### General Surgical Instruments

<table>
<thead>
<tr>
<th>Language</th>
<th>Description</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>en</td>
<td>General Surgical Instruments</td>
</tr>
<tr>
<td>fr</td>
<td>Instruments chirurgicaux généraux</td>
</tr>
<tr>
<td>de</td>
<td>Allgemeine chirurgische Instrumente</td>
</tr>
<tr>
<td>it</td>
<td>Strumenti chirurgici generali</td>
</tr>
<tr>
<td>es</td>
<td>Instrumentos para Cirugía General</td>
</tr>
<tr>
<td>pt</td>
<td>Instrumentos cirúrgicos gerais</td>
</tr>
<tr>
<td>nl</td>
<td>Algemene chirurgische instrumenten</td>
</tr>
<tr>
<td>sv</td>
<td>Allmänna kirurgiska instrument</td>
</tr>
<tr>
<td>da</td>
<td>Generelle kirurgiske instrumenter</td>
</tr>
<tr>
<td>fi</td>
<td>Yleiset kirurgin instrumentit</td>
</tr>
<tr>
<td>no</td>
<td>Generelle kirurgiske instrumenter</td>
</tr>
<tr>
<td>el</td>
<td>Εργαλεία Γενικής Χειρουργικής</td>
</tr>
<tr>
<td>ja</td>
<td>一般的な手術器具 内視鏡器具</td>
</tr>
<tr>
<td>cs</td>
<td>Všeobecné chirurgické nástroje</td>
</tr>
<tr>
<td>pl</td>
<td>Narzędzia chirurgiczne ogólne</td>
</tr>
<tr>
<td>tr</td>
<td>Genel Ameliyat Gereçleri</td>
</tr>
<tr>
<td>ro</td>
<td>Instrumente de chirurgie generală</td>
</tr>
</tbody>
</table>

**USA Rx Only**

Snowden-Pencer is a trademark or registered trademark of CareFusion Corporation, or one of its subsidiaries. © 2010, 2012, 2013, CareFusion Corporation or one of its subsidiaries. All rights reserved.

Manufactured By

CareFusion

75 North Fairway Drive
Vernon Hills, IL 60061 USA

CareFusion France 309 S.A.S.
8 bis rue de la Renaissance
44110 Châtelaubriant - France

Note: Refer to CE mark status as shown on current product labeling.
Indications For Use

Endoscopic Instruments
Endoscopic instruments are designed to transmit cutting, grasping and dissecting force through delicate mechanisms to delicate working tips through a cannula.

General Surgical Instruments
General surgical instruments are designed to grasp, cut, dissect, elevate and reposition tissue and surgical materials.

How Supplied
Snowden-Pencer 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.

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 instruments for their intended surgical purposes only.

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

Examples
1. Use of a delicate dissector as a grasper.
2. Use of a delicate scissor to cut suture.
3. Use of a dissector to remove clips.
4. Use of a 5mm grasper or dissector instead of a 10mm claw extractor forcep to remove excised tissue through cannula.

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.

Prior to use, all insulated instruments should be inspected to ensure proper insulation. Any interruptions in the coating may compromise the safety of the instrument. To prevent the possibility of electrical shocks or burns, instruments with cracks in the insulation should be returned to Snowden-Pencer for repair or replacement.

Do not use Snowden-Pencer instruments if they do not perform satisfactorily in an operational test. 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.

Avoid overstressing mechanism of instruments by properly gripping and maneuvering during surgery. Instruments are designed to be held with one finger and thumb in ring handles. If force is applied in any other fashion (such as holding handles in a whole hand pistol grip), the mechanism can be easily overstressed resulting in damage or breakage.
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. Use of acidic or alkaline detergents will remove chromium oxide from surface of stainless steel causing pitting or breakage of instruments. The Snowden-Pencer guarantee may be voided if instruments are continually exposed to high acid (pH4 or lower) or high alkaline (pH10 or higher) solutions, detergents, stain removers, etc.

Pre-processing Instructions
Initiate cleaning within 2 hours of use.
Immediately following surgery, allow soiled instruments to soak for a minimum of 30 minutes in neutral-pH detergent. DO NOT ALLOW INSTRUMENTS TO DRY AFTER USE. Assure that fresh detergent is used after each surgery.
Remove excess gross soil as soon as possible after use by rinsing or wiping the device.
The following are additional pre-cleaning steps that must be taken for instruments such as retractors, where angulation is possible.
- Soak the instruments in an open or relaxed position.
- After initial immersion angulate the instrument several times to allow the detergent to penetrate the crevices. During soaking the distal tip should be exercised at least three times by rotating the actuating knob in opposite directions.
- A small but firm brush should then be used to remove all visible particulate in each crevice of the distal tip. Assure that all visible particulate is removed by brushing in both the angulated/nonangulated positions.
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 22°C to 44°C (61°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.

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

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.

**Post Cleaning Process (for instruments where angulation is possible)**

- Instruments should be rinsed and flushed with distilled water after cleaning to remove any residual debris or cleaning agent.
- After thoroughly flushing the instrument, sonicate in neutral-pH solution for twenty (20) minutes. Remove instrument from sonicator and rinse with distilled water to remove any residue of solution.
- Immediately lubricate and protect your instrument.
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.

It is important that all instruments be thoroughly lubricated after every cleaning and before autoclaving with a steam permeable instrument lubricant.

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.
- Immediately proceed to recommended Steam Sterilization.

DO NOT STORE INSTRUMENT PRIOR TO 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.

Prevacuum Steam Sterilization Parameters
Preconditioning Pulses: 3
Temperature: 132°C (270°F)
Exposure Time: 4 minutes
Dry Time: 30 minutes
Sterilization Configuration: Wrapped
(2 layer 1-ply or 1 layer 2-ply)

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

Gravity Steam Sterilization Parameters – Non-lumen devices
Temperature: 121°C (250°F)
Exposure Time: 30 minutes
Dry Time (non-lumens): 30 minutes
Sterilization Configuration: Wrapped
(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 Snowden-Pencer brand name (unless otherwise noted) to be free of functional defects in workmanship and materials when used normally for its intended surgical purpose. Any Snowden-Pencer device proving to be defective will be replaced or repaired at no charge.

This warranty specifically does not cover damage caused to the instrument by overstress or mechanical shock.
Repair, alteration or modification of any product by persons other than Snowden-Pencer, or products subjected to misuse or abuse will void the warranty. If Snowden-Pencer instruments are damaged by accident or when used for a purpose other than originally intended, a repair charge will apply.

Repair Service
Regardless of age, if any Snowden-Pencer device needs service, return it to an authorized Snowden-Pencer Representative or to the address below.
If the repair is covered under warranty, it will be repaired or replaced at no charge when requested in writing.
A nominal service charge will be made for repaired instruments outside of warranty.
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
75 North Fairway Drive,
Vernon Hills, IL 60061 USA
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

Note: Refer to CE mark status as shown on current product labeling.
Instructions d’utilisation

Instruments endoscopiques
Les instruments endoscopiques ont été conçus pour transmettre la force de coupe, de prise et de dissection par des mécanismes délicats jusqu’aux extrémités de travail délicates par le biais d’une canule.

Instruments chirurgicaux généraux
Les instruments chirurgicaux généraux ont été conçus pour appréhender, couper, disjoindre, surélancer et reposepositionner les tissus et les matériaux chirurgicaux.

Présentation
Les dispositifs Snowden-Pencer sont emballés non stériles. Le nettoyage et la stérilisation doivent intervenir avant l’utilisation.

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

Avertissements
Les dispositifs doivent être utilisés conformément à ce mode d’emploi. Lire toutes les sections de cette notice avant utilisation. Une utilisation erronée 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.

Attention
En cas d’écart entre ces instructions et les politiques de votre établissement et/ou les instructions pour l’équipement de nettoyage/stérilisation du fabricant, ces écarts doivent être signalés au personnel de l’hôpital chargé de les résoudre avant de procéder au nettoyage et à la stérilisation des dispositifs.

Utiliser les instruments uniquement dans les objectifs chirurgicaux anticipés.

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

Exemples
1. Utilisation d’un dissecteur fragile en guise de pince.
2. Utilisation d’une paire de ciseau délicat pour couper une suture.
3. Utilisation d’un dissecteur pour retirer des agrafes.
4. Utilisation d’une pince de 5 mm ou d’un dissecteur à la place d’un forceps extracteur à crochet de 10 mm pour retirer des tissus excisés à travers une canule.

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

Avant utilisation, inspecter les instruments pour s’assurer de leur bonne isolation. Toute inégalité dans le revêtement peut compromettre la sécurité de l’instrument. Pour éviter tout choc électrique potentiel ou brûlures, les instruments dont le revêtement est fissuré doivent être renvoyés à Snowden-Pencer pour réparation ou échange.

Ne pas utiliser les instruments Snowden-Pencer s’ils ne fonctionnent pas correctement lors d’un essai opérationnel. Éviter les chocs mécaniques et les contraintes excessives sur les dispositifs. Fermer les extrémités distales avant l’insertion ou le retrait par le biais des canules.
Toujours faire preuve de prudence lors de l’insertion ou du retrait de dispositifs par la canule. Une pression latérale exercée sur le dispositif au cours du retrait pourrait endommager la pointe de travail ou la tige du dispositif. S’assurer que les pointes sont fermées et que le dispositif est retiré à la verticale jusqu’à ce qu’il soit entièrement sorti de la canule afin d’éviter de capturer les robinets dans les canules ou de déloger la canule.

Ne pas forcer le mécanisme des instruments. Le saisir et le manipuler correctement pendant l’intervention. Les instruments ont été conçus pour être tenus par un doigt et les pouces dans des anneaux de préhension. Si la force est exercée de toute autre manière (comme par ex. une prise complète), le mécanisme risque de stresser excessivement ce qui pourrait entraîner des dommages ou le briser.

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). L’utilisation des détergents acides ou alcalins enlève l’oxyde de chrome de la surface en acier inoxydable ce qui entraîne des piqûres ou la rupture des instruments. La garantie offerte par Snowden-Pencer peut être annulée si les instruments sont systématiquement exposés à des solutions, détergents, détachants, etc. à forte acidité (pH4 ou moins) ou à forte teneur alcaline (pH10 ou plus).

Instructions relatives au prétraitement
Démarrer le nettoyage dans les 2 heures après utilisation. Immédiatement après l’intervention, laisser les instruments tremper pendant 30 minutes minimum dans un détergent au pH neutre. NE PAS LAISSER LES INSTRUMENTS SÉCHER APRÈS UTILISATION. S’assurer qu’un détergent frais est utilisé après chaque intervention.

Enlever les impuretés tout de suite après l’utilisation en rinçant ou en essuyant le dispositif. Les étapes suivantes sont des précautions supplémentaires à prendre pour les instruments tels que les rétracteurs, où l’angulation est possible.

- Tremper les instruments en position ouverte ou relâchée.
- Après l’immersion initiale, modifiez l’angle de l’instrument plusieurs fois pour permettre au détergent de pénétrer les crevasses. Pendant le trempage, l’embout distal doit être exercé au moins trois fois en faisant tourner le bouton d’actionnement dans les sens opposés.
- Une brosse petite mais dure doit ensuite être utilisée pour enlever toutes les particules visibles dans chaque crevasse de l’embout distal. S’assurer que toutes les particules visibles sont enlevées en brossant dans les deux positions angulée/non angulée.

Les dispositifs doivent obligatoirement être traités en position totalement ouverte (à savoir, orifices d’évacuation, mâchoires, etc.) afin de permettre à l’agent désinfectant 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 ont été suivies avant le nettoyage.
2. Préparer la solution détergente enzymatique/au pH neutre, en utilisant l’eau du robinet avec une plage de température entre 27°C et 44°C (81°F à 111°F), selon les instructions du fabricant.
4. À l’aide d’une brosse à poils doux, retirer toute saleté visible du dispositif. Actionner le dispositif pendant le brossage, en portant une attention particulière aux charnières, crevasses et autres zones difficiles à nettoyer. Note : Il est recommandé de changer la solution détergente lorsqu’elle est fortement contaminée (pleine de sang et/ou trouble).
5. Pour les dispositifs avec lumen, utiliser une brosse à poils doux d’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 avec 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 l’orifice de du rinçage final (évacuation) situé 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 avec lumen, si des impuretés visibles sont détectées lors de l’évacuation du lumen, reprendre le brossage et le rinçage du lumen.
8. Rincer le dispositif en l’immergant 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 impuretés.
9. Pour les dispositifs avec 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, dans une plage de 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 avec 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. Si des impuretés sont toujours présentes, répéter le processus de nettoyage.
Nettoyage automatique

1. S’assurer que toutes les instructions de prétraitement ont été suivies avant le nettoyage.


<table>
<thead>
<tr>
<th>phase</th>
<th>Temps de recirculation minimum</th>
<th>Température de l'eau</th>
<th>Type et concentration du détergent (le cas échéant)</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Pré-lavage 1</td>
<td>15 secondes</td>
<td>Eau froide du robinet 1 °C – 16 °C (33 °F – 60 °F)</td>
<td>N/A</td>
</tr>
</tbody>
</table>
| Lavage à enzymes | 1 minute                     | Eau chaude du robinet 43 °C – 82 °C (110 °F – 179 °F) | Détergent : pH-neutre/enzymatique  
Concentration : Conformément aux recommandations du fabricant de détergent |
| Lavage 1       | 2 minutes                     | Eau du robinet 43 °C – 82 °C (110 °F – 179 °F) | Détergent : Agent de nettoyage au pH neutre  
Concentration : Conformément aux recommandations du fabricant de détergent |
| Rinçage 1      | 15 secondes                   | Eau du robinet 43 °C – 82 °C (110 °F – 179 °F) | N/A |
| Rinçage Pur    | 10 secondes                   | Eau purifiée 43 °C – 82 °C (110 °F – 179 °F) | N/A |

3. Pour les dispositifs avec lumen, manipuler le dispositif de manière à 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.

Processus du post-nettoyage (pour les instruments avec angulation)
- Les instruments doivent être rincés et évacués avec de l'eau distillée après le nettoyage pour enlever tout débris résiduel ou agent de nettoyage.
- Après avoir correctement nettoyé l'instrument, le passer aux ultra-sons dans une solution au pH neutre pendant vingt (20) minutes. Enlever l'instrument du bain à ultra-sons et rincer avec de l'eau distillée pour enlever tout résidu de solution.
- Lubrifier immédiatement et protéger l'instrument.

Inspéction/Maintenance
Un entretien et une manipulation appropriés sont essentiels pour garantir une performance satisfaisante de tous les dispositifs chirurgicaux. Les mises en garde précédentes doivent être respectées afin de garantir une longue vie utile sans problèmes pour tous les 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 remplacement.

Il est important que tous les instruments soient correctement lubrifiés après chaque nettoyage et avant l'auto-clavage avec un lubrifiant pour instrument présentant une perméabilité à la vapeur.
Avant de stériliser, lubrifier le dispositif avec une lotion 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.
- Procéder immédiatement à la stérilisation à la vapeur recommandée. **NE PAS STOCKER L’INSTRUMENT AVANT LA STÉRILISATION.**

**Emballage**

Les dispositifs peuvent être chargés dans les systèmes d’emballage prévus à cet effet. Le matériau d’emballage pour la stérilisation doit être conforme à la réglementation de votre pays pour le mode de stérilisation utilisé. 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.

**Paramètres de stérilisation à la vapeur avec pré-vide**

- Battements de pré-conditionnement : 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)

**Paramètres de stérilisation à la vapeur avec pré-vide – dispositifs sans lumen**

- Température : 121 °C (250 °F)
- Temps d’exposition : 30 minutes
- Temps de séchage 30 minutes
- Configuration de stérilisation : 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 Snowden-Pencer (à moins d’une indication contraire) sont exempts de défaut de fabrication et de matériaux liés s’ils sont utilisés dans des conditions normales appropriées à l’objectif chirurgical prévu. Tout dispositif Snowden-Pencer qui serait déterminé défectueux sera remplacé ou réparé gratuitement.

Cette garantie ne couvre pas les dommages subis par l’instrument résultant de contraintes excessives ou de chocs mécaniques.

Toute réparation, altération ou modification des produits par des personnes autres que le personnel de Snowden-Pencer ou toute utilisation erronée ou abus des produits annulera la garantie. Si les instruments Snowden-Pencer subissent des dommages suite à un accident ou parce qu’ils étaient utilisés pour un objectif autre que celui anticipé, des frais de réparation seront facturés.

Service de réparation
Quelle que soit sa durée d’utilisation, en cas de réparation nécessaire d’un des dispositifs Snowden-Pencer, veuillez le renvoyer à un centre de services agréé ou à l’adresse indiquée ci-dessous.

Si la réparation est couverte par la garantie, le dispositif sera réparé ou remplacé gratuitement sur demande par écrit.

Des frais de service nominaux seront facturés pour toute réparation non couverte par la garantie.

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 à ce mode d’emploi avant leur renvoi.

Contacts
CareFusion
75 North Fairway Drive,
Vernon Hills, IL 60061 USA
+1 800-323-9088
www.carefusion.com

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

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


Indikationen
Endoskopische Instrumente
Endoskopische Instrumente sind zur Übertragung von Schneide-, Greif- und Dissektionskräften über empfindliche Mechanismen an empfindliche Arbeitsspitzen über eine Kanüle bestimmt.

Allgemeine chirurgische Instrumente
Allgemeine chirurgische Instrumente sind zum Greifen, Schneiden, zur Dissektion, Anhebung und Repositionierung von Gewebe und chirurgischen Materialien bestimmt.

Lieferform
Snowden-Pencer-Instrumente 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 Verwendungshäufigkeit, Bedingten Verschleiß und Beschädigung bestimmt.

Warnhinweise

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 Instrumente dürfen nur für ihren bestimmungsgemäßen chirurgischen Verwendungszweck eingesetzt werden.

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

Beispiele
1. Verwendung eines empfindlichen Dissektors als Greifer.
2. Verwendung einer empfindlichen Schere zum Schneiden von Nahtmaterial.
3. Verwendung eines Dissektors zur Entfernung von Klemmen.
4. Verwendung eines 5mm-Greifers oder -Dissektors anstatt einer 10mm-Klauenextraktor-Zange zur Entfernung von operativ entferntem Gewebe durch eine Kanüle.

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.

Vor der Verwendung sind alle isolierten Instrumente auf ordnungsgemäße Isolierung zu überprüfen. Eine lückenhafte Beschichtung kann die Sicherheit des Instruments beeinträchtigen. Um die Möglichkeit von Elektroschocks oder Verbrennungen zu eliminieren, sollten Instrumente mit fehlerhafter Isolierung zur Reparatur oder Ersatzlieferung an Snowden-Pencer eingeschickt werden.
Snowden-Pencer-Instrumente dürfen nicht verwendet werden, wenn sie in einem Betriebstest keine zufriedenstellende Leistung zeigen. Ein mechanischer Schok oder eine Überbeanspruchung der Instrumente ist zu vermeiden. Vor der Einführung oder Entfernung durch Kanülen sind die distalen Enden zu schließen.


Vermeiden Sie eine Überbeanspruchung der Instrumentmechanismen durch einseitiges Greifen und Manövrieren während des Eingriffs. Die Instrumente wurden so entwickelt, dass sie in Ringgriffen mit einem Finger und Daumen festgehalten werden. Wenn auf eine andere Weise Kraft angewendet wird (z.B. Festhalten der Griffe im Pistolengriff mit einer Hand), kann der Mechanismus leicht überbeansprucht werden, was zu Beschädigung oder Bruch führen kann.

Nur die Reinigungs- und Sterilisationsverfahren, die in dieser Gebrauchsanleitung dargestellt sind, wurden validiert. Nur Reinigungslösungen mit neutralen pH (6-8) verwenden. Alkalische oder saure Detergenzien entfernen Chromoxid von Edelstahloberflächen, was zu Lochfraß oder Bruch der Instrumente führen kann. Die Snowden-Pencer Garantie kann ungültig werden, wenn Instrumente ständig stark säurehaltigen (pH 4 oder darunter) oder stark alkalischen (pH 10 oder höher) Lösungen, Detergenzien, Fleckenentfernern etc. ausgesetzt werden.

Anleitung zur Aufbereitungsvorbereitung

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

Lassen Sie alle verschmutzten Instrumente sofort nach dem chirurgischen Eingriff mindestens 30 Minuten in einem Reinigungsmittel mit neutralen pH eingetaucht liegen. DIE INSTRUMENTE NACH DEM GEBRAUCH NICHT ANTROCKNEN LASSEN. Sicherstellen, dass nach jedem Eingriff ein frisches Reinigungsmittel verwendet wird.

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

Die folgenden Angaben sind zusätzliche Vorreinigungsschritte, die für Instrumente wie z. B. Retraktoren durchzuführen sind, wo eine Angulation möglich ist.

- Die Instrumente in offener oder entspannter Position eintauchen.
- Nach anfänglichem Eintauchen das Instrument einige Male anwinkeln, damit das Reinigungsmittel durch die Spalten eindringen kann. Während des Eintauchens sollte die distale Spitze mindestens dreimal betätigt werden, indem der Betätigungsknopf in entgegengesetzte Richtungen gedreht wird.
- Dann sind alle sichtbaren Partikel in jeder Spalte der distalen Spitze mit einer kleinen, aber festen Bürste zu entfernen. Sicherstellen, dass alle sichtbaren Partikel entfernt werden, indem in der angewinkelten/nicht angewinkelten Position gebürstet wird.

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.


5. Bei Instrumenten mit Lumen verwenden Sie eine weiche Bürste, deren Durchmesser und -länge dem Durchmesser und der Länge des Lumen entsprechen. Bürsten Sie das Lumen (d.h. in angespitzter/nicht angespitzter Position) ab, bis keine sichtbare Verschmutzung im nachstehenden Lumen spülschritt mehr vorliegt.


9. Trocknen Sie das Instrument mit einem sauberen, nicht fasselnden Tuch ab.

10. Im Fall von Instrumenten mit Lumen manipulieren Sie das Instrument so, dass das Spülwasser aus dem Lumen herausläuft kann.


12. 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.

