione: secondo le indicazioni del produttore del detergente
Risciacquo 1	15 secondi	Acqua di rubinetto 43° C - 82° C (110° F - 179° F)	N/A
Risciacquo puro	10 secondi	Acqua purificata 43° C - 82° C (110° F - 179° F)	N/A
Asciugatura	N/A	N/A	N/A

3. Per i dispositivi con lume, manipolare il dispositivo in modo che l'acqua di risciacquo fuoriesca completamente dal lume.
4. Se è presente umidità visibile, asciugare lo strumento con un asciugamano pulito che non sfilacci.
5. Esaminare visivamente ciascuno strumento per accertarsi che sia pulito.
6. Se resta sporco visibile, ripetere la procedura di pulizia.

Ispezione/Manutenzione

Per ottenere prestazioni soddisfacenti da qualsiasi dispositivo chirurgico, è essenziale averne cura e maneggiarlo nel modo corretto. Per garantire una lunga durata e l'assenza di problemi, è necessario osservare le precauzioni precedentemente descritte in relazione a tutti i dispositivi chirurgici. Ispezionare i dispositivi prima di ogni uso, per verificare eventuali rotture, incrinature, ossidazioni nelle superfici, spostamenti dei cardini, parti scheggiate o usurate. In presenza di una qualsiasi di tali condizioni, non utilizzare il dispositivo. Per eventuali riparazioni o sostituzioni, rendere i dispositivi a un centro di assistenza e riparazione autorizzato.

Prima della sterilizzazione, lubrificare il dispositivo con latte chirurgico o un lubrificante permeabile al vapore/idrosolubile, attenendosi alle istruzioni del produttore del lubrificante.

Lasciar asciugare gli strumenti per tre (3) minuti prima di confezionarli per la sterilizzazione.

Confezionamento

I dispositivi possono essere caricati nei sistemi di confezionamento dedicati. Il materiale avvolgente per la sterilizzazione deve essere autorizzato per il metodo di sterilizzazione approvato dall'organismo di regolamentazione del paese di appartenenza. Utilizzare secondo le istruzioni di sterilizzazione fornite dal produttore della confezione, prestando attenzione a proteggere dai danni le ganasce e le estremità taglienti.

Sterilizzazione

Tutti i dispositivi devono essere sottoposti al processo in posizione completamente aperta (vale a dire, gli ingressi di flusso, le ganasce, ecc.), per consentire il contatto dell'agente sterilizzante con tutte le superfici.

Tutti i dispositivi con superfici concave dovranno essere sistemati in modo che non si formino pozze d'acqua.

Nota: questi strumenti non sono stati convalidati per la sterilizzazione effettuata utilizzando ossido di etilene (EO, Ethylene Oxide).

Parametri di sterilizzazione a vapore pre-vuoto (Vassoio o Scatola di sterilizzazione)

Impulsi di preconditionamento: 3

Temperatura: 132° C (270° F)

Tempo di esposizione: 4 minuti

Tempo di asciugatura: 30 minuti + 15 minuti di post-sterilizzazione nella camera

Sistemazione per la sterilizzazione: Vassoio di avvolgimento o Scatola di sterilizzazione

(1 piega a 2 strati oppure doppia piega a 1 strato)

Parametri di sterilizzazione a vapore pre-vuoto (Strumento)

Impulsi di preconditionamento: 3

Temperatura: 132° C (270° F)

Tempo di esposizione: 4 minuti

Tempo di asciugatura: 30 minuti

Sistemazione per la sterilizzazione: Strumento avvolto

(1 piega a 2 strati oppure doppia piega a 1 strato)

Sterilizzazione per il mercato al di fuori degli Stati Uniti.

Parametri di sterilizzazione a vapore pre-vuoto (Vassoio o Scatola di sterilizzazione)

Impulsi di preconditionamento minimi: 3

Temperatura minima: 132° C (270° F)

Tempo di esposizione minimo: 3 minuti

Tempo di asciugatura minimo: 30 minuti + 15 minuti di post-sterilizzazione nella camera

Sistemazione per la sterilizzazione: Avvolto

(1 piega a 2 strati oppure doppia piega a 1 strato)

Parametri di sterilizzazione a vapore pre-vuoto (Strumento)

Impulsi di preconditionamento minimi: 3

Temperatura minima: 132° C (270° F)

Tempo di esposizione minimo: 3 minuti

Tempo di asciugatura minimo: 30 minuti

Sistemazione per la sterilizzazione: Strumento avvolto

(1 piega a 2 strati oppure doppia piega a 1 strato)

Parametri di sterilizzazione a vapore con uso di gravità (Strumento)

Temperatura: 132° C (270° F)

Tempo di esposizione: 15 minuti

Tempo di asciugatura (lumi): 45 minuti

Tempo di asciugatura (non lumi): 30 minuti

Sistemazione per la sterilizzazione: Strumento avvolto

(1 piega a 2 strati oppure doppia piega a 1 strato)

**Parametri di sterilizzazione a vapore con uso di gravità
(Solo strumenti senza lume)**

Temperatura: 121° C (250° F)

Tempo di esposizione: 30 minuti

Tempo di asciugatura: 30 minuti

Sistemazione per la sterilizzazione: Strumento avvolto
(1 piega a 2 strati oppure doppia piega a 1 strato)

Conservazione

Dopo la sterilizzazione, i dispositivi devono restare nella confezione di sterilizzazione ed essere conservati in un ambiente pulito e asciutto.

Garanzia

CareFusion garantisce a vita che ogni dispositivo chirurgico che riporta il nome del marchio V. Mueller (se non indicato diversamente) è privo di difetti funzionali di materiale e lavorazione, se utilizzato in modo normale per lo scopo chirurgico previsto. Ogni dispositivo V. Mueller che risulti difettoso sarà sostituito o riparato senza alcun addebito.

Servizio di riparazione

Indipendentemente dal periodo di uso, se un dispositivo V. Mueller necessita di assistenza, deve essere restituito a un centro di assistenza autorizzato per la riparazione. Per le riparazioni al di fuori degli Stati Uniti, rivolgersi al distributore locale.

Nota: tutti i dispositivi che vengono restituiti a fini di manutenzione, riparazione, ecc. devono essere puliti e sterilizzati secondo le presenti istruzioni per l'uso, prima della spedizione.

Informazioni di contatto

CareFusion

1500 Waukegan Rd

McGaw Park, IL 60085, U.S.A.

800-323-9088

www.carefusion.com

Per richieste a livello nazionale, inviare un'e-mail all'indirizzo:
GMB-VMueller-Cust-Support@carefusion.com

Per richieste a livello internazionale, inviare un'e-mail all'indirizzo: GMB-SIT-International-Team@carefusion.com

Altre risorse: per maggiori informazioni sulle prassi di sterilizzazioni e sugli obblighi dei produttori e degli utenti finali, visitare il sito www.aami.org, www.aorn.org oppure www.iso.org.

Dispositivos

Estas instrucciones de uso están destinadas a los instrumentos quirúrgicos reutilizables, marcadas con el nombre CareFusion, V. Mueller Neuro / Spine que consta de instrumentos quirúrgicos de conjuntos fijos (sin partes móviles), bisagra simple , y con auto-bloqueo, incluidos los que contienen aluminio.

Forma de suministro

Los dispositivos V. Mueller se emban de forma no estéril. Se debe limpiar y esterilizar antes de su uso

Limitaciones de reprocesado

El procesamiento repetido tiene un efecto mínimo sobre estos dispositivos. El final de la vida útil suele determinarse por el desgaste y los daños debidos a su uso.

Advertencias

Los dispositivos deben usarse según estas instrucciones de uso. Antes de su uso, lea todas las secciones de este folleto. El uso incorrecto de este dispositivo puede causar lesiones graves. Además, los cuidados y el mantenimiento inapropiados de estos dispositivos pueden hacer que los dispositivos queden no estériles antes de su uso en el paciente y pueden causar lesiones graves al paciente o al profesional de la asistencia sanitaria.

Los instrumentos de aluminio anodizado de color pueden perder su color si se utilizan métodos automáticos de limpieza y esterilización.

Precauciones

Si se producen variaciones entre estas instrucciones y cualquiera de las políticas de su centro hospitalario y/o las instrucciones de su proveedor de equipos de limpieza y/o esterilización, dichas discrepancias deberán llevarse al correspondiente responsable del hospital para que resuelva en consecuencia antes de proceder a la limpieza y esterilización de sus equipos.

El uso de un dispositivo en una tarea distinta a la prevista normalmente dará como resultado su daño o rotura

Antes de su uso, se deben inspeccionar todos los dispositivos para garantizar su correcto funcionamiento y estado. No utilice dispositivos si no realizan satisfactoriamente su función prevista o presentan daños físicos

Evite traumatismos mecánicos o sobrecargas a los dispositivos. Antes de su introducción o retirada a través de las cánulas cierre los extremos distales.

Tenga siempre cuidado al introducir o retirar instrumental a través de la cánula. La presión lateral sobre el instrumento durante su retirada puede dañar la punta de trabajo o el mango del instrumento. Asegúrese de que los extremos están cerrados y se tira del instrumento de forma recta hasta que se extrae completamente de la cánula para evitar que se enganche en las uniones de la cánula o se desplace la cánula de su sitio.

Solo se han validado los procesos de limpieza y esterilización que se definen en estas instrucciones.

Utilice únicamente soluciones detergentes de pH neutro (6-8).

Instrucciones para el preprocesamiento

Inicie la limpieza del dispositivo en las dos horas posteriores a su uso.

Los dispositivos deberán transportarse según los procedimientos de transporte establecidos de la institución.

El exceso de suciedad bruta se debe retirar lo antes posible tras su uso mediante lavado o limpieza del dispositivo.

Todos los dispositivos deben procesarse en posición completamente abierta (es decir, soportes, palancas, etc.) para que la solución pueda entrar en contacto con todas las superficies.

Limpieza manual : (los pasos 5, 6, 7,9 y 11 solo se requieren para los dispositivos con luces)

1. Asegúrese de que se siguen todas las instrucciones de preprocesamiento antes de la limpieza.
2. Prepare la solución de detergente enzimático / de pH neutro, utilizando agua del grifo con un rango de temperatura de 27 °C a 44 °C (81 °F a 111 °F), según las instrucciones del fabricante.
3. Coloque el dispositivo en la posición abierta/relajada y sumérjalo completamente en la solución detergente y déjelo inmerso durante al menos 5 minutos. Accione todas las partes móviles durante el inicio del tiempo de inmersión.
4. Utilizando un cepillo de cerdas suaves, elimine toda la suciedad visible del dispositivo. Accione el dispositivo durante el cepillado, prestando atención particular a las bisagras, hendiduras y otras áreas difíciles de limpiar. **Nota:** Se recomienda cambiar la solución detergente si se observa que está muy contaminada (sanguinolenta y/o turbia).
5. En dispositivos con luz, utilice un cepillo de cerdas suaves de un diámetro y longitud equivalente a la luz y longitud de la luz. Frote la luz (en posiciones angulada y recta) hasta que no se aprecie en la luz suciedad visible aclarando en el paso siguiente.
6. Para los dispositivos con luz, coloque el dispositivo en la posición abierta / relajada con la punta distal hacia abajo. Enjuague el dispositivo con un mínimo de 50 ml de solución de detergente utilizando un intervalo de temperatura de 27 °C a 44 °C (81 °F a 111 °F), a través del puerto de lavado situada en el mango / eje. Repita el proceso de enjuague un mínimo de 2 veces (en total, es decir, 3 veces), comprobando que todo el líquido que sale de la luz está limpio de suciedad.
7. Para los dispositivos con luz, si se detecta suciedad visible durante el aclarado final de luz, vuelva a realizar el cepillado y el enjuagado de la luz.
8. Lave el dispositivo por inmersión completa en agua del grifo con un intervalo de temperatura de 27 °C a 44 °C (81 °F a 111 °F), durante un mínimo de 30 segundos para eliminar cualquier resto de detergente o residuos.
9. Para los dispositivos con luz, coloque el dispositivo en la posición abierta / relajada con la punta distal hacia abajo. Enjuague el dispositivo con un mínimo de 50 ml de solución de detergente utilizando un intervalo de temperatura de 27 °C a 44 °C (81 °F a 111 °F), a través del puerto de lavado situada en el mango / eje. Repita el proceso de enjuague un mínimo de 2 veces (es decir, un total de 3 veces).
10. Seque el dispositivo con un paño limpio, sin pelusa.
11. Para dispositivos con luz, manipule el dispositivo de forma que se permita que el agua del aclarado drene de la luz.
12. Examine visualmente la limpieza de cada dispositivo.
13. Si queda suciedad visible, repita el procedimiento de limpieza.

Limpieza automática

1. Asegúrese de que se siguen todas las instrucciones de preprocesamiento antes de la limpieza.
2. Limpie los dispositivos siguiendo los siguientes parámetros de lavado automático.

FASE	TIEMPO DE RECIRCULACIÓN MÍNIMO	TEMPERATURA DEL AGUA	TIPO Y CONCENTRACIÓN DE DETERGENTE (SI APLICA)
Prelavado 1	15 segundos	Agua del grifo fría 1°C - 16°C (33°F - 60°F)	N/A
Lavado enzimático	1 minuto	Agua del grifo caliente 43°C - 82°C (110°F - 179°F)	• Detergente: pH neutro/detergente enzimático • Concentración: según las recomendaciones del fabricante del detergente
Lavado 1	2 minutos	Agua del grifo 43°C - 82°C (110°F - 179°F)	• Detergente: limpiador con pH neutro • Concentración: según las recomendaciones del fabricante del detergente
Aclarado 1	15 segundos	Agua del grifo 43°C - 82°C (110°F - 179°F)	N/A
Aclarado puro	10 segundos	Agua purificada 43°C - 82°C (110°F - 179°F)	N/A
Secado	N/A	N/A	N/A

3. Para dispositivos con luz, manipule el dispositivo de forma que se permita que el agua del aclarado drene de la luz.
4. Si se observa humedad visible, seque el instrumento con un paño limpio sin pelusa.
5. Examine visualmente la limpieza de cada dispositivo.
6. Si queda suciedad visible, repita el procedimiento de limpieza.

Inspección/mantenimiento

Para un funcionamiento satisfactorio de cualquier dispositivo quirúrgico es esencial un adecuado cuidado y manipulación. Deben tomarse las precauciones anteriores para asegurar un funcionamiento prolongado sin problemas de todos los dispositivos quirúrgicos. Inspeccione los dispositivos antes de cada uso en busca de superficies rotas, quebradas, deslustradas, con movimiento de las bisagras y partes rotas o desgastadas. Si aparece alguna de esas condiciones, no utilice el dispositivo. Envíe los dispositivos a un servicio de mantenimiento autorizado para su reparación o sustitución.

Antes de esterilizar, lubrique el dispositivo con lubricante quirúrgico o un lubricante permeable a vapor/soluble en agua siguiendo las instrucciones del fabricante.

Dejar secar los dispositivos durante tres (3) minutos antes de envasar para esterilización.

Embalaje

Los dispositivos pueden embalsarse en sistemas destinados a envasado. El material de envoltura para esterilización debe estar aprobado para la modalidad de esterilización aplicable según la normativa de su país. Utilícelos de acuerdo con las instrucciones de esterilización del fabricante del envasado asegurándose de proteger las mandíbulas y los bordes cortantes de los daños.

Esterilización

Todos los dispositivos deben procesarse en posición completamente abierta (es decir, soportes, palancas, etc.) para que la solución pueda entrar en contacto con todas las superficies.

Los dispositivos con superficies cóncavas se deben colocar de forma que no se produzca acumulación de agua.

Nota: No se ha validado la esterilización con óxido de etileno (OE) para estos instrumentos.

Parámetros de esterilización por vapor de prevacío (bandeja o caja de esterilización)

Pulsos de preacondicionamiento: 3

Temperatura: 132°C (270°F)

Tiempo de exposición: 4 minutos

Tiempo de secado: 30 minutos + 15 minutos en la cámara post-esterilización

Configuración de esterilización: Bandeja o caja de esterilización envuelta (2 capas y 1 pliegue o 1 capa y 2 pliegues)

Parámetros de esterilización de vapor prevacío (instrumental)

Pulsos de preacondicionamiento: 3

Temperatura: 132°C (270°F)

Tiempo de exposición: 4 minutos

Tiempo de secado: 30 minutos

Configuración de esterilización: Instrumento envuelto (2 capas y 1 pliegue o 1 capa y 2 pliegues)

Esterilización para el mercado fuera de Estados Unidos.

Parámetros de esterilización por vapor de prevacío (bandeja o caja de esterilización)

Pulsos mínimos de preacondicionamiento: 3

Temperatura mínima: 132°C (270°F)

Tiempo mínimo de exposición: 3 minutos

Tiempo mínimo de secado: 30 minutos + 15 minutos en la cámara post-esterilización

Configuración de esterilización: Envuelto (2 capas y 1 pliegue o 1 capa y 2 pliegues)

Parámetros de esterilización de vapor prevacío (instrumental)

Pulsos mínimos de preacondicionamiento: 3

Temperatura mínima: 132°C (270°F)

Tiempo mínimo de exposición: 3 minutos

Tiempo mínimo de secado: 30 minutos

Configuración de esterilización: Instrumento envuelto (2 capas y 1 pliegue o 1 capa y 2 pliegues)

Parámetros de esterilización de vapor por gravedad (instrumental)

Temperatura: 132°C (270°F)

Tiempo de exposición: 15 minutos

Tiempo de secado (instrumentos con luz): 45 minutos

Tiempo de secado (instrumentos sin luz): 30 minutos

Configuración de esterilización: Envuelto (2 capas y 1 pliegue o 1 capa y 2 pliegues)

**Parámetros de esterilización de vapor por gravedad.
(Solo instrumentos sin luz)**

Temperatura: 121°C (250°F)
Tiempo de exposición: 30 minutos
Tiempo de secado: 30 minutos
Configuración de esterilización: Envuelto
(2 capas y 1 pliegue o 1 capa y 2 pliegues)

Almacenamiento

Tras la esterilización, los dispositivos deben permanecer en su envase de esterilización y ser guardados en un ambiente limpio y seco.

Garantía

CareFusion ofrece una garantía de por vida de que todos los dispositivos quirúrgicos de la marca V. Mueller (salvo que se indique otra cosa) están exentos de defectos funcionales en los materiales y el acabado cuando se utilizan normalmente en su uso quirúrgico previsto. Cualquier dispositivo V. Mueller que se demuestre como defectuoso se sustituirá o reparará sin coste alguno.

Servicio de reparación

Sin tener en cuenta la edad, cualquier dispositivo V. Mueller que necesite reparaciones deberá devolverse a un servicio de mantenimiento autorizado. Para las reparaciones fuera de los EE.UU. póngase en contacto con su distribuidor local.

Nota: Todos los dispositivos que se devuelvan para mantenimiento, reparación, etc., deben limpiarse y esterilizarse según estas instrucciones de uso antes de su envío.

Información de contacto

CareFusion

1500 Waukegan Rd
McGaw Park, IL 60085 U.S.A.
800-323-9088
www.carefusion.com

Para preguntas nacionales, envíe un correo electrónico a:
GMB-VMueller-Cust-Support@carefusion.com

Para preguntas internacionales, envíe un correo electrónico a:
GMB-SIT-International-Team@carefusion.com

Otros recursos: Para saber más sobre las prácticas de esterilización y qué se precisa de los fabricantes y usuarios finales, visite www.aami.org, www.aorn.org o iso.org.

Dispositivos

Estas instruções de utilização destinam-se aos instrumentos cirúrgicos reutilizáveis rotulados com a marca CareFusion, Neuro/Spine V. Mueller englobando conjuntos fixos (sem peças móveis), articulados simples e instrumentos cirúrgicos com bloqueio automático, incluindo os que contêm alumínio.

Fornecimento

Os dispositivos V. Mueller são embalados não estando esterilizados. Devem ser limpos e esterilizados antes de serem utilizados.

Limitações relativas ao reproprocessamento

O processamento repetido tem um efeito mínimo sobre estes dispositivos. Normalmente o fim do tempo de vida útil é determinado pelo desgaste e danos devidos à utilização.

Advertências

Os dispositivos devem ser utilizados em conformidade com as instruções de utilização. Leia todas as secções deste folheto informativo antes de dar início à utilização. A utilização incorrecta deste dispositivo pode provocar lesões graves. Além disso, uma manutenção e cuidados inadequados do dispositivo podem dar origem a dispositivos não esterilizados para utilização em pacientes e podem provocar lesões graves nos pacientes ou prestadores de cuidados de saúde.

Os instrumentos de alumínio anodizados coloridos podem perder a cor se forem utilizados métodos de esterilização e de limpeza automática.

Cuidados

Se existirem quaisquer variações entre estas instruções e as políticas das suas instalações e/ou as instruções do fabricante do seu equipamento de limpeza/esterilização, essas variações devem ser comunicadas ao respectivo pessoal do hospital responsável de modo a determinar a melhor opção antes de proceder com a limpeza e esterilização dos seus dispositivos.

A utilização do instrumento para uma tarefa diferente daquela à qual se destina normalmente irá resultar num dispositivo danificado ou partido.

Antes da sua utilização, inspecione o dispositivo para garantir um funcionamento e estado adequados. Não utilize dispositivos se não cumprirem de forma satisfatória a função pretendida ou se apresentarem danos físicos.

Evite choques mecânicos ou dispositivos em sobrecarga. Feche as extremidades distais antes da inserção ou remoção através das cânulas.

Tenha sempre cuidado ao inserir ou retirar instrumentos através da cânula. A pressão lateral sobre o dispositivo durante a remoção pode danificar a extremidade de trabalho e a haste do dispositivo. Certifique-se de que as extremidades estão fechadas e que o dispositivo é puxado em linha recta até que esteja completamente afastado da cânula para evitar prender os conjuntos de válvulas nas cânulas ou o deslocamento da cânula.

Apenas os processos de limpeza e esterilização definidos nestas instruções de utilização foram validados.

Utilize apenas soluções detergentes com um pH neutro (6-8).

Instruções de pré-processamento

Inicie a limpeza do dispositivo 2 horas antes da utilização.

Transporte os dispositivos de acordo com o procedimento de transporte estabelecido pelas instituições.

Remova o excesso de sujidade grosseira o mais rapidamente possível após a utilização através de lavagem ou limpeza do dispositivo.

Todos os dispositivos devem ser processados numa configuração completamente aberta (isto é, portas de descarga, pinças, etc.) de modo a permitir o contacto esterilizante de todas as superfícies.

Limpeza manual : (Os passos 5, 6, 7, 9 e 11 só são necessários para os dispositivos com lúmen.)