<table>
<thead>
<tr>
<th>Phase</th>
<th>Mindest-Rezirkulationszeit</th>
<th>Wasser temperatur</th>
<th>Art Und Konzentration des Reinigungsmittels (Falls Zutr)</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Vorwäsche 1</td>
<td>15 Sekunden</td>
<td>Kaltes Leitungswasser 1°C – 16°C (33°F – 60°F)</td>
<td>Nicht zutr.</td>
</tr>
<tr>
<td>Enzymwaschmittel</td>
<td>1 Minute</td>
<td>Heißes Leitungswasser 43°C – 82°C (110°F – 179°F)</td>
<td>Reinigungsmittel: pH-neutral/Enzym-Reinigungsmittel, Konzentration: Nach Empfehlung des Reinigungsmittelherstellers</td>
</tr>
<tr>
<td>Wäsche 1</td>
<td>2 Minuten</td>
<td>Leitungswasser 43°C – 82°C (110°F – 179°F)</td>
<td>Reinigungsmittel: pH-neutrales Reinigungsmittel, Konzentration: Nach Empfehlung des Reinigungsmittelherstellers</td>
</tr>
<tr>
<td>Spülung 1</td>
<td>15 Sekunden</td>
<td>Leitungswasser 43°C – 82°C (110°F – 179°F)</td>
<td>Nicht zutr.</td>
</tr>
<tr>
<td>Reinsspülung</td>
<td>10 Sekunden</td>
<td>Wasser 43°C – 82°C (110°F – 179°F)</td>
<td>Nicht zutr.</td>
</tr>
</tbody>
</table>

3. Im Fall von Instrumenten mit Lumen manipulieren Sie das Instrument so, dass das Spülwasser aus dem Lumen herauslaufen kann.


6. Das Reinigungsverfahren ist zu wiederholen, wenn noch Restverschmutzungen sichtbar sind.

Nach dem Reinigungsverfahren (für Instrumente, die angewinkelt werden können)
- Die Instrumente sollten nach der Reinigung mit destilliertem Wasser ab- und ausgespült werden, um alle Restverschmutzungen oder Reinigungsmittelreste zu entfernen.
- Das Instrument sofort schmieren und schützen.

Inspektion/Wartung

Es ist wichtig, dass alle Instrumente sorgfältig nach jeder Reinigung und vor dem Autoklavieren mit einem dampfdurchlässigen Instrumentenschmiermittel geschmiert werden.

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

- Lassen Sie die Instrumente vor dem Einwickeln für das Sterilisationsverfahren drei (3) Minuten abtrocknen.
- Fahren Sie dann sofort mit der empfohlenen Dampfsterilisation fort. DAS INSTRUMENT NICHT VOR DER STERILISATION LAGERN.

Verpackung

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.

Vorvakuum-Dampfsterilisationsparameter
Vorkonditionierungsimpulse: 3
Temperatur: 132 °C (270 °F)
Expositionszeit: 4 Minuten
Trockenzeit: 30 Minuten
Sterilisationskonfiguration: Eingewickelt (2 Schichten 1-lagig oder 1 Schicht 2-lagig)

Schwerkraft-Dampfsterilisationsparameter
Temperatur: 132 °C (270 °F)
Expositionszeit: 15 Minuten
Trockenzeit (Lumen): 45 Minuten
Trockenzeit (Nicht-Lumen): 30 Minuten
Sterilisationskonfiguration: Eingewickelt (2 Schichten 1-lagig oder 1 Schicht 2-lagig)

Schwerkraft-Dampfsterilisationsparameter – Geräte ohne Lumen
Temperatur: 121 °C (250 °F)
Expositionszeit: 30 Minuten
Trockenzeit (Nicht-Lumen): 30 Minuten
Sterilisationskonfiguration: Eingewickelt (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

Diese Garantie erstreckt sich spezifisch nicht auf Schäden, die durch Überbeanspruchung oder mechanischen Schock am Instrument verursacht wurden.


Reparatordienste

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

Kontaktinformationen
CareFusion
75 North Fairway Drive,
Vernon Hills, IL 60061 USA
800-323-9088
www.carefusion.com

Inländische (US) E-Mail-Anfragen sind zu richten an: GMB-VMuller-Cust-Support@carefusion.com
Internationale E-Mail-Anfragen sind zu richten an: GMB-SIT-International-Team@carefusion.com


Hinweis: Beachten Sie den Status der CE-Kennzeichnung der geltenden Produktbeschreibung.
Indicazioni per l'uso

Strumenti endoscopici
Gli strumenti endoscopici hanno la funzione di trasmettere la forza di taglio, presa e incisione attraverso meccanismi delicati alle punte di lavoro delicate attraverso una cannula.

Strumenti chirurgici generali
Gli strumenti chirurgici generali hanno la funzione di afferrare, tagliare, incidere, elevare e riposizionare il tessuto e i materiali chirurgici.

Modalità di fornitura
I dispositivi Snowden-Pencer sono in confezione non sterile. Prima dell’uso, è necessario procedere alla pulizia e alla sterilizzazione.

Limitazioni alla rigenerazione
Le ripetute esecuzioni del processo determinano effetti minimi sui dispositivi. Di norma, la durata viene determinata dall’usura e da danni dovuti all’uso.

Avvertenze
I dispositivi devono essere utilizzati secondo le presenti istruzioni per l’uso. Prima dell’utilizzo, leggere tutte le sezioni del presente foglio. L’uso improprio di questo 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.

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. Utilizzare gli strumenti esclusivamente per gli scopi chirurgici a cui sono destinati.

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

Esempi
1. Utilizzo di un dissetore delicato con funzione di morsa.
2. Uso di una forbice delicata per tagliare suture.
3. Utilizzo di un dissetore per togliere clip.
4. L’uso di una morsa o di un dissetore da 5 mm al posto di un forcipe estrattore a pinza da 10 mm per eliminare tessuto escisso dalla cannula.

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. Prima dell’uso, è necessario ispezionare tutti gli strumenti isolati per verificarne il corretto isolamento. Ogni imperfezione del rivestimento può compromettere la sicurezza dello strumento. Per evitare la possibilità di scosse elettriche o ustioni, gli strumenti con imperfezioni nell’isolamento devono essere restituiti a Snowden-Pencer per la riparazione o la sostituzione.

Non utilizzare gli strumenti Snowden-Pencer se non forniscono risultati soddisfacenti in un test operativo. 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 o lo stelo del dispositivo. Verificare 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.

Non sottoporre il meccanismo degli strumenti a sollecitazioni eccessive e, pertanto, afferrarli e manovrarli nel modo corretto durante l’intervento chirurgico. Gli strumenti sono progettati per essere tenuti con un dito o un pollice nell’impugnatura ad anello. Se si applica forza in qualsiasi altro modo (ad esempio tenendo le impugnature con presa manuale a pistola), è facile che il meccanismo sia sottoposto a sollecitazione eccessiva con conseguenti danni o rotture.

Sono stati omologati esclusivamente i processi di pulizia e sterilizzazione descritti nelle presenti istruzioni per l’uso. Utilizzare esclusivamente soluzioni detergenti a pH neutro (6-8). L’uso di detergenti acidi o alcalini eliminerà l’ossido di cromo dalla superficie di acciaio inossidabile determinando la corrosione o la rottura degli strumenti. La garanzia Snowden-Pencer è suscettibile di annullamento nel caso di esposizione continua degli strumenti a soluzioni, detergenti o smacchiatori ecc. ad elevata acidità (pari o inferiore a pH4) o ad elevata alcalinità (pari o superiori a pH10).

Istruzioni preliminari all’esecuzione del processo
Iniziare la pulizia entro e non oltre 2 ore dall’utilizzo. Subito dopo l’intervento chirurgico, lasciare gli strumenti sporchi in ammollo per almeno 30 minuti in detergente a pH neutro. NON LASCIAR ASCIUGARE GLI STRUMENTI DOPO L’USO. Dopo ogni intervento chirurgico controllare che venga usato detergente nuovo. Eliminare lo sporco più evidente in eccesso al più presto possibile dopo l’utilizzo, sciacciando o strofinando il dispositivo.

Di seguito si riportano passaggi aggiuntivi preliminari alla pulizia che devono essere intrapresi per strumenti quali i dilatatori, dove sia possibile l’angolazione.

- Immergere gli strumenti in posizione aperta o distesa.
- Dopo una prima immersione, cambiare più volte l’angolazione dello strumento per consentire al detergente di penetrare nelle fessure. Durante l’immersione, la punta distale deve essere azionata almeno tre volte, ruotando e attivando la manopola in direzioni opposte.
- Dovrebbe quindi essere utilizzata una spazzola piccola ma solida per rimuovere tutte le particelle visibili in ciascuna fessura della punta distale. Verificare che tutte le particelle visibili siano eliminate spazzolandole nelle posizioni sia angolate che non angolate.

Tutti i dispositivi devono essere sottoposti al processo in posizione completamente aperta (vale a dire ingressi di flusso, 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 eseguire 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 con una temperatura compresa tra 27°C e 44°C (da 81°F a 111°F), secondo le istruzioni del produttore.
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 successivo 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/nel’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. Sciaccquare il dispositivo immersendolo completamente in acqua di rubinetto con una temperatura compresa tra 27°C e 44°C (da 81°F a 111°F) per almeno 30 secondi, per eliminare eventuali detergente 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, a una temperatura variabile tra 27°C e 44°C (da 81°F a 111°F), utilizzando l’ingresso di flusso posto nell’impugnatura/nel’asta. Ripetere il lavaggio almeno 2 volte (vale a dire 3 volte in totale).
10. Asciugare il dispositivo con un asciugamano pulito che non sfiliti.
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 eseguire la pulizia, verificare che siano state seguite tutte le istruzioni preliminari al processo.
2. Pulire i dispositivi utilizzando i parametri di pulizia automatica riportata di seguito.

<table>
<thead>
<tr>
<th>FASE</th>
<th>TEMPO MINIMO DI RICIRCOLAZIONE</th>
<th>TEMPERATURA DELL’ACQUA</th>
<th>TIPO E CONCENTRAZIONE DEL DETERGENTE (SE APPLICABILE)</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Pre-lavaggio 1</td>
<td>15 secondi</td>
<td>Acqua fredda di rubinetto 1° C – 16° C (33° F – 60° F)</td>
<td>N/A</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>43° C – 62° C (110° F – 179° F)</td>
<td>Detergente: detergente enzimatico/ph neutro</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td>Concentrazione: secondo i consigli del produttore del detergente</td>
</tr>
<tr>
<td>Lavaggio enzimatico</td>
<td>1 minuto</td>
<td>Acqua calda di rubinetto 43° C – 62° C (110° F – 179° F)</td>
<td>Detergente: detergente a pH neutro</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td>Concentrazione: secondo i consigli del produttore del detergente</td>
</tr>
<tr>
<td>Lavaggio 1</td>
<td>2 minuti</td>
<td>Acqua di rubinetto 43° C – 62° C (110° F – 179° F)</td>
<td>N/A</td>
</tr>
<tr>
<td>Risciacquo 1</td>
<td>15 secondi</td>
<td>Acqua fredda di rubinetto 1° C – 16° C (33° F – 60° F)</td>
<td>N/A</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>43°C – 82°C (110°F – 179°F)</td>
<td>Detergente: detergente a pH neutro</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td>Concentrazione: secondo i consigli del produttore del detergente</td>
</tr>
<tr>
<td>Risciacquo puro</td>
<td>10 secondi</td>
<td>Acqua purificata 43° C – 62° C (110° F – 179° F)</td>
<td>N/A</td>
</tr>
<tr>
<td>Asciugatura</td>
<td>N/A</td>
<td>N/A</td>
<td>N/A</td>
</tr>
</tbody>
</table>

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 sfacci.
5. Esaminare visivamente ciascun strumento per accertarsi che sia pulito.

Processo successive alla pulizia (per gli strumenti dove sia possibile l’angolazione)
- Gli strumenti devono essere sciacquati e lavati abbondantemente con acqua distillata dopo la pulizia, per rimuovere ogni frammento o agente di pulizia residui.
- Dopo aver lavato in modo abbondante e completo lo strumento, attivare gli ultrasuoni in soluzione a pH neutro per venti (20) minuti. Estrarre lo strumento dal bagno di ultrasuoni e sciacquare con acqua distillata per eliminare ogni residuo di soluzione.
- Lubrificare immediatamente e proteggere lo strumento.

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.
È importante che dopo ogni pulizia e prima di essere sottoposti all’autoclave tutti gli strumenti siano accuratamente lubrificati con un lubrificante per strumenti permeabile al vapore.
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.
- Procedere immediatamente alla sterilizzazione a vapore consigliata. **NON CONSERVARE LO STRUMENTO PRIMA DELLA STERILIZZAZIONE.**

**Confezionamento**
È possibile caricare in sistemi di confezionamento dedicati. Il materiale avvolgente per la sterilizzazione deve essere autorizzato per il metodo di sterilizzazione approvato dall’organismo di regolamentazione del proprio paese. 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 ingressi di flusso, 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.

**Parametri di sterilizzazione a vapore pre-vuoto**
Impulsi di precondizionamento: 3
Temperatura: 132° C (270° F)
Tempo di esposizione: 4 minuti
Tempo di asciugatura: 30 minuti
Sistemazione per la sterilizzazione: avvolto
(1 piega a 2 strati oppure doppia piega a 1 strato)

**Parametri di sterilizzazione a vapore con uso di gravità**
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: avvolto
(1 piega a 2 strati oppure doppia piega a 1 strato)

**Parametri di sterilizzazione a vapore con uso di gravità – Dispositivi senza lume**
Temperatura: 121° C (250° F)
Tempo di esposizione: 30 minuti
Tempo di asciugatura (lumi): 30 minuti
Tempo di asciugatura (non lumi): 30 minuti
Sistemazione per la sterilizzazione: 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 Snowden-Pencer (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 Snowden-Pencer che risulti difettoso sarà sostituito o riparato senza alcun addebito.
La presente garanzia espressamente non copre i danni causati allo strumento da sollecitazioni eccessive o urti meccanici.
Gli interventi di riparazione, alterazione o modifica dei prodotti da parte di persone non appartenenti a Snowden-Pencer o i prodotti sottoposti a un uso scorretto o inidoneo renderanno nulla la garanzia. Se gli strumenti Snowden-Pencer risulteranno danneggiati da incidenti o da utilizzi diversi da quello a cui erano originariamente destinati, sarà applicato un addebito per la riparazione.

Servizio di riparazione
Indipendentemente dal periodo di uso, se un dispositivo Snowden-Pencer necessita di assistenza, deve essere restituito al rappresentante autorizzato Snowden-Pencer o all’indirizzo indicato più avanti.
Se la riparazione è coperta da garanzia, lo strumento sarà riparato o sostituito senza addebiti, previa richiesta scritta.
Sarà effettuato un addebito di assistenza nominale per gli strumenti riparati al di fuori della garanzia.
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 dell’uso, prima della spedizione.

Informazioni di contatto
CareFusion
75 North Fairway Drive,
Vernon Hills, IL 60061 USA
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
Nota: fare riferimento al marchio CE presente sull’etichetta del prodotto corrente.
Indicaciones para el uso
Instrumentos endoscópicos
Los instrumentos endoscópicos están diseñados para transmitir fuerzas de corte, rasgado y disección a través de mecanismos delicados hacia puntas de trabajo sensibles a través de una cánula.

Instrumentos para Cirugía General
Los instrumentos para cirugía general están diseñados para agarrar, cortar, diseccionar, elevar y reposicionar tejidos y materiales quirúrgicos.

Cómo se suministran
Los dispositivos Snowden-Pencer están envasados de manera no estéril. Antes de utilizarlos hay que limpiarlos y esterilizarlos.

Limitaciones en el reprocesamiento
El reprocesamiento recurrente tiene un efecto mínimo sobre estos dispositivos. El final de su vida útil lo determinan normalmente el desgaste y los daños debido al uso.

Advertencias
Los dispositivos se utilizarán de acuerdo con estas instrucciones para el uso. Lea todas las secciones de este inserto antes de utilizarlo. El uso incorrecto de este dispositivo puede causar lesiones serias. Además, el cuidado y mantenimiento inapropiados del dispositivo pueden hacer que quede no estéril antes de su uso en el paciente y provocarle lesiones serias al paciente o al profesional de la asistencia sanitaria.

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 acerca de la limpieza y 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. Utilice los instrumentos solamente para los propósitos quirúrgicos para los que están destinados.

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

Ejemplos
1. Uso de un disector delicado para agarrar.
2. Uso de una tijera delicada para cortar suturas.
3. Uso de un disector para retirar grapas.
4. Uso de una pinza o disector de 5 mm en vez de un fórceps extractor de pinza de 10 mm para retirar tejidos extirpados a través de una cánula.

Antes del uso, inspeccione el dispositivo para asegurarse de su funcionamiento y estado apropiados. No utilice dispositivos si no ejecutan satisfactoriamente la función para la que están destinados o si presentan daños físicos.

Antes del uso, todos los instrumentos aislados deben inspeccionarse para garantizar que el aislamiento sea el correcto. Cualquier interrupción en el recubrimiento puede comprometer la seguridad del instrumento. Para evitar la posibilidad de choques eléctricos o quemaduras, los instrumentos con grietas en el aislamiento deben devolverse a Snowden-Pencer para su reparación o sustitución.

No utilice los instrumentos Snowden-Pencer si no se comportan satisfactoriamente en una prueba de funcionamiento. Evite someter los dispositivos a choques mecánicos ni esfuerzos excesivos. Cierre los extremos distales antes de la inserción o extracción a través de cánulas.
Siempre tenga precaución al insertar o extraer instrumentos a través de una cánula. La presión lateral sobre el dispositivo durante la extracción puede dañar la punta de trabajo o el eje del dispositivo. Asegúrese de que las puntas estén cerradas y de tirar del instrumento hacia fuera en línea recta hasta haberlo extraído totalmente de la cánula para evitar que los conjuntos de válvulas queden atrapados en las cánulas o desalojar la cánula. Evite someter los mecanismos de los instrumentos a esfuerzos excesivos agarrándolos y maniobrándolos adecuadamente durante la cirugía. Los instrumentos están diseñados para sostenerse con un dedo y el pulgar en agarreadas en forma de anillo. Si la fuerza se aplica de cualquier otra forma (tal como sostener las agarreadas con toda la mano como si se tratara de una pistola), el mecanismo puede ser sometido fácilmente a esfuerzos excesivos dando como resultado daños o roturas. Únicamente se han validado los procesos de limpieza y esterilización que vienen definidos en las presentes instrucciones para su utilización.

Utilice únicamente soluciones detergentes de pH neutro (6-8). El uso de detergentes ácidos o alcalinos eliminará el óxido de cromo de la superficie del acero inoxidable, causando la creación de cavidades o la rotura de los instrumentos. La garantía de Snowden-Pencer puede quedar anulada si los instrumentos se exponen continuamente a soluciones, detergentes, eliminadores de manchas, etc., de elevada acidez (pH 4 o menor) o de elevada alcalinidad (pH 10 o mayor).

Instrucciones para el preprocesamiento

Inicie la limpieza dentro de las 2 horas posteriores a su uso. Inmediatamente después de la operación, sumerja los instrumentos sucios durante un mínimo de 30 minutos en detergente de pH neutro. NO PERMITA QUE LOS INSTRUMENTOS SE SEGUEN DESPUÉS DEL USO. Asegúrese de utilizar detergente fresco después de cada operación. El exceso de suciedad gruesa se debe retirar lo antes posible tras su uso mediante enjuagado o limpieza con un paño del dispositivo.

Deben tomarse los siguientes pasos adicionales de limpieza previa para instrumentos tales como retractor, donde es posible la angulación:

- Sumerja los instrumentos en una posición abierta o relajada.
- Después de la inmersión inicial, realice varias veces la articulación del instrumento para permitir que el detergente penetre en las hendiduras. Durante la inmersión, la punta distal debe accionarse al menos tres veces girando la perilla de actuación en direcciones opuestas.
- Entonces debe utilizarse un cepillo pequeño pero firme para eliminar todas las partículas visibles en cada hendidura de la punta distal. Asegúrese de eliminar todas las partículas visibles cepillando tanto en las posiciones articuladas como no articuladas.

Todos los dispositivos deben procesarse en posición completamente abierta (es decir, bocas de lavado, mandíbulas, etc.) para que la solución esterilizante pueda entrar en contacto con todas las superficies.
Limpieza manual: (Los pasos 5, 6, 7, 9 y 11 son necesarios solamente para dispositivos con lumen).

1. Asegúrese de seguir 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, con la boca de lavado abierta 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. Para dispositivos con lumen, utilice un cepillo de cerdas suaves que tengan un diámetro y longitud equivalentes al diámetro y longitud del lumen. Restriégue el lumen (es decir, en posiciones anguladas y no anguladas) hasta que no se detecte suciedad visible en el lumen al enjuagarlo según el paso de aclarado descrito a continuación.
6. Para dispositivos con lumen, coloque el dispositivo en la posición abierta/relajada con la punta distal dirigida hacia abajo. Lave a presión el dispositivo con un mínimo de 50 ml de solución detergente utilizando un rango de temperaturas de 27°C a 44°C (81°F a 111°F), utilizando la boca de lavado ubicada en el mango o el eje. Repita el proceso de lavado un mínimo de 2 veces (es decir, un total de 3 veces), asegurándose de que todo el fluido que salga del lumen esté libre de suciedad.
7. Para dispositivos con lumen, si se detecta suciedad visible durante el lavado final de lumen, ejecute de nuevo el cepillado y el lavado del lumen.
8. Enjuague el dispositivo sumergiéndolo completamente en agua del grifo con un rango de temperatura de 27°C a 44°C (81°F a 111°F), durante un mínimo de 30 segundos para retirar todo resto de detergente o residuos.
9. Para dispositivos con lumen, siguiendo al paso de aclarado, coloque el dispositivo en la posición abierta/relajada con la punta distal dirigida hacia abajo. Lave a presión el dispositivo con un mínimo de 50 ml de agua del grifo utilizando un rango de temperaturas de 27°C a 44°C (81°F a 111°F), utilizando la boca de lavado ubicada en el mango o el eje. Repita el proceso de lavado 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 lumen, manipule el dispositivo para permitir que el agua de aclarado drene del lumen.
12. Examine visualmente cada dispositivo para comprobar su limpieza.
13. Si queda suciedad visible, repita el procedimiento de limpieza.
Limpieza automática

1. Asegúrese de seguir todas las instrucciones de preprocesamiento antes de la limpieza.
2. Limpie los dispositivos siguiendo los parámetros de lavado automático que aparecen a continuación.