1. Certifique-se de que são seguidas todas as instruções de pré-processamento antes da limpeza.
2. Prepare a solução de detergente de pH neutro/enzimático utilizando água da torneira a uma temperatura entre 27 °C e 44 °C (81 °F e 111 °F), de acordo com as instruções do fabricante.
3. Coloque o dispositivo na posição aberta/afrouxada e completamente imerso na solução de detergente e deixe-o permanecer por um período mínimo de 5 minutos. Mova todas as peças móveis no início da imersão.
4. Remova toda a sujidade visível do dispositivo utilizando uma escova macia. Mova todas as peças móveis do dispositivo durante a escovagem, com especial atenção para os pivôs, aberturas e outras áreas de limpeza difícil. **Nota:** É recomendada a substituição da solução de detergente quando a mesma estiver muito contaminada (ensanguentada e/ou turva).
5. Para dispositivos com fluxo luminoso, utilize uma escova macia com um diâmetro e comprimento da escova equivalente ao diâmetro e comprimento do fluxo luminoso. Esfregue o fluxo luminoso (ou seja, posições anguladas/não anguladas) até que não exista sujidade visível no lúmen lavando a secção inferior.
6. Em relação a dispositivos de fluxo luminoso, coloque o dispositivo na posição aberta/solta com a extremidade distal a apontar para baixo. Lave o dispositivo com um mínimo de 50 ml de solução de detergente com um intervalo de temperatura entre 27 °C e 44 °C (81 °F e 111 °F), utilizando a porta de lavagem localizada na pega/haste. Repita o processo de lavagem no mínimo duas vezes (ou seja, perfazendo um total de 3 vezes), certificando-se de que todo o fluido que sai do fluxo luminoso não possui sujidade.
7. Em relação a dispositivos de fluxo luminoso, se for visível sujidade durante a lavagem final do fluxo luminoso, voltar a escovar e a lavar o fluxo luminoso.
8. Lave o dispositivo mergulhando-o completamente em água da torneira a uma temperatura entre 27 °C e 44 °C (81 °F e 111 °F), durante um período mínimo de 30 segundos para remover qualquer resíduo de detergente ou detritos.
9. Em relação a dispositivos de fluxo luminoso, após a etapa de lavagem coloque o dispositivo na posição aberta/solta com a extremidade distal a apontar para baixo. Lave o dispositivo com um mínimo de 50 ml de água da torneira com um intervalo de temperatura entre 27 °C e 44 °C (81 °F e 111 °F), utilizando a porta de lavagem localizada na pega/haste. Repita o processo de lavagem no mínimo duas vezes (ou seja, perfazendo um total de 3 vezes).
10. Seque o dispositivo com uma toalha limpa que não solte fibras.
11. Em relação a dispositivos de fluxo luminoso, manipule o dispositivo para permitir que a água de lavagem seja drenada do fluxo luminoso.

12. Examine visualmente cada dispositivo para verificar se se encontra limpo.
13. Se existirem quaisquer vestígios de sujidade, repita o processo de limpeza.

Limpeza automática

1. Certifique-se de que são seguidas todas as instruções de pré-processamento antes da limpeza.
2. Limpe os dispositivos de acordo com os parâmetros de limpeza automática abaixo.

FASE	TEMPO MÍNIMO DE RECIRCULAÇÃO	TEMPERATURA DA ÁGUA	TIPO E CONCENTRAÇÃO DO DETERGENTE (SE APLICÁVEL)
Pré-lavagem 1	15 segundos	Água da torneira fria 1°C - 16°C (33°F - 60°F)	N/D
Lavagem enzimática	1 minuto	Água da torneira quente 43°C - 82°C (110°F - 179°F)	• Detergente: detergente de pH neutro/enzimático • Concentração: de acordo com as recomendações do fabricante do detergente
Lavagem 1	2 minutos	Água da torneira 43°C - 82°C (110°F - 179°F)	• Detergente: agente de limpeza de pH neutro • Concentração: de acordo com as recomendações do fabricante do detergente
Enxaguamento 1	15 segundos	Água da torneira 43°C - 82°C (110°F - 179°F)	N/D
Enxaguamento puro	10 segundos	Água purificada 43°C - 82°C (110°F - 179°F)	N/D
Secagem	N/D	N/D	N/D

3. Em relação a dispositivos de fluxo luminoso, manipule o dispositivo para permitir que a água de lavagem seja drenada do fluxo luminoso.
4. Se existir humidade visível, seque o instrumento com uma toalha limpa que não solte fibras.
5. Examine visualmente cada instrumento para verificar se se encontra limpo.
6. Se existirem quaisquer vestígios de sujidade, repita o processo de limpeza.

Inspecção/manutenção

É essencial um manuseamento e cuidados adequados para um desempenho satisfatório de qualquer dispositivo cirúrgico. Os cuidados apresentados anteriormente devem ser seguidos para garantir um funcionamento prolongado e sem problemas de todos os dispositivos cirúrgicos. Examine os dispositivos antes de cada utilização quanto a quebras, fissuras, superfícies manchadas, movimento dos pivôs e peças com entalhes ou desgastadas. Se alguma destas situações aparecer, não utilize o dispositivo. Envie os dispositivos para um centro de reparações autorizado para a sua reparação ou substituição.

Antes da esterilização, lubrifique o dispositivo com leite para instrumentos ou com lubrificante solúvel em água/permeável a vapor, seguindo as instruções do fabricante de lubrificantes.

Deixe os dispositivos escorrer durante 3 (três) minutos antes de embalá-los para a esterilização.

Embalagem

Os dispositivos podem ser colocados em sistemas de embalagem dedicados. O material de esterilização deve ser autorizado para a modalidade de esterilização aplicável pelo órgão de regulamentação do país. Utilize de acordo com as instruções de esterilização do fabricante de embalagens, não se esquecendo de proteger as pinças e extremidades cortantes contra danos.

Esterilização

Todos os dispositivos devem ser processados numa configuração completamente aberta (isto é, portas de descarga, pinças, etc.) de modo a permitir o contacto esterilizante de todas as superfícies.

Todos os dispositivos com superfícies côncavas devem ser configurados de modo a não ocorrer a retenção de água.

Nota: Estes instrumentos não foram validados para esterilização utilizando óxido de etileno (EO).

Parâmetro da esterilização a vapor pré-vácuo (tabuleiro ou caixa de esterilização)

Impulsos de acondicionamento: 3

Temperatura: 132 °C (270 °F)

Tempo de exposição: 4 minutos

Tempo de secagem: 30 minutos e 15 minutos na câmara após a esterilização

Configuração de esterilização: Caixa ou tabuleiro de esterilização embalado

(duas camadas de uma dobra ou uma camada de duas dobras)

Parâmetros da esterilização a vapor pré-vácuo (instrumento)

Impulsos de acondicionamento: 3

Temperatura: 132 °C (270 °F)

Tempo de exposição: 4 minutos

Tempo de secagem: 30 minutos

Configuração de esterilização: Instrumento embalado

(duas camadas de uma dobra ou uma camada de duas dobras)

Esterilização fora do mercado dos Estados Unidos.

Parâmetro da esterilização a vapor pré-vácuo (tabuleiro ou caixa de esterilização)

Impulsos mínimos de acondicionamento: 3

Temperatura mínima: 132 °C (270 °F)

Tempo mínimo de exposição: 3 minutos

Tempo mínimo de secagem: 30 minutos e 15 minutos na câmara após a esterilização

Configuração de esterilização: Envolto (duas camadas de uma dobra ou uma camada de duas dobras)

Parâmetros da esterilização a vapor pré-vácuo (instrumento)

Impulsos mínimos de acondicionamento: 3

Temperatura mínima: 132 °C (270 °F)

Tempo mínimo de exposição: 3 minutos

Tempo mínimo de secagem: 30 minutos

Configuração de esterilização: Instrumento embalado (duas camadas de uma dobra ou uma camada de duas dobras)

Parâmetros da esterilização a vapor gravitacional (instrumento)

Temperatura: 132 °C (270 °F)

Tempo de exposição: 15 minutos

Tempo de secagem (fluxos luminosos): 45 minutos

Tempo de secagem (sem fluxos luminosos): 30 minutos

Configuração de esterilização: Instrumento embalado

(duas camadas de uma dobra ou uma camada de duas dobras)

**Parâmetros de esterilização a vapor gravitacional
(apenas dispositivos sem fluxo luminoso)**

Temperatura: 121 °C (250 °F)

Tempo de exposição: 30 minutos

Tempo de secagem: 30 minutos

Configuração de esterilização: Instrumento embalado (duas camadas de uma dobra ou uma camada de duas dobras)

Armazenamento

Após a esterilização, os dispositivos devem permanecer na embalagem de esterilização e serem armazenado num ambiente limpo e seco.

Garantia

A CareFusion oferece uma garantia vitalícia para todos os dispositivos cirúrgicos com a designação comercial V. Mueller (salvo indicação em contrário) como estando livres de defeitos de mão-de-obra e de materiais quando forem utilizados normalmente para a sua finalidade cirúrgica. Qualquer dispositivo V. Mueller que demonstre estar defeituoso será reparado ou substituído sem qualquer custo.

Serviço de reparação

Independentemente da idade, se algum dispositivo V. Mueller necessitar de assistência, envie-o para um centro de reparações autorizado. Para reparações fora dos E.U.A., entre em contacto com seu distribuidor local.

Nota: Todos os dispositivos a devolver para reparação, manutenção, etc., devem ser limpos e esterilizados de acordo com estas instruções de utilização antes do transporte.

Informações de contacto

CareFusion

1500 Waukegan Rd

McGaw Park, IL 60085 U.S.A.

800-323-9088

www.carefusion.com

Para dúvidas nacionais, envie um e-mail para:

GMB-VMueller-Cust-Support@carefusion.com

Para dúvidas internacionais, envie um e-mail para:

GMB-SIT-International-Team@carefusion.com

Outros recursos: Para obter mais informações sobre as práticas de esterilização e o que é exigido aos fabricantes e utilizadores finais, visite www.aami.org, www.aorn.org ou www.iso.org.

Hulpmiddelen

Deze gebruiksinstructies zijn bedoeld voor herbruikbare chirurgische instrumenten die het label CareFusion, V. Mueller neuro/wervelkolom dragen en bestaan uit vaste montages (geen bewegende delen), met enkelvoudige scharnier, en zelfvergrendelende chirurgische instrumenten, waaronder deze die aluminium bevatten.

Wijze van levering

V. Mueller hulpmiddelen worden niet-steriel verpakt. Reinigen en sterilisatie moeten vóór gebruik gebeuren.

Beperkingen wat betreft herverwerking

Herhaaldelijke herverwerking heeft minimale invloed op deze hulpmiddelen. Einde van de levensduur wordt gewoonlijk bepaald door slijtage en schade wegens gebruik.

Waarschuwingen

Hulpmiddelen dienen in overeenstemming met deze gebruiksaanwijzing te worden gebruikt. Lees vóór gebruik alle delen van deze bijsluiter. Ongepast gebruik van dit hulpmiddel kan ernstig letsel veroorzaken. Daarnaast kan onjuiste verzorging en onderhoud van het hulpmiddel ertoe leiden dat het hulpmiddel niet-steriel is vóór patiëntgebruik en dit kan ernstig letsel aan de patiënt of gezondheidszorgverlener toebrengen.

Kleurgeanodiseerde aluminium instrumenten kunnen hun kleur verliezen als automatische reinigings- en sterilisatiemethoden worden gebruikt.

Let op

Als er enige verschillen zijn tussen deze aanwijzingen en de beleidslijnen van uw vestiging en/of de aanwijzingen van de fabrikant van uw reinigings-/sterilisatieapparatuur, dienen die verschillen ter attentie worden gebracht van het geschikte verantwoordelijke ziekenhuispersoneel voor resolutie alvorens door te gaan met reinigen en steriliseren van uw hulpmiddelen.

Gebruik van het hulpmiddel voor een niet-beoogde taak zal gewoonlijk een beschadigd of gebroken hulpmiddel tot gevolg hebben.

Vóór gebruik dient u het hulpmiddel te inspecteren op goede werking en staat. Gebruik de hulpmiddelen niet als ze hun beoogde functie niet naar tevredenheid uitvoeren of fysieke schade hebben geleden.

Vermijd mechanische schok en onderwerp de hulpmiddelen niet aan buitenmatige stress. Sluit de distale uiteinden alvorens door de canules in te brengen of te verwijderen.

Wees altijd voorzichtig bij het inbrengen of verwijderen van hulpmiddelen door de canule. Laterale druk uitoefenen op het hulpmiddel tijdens het verwijderen, kan de werktip, schacht van het hulpmiddel en/of isolatie beschadigen. Zorg ervoor dat de tippen gesloten zijn en dat het hulpmiddel recht uitgetrokken wordt tot het volledig uit de canule komt om te voorkomen dat de kleponderdelen in de canule vast komen te zitten of de canule losmaken.

Alleen de reinigings-/sterilisatieprocessen die in deze gebruiksaanwijzing zijn beschreven, zijn gevalideerd.

Gebruik uitsluitend detergensoplossingen met een neutrale pH (6-8).

Voorverwerkingsaanwijzingen

Begin reiniging van het hulpmiddel binnen 2 uur na gebruik.

Vervoer hulpmiddelen volgens de door de instelling vastgestelde transportprocedure.

Verwijder overmatig grof vuil zo spoedig mogelijk na gebruik door het hulpmiddel te spoelen of af te vegen.

Alle hulpmiddelen moeten in de volledig open stand (d.w.z. spoelpoorten, bekken etc.) worden verwerkt zodat de oplossing alle oppervlakken kan bereiken.

Handmatig reinigen: (Stappen 5, 6, 7, 9 en 11 zijn uitsluitend vereist voor hulpmiddelen met een lumen)

1. Zorg ervoor dat alle aanwijzingen voor het vooraf verwerken worden gevolgd vooraleer te reinigen.
2. Maak de enzymatische/neutrale pH-detersgensoplossing klaar met gebruik van kraanwater in een temperatuurbereik van 27 °C tot 44 °C (81 °F tot 111 °F), volgens de aanwijzingen van de fabrikant.
3. Plaats het hulpmiddel in de open/ontspannen stand, met de spoelpoort open, en dompel het helemaal onder in de detersgensoplossing en laat het hulpmiddel minimaal 5 minuten weken. Activeer alle beweegbare delen tijdens het begin van de weektijd.
4. Verwijder met een borstel met zachte haren alle zichtbare vuil van het hulpmiddel. Activeer het hulpmiddel tijdens het borstelen en besteed aandacht aan scharnieren, spleten en andere moeilijk te reinigen delen. **Opmerking:** Er wordt aanbevolen dat de detersgensoplossing vervangen wordt wanneer deze in grote mate verontreinigd wordt (bloederig en/of troebel).
5. Gebruik voor hulpmiddelen met een lumen een borstel met zachte haren met een borsteldiameter en een lengte die gelijk is aan de diameter en lengte van het lumen. Schrob het lumen (d.w.z. hoekige/niet-hoekige standen) tot geen zichtbaar vuil meer kan worden waargenomen wanneer het lumen wordt gespoeld (zie hieronder).
6. Plaats voor hulpmiddelen met een lumen het hulpmiddel in de open/ontspannen stand met de distale tip naar beneden gericht. Spoel het hulpmiddel met minimaal 50 ml detersgensoplossing bij een temperatuurbereik van 27 °C tot 44 °C (81 °F tot 111 °F), door de spoelpoort te gebruiken op de handgreep/schacht. Herhaal het spoelproces minimaal 2 keer (d.w.z. 3 keer in totaal), om te verzekeren dat alle vloeistof die uit het lumen komt vrij is van vuil.
7. Voer voor hulpmiddelen met een lumen, als er zichtbaar vuil wordt waargenomen tijdens de laatste spoelcyclus van het lumen, het borstelen en spoelen nogmaals uit.
8. Spoel het hulpmiddel door dit minimaal 30 seconden volledig onder te dompelen in kraanwater met een temperatuurbereik van 27 °C tot 44 °C (81 °F tot 111 °F) om eventueel resterende detersgens of afval te verwijderen.
9. Plaats voor hulpmiddelen met een lumen na de spoelstap het hulpmiddel in de open/ontspannen stand met de distale tip naar beneden wijzend. Spoel het hulpmiddel met minimaal 50 ml kraanwater met een temperatuurbereik van 27 °C tot 44 °C (81 °F tot 111 °F), door de spoelpoort te gebruiken die zich op de handgreep/schacht bevindt. Herhaal het spoelproces minimaal 2 keer (d.w.z. 3 keer in totaal).
10. Droog het hulpmiddel met een schone, pluisvrije handdoek.
11. Manipuleer voor hulpmiddelen met een lumen het hulpmiddel zodat het spoelwater uit het lumen kan lopen.
12. Onderzoek elk hulpmiddel visueel op reinheid.
13. Als er zichtbaar vuil achterblijft, de reinigingsprocedure herhalen.

Automatisch reinigen

1. Zorg ervoor dat alle aanwijzingen voor het vooraf verwerken worden gevolgd vooraleer te reinigen.
2. Reinig de hulpmiddelen via de automatische reinigingsparameters hieronder.

FASE	MINIMUM HER-CIRCULATIE TIJD	WATER-TEMPERATUUR	DETERGENTYPE EN CONCENTRATIE (INDIEN VAN TOEPASSING)
Vooraf wassen 1	15 seconden	Koud kraanwater 1 °C - 16 °C (33 °F - 60 °F)	N.V.T.
Enzymatisch wassen	1 minuut	Heet kraanwater 43 °C - 82 °C (110 °F - 179 °F)	• Detergens: pH-neutraal/enzymatische detergens • Concentratie: Volgens de aanbeveling van de fabrikant van de detergens
Wassen 1	2 minuten	Kraanwater 43 °C - 82 °C (110 °F - 179 °F)	• Detergens: pH-neutrale reiniger • Concentratie: Volgens de aanbeveling van de fabrikant van de detergens
Spoelen 1	15 seconden	Kraanwater 43 °C - 82 °C (110 °F - 179 °F)	N.V.T.
Zuiver spoelen	10 seconden	Gezuiverd water 43 °C - 82 °C (110 °F - 179 °F)	N.V.T.
Drogen	N.V.T.	N.V.T.	N.V.T.

3. Manipuleer voor hulpmiddelen met een lumen het hulpmiddel zodat het spoelwater uit het lumen kan lopen.
4. Als zichtbaar vocht aanwezig is, het instrument met een schone, pluisvrije handdoek drogen.
5. Inspecteer het instrument visueel op zuiverheid.
6. Als er zichtbaar vuil achterblijft, de reinigingsprocedure herhalen.

Inspectie/onderhoud

De juiste verzorging en hantering is essentieel voor de bevredigende werking van elk operatiehulpmiddel. De eerder genoemde Let op-waarschuwingen dienen in acht te worden genomen om lange en probleemloze werking van al uw operatiehulpmiddelen te garanderen. Inspecteer de hulpmiddelen vóór elk gebruik op gebroken, gebarsten, verkleurde oppervlakken, beweging van scharnieren en geschilderde of versleten onderdelen. Als één van deze omstandigheden aanwezig is, het hulpmiddel niet gebruiken. Stuur het hulpmiddel terug naar een erkend reparatieservicecentrum voor reparatie of vervanging.

Smeer vóór steriliseren het hulpmiddel in met instrumentmelk of een voor stoom doordringbaar in water oplosbaar smeermiddel volgens de aanwijzingen van de fabrikant van het smeermiddel.

Laat de hulpmiddelen gedurende drie (3) minuten uitlekken vooraleer ze te verpakken voor sterilisatie.

Verpakking

Hulpmiddelen kunnen worden geladen in daarvoor bestemde verpakkingssystemen. Verpakkingsmateriaal bestemd voor sterilisatie moet voor de gepaste sterilisatiemodaliteit door de regelgevende instantie van uw land worden goedgekeurd. Gebruik in overeenstemming met de sterilisatieaanwijzingen van de verpakkingfabrikant en zorg ervoor dat de bekken en snijvlakken tegen schade worden beschermd.

Sterilisatie

Alle hulpmiddelen moeten in de volledig open stand (d.w.z. spoelpoorten, bekken etc.) worden verwerkt zodat het sterilisatiemiddel alle oppervlakken kan bereiken.

Alle hulpmiddelen met concave oppervlakken moeten zodanig geconfigureerd worden dat er zich geen plasvorming voordoet.

Opmerking: Deze instrumenten zijn niet gevalideerd voor sterilisatie met ethyleenoxide (EO).

Parameters voor prevacuüm stoomsterilisatie (tray of sterilisatiekast)

Voorconditioneringsimpulsen: 3

Temperatuur: 132°C (270°F)

Blootstellingstijd: 4 minuten

Droogtijd: 30 minuten + 15 min in-kamer poststerilisatie

Sterilisatieconfiguratie: verpakt tray of sterilisatiekast

(2 lagen 1-draads of 1 laag 2-draads)

Parameters voor prevacuüm stoomsterilisatie (instrument)

Voorconditioneringsimpulsen: 3

Temperatuur: 132°C (270°F)

Blootstellingstijd: 4 minuten

Droogtijd: 30 minuten

Sterilisatieconfiguratie: verpakt instrument

(2 lagen 1-draads of 1 laag 2-draads)

Sterilisatie voor niet-Amerikaanse markt

Parameters voor prevacuüm stoomsterilisatie (tray of sterilisatiekast)

Minimumvoorconditioneringsimpulsen: 3

Minimumtemperatuur: 132°C (270°F)

Minimumblootstellingstijd: 3 minuten

Minimumdroogtijd: 30 minuten + 15 min in-kamer poststerilisatie

Sterilisatieconfiguratie: verpakt

(2 lagen 1-draads of 1 laag 2-draads)

Parameters voor prevacuüm stoomsterilisatie (instrument)

Minimumvoorconditioneringsimpulsen: 3

Minimumtemperatuur: 132°C (270°F)

Minimumblootstellingstijd: 3 minuten

Minimumdroogtijd: 30 minuten

Sterilisatieconfiguratie: verpakt instrument

(2 lagen 1-draads of 1 laag 2-draads)

Parameters voor zwaarte kracht stoomsterilisatie (instrument)

Temperatuur: 132°C (270°F)

Blootstellingstijd: 15 minuten

Droogtijd (lumina): 45 minuten

Droogtijd (niet-lumina): 30 minuten

Sterilisatieconfiguratie: verpakt instrument

(2 lagen 1-draads of 1 laag 2-draads)

**Parameters voor zwaarte kracht stoomsterilisatie
(uitsluitend niet-lumina instrumenten)**

Temperatuur: 121°C (250°F)

Blootstellingstijd: 30 minuten

Droogtijd: 30 minuten

Sterilisatieconfiguratie: verpakt instrument
(2 lagen 1-draads of 1 laag 2-draads)

Opslag

Na sterilisatie moeten hulpmiddelen in de sterilisatieverpakking blijven en opgeborgen worden in een schone, droge omgeving.

Garantie

CareFusion biedt een levenslange garantie op elk chirurgisch hulpmiddel met de merknaam V. Mueller (tenzij anders aangegeven) dat het vrij is van functionele defecten in vakmanschap en materialen bij normaal gebruik voor het beoogde chirurgische doel. Elk V. Mueller hulpmiddel waarvan blijkt dat het defect is, wordt zonder kosten vervangen of gerepareerd.

Reparatieservice

Als een V. Mueller hulpmiddel onderhoud nodig heeft, ongeacht de leeftijd ervan, dient u het terug te sturen naar een erkend reparatieservicecentrum. Neem voor reparatie buiten de VS contact op met uw plaatselijke distributeur.

Opmerking: Alle hulpmiddelen die teruggestuurd worden voor onderhoud, reparatie enz. moeten gereinigd en gesteriliseerd worden volgens deze gebruiksaanwijzing voorafgaand aan verzending.

Contactinformatie**CareFusion**

1500 Waukegan Rd

McGaw Park, IL 60085 U.S.A.