<table>
<thead>
<tr>
<th>FASE</th>
<th>TIEMPO DE RECIRCULACIÓN MÍNIMO</th>
<th>TEMPERATURA DEL AGUA</th>
<th>TIPO Y CONCENTRACIÓN DE DETERGENTE (SI APLICA)</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Prelavado 1</td>
<td>15 segundos</td>
<td>Agua del grifo fría 1°C - 16°C (33°F - 60°F)</td>
<td>N/A</td>
</tr>
</tbody>
</table>
| 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 caliente 43°C – 82°C (110°F – 179°F) | - Detergente: limpiador con pH natural  
- Concentración: según las recomendaciones del fabricante del detergente. |
| Aclarado 1   | 15 segundos                   | Agua del grifo caliente 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 lumen, manipule el dispositivo para permitir que el agua de aclarado drene del lumen.
4. Si se observa humedad, seque el instrumento con un paño limpio sin pelusas.
5. Examine visualmente cada dispositivo para comprobar su limpieza.
6. Si queda suciedad visible, repita el procedimiento de limpieza.

Proceso de post limpieza (para instrumentos donde es posible la angulación)
- Los instrumentos deben aclararse y enjuagarse a presión con agua destilada después de la limpieza para eliminar cualquier residuo de materias extrañas o agentes de limpieza.
- Después de enjuagar a presión minuciosamente el instrumento, tráelo con ultrasonidos en una solución de pH neutro durante veinte (20) minutos. Retire el instrumento del dispositivo ultrasonico y aclárelo con agua destilada para eliminar cualquier residuo de solución.
- Lubríquelo inmediatamente y protéjalo.

Inspección/Mantenimiento
El cuidado y la manipulación adecuados son esenciales para un funcionamiento satisfactorio de cualquier dispositivo quirúrgico. Deben seguirse las precauciones anteriores para garantizar un servicio prolongado y libre de problemas de todos sus dispositivos quirúrgicos. Inspeccione los dispositivos antes de cada uso para si hay roturas, grietas, superficies manchadas, dificultad en el movimiento de las bisagras, así como piezas astilladas o desgastadas. Si se detecta alguna de estas condiciones, no utilice el dispositivo. Devuelva los dispositivos a un centro de servicio de reparaciones autorizado para su reparación o sustitución.
Es importante que todos los instrumentos se lubiquen minuciosamente después de cada limpieza y antes de colocarlos en la autoclave con un lubricante para instrumentos permeable al vapor. Antes de la esterilización, lubrique el dispositivo con leche de instrumental o un lubricante soluble en agua o permeable al vapor, siguiendo las instrucciones de lubricación del fabricante. • Deje escurrir los dispositivos durante tres (3) minutos antes de envolverlos para la esterilización. • Proceda inmediatamente a someterlo al proceso de Esterilización al Vapor recomendado. NO ALMACENE EL INSTRUMENTO ANTES DE SU ESTERILIZACIÓN.

Envoltura
Los dispositivos pueden cargarse en sistemas de envoltura dedicados. El material de envoltura para esterilización debe estar aprobado para la modalidad de esterilización aplicable según la normativa de su país. Use de acuerdo con las instrucciones de esterilización del fabricante de la envoltura asegurándose de proteger las pinzas y los bordes cortantes contra los daños.

Esterilización
Todos los dispositivos deben procesarse en posición completamente abierta (es decir, bocas de lavado, pinzas, etc.) para que la solución esterilizante pueda entrar en contacto con todas las superficies. Todos los dispositivos con superficies cóncavas se configurarán de manera que no ocurra acumulación de agua.

Parámetros de esterilización de vapor prevacío
Pulsos de preacondicionamiento: 3
Temperatura: 132°C (270°F)
Tiempo de exposición: 4 minutos
Tiempo de secado: 30 minutos
Configuración de esterilización: Envuelto
(2 capas y 1 pliegue o 1 capa y 2 pliegues)

Parámetros de esterilización para el mercado fuera de Estados Unidos
Parámetros de esterilización a vapor prevacío
Mínimo de pulsos de preacondicionamiento: 3
Temperatura mínima: 132°C (270°F)
Tiempo mínimo de exposición: 3 minutos
Tiempo mínimo de secado: 30 minutos
Configuración de esterilización: Envuelto
(2 capas y 1 pliegue o 1 capa y 2 pliegues)

Parámetros de esterilización de vapor por gravedad
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
Dispositivos sin luz
Temperatura: 121°C (250°F)
Tiempo de exposición: 30 minutos
Tiempo de secado (instrumentos sin luz): 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 para todos los dispositivos quirúrgicos de la marca Snowden-Pencer (salvo que se indique otra cosa) de que están exentos de defectos funcionales en los materiales y la mano de obra cuando se utilicen normalmente en su uso quirúrgico previsto. Cualquier dispositivo Snowden-Pencer que se demuestre como defectuoso se sustituirá o reparará sin coste alguno.

Esta garantía no cubre específicamente daños causados al instrumento por esfuerzos excesivos o impactos mecánicos.

La reparación, alteración o modificación de cualquier producto por personas que no pertenezcan a Snowden-Pencer, o productos sujetos a malos usos o abusos, anularán la garantía. Si los instrumentos Snowden-Pencer se dañan por accidente o cuando se usan para propósitos para los que no están destinados originalmente, se aplicará un cargo por la reparación.

Servicio de reparación
Sin tener en cuenta la edad, cualquier dispositivo Snowden-Pencer que necesite servicios deberá devolverse a un representante autorizado Snowden-Pencer o a la dirección que aparece a continuación.

Si la reparación está cubierta por la garantía, se reparará o sustituirá sin cargos cuando se solicite por escrito.

Para reparaciones fuera de los Estados Unidos, contacte con su distribuidor local.

Nota: Todos los dispositivos devueltos para su mantenimiento, reparación, etc., debe limpiarse y esterilizarse según estas instrucciones antes de su envío.

Información de contacto
CareFusion
75 North Fairway Drive,
Vernon Hills, IL 60061 USA
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


Nota: consulte el estado de la marca CE que se muestra en el etiquetado actual del producto.
Instruções de utilização

Instrumentos endoscópicos
Os instrumentos endoscópicos destinam-se a transmitir força de corte, aperto e dissecação através de mecanismos delicados a extremidades de trabalho delicadas através de uma cânula.

Instrumentos cirúrgicos gerais
Os instrumentos cirúrgicos gerais destinam-se a agarrar, cortar, dissecar, levantar e reposicionar tecido e materiais cirúrgicos.

Fornecimento
Os dispositivos Snowden-Pencer são embalados sem prévia esterilização. Devem ser limpos e esterilizados antes de serem utilizados.

Limitações relativas ao reprocessamento
O processamento repetido tem um efeito mínimo sobre estes dispositivos. Normalmente, a a vida útil é determinada 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.

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 e proceder com a limpeza e esterilização dos seus dispositivos.

Utilize os instrumentos apenas para os fins cirúrgicos a que se destinam.

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

Exemplos
1. Utilização de um dissector delicado como pinça.
2. Utilização de uma tesoura delicada para cortar a sutura.
3. Utilização de um dissector para remover clips.
4. Utilização de uma pinça ou dissector de 5 mm em vez de fórceps extractores com garra de 10 mm para remover o tecido cortado através da cânula.

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.

Antes de serem utilizados, todos os instrumentos isolados devem ser inspecionados para garantir o isolamento adequado. Qualquer interrupções no revestimento podem comprometer a segurança do instrumento. Para evitar a possibilidade de choques elétricos ou queimaduras, os instrumentos com fissuras no isolamento devem ser devolvidos à Snowden-Pencer para reparação ou substituição.

Não utilize instrumentos Snowden-Pencer se não funcionarem de forma satisfatória num teste operacional. 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.

Evite a sobrecarga do mecanismo dos instrumentos arranhando-o e manobrando-o corretamente durante a cirurgia. Os instrumentos foram concebidos para serem segurados com um dedo ou polegar nas pegas circulares. Se for aplicada força de outra forma (tal como segurando as pegas através de todo o punho), o mecanismo pode ficar facilmente em sobrecarga, resultando em danos ou ruptura.

Apenas os processos de limpeza e esterilização definidos nestas instruções de utilização foram validados. Utilize apenas soluções detergentes com um pH neutro (6-8). A utilização de detergentes ácidos ou alcalinos irá remover o óxido de cromo da superfície de aço inoxidável, provocando a corrosão ou quebra de instrumentos. A garantia da Snowden-Pencer pode ser anulada se os instrumentos forem continuamente expostos a soluções, detergentes, removedores de manchas, etc., altamente ácidas (pH4 ou inferior) ou altamente alcalinas (pH10 ou superior).

**Instruções de pré-processamento**

Inicie a limpeza 2 horas antes da utilização. Imediatamente após a cirurgia, deixe os instrumentos com sujidade embcedidos durante no mínimo 30 minutos em detergente com pH neutro. **NÃO DEIXE OS INSTRUMENTOS SECAR APÓS A UTILIZAÇÃO.** Garanta que é utilizado detergente novo após cada cirurgia.

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

A seguir são descritos os passos adicionais pré-limpeza que devem ser efectuados em instrumentos como afastadores, nos quais é possível a angulação.

- Embeba os instrumentos numa posição aberta ou afrouxada.
- Após a imersão inicial, angule o instrumento várias vezes para permitir que o detergente penetre nas aberturas. Durante a imersão, a extremidade distal deve ser accionada pelo menos três vezes rodando o botão de accionamento nas direcções opostas.
- Deve ser utilizada uma escova pequena, mas rígida, para remover todas as partículas visíveis em cada abertura da extremidade distal. Certifique-se de que todas as partículas visíveis são removidas escovando as posições anguladas/não anguladas.

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 são necessários apenas para os dispositivos com fluxo luminoso.)
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 sujeira 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 (ensangüentada 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 sujeira 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 sujeira.
7. Em relação a dispositivos de fluxo luminoso, se for visível sujeira 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 sujeira, 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.

<table>
<thead>
<tr>
<th>FASE</th>
<th>TEMPO MINIMO DE RECIRCULAÇÃO</th>
<th>TEMPERATURA DA ÁGUA</th>
<th>TIPO E CONCENTRAÇÃO DO DETERGENTE (SE APLICÁVEL)</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Pré-lavagem 1</td>
<td>15 segundos</td>
<td>Água da torneira fria 1°C - 16°C (33°F - 60°F)</td>
<td>N/D</td>
</tr>
<tr>
<td>Lavagem enzimática</td>
<td>1 minuto</td>
<td>Água da torneira quente 43°C - 82°C (110°F - 179°F)</td>
<td>Detergente: detergente de pH neutro/enzimático</td>
</tr>
<tr>
<td>Lavagem 1</td>
<td>2 minutos</td>
<td>Água da torneira 43°C - 82°C (110°F - 179°F)</td>
<td>Detergente: agente de limpeza de pH neutro</td>
</tr>
<tr>
<td>Enxaguamento 1</td>
<td>15 segundos</td>
<td>Água da torneira 43°C - 82°C (110°F - 179°F)</td>
<td>N/D</td>
</tr>
<tr>
<td>Enxaguamento puro</td>
<td>10 segundos</td>
<td>Água purificada 43°C - 82°C (110°F - 179°F)</td>
<td>N/D</td>
</tr>
<tr>
<td>Secagem</td>
<td>N/D</td>
<td>N/D</td>
<td>N/D</td>
</tr>
</tbody>
</table>

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 umidade visível, seque o instrumento com uma toalha limpa que não solte fibras.
5. Examine visualmente cada instrumento para verificar se está limpo.
6. Se existirem quaisquer vestígios de sujidade, repita o processo de limpeza.

**Processo pós-limpeza** (para instrumentos nos quais a angulação é possível)

- Os instrumentos devem ser lavados e enxaguados com água destilada após a limpeza para remover quaisquer detritos residuais ou agente de limpeza.
- Após lavar cuidadosamente o instrumento, proceda a dissociação ultrassônica em solução pH neutra durante vinte (20) minutos. Retire o instrumento do aparelho de ultrassons e lave com água destilada para remover quaisquer resíduos de solução.
- Lubrifique e proteja imediatamente o instrumento.

**Inspeção/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 reparação autorizado para a sua reparação ou substituição.
É importante que todos os instrumentos sejam cuidadosamente lubrificados após cada limpeza e antes de esterilizar em autoclave com um lubrificante de instrumentos permeável a vapor.

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.
- Proceda imediatamente à esterilização a vapor recomendada. **NÃO ARMAZENE O INSTRUMENTO ANTES DA ESTERILIZAÇÃO.**

**Embalagem**
Os dispositivos podem ser colocados em sistemas de embalamento 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 embalização do fabricante de embalagens, não 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.

**Parâmetros da esterilização a vapor pré-vácuo**
- Impulso de pré-condicionamento: 3
- Temperatura: 132 °C (270 °F)
- Tempo de exposição: 4 minutos
- Tempo de secagem: 30 minutos
- Configuração de esterilização: Envolto
  (duas camadas de uma dobra ou uma camada de duas dobras)

**Esterilização fora do mercado dos Estados Unidos.**
**Parâmetros de esterilização a vapor pré-vácuo**
- Impulsos mínimos de pré-condicionamento: 3
- Temperatura mínima: 132°C (270°F)
- Tempo mínimo de exposição: 3 minutos
- Tempo de secagem mínimo: 30 minutos
- Configuração de esterilização: Envolto
  (2 camadas - 1 dobra ou 1 camada – 2 dobras)

**Parâmetros da esterilização a vapor gravitacional**
- 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: Envolto
  (duas camadas de uma dobra ou uma camada de duas dobras)

**Parâmetros de esterilização a vapor gravitacional – dispositivos sem fluxo luminoso**
- Temperatura: 121 °C (250 °F)
- Tempo de exposição: 30 minutos
- Tempo de secagem (sem fluxos luminosos): 30 minutos
- Configuração de esterilização: Envolto
  (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 Snowden-Pencer (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 Snowden-Pencer que demonstre estar defeituoso será reparado ou substituído sem qualquer custo.
Esta garantia não cobre especificamente danos provocados no instrumento através de tensão excessiva ou choque mecânico.
A reparação, alteração ou modificação de qualquer produto por pessoas não pertencentes à Snowden-Pencer ou produtos sujeitos a utilização incorrecta ou abuso irão anular a garantia.
Se os instrumentos Snowden-Pencer forem danificados acidentalmente ou quando utilizados para um fim que não aquele a que se destinam originalmente, serão cobrados custos de reparação.

Serviço de reparação
Independentemente da idade, se qualquer dispositivo Snowden-Pencer necessitar de assistência, devolva-o a um representante Snowden-Pencer autorizado através do endereço abaixo.
Se a reparação estiver abrangida pela garantia, o dispositivo será reparado ou substituído sem custos quando solicitado por escrito.
Será aplicada uma taxa de assistência nominal aos instrumentos reparados fora da garantia.
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 contato
CareFusion
75 North Fairway Drive,
Vernon Hills, IL 60061 USA
800-323-9088
www.carefusion.com
Para dúvidas nos EUA, envie um e-mail para:
GMB-VMueller-Cust-Support@carefusion.com
Para dúvidas fora dos EUA, 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
Nota: consulte o estado da marcação CE conforme ilustrado no rótulo actual do produto.
**Gebruiksaanwijzing**

**Endoscopische instrumenten**
Endoscopische instrumenten zijn ontworpen om snij-, grijp- en dissectiekrachten via delicate mechanismen door een canule over te brengen naar delicate werklijnen.

**Algemene chirurgische instrumenten**
Algemene chirurgische instrumenten zijn ontworpen om weefsel en chirurgisch materiaal te grijpen, snijden, dissecteren, en verplaatsen.

**Wijze van levering**
Snowden-Pencer hulpmiddelen worden niet-steriel verpakt. Vóór gebruik moeten de hulpmiddelen worden gereinigd en gesteriliseerd.

**Beperkingen wat betreft herverwerking**
Herhaalde herverwerking heeft minimale invloed op deze hulpmiddelen. Einde van de levensduur wordt normaal 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 bijlage. 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 ernstig letsel aan de patiënt of gezondheidszorgverlener kan toebrengen.

**Let op**
Als er verschillen zijn tussen deze aanwijzingen en de beleidslijnen van uw vestiging en/of de reinigings-/sterilisatieapparatuur van de fabrikant, dienen die verschillen onder de aandacht te worden genomen voor resolutie alvorens door te gaan met reinigen en steriliseren van uw hulpmiddelen.

Gebruik de instrumenten uitsluitend voor hun beoogde chirurgische doeleinden. Gebruik van een hulpmiddel voor een andere taak dan die waarvoor het bestemd is, zal er gewoonlijk toe leiden dat een hulpmiddel beschadigd raakt of breekt.

**Voorbeelden**
1. Gebruik van een delicate dissector als een grijpinstrument.
2. Gebruik van een delicate schaar om hechtingen door te knippen.
3. Gebruik van een dissector om klemmen te verwijderen.
4. Gebruik van een 5 mm grijpinstrument of dissector in plaats van een extractor met beugel van 10 mm om wegesneden weefsel via een canule te verwijderen.

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.

Vóór te gebruiken dienen alle geïsoleerde instrumenten geïnspecteerd te worden om te verzekeren dat de juiste isolatie wordt gebruikt. Eventuele onderbrekingen in de isolatie kunnen de veiligheid van het instrument in het gedrang brengen. Om de mogelijkheid van elektrische schok of brandwonden te vermijden, dienen instrumenten met barsten in de isolatie teruggestuurd te worden naar Snowden-Pencer voor reparatie of vervanging.
Gebruik geen instrumenten van Snowden-Pencer als ze niet naar tevredenheid functioneren in een functietest. Vermijd mechanische schok en onderwerp de hulpmiddelen niet aan overbelasting. Sluit de distale uiteinden alvorens in te brengen of te verwijderen via canules.

Wees altijd voorzichtig bij het inbrengen en verwijderen van hulpmiddelen via een canule. Laterale druk op het hulpmiddel tijdens het verwijderen kan de werktp, schacht van het hulpmiddel beschadigen. Zorg ervoor dat de tippen gesloten zijn en het instrument recht naar buiten wordt getrokken totdat dit helemaal uit de canule vandaan is om te vermijden dat de klepconstructie in de canule wordt gevangen of dat de canule wordt loggezet.

Vermijd de mechanismen van de instrumenten te overbelasten door ze op de juiste wijze vast te nemen en te manoeuvreren tijdens chirurgische ingrepen. Instrumenten zijn ontworpen om met één vinger en duim in de ringhandgrepen te worden vastgehouden. Als kracht op enige andere wijze wordt uitgeoefend (door bijvoorbeeld de handgrepen met de volle hand als een pistool vast te houden), kan het mechanisme snel overbelast zijn wat schade of breken tot gevolg kan hebben.

Alleen de reinigings- en sterilisatieprocessen die in deze gebruiksaanwijzing zijn beschreven, zijn gevalideerd. Gebruik uitsluitend detergensoplossing met een neutrale pH (6-8). Gebruik van zure of alkalische detergens verwijdert het chroomoxide van de oppervlakte van roestvrij staal waardoor putjes in de instrumenten ontstaan (invreten) of de instrumenten breken. De garantie van Snowden-Pencer kan vervallen als instrumenten voortdurend blootgesteld worden aan sterk zure (pH 4 of lager) of alkalische (pH 10 of hoger) oplossingen, detergens, vlekkenmiddelen etc.

**Fvoorverwerkingsaanwijzingen**

Begin reiniging van het hulpmiddel binnen 2 uur na gebruik. Onmiddellijk na de chirurgische ingreep, vulle instrumenten gedurende ten minste 30 minuten laten weken in een detergens met een neutrale pH. **INSTUMENTEN NIET LATEN DROGEN NA GEBRUIK.** Zorg ervoor dat na elke chirurgische ingreep verse detergens wordt gebruikt.

Verwijder overmatig grof vuil zo spoedig mogelijk na gebruik door het hulpmiddel te spoelen of af te vegen. Hieronder volgen bijkomende pre-reinigingsstappen die vereist zijn voor instrumenten met een hoekeinstelling, zoals retractors.

- **Week** de instrumenten in een open of ontspannen stand.
- **Na** de aanvankelijke onderdamping, het instrument verschillende keren in de hoekeinstelling zetten zodat de detergens in alle spleten kan dringen. Tijdens het weken dient de distale tip ten minste drie keer te worden bevogen door de activeringsknop in tegenovergestelde richtingen te dragen.
- **Daarna** moet een kleine maar stevige borstel gebruikt worden om alle zichtbare deeltjes uit elke spleet van de distale tip te verwijderen. Ga na dat alle zichtbare deeltjes worden verwijderd door het instrument met en zonder hoekeinstelling te borstelen.

Alle hulpmiddelen moeten verwerkt worden in de volledig open stand (d.w.z. spoelpoorten, bekken etc.) om de oplossing in aanraking met alle oppervlakken te laten komen.
Handmatig reinigen: (Stappen 5, 6, 7, 9 en 11 zijn uitsluitend vereist voor hulpmiddelen met een lumen)

1. Zorg ervoor dat alle voorverwerkingsinstructies worden gevolgd voor reiniging.
2. Maak de enzymatische/neutrale pH-detergensoplossing 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.
5. Gebruik voor hulpmiddelen met een lumen een borstel met zachte haren, met een diameter en lengte die gelijk is aan de diameter en lengte van het lumen. Schrof het lumen (d.w.z. met hoekinstelling en zonder) totdat geen zichtbaar vuil wordt waargenomen in de spoelstap voor het lumen hieronder.
6. Plaats voor hulpmiddelen met lumina het hulpmiddel in de open/ontspannen positie met de distale tip naar beneden wijzend. Spoel het hulpmiddel met minimaal 50 ml detergensoplossing in een temperatuurbereik van 27 °C tot 44 °C (81 °F tot 111 °F), via de spoelpoort op de handgreep/schacht. Herhaal het spoelproces minimaal 2 keer (d.w.z. in totaal 3 keer) en zorg ervoor dat alle vloeistof die uit het lumen komt vrij is van vuil.
7. Voor hulpmiddelen met lumina, als er vuil wordt waargenomen tijdens het laatste spoelen van het lumen, voer u het borstelen en spoelen van het lumen 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 detergens of afval te verwijderen.
9. Plaats voor hulpmiddelen met lumina na de spoelstap het hulpmiddel in de open/ontspannen positie met de distale tip naar beneden wijzend. Spoel het hulpmiddel met minimaal 50 ml kraanwater in een temperatuurbereik van 27 °C tot 44 °C (81 °F tot 111 °F), via de spoelpoort op de handgreep/schacht. Herhaal het spoelproces minimaal 2 keer (d.w.z. in totaal 3 keer).
10. Droog het hulpmiddel met een schone, pluisvrije handdoek.
11. Manipuleer voor hulpmiddelen met lumina 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 instructies voor het vooraf verwerken worden gevolgd voordat er wordt aangetekend of gereinigd.
2. Reinig de hulpmiddelen via de automatische reinigingsparameters hieronder.