800-323-9088

www.carefusion.com

Stuur voor binnenlandse verzoeken een e-mail naar:

GMB-VMueller-Cust-Support@carefusion.com

Stuur voor internationale verzoeken een e-mail naar:

GMB-SIT-International-Team@carefusion.com

Andere bronnen: Ga naar www.aami.org, www.aorn.org of www.iso.org om meer te weten te komen over sterilisatiepraktijken en wat vereist is van fabrikanten en eindgebruikers.

Enheter

Dessa bruksanvisningar är avsedda för återanvändbara kirurgiska instrument märkta med namnet CareFusion, V. Mueller Neuro/Spine, inbegripet fasta montage (utan rörliga delar), instrument med enkla gångjärn och självspärrande kirurgiska instrument, inbegripet sådana som innehåller aluminium.

Förpackningssätt

V. Mueller-produkter är förpackade i ett icke-sterilt tillstånd. Rengöring och sterilisering måste ske före användning.

Begränsningar för återanvändning

Upprepat processande av dessa enheter har minimal inverkan. Livslängden hos enheterna bestäms normalt av slitage och skada till följd av användning.

Varningar

Enheter ska användas i enlighet med dessa bruksanvisningar. Läs alla avsnitt i denna bipacksedel före användning. En oriktig användning av enheten kan leda till allvarlig skada. Oriktig skötsel och omsorg av enheten kan dessutom göra den icke-steril före användning på patienten och leda till allvarlig skada på patient eller sjukvårdspersonal.

Färgeloxerade aluminiuminstrument kan förlora sin färg om metoder för automatisk rengöring och sterilisering används.

Försiktighetsåtgärder

Om det finns variationer mellan dessa anvisningar och antingen din anläggnings policyer och/eller bruksanvisningarna för din rengörings-/steriliseringsutrustning ska dessa variationer framföras till lämplig sjukhuspersonal för lösning innan man går vidare med rengöring och sterilisering av enheterna.

Att använda enheten för annan uppgift än den avsedda leder som regel till en skadad eller söndrig enhet.

Före användning ska enheten inspekteras så att dess skick och korrekta funktion kan tillförsäkras. Använd inte enheter om de inte tillfredsställande utför sina avsedda funktioner eller uppvisar fysisk skada.

Undvik mekaniska stötar eller överbelastning av enheterna. Slut distala ändar före införandet eller uttagandet med kanyler.

Var alltid försiktig när enheter sätts in eller tas ut med hjälp av kanyl. Lateralt tryck på enheten vid uttagande kan skada arbetsspetsen och skaftet på enheten. Säkerställ att spetsarna är stängda och att enheten dras rakt ut tills den är helt fri från kanylen för att undvika att fastna i kanylers ventilmontage eller rubba kanylen.

Det är enbart de rengörings- och steriliseringsförfaranden som omfattas av dessa bruksanvisningar som är validerade.

Använd endast neutrala pH (6-8) -tvättmedelslösningar.

Förbearbetningsinstruktioner

Utför rengöring av enheten inom 2 timmar efter användning.

Enheter ska transporteras via institutionens upprättade transportprocedur.

Avlägsna överskottssmutt så snart som möjligt efter användning genom att skölja och torka av enheten.

Alla enheter måste processas i fullständigt öppet läge (dvs. spolportar, käftar, etc.) så att alla ytor berörs av lösningsvätskan.

Manuell rengöring: (Endast steg 5, 6, 7, 9 och 11 krävs för lumen-enheter.

1. Se till att samtliga anvisningar som föregår processen följs före rengöring.
2. Förbered den enzymatiska/neutrala pH-tvättmedelslösningen, använd kranvatten med en temperatur på mellan 27 °C och 44 °C (81 °F och 111 °F), enligt tillverkarens anvisningar.
3. Placera enheten i öppet/orörligt läge med spolporten öppen och sänk ner den fullständigt i tvättmedelslösningen. Låt enheten blötläggas i minst 5 minuter. Sätt alla rörliga delar i rörelse under initieringen av blötläggningstiden.
4. Avlägsna all synlig smuts från enheten med användning av en borste med mjuk borst. Aktivera enheten under borstandet med särskild uppmärksamhet riktad på leder, springor och andra områden som är svåra att komma åt för rengöring. **Obs:** Det rekommenderas att tvättmedelslösningen byts ut när den blir mycket förorenad (blodig och/eller grumlig).
5. För enheter med lumen, använd en borste med mjuk borst och med en diameter och längd hos borsten som är lika med lumendiameter och – längd. Borsta lumen (dvs. vinkel-/ickevinkelågen) tills ingen smuts längre syns i lumen, se sköljsteget nedan.
6. För utrustning med lumen, placera enheten i öppet/orörligt läge med den distala spetsen riktad nedåt. Spola enheten med minst 50 ml kranvatten, under utnyttjande av ett temperaturintervall på 27 °C till 44 °C (81 °F till 111 °F), med användning av spolporten som finns på handtaget/skaftet. Upprepa spolningsprocessen minst 2 gånger (dvs. totalt 3 gånger) och säkerställ att all vätska som kommer ut ur lumen är fri från smuts.
7. För enheter med lumen, upprepa borstning och spolning av lumen ifall smuts fortfarande är synligt under den sista utförda spolningen av lumen.
8. Skölj av enheten genom att fullständigt sänka ner den i kranvatten med en temperatur mellan 27 °C och 44 °C (81 °F och 111 °F) under minst 30 sekunder för att avlägsna eventuellt resterande tvättmedel eller skräp.
9. För utrustning med lumen, placera enheten i öppet/orörligt läge med den distala spetsen riktad nedåt. Spola enheten med minst 50 ml kranvatten, under utnyttjande av ett temperaturintervall på 27 °C till 44 °C (81 °F till 111 °F), med användning av spolporten som finns på handtaget/skaftet. Upprepa spolningsprocessen minst 2 gånger (dvs. totalt 3 gånger).
10. Torka enheten med en ren, luddfri handduk.
11. För lumenenheter gäller att manipulera enheten så att sköljvatten kan dränera ur lumen.
12. Okulärbesiktiga varje enhet med avseende på renhet.
13. Ifall synlig smuts kvarstår, upprepa rengöringsförfarandet.

Automatisk rengöring

1. Se till att samtliga anvisningar som föregår processen följs före rengöring.

2. Rengör enheterna med nedanstående parametrar för automatisk rengöring.

FAS	MINSTA TID FÖR OMCIRKULATION	VATTEN-TEMPERATUR	TVÄTTMEDELSTYP OCH KONCENTRATION (I FÖREKOMMANDE FALL)
Förtvätt 1	15 sekunder	Kallt kranvatten 1 ° C - 16 ° C (33 ° F - 60 ° F)	Ej tillämpligt
Enzymtvätt 1	1 minut	Varmt kranvatten 43 ° C - 82 ° C (110 ° F - 179 ° F)	• Tvättmedel: pH-neutralt/enzym-tvättmedel • Koncentration: I enlighet med tillverkarens rekommendationer
Tvätt 1	2 minuter	Kranvatten 43 ° C - 82 ° C (110 ° F - 179 ° F)	• Tvättmedel: pH-neutralt rengöringsmedel • Koncentration: I enlighet med tillverkarens rekommendationer
Sköljning 1	15 sekunder	Kranvatten 43 ° C - 82 ° C (110 ° F - 179 ° F)	Ej tillämpligt
Ren sköljn.	10 sekunder	Renat vatten 43 ° C - 82 ° C (110 ° F - 179 ° F)	Ej tillämpligt
Torkning	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt

3. För lumenenheter gäller att manipulera enheten så att sköljvatten kan dränera ur lumen.

4. Vid närvaro av synlig fukt, torka instrumentet med en ren, luddfri duk.

5. Undersök visuellt varje instrument med avseende på renhet.

6. Ifall synlig smuts kvarstår, upprepa rengöringsförfarandet.

Inspektion/Underhåll

Rätt skötsel och hantering är av största betydelse för tillfredsställande funktion hos ett kirurgiskt instrument. De föregående försiktighetsåtgärder bör vidtas för att säkerställa lång och problemfri funktion hos alla era kirurgiska enheter. Före varje användning ska enheterna inspekteras med avseende på söndergått, spräckta, kvalitetsförsämrade ytor, förskjutning av gångjärn/leder och chippade eller slitna delar. Använd ej utrustningen ifall något av detta förekommer. Skicka tillbaka enheterna till ett auktoriserat servicecenter för reparation eller utbyte.

Före sterilisering, smörj enheten med instrumentmjölk eller ett smörjmedel för instrumentet som är ånggenomträngligt/vattenlösligt, i enlighet med smörjmedelstillverkarens instruktioner.

Låt enheterna droptorka under tre (3) minuter innan de packas in för sterilisering.

Förpackning

Enheterna kan lastas in i avsedda packningssystem. Inpackningsmaterial för sterilisering måste vara godkända för den tillämpliga steriliseringsmetoden av ditt lands tillsynsmyndighet. Använd i enlighet med steriliseringsanvisningarna från förpackningstillverkaren och se till att skydda käftar/backar och skåreggar mot skada.

Sterilisering

Alla enheter måste processas i fullständigt öppet läge (dvs. spolportar, käftar, etc.) så att alla ytor berörs av steriliseringsmedlet.

Alla enheter med konkava ytor ska konfigureras så att inte någon vattenpölbildning uppkommer.

Obs: Dessa instrument har inte validerats för sterilisering med etylenoxid (EO).

Ångsteriliseringsparametrar vid förvakuum (bricka eller steriliseringsbox)

Förkonditioneringspulser: 3

Temperatur: 132 °C (270 °F)

Exponeringstid: 4 minuter

Torktid: 30 minuter + 15 min eftersterilisering i kammaren

Steriliseringskonfiguration: Inpackad bricka eller steriliseringsbox (2 lager-1-veck eller 1 lager-2-veck)

Ångsteriliseringsparametrar vid förvakuum (instrument)

Förkonditioneringspulser: 3

Temperatur: 132 °C (270 °F)

Exponeringstid: 4 minuter

Torktid: 30 minuter

Steriliseringskonfiguration: Inpackat instrument (2 lager-1-veck eller 1-lager-2-veck)

Sterilisering vid utförande utanför USA-marknaden.

Ångsteriliseringsparametrar vid förvakuum (bricka eller steriliseringsbox)

Minsta förkonditioneringspulser: 3

Lägsta temperatur: 132 °C (270 °F)

Minsta exponeringstid: 3 minuter

Minsta torktid: 30 minuter + 15 min eftersterilisering i kammaren

Steriliseringskonfiguration: Inpackad (2 lager-1-veck eller 1 lager-2-veck)

Ångsteriliseringsparametrar vid förvakuum (instrument)

Minsta förkonditioneringspulser: 3

Lägsta temperatur: 132 °C (270 °F)

Minsta exponeringstid: 3 minuter

Minsta torktid: 30 minuter

Steriliseringskonfiguration: Inpackat instrument (2 lager-1-veck eller 1-lager-2-veck)

Ångsteriliseringsparametrar med gravitationsmetoden (instrument)

Temperatur: 132 °C (270 °F)

Exponeringstid: 15 minuter

Torktid (lumen): 45 minuter

Torktid (icke-lumen): 30 minuter

Steriliseringskonfiguration: Inpackat instrument (2 lager-1-veck eller 1-lager-2-veck)

**Ångsteriliseringsparametrar med gravitationsmetoden
(Endast icke-lumen enheter)**

Temperatur: 121 °C (250 °F)

Exponeringstid: 30 minuter

Torktid: 30 minuter

Steriliseringskonfiguration: Inpackat instrument
(2 lager-1-veck eller 1-lager-2-veck)

Förvaring

Efter sterilisering ska enheterna bli kvar i sin steriliseringsförpackning och förvaras i en ren och torr miljö/omgivning.

Garanti

CareFusion erbjuder för varje kirurgisk enhet som bär märkesnamnet V. Mueller en livslång garanti (såvida inte annat anges) om att vara fri från funktionella defekter i utförande och material vid normal användning för enhetens avsedda kirurgiska ändamål. Varje V. Mueller-produkt som visar sig vara defekt kommer att utbytas eller repareras kostnadsfritt.

Reparationstjänst

Ifall någon V. Mueller-produkt, oavsett ålder, behöver service, ska produkten returneras till ett auktoriserat reparations-/servicecenter. För reparation utanför USA, var god tag kontakt med lokal leverantör.

Obs: Alla enheter som returneras för underhåll, reparation osv. måste rengöras och steriliseras enligt dessa anvisningar innan de skickas tillbaka.

Kontaktinformation

CareFusion

1500 Waukegan Rd
McGaw Park, IL 60085 U.S.A.
800-323-9088
www.carefusion.com

För förfrågningar inom USA, e-posta:
GMB-VMueller-Cust-Support@carefusion.com

För förfrågningar internationellt, e-posta:
GMB-SIT-International-Team@carefusion.com

Andra resurser: Gå till www.aami.org, www.aorn.org eller www.iso.org för att lära mer om steriliseringspraxis och om vad som krävs av tillverkare och slutanvändare.

Anordninger

Denne brugsanvisning er beregnet til kirurgiske genbrugsinstrumenter mærket med navnet CareFusion, V. Mueller Neuro/Spine, som har faste monteringer (ingen bevægelige dele), enkle hængselsamlinger, samt selvlåsende kirurgiske instrumenter, herunder dem, der indeholder aluminium.

Levering

V. Mueller anordninger er pakket usterilt. Rengøring og sterilisering skal finde sted før brug.

Begrænsninger mht. genbehandling

Gentagen genbehandling har minimal effekt på disse anordninger. Det bestemmes normalt, om produktet er færdigt, ved at vurdere slitage og skade pga. brug.

Advarsler

Anordninger skal anvendes i overensstemmelse med denne brugsanvisning. Læs alle afsnit i denne indlægsseddel før brug. Forkert brug af denne anordning kan føre til alvorlige kvæstelser. Forkert pleje og vedligeholdelse af denne anordning kan desuden gøre anordningen usteril før patientbrug, hvilket kan føre til alvorlige kvæstelser for patienten eller sundhedsudbyderen.

Farveelokserede aluminiumsinstrumenter kan miste farven, hvis der anvendes automatiske rengørings- og steriliseringsmetoder.

Forholdsregler

Hvis disse instruktioner afviger fra facilitetens politikker og/eller rengørings-/steriliseringsinstruktionerne fra producenten af udstyret, bør det ansvarlige hospitalspersonale underrettes derom og rådføres mht. en løsning, før disse anordninger rengøres og steriliseres.

Brug af anordningen til en anden opgave end den tilsigtede vil normalt resultere i en beskadiget eller ødelagt anordning.

Anordningen skal efterses før brug for at sikre korrekt funktion og tilstand. Anordninger må ikke anvendes, hvis de ikke virker tilfredsstillende til det tilsigtede formål, eller hvis de er fysisk beskadiget.

Undgå mekanisk stød eller overbelastning af anordningerne. Luk distale ender før indføring eller fjernelse gennem kanyler.

Vær altid forsigtig, når anordninger indføres eller fjernes gennem kanyler. Lateralt tryk på anordningen under fjernelse kan skade arbejdspejdet, skaffet på anordningen. Sørg for, at spidserne er lukkede, og at anordningen er trukket lige ud, indtil den er helt fri af kanylen, for at undgå at ventilationsligningerne sidder fast i kanyler, eller at kanylen løsnes.

Kun de rengørings- og steriliseringsprocesser, der er defineret i denne brugsanvisning, er blevet godkendt.

Brug kun neutrale pH (6-8) rensningsmidler.

Forbehandlingsinstruktioner

Start rengøring af anordningen i løbet af 2 timer efter brug.

Transportér anordninger via institutionens fastlagte transportmetode.

Fjern ekstra grov snavs snarest muligt efter brug ved at skylle eller tørre anordningen af.

Alle anordninger skal behandles i en helt åben position (dvs. skylleporte, kæber, osv.) for at lade opløsningen få kontakt med alle overflader.

Manuel rengøring: (Trin 5, 6, 7, 9 og 11 er kun påkrævet for lumenanordninger.)

1. Sørg for, at alle forbehandlingsinstruktioner følges før rengøring.
2. Forbered den enzymatiske/neutrale pH-rengøringsopløsning med postevand, der har en temperatur mellem 27°C og 44°C, iflg. instruktionerne fra producenten.
3. Anbring anordningen i den åbne/afspændte position med skylleporten åben, og sænk den helt ned i renseopløsningen. Lad anordningen ligge i blød i mindst 5 minutter. Bevæg alle bevægelige dele ved indledning af iblødlægningstiden.
4. Brug en børste med bløde børstehår til at fjerne alt synligt snavs fra anordningen. Bevæg anordningen, mens du børster, og vær især opmærksom på hængsler, fordybninger og andre områder, der er svære at rengøre. **Bemærk:** Det anbefales, at rengøringsopløsningen udskiftes, når den bliver slemt kontamineret (blod og/eller uklår).
5. Til lumenanordninger skal en børste med bløde børstehår og en længde, der svarer til lumens diameter og længde, anvendes. Skrub lumen (dvs. vinkelformede/ikke-vinkelformede positioner), indtil der ikke ses snavs under trinnene nedenfor til skylning af lumen.
6. Med lumenanordninger skal anordningen anbringes i den åbne/afspændte position med den distale spids pegende nedad. –Skyl anordningen med mindst 50 ml rengøringsopløsning ved en temperatur på 27°C til 44°C ved brug af den skylleport, der findes på håndtaget/skaffet. Gentag skylleprocessen mindst 2 gange (dvs. i alt 3 gange), og sikr, at al væske i lumen er fri for snavs.
7. Hvis der påvises synlig snavs under den sidste lumengennemskylning i forbindelse med lumenanordninger, skal børstning og skylning af lumen gentages.
8. Skyl anordningen ved at nedsænke den helt i postevand med en temperatur mellem 27°C og 44°C i mindst 30 sekunder for at fjerne resterende rengøringsmiddel eller restmaterialer.
9. Med lumenanordninger skal skylletrinet følges og anordningen anbringes i den åbne/afspændte position med den distal spids pegende nedad. Skyl anordningen med mindst 50 ml postevand ved en temperatur på 27°C til 44°C ved brug af den skylleport, der findes på håndtaget/skaffet. Gentag skylleprocessen mindst 2 gange (dvs. i alt 3 gange).
10. Tør anordningen af med en ren og fnugfri klud.
11. Med lumenanordninger skal anordningen manipuleres for at skyllevand kan løbe fra lumen.
12. Efterse hver anordning visuelt for renlighed.
13. Hvis snavs er synlig, skal rengøringsproceduren gentages.

Automatisk rengøring

1. Sørg for, at alle forbehandlingsinstruktioner følges før rengøring.
2. Anordningerne rengøres iflg. parametrene for automatisk rengøring nedenfor.

FASE	MIN. RECIRKULATIONSTID	VAND- TEMPERATUR	RENSEMIDDELTYPE OG -KONCENTRATION (HVIS AKTUELT)
Forvask 1	15 sekunder	Koldt postevand 1 °C - 16 °C	I/A
Enzymvask	1 minut	Varmt postevand 43 °C - 82 °C	• Rensemiddel: pH-neutral/enzymatisk rensmiddel • Koncentration: Iflg. anbefalingerne fra producenten af rensmidlet
Vask 1	2 minutter	Postevand 43 °C - 82 °C	• Rensemiddel: pH-neutralt rengøringsmiddel • Koncentration: Iflg. anbefalingerne fra producenten af rensmidlet
Skylning 1	15 sekunde	Postevand 43 °C - 82 °C	I/A
Ren Skylning	10 sekunder	Rent vand 43 °C - 82 °C	I/A
Tørring	I/A	I/A	I/A

3. Med lumenanordninger skal anordningen manipuleres for at skyllevand kan løbe fra lumen.
4. Hvis fugt er synlig, skal instrumentet tørres af med en ren, fnugfri klud.
5. Efterse hvert instrument visuelt for renlighed.
6. Hvis snavs er synlig, skal rengøringsproceduren gentages.

Eftersyn/vedligeholdelse

Passende pleje og håndtering er afgørende for at opnå tilfredsstillende funktion af kirurgiske anordninger. De forudgående forholdsregler skal tages for at sikre, at alle kirurgiske anordninger giver langvarig og problemfri service. Efterse altid anordninger før brug for ødelagte, revnede, misfarvede overflader, bevægelse af hængsler samt dele med skår eller slitage. Hvis nogen af disse tilstande er aktuelle, må anordningen ikke anvendes. Returner anordninger til et godkendt reparationscenter for reparation eller udskiftning.

Smør anordningen med instrumentmælk eller et dampgennemtrængeligt/vandopløseligt smøremiddel før sterilisering i henhold til instruktionerne fra producenten af smøremidlet.

Lad anordningerne dryptørre i tre (3) minutter, før de indpakkes til sterilisering.

Emballering

Anordninger kan anbringes i dedikerede emballeringssystemer. Indpakningsmateriale til sterilisering skal godkendes til den gældende steriliseringsbehandlingsmetode af det regulerende organ i det aktuelle land. Anvend i overensstemmelse med steriliseringsinstruktionerne fra producenten af indpakningsmaterialet, og sørg for, at beskytte kæber og snittekanter imod skade.

Sterilisering

Alle anordninger skal behandles i en helt åben position (dvs. skylleporte, kæber, osv.) for at lade sterilanten få kontakt med alle overflader.

Alle anordninger med konkave overflader skal konfigureres, så vandsamling ikke forekommer.

Bemærk: Disse instrumenter er ikke blevet godkendt til sterilisering med ethylenoxid (EO).

Parametre for dampsterilisering med prøvakuum (bakke eller steriliseringsæske)

Prækonditioneringsimpulser: 3

Temperatur: 132°C

Eksponeringstid: 4 minutter

Tørringstid: 30 minutter + 15 minutter i-kammer efter sterilisering

Steriliseringskonfiguration: Indpakket bakke eller steriliseringsæske (2 lag 1-indlæg eller 1 lag 2-indlæg)

Parametre for dampsterilisering med prøvakuum (instrument)

Prækonditioneringsimpulser: 3

Temperatur: 132°C

Eksponeringstid: 4 minutter

Tørringstid: 30 minutter

Steriliseringskonfiguration: Indpakket instrument (2 lag 1-indlæg eller 1 lag 2-indlæg)

Sterilisering for marked uden for USA.

Parametre for dampsterilisering med prøvakuum (bakke eller steriliseringsæske)

Min. prækonditioneringsimpulser: 3

Min. temperatur: 132°C

Min. eksponeringstid: 3 minutter

Min. tørringstid: 30 minutter + 15 minutter i-kammer efter sterilisering

Steriliseringskonfiguration: Indpakket (2 lag 1-indlæg eller 1 lag 2-indlæg)

Parametre for dampsterilisering med prøvakuum (instrument)

Min. prækonditioneringsimpulser: 3

Min. temperatur: 132°C

Min. eksponeringstid: 3 minutter

Min. tørringstid: 30 minutter

Steriliseringskonfiguration: Indpakket instrument (2 lag 1-indlæg eller 1 lag 2-indlæg)

Parametre for dampsterilisering med tyngdeforskydning (instrument)

Temperatur: 132°C

Eksponeringstid: 15 minutter

Tørringstid (lumener): 45 minutter

Tørringstid (ingen lumener): 30 minutter

Steriliseringskonfiguration: Indpakket instrument (2 lag 1-indlæg eller 1 lag 2-indlæg)

**Parametre for dampsterilisering med tyngdeforskydning
(kun instrumenter uden lumen)**

Temperatur: 121°C

Eksponeringsid: 30 minutter

Tørringstid: 30 minutter

Steriliseringskonfiguration: Indpakket instrument
(2 lag 1-indlæg eller 1 lag 2-indlæg)

Opbevaring

Efter sterilisering skal anordninger forblive i
steriliseringsemballage og opbevares rent og tørt.

Garanti

CareFusion tilbyder en livsvarig garanti af, at alle kirurgiske
instrumenter, der bærer mærkenavnet V. Mueller (medmindre
andet er angivet), er fri for funktionelle defekter i fabrikation og
materialer, når de anvendes på normal vis til det tilsigtede
kirurgiske formål. Hvis en V. Mueller anordning viser sig at være
defekt, vil vi udskifte eller reparere den gratis.

Reparationservice

Hvis en V. Mueller anordning uanset alder kræver service, skal
den returneres til et godkendt servicecenter. For reparation
uden for USA skal du kontakte den lokale forhandler.

Bemærk: Alle anordninger, der returneres til vedligeholdelse,
reparation, osv. skal rengøres og steriliseres iflg. disse
instruktioner før forsendelse.

Kontaktoplysninger

CareFusion

1500 Waukegan Rd
McGaw Park, IL 60085 U.S.A.
800-323-9088
www.carefusion.com

Forespørgsler inden for USA sendes til e-mail:
GMB-VMueller-Cust-Support@carefusion.com

Forespørgsler uden for USA sendes til e-mail:
GMB-SIT-International-Team@carefusion.com

Andre ressourcer: Der findes yderligere oplysninger om
steriliseringsmetoder og krav til producenter og slutbrugere på
www.aami.org, www.aorn.org eller www.iso.org.

Instrumentit

Nämä käyttöohjeet koskevat uudelleenkäytettäviä CareFusion, V. Mueller Neuro/Spine -merkkisiä kirurgisia instrumentteja, jotka koostuvat kiinteistä, yksisaranaisista ja itselukittuvista kirurgisista instrumenteista, alumiinia sisältävät instrumentit mukaan lukien.

Toimitustapa

V. Mueller instrumentteja ei toimiteta steriileinä. Puhdistus ja sterilointi on tehtävä ennen käyttöä.

Uudelleenkäytön rajoitukset

Toistuva käsittely vaikuttaa minimaalisesti näihin instrumentteihin. Käyttöänsä päättymisen määrää normaalisti käytöstä johtuva kuluminen ja vaurioituminen.

Varoitukset

Instrumentteja tulee käyttää näiden käyttöohjeiden mukaisesti. Tämä lehtinen on luettava kokonaan ennen tuotteen käyttöä. Tämän instrumentin virheellinen käyttö voi aiheuttaa vakavan vamman. Lisäksi instrumentin virheellinen hoito ja huolto voivat aiheuttaa sen steriiliyden menetyksen ennen potilaalla käyttämistä sekä vakavan vamman potilaalle tai terveydenhoitohenkilöstölle.

Värianodisoidut alumiini-instrumentit saattavat menettää värinsä, mikäli automaattisia puhdistus- ja sterilointimenetelmiä käytetään.

Varotoimenpiteet

Jos näiden ohjeiden tai joko laitoksen menettelytapojen tai puhdistus-/sterilointilaitteiden valmistajan ohjeiden välillä on eroja, kyseiset erot on saatettava asianmukaisen ja vastuunalaisen sairaalahenkilöstön tietoon ja ratkaistavaksi, ennen kuin instrumenttien puhdistus ja sterilointi aloitetaan.

Instrumentin käyttäminen muuhun kuin sen varsinaiseen käyttötarkoitukseen johtaa yleensä sen vaurioitumiseen tai rikkoutumiseen.

Instrumentti on tarkastettava ennen käyttöä, jotta varmistetaan sen kunnollinen toiminta ja kunto. Instrumentteja ei saa käyttää, jos ne eivät suorita tyydyttävästi niille tarkoitettuja toimintoja tai jos ne ovat vaurioituneet.

Vältä mekaanisia iskuja ja instrumenttien yllirasittamista. Sulje distaalipäät ennen kanyyliä läpi viemistä tai poistamista.

Ole aina varovainen, kun viet tai poistat instrumentteja kanyylin läpi. Instrumenttiin kohdistuva sivusuuntainen paine poiston aikana saattaa vaurioittaa instrumentin päätä ja/tai vartta. Varmista, että päät ovat kiinni ja että instrumentti vedetään suoraan ulos kanyylistä, jotta kanyylin venttiileihin takertumiselta ja kanyylin siirtymiseltä vältyttäisiin.

Vain näissä käyttöohjeissa määritetyt puhdistus- ja sterilointiprosessit ovat hyväksytyt.

Käytä vain pH-arvoiltaan neutraaleja (6–8) puhdistusaineliukuksia.

Esikäsitteilyohjeet

Instrumentin puhdistus on aloitettava 2 tunnin kuluessa käytöstä.

Instrumenttien kuljetus on järjestettävä laitoksen vakiintuneen kuljetusmenettelyn mukaisesti.

Liiallinen suurehko lika on poistettava mahdollisimman pian käytön jälkeen huuhtelemalla tai pyyhkimällä instrumentti.

Kaikkia instrumentteja on käsiteltävä niiden ollessa täysin avoimia (huuhteluaukot, pihdit jne.) niin, että liuos pääsee kaikille pinnoille.

Käsinpuhdistus: (Vaiheita 5, 6, 7, 9 ja 11 tarvitaan vain luumenilla varustetuille välineille.)

1. Varmista kaikkien esikäsittelyohjeiden noudattaminen ennen puhdistusta.
2. Valmista entsymaattinen/neutraali puhdistusaineliuos käyttämällä vesijohtovettä, jonka lämpötila on 27–44 °C, valmistajan ohjeiden mukaisesti.
3. Aseta instrumentti avoimeen/laukaistuun asentoon huuhtelaukon ollessa avoimena ja upota se kokonaan puhdistusaineliuokseen ja anna instrumentin liota vähintään 5 minuuttia. Liikuta kaikkia liikkuvia osia liotusajan alussa.
4. Poista kaikki näkyvä lika instrumentista pehmeäjouhisella harjalla. Liikuta instrumentin osia harjaamisen aikana ja kiinnitä erityistä huomiota saranoihin, rakoihin ja muihin vaikeasti puhdistettaviin kohtiin. **Huomio:** Pesuaineliuoksen vaihtaminen on suositeltavaa, kun se muuttuu hyvin likaiseksi (veriseksi ja/tai sameaksi).
5. Aukollisten instrumenttien kohdalla on käytettävä pehmeäjouhista harjaa, jonka halkaisija ja pituus vastaavat aukon halkaisijaa ja pituutta. Harjaa aukkoa (ts. kulmikkaita/pyöreitä kohtia) kunnes näkyvää likaa ei ole havaittavissa alla kuvatus aukon huuhteluvaiheen aikana.
6. Aukolliset instrumentit on asetettava avoimeen/laukaistuun asentoon, distaalipää alaspäin. Huuhtele instrumenttia kädensijassa/varressa sijaitsevan huuhtelaukon avulla vähintään 50 millilitralla puhdistusaineliuosta, jonka lämpötila on 27–44 °C. Toista huuhteluprosessi vähintään 2 kertaa (ts. yhteensä 3 kertaa) ja varmista, että kaikki aukosta tuleva neste on puhdasta.
7. Jos aukollisten instrumenttien kohdalla näkyvää likaa havaitaan vielä viimeisen huuhtelun yhteydessä, harjaa ja huutele aukko uudelleen.
8. Huuhdo instrumentti upottamalla se kokonaan vesijohtoveteen, jonka lämpötila on 27–44 °C, vähintään puoleksi minuutiksi mahdollisten puhdistusainejätteen tai roskien poistamiseksi. Kuivaa instrumentti puhtaalla, nukkaamattomalla pyyhkeellä.
9. Aseta aukolliset instrumentit huuhteluvaiheen jälkeen avoimeen/laukaistuun asentoon, distaalipää alaspäin. Huuhtele instrumenttia kädensijassa/varressa sijaitsevan huuhtelaukon avulla vähintään 50 millilitralla vesijohtovettä, jonka lämpötila on 27–44 °C. Toista huuhteluprosessi vähintään 2 kertaa (ts. yhteensä 3 kertaa).
10. Kuivaa instrumentti puhtaalla, nukkaamattomalla pyyhkeellä.
11. Aukollisia instrumentteja on käsiteltävä siten, että kaikki huuteluvesi valuu pois aukosta.
12. Tarkasta silmämääräisesti, että kukin instrumentti puhdas.
13. Jos näkyvää likaa on jäljellä, toista puhdistustoimenpide.

Automaattinen puhdistus

1. Varmista kaikkien esikäsittelyohjeiden noudattaminen ennen puhdistusta.
2. Puhdista välineet käyttäen alla annettuja automaattisen puhdistuksen parametreja.

VAIHE	KIERRÄTYKSEN VÄHIMMÄISAIKA	VEDEN LÄMPÖTILA	PESUAINEEN TYYPPI JA VÄKEVYYS (JOS SOVELTUU)
Esipesu 1	15 sekuntia	Kylmä vesijohtovesi 1 °C – 16 °C	Ei sovellu
Entsympesu	1 minuutti	Kuuma vesijohtovesi 43 °C – 82 °C	• Puhdistusaine: pH Neutraali/entsyymaattinen pesuaine • Väkevyys: Pesuaineen valmistajan suositusten mukainen
Pesu 1	2 minuuttia	Vesijohtovesi 43 °C – 82 °C	• Pesuaine: neutraali puhdistusaine • Väkevyys: Pesuaineen valmistajan suositusten mukainen
Huuhtelu 1	15 sekuntia	Vesijohtovesi 43 °C – 82 °C	Ei sovellu
Puhdas-huuhtelu	10 sekuntia	Puhdistettu vesi 43 °C – 82 °C	Ei sovellu
Kuivaus	Ei sovellu	Ei sovellu	Ei sovellu

3. Aukollisia instrumentteja on käsiteltävä siten, että kaikki huuteluvesi valuu pois aukosta.
4. Jos kosteutta on nähtävissä, kuivaa instrumentti puhtaalla, nukkaamattomalla pyyhkeellä.
5. Tarkasta silmämääräisesti, että kukin instrumentti puhdas.
6. Jos näkyvää likaa on jäljellä, toista puhdistustoimenpide.

Tarkastus ja huolto

Asianmukainen huolenpito ja käsittely ovat tärkeitä kaikkien kirurgisten instrumenttien tyydyttävälle toiminnalle. Edellä mainitut varotoimenpiteet tulee tehdä, jotta varmistettaisiin kaikkien kirurgisten instrumenttiesi pitkä ja ongelmaton toiminta. Tarkasta ennen jokaista käyttökertaa, onko instrumentissa rikkoutuneita, halkeilleita tai tummuneita pintoja tai lohjenneita tai kuluneita osia, ja tarkasta nivelten liikkuminen. Jos havaitset jonkin tällaisen vian, älä käytä instrumenttia. Toimita instrumentit valtuutettuun korjaamoon korjattaviksi tai vaihdettaviksi.

Voitele instrumentti ennen sterilointia instrumenttimaidolla tai höyrynläpäisevällä/vesiliukoisella voiteluaineella voiteluaineen valmistajan ohjeiden mukaisesti.

Anna instrumenttien valua kolmen (3) minuutin ajan ennen niiden pakkaamista sterilointia varten.

Pakkaus

Instrumentit voidaan asettaa niille tarkoitettuihin pakkausjärjestelmiin. Steriloinnissa käytettävän pakkausmateriaalin on oltava oman maasi sääntelylaitoksen hyväksymä soveltuvassa sterilointimenetelmässä käytettäväksi. Käytä niitä pakkauksen valmistajan sterilointiohjeiden mukaan ja varmista, että suojaat pihdit ja leikkuuterät vaurioitumiselta.

Sterilointi

Kaikkia instrumentteja on käsiteltävä niiden ollessa täysin avoimia (huuhteluaukot, pihdit jne.) niin, että sterilointiaine pääsee kaikille pinnoille.

Kaikkien instrumenttien, joissa on kovera pinta, on oltava asennossa, jossa vesi ei pääse kerääntymään yhteen paikkaan.

Huomaa: Etyleenioksidia (EO) ei ole hyväksytty näiden instrumenttien sterilointiin.

Esityhjiössä tapahtuvan höyrysteriloinnin parametrit (astia tai sterilointilaatikko)

Esikäsittelyn vähimmäispulssit: 3

Vähimmäislämpötila: 132 °C

Steriloinnin vähimmäiskesto: 4 minuuttia

Kuivauksen vähimmäisaika: 30 minuuttia + 15 minuuttia min kammiossa steriloinnin jälkeen

Sterilointikokoonpano: pakettiin kääritty astia tai sterilointilaatikko (2 kerrosta ja 1 taitos tai 1 kerros ja 2 taitosta)

Esityhjiössä tapahtuvan höyrysteriloinnin parametrit (instrumentti)

Esikäsittelyn vähimmäispulssit: 3

Vähimmäislämpötila: 132 °C

Steriloinnin vähimmäiskesto: 4 minuuttia

Kuivauksen vähimmäisaika: 30 minuuttia

Sterilointikokoonpano: pakettiin kääritty instrumentti (2 kerrosta ja 1 taitos tai 1 kerros ja 2 taitosta)

Sterilointi Yhdysvaltain markkinoiden ulkopuolelle.

Esityhjiössä tapahtuvan höyrysteriloinnin parametrit (astia tai sterilointilaatikko)

Esikäsittelyn vähimmäispulssit: 3

Vähimmäislämpötila: 132 °C

Steriloinnin vähimmäiskesto: 3 minuuttia

Kuivauksen vähimmäisaika: 30 minuuttia + 15 minuuttia min kammiossa steriloinnin jälkeen

Sterilointikokoonpano: pakettiin käärittyinä (2 kerrosta ja 1 taitos tai 1 kerros ja 2 taitosta)

Esityhjiössä tapahtuvan höyrysteriloinnin parametrit (instrumentti)

Esikäsittelyn vähimmäispulssit: 3

Vähimmäislämpötila: 132 °C

Steriloinnin vähimmäiskesto: 3 minuuttia

Kuivauksen vähimmäisaika: 30 minuuttia

Sterilointikokoonpano: pakettiin kääritty instrumentti (2 kerrosta ja 1 taitos tai 1 kerros ja 2 taitosta)

Painovoimaan perustuvan höyrysteriloinnin parametrit (instrumentti)

Vähimmäislämpötila: 132 °C

Steriloinnin vähimmäiskesto: 15 minuuttia

Kuivauksen vähimmäisaika (aukolliset): 45 minuuttia

Kuivauksen vähimmäisaika (aukottomat): 30 minuuttia

Sterilointikokoonpano: pakettiin kääritty instrumentti (2 kerrosta ja 1 taitos tai 1 kerros ja 2 taitosta)

**Painovoimaan perustuvan höyrysteriloinnin parametrit
(vain aukottomat instrumentit)**

Vähimmäislämpötila: 121 °C

Steriloinnin vähimmäiskesto: 30 minuuttia

Kuivauksen vähimmäisaika: 30 minuuttia

Sterilointikokoonpano: pakettiin kääritty instrumentti
(2 kerrosta ja 1 taitos tai 1 kerros ja 2 taitosta)

Säilytys

Steriloinnin jälkeen instrumenttien on jätettävä
sterilointipakkaukseen, ja ne on säilytettävä puhtaassa, kuivassa
ympäristössä.

Takuu

CareFusion tarjoaa koko käyttöiän kestävän takuun kaikille V.
Mueller-tuotenimellä varustetuille kirurgisille instrumenteille
(ellei muuta ole mainittu) ja takaa, että niissä ei ole työn laatuun
eikä aineisiin liittyviä toimintavikoja, kun niitä käytetään
normaalilla tavalla niille tarkoitettuun kirurgiseen tarkoitukseen.
Jokainen V. Mueller-instrumentti, joka osoittautuu vialliseksi,
vaihdataan uuteen tai korjataan ilmaiseksi.

Korjauspalvelu

Jos jokin V. Mueller-instrumentti, ikään katsomatta, tarvitsee
huoltoa, toimita se valtuutettuun korjauskeskukseen.
Yhdysvaltain ulkopuolella on otettava yhteyttä paikalliseen
maahantuajaan korjausasioissa.

Huomaa: Kaikki huollettaviksi, korjattaviksi yms. toimitetut
instrumentit on puhdistettava ja steriloitava näiden
käyttöohjeiden mukaan ennen lähetystä.

Yhteystiedot

CareFusion

1500 Waukegan Rd

McGaw Park, IL 60085, U.S.A.

800-323-9088

www.carefusion.com

Kotimaisten tiedustelujen sähköposti:

GMB-VMueller-Cust-Support@carefusion.com

Kansainvälisten tiedustelujen sähköposti:

GMB-SIT-International-Team@carefusion.com

Muut resurssit: Lisätietoja sterilointimenettelyistä ja valmistajia
ja loppukäyttäjiä koskevista vaatimuksista saa verkko-
osoitteesta www.aami.org tai www.aorn.org tai www.iso.org.

Instrumenter

Disse bruksanvisningene er beregnet på gjenbrukelige kirurgiske instrumenter, merket med CareFusion, V. Mueller Nevrologi-/spinal-navnet som består av faste anordninger (ingen bevegelige deler), enkle hengsler og selvlåsende kirurgiske instrumenter, inkludert instrumenter som inneholder aluminium.

Leveringsmåte

V. Mueller-instrumentene leveres usterile. De skal rengjøres og steriliseres før bruk.

Begrensninger ved repossessering

Gjentatt repossessering har minimal virkning på disse instrumentene. Bruksslutt bestemmes vanligvis av slitasje og skader på grunn av bruksmengden.

Advarsler

Instrumentene skal brukes i samsvar med denne bruksanvisningen. Les alle avsnittene i dette innlegget før bruk. Uriktig bruk av dette instrumentet kan medføre alvorlige skader. Dessuten kan uriktig stell og vedlikehold av instrumentet gjøre det usterilt før det brukes på pasienten, og kan medføre alvorlig skade på pasienten eller helsearbeideren.

Fargeanodiserte aluminium-instrumenter kan miste fargen hvis det brukes automatiske rengjørings- og steriliseringsmetoder.

Forsiktighetsregel

Hvis det forekommer avvik mellom disse instruksjonene og enten institusjonens policy og/eller instruksjonene fra rengjørings-/steriliseringsutstyrprodusenten, skal disse avvikene forelegges ansvarlig sykehuspersonale for avgjørelse før instrumentene før rengjøring og sterilisering av instrumentene.

Eventuell bruk av instrumentet til et annet formål enn det er beregnet på, vil vanligvis resultere i et skadet eller brukket instrument.

Før bruk skal instrumentet kontrolleres for å sikre riktig funksjon, isolasjon og tilstand. Ikke bruk instrumenter hvis de ikke fungerer tilfredsstillende til sin tiltenkte funksjon, eller hvis de har fysiske skader.

Unngå mekaniske støt eller overbelastning på instrumentene. De distale endene skal lukkes før innsetting eller før de fjernes gjennom kanyler.

Vær alltid forsiktig ved innsetting eller fjerning av instrumenter gjennom kanyler. Lateral trykk på instrumentet ved fjerning kan skade arbeidsspissen, skaffet på instrumentet og/eller isolasjonen. Sørg for at spissen er lukket og at instrumentet trekkes rett ut, fullstendig klart av kanylen, for derved å unngå at ventilanordningene setter seg fast i kanylene eller forskyver kanylen.

Det er bare rengjørings- og steriliseringsprosessene beskrevet i disse instruksjonene som har blitt validert.

Bruk bare rengjøringsmidler med nøytral pH (6-8).

Instruksjoner om preprosessering

Start rengjøring av instrumentet innen 2 timer etter bruk.

Transporter instrumentene i henhold til institusjonens etablerte transportregler.

Fjern grovt smuss så snart som mulig etter bruk ved å skylle eller tørke av instrumentet.

Alle instrumenter skal prosesseres i helt åpen posisjon (det vil si skylleporter, kjeve, osv.) slik at oppløsningen kommer i kontakt med alle flater

Manuell rengjøring (Trinn 5, 6, 7, 9 og 11 gjelder bare for instrumenter med lumen)

1. Påse at alle preprosesseringsinstruksjoner har blitt fulgt før rengjøring.
2. Tilbered den enzymatiske/PH-nøytrale rengjøringsløsningen med springvann med temperatur mellom 27 °C og 44 °C i samsvar med produsentens instruksjoner.
3. Legg instrumentet i åpen/avspenning posisjon med åpen skylleport, og legg det helt nedsenket i rengjøringsløsningen og la det ligge i bløt i minst 5 minutter. Beveg alle bevegelige deler når instrumentet legges i bløt.
4. Bruk en børste med myk bust og fjern all synlig smuss fra instrumentet. Beveg instrumentet mens du skrubber og vær spesielt nøye med hengsler, sprekker og andre steder som er vanskelig tilgjengelig. **Merk:** Det anbefales å bytte rengjøringsløsningen når den blir sterkt kontaminert (blodig eller grumset).
5. På lumeninstrumentene skal det brukes en myk børste med en børstediameter og -lengde som tilsvarer lumendiameteren og -lengden. Skrub lumenen (i vinkel/ikke-vinkel-posisjoner) til det ikke finnes mer synlig smuss under lumenskyllingstrinnet beskrevet nedenfor.
6. Lumeninstrumenter skal legges i åpen/avspenning posisjon med den distale spissen vendt ned. Skyll instrumentet med minimum 50 ml rengjøringsmiddel med en temperatur mellom 27 °C til 44 °C ved bruk av skylleporten på håndtaket/skaftet. Gjenta skyllingen minst 2 ganger (det vil si totalt 3 ganger), og sørg for at all væske som kommer ut gjennom lumenen er fri for smuss.
7. Hvis det oppdages synlig smuss på lumeninstrumenter under den siste skyllingen, skal børsting og skylling av lumen gjentas.
8. Skyll instrumentet ved å legge det helt nedsenket i springvann med en temperatur på 27 °C til 44 °C i minimum 30 sekunder for å fjerne eventuelt rengjøringsmiddel eller smuss.
9. Lumeninstrumenter skal legges i åpen/avspenning posisjon etter skylletrinnet med spissen vendt ned. Skyll instrumentet med minimum 50 ml springvann med en temperatur på 27 °C til 44 °C ved bruk av skylleporten på håndtaket/skaftet. Gjenta skyllingen minst to ganger (det vil si totalt 3 ganger).
10. Tørk av instrumentet med et rent, lofritt håndkle.
11. Lumeninstrumenter skal bevegges slik at skyllevann dreneres fra lumenen.
12. Kontroller visuelt at alle instrumenter er rene.
13. Hvis det fremdeles finnes smuss, skal rengjøringen gjentas.

Automatisk rengjøring

1. Sørg for at alle forprosesseringsinstruksjonene følges før rengjøringen.
2. Rengjør instrumentene i samsvar med parametrene nedenfor for automatisk rengjøring.