<table>
<thead>
<tr>
<th>Fase</th>
<th>Minimum Hercirculatietijd</th>
<th>Water-temperatuur</th>
<th>Detergenstype EN Concentratie (Indien Van Toepassing)</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Vooraf wassen 1</td>
<td>15 seconden</td>
<td>Koud kraanwater</td>
<td>nvt</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>1 °C - 16 °C</td>
<td>(33 °F - 60 °F)</td>
</tr>
<tr>
<td>Enzymatisch wassen</td>
<td>1 minut</td>
<td>Heet kraanwater</td>
<td>Detergens: pH-neutraal/enzymatische detergens</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>43 °C - 82 °C</td>
<td>Concentratie: Volgens de aanbeveling van de fabrikant van de detergens</td>
</tr>
<tr>
<td>Wassen 1</td>
<td>2 minut</td>
<td>Kraanwater</td>
<td>Detergens: pH-neutraal</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>43 °C - 82 °C</td>
<td>Concentratie: Volgens de aanbeveling van de fabrikant van de detergens</td>
</tr>
<tr>
<td>Spoelen 1</td>
<td>15 seconden</td>
<td>Kraanwater</td>
<td>nvt</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>43 °C - 82 °C</td>
<td>(110 °F - 179 °F)</td>
</tr>
<tr>
<td>Zuiver spoelen</td>
<td>10 seconden</td>
<td>Gezuiverd water</td>
<td>nvt</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>43 °C - 82 °C</td>
<td>(110 °F - 179 °F)</td>
</tr>
</tbody>
</table>

3. Voor hulpmiddelen met een lumen, manipuleer 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. Indien zichtbaar vuil achterblijft, de reinigingsprocedure herhalen.

Post-reinigingsproces (voor instrumenten waar hoekinstellingen mogelijk zijn)
- Na het reinigen moeten instrumenten met gedistilleerd water worden gespoeld om eventueel overblijvend vuil of reinigingsmiddelen te verwijderen.
- Na grondige spoelen van het instrument moet het gedurende twintig (20) minuten in een sonicator in oplossing met een neutrale pH worden behandeld. Haal het instrument uit de sonicator en spoel met gedistilleerd water om eventuele restanten van de oplossing te verwijderen.
- Ommiddelijk het instrument insmeren en beschermen.

Inspectie/onderhoud
De juiste verzorging en hantering is essentieel voor bevredigende werking van elk operatiehulpmiddel. De eerder genoemde 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, gecorrodeerde oppervlakkken, beweging van schamieren 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.
Het is belangrijk dat alle instrumenten grondig worden ingesmeerd na elke reinigingsbeurt en vóór het autoclaven met een smeermiddel voor instrumenten dat stoom doorlaat. Het hulpmiddel vóór steriliseren insmeren 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.
- Ga onmiddellijk verder met de aanvibolen stoom sterilisatie.

HET INSTRUMENTEN NIET OPSLAT VOOR STERILISATIE.

Verpakken

Hulpmiddelen kunnen worden geladen in daarvoor bestemde verpakkingsystemen. Verpakkingsmateriaal voor sterilisatie moet voor de gepaste sterilisatieregeling door de regelgevende instantie van uw land worden goedgekeurd. Gebruik in overeenstemming met de sterilisatieaanwijzingen van de verpakkingsfabrikant en zorg ervoor dat de bekken en snijranden tegen schade worden beschermd.

Sterilisatie

Alle hulpmiddelen moeten worden verwerkt in de volledig open stand (d.w.z. spoelpoorten, bekken etc.) zodat het steriliseremiddel met alle oppervlakken in aanraking kan komen. Alle hulpmiddelen met holle oppervlakken dienen zodanig geconfigureerd te worden dat er zich geen water in ophoopt.

Parameters voor prevacuüm stoom sterilisatie

<table>
<thead>
<tr>
<th>Voorconditioneringssimpulsen: 3</th>
<th>Temperatuur: 132°C (270°F)</th>
<th>Blootstellingstijd: 4 minuten</th>
<th>Drooggistijd: 30 minuten</th>
<th>Sterilisatieconfiguratie: verpakt</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>(2 lagen 1-draads of 1 laag 2-draads)</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>

Parameters voor zwaartekracht stoom sterilisatie –

**Niet-lumina hulpmiddelen**

<table>
<thead>
<tr>
<th>Temperatuur: 121°C (250°F)</th>
<th>Blootstellingstijd: 30 minuten</th>
<th>Blinkstellingstijd (niet-lumina): 30 minuten</th>
<th>Sterilisatieconfiguratie: Verpakt</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>(2 lagen 1-draads of 1 laag 2-draads)</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>

Parameters voor zwaartekracht stoom sterilisatie –

**Niet-lumina hulpmiddelen**

<table>
<thead>
<tr>
<th>Temperatuur: 121°C (250°F)</th>
<th>Blootstellingstijd: 30 minuten</th>
<th>Blinkstellingstijd (niet-lumina): 30 minuten</th>
<th>Sterilisatieconfiguratie: Verpakt</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>(2 lagen 1-draads of 1 laag 2-draads)</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>

Opzeg

Na sterilisatie moeten hulpmiddelen in de sterilisatieverpakking blijven en opgeborgen worden in een schone, droge omgeving.
Garantie
CareFusion biedt een levenslang garantie op elk chirurgisch hulpmiddel met de merknaam Snowden-Pencer (tenzij anders aangegeven) dat het vrij van functionele defecten in vakmanschap en materialen is bij normaal gebruik voor het beoogde chirurgische doel. Elk hulpmiddel van Snowden-Pencer waarvan blijkt dat het defect is, wordt zonder kosten vervangen of gerepareerd.

Deze garantie dekt specifiek geen schade aan het instrument die veroorzaakt is door overbelasting of mechanische schok.

Reperaren, veranderen of wijzigen van een product door andere personen dan Snowden-Pencer, of producten die verkeerd gebruikt of misbruikt zijn, zullen tot vervallen van de garantie leiden. Als instrumenten van Snowden-Pencer per ongeluk beschadigd zijn of wanneer ze worden gebruikt voor doeleinden die niet de oorspronkelijk beoogde doeleinden zijn, dan zal voor de reparatie aangerekend worden.

Reparatieservice
Ongeacht de leeftijd ervan, als een hulpmiddel van Snowden-Pencer onderhoud nodig heeft, stuurt u het terug naar een bevoegde vertegenwoordiger van Snowden-Pencer of naar onderstaand adres.

Als de reparatie door de garantie wordt gedekt, zal deze gratis gerepareerd of vervangen worden wanneer hierom schriftelijk wordt verzocht.

Een nominale servicebedrag wordt aangerekend voor gerepareerde instrumenten die buiten de garantie vallen. Voor reparaties buiten de V.S., vragen wij u contact op te nemen met een plaatselijke distributeur.

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

Contactinformatie
CareFusion
75 North Fairway Drive,
Vernon Hills, IL 60061 USA
800-323-9088
www.carefusion.com

Stuur voor binnenlandse verzoeken een email naar: GMB-VMueller-Gust-Support@carefusion.com
Stuur voor internationale verzoeken een email naar: GMB-SIT-International-Team@carefusion.com


Opmerking: raadpleeg de CE-markering status op het actuele productlabel.
Indikationer
Endoskopiska instrument
Endoskopiska instrument är utforma för att överföra kraft från skärande, gripande och dissekerande genom känsliga mekanisem till känsliga arbetsspetsar genom en kanyl.

Allmänna kirurgiska instrument
Allmänna kirurgiska instrument är utforma för att gripa, skär, dissekera och omplacera vävnad och kirurgiska material.

Förpackningssätt
Snowden-Pencer-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
Enheterna 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. Örjlig skötsel och omsorg av enheten kan dessutom göra den icke-steril före användning på patienten och leda till allvarlig skada på patient eller sjukvårdspersonal.

Försiktighetsåtgärder
Om det finns variationer mellan dessa anvisningar och antingen din anläggning:s policyer och/eller bruksanvisningar för din rengörings-/steriliseringsutrustning ska dessa variationer framföras till lämplig sjukhuspersonal innan vidare med rengöring och sterilisering av enheterna. Använd instrument enbart för deras avsedda kirurgiska ändamål. Att använda enheten för ett annat ändamål än det avsedda leder vanligtvis till en skadad eller trasig enhet.

Exempel
1. Användning av en känslig dissektor som gripång.
2. Användning av en känslig sax för att klippa sutur.
3. Användning av en dissektor för att ta bort klämor.
4. Användning av en 5mm gripång eller dissektor i stället för en 10mm peang med gripång.

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

Före användning ska alla isolerade instrument inspekteras för att säkerställa korrekt isolering. Varje avbrott i beläggning kan äventyra instrumentets säkerhet. För att motverka möjligheten för elektriska stötar eller brännskador ska instrument med sprickor returneras till Snowden-Pencer för reparation eller utbyte.

Använd inte Snowden-Pencer-instrument som inte presterar tillfredsställande i drifttest. Undvik mekaniska stötar eller överbelastning av enheterna. Så snart distala ändar före inforandet 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 skaffet på enheten. Säkerställ att spetsarna är stängda och att enheten dras rakt ut tills den är helt fri från kanylens för att undvika att fastna i kanylers ventilmonterings eller rubba kanylens.
Undvik att överbelasta instrumentens mekanism genom att gripa och manövrera rätt under operation. Instrumenten är rutförmede för att hållas med ett finger och lunmen i ögelandtag. Om kraft anläggs på något annat sätt (såsom att handtagen hålls i ett pistolgrepp med hela handen), kan mekanismen låtta överbelastas, vilket leder till skada eller brott.

Använd endast neutrala pH (6-8)-tvättmedelslösningar. Avlägsna surfaktans from tvätten genom att avlägsna sura eller alkaliska tvättmedel tar bort kromoxid från ytan av rostfritt stål, vilket orsakar korrosion eller brott på instrumenten. Snowden-Pencers garantier kan bli ogiltiga om instrumenten fortödande utsätts för mycket sura (pH4 eller lägre) eller mycket alkaliska (pH10 eller högre) lösningar, tvättmedel, fläckborttagningsmedel etc.

Förberedningsinstruktioner
Inled rengöring av enheten inom 2 timmar efter användning. Lägg nedsmutsade instrument omedelbart efter operationen i blöt under minst 30 minuter i pH-neutral tvättmedel. LÅT INTE INSTRUMENTEN TORKA EFTER ANVÄNDNING. Avlägsna allt synligt smuts från enheten genom att avlägsna allt synligt partiklar i varje springa på den distala änden. Se till att allt synligt partiklar avlägsnas genom att avlägsna allt synligt partiklar i varje springa på den distala änden. Se till att allt synligt partiklar avlägsnas genom att avlägsna allt synligt partiklar i varje springa på den distala änden.

• Blötlägg instrumenten i öppet eller avspänt läge.
• Efter inledande nedsmutsning ska instrumenten vinklas flera gånger för att låta tvättmedlet träna in i alla springor. Under blötläggning ska den distala spetsen få röra sig minst tre gånger genom att aktiveringsknappen vrids i motsatta riktningar.
• En liten men fast borste ska sedan användas för att avlägsna alla synliga partiklar i varje springa på den distala änden. Sedan ska alla synliga partiklar avlägsnas genom att borsta i både den vinklade och icke vinklade lägen.

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

Manuell rengöring: (Steg 5, 6, 7, 9 och 11 krävs endast för lumen-enheter.)
2. Placera enheten i öppet/orörligt läge med spolporten öppen och sänk ner den fullständigt i tvättmedelslösningen. Låt enheten blötläggs i i minst 5 minuter. Sätt alla röriga delar i rörelse under inledningen av blötläggningstiden.
3. 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).

Dimensions checked: ____________ __
Copy checked: ___________ __
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/skaffet. 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 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.


10. Torka enheten med en ren, luddfri handduk.

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

12. Ökufärdiga 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.

<table>
<thead>
<tr>
<th>Fas</th>
<th>Minsta Tid För Omcirculation</th>
<th>Vattentemperatur</th>
<th>Tvättmedelsstyp och Koncentration (I Förekommande Fall)</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Förtvätt 1</td>
<td>15 sekunder</td>
<td>Kallt kranvatten</td>
<td>Tvättmedel: pH-neutral/Enzymtvätt, Koncentration: I enlig med tillverkarens rekommendationer</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>1 °C - 16 °C</td>
<td>(33 °F - 60 °F)</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>(110 °F - 179 °F)</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td>Ej tillämpligt</td>
</tr>
<tr>
<td>Enzymtvätt 1</td>
<td>1 minut</td>
<td>Varmt kranvatten</td>
<td>Tvättmedel: pH-neutral/Enzymtvätt, Koncentration: I enlig med tillverkarens rekommendationer</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>45 °C - 62 °C</td>
<td>(110 °F - 179 °F)</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td>Ej tillämpligt</td>
</tr>
<tr>
<td>Tvätt 1</td>
<td>2 minuter</td>
<td>Kranvatten</td>
<td>Tvättmedel: pH-neutral, rengöringsmedel Koncentration: I enlig med tillverkarens rekommendationer</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>45 °C - 62 °C</td>
<td>(110 °F - 179 °F)</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td>Ej tillämpligt</td>
</tr>
<tr>
<td>Sköljning 1</td>
<td>15 sekunder</td>
<td>Kranvatten</td>
<td>Tvättmedel: pH-neutral, rengöringsmedel Koncentration: I enlig med tillverkarens rekommendationer</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>45 °C - 62 °C</td>
<td>(110 °F - 179 °F)</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td>Ej tillämpligt</td>
</tr>
<tr>
<td>Ren skölj.</td>
<td>10 sekunder</td>
<td>Renat vatten</td>
<td>Ej tillämpligt</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>45 °C - 62 °C</td>
<td>(110 °F - 179 °F)</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td>Ej tillämpligt</td>
</tr>
<tr>
<td>Torkning</td>
<td>Ej tillämpligt</td>
<td></td>
<td>Ej tillämpligt</td>
</tr>
</tbody>
</table>

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 dukt.
5. Undersök visuellt varje instrument med avseende på renhet.
6. Ifall synlig smuts kvarstår, upprepa rengöringsförfarandet.
Efterbehandling (för instrument som kan vinklas) efter rengöring

- Instrumenten ska sköljas och spolas med destillerat vatten efter rengöring för att få bort allt resterande skräp eller rengöringsmedel.
- Sedan instrumentet spolas noggrant ska det ultraljudsbadas i pH-neutral lösning i tjugotio (20) minuter. Ta ut instrumentet ur ultraljudsbadet och skölj med destillerat vatten för att få bort alla rester av lösningen.
- Smörj och skydda instrumentet genast.

Inspektion/Underhåll
Rätt skötsel och hantering är av största betydelse för tillfredsställande funktion hos ett kirurgiskt instrument. De föregående försiktighetsåtgärderna bör vidtas för att säkerställa lång och problemfri funktion hos alla andra kirurgiska enheter.

Före varje användning ska enheterna inspekteras med avseende på söndriga, spräckta, kvalitetsförsämrade ytor, förskjutning av gängjärn/leder och chipade eller slitna delar. Använd ej utrustningen i fall något av detta förekommer. Skicka tillbaka enheterna till ett auktoriserat servicecenter för reparation eller utbyte.

Det är viktigt att alla instrument smörjas noggrant efter varje rengöring och före autoklavering med ett ånggenomträngligt instrumentsmörjmedel.

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

- Låt enheterna droppa under tre (3) minuter innan de packas in för sterilisering.
- Fortsätt genast till rekommenderad ångsterilisering. LAGRA INTE INSTRUMENTET FÖRE STERILISERING.

Förpackning
Enheter 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 skärgångar mot skada.

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

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

Ångsteriliseringsparametrar vid förvakuum
Förkonditioneringspulser: 3
Temperatur: 132 °C (270 °F)
Exponeringstid: 4 minuter
Torktid: 30 minuter
Steriliseringskonfiguration: Inpackad
(2 lager-1-veck eller 1-lager-2-veck)

Sterilisering vid utlörande utanför USA-marknaden.
Ångsteriliseringsparametrar vid förvakuum
Minsta förkonditioneringspulser: 3
Lägsta temperatur: 132 °C (270 °F)
Minsta exponeringstid: 3 minuter
Minsta torktid: 30 minuter
Steriliseringskonfiguration: Inpackad
(2 lager-1-veck eller 1-lager-2-veck)
**Ångsteriliseringsparametrar med gravitationsmetoden**

Temperatur: 132 °C (270 °F)
Exponeringstid: 15 minuter
Torktid (lumen): 45 minuter
Torktid (öcke-lumen): 30 minuter
Steriliseringskonfiguration: Inpackad (2 lager-1-veck eller 1-lager-2-veck)

**Ångsteriliseringsparametrar med gravitationsmetoden – Icke-lumen enheter**

Temperatur: 121 °C (250 °F)
Exponeringstid: 30 minuter
Torktid (lumen): 30 minuter
Steriliseringskonfiguration: Inpackad (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 apparat som bär märksnamnet Snowden-Pencer 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 Snowden-Pencer-produkt som visar sig vara defekt kommer att utbytas eller repareras kostnadsfritt.

Denna garanti täcker uttryckligen inte skada som vållats av överbelastning eller mekanisk stöt.

Reparation, förändring eller modifiering av någon produkt av personer som inte tillhör Snowden-Pencer, eller produkter som missbrukas eller används på felaktigt sätt gör garantin ogiltig.

Om Snowden-Pencer-instrumentet skada genom olycka eller vid användning för annat ändamål än det ursprungliga avsedda, kommer en reparationsavgift att beräknas.

**Reparationstjänst**

Om en Snowden-Pencer-enhet, oavsett ålder, behöver service, returnerad den till en auktoriserad Snowden-Pencer-representant eller till nedanstående adress.

Om reparationen täcks av garantin, kommer enheten att repareras kostnadsfritt om detta begärs skriftligen.

En nominell serviceavgift kommer att debiteras för instrument som repareras utanför garantin.

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
75 North Fairway Drive,
Vernon Hills, IL 60061 USA
800-323-9088
www.carefusion.com

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

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


**Obs!** Se statusen för CE-märkning som visas på produktetiketten.
Anvendelse
Endoskopiske instrumerter
Endoskopiske instrumerter er designet til at transmittere skære-,
grib- og dissekteringskraft gennem sarte mekanismer til sarte
arbejdsspider gennem en kanyle.
Generelle kirurgiske instrumerter
Generelle kirurgiske instrumerter er designet til at grib, skære,
dissekere, løfte og flytte væv og kirurgiske materialer.
Levering
Snowden-Pencer udstyr er ikke steriliseret ved levering.
Rengøring og sterilisering skal ske før anvendelse.
Begrænsninger ved genbrug
Gentagen brug har minimal effekt på disse enheder. Levetiden
er normalt bestemt af slid og beskadigelse som følge af brug.
Advarsler
Udstyret skal anvendes i overensstemmelse med denne
bruksanvisning. Læs alle dele af dette indstik inden brug.
Forkert brug af enheder kan forårsage alvorlige skader.
Desuden kan forkert pleje og vedligeholdelse af enheden
bevirke, at enheden ikke er steril forud for brug til patient
og forårsage alvorlig skade på patient eller sundhedsmedarbejder.
Forsigtig
Hvis der er uoverensstemmelse mellem disse instruktioner og
dit fakultets politik og/or anvisningerne fra producenten af dit
rengørings/steriliseringsudstyr, skal disse variationer
præsenteres for det relevante ansvarlige beslutningstagende
hospitalspersonale, før du fortsætter med rengøring og
sterilisering af dine enheder. Brug kun instrumerterne til deres
tilsigtede kirurgiske formål.
Anvendes udstyr til en anden opgave end det, hvortil det er
bestemt, vil det sædvanligvis resultere i en beskadiget eller
ødægtert enhed.
Eksempler
1. Anvendelse af en følsom dissektor som grib.
2. Anvendelse af en følsom saks til at klippe sutur.
3. Anvendelse af en dissektor til at fjerne clips.
4. Anvendelse af en 5 mm grib eller dissektor i stedet for en
   10 mm kloekstraktortang til at fjerne udskåret væv gennem
   kanylen.
Inspicer udstyret før anvendelsen for at sikre korrekt funktion
og tilstand. Brug ikke udstyret, hvis det ikke opfylder dets
alsidigste funktion tilfredsstilleende eller har fysiske skader.
Før brug bør alle isolerede instrumerter inspiceres for at sikre
en ordentlig isolering. Eventuelle brud i isoleringen kan
kompromittere instrumerternes sikkerhed. For at forhindre
risikoen for elektrisk stød eller forbrændinger bør instrumerter
med revner i isoleringen returneres til Snowden-Pencer til
reparation eller udskiftning.
Brug ikke Snowden-Pencer instrumerter, hvis de ikke fungerer
tilfredsstilleende ved en operativ test. Undgå mekaniske stød
eller overbelastning af udstyret. Luk distale ender før indføring
eller fjernelse via kanyler.
Udvis altid forsigtighed når du indsender eller fjerner udstyret
via kanyle. Sideværs tryk på udstyret under fjernelse kan
beskadige den virksomme spids og/eller skaft på udstyret. Sørg
for at spidsen er lukket, og enheden trukket lige ud, indtil den er
helt fri for kanyle for at undgå at fange ventilsamlingerne i
kanyler eller at læse kanylen.
Undgå overbelastning af instrumenternes mekanisme ved at gribe og manøvrere korrekt under operationen. Instrumenter er designet til at blive holdt med en finger og en tømmelfinger i ringhåndtagene. Hvis kraft påføres på en anden måde (f.eks. holde håndtag i et pistolgreb), kan mekanismen let overbelastes og resultere i beskadigelse eller brud.