FASE	MINIMUM RESIRKULERIN GSTID	VANNTEMPERATUR	VASKEMIDDELTYPE OG KONSENTRASJON (HVIS AKTUELT)
Forvask 1	15 sekunder	Kaldt springvann 1 °C – 16 °C	I/A
Enzymvask	1 minutt	Varmt springvann 43 °C – 82 °C	• Rengjøringsmiddel: pH-nøytralt/enzymatisk vaskemiddel • Konsentrasjon: Følg produsentens anvisninger
Vask 1	2 minutter	Springvann 43 °C – 82 °C	• Rengjøringsmiddel: pH-nøytralt rensemiddel • Konsentrasjon: Følg produsentens anvisninger
Skyll 1	15 sekunder	Springvann 43 °C – 82 °C	I/A
Ren skyll	10 sekunder	Renset vann 43 °C – 82 °C	I/A
Tørrking	I/A	I/A	I/A

3. Instrumenter med lumen skal bevegges for å drenere skyllevann fra lumenen.
4. Hvis det finnes synlig fuktighet skal instrumentet skal det tørkes med en ren, lofri klut.
5. Hvert instrument skal kontrolleres visuelt for renhet.
6. Hvis det fremdeles finnes synlig smuss, skal rengjøringen gjentas.

Inspeksjon/vedlikehold

Riktig stell og håndtering er vesentlig for å opprettholde tilfredsstillende funksjon av alle kirurgiske instrumenter. Tidligere nevnte forsiktighetsregler bør følges for å sikre lang og problemfri service av alle dine kirurgiske instrumenter. Kontroller instrumentene hver gang de skal brukes for å se etter brudd, sprekker, misfargede overflater, riktige bevegelser i hengsler, hakk eller slitasje. Hvis noen av disse tilstandene vises, skal instrumentet ikke brukes. Instrumentene skal returneres til et autorisert servicesenter for eventuell reparasjon eller utskifting.

Før sterilisering skal instrumentet smøres med instrumentmelk eller dampgjennomtrengelig/vannoppløselig smøremiddel, i samsvar med smøremiddelprodusentens anvisninger.

La instrumentene drypptørke i tre (3) minutter før de pakkes for sterilisering.

Pakking

Instrumentene kan legges i spesiallagede pakkesystemer. Steriliseringsemballasjen skal være godkjent for gjeldende steriliseringsmetode av landets tilsynsmyndigheter. Brukes i samsvar med emballasjeprodusentens steriliseringsanvisninger, mens det påses at kjever og skarpe kanter beskyttes mot skader.

Sterilisering

Alle instrumenter skal prosesseres i helt åpen posisjon (det vil si skylleporter, kjever, osv.) slik at sterilanten kommer i kontakt med alle flater.

Alle instrumenter med konkave flater skal plasseres slik at det ikke oppstår vannansamlinger.

Merk: Disse instrumentene har ikke blitt validerte for sterilisering med etylenoksid (EO).

Parametre - Førvakuum dampsterilisering (Brett eller steriliseringsbeholder)

Pulser - forbehandling: 3

Temperatur: 132 °C

Eksponeringstemperatur: 3 minutter

Tørketid: 30 minutter

Steriliseringskonfigurasjon: Pakket brett eller steriliseringsbeholder (2-lags 1-lag eller 1-lags 2-lag)

Parametre - Førvakuum dampsterilisering (Instrument)

Pulser - forbehandling: 3

Temperatur: 132 °C

Eksponeringstemperatur: 3 minutter

Tørketid: 30 minutter

Steriliseringskonfigurasjon: Pakket instrument (2-lags 1-lag eller 1-lags 2-lag)

Sterilisering for markedet utenfor USA.

Parametre - Førvakuum dampsterilisering (Brett eller steriliseringsbeholder)

Minimum pulser - forbehandling: 3

Minimumstemperatur: 132 °C

Minimum eksponeringstemperatur: 3 minutter

Minimum tørketid: 30 minutter

Steriliseringskonfigurasjon: Innpaket (2-lags 1-lag eller 1-lags 2-lag)

Parametre - Førvakuum dampsterilisering (Instrument)

Minimum pulser - forbehandling: 3

Minimumstemperatur: 132 °C

Minimum eksponeringstemperatur: 3 minutter

Minimum tørketid: 30 minutter

Steriliseringskonfigurasjon: Pakket instrument (2-lags 1-lag eller 1-lags 2-lag)

Parametre - Gravitasjonsdampsterilisering (Instrument)

Temperatur: 132 °C

Eksponeringstid: 15 minutter

Tørketid (lumener): 45 minutter

Tørketid (uten lumen): 30 minutter

Steriliseringskonfigurasjon: Pakket instrument (2-lags 1-lag eller 1-lags 2-lag)

Parametre – Gravitasjonsdampsterilisering (Bare instrumenter uten lumen)

Temperatur: 121 °C

Eksponeringstid: 30 minutter

Tørketid (uten lumen): 30 minutter

Steriliseringskonfigurasjon: Pakket instrument (2-lags 1-lag eller 1-lags 2-lag)

Oppbevaring

Etter sterilisering skal instrumentene bli i steriliseringspakken og oppbevares på et rent og tørt sted.

Garanti

CareFusion gir livstidsgaranti for at alle kirurgiske anordninger som bærer V. Mueller merkenavn (med mindre annet er angitt) er uten funksjonelle defekter i utførelse og materialer når de brukes normalt til sine tiltenkte kirurgiske formål. Ethvert V. Mueller-instrument som viser seg å være defekt, vil bli erstattet eller reparert uten kostnader.

Reparasjonstjenester

Alle V. Mueller-instrumenter som trenger service, uansett alder, kan returneres til et autorisert reparasjonssenter. For reparasjoner utenfor USA, ta kontakt med den lokale forhandleren.

Merk: Alle instrumenter som returneres for vedlikehold, reparasjon, osv., skal rengjøres og steriliseres i samsvar med disse instruksjonene før de sendes.

Kontaktinformasjon**CareFusion**

1500 Waukegan Rd
McGaw Park, IL 60085 U.S.A.
800-323-9088
www.carefusion.com

E-postadresse for innenlandske forespørsler:
GMB-VMueller-Cust-Support@carefusion.com

E-postadresse for internasjonale forespørsler:
GMB-SIT-International-Team@carefusion.com

Andre kilder: Du finner flere opplysninger om sterilisering og hva som kreves av produsenter og sluttbrukere på www.aami.org, www.aorn.org eller www.iso.org.

Συσκευές

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης προορίζονται για επαναχρησιμοποιήσιμα χειρουργικά εργαλεία τα οποία φέρουν την εμπορική ονομασία CareFusion, V. Mueller Νευρολογικά/Σπονδυλικά προϊόντα τα οποία αποτελούνται από σταθερές διατάξεις (δεν υπάρχουν κινητά τμήματα), απλούς μεντεσέδες, και αυτό-ασφαλιζόμενα χειρουργικά εργαλεία περιλαμβανομένων εκείνων που περιέχουν αλουμίνιο.

Τρόπος Διάθεσης

Οι συσκευές V. Mueller συσκευάζονται ως μη αποστειρωμένες. Ο καθαρισμός και η αποστείρωση πρέπει να πραγματοποιούνται πριν τη χρήση.

Περιορισμοί Επεξεργασίας

Η επαναλαμβανόμενη επανεπεξεργασία έχει ελάχιστη επίδραση σε αυτές τις συσκευές. Το τέλος του κύκλου ζωής ορίζεται, συνήθως, από τη φθορά και τις βλάβες που οφείλονται στη χρήση.

Προειδοποιήσεις

Οι συσκευές θα χρησιμοποιηθούν σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες χρήσης. Παρακαλείστε να διαβάσετε όλες τις ενότητες του παρόντος ένθετου πριν τη χρήση. Τυχόν μη ενδεδειγμένη χρήση αυτής της συσκευής ενδέχεται να προκαλέσει σοβαρό τραυματισμό. Επιπλέον, η μη ενδεδειγμένη φροντίδα και συντήρηση της συσκευής ενδέχεται να την καταστήσει μη αποστειρωμένη πριν από τη χρήση στον ασθενή και να προκαλέσει σοβαρό τραυματισμό στον ασθενή ή τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης.

Τα εργαλεία από έγχρωμο ανοδιωμένο αλουμίνιο δύνανται να χάσουν το χρώμα τους εάν χρησιμοποιηθούν μέθοδοι με χρήση συσκευής αυτόματου καθαρισμού και αποστείρωσης.

Προφυλάξεις

Εάν υπάρχουν διαφορές ανάμεσα στις παρούσες οδηγίες και στην πολιτική του ιδρύματός σας ή/και στις οδηγίες του κατασκευαστή του εξοπλισμού σας καθαρισμού/αποστείρωσης, αυτές οι διαφορές πρέπει να κοινοποιηθούν στο κατάλληλο αρμόδιο προσωπικό του νοσοκομείου ώστε να επιλυθούν πριν προχωρήσετε στον καθαρισμό και την αποστείρωση των συσκευών σας.

Τυχόν χρήση μιας συσκευής διαφορετική από την ενδεδειγμένη οδηγεί συνήθως σε βλάβη ή καταστροφή της συσκευής.

Πριν τη χρήση, επιθεωρήστε τη συσκευή ώστε να διασφαλιστεί η ορθή λειτουργία και η καλή της κατάσταση. Μην χρησιμοποιείτε συσκευές οι οποίες δεν επιτελούν ικανοποιητικά τη λειτουργία για την οποία προορίζονται ή έχουν καταστραφεί.

Αποφύγετε το μηχανικό σοκ ή την υπερβολική καταπόνηση των συσκευών. Κλείστε τα περιφερικά άκρα πριν την εισαγωγή ή την αφαίρεση μέσω κάνουλας.

Να είστε πάντα προσεκτικοί όταν εισαγάγετε ή αφαιρείτε συσκευές μέσω κάνουλας. Η άσκηση πλευρικής πίεσης στη συσκευή κατά τη διάρκεια της αφαίρεσης ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη στο ακροφύσιο εργασίας, στον άξονα της συσκευής. Βεβαιωθείτε ότι τα ακροφύσια είναι κλειστά και ότι η συσκευή έχει εξαχθεί πλήρως από την κάνουλα ώστε να αποφευχθεί η παγίδευση των διατάξεων των βαλβίδων στις κάνουλες ή ο εκτοπισμός της κάνουλας.

Μόνο οι διαδικασίες καθαρισμού και αποστείρωσης οι οποίες ορίζονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης έχουν επικυρωθεί.

Χρησιμοποιείτε μόνο απορρυπαντικά διαλύματα ουδέτερου pH (6-8).

Οδηγίες Προ-επεξεργασίας

Ξεκινήστε τον καθαρισμό της συσκευής εντός 2 ωρών από τη χρήση.

Μεταφέρετε τις συσκευές με χρήση των διαδικασιών μεταφοράς όπως τις έχει καθιερώσει το ίδρυμα.

Απομακρύνετε την περίσσεια αδρών ακαθαρσιών το συντομότερο δυνατό μετά τη χρήση, ξεπλένοντας ή σκουπίζοντας τη συσκευή.

Η επεξεργασία πρέπει να γίνεται για όλες τις συσκευές σε θέση που θα είναι πλήρως ανοιχτή (δηλ. για τις θύρες έκπλυσης, τις σιαγόνες, κλπ), ώστε να μπορεί το διάλυμα να έρθει σε επαφή με όλες τις επιφάνειες.

Καθαρισμός με το χέρι: (Τα βήματα 5, 6, 7, 9 και 11 απαιτούνται μόνο για συσκευές που φέρουν αυλό.)

1. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι προκαταρκτικές οδηγίες ακολουθούνται πριν από τον καθαρισμό.
2. Προετοιμάστε το ενζυματικό καθαριστικό διάλυμα ουδέτερου pH, χρησιμοποιώντας νερό βρύσης με εύρος θερμοκρασιών μεταξύ 27°C και 44°C (81°F έως 111°F), σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
3. Τοποθετήστε τη συσκευή σε ανοικτή/χαλαρή θέση, με τη θύρα έκπλυσης ανοικτή και βυθίστε την τελείως στο διάλυμα του απορρυπαντικού, αφήνοντάς τη να διαποτιστεί για τουλάχιστον 5 λεπτά. Ενεργοποιήστε όλα τα κινητά μέρη κατά την έναρξη του χρόνου εμποτίσεως.
4. Χρησιμοποιώντας βούρτσα με μαλακές τρίχες αφαιρέστε όλες τις ορατές ακαθαρσίες από τη συσκευή. Ενεργοποιήστε τη συσκευή ενώ βουρτσίζετε προσέχοντας ιδιαίτερα τους μεντεσέδες, τις σχισμές κι άλλες περιοχές που καθαρίζονται δύσκολα. **Σημείωση:** Συνιστάται η αλλαγή του απορρυπαντικού διαλύματος μόλις καταστεί μακροσκοπικά επιμολυσμένο (αιματηρό και/ή θολό).
5. Για συσκευές με αυλό, χρησιμοποιήστε μαλακή τρίχνη βούρτσα με διάμετρο και μήκος βούρτσας αντίστοιχα της διαμέτρου και του μήκους του αυλού. Τρίψτε τον αυλό (δηλ. γωνιώδεις/μη γωνιώδεις θέσεις) έως ότου δεν μπορεί να ανιχνευθεί ακάθαρτη ουσία κατά το στάδιο έκπλυσης του αυλού.
6. Για τις συσκευές με αυλό, τοποθετήστε τη συσκευή στην ανοικτή/χαλαρή θέση με το άνω άκρο στραμμένο προς τα κάτω. Ξεπλύνετε τη συσκευή με τουλάχιστον 50 ml απορρυπαντικού διαλύματος σε θερμοκρασία από 27°C έως 44°C (81°F έως 111°F), χρησιμοποιώντας τη θύρα έκπλυσης που βρίσκεται στη χειρολαβή/άξονα. Επαναλάβετε τη διαδικασία έκπλυσης τουλάχιστον 2 φορές (δηλαδή, συνολικά 3 φορές), διασφαλίζοντας πως όλα τα υγρά που εξέρχονται από τον αυλό δεν έχουν ακαθαρσίες.
7. Για όλες τις συσκευές με αυλό, εάν ανιχνευθούν ορατοί τύποι κατά την τελική απόπλυση του αυλού, επαναλάβετε το βούρτσισμα και την απόπλυση του αυλού.
8. Ξεπλύνετε τη συσκευή βυθίζοντάς την τελείως σε νερό της βρύσης σε εύρος θερμοκρασιών μεταξύ 27°C και 44°C (81°F έως 111°F), για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα για να αφαιρεθούν τυχόν υπολείμματα απορρυπαντικού ή ξένων υλών.
9. Για συσκευές με αυλό, μετά το στάδιο έκπλυσης, τοποθετήστε την συσκευή σε ανοικτή/χαλαρωμένη θέση με το άνω άκρο στραμμένο προς τα κάτω. Ξεπλύνετε τη συσκευή με τουλάχιστον 50 ml νερού βρύσης σε θερμοκρασία από 27°C έως 44°C (81°F έως 111°F), χρησιμοποιώντας τη θύρα έκπλυσης που βρίσκεται στη χειρολαβή/άξονα. Επαναλάβετε τη διαδικασία έκπλυσης τουλάχιστον 2 φορές (δηλ. συνολικά 3 φορές).
10. Στεγνώστε τη συσκευή με μια καθαρή πετσέτα χωρίς χνούδι.
11. Για τις συσκευές με αυλό, τοποθετήστε τη συσκευή κατά τρόπο ώστε να επιτρέπεται στο νερό να στραγγίζει μέσω του αυλού.
12. Επιθεωρήστε οπτικά κάθε συσκευή για να διαπιστώσετε εάν είναι καθαρή.
13. Εάν εξακολουθούν να υπάρχουν ακαθαρσίες, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού.

Αυτόματος Καθαρισμός

1. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι προκαταρκτικές οδηγίες ακολουθούνται πριν από τον καθαρισμό.
2. Καθαρίστε τις συσκευές εφαρμόζοντας τις ακόλουθες παραμέτρους συσκευής αυτόματου καθαρισμού.

ΦΑΣΗ	ΕΛΑΧΙΣΤΟΣ ΧΡΟΝΟΣ ΕΠΑΝΑΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ	ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ ΝΕΡΟΥ	ΤΥΠΟΣ ΚΑΙ ΣΥΓΚΕΝΤΡΩΣΗ ΑΠΟΡΡΥΠΑΝΤΙΚΟΥ (ΟΠΟΥ ΕΦΑΡΜΟΖΕΤΑΙ)
Πρόπλυση 1	15 Δευτερόλεπτα	Κρύο νερό βρύσης 1°C - 16°C (33°F - 60°F)	Δεν Εφαρμόζεται (Δ/Ε)
Ενζυμική πλύση	1 Λεπτό	Ζεστό νερό βρύσης 43°C - 82°C (110°F - 179°F)	• Απορρυπαντικό: ενζυμικό / ουδέτερου pH απορρυπαντικό • Συγκέντρωση: σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή του απορρυπαντικού
Πλύση 1	2 Λεπτά	Νερό βρύσης 43°C - 82°C (110°F - 179°F)	• Απορρυπαντικό: καθαριστικό ουδέτερου pH • Συγκέντρωση: σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή του απορρυπαντικού
Ξέπλυμα 1	15 Δευτερόλεπτα	Νερό βρύσης 43°C - 82°C (110°F - 179°F)	Δ/Ε
Καθαρό Ξέπλυμα	10 Δευτερόλεπτα	Απεσταγμένο νερό 43°C - 82°C (110°F - 179°F)	Δ/Ε
Στέγνωμα	Δ/Ε	Δ/Ε	Δ/Ε

3. Για τις συσκευές με αυλό, τοποθετήστε τη συσκευή κατά τρόπο ώστε να επιτρέπεται στο νερό να στραγγίζει μέσω του αυλού.
4. Εάν υπάρχει ορατή υγρασία, στεγνώστε τη συσκευή με μια καθαρή πετσέτα χωρίς χνούδι.
5. Επιθεωρήστε οπτικά κάθε συσκευή για να διαπιστώσετε εάν είναι καθαρή.
6. Εάν εξακολουθούν να υπάρχουν ακαθαρσίες, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού.

Επιθεώρηση / Συντήρηση

Η σωστή φροντίδα και χειρισμός είναι απαραίτητα για την ικανοποιητική απόδοση κάθε χειρουργικής συσκευής. Πρέπει να λαμβάνονται οι απαραίτητες προηγούμενες προφυλάξεις για να διασφαλιστεί η μακροχρόνια και απρόσκοπτη χρήση όλων των χειρουργικών σας συσκευών. Επιθεωρήστε τις συσκευές πριν από κάθε χρήση για να εντοπίσετε τυχόν σπασμένες, ραγισμένες ή φθαρμένες επιφάνειες, κινήσεις μεντεσέδων και ραγισμένα ή φθαρμένα μέρη. Εάν εντοπίσετε οποιοδήποτε από αυτά τα προβλήματα μην χρησιμοποιήσετε τη συσκευή. Επιστρέψτε τις συσκευές σε εξουσιοδοτημένο κέντρο επισκευών για να επισκευασθούν ή να αντικατασταθούν.

Πριν την αποστείρωση, λιπάνετε τη συσκευή γαλάκτωμα λίπανσης οργάνων ή διαλυτό λιπαντικό διαπερατό από ατμό/νερό, ακολουθώντας τις οδηγίες του κατασκευαστή του λιπαντικού.

Αφήστε τις συσκευές να στεγνώσουν για τρία (3) λεπτά πριν τη συσκευασία τους για αποστείρωση.

Συσκευασία

Οι συσκευές μπορούν να φορτωθούν σε ειδικά συστήματα συσκευασίας. Το υλικό περιτυλίγματος για αποστείρωση θα πρέπει να έχει εγκριθεί για την προοριζόμενη μέθοδο αποστείρωσης από τη ρυθμιστική αρχή της χώρας σας. Αυτά πρέπει να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις οδηγίες αποστείρωσης του κατασκευαστή ενώ διασφαλίζεται ότι οι σιαγόνες και τα κοπτικά μέρη δεν έχουν υποστεί βλάβη.

Αποστείρωση

Η αποστείρωση θα πρέπει να γίνεται για όλες τις συσκευές σε θέση που θα είναι πλήρως ανοιχτή (δηλ. για τις θύρες έκπλυσης, τις σιαγόνες κ.λπ.), ώστε να μπορεί το αποστειρωτικό να έρθει σε επαφή με όλες τις επιφάνειες.

Όλες οι συσκευές με κοίλες επιφάνειες θα ρυθμιστούν έτσι ώστε να μην παρατηρηθεί λίμναση νερού.

Σημείωση: Αυτά τα όργανα δεν έχουν πιστοποιηθεί ως προς την αποστείρωση με χρήση Οξειδίου του Αιθυλενίου (EO).

Παράμετροι Αποστείρωσης Ατμού σε Κενό

(Δίσκο ή Θήκη Αποστείρωσης)

Παλμοί προσαρμογής: 3

Θερμοκρασία: 132°C (270°F)

Χρόνος Έκθεσης: 4 λεπτά

Χρόνος Στεγνώματος: 30 λεπτά + 15 λεπτά σε θάλαμο μετά την αποστείρωση

Διαμόρφωση αποστείρωσης: Συσκευασμένος Δίσκος ή Θήκη Αποστείρωσης: (2 στρώσεις 1-ply ή 1 στρώση 2-ply)

Παράμετροι Αποστείρωσης Ατμού σε Κενό (Όργανο)

Ελάχιστοι παλμοί προσαρμογής: 3

Θερμοκρασία: 132°C (270°F)

Χρόνος Έκθεσης: 4 λεπτά

Χρόνος Στεγνώματος: 30 λεπτά

Διαμόρφωση αποστείρωσης: Συσκευασμένο Όργανο (2 στρώσεις 1-ply ή 1 στρώση 2-ply)

Αποστείρωση για την αγορά εκτός Ηνωμένων Πολιτειών

Παράμετροι Αποστείρωσης Ατμού σε Κενό

(Δίσκο ή Θήκη Αποστείρωσης)

Ελάχιστοι παλμοί προσαρμογής: 3

Ελάχιστη Θερμοκρασία: 132°C (270°F)

Ελάχιστος Χρόνος Έκθεσης: 3 λεπτά

Ελάχιστος Χρόνος Στεγνώματος: 30 λεπτά + 15 λεπτά σε θάλαμο μετά την αποστείρωση

Διαμόρφωση αποστείρωσης: Τυλιγμένο: (2 στρώσεις 1-ply ή 1 στρώση 2-ply)

Παράμετροι Αποστείρωσης Ατμού σε Κενό (Όργανο)

Ελάχιστοι παλμοί προσαρμογής: 3

Ελάχιστη Θερμοκρασία: 132°C (270°F)

Ελάχιστος Χρόνος Έκθεσης: 3 λεπτά

Ελάχιστος Χρόνος Στεγνώματος: 30 λεπτά

Διαμόρφωση αποστείρωσης: Συσκευασμένο Όργανο (2 στρώσεις 1-ply ή 1 στρώση 2-ply)

Παράμετροι Αποστείρωσης Ατμού με χρήση Βαρύτητας (Όργανο)

Θερμοκρασία: 132°C (270°F)

Χρόνος Έκθεσης: 15 λεπτά

χρόνος στεγνώματος (αυλών): 45 λεπτά

χρόνος στεγνώματος (εκτός αυλών): 30 λεπτά

Διαμόρφωση αποστείρωσης: Συσκευασμένο όργανο: (2 στρώσεις 1-ply ή 1 στρώση 2-ply)

Παράμετροι αποστείρωσης με ατμό με χρήση βαρύτητας (μόνο για συσκευές χωρίς αυλό)

Θερμοκρασία: 121°C (250°)

Χρόνος Έκθεσης: 30 λεπτά

Χρόνος Στεγνώματος: 30 λεπτά

Διαμόρφωση αποστείρωσης: Συσκευασμένο όργανο: (2 στρώσεις 1-ply ή 1 στρώση 2-ply)

Αποθήκευση

Μετά την αποστείρωση, οι συσκευές πρέπει να παραμένουν στη συσκευασία αποστείρωσης και να φυλάσσονται σε καθαρό, ξηρό περιβάλλον.

Εγγύηση

Εγγυόμαστε ότι κάθε χειρουργική συσκευή που φέρει την εμπορική ονομασία V. Mueller είναι απαλλαγμένη από ελαττώματα κατασκευής ή υλικών, όταν χρησιμοποιείται υπό κανονικές συνθήκες για τον σκοπό για τον οποίο προορίζεται. Κάθε συσκευή V. Mueller η οποία είναι αποδεδειγμένα ελαττωματική θα αντικαθίσταται ή θα επισκευάζεται δωρεάν.

Υπηρεσία Επισκευής

Ανεξαρτήτως ηλικίας, εάν οποιαδήποτε συσκευή V. Mueller χρειαστεί σέρβις, επιστρέψτε τη σε ένα εξουσιοδοτημένο κέντρο επισκευών. Για επισκευές εκτός Η.Π.Α., παρακαλείστε να επικοινωνήσετε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο.

Σημείωση: Όλες οι συσκευές που επιστρέφονται για συντήρηση, επισκευή κ.λπ. πρέπει να είναι καθαρισμένες και αποστειρωμένες σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης πριν την αποστολή.

Στοιχεία Επικοινωνίας

CareFusion

1500 Waukegan Rd
McGaw Park, IL 60085 U.S.A.
800-323-9088
www.carefusion.com

Για εγχώρια αιτήματα, αποστείλατε μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου (email) στη διεύθυνση:
GMB-VMueller-Cust-Support@carefusion.com

Για διεθνή αιτήματα, αποστείλατε μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου (email) στη διεύθυνση:
GMB-SIT-International-Team@carefusion.com

Άλλοι Πόροι: Για να μάθετε περισσότερα σχετικά με τις πρακτικές αποστείρωσης και τις απαιτήσεις των κατασκευαστών και των τελικών χρηστών, επισκεφθείτε τις ιστοσελίδες: www.aami.org, www.aorn.org ή www.iso.org.

器具

ここに記載されている使用方法が対象とするのは、固定部分（可動部品なし）、簡易蝶番、セルフロック手術器具から構成されるCareFusion、V. Mueller Neuro/Spineの製品名を持つ再使用可能な手術器具で、アルミを含有するものも含みます。

提供方法

V. Mueller 器具は滅菌されずに包装されています。ご使用前に洗浄と滅菌が必要です。

再処理制限

繰り返し行う処理がこれらの器具に及ぼす影響は最小限です。器具の寿命は通常、使用による磨耗や損傷によって決まります。

警告

器具は使用方法に従って使用しなければなりません。ご使用前に、この説明書をすべてお読みください。器具を不適切に使用した場合、重篤な怪我の原因となることがあります。さらに、この器具の手入れや保守を正しく行わないと、患者に使用する際に滅菌状態が失われることがあります、患者や医療従事者が重篤な怪我をする原因となります。

色めつきされたアルミ製器具は自動洗浄や蒸気滅菌を行うと色落ちすることがあります。

注意

この説明書の記載と病院の規則あるいはクリーニング/滅菌用具の説明書の記載との間に違いや矛盾が見られる場合は、器具のクリーニングや滅菌を行う前に、病院内の適切な担当者の注意を促し、正しい取扱方法を決定してください。

意図された用途以外に用いると器具に損傷を与えたり、破損させることになります。

使用前に器具を点検して、機能や状態に問題がないことを確認します。意図される性能が満足に発揮されない場合や器具に損傷がある場合は、使用しないでください。

器具に機械的な衝撃を与えたり、過度の力を加えないようにしてください。カニューレに出し入れする際は事前に遠位端を閉じてください。

器具をカニューレに出し入れする際には常に注意を払ってください。カニューレから取り出すときに横から力がかかると、操作先端や器具の柄の部分に損傷を与えることがあります。カニューレ内の弁に引っかかったり、カニューレが外れたりするのを防ぐために、器具をカニューレから引き出すときには、先端が閉じていて、カニューレからまっすぐに完全に引き出されたことを確認してください。

この説明書に記載されているクリーニングと滅菌方法のみが有効なものです。

中性 (pH 6-8) のソリューションのみをご使用ください。

処理前の指示

使用前2時間以内に器具のクリーニングを開始してください。

器具は病院で定められている搬送規則に従って搬送します。

使用後ただちに器具を拭くか水ですすぎ、大きな汚れを取り除きます。

滅菌剤がすべての表面に触れるよう、器具は完全に開いた状態（フラッシュポートやジョーなど）で滅菌します。

手作業でのクリーニング: (ステップ5、6、7、9 および11は管孔器具のみに必要とされます。)

1. クリーニングを行う際には、処理前の指示にすべて従うようにしてください。
2. メーカーの指示に従って、27°C ~ 44°C (81°F ~ 111°F) の温度範囲に温めた水道水を使って、酵素/中性洗剤液を準備します。
3. フラッシュポートを開け、器具を開いた状態にして中性洗剤/酵素洗剤液に完全に浸し、5分以上置きます。洗剤液に浸している間、可動部分をすべて動かします。
4. 柔らかなブラシを使って、目に見える汚れを器具から落とします。ブラシでこすりながら器具を作動させ、ヒンジや窪みなどの汚れを取りにくい箇所に特に注意を払います。**注:** 洗剤液が血液や混濁物で汚れた場合は、洗剤液を交換してください。
5. 管孔器具には、半径と長さが管孔の半径と長さに合った柔らかな毛のブラシを使います。管孔（角張ったもの/角張っていないもの）をこすり、以下の手順で管孔をすすいだ場合に汚れが目に見えないようにきれいにします。
6. 管孔器具は、器具が開いた状態で遠位端が下を向くように配置します。ハンドル/シャフト近くのフラッシュポートを使って、27°C ~ 44°C (81°F ~ 111°F) の温度範囲の中性洗剤液/酵素洗剤液を50ml以上を器具に流し入れます。これを少なくともあと2回（合計3回）繰り返し、管孔から流れ出る水が透明になるようにします。
7. 管孔器具の管孔からまだ汚れた水が出てくる場合は、ブラシでこすり直し、管孔を水で流す処置を繰り返してください。
8. 27°C ~ 44°C (81°F ~ 111°F) の温度範囲に温めた水道水でコンテナを完全に浸しながら30秒以上かけてすすぎ洗剤や汚れをすべて除きます。
9. 管孔器具は、上記のすすぎ手順に従い、器具が開いた状態で遠位端が下を向くように配置します。ハンドル/シャフト近くのフラッシュポートを使って、27°C ~ 44°C (81°F ~ 111°F) の温度範囲の水道水50ml以上を器具に流し入れます。この手順を少なくともあと2回（合計3回）繰り返します。
10. 糸くずのでない清潔な布で器具を乾かします。
11. 管孔器具は、器具を動かして管孔から水が出るようにします。
12. 各器具がきれいになったか目で見て確認します。
13. 汚れが見える場合は、上記のクリーニング手順を繰り返します。

自動クリーニング

1. クリーニングを行う際には、処理前の指示にすべて従うようにしてください。
2. 以下の自動クリーニングパラメータに従って洗浄します。

フェーズ	最小再循環時間	水温	洗剤の種類と濃度 (該当する場合)
前洗い	15秒	冷たい水道水 1°C - 16°C (33°F - 60°F)	該当なし
酵素洗浄	1分	熱い水道水 43°C - 82°C (110°F - 179°F)	・洗剤：pH中性/酵素系洗剤 ・濃度：洗剤メーカーの推奨に従う
洗浄1	2分	水道水 43°C - 82°C (110°F - 179°F)	・洗剤：pH中性クレンザー ・濃度：洗剤メーカーの推奨に従う
すすぎ1	15秒	水道水 43°C - 82°C (110°F - 179°F)	該当なし
純水でのすすぎ	10秒	純水 43°C - 82°C (110°F - 179°F)	該当なし
乾燥	該当なし	該当なし	該当なし

3. 管孔器具は、器具を動かして管孔から水が出るようにします。
4. 水気が見られる場合は、糸くずの出ない清潔な布で拭きます。
5. 各器具がきれいになったか目で見て確認します。
6. 汚れが見える場合は、上記のクリーニング手順を繰り返します。

検査/保守

手術器具が満足の行く性能を発揮するためには、正しい手入れと取扱いが不可欠です。手術器具を長期にわたって支障なくお使いいただくために、前述の注意に従ってください。毎回使用前に器具を検査して、破損やひび割れ、表面の変色、欠けたり磨耗した部分がないかを確かめます。このような状態が見られた場合は、器具を使用しないでください。器具を正規の認定サービスセンターに返品し、修理または交換を行ってください。

オートクレーブする前に、インスツルメントミルク（有毒物を含まず滅菌処理に影響しない潤滑剤）や蒸気透過性/水溶性の潤滑剤を潤滑剤メーカーの指示に従って塗布してください。

器具を滅菌用にパッケージする前に3分ほど自然乾燥させます。

パッケージング

器具は専用のパッケージングシステムに入れることができます。滅菌用ラップ材が該当する滅菌方法に適しているかどうか、使用される国の規制当局によって承認されていないかもしれません。パッケージングシステムメーカーの滅菌方法の説明に従って使用し、顎部分と切断部分に損傷が来たさないようにしてください。

滅菌

滅菌剤がすべての表面に触れるよう、器具は完全に開いた状態（フラッシュポートやジョーなど）で滅菌します。

凹面がある器具はへこみに水が溜まらないように配置してください。

注：これらの器具には、酸化エチレン（EO）を使用した滅菌の使用は認められていません。

ブリバキューム蒸気滅菌パラメータ （トレイまたは滅菌ケース）

前処理時パルス：3

温度：132°C (270°F)

露出時間：4分

乾燥時間：30分 + 滅菌後チャンバー内で15分

滅菌設定：ラップされたトレイまたは滅菌ケース
（2レイヤー1ブライまたは1レイヤー2ブライ）

ブリバキューム蒸気滅菌パラメータ（器具）

前処理時パルス：3

温度：132°C (270°F)

露出時間：4分

乾燥時間：30分

滅菌設定：ラップされた器具
（2レイヤー1ブライまたは1レイヤー2ブライ）

米国以外の市場向けに滅菌済み。

ブリバキューム蒸気滅菌パラメータ （トレイまたは滅菌ケース）

前処理時の最低パルス：3

最低温度：132°C (270°F)

最低露出時間：3分

最低乾燥時間：30分 + 滅菌後チャンバー内で15分

滅菌設定：ラップ
（2レイヤー1ブライまたは1レイヤー2ブライ）

ブリバキューム蒸気滅菌パラメータ（器具）

前処理時の最低パルス：3

最低温度：132°C (270°F)

最低露出時間：3分

最低乾燥時間：30分

滅菌設定：ラップされた器具
（2レイヤー1ブライまたは1レイヤー2ブライ）

重力置換式蒸気滅菌パラメータ（器具）

温度：132°C (270°F)

露出時間：15分

乾燥時間（管孔）：45分

乾燥時間（非管孔）：30分

滅菌設定：ラップされた器具
（2レイヤー1ブライまたは1レイヤー2ブライ）

重力置換式蒸気滅菌パラメータ（非管孔器具のみ）

温度：121°C (250°F)

露出時間：30分

乾燥時間：30分

滅菌設定：ラップされた器具

（2レイヤー1プライまたは1レイヤー2プライ）

保管

滅菌後、器具は滅菌パッケージング内に入れたままにして、清潔で乾燥した環境で保管します。

保証

CareFusionは、V. Muellerブランド（他に特に明記されていない場合）のすべての手術用器具が意図される手術目的に通常に使用された場合、仕上げと材質において機能的な欠陥のないことを保証します。V. Mueller器具に欠陥が実証された場合は、無料で交換または修理に応じます。

修理サービス

使用年数に関わらず、V. Muellerの器具の修理が必要となった場合は、認定サービスセンターにご返送ください。米国以外の国での修理については、現地の販売店へお問い合わせください。

注：点検や修理のために返品される装置はすべて、本書に記載されているクリーニングと滅菌方法に従ってクリーニングと滅菌を行った上で返送してください。

連絡先**CareFusion**

1500 Waukegan Rd

McGaw Park, IL 60085 U.S.A.

800-323-9088

www.carefusion.com

米国内からのメールでの問い合わせ先：

GMB-VMueller-Cust-Support@carefusion.com

海外からのEメールでのお問合せ先：

GMB-SIT-International-Team@carefusion.com

その他のリソース：滅菌方法の詳細やメーカーおよびエンドユーザーに要求される内容についてさらにお知りになりたい場合はwww.aami.org または www.aorn.orgあるいはwww.iso.orgをご覧ください。

Nástroje

Tento návod na použití je určen pro opakovaně použitelné nástroje označené názvy, CareFusion, V. Mueller Neuro/Spine složené do fixních sestav (bez pohyblivých částí), s jednoduchými závěsy, a samosvorné chirurgické nástroje, včetně těch, které obsahují hliník.

Způsob dodání

Nástroje V. Mueller jsou baleny jako nesterilní. Před použitím se musí vyčistit a sterilizovat.

Omezení opakovaného zpracování

Opakované zpracování má minimální účinek na tyto nástroje. Ukončení životnosti bývá obvykle určeno na základě opotřebení a poškození vzhledem k používání.

Varování

Nástroje se musí používat v souladu s tímto návodem k použití. Před použitím si přečtěte všechny části tohoto příbalu. Nesprávné použití tohoto nástrojů může způsobit vážné poranění. Kromě toho nesprávné péče o tato zařízení nebo jejich nesprávná údržba může způsobit, že tato zařízení nebudou sterilní před použitím pro pacienta, což může způsobit vážné poranění pacienta nebo poskytovatele zdravotní péče.

Barevně anodizované hliníkové nástroje mohou ztratit barvu, pokud se použijí automatické metody čištění a sterilizace.

Upozornění

Pokud existuje rozpor mezi tímto návodem a zásadami Vašeho střediska a/nebo pokyny výrobce k čištění a sterilizaci nástrojů, musí se oznámit příslušnému zodpovědnému personálu nemocnice k vyřešení před tím, než budete nástroje čistit a sterilizovat.

Použití nástroje pro jiné účely, než pro které je určen, obvykle vede k poškození nebo ztrátě funkce nástroje.

Před použitím zkontrolujte nástroj, aby se zajistilo jeho řádné fungování, izolaci a stav. Zařízení nepoužívejte, pokud uspokojivým způsobem neprovádí určené funkce nebo jsou fyzicky poškozená.

Vyhýbejte se mechanickému nárazu nebo nadměrnému stresu nástrojů. Před zaváděním nebo vytahováním skrze kanyly uzavřete distální konce.

Při zavádění nebo vytahování nástrojů skrze kanylu postupujte vždy obezřetně. Stranový tlak na nástroj během vytahování může vést k poškození pracovního hrotu, díku nástroje. Zkontrolujte, zda jsou hroty uzavřeny a nástroj vytahován přímo ven, dokud se zcela nedostane ven z kanyly, aby se zabránilo zachycení sestav ventilu v kanylách nebo uvolnění kanyly.

Schválené byly pouze čisticí a sterilizační procesy, které jsou definovány v tomto návodu k použití.

Používejte pouze čisticí prostředky s neutrálním pH (6-8).

Pokyny pro předsterilizační přípravu

Nástroj začněte čistit do 2 hodin od jeho použití.

Nástroj přepravujte přepravním postupem zavedeným institucí.

Nadbytečné hrubé znečištění je nutno odstranit co možná nejdříve po použití opláchnutím nebo ořtením nástroje.

Všechny nástroje se musí zpracovávat v naprosto otevřené poloze (tj. vyplachovací porty, čelisti, atd.), aby se umožnilo pokrytí všech povrchů roztokem.

Ruční čištění (kroky 5, 6, 7, 9 a 11 se vyžadují pouze u nástrojů s lumeny)

1. Před čištěním zajistěte, aby byly dodržovány všechny pokyny pro předsterilizační přípravu.
2. Připravte enzymatický roztok saponátu / s neutrálním pH za použití vody z kohoutku o teplotě 27 °C až 44 °C, na základě pokynů výrobce.
3. Umístěte zařízení do otevřené/uvolněné pozice s otevřeným proplachovacím portem a plně je ponořte do roztoku saponátu a nechte zařízení máčet po dobu aspoň 5 minut. Během zahájení doby máčení pohybujte všemi pohyblivými částmi.
4. Pomocí kartáče s měkkými štětinami ze zařízení odstraňte veškeré viditelné znečištění. Při čištění kartáčem zařízením pohybujte a zvláštní pozornost věnujte pantům, šterbinám a dalším oblastem, které se obtížně čistí. **Poznámka:** Doporučuje se, aby byl roztok saponátu vyměněn, když začne být příliš kontaminovaný (krvavý a/nebo kalný).
5. U nástrojů s lumen použijte kartáč s měkkými štětinami a stíleť na čištění takového průměru a délky, který odpovídá průměru a délce lumen. Lumen (tj. v poloze pod úhlem i rovně) kartáčujte tak dlouho, až nebude v lumen vidět žádné znečištění po vypláchnutí podle kroku níže.
6. U nástrojů s lumen vložte nástroj do otevřené nebo uzavřené polohy tak, aby distální špička ukazovala směrem dolů. Nástroj vypláchněte minimálně 50 ml saponátového roztoku při teplotě v rozsahu od 27 °C do 44 °C vyplachovacím otvorem nacházejícím se v rukojeti / dřívku. Proces výplachu zopakujte minimálně dvakrát (tj. celkem třikrát) a zkontrolujte, zda kapalina vytékající z lumen je bez nečistot.
7. Pokud se na přístroji s lumen během posledního výplachu lumen objeví viditelná nečistota, zopakujte kartáčování a výplach lumen.
8. Zařízení opláchněte plným ponořením do vody z kohoutku o teplotě 27 °C až 44 °C po dobu minimálně 30 sekund, abyste odstranili veškeré zbytky saponátu nebo částice.
9. U nástrojů s lumen vložte nástroj do otevřené nebo uzavřené polohy tak, aby distální špička ukazovala směrem dolů. Nástroj vypláchněte minimálně 50 ml vody z vodovodu při teplotě v rozsahu od 27 °C až 44 °C (81 °F až 111 °F) vyplachovacím otvorem nacházejícím se v rukojeti / dřívku. Proces výplachu zopakujte minimálně dvakrát (tj. celkem třikrát).
10. Zařízení osušte čistým ručníkem bez cupaniny.
11. Nástroji s lumen manipulujte tak, aby z nich vytekla voda, kterou byla oplachována.
12. Vizually zkontrolujte, zda je každé zařízení čisté.
13. Pokud jsou na nich viditelné nečistoty, proces čištění zopakujte.

Automatické čištění

1. Před čištěním zajistěte, aby byly dodržovány všechny pokyny pro předsterilizační přípravu.
2. Nástroje vyčistěte podle parametrů automatického čištění uvedených níže.

FÁZE	MINIMÁLNÍ ČAS RECIRKULACE	TEPLOTA VODY	TYP A KONCENTRACE SAPONÁTU (POKUD BUDE POUŽIT)
Předepírání 1	15 sekund	Studená voda z vodovodu 1 °C - 16° C (33 °F – 60 °F)	NETÝKÁ SE
Enzymové prání	1 minuta	Horká voda z vodovodu 43 °C – 82 °C (110 °F – 179 °F)	• Saponát: pH-neutrální/enzymový saponát • Koncentrace: podle doporučení výrobce saponátu
Praní 1	2 minuty	Voda z kohoutku 43°C – 82°C (110 °F – 179 °F)	• Saponát: pH-neutrální čisticí prostředek • Koncentrace: podle doporučení výrobce saponátu
Máchání 1	15 sekund	Voda z kohoutku 43°C – 82°C (110 °F – 179 °F)	NETÝKÁ SE
Čisté máchání	10 sekund	Purifikovaná voda 43°C – 82°C (110 °F – 179 °F)	NETÝKÁ SE
Sušení	NETÝKÁ SE	NETÝKÁ SE	NETÝKÁ SE

3. Nástroji s lumen manipulujte tak, aby z lumen vytekla voda, kterou byla oplachována.
4. Pokud je vidět na nástroji vlhkost, vysušte ho čistou netřepivou utěrkou.
5. Čistotu každého nástroje zkontrolujte zrakem.
6. Pokud jsou na nich viditelné nečistoty, proces čištění zopakujte.

Kontrola/údržba

K uspokojivé výkonnosti jakéhokoli chirurgického nástroje je nutná řádná péče a zacházení. Aby se zaručil dlouhodobý a bezporuchový provoz všech vašich chirurgických nástrojů, je třeba dodržet předchozí upozornění. Před každým použitím zkontrolujte, zda nástroj nemá rozbité, prasklé nebo znečištěné povrchy, zda se dobře pohybují závěsy a zda části nejsou odštěpené nebo opotřebované. Pokud něco takového zjistíte, nástroje nepoužívejte. Odešlete nástroje autorizovanému servisnímu a opravářskému středisku k opravě nebo výměně.

Před sterilizací namažte nástroje přístrojovým mlékem nebo paropropustným a ve vodě rozpustným mazivem, přičemž dodržujte pokyny výrobce maziva.

Nechte nástroje uschnout odkapáváním po dobu tří (3) minut předtím, než je zabalíte ke sterilizaci.

Balení

Nástroje mohou být zabaleny do systémů vyhrazených k balení. Sterilizační balicí materiál musí být schválen pro příslušný typ sterilizace regulačním orgánem vaší země. Používejte v souladu s pokyny pro sterilizaci výrobce balení a dávejte pozor, abyste nepoškodili čelisti a řezné hrany.

Sterilizace

Všechny nástroje se musí zpracovávat v naprosto otevřené poloze (tj. vyplachovací porty, čelisti, atd.), aby se umožnilo pokrytí všech povrchů sterilizačním roztokem.

Všechny nástroje s konkávními povrchy musí být zkonfigurovány tak, aby na nich nedocházelo k hromadění vody.

Poznámka: Tyto nástroje nebyly schváleny pro sterilizaci etylénoxidem (EO).

**Parametry předvakuové sterilizace parou
(podnos nebo sterilizační pouzdro)**

Pulzy pro předběžné zpracování: 3

Teplota: 132 °C

Doba působení: 4 minuty

Doba sušení: 30 minut + 15 minut v komoře po sterilizaci

Konfigurace pro sterilizaci: Balení na podnosu nebo ve sterilizačním pouzdru

(2 jednoduché vrstvy nebo 1 dvojitá vrstva)

Parametry předvakuové sterilizace parou (nástroj)

Pulzy pro předběžné zpracování: 3

Teplota: 132 °C

Doba působení: 4 minuty

Doba sušení: 30 minut

Konfigurace pro sterilizaci: Balený nástroj

(2 jednoduché vrstvy nebo 1 dvojitá vrstva)

Sterilizováno pro trhy mimo USA.