Kun rengørings- og steriliseringsprocesser, der er defineret i brugervejledningen kan godkendes.

Brug kun pH neutrale (6-8) rensemidler. Anvendelse af sure eller alkaliske vaskemidler fjermer kromoxid fra overfladen af rustfrit stål, hvilket forårsager tæring eller brud på instrumenterne. **Snowden-Pencer garantien kan bortfalde, hvis instrumenterne hele tiden er udsat for høj syre (pH 4 eller lavere) eller høj alkaliske (pH 10 eller højere) opløsninger, rengøringsmidler, plejefjernere etc.**

**Forbehandlingsinstruktioner**

Rengøring af udstyr skal udføres inden for 2 timer før brug. Sørg for umiddelbart efter operationen at alle snævse instrumenter gennemvades i et pH neutrat rensmiddel. **LAD IKKE INSTRUMENTERNE TÖRRE EFTER BRUG.** Sørg for at der anvendes nyt rent rensmiddel efter hver operation.

Fjern overskydende grå smuds så hurtigt som muligt efter brug ved skylning eller affæring af udstyret.

Det følgende er yderligere skridt, der tages til en præ-rennsning af instrumenter såsom retraktorer, hvor vinkling er mulig.

- **Gennemvæd instrumenterne i en åben og afspændt stilling.**
- **Lag** efter den indledende neddygning instrumentet i forskellige vinkler flere gange for at tillade at vaskemidlet trænger ind i sprækker. Under gennemvædning skal den distale spids bevæges mindst tre gange ved at dreje betjeningsakselknappen i modsatte retninger.
- **En lille, men fast børste, bør derefter anvendes til at fjerne alle synlige partikler i hver sprække i den distale spids.** Sørg for at alle synlige partikler fjernes ved børstning i både vinklede/ikke-vinklede positioner.

Alle enheder skal behandles i helt åben position (dvs. flushports, køber osv.) for at muliggøre opløsningsens kontakt med alle overflader.

**Manuel rengøring:** (Trin 5, 6, 7, 9 og 11 er kun påkrævet til luminudstyr.)

1. Sørg for at alle forbehandlingsudstyr følges inden rengøring.
2. Forbered det enzymatisk/pH neutrale rensmiddel med anvendelse af vandhanevand med en temperatur i området 27 °C til 44 °C (81 °F til 111 °F) efter producentens anvisninger.
3. Anbring udstyret i en åben/afspændt stilling med flushporten åben og helt nedsænket i rensmiddlet og lad udstyret ligge i blød i mindst 5 minutter. Betjen alle bevægelige dele mens udstyret ligger i blød.
6. Placér luminudstyret i åben/afspændt stilling med den distale spids nedad. Skyld udstyret med et minimum af 50 ml rensmiddel med en temperatur på mellem 27 °C til 44 °C (81 °F til 111 °F) ved at anvende skylleporten på håndtag/skaft. Gentag skylleprocessen mindst 2 gange (dvs. i alt 3 gange) indtil alt væsk i lumenat er renset for smuds.
8. Skyld udstyret fuldstændigt nedsat i vandhanevand med en temperatur på 27 °C til 44 °C (81 °F til 111 °F) i mindst 30 sekunder for at fjerne enhver resterende rensmiddel eller efterladenskaber.
10. Tør udstyret af med en ren, fnug fri klud.
12. Undersøg visuelt udstyret for renlighed.

Automatisk rensering
1. Sørg for at alle forbøjlingsinstruktioner følges før rengøring.
2. Rens udstyret efter de automatiske rengøringsparametre nedenfor.

<table>
<thead>
<tr>
<th>Fase</th>
<th>Min. Reiniations tid</th>
<th>Vandtemperatur</th>
<th>Rensmiddeltype Og Koncentration (Hvis Relevant)</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Forvask 1</td>
<td>15 sekunder</td>
<td>Koldt vandhanevand 1 °C - 16 °C</td>
<td>I/A</td>
</tr>
<tr>
<td>Enzymvask</td>
<td>1 minut</td>
<td>Varmt vandhanevand 43 °C - 82 °C</td>
<td>Rensmiddel: pH-neutral/ enzymatisk rensmiddel Koncentration: Efter rensmiddelfabrikantens anbefaling</td>
</tr>
<tr>
<td>Vask 1</td>
<td>2 minutter</td>
<td>Vandhanevand 43 °C - 82 °C</td>
<td>Vaskemiddel: pH neutrale rensmidler Koncentration: Efter rensmiddelfabrikantens anbefaling</td>
</tr>
<tr>
<td>Rens 1</td>
<td>15 sekunde</td>
<td>Vandhanevand 43 °C - 82 °C</td>
<td>I/A</td>
</tr>
<tr>
<td>Re Skyld</td>
<td>10 sekunder</td>
<td>Renset vand 43 °C - 82 °C</td>
<td>I/A</td>
</tr>
<tr>
<td>Tørring</td>
<td>I/A</td>
<td>I/A</td>
<td>I/A</td>
</tr>
</tbody>
</table>

3. Bevæg udstyret med lumenenheder for at tillade skyldlevanet at dræne fra hulrummet.
4. Tør instrumentet med en ren, fnug fri klud, hvis der er synlig fugt til stede.
5. Undersøg visuelt hvert enkelt instrument, om det er rent.
6. Gentag renseringen hvis der stadig er synligt smuds.

Postrensproces (for instrumenter, hvor vinkling er muligt)
- Instrumenter skal renses og skyldes med destilleret Vand efter rengøring for at fjerne eventuelle rester eller rengøringsmidler.
- Efter grundig skyldning af instrumentet, lydbehandles i en pH neutral opløsning i tyve (20) minutter. Fjern instrumentet fra ultralydsapparatet og skyld med destilleret vand for at fjerne eventuelle rester af opløsningen.
- Smør og beskyt dit instrument med det samme.
Inspektion/Vedligeholdelse

Det er vigtigt, at alle instrumenter smøres grundigt efter hver rengøring og før autoklavering med et dampgennemtrængeligt instrumentsmæremiddel.
Smør før sterilisering udstyret med Instrument Milk eller et dampgennemtrængeligt/vandopløseligt smøremiddel efter smøremiddelproducentens instruktioner.
- Lad udstyret dryptørre i tre (3) minutter før det pakkes til sterilisering.
- Fortsæt straks med den anbefalede dampsterilisation.

PAK IKKE INSTRUMENTERNE VÆK INDEN STERILISERING.

Emballering
Udstyret kan pakkes i dertil indrettede emballeringsystemer. Sterilisationspakkemateriale skal fjernes for den gældende steriliseringstransportform af dit lands tilsynsmyndighed. Anvendes i overensstemmelse med emballagafabrikantens steriliseringsteknikkfor at være sikker på at beskytte kæber og skærekanter mod skader.

Sterilisation
Alle enheder skal behandles i helt åben position (dvs. flushports, kæber osv.) for at muliggøre opløsningens kontakt med alle overflader.
Alle enheder med konkave overflader skal lægges ud således at vand ikke opsamles lokalt.

Prævakuum dampsterilisationsparametre
Prækonditioneringsimpulser: 3
Temperatur: 132 °C
Eksponderingstid: 4 minutter
Tørringstid: 30 minutter
Steriliseringskonfiguration: Indpakket
(2 lag 1-indlæg eller 1 lag 2-indlæg)

Sterilisation for marked uden for USA.

Parametre for dampsterilisation med prævakuum
Min. prækonditioneringsimpulser: 3
Min. temperatur: 132 °C
Min. eksponderingstid: 3 minutter
Min. tørringstid: 30 minutter
Steriliseringskonfiguration: Indpakket
(2 lag 1-indlæg eller 1 lag 2-indlæg)

Tyngdekraftsforskydning dampsterilisationsparametre
Temperatur: 132 °C
Eksponderingstid: 15 minutter
Tørringstid (lumener): 45 minutter
Tørringstid (ingen lumener): 30 minutter
Steriliseringskonfiguration: Indpakket
(2 lag 1-indlæg eller 1 lag 2-indlæg)

Tyngdekraftsforskydning dampsterilisationsparametre
(Kun ikke-lumen instrumenter)
Temperatur: 121 °C
Eksponderingstid: 30 minutter
Tørringstid (lumener): 30 minutter
Steriliseringskonfiguration: Indpakket
(2 lag 1-indlæg eller 1 lag 2-indlæg)
Opbevaring
Efter steriliseringsuddrag skal udstyret opbevares i steriliseringsemballage i et rent og tørt miljø.

Garanti
CareFusion tilsyder en livstidsgaranti på, at alt kirurgisk udstyr med brandet Snowden-Pencer (medmindre andet er angivet) er frit for funktionelle fejl i udførelse og materialer, hvis det benyttes normalt efter det tilsigtede kirurgiske formål. Ethvert Snowden-Pencer udstyr, der viser sig at være defekt, vil blive erstattet eller repareret uden beregning.

Denne garanti dækker specifikke skader på instrumenter ved overbelastning eller mekanisk chok.

Garantien bortfalder ved reparation, ændring eller modifikation af et produkt af andre personer end Snowden-Pencer eller for produkter, der har været udsat for forkert brug eller misbrug. Hvis Snowden-Pencer instrumenter er beskadiget ved et uheld, eller hvis de anvendes til et andet formål end oprindeligt beregnet, vil der blive pålagt en reparationsafgift.

Reparationsservice
Returnér Snowden-Pencer udstyret uanset alder til et autoriseret servicecenter, hvis udstyret har brug for service. For reparationer uden for USA kontakt venligst den lokale forhandler.

Hvis reparationen er dækket af garantien, vil det blive repareret eller erstattet uden beregning efter skriftlig forlangende.

Et nominelt gebyr vil blive afkrævet for reparation af instrumenter uden for garantil.

For reparationer uden for USA kontakt venligst den lokale forhandler.

Bemærk: Alt udstyr, der returneres til vedligeholdelse, reparation mv., skal rengøres og steriliseres i henhold til brugsvejledningen inden forsendelsen.

Kontaktinformation
CareFusion
75 North Fairway Drive,
Vernon Hills, IL 60061 USA
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


Bemærk: Se CE-mærkestatussen som vist på aktuelle produktmærkater.
Käyttöaiheet
Tähystysinstrumentit
Tähystysinstrumentit on tarkoitettu välittämään leikkaus-, tarttumis- ja irrottusvoimien herkkien mekanisminen kautta herkkien käyttökärkiksi kanyylin läpi.

Yleiset kirurgin instrumentit
Yleiset kirurgin instrumentit on tarkoitettu tarttumaan kudokseen ja kirurgisiin aineisiin sekä leikkaamaan, irrottamaan ja nostamaan niitä ja vähittämään niiden asentoa.

Toimitustapa
Snowden-Pencer-instrumentit pakataan steriloimattomina. Puhdistus ja sterilointi on tehtävä ennen käyttöä.

Uudelleenkäsittelyyn rajoitukset
Toistova käsitteily vaikuttaa minimaisesti nähin instrumentteihin. Käyttöölän päätymisen määrää normaalisti käytöstä johtua kuluminen ja vaurioittuminen.

Varoitukset
Instrumentteja tulee käyttää näiden käyttöohjeiden mukaisesti. Tämä lehden on luettava kokonaan ennen tuotteen käyttöä. Tämän instrumentin virheellinen käyttö voi aiheuttaa vakavan vamman. Lisäksi instrumenttin virheellinen hoito ja huolto voi aiheuttaa sen steriililylyyn menetyksen ennen potilaalla käyttämistä sekä vakavan vamman potilaalle tai terveydenhoitoenkiöhölöille.

Varotoimintenpiteet
Jos näiden ohjeiden tai joko laitoksen menetelytapojen tai puhdistus-/steriloointilaatteen valmistajan ohjeiden välillä on eroja, kyseiset erot on saatettava sairaalan asiakirjan, kiinteistöviraston ja terveydenhuollon välillä ennen instrumentteja käyttämistä toimintaosan valmistajan vastuun mukaan.
Poiston aikana instrumenttiin kohdistuva lateraalin paine voi vahingoittaa instrumentin käyttökärkeä tai kahvaa. Varmista, että kärjet on suljettu ja instrumentti vedetään suoraan ulos, kunnes se on täysin kanyylin ulkopuolella, jotta vältetään liikkuva vahingoittaa instrumenttiin käytökärkeä tai kahvia. Varmista, että kärjet on suljettu ja instrumentti vedetään suoraan ulos, kunnes se on täysin kanyylin ulkopuolella, jotta vältetään liikkuva vahingoittaa instrumenttiin käytökärkeä tai kahvia.

Tarttu instrumenttiin oikealla tavalla ja käsittele niitä oikein kirurgisen toimenpiteen aikana, jotta välttää niiden mekanismin liikkuu vahingoittumukseen. Instrumentti on tarkoitettu pidettäviksi kädessä siten, että yksi sormi ja peukalo sijaitsevat yhden käärkeen teräisen pakkaa. Jos paimenniminen tehdään jollakin muulla tavalla (esimerkiksi tarttumalla kahvohin samalla tavalla kuin pistoolikahvaa), mekanismoi voi helposti vahingoittaa liikaa ja vaurioitua tai rikkooutua.


Snowden-Pencerin takuu saattaa vallita, jos instrumentit altistetaan jatkuvasti erittäin happamille (pH 4 tai alhaisempi) tai erittäin alkalisille (pH 10 tai korkeampi) liuosille, puhdistusaineille, tahanpoistoaineille ym. yms.

Esikäsittelyohjeet
Instrumentin puhdistus on aloitettava 2 tunnin kuluttua käytystä. Anna likaisten instrumenttien lisäksi niihin kirurgisen toimenpiteen jälkeen vähintään 30 minuutin neutraalissa puhdistusaineessa. KÄYTTÖN JÄLKEEN. Varmista, että seuraavan käyttöohjeen jälkeen instrumentti on liian kevyt ja sitä voi käyttää uudelleen käyttöohjeissa määriteltyjen käyttöohjeiden mukaisesti.

Seuraavassa esitetään esipuhdistuksen lisävaiheet, jotka on tehtävä levittävän kaltainen instrumentille, joissa kulmamuodostumaa on mahdollista.

- Lisätä instrumentteja avoimeen tai luokaistuksen asennossa.
- Muodosta ensimmäisen otoksen jälkeen instrumenttiin kulma seista kertoja, jotta puhdistusaine pääsee tunkeutumaan rakoihin. Liistamisen aikana distaalista kärkeä on käytettävä vähintään kolme kertaa kääntämällä käyttömuffa vastakkaisiin suuntiin.
- Pientä, mutta jälkikkää harjoa on käytettävä sen jälkeen kaikkien näkyvien hiuakkasten poistamiseksi distaalisen kärjen kääntämällä poistaminen harjaamaan sekä kulma- että suorassa asennossa.

Kaikkia instrumentteja on käsiteltävä niiden huuhdeluaukkojen, leukojen yms. ollessa täysin avoimia niin, että puhdistusliuos pääsee kaikille pinnille.
Käsinpuhdistus (Vaiheita 5, 6, 7, 9 ja 11 tarvitaan vain luumenilla varustetuille välineille.)

1. Varmista kaikkien esikäsittelyohjeiden noudattaminen ennen puhdistusta.


3. Aseta instrumentti avoimeen/laukaistuun asentoon huuhtelualuksen ollessa avoinena ja unota se kokonaan puhdistusaineliuoksen ja anna instrumentin liota vähintään 5 minuuttia. Liikuta kaikkia liikkuvia osia liotusan alussa.

4. Poista kaikki näkyvä lika instrumentista pehmeäjouhiseen harjalla. Liikuta instrumentin osia harjaamisen aikana ja kiinnitä erityistä huomiota saranihin, rakoihin ja muuhun vaikeasti puhdistettaviin kohtiin. **Huomio:** Peseaiheluoksen vähintään 5 minuuttia, kun se muuttuu hyvin liikeisiin (veriseksi ja/tai samalleksi).


7. Tee harjaus ja huuhtelu uudelleen luumenilla varustetuissa instrumentteissa, jos lika on nähtävissä luumenin loppuhuhtelevien aikana.


10. Liisa instrumentti puhtaalla, nukkasattomalla pyyhkeellä.

11. Käsittele luumenilla varustettuja instrumentteja niin, että huuhteluvaihe tyhjentyy luumenista.

12. Tarkasta silmämääristä voi, että kukin instrumentti on puhdas.

### Automaattinen puhdistus

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

<table>
<thead>
<tr>
<th>VAHE</th>
<th>KERRÄTYKSEN VÄHIMMÄISKÄYNNÄ</th>
<th>VEDEN LÄMPÖTILA</th>
<th>PESUAINEEN TYYPPI JA VÄKEVYYS (JOS SOVELTUU)</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Esipesu 1</td>
<td>15 sekuntia</td>
<td>Kylmä vesijohtovesi 1°C – 16°C</td>
<td>Puhdistusaine: Neutraali / entsymaattinen pesuaine</td>
</tr>
<tr>
<td>Entsymipesu</td>
<td>1 minuutti</td>
<td>Kuuma vesijohtovesi 43°C – 82°C</td>
<td>Puhdistusaine: Neutraali / entsymaattinen pesuaine; Väkevys: Pesuaineen valmistajan suositusten mukainen</td>
</tr>
<tr>
<td>Pesu 1</td>
<td>2 minuutti</td>
<td>Vesijohtovesi 43°C – 82°C</td>
<td>Puhdistusaine: Neutraali / entsymaattinen pesuaine; Väkevys: Pesuaineen valmistajan suositusten mukainen</td>
</tr>
<tr>
<td>Huuhtelu 1</td>
<td>15 sekuntia</td>
<td>Vesijohtovesi 43°C – 82°C</td>
<td>Ei soveltu</td>
</tr>
<tr>
<td>Puhdas huuhtelu</td>
<td>10 sekuntia</td>
<td>Puhdistettu vesio 43°C – 82°C</td>
<td>Ei soveltu</td>
</tr>
<tr>
<td>Kuivas</td>
<td>Ei soveltu</td>
<td>Ei soveltu</td>
<td>Ei soveltu</td>
</tr>
</tbody>
</table>

3. Käsittele luumeniä varustetuissa välineissä välineissä välinettä niin, että huuhteluvesi tyhjentyy luumenista.
4. Jos kosteus on nähtävissä, kuivaa instrumentti puhtaalla, nöyhättämällä pyyhkeellä.
5. Tarkasta silmäämäräisesti, onko kukin instrumentti puhdas.
6. Jos nähtävissä olevaa liika on jäljellä, toista puhdistustoimenpiteitä.

Puhdistamisen jälkeen prosessi (instrumenteilla, joissa kulmanmuodostus on mahdollista):

- Instrumentit tulee huuhdelta tislatulla vedellä puhdistamisen jälkeen jätteiden ja puhdistusainejännösten poistamiseksi.
- Kun instrumentti on huuhdottu perusteellisesti, käsittele sitä ultrasänneellä liuoksessa kahdenkymmenen (20) minuutin ajan. Ota instrumentti ultrasännavilalta ja huuhdosta, jos se tislatulla vedellä poistaa liuokat hieman.
- Voitele instrumentti hiti ja aseta suojaattuun paikkaan.

### Tarkastus ja huolto


Kaikkien instrumenttien perusteellinen varotoimintaylempi

Hävynnäpäisiväliällä instrumenttiohjelma on tärkeää jokaisen puhdistuskerran jälkeen sekä ennen autoklaavikäsittelyä.
Voitele instrumentti ennen sterilointia instrumenttimaidolla tai höyrynläpäisevalvolla/vesiliukoisella voiteluaineella voiteluaineen valmistajan ohjeiden mukaisesti.

- Anna instrumenttien valka kolmen (3) minuutin ajan ennen pakkausta sterilointia varten.
- Aloita suositeltu höyrysterinointi välittömästi.

**INSTRUMENTTIA EI SÄÄ VARASTOIDA ENNEN STERILOINTIA.**

**Pakkaus**

**Sterilointi**
Kaikkia instrumentteja on käsiteltävä niiden huhteluaukkojen, leukojen yms. ollessa täysin avoimina niin, että sterilointiaine pääsee kaikille pinnalle.
Kaikkien instrumenttien, joissa on kovera pinta, on oltava asennossa, jossa vesi ei pääse kerääntymään yhteen paikkaan.

**Esityhjööyrysterinointiparametrit**
- Esikäsittelypulssien vähimmäismäärä: 3
- Vähimmäislämpötila: 132 °C
- Vähimmäisaltistusaika: 4 minuuttia
- Vähimmäiskuivausaika: 30 minuuttia
Sterilointiasetelmä: Pakettiin kääritynä
(2 kerrosta 1 taitos tai 1 kerros 2 taitosta)

**Painovoimähöyrysterinointiparametrit**
- Vähimmäislämpötila: 132 °C
- Vähimmäisaltistusaika: 15 minuuttia
- Vähimmäiskuivausaika (luumenit): 45 minuuttia
- Sterilointiasetelmä: Pakettiin kääritynä
(2 kerrosta 1 taitos tai 1 kerros 2 taitosta)

**Säilytys**
Steriloinnin jälkeen instrumenttien on jäättävä sterilointipakkausen, ja ne on säilytettyä puhtaassa, kuivassa ympäristössä.
Takuu
CareFusion tarjoaa koko käytöön kestävän takuun kaikille Snowden-Pencer-tuotemimellä varustetuille kirurgisille instrumentteille (eli muuta ole mainittu) ja takaa, että niissä ei ole työn laatuun eikä aineisiin liittyviä toimintavikoja, kun niitä käytetään normaalilla tavalla niille tarkoitettuun tarkoituksseen. Jokainen Snowden-Pencer-instrumentti, joka osoittautuu vialliseksi, vaihdetaan uuteen tai korjataan ilmaiseksi.

Tämä takuu ei takaa nimenomaan vaurioita, jotka aiheutuvat instrumentille liikarasituksesta tai mekaanisesta iskusta.