**Parametry předvakuové sterilizace parou
(podnos nebo sterilizační pouzdro)**

Minimální pulzy pro předběžné zpracování: 3

Minimální teplota: 132 °C

Minimální doba působení: 3 minuty

Minimální doba sušení: 30 minut + 15 minut v komoře po sterilizaci

Konfigurace pro sterilizaci: Balení
(2 jednoduché vrstvy nebo 1 dvojitá vrstva)

Parametry předvakuové sterilizace parou (nástroj)

Minimální pulzy pro předběžné zpracování: 3

Minimální teplota: 132 °C

Minimální doba působení: 3 minuty

Minimální doba sušení: 30 minut

Konfigurace pro sterilizaci: Balený nástroj

(2 jednoduché vrstvy nebo 1 dvojitá vrstva)

Parametry gravitační sterilizace parou (nástroj)

Teplota: 132 °C

Doba působení: 15 minut

Doba sušení (lumen): 45 minut

Doba sušení (bez lumen): 30 minut

Konfigurace pro sterilizaci: Balený nástroj

(2 jednoduché vrstvy nebo 1 dvojitá vrstva)

**Parametry gravitační sterilizace parou
(pouze nástroje bez lumen)**

Teplota: 121 °C

Doba působení: 30 minut

Doba sušení: 30 minut

Konfigurace pro sterilizaci: Balený nástroj

(2 jednoduché vrstvy nebo 1 dvojitá vrstva)

Uskladnění

Po sterilizaci musí nástroje měly ve sterilizačním balení a musí být uloženy v čistém, suchém prostředí.

Záruka

Společnost CareFusion nabízí celoživotní záruku na každý chirurgický nástroj nesoucí značku V. Mueller (pokud není uvedeno jinak) ohledně funkčních závad nebo závad provedení a materiálů, pokud budou používána běžně pro svůj určený chirurgický účel. Všechny nástroje V. Mueller, které se projeví jako vadné, budou vyměněny nebo opraveny zdarma.

Servisní opravy

Bez ohledu na stáří kteréhokoli nástroje V. Mueller je odešlete do autorizovaného servisního střediska, pokud potřebuje servis. V případě oprav mimo USA kontaktujte prosím svého místního distributora.

Poznámka: Před odesláním k údržbě, opravě, atd., musí být všechny nástroje vyčištěny a sterilizovány podle těchto pokynů.

Kontaktní informace**CareFusion**

1500 Waukegan Rd
McGaw Park, IL 60085, U.S.A.
+1 800-323-9088
www.carefusion.com

Dotazy z USA zasílejte na emailovou adresu:
GMB-VMueller-Cust-Support@carefusion.com

Dotazy ze zahraničí zasílejte na emailovou adresu:
GMB-SIT-International-Team@carefusion.com

Další zdroje: Další informace o sterilizačních postupech a o tom, co je vyžadováno od výrobců a koncových uživatelů, naleznete na adrese www.aami.org, www.aorn.org nebo www.iso.org.

Urządzenia

Wskazówki te odnoszą się do narzędzi chirurgicznych wielokrotnego użytku marek CareFusion, V. Mueller Neuro/Spine składających się z elementów stałych (bez części ruchomych), z prostymi zawiasami i z automatyczną blokadą, również tych, które zawierają aluminium.

Zawartość zestawu

Instrumenty V. Mueller pakowane są w postaci niejałowej. Przed użyciem konieczne jest jego oczyszczenie i wyjaławienie.

Ograniczenia kolejnych procedur czyszczenia i wyjaławiania

Wielokrotne procedury czyszczenia i wyjaławiania mają niewielki wpływ na ten instrument. Przydatność do użycia jest zwykle określana na podstawie stopnia zużycia instrumentu w wyniku typowego użytkowania.

Ostrzeżenia

Instrumentami należy posługiwać się zgodnie ze wskazówkami w sprawie użycia. Przed użyciem należy dokładnie przeczytać wszystkie części tej ulotki. Niewłaściwe stosowanie tego instrumentu może spowodować poważne urazy. Ponadto niewłaściwa pielęgnacja i konserwacja instrumentu może spowodować naruszenie jego jałowości przed użyciem na pacjencie i wywołać poważne urazy pacjenta lub pracownika służby zdrowia.

Narzędzia aluminiowe barwione poprzez anodyzowanie mogą utracić barwę w wyniku automatycznego czyszczenia i wyjaławiania.

Przestrogi

W przypadku stwierdzenia rozbieżności pomiędzy tymi wskazówkami i wskazówkami producenta i/lub zasadami czyszczenia/wyjaławiania instrumentów obowiązującymi w placówce, należy je zgłosić odpowiedzialnemu personelowi szpitala do rozstrzygnięcia przed przystąpieniem do czyszczenia i sterylizacji.

Posługiwanie się instrumentem do czynności niezgodnej ze wskazaniami zwykle powoduje jego uszkodzenie lub pęknięcie.

Przed użyciem należy sprawdzić prawidłowe funkcjonowanie i stan instrumentów. Nie używać, jeżeli nie funkcjonują w sposób należyty lub są fizycznie uszkodzone.

Unikać wstrząsów mechanicznych i przykładania nadmiernych sił do instrumentów. Zamknąć końce dystalne przed wprowadzeniem lub wyjęciem przez kaniulę.

Zachować ostrożność przy każdym wprowadzaniu i wyjmowaniu instrumentu przez kaniulę. Nacisk boczny na narzędzie podczas wyjmowania może uszkodzić jego końcówkę roboczą i trzonek. Sprawdzić, czy końcówki są zamknięte i wyjąć instrument ciągnąc go wprost do czasu całkowitego wyjścia z kaniuli, aby nie dopuścić do zaczepienia się podzespołu zaworu w kaniuli ani do przesunięcia kaniuli.

Do czyszczenia i wyjaławiania tych instrumentów zatwierdzone są jedynie metody podane w niniejszej instrukcji.

Stosować wyłącznie roztwory obojętne detergentu (pH 6-8).

Wskazówki wstępne

Czyszczenia instrumentów należy rozpocząć w ciągu 2 godzin po użyciu.

Instrumenty powinny być transportowane zgodnie z procedurą obowiązującą w danej placówce.

Po użyciu należy jak najszybciej usunąć większe zanieczyszczenia płucząc instrumenty lub je wycierając.

Wszystkie instrumenty należy wyjaławiać w położeniach

całkowicie otwartych (tj. z otwartymi portami płukania, szczękami, itp.), aby roztwór zetknął się ze wszystkimi powierzchniami.

Czyszczenie ręczne: (Czynności 5, 6, 7, 9 i 11 wymagane są tylko w przypadku urządzeń ze światłem).

1. Upewnić się, że przed czyszczeniem zastosowano się do wszystkich wskazówek wstępnych.
2. Przygotować roztwór enzymatycznego roztworu / roztworu detergentu o odczynie obojętnym, używając wody w temperaturze od 27°C do 44°C, zgodnie ze wskazówkami producenta.
3. Całkowicie zanurzyć instrumenty w pozycji otwartej/poluzowanej, z otwartym portem do płukania, w roztworze z detergentem i pozostawić do namoczenia co najmniej na 5 minut. Poruszyć wszystkie ruchome części na początku namaczania.
4. Miękką szczoteczką usunąć wszelkie widoczne zabrudzenia. Poruszać instrumentem w trakcie czyszczenia, zwracając szczególną uwagę na zawiąsy, wgłębienia i inne miejsca trudne do czyszczenia. **Uwaga:** Zaleca się wymianę roztworu detergentu, jeżeli stanie się bardzo zabrudzony (zakrwawiony i/lub mętny).
5. Instrumenty ze światłem przewodu: używać miękkiej szczoteczki o średnicy i długości odpowiadającej średnicy i długości światła. Szorować światło przewodu (pod kątem i prosto) tak, aby przy płukaniu (poniżej) nie było żadnych widocznych zabrudzeń.
6. Instrumenty ze światłem przewodu: umieścić urządzenie w pozycji otwartej, z dystalną końcówką skierowaną do dołu. Spłukać instrument stosując co najmniej 50 ml roztworu detergentu w temperaturze od 27°C do 44°C wprowadzonego przez port do płukania znajdujący się na ręczce/trzonie. Powtórzyć płukanie co najmniej 2 razy (tj. łącznie 3 razy) do czasu, aż płyn wypływający ze światła przewodu będzie całkowicie pozbawiony zabrudzeń.
7. Instrumenty ze światłem przewodu: jeżeli podczas ostatniego płukania światła widoczne są zabrudzenia, powtórzyć czyszczenie i płukanie światła przewodu.
8. Spłukać instrument zanurzając go całkowicie w wodzie z kranu w temperaturze od 27°C do 44°C, co najmniej na 30 sekund, aby usunąć wszelkie pozostałości detergentu i zabrudzeń.
9. Instrumenty ze światłem przewodu: po płukaniu umieścić instrument w pozycji otwartej, z dystalną końcówką skierowaną do dołu. Spłukać instrument w co najmniej 50 ml wody z kranu w temperaturze od 27°C do 44°C, stosując port do płukania znajdujący się na ręczce/trzonie. Powtórzyć proces płukania co najmniej 2 razy (tj. łącznie płukać 3 razy).
10. Wytrzeć instrument czystym, niestrzępiącym się ręcznikiem.
11. Instrumenty ze światłem przewodu: poruszać instrumentem tak, aby usunąć wodę płuczącą ze światła przewodu.
12. Sprawdzić wzrokowo czystość instrumentu.
13. Jeżeli widoczne są zabrudzenia, powtórzyć czyszczenie.

Czyszczenie automatyczne

1. Upewnić się, że przed czyszczeniem zastosowano się do wszystkich wskazówek wstępnych.
2. Do czyszczenia instrumentu zastosować poniższe parametry automatycznego czyszczenia.

FAZA	MINIMALNY CZAS OBIEGU	TEMPERATURA WODY	TYP I STĘŻENIE DETERGENTU (JEŚLI JEST STOSOWANY)
Czyszczenie wstępne 1	15 s.	Zimna woda z kranu 1°C - 16°C	ND
Czyszczenie enzymatyczne	1 min	Gorąca woda z kranu 43°C - 82°C	• Detergent: :D detergent o obojętnym pH /enzymatyczny • Stężenie: Postępować zgodnie z zaleceniami producenta detergentu.
Czyszczenie 1	2 minuty	Woda z kranu 43°C - 82°C	• Detergent: Środek czyszczący o pH obojętnym • Stężenie: Postępować zgodnie z zaleceniami producenta detergentu.
Płukanie 1	15 s.	Woda z kranu 43°C - 82°C	ND
Płukanie czystą wodą	10 s.	Woda oczyszczona 43°C - 82°C	ND
Suszenie	ND	ND	ND

3. Instrumenty ze światłem przewodów: poruszać instrumentem tak, aby usunąć wodę płuczącą ze światła przewodów.
4. Jeżeli instrument jest wilgotny, osuszyć go czystym, niestrzępiącym się ręcznikiem.
5. Sprawdzić wzrokowo czystość instrumentu.
6. Jeżeli widoczne są zabrudzenia, powtórzyć czyszczenie.

Inspekcja/konserwacja

Warunkiem prawidłowego działania każdego instrumentu chirurgicznego jest odpowiednia dbałość i prawidłowe obchodzenie się z nim. Aby zapewnić długotrwałe i bezawaryjne działanie wszystkich instrumentów chirurgicznych, należy zastosować się do środków ostrożności podanych powyżej. Przed każdym użyciem sprawdzić instrumenty pod kątem złamanych, pękniętych, pokrytych nalotem powierzchni; ruchomości zawiasów oraz wyszczerbionych i zużytych części. W przypadku zauważenia jakichkolwiek problemów nie używać instrumentu. Zwrócić instrument do odpowiedniej placówki serwisowej w celu jego naprawy lub wymiany.

Przed wyjąłowieniem nasmarować instrument specjalnym mleczkim lub smarem przepuszczającym parę/rozpuszczalnym w wodzie, kierując się wskazówkami producenta środka smarującego.

Przed zapakowaniem instrumentu do wyjąłowienia pozostawić go na trzy (3) minuty do ocieknięcia.

Pakowanie

Instrumenty można pakować do specjalnie przeznaczonych do tego systemów pakujących. Materiały do owijania przez wyjaławianie muszą być zatwierdzone przez krajowe władze nadzorcze do wyjaławiania stosowanym sposobem . Przestrzegać wskazówek producenta dotyczących wyjaławiania dbając w szczególności o to, by nie dopuścić do zniszczenia powierzchni tnących i szczęk instrumentu.

Wyjaławianie

Wszystkie instrumenty należy wyjaławiać w położeniach całkowicie otwartych (tj. z otwartymi portami płukania, szczękami, itp.), aby środek wyjaławiający zetknął się ze wszystkimi powierzchniami.

Urządzenia z wklęsłymi powierzchniami należy ułożyć w taki sposób, aby w zagłębieniach nie zbierała się woda.

Uwaga: Te narzędzia nie zostały zatwierdzone do wyjaławiania tlenkiem etylenu (EO).

Parametry przedpróżniowego wyjaławiania parowego (taca lub pudełko do wyjaławiania)

Pulsy wstępne: 3

Temperatura kontaktu: 132°C

Czas kontaktu: 4 minuty

Czas suszenia: 30 minut + 15 minut w komorze po wyjałowieniu

Konfiguracja przy wyjaławianiu: Owinięta taca lub pudełko do wyjaławiania (1 warstwa podwójna lub 2 warstwy pojedyncze)

Parametry przedpróżniowego wyjaławiania parowego (narzędzie)

Pulsy wstępne: 3

Temperatura kontaktu: 132°C

Czas kontaktu: 4 minuty

Czas suszenia: 30 minut

Konfiguracja przy wyjaławianiu: Owinięte narzędzie (1 warstwa podwójna lub 2 warstwy pojedyncze)

Wyjaławianie - rynki poza USA

Parametry przedpróżniowego wyjaławiania parowego (taca lub pudełko do wyjaławiania)

Minimalne puls wstępne: 3

Minimalna temperatura kontaktu: 132°C

Minimalny czas kontaktu: 3 minuty

Minimalny czas suszenia: 30 minut + 15 minut w komorze po wyjałowieniu

Konfiguracja przy wyjaławianiu: Owinięta (1 warstwa podwójna lub 2 warstwy pojedyncze)

Parametry przedpróżniowego wyjaławiania parowego (narzędzie)

Minimalne puls wstępne: 3

Minimalna temperatura kontaktu: 132°C

Minimalny czas kontaktu: 3 minuty

Minimalny czas suszenia: 30 minut

Konfiguracja przy wyjaławianiu: Owinięte narzędzie (1 warstwa podwójna lub 2 warstwy pojedyncze)

Parametry grawitacyjnego wyjaławiania parowego (narzędzie)

Temperatura kontaktu: 132°C

Czas kontaktu: 15 minut

Czas suszenia (instrumenty ze światłem): 45 minut

Czas suszenia (instrumenty bez światła): 30 minut

Konfiguracja przy wyjaławianiu: Owinięte narzędzie (1 warstwa podwójna lub 2 warstwy pojedyncze)

Parametry grawitacyjnego wyjaławiania parowego**(Tylko instrumenty bez światła)**

Temperatura kontaktu: 121°C

Czas kontaktu: 30 minut

Czas suszenia: 30 minut

Konfiguracja przy wyjaławianiu: Owinięte narzędzie

(1 warstwa podwójna lub 2 warstwy pojedyncze)

Przechowywanie

Po wyjałowieniu instrumentu należy przechowywać go w jałowym opakowaniu w czystym, suchym miejscu.

Karta gwarancyjna

CareFusion oferuje dożywotnią gwarancję na wszystkie instrumenty chirurgiczne oznaczone marką V. Mueller (jeśli nie zaznaczono inaczej); gwarantujemy, że są one pozbawione wad funkcjonalnych wykonania i materiału pod warunkiem, iż stosowane są zgodnie z ich przeznaczeniem chirurgicznym. Każdy wadliwy instrument V. Mueller będzie wymieniony lub naprawiony bezpłatnie.

Naprawa

Każdy instrument V. Mueller wymagający serwisowania, niezależnie od wieku takiego instrumentu, należy zwrócić do autoryzowanej placówki serwisowej. W sprawie napraw poza terenem USA należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem.

Uwaga: Wszelkie instrumenty przekazywane do konserwacji, naprawy itp. muszą być najpierw oczyszczone i wyjałowione zgodnie z tymi Wskazówkami.

Adresy i telefony**CareFusion**

1500 Waukegan Rd

McGaw Park, IL 60085 U.S.A.

800-323-9088

www.carefusion.com

Adres emaila do kontaktów w USA:

GMB-VMueller-Cust-Support@carefusion.com

Adres emaila do kontaktów spoza USA:

GMB-SIT-International-Team@carefusion.com

Inne źródła informacji: Więcej informacji na temat zasad sterylizacji oraz wymagań ze strony producentów i użytkowników można uzyskać na witrynie www.aami.org, www.aorn.org lub www.iso.org.

Aygıtlar

Bu kullanım yönergeleri, Carefusion, V. Mueller Sinir / Omurga Ürünleri (Neuro/Spine Products) adıyla etiketlenmiş, (oynar parçası olmayan) durağan parça takımlarından oluşan, basit menteşeli, kendi kendine kilitlenir ve alüminyum da içerebilen ameliyat araç gereçlerini içine alan yeniden kullanılır ameliyat aygıtları için amaçlanmıştır.

Sağlanma Biçimi

V. Mueller aygıtlar, arındırılmadan paketlenir. Kullanmadan önce temizleme ve mikroptan arındırma işlemi gereklidir.

Yeniden İşleme Tutmayla İlgili Sınırlamalar

Yeniden işleme tutmanın bu aygıtlar üzerinde etkisi azdır. Kullanım süresinin sonu, genellikle kullanım sonucu aşınma ve yıpranmayla saptanır.

Uyarılar

Aygıtlar, bu kullanım işlemlerine uygun kullanılmalıdır. Kullanmadan önce bu ekin bütün bölümlerini okuyunuz. Bu aygıtın yanlış kullanımı, ciddi yaralanmalara yol açabilir. Ayrıca, aygıtı yanlış bakım ve koruma uygulama, aygıtın hastada kullanılmadan önce mikroplanmasına neden olarak sağlık tehlikesi oluşturabilir ve hastanın veya sağlık uzmanının ciddi olarak yaralanmasına yol açabilir.

Renkli anotlanmış alüminyum gereçler, özdevinimli (otomatik) temizleme ve arındırma yöntemleri kullanıldığında renklerini yitirebilirler.

Önlemler

Bu işlemlerle kuruluşunuzun tüzükleri ve / veya sizin temizleme / arındırma donatınızın üreticisinin önerdiği işlemler arasında ayrılıklar varsa, aygıtlarınızı temizleme ve mikroptan arındırma işlemlerine başlamadan önce bu farklılıklar hastanenin ilgili sorumlu görevlisinin dikkatine sunulmalıdır.

Aygıtın amaçlandığı işlem dışında kullanılması, hasar görmesine veya kırılmasına neden olur.

Kullanmadan önce düzgün çalıştığını ve durumunu denetlemek için aygıtı inceleyiniz. Amaçlandığı işlevi gerektiği gibi yerine getirmeyen veya somut hasar görmüş aygıtları kullanmayınız.

Aygıtları aşırı germelere veya devinimsel sarsıntılara karşı koruyunuz. Borucuk (kanül) içine sokmadan veya çıkarmadan önce uzak uçları kapatınız.

Aletleri borucuk arasından sokarken veya çıkarırken daima dikkatli olunuz. Çıkarma sırasında alete yandan basınç uygulama, aygıtın çalışan ucunun ve gövdesinin hasarına neden olabilir. Aygıtın borucuk içindeki musluk / kapakçık parçalarına takılmasını veya borucuğu yerinden oynatmasını önlemek için aygıtın uçlarının kapalı olmasına ve borucuktan tamamen çıkana dek düz dışarı çekilmesine dikkat ediniz.

Yalnız bu kullanım işlemlerinde belirtilen temizleme ve arındırma yöntemleri onaylanmıştır.

Yalnız sertlik derecesi yüksüz (pH 6 – 8) eriyikleri kullanınız.

İşlem Öncesi Yapılması Gerekenler

Aygıtı kullanımından önceki 2 saat içinde temizleyiniz.

Aygıtları kuruluşun belirlenmiş taşıma yöntemlerine uygun bir biçimde taşıyınız.

Gözle görülen fazlalık kirleri aygıtı kullanımdan sonra elden geldiğince çabuk yıkayarak veya silerek çıkarınız.

Bütün aygıtlar, arındırıcı maddenin tüm yüzeylere değmesini sağlamak için tam açık konumda (yani, yıkama delikleri, çeneler vb. açık durumda) işleme konmalıdır.

Elle Temizleme (5'inci, 6'inci, 7'inci, 9'uncu ve 11'inci adımlar yalnız içi boşluklu borumsu parçalı aygıtlar içindir)

1. İşlem öncesi yapılması gerekenlerin temizlik öncesi yapılması sağlanmalıdır.
2. Enzimatik (tepkiten) / sertlik değeri yüksüz (nötr) temizleyici eriyiği, üreticinin önerdiği işlemlere göre 27°C ile 44°C (81°F - 111°F) arasında bir sıcaklıkta çeşme suyu kullanarak hazırlayınız.
3. Aygıtı açık / rahat bir konumda yıkama deliği açık biçimde yerleştirerek temizleyici eriyiğin içine batırınız ve en az 5 dakika sıvının içinde kalmasını sağlayınız. Batırma süresinin başında tüm oynar parçaları çalıştırınız.
4. Yumuşak fırça kullanarak görülür kiri aygıttan temizleyiniz. Fırçalarken menteşe, girinti ve diğer temizlemesi zor alanlara özen göstererek aygıtı çalıştırınız. **Not:** Gözle görülür bir şekilde kirlenirse (kanlanır ve / veya bulanırsa) temizleyici eriyiğin değiştirilmesi salık verilir.
5. İçi boşluklu boru şeklindeki aygıtları temizlemek için boşluğun çapı ve uzunluğuna eşit çapı ve uzunluğu olan yumuşak bir fırça kullanınız. İç boşluğu (açılı / açısız konumlarda), aşağıda açıklanan yıkama işlemi sırasında boşluk duvarlarında gözle görülür kir kalmayana dek fırçalayınız.
6. İçi boşluklu bölmeleri olan aygıtları temizlerken, aygıtı açık / rahat biçimde uzak ucu aşağı dönük olarak yerleştiriniz. En az 50 ml'lik 27°C ile 44°C (81°F - 111°F) arasında bir sıcaklıktaki temizleme eriyiği ile sapt / gövdede yer alan yıkama deliğini kullanarak aygıtı yıkayınız. Yıkama işlemini, iç boşluktan çıkan bütün sıvının temiz olduğunu görene dek en az 2 kez (toplam 3 kez) yineleyiniz.
7. İçi boşluklu parçaları olan aygıtları temizlerken, iç boşluğun son yıkanması sırasında gözle görülür kir görülürse boşluk duvarlarını fırçalama ve yıkama işlemini yineleyiniz.
8. Kalan temizleme eriyiğinin veya artıkların temizlenmesi için, aygıtı 27°C ile 44°C (81°F - 111°F) arasında bir sıcaklıktaki çeşme suyuna en az 30 saniye tamamen daldırarak durulayınız.
9. İçi boşluklu parçaları olan aygıtları, durulama işlemini uygulayarak aygıtı açık / rahat biçimde ve uzak ucu aşağıya dönük olarak yerleştiriniz. En az 50 ml'lik 27°C ile 44°C (81°F - 111°F) arasında bir sıcaklıktaki temizleme eriyiği ile sapt / gövdede yer alan yıkama deliğini kullanarak aygıtı yıkayınız. Yıkama işlemini, en az 2 kez (toplam 3 kez) yineleyiniz.
10. Aygıtı temiz ve tiftiksiz bir havlu ile kurulayınız.
11. İçi boşluklu parçaları olan aygıtları temizlerken, aygıtı durulama suyu iç boşluktan akacak biçimde konumlayınız.
12. Her aygıtın temizlendiğini gözle denetleyiniz.
13. Gözle görülür kir varsa temizleme işlemini yineleyiniz.

Özdevinirli Temizleme

1. İşlem öncesi yapılması gerekenlerin temizlik öncesi yapılması sağlanmalıdır.
2. Aygıtları aşağıda verilen özdevinimli temizleme değişkenlerini kullanarak temizleyiniz.

AŞAMA	EN AZ YENİDEN DEVİR SÜRESİ	SU SICAKLIĞI	TEMİZLEYİCİ TÜRÜ VE YOĞUNLUĞU (GEÇERLİYE)
Ön yıkama 1	15 saniye	Soğuk musluk suyu 1°C - 16°C arasında (33°F - 60°F)	G/D
Tepkitenli Yıkama	1 dakika	Sıcak musluk suyu 43°C - 82°C arasında (110°F - 179°F)	• Temizleyici madde: Sertlik derecesi yüksüz (pH nötr) / tepkiten temizleyici • Yoğunluk: Temizleyici üreticisinin önerilerine göre
1'inci Yıkama	2 dakika	Musluk suyu 43°C - 82°C arasında (110°F - 179°F)	• Temizleyici madde: Sertlik derecesi yüksüz temizleyici • Yoğunluk: Temizleyici üreticisinin önerilerine göre
1'inci Durulama	15 saniye	Musluk suyu 43°C - 82°C arasında (110°F - 179°F)	G/D
Arı Durulama	10 saniye	Arı su 43°C - 82°C arasında (110°F - 179°F)	G/D
Kurulama	G/D	G/D	G/D

3. İçi boşluklu boru parçaları olan aygıtları temizlerken, aygıt durulama suyu borunun içindeki boşluktan akacak biçimde konumlayınız.
4. Gözle görülür nem varsa, gereci temiz, tiftiksiz bir havlu ile kurulayınız.
5. Her gerecin temizlendiğini gözle denetleyiniz.
6. Gözle görülür kir varsa temizleme işlemini yineleyiniz.

İnceleme / Bakım

Her ameliyat gerecinin istenen işlevi sağlaması için gerekli bakım ve uygun ele alım önemlidir. Bütün ameliyat aygıtlarından uzun ve sıkıntısız hizmet almak için, daha önce belirtilmiş önlemler uygulanmalıdır. Her kullanımdan önce aygıtları inceleyerek kırık, çatlak, lekeli yüzeyler ve çentik veya aşınmış parçalar olup olmadığını, menteşelerin hareketini denetleyiniz. Bu durumlardan herhangi birisinin olması durumunda aygıtı kullanmayınız. Aygıtı onarım veya değiştirme için yetkili onarım - bakım merkezine gönderiniz.

Arındırma işleminden önce aygıtı alet sütü veya buhar geçirgen / suda erir bir yağlayıcı ile yağlayıcı üreticisinin işlemlerini uygulayarak kayganlaştırınız.

Mikroptan arındırma işlemi için paketlemeden önce üç (3) dakika aygıtların içlerindeki sıvının akarak kurumalarını bekleyiniz.

Paketleme

Aygıtlar, paketleme için tasarlanmış düzenlere yüklenebilir. Arındırma sarğı maddelerinin ülkenizin tüzük düzenleyici kurumunun uyguladığı arındırma yöntemine uygun olduğu onaylanmalıdır. Çeneleri ve kesme kenarlarını hasardan korumaya özen göstererek, paketleme üreticisinin arındırma işlemlerine uygun kullanınız.

Mikroptan arındırma

Bütün aygıtlar, arındırıcı maddenin tüm yüzeylere değmesini sağlamak için tam açık konumda (yani, yıkama delikleri, çeneler vb. açık durumda) işleme konmalıdır.

İçbükeyli yüzeyleri olan tüm aygıtlar, su toplanmasını önleyecek biçimde yerleştirilmelidir.

Not: Bu araç gereçlerin Etilen Oksit (EO) kullanılarak arındırılmasının geçerliliği denetlenmemiştir.

Vakumlama Öncesi Buharlı Arındırma Değişkenlerinin Değerleri (Tepsi veya Arındırma Kılıfı)

Önhazırlık Sinyali: 3

Sıcaklık: 132°C (270°F)

Tutulma Süresi: 4 dakika

Kuruma Süresi: 30 dakika + arındırma sonrası bölmede 15 dakika

Mikroptan Arındırma Düzenlenişi: Sarı Sinyali Tepsi veya Arındırma Kılıfı (1 tabakalı 2 katlı ya da 2 tabakalı 1 katlı)

Vakumlama Öncesi Buharlı Arındırma Değişkenlerinin Değerleri (Araç Gereç)

Önhazırlık Sinyali: 3

Sıcaklık: 132°C (270°F)

Tutulma Süresi: 4 dakika

Kuruma Süresi: 30 dakika

Mikroptan Arındırma Düzenlenişi: Sarı Sinyali Gereç

(1 tabakalı 2 katlı ya da 2 tabakalı 1 katlı)

Amerika Birleşik Devletleri pazarı dışında mikroptan arındırılması gerekir.

Vakumlama Öncesi Buharlı Arındırma Değişkenlerinin Değerleri (Tepsi veya Arındırma Kılıfı)

En Az Önhazırlık Sinyali: 3

En Az Sıcaklık: 132°C (270°F)

En Az Tutulma Süresi: 3 dakika

En Az Kuruma Süresi: 30 dakika + arındırma sonrası bölmede 15 dakika

Mikroptan Arındırma Düzenlenişi: Sarı Sinyali (1 tabakalı 2 katlı ya da 2 tabakalı 1 katlı)

Vakumlama Öncesi Buharlı Arındırma Değişkenlerinin Değerleri (Araç Gereç)

En Az Önhazırlık Sinyali: 3

En Az Sıcaklık: 132°C (270°F)

En Az Tutulma Süresi: 3 dakika

En Az Kuruma Süresi: 30 dakika

Mikroptan Arındırma Düzenlenişi: Sarı Sinyali Gereç

(1 tabakalı 2 katlı ya da 2 tabakalı 1 katlı)

Yerçekimli Buharlı Arındırma Değişkenleri Değerleri (Araç Gereç)

Sıcaklık: 132°C (270°F)

Tutulma Süresi: 15 dakika

Kuruma Süresi (boşluklu aygıtlar): 45 dakika

Kuruma Süresi (içi boşluklu olmayan aygıtlar): 30 dakika

Mikroptan Arındırma Düzenlenişi: Sarı Sinyali Araç Gereç

(1 tabakalı 2 katlı ya da 2 tabakalı 1 katlı)

Yerçekimli Buharlı Arındırma Değişkenleri Değerleri
(içi boşluklu parçalı olmayan aygıtlar)

Sıcaklık: 121°C (250°F)

Tutulma Süresi: 30 dakika

Kuruma Süresi: 30 dakika

Mikroptan Arındırma Düzenlenişi: Sarılı Araç Gereç
(1 tabakalı 2 katlı ya da 2 tabakalı 1 katlı)

Saklama

Arındırma işleminden sonra aygıtlar, arındırma paketlerinin içinde, temiz ve kuru bir ortamda saklanmalıdır.

Garanti

CareFusion, V. Mueller adını taşıyan her ameliyat aletinin (başka türlü belirtilmedikçe) kullanım süresi boyunca amaçlandığı ameliyat işlemi için gerektiği biçimde kullanıldığında, işçilik ve malzeme konusunda işlevsel kusurları olmayacağını garantiler. Kusurlu olduğu kanıtlanan bir V. Mueller aygıtı ücretsiz onarılabilecek veya değiştirilecektir.

Onarım Hizmeti

Kullanım süresi ne olursa olsun herhangi bir V. Mueller aygıtı bakım - onarım isterse, yetkili onarım merkezine gönderilmelidir. ABD dışındaki onarımlar için, yerel dağıtıcınızla iletişim kurunuz.

Not: Bakım, onarım vb. için geri gönderilen bütün aygıtlar, gönderilmeden önce bu işlemler doğrultusunda temizlenmeli ve mikroptan arındırılmalıdır.

İletişim Bilgileri

CareFusion

1500 Waukegan Rd

McGaw Park, IL 60085 U.S.A.

800-323-9088

www.carefusion.com

ABD içinde, sorular için ileti adresi:

GMB-VMueller-Cust-Support@carefusion.com

Uluslararası sorular için ileti adresi:

GMB-SIT-International-Team@carefusion.com

Diğer Kaynaklar: Mikroptan arındırma uygulamalarına ve üreticiler ve son kullanıcılardan neler beklendiğine ilişkin ayrıntılı bilgi için www.aami.org, www.aorn.org ya da www.iso.org adreslerine bakınız.

Dispozitive

Aceste instrucțiuni de utilizare sunt concepute pentru instrumentele chirurgicale re folosibile etichetate cu numele CareFusion, Produse neurovertebrale V. Mueller, ce cuprind instrumente chirurgicale de tip ansamblu fix (fără componente mobile), cu articulație simplă și cu autoblocare, inclusiv cele ce conțin aluminiu.

Mod de furnizare

Dispozitivele V. Mueller sunt ambalate nesteril. Trebuie să aibă loc curățarea și sterilizarea înainte de utilizare.

Limitări privind re procesarea

Reprocesarea repetată are efect minim asupra acestor dispozitive. Încheierea duratei de funcționare este determinată în mod normal de uzura și deteriorarea datorate utilizării.

Avertismente

Dispozitivele trebuie utilizate conform acestor instrucțiuni de utilizare. Citiți toate secțiunile acestui prospect înainte de utilizare. Utilizarea inadecvată a acestui dispozitiv poate să cauzeze vătămări grave. În plus, îngrijirea și întreținerea inadecvată a dispozitivului poate face ca dispozitivul să devină nesteril înaintea utilizării pe pacient și poate cauza vătămarea gravă a pacientului sau a furnizorului de îngrijiri medicale.

Instrumentele din aluminiu colorate anodic și-ar putea pierde culoarea dacă sunt folosite metode automate de curățare și sterilizare.

Precauții

Dacă există diferențe între aceste instrucțiuni și politicile unității dvs. și/sau instrucțiunile producătorului echipamentului dvs. de curățare/sterilizare, aceste diferențe trebuie aduse în atenția personalului spitalicesc responsabil corespunzător, pentru soluționare, înainte de a trece la curățarea și sterilizarea dispozitivelor dvs.

Folosirea unui dispozitiv pentru altă sarcină decât cea pentru care este conceput va duce de regulă la deteriorarea sau stricarea dispozitivului.

Înainte de utilizare, inspectați dispozitivul pentru a vă asigura că funcționarea și starea sunt corespunzătoare. Nu utilizați dispozitivele dacă nu îndeplinesc în mod satisfăcător funcția pentru care au fost concepute sau dacă au deteriorări fizice.

Evitați șocurile mecanice și forțarea dispozitivelor. Închideți capetele distale înainte de introducerea sau îndepărtarea prin canule.

Fiți întotdeauna precauți când introduceți sau îndepărtați dispozitive prin canulă. Presiunea laterală asupra dispozitivului în timpul îndepărtării poate deteriora vârful de lucru, tija dispozitivului. Asigurați-vă că vârfurile sunt închise și că dispozitivul este tras afară direct, până când iese complet din canulă, pentru a evita agățarea ansamblurilor cu valvă în canule sau dislocarea canulei.

Numai procesele de curățare și sterilizare care sunt definite în cadrul acestor instrucțiuni de utilizare au fost validate.

Folosiți numai soluții de detergent cu pH neutru (6-8).

Instrucțiuni pentru pre-procesare:

Inițiați curățarea dispozitivului în interval de 2 ore de la utilizare.

Transportați dispozitivele prin procedura de transport stabilită a instituției.

Îndepărtați murdăria grosieră în exces cât de curând posibil după utilizare, prin clătirea sau ștergerea dispozitivului.

Toate dispozitivele trebuie procesate în poziția complet deschisă (adică orificii de irigare, gheare etc.), pentru a permite contactul tuturor suprafețelor cu produsul sterilizator.

Curățarea manuală: (Pașii 5, 6, 7, 9 și 11 sunt necesari numai pentru dispozitivele cu lumen.)

1. Asigurați-vă că toate instrucțiunile de pre-procesare sunt urmate înaintea curățării.
2. Pregătiți soluția de detergent enzimatic / cu pH neutru, folosind apă de la robinet cu temperatura în intervalul 27°C – 44°C, conform instrucțiunilor producătorului.
3. Plasați dispozitivul în poziția deschis/relaxat, cu orificiul pentru irigare deschis, și cufundați-l complet în soluția de detergent și lăsați dispozitivul la înmuiat minimum 5 minute. Acționați toate părțile mobile în timpul inițierii perioadei de înmuiere.
4. Folosind o perie cu peri moi, îndepărtați toată murdăria vizibilă de pe dispozitiv. Acționați dispozitivul în timpul perierii, acordând atenție deosebită balamalelor, șanțurilor și altor zone dificil de curățat. **Notă:** Se recomandă ca soluția de detergent să fie schimbată când devine foarte contaminată (însângerată și/sau tulbure).
5. Pentru dispozitivele cu lumen folosiți o perie cu peri moi, diametrul și lungimea periei fiind echivalente cu diametrul și lungimea lumenului. Frecați lumenul (adică pozițiile unghiulare/neunghiulare) până când nu se mai detectează murdărie vizibilă la pasul de clătire a lumenului, de mai jos.
6. Pentru dispozitivele cu lumen, plasați dispozitivul în poziția deschis/relaxat, cu capătul distal îndreptat în jos. Irigați dispozitivul cu minimum 50 ml soluție de detergent, folosind o temperatură în intervalul 27°C – 44°C, utilizând orificiul pentru irigare situat pe mâner/tijă. Repetați procesul de irigare de minimum 2 ori (adică de 3 ori în total), asigurându-vă că tot lichidul care iese din lumen este lipsit de murdărie.
7. Pentru dispozitivele cu lumen, dacă se detectează murdărie vizibilă în timpul ultimei irigări a lumenului, efectuați din nou perierea și irigarea lumenului.
8. Clătiți dispozitivul cufundându-l complet în apă de la robinet cu temperatura în intervalul 27°C – 44°C, timp de minimum 30 secunde, pentru a îndepărta eventualele reziduuri de detergent sau resturi.
9. Pentru dispozitivele cu lumen, după pasul de clătire, plasați dispozitivul în poziția deschis/relaxat, cu capătul distal îndreptat în jos. Irigați dispozitivul cu minimum 50 ml apă de la robinet, folosind un interval de temperatură între 27°C – 44°C, utilizând orificiul pentru irigare situat pe mâner/tijă. Repetați procesul de irigare de minimum 2 ori (adică de 3 ori în total).
10. Uscați dispozitivul cu un prosop curat, care nu lasă scame.
11. Pentru dispozitivele cu lumen, manipulați dispozitivul pentru a permite apei de clătire să se scurgă din lumen.
12. Examinați vizual curățenia fiecărui dispozitiv.
13. Dacă rămâne murdărie vizibilă, repetați procedura de curățare.

Curățarea automată

1. Asigurați-vă că toate instrucțiunile de pre-procesare sunt urmate înainte de curățare.
2. Curățați dispozitivele la parametrii de curățare automată de mai jos.

FAZA	TIMPUL MINIM DE RECIRCULARE	TEMPERATURA APEI	TIPUL DE DETERGENT ȘI CONCENTRAȚIA (DACĂ ESTE CAZUL)
Prespălare 1	15 secunde	Apă rece de la robinet 1°C - 16°C	Nu este cazul
Spălare enzimatică	1 minut	Apă caldă de la robinet 43°C - 82°C	• Detergent: detergent cu pH neutru sau enzimatic • Concentrație: Conform recomandărilor producătorului detergentului
Spălare 1	2 minute	Apă de la robinet 43°C - 82°C	• Detergent: produs de curățare cu pH neutru • Concentrație: Conform recomandărilor producătorului detergentului
Clătire 1	15 secunde	Apă de la robinet 43°C - 82°C	Nu este cazul
Clătire pură	10 secunde	Apă purificată 43°C - 82°C	Nu este cazul
Uscare	Nu este cazul	Nu este cazul	Nu este cazul

3. Pentru dispozitivele cu lumen, manipulați dispozitivul pentru a permite apei de clătire să se scurgă din lumen.
4. Dacă este prezentă umezeală vizibilă, uscați instrumentul cu un prosop curat, care nu lasă scame.
5. Examinați vizual curățenia fiecărui instrument.
6. Dacă rămâne murdărie vizibilă, repetați procedura de curățare.

Inspectarea/Întreținerea

Îngrijirea și manevrarea corespunzătoare sunt esențiale pentru performanța satisfăcătoare a oricărui instrument chirurgical. Măsurile de precauție anterioare trebuie luate pentru a asigura folosința îndelungată și lipsită de probleme a tuturor dispozitivelor dvs. chirurgicale. Inspectați dispozitivele înainte de fiecare utilizare în vederea suprafețelor sparte, crăpate, lipsite de luciu, a mișcării balamalelor și a componentelor ciobite sau uzate. Dacă apare oricare dintre aceste situații, nu folosiți dispozitivul. Înapoiți dispozitivele la un centru autorizat de service și reparații pentru a fi reparate sau înlocuite.

Înainte de sterilizare lubrifiați dispozitivul cu lapte pentru instrumente sau un lubrifianț permeabil pentru vapori / hidrosolubil, urmând instrucțiunile producătorului lubrifianțului.

Lăsați dispozitivele să se scurgă complet timp de trei (3) minute înainte de a le ambala pentru sterilizare.

Ambalarea

Dispozitivele pot fi încărcate în sisteme de ambalare dedicate. Materialul învelitor pentru sterilizare trebuie să fie aprobat de către organismul reglementator al țării dvs. pentru modalitatea de sterilizare aplicabilă. Utilizați conform instrucțiunilor pentru sterilizare ale producătorului ambalajului, având grijă să protejați de deteriorare ghearele și muchiile tăioase.

Sterilizarea

Toate dispozitivele trebuie procesate în poziția complet deschisă (adică orificii de irigare, gheare etc.), pentru a permite contactul tuturor suprafețelor cu produsul sterilizator.

Toate dispozitivele cu suprafețe concave vor fi configurate astfel încât să nu apară acumularea apei.

Notă: Aceste instrumente nu au fost validate pentru sterilizarea folosind oxid de etilenă (OE).

Parametrii pentru sterilizare la abur pre-vid (tavă sau cutie de sterilizare)

Pulsuri de condiționare: 3

Temperatura: 132°C

Timpul de expunere: 4 minute

Timpul de uscare: 30 minute + 15 min. în cuvă după sterilizare

Configurația de sterilizare: Tavă sau cutie de sterilizare înfășurată (2 învelișuri cu 1 strat sau 1 înveliș cu 2 straturi)

Parametrii pentru sterilizare la abur pre-vid (instrument)

Pulsuri de condiționare: 3

Temperatura: 132°C

Timpul de expunere: 4 minute

Timpul de uscare: 30 minute

Configurația de sterilizare: Instrument înfășurat

(2 învelișuri cu 1 strat sau 1 înveliș cu 2 straturi)

Sterilizare pentru piața din exteriorul Statelor Unite.

Parametrii pentru sterilizare la abur pre-vid (tavă sau cutie de sterilizare)

Minimum de pulsuri de condiționare: 3

Temperatura minimă: 132°C

Timpul minim de expunere: 3 minute

Timpul minim de uscare: 30 minute + 15 min. în cuvă după sterilizare

Configurația de sterilizare: Înfășurate (2 învelișuri cu 1 strat sau 1 înveliș cu 2 straturi)

Parametrii pentru sterilizare la abur pre-vid (instrument)

Minimum de pulsuri de condiționare: 3

Temperatura minimă: 132°C

Timpul minim de expunere: 3 minute

Timpul minim de uscare: 30 minute

Configurația de sterilizare: Instrument înfășurat

(2 învelișuri cu 1 strat sau 1 înveliș cu 2 straturi)

Parametrii pentru sterilizare gravitațională la abur (instrument)

Temperatura: 132°C

Timpul de expunere: 15 minute

Timpul de uscare (cu lumen): 45 minute

Timpul de uscare (fără lumen): 30 minute

Configurația de sterilizare: Instrument înfășurat

(2 învelișuri cu 1 strat sau 1 înveliș cu 2 straturi)

Parametrii pentru sterilizare gravitațională la abur (numai instrumente fără lumen)

Temperatura: 121°C

Timpul de expunere: 30 minute

Timpul de uscare: 30 minute

Configurația de sterilizare: Instrument înfășurat

(2 învelișuri cu 1 strat sau 1 înveliș cu 2 straturi)

Depozitarea

După sterilizare, dispozitivele trebuie să rămână în ambalajul de sterilizare și să fie depozitate într-un mediu curat și uscat.

Garanție:

CareFusion garantează că fiecare dispozitiv chirurgical care poartă numele de marcă V. Mueller (cu excepția când se precizează altfel) este lipsit de defecte funcționale de manufacturare și materiale când este folosit în mod normal în scopul chirurgical pentru care a fost conceput. Orice dispozitiv V. Mueller care se dovedește a fi defectuos va fi înlocuit sau reparat gratuit.

Service și reparații

Dacă un dispozitiv V. Mueller, indiferent de vechimea sa, necesită service, înapoiți-l la un centru autorizat de reparații și service. Pentru reparații în afara SUA, vă rugăm să vă contactați distribuitorul local.

Notă: Toate dispozitivele care sunt înapoiate pentru întreținere, reparații etc. trebuie curățate și sterilizate conform acestor instrucțiuni înaintea expedierii.

Informații de contact:**CareFusion**

1500 Waukegan Rd
McGaw Park, IL 60085 U.S.A.
800-323-9088
www.carefusion.com

Pentru informații la nivel național trimiteți un e-mail la:
GMB-VMueller-Cust-Support@carefusion.com

Pentru informații la nivel internațional trimiteți un e-mail la:
GMB-SIT-International-Team@carefusion.com

Alte resurse: Pentru a afla mai multe despre practicile de sterilizare și ce se cere din partea producătorilor și a utilizatorilor finali, vizitați www.aami.org, www.aorn.org sau www.iso.org.