Muiden kuin Snowden-Pencerin tekemä tuotteiden korjaus tai muuttaminen tai tuotteiden väärrinkäyttö mitätöi takuun. Jos Snowden-Pencerin instrumentit vaurioituvat vahingossa tai kun niitä käytä johonkin muuhun kuin niiden alkuperäiseen tarkoitukseen, niiden korjaamisesta veloitetaan.

Korjauspalvelu
Jos jokin Snowden-Pencer-väline tarvitsee huoltoa ikään katsomatta, toimita se valtuutetulle Snowden-Pencerin edustajalle tai alla olevaan osoitteeseen.

Jos korjaus on takuun kattamaton, tuote korjataan tai vaihdetaan uuteen maksutta, kun sitä pyydetään kirjallisesti.

Niemellinen palvelumaksu veloitetaan sellaisten instrumenttien korjaamisesta, jotka eivät ole takuun kattamia.

Yhdeysvainan ulkopuolella on otettava yhteyttä paikalliseen maahantuojaan korjausasiin.

Huomio: Kaikki huoltattaviksi, korjattaviksi yms. toimitut instrumentit on puhdistettava ja steriloida näiden käyttöohjeiden mukaan ennen lähetystä.

Yhteystiedot
CareFusion
75 North Fairway Drive,
Vernon Hills, IL 60061 USA
800-323-9088
www.carefusion.com

Kotimaisten tiedustelujen sähköposti:
GMB-VMueller-Oust-Support@carefusion.com

Kansainvälisten tiedustelujen sähköposti:
GMB-SIT-International-Team@carefusion.com

Muut resurssit: Lisätietoja sterilointimenettelystä ja valmistajia ja loppukäyttäjä koskevista vaatimuksista saa verkon

Huomautus: Tarkista tuotteen merkintätaroista CE-merkintä.
Bruksindikasjoner
Endoskopiske instrumenter
Endoskopiske instrumenter er utformet for å overføre kutte-, gripe- og disseksjonskraft gjennom fine mekanismer til fine arbeidsspisser gjennom en kanyle.

Generelle kirurgiske instrumenter
Generelle kirurgiske instrumenter er utformet for å gripe, kutte, dissekere, heve og reposisjonere vev og kirurgiske materialer.

Leveringsmåte
Snowden-Pencer-instrumentene er pakket usterile. De skal rengjøres og steriliseres før bruk.

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

Advarsler

膀orsiktningsregler
Hvis det forekommer avvik mellom disse instruksjonene og institusjonens policy og/eller instruksjonene fra produsenten av rengjørings-/steriliseringsutstyret ditt, skal disse avvikene forelegges det ansvarlige sykehuspersonalet for avgjørelse før rengjøring og sterilisering av instrumentene utføres.

Instrumentene skal bare brukes til sitt tiltenkte formål.

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

Eksempler
1. Bruke en fin dissektor som gripeanordning.
2. Bruke en fin sak til kutte suturer.
4. Bruke en 5 mm gripeanordning eller dissektor i stedet for en 10 mm uttrekkspropp med klo for å fjerne eksisert vev gjennom en kanyle.
   Før bruk skal anordningen kontrolleres for å sikre riktig funksjon og tilstand. Ikke bruk anordninger hvis de ikke utfører sin tiltenkte funksjon på tilfredsstillende måte, eller hvis de har fysiske skader.

Før bruk skal alle isolerte instrumenter kontrolleres for å sikre at isolasjonen er tilfredsstillende. Eventuelle brudd i isolasjonen kan sette instrumentets sikkerhet i fare. For å hindre el-støt eller brannsår, skal instrumenter med sprøkker i isolasjonen returneres til Snowden-Pencer til reparasjon eller utskifting.

Snowden-Pencer-instrumenter skal ikke brukes hvis de ikke fungerer tilfredsstillende i operasjonsleir. Unngå mekanisk støt eller overbelastning på anordningene. Lukk distale ender før innsetting eller fjerning gjennom kanyler.

Vær alltid forsiktig ved innsetting eller fjerning av anordninger gjennom kanyler. Lateralt trykk på anordningen under fjerning, kan skade arbeidsspisser og skaffet på anordningen. Vær sikker på at spissene er lukket og at anordningen trekkes rett ut til den er fullstendig ute av kanylen slik at ventilheteren ikke henger seg opp i kanyler eller fylser kanylen. Unngå å overbelaste instrumentmekanismene ved å gripe og manøvrere det riktig under operasjonen. Instrumentene er utformet til å holde med én finger og tommel i ringhåndtakene. Hvis det på noen måte brukes kraft (for eksempel holde håndtakene med hele hånden i et pistolgrep), kan mekanismen lett bli overbelastet og det kan oppstå skade eller brudd.
Bare rengjørings- og steriliseringsprosesser som er beskrevet i disse instruksjonene har blitt validerte.
Bruk bare rengjøringsløsninger med nærtral pH (6-8). Bruk av synholdige eller alkalske rengjøringsmidler vil fjerne kromoxid fra overflaten på rustfritt stål, og føre til korrosjon eller brudd på instrumentene. Snowden-Pencer-garantien kan bli gjort ugyldig (pH 4 eller lavere) eller høyt alkaliske (pH 10 eller høyere) løsninger, rengjøringsmidler, flekkfjernere, osv.

Førprosessering instruksjoner
Begynn rengjøringen innen 2 timer etter bruk.
Umiddelt etter operasjonen, skal slomussed instrumenter bløtlegges i minst 30 minutter i rengjøringsmiddel med nærtral pH. IKKE LA INSTRUMENTENE TØRKE ETTER BRUK. Sørg for at det ikke er nytt rengjøringsmiddel eller hver operasjon.
Fjern overskytende grov smuss så snart som mulig etter bruk ved å skylle eller tørke av anordningen.
Følgende er flere førrengjøringsstrinn som skal utføres på instrumenter, for eksempel sårhaker, der det er mulig å danne vinker.
- Bløtlegg instrumentene i åpen og fri posisjon.
- Når instrumentet er lagt i vann skal vinklingen beveges flere ganger slik at rengjøringsmiddelet kan trene gjennom sprekkene. Under bløtleggingen skal den distale spissen beveges mindre ganger ved å rottere aktiveringsskotken i motsatte retninger.
- Det skal deretter brukes en liten, men fast børste for å fjerne alle synlige partikler på den distale spissen. Sørg for at alle synlige partikler blir fjernet ved å børste både i vinkel- og ikke-vinkelposisjonene.
Alle anordninger skal processeres i fullstendig åpen posisjon (det vil si skylling, kjever, osv.) slik at løsningen 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 førprosessering instruksjoner har blitt fulgt før rengjøring.
2. Tilbered den enzymatiske rengjøringsløsningen med nærtral pH med springvann med temperatur mellom 27 °C og 44 °C i samsvar med produsentens instruksjoner.
3. Legg instrumentet i åpen/fri posisjon med åpen skylling port, og legg det helt ned i rengjøringsløsningen, og la det ligge i bløt i minst 5 minutter. Beveg alle bevégelige deler når instrumentet legges i bløt.
5. På instrumenter med lumen skal det brukes en børste med myk bust og en diameter og lengde som tilsvarer lumendiameteren og -lengden. Skrubb lumenet (i vinkelde ikke-vinklede posisjoner) til det ikke kan oppdages mer synlig smuss ved lumenskyllingstrinnet beskrevet nedenfor.
6. Instrumenter med lumen skal plasseres i åpen/fri posisjon med den distale spissen rekende ned. Skyll instrumentet med minimum 50 ml rengjøringsløsning med en temperatur mellom 27 °C og 44 °C gjennom skylling porten på håndtaket/skaffet. Gjenta skyllingen minst to ganger (totalt tre ganger) og sørg for at alle væske som kommer ut av lumenet er fri for smuss.
8. Skyll instrumentet ved å legge det helt nedsenket i springvann med en temperatur mellom 27 °C til 44 °C i minimum 30 sekunder for å fjerne eventuelle rester av vaskemiddel eller avfall.
10. Tørk instrumentet med et rent, loftfritt håndkle.
11. Instrumenter med lumen skal beveges slik at skyllvannet renner ut av lumenet.
12. Hvert instrument skal kontrolleres for renhet.
13. Hvis det finnes mer smuss, skal rengjøringen gjentas.

**Automatisk rengjøring**
1. Sørg for at alle preprosessingsinstruksjonene følges før rengjøringen.
2. Rengjør instrumentene i henhold til parametrene for automatisk rengjøring som beskrives nedenfor.

<table>
<thead>
<tr>
<th>Fase</th>
<th>Minimum Resirkulering tid</th>
<th>Vann Temperatur</th>
<th>Vaskemiddeltype Og Konsentrasjon (Hvis Aktuelt)</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Forvask 1</td>
<td>15 sekunder</td>
<td>Kaldt springvann 1 °C – 16 °C</td>
<td>I/A</td>
</tr>
<tr>
<td>Enzymvask</td>
<td>1 minutt</td>
<td>Varmt springvann 43 °C – 82 °C</td>
<td>Rengjøringsmiddel: pH-nøytralt/enzymatisk vaskemiddel, Konsentrasjon: Følg produsentens anvisninger</td>
</tr>
<tr>
<td>Vask 1</td>
<td>2 minutter</td>
<td>Springvann 43 °C – 82 °C</td>
<td>Rengjøringsmiddel: pH-nøytralt rensemiddel, Konsentrasjon: Følg produsentens anvisninger</td>
</tr>
<tr>
<td>Skyll 1</td>
<td>15 sekunder</td>
<td>Springvann 43 °C – 82 °C</td>
<td>I/A</td>
</tr>
<tr>
<td>Ren skyll</td>
<td>10 sekunder</td>
<td>Retnet vann 43 °C – 82 °C</td>
<td>I/A</td>
</tr>
</tbody>
</table>

3. Instrumenter med lumen skal manipuleres slik at skyllvannet drénes fra lumen.
4. Hvis det finnes synlig fuktighet skal instrumentet tørkes med en ren, loftøkt klut.
5. Hvert instrument skal kontrolleres visuelt for renhet.
6. Hvis det fremdeles finnes synlig smuss, skal rengjøringen gjentas.

Etter rengjøringen (for instrumenter der vinkelinnstilling er mulig)
- Instrumentene skal skyllles og spyles med destillert vann etter rengjøringen for å fjerne eventuelle rester eller rengjøringsmiddel.
- Når instrumentet er grundig skyllt, skal det sonikeres i nøytral pH-løsning i tjuce (20) minutter. Ta instrumentet ut av sonikatorens skall med destillert vann for å fjerne eventuelle rester av løsningen.
- Instrumentet skal umiddelbart smøres og beskyttes.
**Inspeksjon/vedlikehold**


Det er viktig at alle instrumenter blir grundig smurt etter hver rengjøring og før autoklavering med et dampgjennomtrengelig instrumentsmørremiddel.

Før sterilisering skal instrumentet smøres med instrumentmøl eller dampgjennomtrengelig/vannoppløselig smørremiddel, i samsvar med smeremiddelprodusentens anvisninger.

- La instrumentene drypdtørke i tre (3) minutter før de pakkes for sterilisering.
- Fortsett umiddelbart til den anbefalte dampsteriliseringen. **INSTRUMENTET SKAL IKKE SETTES TIL OPPBEVARING FØR STERILISERING.**

**Pakking**

Instrumentene kan legges i spesiallagde 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 konfigurasjon (det vil si skyllifinner, kjever, osv.) slik at opplosningen kommer i kontakt med alle flater. Alle instrumenter med konkave flater skal konfigureres slik at det ikke oppstår vannsammelinger.

**Parametre - Førvakuum sterilisering**

- Pulser - førbehandling: 3
- Temperatur: 132 °C
- Eksponeringstid: 4 minutter
- Tørketid: 30 minutter

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

**Parametre - Gravitasjonsdampsterilisering**

- Temperatur: 132 °C
- Eksponeringstid: 15 minutter
- Tørketid (lumener): 45 minutter
- Tørketid (uten lumen): 30 minutter

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

**Sterilisering for markedet utenfor USA.**

**Før-vakuum dampsterilisering**

- Minimum pulser - førbehandling: 3
- Minimum temperatur: 132 °C
- Minimum eksponeringstid: 3 minutter
- Minimum tørketid: 30 minutter

Steriliseringskonfigurasjon: Innpakket
(2-lags 1-lags eller 1-lags 2-lags)
Parametre – Gravitasjonsdampsterilisering – Instrumenter uten lumen
Temperatur: 121 °C
Eksponeringstid: 30 minutter
Tørketid (uten lumen): 30 minutter
Steriliseringskonfigurasjon: Pakket (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 Snowden-Pencer merkennavn (med mindre annet er angitt) er fri for funksjonelle defekter i utførelse og materialer når de brukes normalt til sine tiltenkte kirurgiske formål. Ethvert Snowden-Pencer-instrument som viser seg å være defekt, vil bli erstattet eller reparert uten kostnader.

Denne garantien dekker spesielt ikke skader som er påført instrumentet med overbelastning eller mekaniske støt.

Reparasjonstjenester
Alle Snowden-Pencer-instrumenter som trenger service, uansett alder, kan returneres til en autorisert Snowden-Pencer-representant eller til adressen nedenfor.

Hvis reparasjonen dekkes av garantien, blir det reparert eller skiftet ut kostnadsfritt når dette blir forespurt skriftlig.

For instrumenter som ikke er dekkt av garantien, blir det pålagt en nominell serviceavgift.

For reparasjoner utenfor USA, ta kontakt med den lokale forhandleren.

Merk: Alle instrumenter som returneres til vedlikehold, reparasjon, o.s.v., skal rengjøres og steriliseres i samsvar med disse instruksjonene før de sendes.

Kontaktinformasjon
CareFusion
75 North Fairway Drive,
Vernon Hills, IL 60061 USA
800-323-9088
www.carefusion.com

E-postadresse for innlandske forespørringer:
GMB-VMueller-Cust-Support@carefusion.com

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


Merk: Se statusen til CE-merket som vises på den gjeldende produktmerkingen.
Ενδείξεις Χρήσης
Ενδοσκοπικά Εργαλεία
Τα ενδοσκοπικά εργαλεία έχουν σχεδιαστεί για την μετάδοση ισχύος για τομή, διακράτηση ή ανατομή, μέσω λεπτών μηχανισμών σε λεπτά ακροφύσια εργασίας, διαμέσου κάνουλας.

Εργαλεία Γενικής Χειρουργικής
Τα εργαλεία γενικής χειρουργικής έχουν σχεδιασθεί για την διακράτηση, τομή, ανατομή, ανάληψη και επανατοποθέτηση ιστών και χειρουργικών υλικών.

Τρόπος Διάθεσης
Οι συσκευές Snowden-Pencer συσκευάζονται ως μη αποστειρωμένες. Ο καθαρισμός και η αποστείρωση πρέπει να πραγματοποιούνται πριν από 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. Η ακατάλληλη χρήση αυτής των συσκευών ενδέχεται να προκαλέσει σοβαρό τραυματισμό.

Προφυλάξεις
Εάν υπάρχουν διαφορές ανάμεσα στις παρούσες οδηγίες και στην πολιτική του ιδρύματος σας ή/και στις οδηγίες του κατασκευαστή του εξοπλισμού σας, 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.

Παραδείγματα
1. Χρήση λεπτού ανατόμου ως λαβίδας.
2. Χρήση λεπτού ψαλιδιού για την κοπή ραμμάτων.
3. Χρήση ανατόμου για την αφαίρεση κλιπ.
4. Χρήση λαβίδας 5mm ή ανατόμου αντί για λαβίδα εξαγωγής προεξοχής 10mm για την αφαίρεση κομμένου ιστού μέσω κάνουλας.

Πριν από 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.

Πριν από τη χρήση, συστήνεται η επιθεώρηση όλων των μονωμένων εργαλείων για διασφάλιση της ορθής λειτουργίας. Τυχόν διακοπές στη συνέχεια του περιβλήματος μπορεί να επηρεάσουν την ασφάλεια της συσκευής. Για την αποφυγή της πιθανής εκφύσης ηλεκτρικού σκοτεινής ή έγκαυματος, τα εργαλεία πρέπει να επιστρέφονται στην Snowden-Pencer προς επισκευή ή αντικατάσταση.

Μη χρησιμοποιείτε εργαλεία της Snowden-Pencer εάν δεν έχουν ικανοποιητική απόδοση σε λειτουργικές δοκιμές. Αποφύγετε το μηχανικό σοκ ή την υπερβολική καταπόνηση των συσκευών. Κλείστε τα περιφερικά άκρα πριν ξεκινήσει η εισαγωγή ή η αφαίρεση μέσω κάνουλας.
Να είστε πάντα προσεκτικοί όταν εισάγετε ή αφαιρείτε συσκευές μέσω κάνουλας. Η διάκριση πλευρικής πίεσης στη συσκευή κατά τη διάρκεια της αφαίρεσης ένδεχεται να προκαλέσει βλάβη στο κράτημα εργασίας, στον άξονα ή/και στη μόνωση. Βεβαιωθείτε ότι τα ακροφύσια είναι κλειστά και ότι η συσκευή έχει εξαγγείλει πλήρως από την κάνουλα ώστε να αποφευχθεί η παγίδευση των διατάξεων των βαλβίδων στις κάνουλες ή ο εκτοπισμός της κάνουλας.

Αποφύγετε την καταπόνηση του μηχανισμού των εργαλείων, εφαρμόζοντας καλή λαβή και χειρισμό τους κατά τη διάρκεια επέμβασης. Οι συσκευές έχουν σχεδιαστεί ώστε να κρατούνταν τοποθετώντας ένα δάχτυλο και τον αντίχειρα στη δακτυλιοειδή χειρολαβή. Εάν ασκηθεί δύναμη με οποιονδήποτε άλλο τρόπο (όπως το κράτημα των λαβίδων εξ’ ολοκλήρου από την πιστολοειδή λαβή), ο μηχανισμός μπορεί εύκολα να καταπονηθεί καταλήγοντας σε βλάβη ή ρήξη.

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

Χρησιμοποιείτε μόνο απορρυπαντικά διαλύματα ουδέτερου pH (6-8). Η χρήση όξινων ή αλκαλικών απορρυπαντικών θα αφαιρέσει το οξείδιο του χρωμίου από την επιφάνεια του ανοξείδωτου χάλυβα προκαλώντας αποφλοίωση ή σπάσιμο των εργαλείων.

Η εγγύηση της Snowden-Pencer μπορεί να καταστεί άκυρη εάν τα εργαλεία εκτίθενται συνεχώς σε ιδιαίτερα όξινα (pH4 ή χαμηλότερο) ή ιδιαίτερα αλκαλικά (pH10 ή χαμηλότερο) διαλύματα, απορρυπαντικά, αφαιρετικά λεκέδων, κ.λπ.

Οδηγίες Προετοιμασίας

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

Αμέσως μετά την επέμβαση, αφήστε τα λερωμένα εργαλεία βυθισμένα για τουλάχιστον 30 λεπτά σε απορρυπαντικό ουδέτερου pH. ΜΗΝ ΑΦΗΝΕΤΕ ΤΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΝΑ ΣΤΕΓΝΩΣΟΥΝ ΜΕΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ.

Η εγγύηση της Snowden-Pencer μπορεί να καταστεί άκυρη εάν τα εργαλεία εκτίθενται συνεχώς σε ιδιαίτερα όξινα (pH4 ή χαμηλότερο) ή ιδιαίτερα αλκαλικά (pH10 ή χαμηλότερο) διαλύματα, απορρυπαντικά, αφαιρετικά λεκέδων, κ.λπ.

Τα παρακάτω είναι επιπρόσθετα βήματα προ του καθαρισμού, τα οποία πρέπει να ακολουθούνται για εργαλεία όπως οι διαστολές, όπου είναι πιθανή η γωνίωση.

- Βυθίστε τα εργαλεία σε υγρό σε ανοικτή ή χαλαρωμένη θέση.
- Μετά την αρχική βύθιση, αναγκαστείτε τη γωνίωση του εργαλείου αρκετές φορές ώστε να εισέλθει το απορρυπαντικό σε όλες τις οπές. Στη διάρκεια της βύθισης το άπω άκρο θα πρέπει να περιστραφεί τουλάχιστον τρεις φορές, με την περιστροφή του κομβίου ενεργοποίησης προς τις αντίθετες κατευθύνσεις.
- Έπειτα θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί μία μικρή και σκληρή βούρτσα ώστε να απομακρυνθούν όλα τα ορατά απορρίμματα σε όλες τις οπές του άπω άκρου.

Η επεξεργασία πρέπει να γίνεται για όλες τις συσκευές σε πλήρη ανοικτή θέση (δηλ. για τις Βόρειες Εξόδους, τις Ορορούς, κλπ.), ώστε να μπορεί το διάλυμα να εξάδει σε επαφή με όλες τις επιφάνειες.
Καθαρισμός με το χέρι: (Τα βήματα 5, 6, 7, 9 και 11 απαιτούνται μόνο για τις συσκευές με αυλό).

1. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι προκαταρκτικές οδηγίες ακολουθούνται πριν από τον καθαρισμό.
2. Προτείνεται το εκζωτικό καθαριστικό διάλυμα ουδέτερου ρή, χρησιμοποιώντας νερό βρύσης με εύρος θερμοκρασίας μεταξύ 27°C και 44°C (81°F έως 111°F), σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
3. Τοποθετήστε τη συσκευή σε ανοικτή/χαλαρωμένη θέση με τη θύρα έκπλυσης ανοικτή και βυθίστε την πλήρως στο καθαριστικό διάλυμα και αφήστε τη συσκευή εντός του διαλύματος για 5 τουλάχιστο 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 τρίχινη βούρτσα με διάμετρο και μήκος βούρτσας αντίστοιχα της διαμέτρου και του μήκους του αυλού. Τρίψτε τον αυλό (δηλ. γυνώδες/μη γυνώδες 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 άπω άκρο στραμμένο προς τα κάτω. Ξεπλύνετε τη συσκευή με τουλάχιστο 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 ότι 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 βυθίζοντας 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 αφαιρέσουν τούχα υπολείμματα απορρυπαντικού ή ξένων υλών.
9. Για συσκευές με αυλό, μετά το στάδιο έκπλυσης, τοποθετήστε τη συσκευή σε ανοικτή/χαλαρωμένη θέση με το όπως άκρο στραμμένο προς τα κάτω. Ξεπλύνετε τη συσκευή με τουλάχιστο 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 τουλάχιστο 2 φορές (δηλ. συνολικά 3 φορές).
10. Επαναλάβετε τη διαδικασία με μια καθαρή πετσέτα χωρίς χνούδι.
11. Για τις συσκευές με αυλό, τοποθετήστε τη συσκευή στα τρόπο ώστε να απαλύνεται το νερό σε απλή ημιοκτώματα τουλάχιστον 2 φορές (δηλ. συνολικά 3 φορές).
12. Επιθεωρήστε εξωτερικά 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 με τις παραμέτρους αυτόματου καθαρισμού που παρατίθενται παρακάτω.
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 το εργαλείο με μία καθαρή πετσέτα χωρίς χνούδι.
5. Επιθεωρήστε εξωτερικά κάθε συσκευή για να διαπιστώσετε εάν είναι καθαρή.
6. Εάν εξακολουθούν να υπάρχουν ακαθαρσίες, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού.

Διαδικασία μετά τον καθαρισμό (για εργαλεία όπου είναι δυνατή η γωνίωση)
• Τα εργαλεία θα πρέπει να ξεπλένονται και να εκπλύνονται με απεσταγμένο νερό μετά τον καθαρισμό τους ώστε να απομακρύνονται τυχόν υπολείμματα ακαθαρσιών ή καθαριστικού.
• Μετά την ενδελεχή έκπλυση του εργαλείου, υποβάλετε σε καταργήσια σε διάλυμα με ουδέτερο pH για είκοσι (20) λεπτά. Αφαιρέστε το εργαλείο από τη συσκευή υπερήχων και εκπλύνετε με απεσταγμένο νερό ώστε να απομακρυνθούν τυχόν υπολείμματα διάλυματος.
• Λιπάνετε και προστατεύστε αμέσως το εργαλείο.

Επιθεώρηση / Συντήρηση
Η σωστή φροντίδα και χειρισμός είναι απαραίτητα για την ικανοποιητική απόδοση κάθε χειρουργικής συσκευής. Πρέπει να λαμβάνονται οι απαραίτητες 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.

Η ενδελεχής λίπανση όλων των εργαλείων με λιπαντικό διαπέραστο από ατμό, είναι ιδιαίτερα σημαντική να γίνεται μετά κάθε καθαρισμό και πριν από την αποστείρωση σε αυτόκλειστο.
Πριν από την αποστείρωση, λιπάνετε τη συσκευή γαλάκτωμα λίπανσης οργάνων ή διαλυτό λιπαντικό διαπερατά 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.

- Προχωρήστε αμέσως στην προτεινόμενη Αποστείρωση με Ατμό. ΜΗΝ ΑΠΟΘΗΚΕΥΕΤΕ ΤΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ.

**Συσκευασία**

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

**Αποστείρωση**

Η επεξεργασία πρέπει να γίνεται για όλες τις συσκευές σε πλήρη ανοικτή θέση (δηλ. για τις θύρες έκπλυσης, τις σιαγόνες, κλπ), 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.

**Παράμετροι Αποστείρωσης Ατμού σε Κενό**

- Ελάχιστοι παλμοί προετοιμασίας: 3
- Θερμοκρασία: 132° C (270°F)
- Χρόνος έκθεσης: 4 λεπτά
- Χρόνος στεγνώματος: 30 λεπτά
- Διαμόρφωση αποστείρωσης: Εσωτερική συσκευασία: (2 στρώσεις 1-φύλλο ή 1 στρώση 2-φύλλα)

**Παράμετροι Αποστείρωσης Ατμού βαρύτητας**

- Θερμοκρασία: 132° C (270°F)
- Χρόνος έκθεσης: 15 λεπτά
- Χρόνος στεγνώματος (εκτός αυλών): 45 λεπτά
- Χρόνος στεγνώματος (αυλών): 30 λεπτά
- Διαμόρφωση αποστείρωσης: Εσωτερική συσκευασία: (2 στρώσεις 1-φύλλο ή 1 στρώση 2-φύλλα)

**Παράμετροι αποστείρωσης με ατμό μέσω κατεργασίας σε κενό**

- Θερμοκρασία: 132° C (270°F)
- Χρόνος έκθεσης: 3 λεπτά
- Χρόνος στεγνώματος: 30 λεπτά
- Διαμόρφωση αποστείρωσης: Τυλιγμένο

(2 στρώσεις 1-φύλλο ή 1 στρώση 2-φύλλα)

**Παράμετροι αποστείρωσης με συσκευές χωρίς αυλό**

- Θερμοκρασία: 121°C (121,1°C)
- Χρόνος έκθεσης: 30 λεπτά
- Χρόνος στεγνώματος (αυλών): 30 λεπτά
- Διαμόρφωση αποστείρωσης: Εσωτερική συσκευασία: (2 στρώσεις 1-φύλλο ή 1 στρώση 2-φύλλα)

**Αποθήκευση**

Μετά την αποστείρωση, οι συσκευές πρέπει να παραμείνουν στη συσκευασία αποστείρωσης και να φυλάσσονται σε καθαρό, ξηρό περιβάλλον.
Εγγύηση
Η CareFusion παρέχει εφ’ όρου ζωής εγγύηση για κάθε χειρουργική συσκευή η οποία φέρει την εμπορική ονομασία Snowden-Pencer (εκτός εάν αναφέρεται διαφορετικά) έναντι λειτουργικών ελαττώματων όσον αφορά στη λειτουργία και τα υλικά της, εφόσον χρησιμοποιείται για την ενδεδειγμένη χειρουργική χρήση της. Οποιαδήποτε συσκευή Snowden-Pencer αποδεικνύεται πως είναι ελαττωματική, θα αντικαθίσταται ή θα παρασκευάζεται χωρίς χρέωση.

Η εγγύηση αυτή δεν καλύπτει ειδικώς τυχόν ζημία που προκαλείται στο εργαλείο από υπερβολική καταπόνηση ή μηχανικό σοκ.
Η επισκευή, η μεταβολή ή η τροποποίηση οιονόμος προϊόντος από άτομα εκτός της Snowden-Pencer, ή η καταπόνηση ή λανθασμένη χρήση των προϊόντων, καθιστά άκυρη την εγγύηση. Εάν τα εργαλεία της Snowden-Pencer θα καταστραφούν από ατύχημα ή από χρήση εκτός της ενδεδειγμένης, θα υπάρχει χρέωση για την επισκευή τους.

Υπηρεσία Επισκευής
Ανεξαρτήτως ηλικίας, εάν μία συσκευή της Snowden-Pencer απαιτεί επισκευή, επιστρέψτε την σε εξουσιοδοτημένο Αντιπρόσωπο της Snowden-Pencer ή στην παρακάτω διεύθυνση.

Για επιδιορθώσεις εκτός Η.Π.Α., παρακαλείτε να επικοινωνήσετε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο.
Σημείωση: Όλες οι συσκευές που επιτρέφονται για συντήρηση, επισκευή κ.λπ. πρέπει να είναι καθαρισμένες και αποστειρωμένες σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης προιόντος από την αποστολή.

Στοιχεία Επικοινωνίας
CareFusion
75 North Fairway Drive,
Vernon Hills, IL 60061 USA
800-323-9088
www.carefusion.com
Για εγχώρια αιτήματα, αποστείλατε μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου (email) στη διεύθυνση:
GMB-VMueller-Cust-Support@carefusion.com
Για διεθνείς αιτήματα, αποστείλατε μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου (email) στη διεύθυνση:
GMB SIT-International-Team@carefusion.com

Σημείωση:
Ανατρέξτε στην κατάσταση της σήμανσης CE όπως υποδεικνύεται στην τρέχουσα ετικέτα του προϊόντος.
適応

内視鏡器具
内視鏡器具は、把持や切開、切断を行う動きをカニューレを通じて精巧な操作先端に伝達できるようにデザインされています。

一般的な手術器具
一般的な手術器具は、組織や手術器具の把持、切開、切断、持ち上げ、再配置を行うようにデザインされています。

提供方法
Snowden-Pencer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、患者に使用する際の滅菌状態が失われることがあり、患者や医療従事者が重篤な怪我をする原因となります。

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ある場合は、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。

例
1. 精巧なダイセクターをグラスバーとして使用する。
2. 精巧なはさみで縫合糸を切る
3. ダイセクターを使ってクリップを外す。
4. 10 mmの鈎爪抽出器具の代わりに5 mmのグラスバーやダイセクターを使って切除した組織をカニューレから除去する。

使用前には器具を点検して、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。

操作テストにおいて適切に機能しないSnowden-Pencer器具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適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
手術中は器具を正しく握って操作することで、器具のメカニズムに余計な負担をかけないようにします。これらのは、ハンドルの輪になった部分に人差し指と親指を入れて使うようにデザインされています。これ以外の方法（ピストルを握るなど）で力を加えると、器具に力がかかりすぎ、損傷を与えたり、破損させることになります。

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）の洗剤液のみをご使用ください。酸性やアルカリ性の洗剤液は、ステンレススチールの表面から酸化クロムを除去し、絶縁部分の孔食や破損の原因となります。高酸性（pH4以下）や高アルカリ（pH10以上）の溶液、洗剤、染み取り液などに器具が継続してさらされた場合、Snowden-Pencerの製品保証が無効となります。

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。

手術終了後ただちに使用した器具をpHが中性の洗剤液に30分以上浸します。使用後の器具は乾燥させないようにします。手術後に毎回新しい洗剤液を使用してください。

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。

以下に挙げるのは、開創器などのように角状の部分がある器具に必要な洗浄前の追加手順です。

• 器具を開いた状態、または閉じた状態で浸します。
• 器具を初回浸した後、器具を数回開閉して、すべての隙間に洗剤が行き渡るようにします。液に浸している間、起動ノブを反対の方向に回転させて、器具の頂端を少なくとも3回動かすようにします。
• 次に、毛の堅い小さなブラシを使って、器具遠端の留め金の部分に見られる汚れを取り除きます。角度を持った位置でそうではない位置の両方で、ブラシを使って目に見える汚れをすべて落とします。

滅菌剤がすべての表面に触れよう、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号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、処理前の指示に従っ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℃～44℃(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、器具を閉じ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。水道水に浸している間、可動部分をすべり動かします。
4. 柔らかなブラシを使って、目に見える汚れを器具から取とます。ブラシでこすりながら器具を動かし、ヒンジや窪みなどの汚れを取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。
5. 管孔器具には、半径と長さが管孔の半径と長さに合う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た場合に汚れた目に入れないようにきれいにします。
6. 管孔器具は、器具の閉じた状態で遠位端が下を向くように配置します。ハンドル/シャフト近辺のフラッシュポートを使って、27℃～44℃(81°F～111°F)の温度範囲の中性洗剤液/酵素洗剤液を50ml以上を器具に流れ入れます。これを少なくともあらかじめ3回繰り返し、管孔を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汚れが出る場合を、ブラシでこすり直し、管孔を水で流す洗剤を繰り返してください。
8. 27℃～44℃(81°F～111°F)の温度範囲に温まった水道水で完全に浸し、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、器具が閉じた状態で遠位端が下に向かうように配置します。ハンドル/シャフト近辺のフラッシュポートを使って、27℃～44℃(81°F～111°F)の温度範囲の水道水50ml以上を器具に流れ入れます。この手順を少なくともあらかじめ3回繰り返します。
10. 無くず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。

Proofed by: ____________________________  Date: ___________ __
Dimensions checked: ____________ __  Copy checked: ___________ __
自動クリーニング
1. クリーニングを行う際には、処理前の指示に従って行うようしてください。
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。

<table>
<thead>
<tr>
<th>フェーズ</th>
<th>最小所要時間</th>
<th>水温</th>
<th>洗剤の種類と濃度（該当する場合）</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>前洗い1</td>
<td>15秒</td>
<td>冷たい水道水 1°C - 16°C (33°F - 60°F)</td>
<td>該当なし</td>
</tr>
<tr>
<td>温素洗浄</td>
<td>1分</td>
<td>熱い水道水 43°C - 82°C (110°F - 179°F)</td>
<td>洗剤：pH中性/酵素系洗剤 濃度：洗剤メーカーの推奨に従う</td>
</tr>
<tr>
<td>洗浄1</td>
<td>2分</td>
<td>水道水 43°C - 82°C (110°F - 179°F)</td>
<td>洗剤：pH中性クリンザー 濃度：洗剤メーカーの推奨に従う</td>
</tr>
<tr>
<td>すすぎ1</td>
<td>15秒</td>
<td>水道水 43°C - 82°C (110°F - 179°F)</td>
<td>該当なし</td>
</tr>
<tr>
<td>純水でのすすぎ</td>
<td>10秒</td>
<td>純水 43°C - 82°C (110°F - 179°F)</td>
<td>該当なし</td>
</tr>
<tr>
<td>乾燥</td>
<td>該当なし</td>
<td>該当なし</td>
<td>該当なし</td>
</tr>
</tbody>
</table>

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、熱くらい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。

クリーニング後の処理（角状の部分がある器具）
- クリーニング後、器具を蒸留水ですすぎ流し、残った汚れや洗剤を除去します。
- 器具をよくすすぎ流した後、pH中性の溶液で20分間超音波滅菌します。器具を超音波滅菌器から取り出し、蒸留水ですすぎ、溶液を完全に除去します。
- ただちに潤滑剤を塗り、器具を保護します。

検查/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。手術器具を長期間にわたって使用いただくために、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、変形やひび割れ、表面の変色、欠けたり消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。器具を正規の修理センターに返品し、修理または交換を行ってください。
クリーニング後と蒸気滅菌を行う前に、蒸気透過性のある器具用潤滑剤をすべての器具に毎回しっかり塗ることが大切です。

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。

- 器具を滅菌前にパッケージする前に3分ほど自然乾燥させます。
- ただちに蒸気滅菌を開始します。滅菌せずに器具を保管しないでください。

バリゲージング

器具は専用のバリゲージングシステムに入れることができ、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が、使用される国の規制当局によって承認されているはずです。バリゲ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、臓器部分と切断部分に損傷が来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。

器面部が導入のためには水が溜まないように配置してください。

プリバキューム蒸気滅菌パラメータ

前処理時のパルス: 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
(2レイヤー1プライまたは1レイヤー2プライ)

米国以外の市場向けに滅菌済み。

プリバキューム蒸気滅菌パラメータ

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
(2レイヤー1プライまたは1レイヤー2プライ)

重力蒸気滅菌パラメータ

温度: 132°C (270°F)
露出時間: 15分
乾燥時間: 45分
乾燥時間(管孔): 30分
滅菌設定: ラップ
(2レイヤー1プライまたは1レイヤー2プライ)

重力置換式蒸気滅菌パラメータ - 非管孔器具

温度: 121°C (250°F)
露出時間: 30分
乾燥時間(管孔): 30分
滅菌設定: ラップ
(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、Snowden-Pencer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る場合、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。Snowden-Pencer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。
この保証は器具に過度に力を加えられたり、機械的な衝撃を受けた結果損傷した場合には適用されません。Snowden-Pencer以外の第三者による製品の修理、変更、修正や、製品の誤用や乱用は保証を無効にします。Snowden-Pencer器具が事故により損傷したり、意図された目的以外で使用された結果損傷した場合には、修理費がかかります。
修理サービス
使用年数に関わらず、Snowden-Pencer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または以下の住所の販売代理店にご返送ください。
修理が保証でカバーされている場合は、文書でご通知いただければ無料で修理、交換いたします。
保証でカバーされない器具の修理については小額のサービス料金がかかります。
米国以外の国での修理については、現地の販売店に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
75 North Fairway Drive,
Vernon Hills, IL 60061 USA
800-323-9088
www.carefusion.com
国内からのEメールでのお問合せ先：
GMB-VMueller-Cust-Support@carefusion.com
米国外からの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。
注：現在の製品ラベルに示されているCEマークのステータスを参照してください。
Indikace pro použití
Endoskopické nástroje
Endoskopické nástroje jsou určeny pro převod řezné, úchopové a disekční síly prostřednictvím jemných mechanismů na jemné pracovní hroty pomocí kanyly.

Všeobecné chirurgické nástroje
Všeobecné chirurgické nástroje jsou určeny pro zachycování, řezání, pitvání, zvedání a přemístitítkání a chirurgických materiálů.

Způsob dodání
Nástroje Snowden-Pencer se dodávají jako nesterilní. Před použitím se musí vyčistit a sterilizovat.

Omezení opakovaného zpracování
Opakovaně zpracování má minimální účinek na tyto nástroje. Ukončení životnosti bývá obvykle určeno na základě opotřebení a poškození vzhledem k použití.

Varování
Nástroje se musí používat v souladu s tímto návodom k použití. Před použitím si přečtěte všechny části tohoto příbalu. Nesprávné použití tohoto nástroje může způsobit vážné poranění. Kromě toho nesprávné péče o tento nástroj může způsobit, že tento nástroj nebude sterilní před použitím u pacienta, což může způsobit vážné poranění pacienta nebo poskytovatele zdravotní péče.

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. Nástroje používejte pouze k jejich určeným chirurgickým účelům.

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

Příklady
1. Použití jemného disektoru jako nástroje k uchopení.
2. Použití jemných nůžek na odstranění stehu.
3. Použití disektoru k odstranění svorek.
4. Použití 5mm uchopovacího nástroje nebo disektoru namísto 10mm čelistových extrakčních kleští na odstranění odbírácích tkání prostřednictvím kanyly.

Před použitím zkonzultujte nástroj, aby se zajistilo jeho řádné fungování a stav. Nástroje nepoužívejte, pokud uspokojují spokojeným způsobem nepravděpodobně všechny funkce nebo jsou fyzicky poškozené.

Před použitím se všechny izolované nástroje musí zkonzultovat, aby se zajistila jejich řádná izolace. Jakékoli porušení povrchové vrstvy může ovlivnit bezpečnost nástroje. Aby se zabránilo možnosti úrazu elektrickým proudem nebo popálením, musí se nástroje s popraskanou izolací vrátit společnosti Snowden-Pencer k opravě nebo náhradě.

Nástroje Snowden-Pencer nepoužívejte, pokud uspokojivě nefungují při provozní zkoušce. Vyhýbejte se mechanickému nárazu nebo nadměrnému stresu nástrojů. Před zaváděním nebo vytažováním skrze kanyly uzavírejte distální konce.

Při zavádění nebo vytažování nástrojů skrze kanyly postupujte vždy obezpečně. Stranový tlak na nástroj během vytažování může vest k poškození pracovního hrotu, dříku nástroje. Zkontrolujte, zda jsou hroty uzavřeny a nástroj vytažován přímou ven, dokud se zcela nedostane ven z kanyly, aby se zabránilo zachycení sestav ventilu v kanylách nebo uzvolnění kanyly.
Vyhýbejte se tlaku na nástroje jejich správným uchopením a manévrováním během chirurgického zákroku. Nástroje jsou navrženy tak, aby se držely jedním prstem a palcem v kruhových rukojetích. Pokud se síla uplatní jakýmkoli jiným způsobem (například při držení rukojetí celou rukou, jako při držení pistole), může se mechanismus nástroje snadno vystavit nadměrnému napětí, což povede k jeho poškození nebo zlomení.

Schválené byly pouze čisticí a sterilizační procesy, které jsou definovány v tomto návodu k použití. Používejte pouze čisticí prostředky s neutrálním pH (6-8). Použití kyselých nebo zásaditých saponátů povede k odstranění oxidu chrómu z nerezové oceli, což způsobí důlkovou korozi nebo zlomení nástrojů. Záruka společnosti Snowden-Pencer může být anulována, pokud jsou nástroje neustále vystavovány vysoce kyselým (pH 4 nebo nižší) nebo vysoce zásaditým (pH 10 nebo vyšší) roztokům, saponátům, čisticím prostředkům, atd.

Pokyny pro předsterilizační přípravu
Nástroj začněte čistit do 2 hodin od jeho použití. Omamžité po chirurgickém zákroku necháte znečištěné nástroje namočené minimálně 30 minut v saponátu s neutrálním pH. NEECHTE NÁSTROJE PO POUŽITÍ ZASCHNOUT. Zajistěte, aby se po každém chirurgickém zákroku použil čerstvý saponát.

Níže uvádíme kroky, které je třeba provést před čištěním nástrojů jako jsou retraktory, u kterých je možné jejich ohnutí:

- Namočte nástroje v otevřené nebo uvolněné poloze.
- Po počátečním namočení několikrát ohněte nástroj, aby se saponát dostal do jeho štěrbin. Během namáčení se musí nejméně třikrát pohnout distálním hrotem pomocí ovládacího knoflíku, a to v opačných směrech.
- Poté se musí použít malý, ale pevný kartáček, kterým se omyje všechny viditelné částice z každého štěrbiny a při namáčení se musí nejméně třikrát pohnout distálním hrotem pomocí ovládacího knoflíku, a to v opačných směrech.

Pokyny pro ruční čištění
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 měsíc po dobu aspoň 5 minut. Během zahájení doby měsíce pohybujte všemi pohyblivými částmi.
4. Pomocí kartáče s měkkými štětinami ze zařízení odstraňte veškeré viditelné znečištění. Při čištění kartáčem zařízení pohybujte a zvláštní pozornost věnujte závěsům, štěrbinám a dalším oblastem, které se obtížně čistí.

Poznámka: Doporučuje se, aby byl roztok saponátu vyměněn, když začne být příliš znečištěný (krvavý a/nebo kalný).
5. U nástrojů s lumen použijte kartáč s měkkými štětinami a stilet na čištění takového průměru a délky, které odpovídají průměru a délce lumen. Lumen (tj. v polozě pod úhlem i rovně) kartáčujte tak dlouho, až nebude v lumen vidět žádné znečištění po vypáchnutí podle kroku níže.

7. Pokud se na přístroji s lumen během posledního vyplachu lumen objeví viditelná nečistota, zopakujte kartáčování a vyplach lumen.

8. Zařízení vypláchněte 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.


10. Zařízení opláchněte čistým ručníkem bez cupaniny.

11. Nástroje vyčistěte podle parametrů automatického čištění uvedených níže.

12. Vizuálně 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.

<table>
<thead>
<tr>
<th>FÁZE</th>
<th>MINIMÁLNÍ ČAS RECIRKULACE</th>
<th>TEPLOTA VODY</th>
<th>TYP A KONCENTRACE SAPONÁTU (POKUD BUDE POUŽIT)</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Předpraní 1</td>
<td>15 sekund</td>
<td>Studená voda z vodovodu 1 °C - 16 °C (33 °F – 60 °F)</td>
<td>NETÝKÁ SE</td>
</tr>
<tr>
<td>Enzymové práli</td>
<td>1 minuta</td>
<td>Horká voda z vodovodu 43 °C – 82 °C (110 °F – 179 °F)</td>
<td>Saponát: pH-neutralní/enzymový saponát, Koncentrace: podle doporučení výrobce saponátu</td>
</tr>
<tr>
<td>Praní 1</td>
<td>2 minuty</td>
<td>Voda z kohoutku 43°C – 82°C (110°F – 179°F)</td>
<td>Saponát: pH-neutralní čisticí prostředek, Koncentrace: podle doporučení výrobce saponátu</td>
</tr>
<tr>
<td>Máchání 1</td>
<td>15 sekund</td>
<td>Voda z kohoutku 43°C – 82°C (110°F – 179°F)</td>
<td>NETÝKÁ SE</td>
</tr>
<tr>
<td>Čisté máchání</td>
<td>10 sekund</td>
<td>Purifikovaná voda 43°C – 82°C (110°F – 179°F)</td>
<td>NETÝKÁ SE</td>
</tr>
<tr>
<td>Sušení</td>
<td>NETÝKÁ SE</td>
<td>NETÝKÁ SE</td>
<td>NETÝKÁ SE</td>
</tr>
</tbody>
</table>

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 vizuálně.

6. Pokud jsou na nich viditelné nečistoty, proces čištění zopakujte.
Postup po čištění (u nástrojů, kde je možné jejich ohnutí)

- Nástroje se po čištění musí vymáchat a vypláchnout destilovanou vodou, aby se odstranily jakékoli zbytkové nečistoty nebo čisticí prostředek.
- Po pečlivém vypláchnutí nástroje ho vystavte působení ultrazvuku v roztoku s neutrálním pH na dvacet (20) minut. Vytáhněte nástroje z ultrazvukového zařízení a vypláchněte ho destilovanou vodou, aby se odstranily jakékoli zbytky roztoku.
- Nástroj okamžitě namažte a ochraňte.

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 opotřeběné. Pokud něco takového zjistíte, nástroje nepouživejte. Odešlete nástroje autorizovanému servisnímu a opravářskému středisku k opravě nebo výměně.

Je důležité, aby se všechny nástroje důkladně namazaly po každém čištění a před sterilizací v autoklávu mazivem na nástroje permeabilním pro páru.

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

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

NÁSTROJ PŘED STERILIZACÍ NEUSKLADŇUJTE.

Balení

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

Sterilizace

Všechny nástroje se musí zpracovávat v naprosto otevřené poloze (tj. v plachtačích, počátku 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.

**Parametry předvakuové sterilizace parou**

Pulzy pro předvakuové zpracování: 3

- Teplota: 132 °C
- Doba působení: 4 minuty
- Doba sušení: 30 minut

Konfigurace pro sterilizaci: Balení

(2 jednoduché vrstvy nebo 1 dvojitá vrstva)
Parametry gravitační sterilizace parou
Teplota: 132 °C
Doba působení: 15 minut
Doba sušení: 45 minut
Doba sušení: 30 minut
Konfigurace pro sterilizaci: Balení
(2 jednoduché vrstvy nebo 1 dvojitá vrstva)

Parametry gravitační sterilizace parou -
nástroje bez lumen
Teplota: 121 °C
Doba působení: 30 minut
Doba sušení (bez lumen): 30 minut
Konfigurace pro sterilizaci: Balení
(2 jednoduché vrstvy nebo 1 dvojitá vrstva)

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

Záruka
Společnost CareFusion nabízí celoživotní záruku na každý chirurgický nástroj nesoucí značku Snowden-Pencer (pokud není uvedeno jinak) ohledně funkčních závad nebo závad provedení a materiálů, pokud budou používána běžně pro svůj určený chirurgický účel. Jakýkoli nástroj Snowden-Pencer, který se projeví jako vadný, bude vyměněn nebo opraven zdarma.

Tato záruka nepokrývá konkrétně žádné poškození nástroje spůsobené nadměrným napětím nebo mechanickým úderem.

Oprava, změna nebo úprava jakéhokoli produktu osobami, které nejsou zaměstnanci společnosti Snowden-Pencer, nebo nesprávného použití nástroje povede ke zrušení záruky. Pokud budou nástroje Snowden-Pencer poškozeny při neodborné práci nebo při jiném použití, než původně určené, bude zaúčtována cena za opravu.

Servisní opravy
Bez ohledu na stáří kterékoli nástroje Snowden-Pencer je odesláté autorizovanému zástupci společnosti Snowden-Pencer nebo na adresu uvedenou níže.
Pokud je oprava krytá zárukou, bude nástroj opraven nebo vyměněn bezplatně na základě písemného požadavku.

V případě oprav mimo USA kontaktujte prosím svého místního distributora.

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

Kontaktní informace
CareFusion
75 North Fairway Drive,
Vernon Hills, IL 60061 USA
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 gravitačních 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

Poznámka: viz stav označení CE uvedený na štítku produktu.
Wskazania

Narzędzia endoskopowe
Narzędzia endoskopowe przeznaczone są do przenoszenia sił tnących, chwytających i preparujących poprzez kaniulę do delikatnych precyzyjnych końcówek.

Narzędzia chirurgiczne ogólne
Narzędzia chirurgiczne ogólne są przeznaczone do chwyty, cięcia, preparowania i przenoszenia tkanki i materiałów chirurgicznych.

Zawartość zestawu
Narzędzia Snowden-Pencer pakowane są w postaci niejałowej. Przed użyciem konieczne jest jego oczyszczenie i wyjałowienie.

Ograniczenia kolejnych procedur czyszczenia i wyjaławiania
Wielokrotne procedury czyszczenia i wyjaławiania mają niewielki wpływ na ten narzędzie. Przydatność do użycia jest zwykle określana na podstawie stopnia zużycia narzędzia w wyniku typowego użytkowania.

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

Przestrogi
W przypadku stwierdzenia rozbieżności pomiędzy tymi wskazówkami i wskazówkami producenta i/lub zasadami czyszczenia/wyjaławiania narzędzi obowiązującymi w placówce, należy je zgłosić odpowiednemu personelowi szpitala do rozstrzygnięcia przed przystąpieniem do czyszczenia i wyjaławiania. Narzędzia te należy stosować wyłącznie do zabiegów chirurgicznych, zgodnie z ich przeznaczeniem.

Posługiwanie się narzędziem do czynności niezgodnej ze wskazaniami zwykle powoduje jego uszkodzenie lub pełnienie.

Przykłady
1. Posłużenie się delikatnym dysektorem jako grasperem.
2. Posłużenie się delikatnymi nożyczami do cięcia nici chirurgicznej.
3. Posłużenie się dysektorem do zdejmowania klipsów.
4. Posłużenie się 5 mm grasperem lub dysektorem zamiast 10 mm szczypiec ekstrakcyjnych z zębem do usunięcia wyciętej tkanki przez kaniulę.

Przed użyciem należy starannie obejrzeć wszystkie narzędzia izolowane, aby upewnić się, że izolacja jest w dobrym stanie. Wszelkie nieciągłości powłoki izolacyjnej mogą naruszyć bezpieczeństwo narzędzia. Aby nie dopuścić do poarażenia prądem elektrycznym lub poparzeń, narzędzia z pełeniaciami izolacji należy zwrócić do Snowden-Pencer w celu naprawy lub wymiany.

Nie posługiwać się narzędziami Snowden-Pencer, które nie działają właściwie przy próbie ich uruchomienia. Unikać wstrząsów mechanicznych i przykradania nadmiernych sił do narzędzia. Zamknąć końce dystalne przed wprowadzeniem lub wyjęciem przez kaniulę.
Zachować ostrożność przy każdym wprowadzaniu i wyjmowaniu narzędzia przez kaniulę. Nacisk boczny na narzędzie podczas wyjmowania może uszkodzić jego końcówkę roboczą i trzornek. Sprawdzić, czy końcówki są zamknięte i wyjąć narzędzie ciągnąc go wprost do czasu całkowitego wyjścia z kaniuli, aby nie dopuścić do zaczepienia się podzespołu zaworu w kaniuli ani do przesunięcia kaniuli.

Unikać przeciążenia mechanizmów narzędzia chirurgicznego starannie chwyтając i manewrując narzędziem podczas zabiegu. Narzędzia są skonstruowane do trzymania jednym palcem i kciukiem w uchwytach pierścieniowych. Przyłożenie innej siły (np. przytrzymywanie uchwytu w rękojeści pistoletowej na całą dłoń) może łatwo przeciążyć mechanizm powodując uszkodzenie lub pęknięcie.

Do czyszczenia i wyjawiiania tych narzędzi zatwierdzone są jedynie metody podane w niniejszej instrukcji.

Stosować wyłącznie roztwory obojętne detergentu (pH 6-8). Zastosowanie detergentów kwasowych lub zasadowych może spowodować usunięcie warstwy tlenku chromu z powierzchni, co doprowadzi do powstania nadżerek lub pękania narzędzi.

Gwarancja Snowden-Pencer może zostać unieważniona, jeżeli narzędzia będą stale narażone na kontakt z roztworami silnie kwasowymi (pH4 lub poniżej) lub silnie zasadowymi (pH10 lub powyżej or higher), detergentami, odplamiaczami, itp.

Wskazówki wstępne

Wstępne czyszczenie narzędzi należy przeprowadzić w ciągu 2 godzin po użyciu. Zaraz po zabiegu należy zanurzyć zanieczyszczone narzędzia co najmniej na 30 minut w detergencie o obojętnym pH. NIE DOPUŚĆ DO WYSCHNIĘCIA NARZĘDZI PO ICH UŻYCIU. Po każdym zabiegu stosować świeży detergent.

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

W przypadku narzędzi takich jak retraktory, z możliwym wychyleniem, należy wykonać następujące czynności dodatkowe w ramach czyszczenia wstępnego.

• Zanurzyć narzędzia w położeniu otwartym lub odprężonym.
• Po wstępnym zanurzeniu wygiąć narzędzie kilka razy, aby detergent przeniknął w zagłębień. Podczas zanurzania należy co najmniej trzy razy wykonać ruchy końcówki dystalnej obracając jej pokrętło w przeciwnie kierunki.
• Następnie niewielką, twarzą szczoteczką należy usunąć wszelkie widoczne nieczystości ze wszystkich zagłębień końcówki dystalnej. Zapewnić usunięcie wszelkich widocznych zanieczyszczeń szczotkując narzędzie zarówno w położeniu wygiętym, jak wyprostowanym.

Wszystkie narzędzia należy wyjawiawiać 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 jedynie dla narzędzi ze światłem przewodu.)

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 narzędzia 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 namacania.
5. Narzędzia ze światłem przewodu: używać miękkiej szczoteczki o średnicy i długości odpowiadającej średnicy i długości światła. Szerować światło przewodu (pod kątem i prosto) tak, aby przy płukaniu (poniżej) nie było żadnych widocznych zabrudzeń.

6. Narzędzia ze światłem przewodu: umieścić urządzenie w pozycji otwartej, z dystalną końcówką skierowaną do dołu. Spukać narzędzie stosując co najmniej 50 ml roztworu detergentu w temperaturze od 27°C do 44°C wprowadzonego przez port do płukania znajdujący się na rączce/trzonie. Powtórzyć płukanie co najmniej 2 razy (tj. łącznie 3 razy) do czasu, aż płyn wypływający ze światła przewodu będzie całkowicie pozabawiony zabrudzeń.

7. Narzędzia ze światłem przewodu: jeżeli podczas ostatniego płukania światła widoczne są zabrudzenia, powtórzyć czyszczenie i płukanie światła przewodu.

8. Spukać narzędzie 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.


10. Wytrzeć narzędzie czystym, niestrzępiącym się ręcznikiem.


12. Sprawdzić wzrokowo czystość narzędzia.


**Czyszczenie automatyczne**

1. Upewnić się, że przed czyszczeniem zastosowano się do wszystkich wskazówek wstępnych.

2. Do czyszczenia narzędzia zastosować poniższe parametry automatycznego czyszczenia.

<table>
<thead>
<tr>
<th>Faza</th>
<th>Minimalny czas obiegu</th>
<th>Temperatura wody</th>
<th>Typ i stężenie detergentu (jeśli jest stosowany)</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Czyszczenie wstępne 1</td>
<td>15 s.</td>
<td>Zimna woda z kranu 1°C - 16°C (33°F - 60°F)</td>
<td>ND</td>
</tr>
<tr>
<td>Czyszczenie enzymatyczne</td>
<td>1 min</td>
<td>Gorąca woda z kranu 43°C - 82°C</td>
<td>• Detergent: pH - obojętny detergenter/enzymatyczny&lt;br&gt;• Steżenie: zgodnie z zaleceniami producenta detergentu.</td>
</tr>
<tr>
<td>Czyszczenie 1</td>
<td>2 minuty</td>
<td>Woda z kranu 43°C - 82°C</td>
<td>• Detergent: pH - obojętny czyszczący&lt;br&gt;• Steżenie: zgodnie z zaleceniami producenta detergentu.</td>
</tr>
<tr>
<td>Płukanie 1</td>
<td>15 s.</td>
<td>Woda z kranu 43°C - 82°C</td>
<td>ND</td>
</tr>
<tr>
<td>Płukanie czystą wodą</td>
<td>10 s.</td>
<td>Woda oczyszczona 43°C - 82°C</td>
<td>ND</td>
</tr>
<tr>
<td>Suszenie</td>
<td>ND</td>
<td>ND</td>
<td>ND</td>
</tr>
</tbody>
</table>

4. Jeżeli narzędzie jest wilgotne, osuszyć je czystym, niestrępiącym się ręcznikiem.
5. Sprawdzić wzrokowo czystość narzędzia.
6. Jeżeli widoczne są zabrudzenia, powtórzyć czyszczenie.

Czynności po czyszczeniu (dotyczy narzędzi z mechanizmem wyginania)

- Po oczyszczeniu spłukać starannie narzędzie wodą destylowaną, aby usunąć wszelkie pozostałości zanieczyszczeń lub roztworu czyszczącego.
- Po starannym wypłukaniu narzędzia czyścić je ultradźwiękowo w roztworze o pH obojętnym przez dwadzieścia (20) minut. Wyjąć narzędzie z urządzenia do czyszczenia ultradźwiękowego i srebne wodą destylowaną, aby usunąć wszelkie pozostałości roztworu czyszczącego.
- Natychmiast nasmarować i osłonić narzędzie.

Inspekcja/konserwacja

Warunkiem prawidłowego działania każdego narzędzia chirurgicznego jest odpowiednia dbałość i prawidłowe obchodzenie się z nim. Aby zapewnić długotrwałe i bezawaryjne działanie wszystkich narzędzi chirurgicznych, należy zastosować się do środków ochrony przed rozruchami. Przed każdym użyciem narzędzia należy sprawdzić narzędzia pod kątem złamanych, pękniętych, pokrytych nalotem powierzchni; ruchomości zawiasów oraz wyszczególnionych i zużytych części. W przypadku zauważenia jakichkolwiek problemów należy zwrócić narzędzie do odpowiedniej placówki serwisowej w celu jego naprawy lub wymiany.

Ważne jest staranne smarowanie narzędzi po każdym czyszczeniu przed umieszczaniem ich w autoklawie; stosować środek smarny przepuszczający parę.

Przed wyjawiowaniem nasmarować narzędzie specjalnym mleczkiem lub smarem przepuszczającym parę / rozpuszczalnym w wodzie, kierując się wskazówkami producenta środka smarującego.
- Przed zapakowaniem narzędzia do wyjawiowania pozostawić go na trzy (3) minuty do ocieplenia.
- Natychmiast przejść do wyjawiowania parowego zalecanym metodami. NIE ODKŁADAĆ NARZĘDZIA DO PRZECHOWYWANIA PRZED WYJAWIOWIENIEM.

Pakowanie

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

Wyjawiowanie

Wszystkie narzędzia należy wyjawiwać w położeniach całkowicie otwartych (tj. z otwartymi portami płukania, szczękami, itp.), aby środek wyjawiwający zetknął się ze wszystkimi powierzchniami. Urządzenia z wkrętlonymi powierzchniami należy ułożyć w taki sposób, aby w zagłębiachach nie zbierała się woda.

Parametry przedpróżniowego wyjawiowania parowego

Pulsy wstępne: 3
Temperatura kontaktu: 132°C
Czas kontaktu: 4 minuty
Czas suszenia: 30 minut
Konfiguracja przy wyjawiowaniu: Owinięte
(1 warstwa podwójna lub 2 warstwy pojedyncze)
**Wygładzanie - rynki poza USA**

**Parametry przedpróźniowego wygładzania parowego**
- Minimalne pulsy wstępne: 3
- Minimalna temperatura kontaktu: 132°C
- Minimalny czas kontaktu: 3 minut
- Minimalny czas suszenia: 30 minut
- Konfiguracja przy wygładzaniu: Owinięte
  (1 warstwa podwójna lub 2 warstwy pojedyncze)

**Parametry grawitacyjnego wygładzania parowego**
- Temperatura kontaktu: 121°C
- Czas kontaktu: 30 minut
- Czas suszenia (instrumenty bez światła): 30 minut
- Konfiguracja przy wygładzaniu: Owinięte
  (1 warstwa podwójna lub 2 warstwy pojedyncze)

**Przechowywanie**
Po wygładzeniu narzędzia należy przechowywać go w jałowym opakowaniu w czystym, suchym miejscu.

**Karta gwarancyjna**
CareFusion oferuje dożywotnią gwarancję na wszystkie narzędzia chirurgiczne oznaczone marką Snowden-Pencer (jeśli nie zaznaczono inaczej); gwarantujemy, że są one pozbawione wad funkcjonalnych wykonania i materiału pod warunkiem, iż stosowane są zgodnie z ich przeznaczeniem chirurgicznym. Każde wadliwe narzędzie Snowden-Pencer będzie wymienione lub naprawione bezpłatnie.

Z tej gwarancji są wyraźnie wyłączone uszkodzenia narzędzie spowodowane nadmiernym naprężeniem lub wstrząsem mechanicznym.

Naprawa, zmiany i modyfikacje produktu wykonane przez kogokolwiek poza Snowden-Pencer, jak również nieprawidłowa eksploatacja produktu powoduje utratę gwarancji. Przypadkowe uszkodzenie narzędzia Snowden-Pencer, jak również posługiwanie się nim niezgodnie z przeznaczeniem, spowoduje konieczność uiszczenia opłaty za naprawę.
Naprawa
Każde narzędzie Snowden-Pencer wymagające serwisowania, niezależnie od wieku takiego narzędzia, należy zwrócić do autoryzowanej placówki serwisowej Snowden-Pencer. Jeżeli naprawa jest objęta gwarancją, narzędzie zostanie naprawione lub wymienione na pisemną prośbę. 
Naprawa narzędzi po okresie gwarancyjnym będzie obciążona nominalną opłatą. 
W sprawie napraw poza terenem USA należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem.
Uwaga: Wszelkie narzędzia przekazywane do konserwacji, naprawy itp. muszą być najpierw oczyszczone i wyjałowione zgodnie z tymi Wskazówkami.

Adresy i telefony
CareFusion
75 North Fairway Drive,
Vernon Hills, IL 60061 USA
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


Uwaga: Symbol CE znajduje się na aktualnej etykiecie produktu.
Kullanımın Uygun Olduğu Durumlar

İçbakısal (Endoskopik) Gereçler
İçbakısal (endoskopik) araç gereçler, bir borucuk arasından duyarlı düzenekler aracılığıyla duyarlı uçlara dokusu sıkıştırma, kavrama ve kesip ayırma gücü iletmek amacıyla tasarlanmıştır.

Genel Ameliyat Gereçleri
Genel ameliyat gereçleri, dokusu ve ameliyat maddelerini kavramak, kesmek, ayırmak, kaldırmak ve yeniden konulamak amacıyla tasarlanmıştır.

Sağlanma Biçimi
Snowden-Pencer aygıtları, 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 yıpranma sonucu saptanır.

Uyarılar

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

Örnekler
1. Kırılgan bir kesici-ayırıcıının kavrayıcı olarak kullanılması.
2. Kırılgan bir makasın dikiş ipliği kesiminde kullanılması.
4. Kesilen dokunun borucuk içinden çıkarılması için 10 mm’lik çıkarıcı kıskaç yerine 5 mm’lik kavrayıcı veya kesici-ayırıcı kullanılması.

Kullanmadan önce düzgün çalıştığını ve durumunu denetlemek için aygıtı inceleyiniz. Amaçlandığı işlev gerektiği gibi yerine getirme, veya somut hasar görmüş aygıtları kullanmayın.

Kullanmadan önce tüm yalıtımların korunup korunmadığını, yalıtımların kesintisiz olduğunu kesinleştirmek için incelemeleriniz gereklidir.

Ameliyat sırasında istendiği gibi çalışma göstermeyen Snowden-Pencer aletleri kullanmayın. Aygıtları aşrı germelere veya devininmele bir sarsıntı karışımda kullanmayın.

Aletleri borucuk arasından sokarken veya çıkarırken daima dikkatli olunuz. Çıkarma sırasında aleti yanmadan basınç uygulama, aygıtın çalış.newBuilder ve gövdesinin hastanın neden olabilir. Aygıtnın borucuk içindeki musluk / kapaçın parçaların takılması veya borucuk içindeki oynatması önleme için aygıtın üçninin kapalı olması ve borucukların tamamen çıkana dek düşünün dikkat ediniz.
Ameliyat sırasında gerektiği gibi kavrayarak ve yöneterek aletlerin düzeneğini aşırı germekten sakınınız. Aygıtlar, parmak halkalarından başparmak ve bir parmakla tutulacak şekilde tasarlanmıştır. Başka biçimde zorlanırsa (örneğin, halkalar bütün eller silah tutar gibi tutulursa), düzenek aşırı gerilerek hasar görebilir veya kırılabilir.

Yalnız bu kullanım işlemlerinde belirtilen temizleme ve arındırma yöntemleri onaylanmış.

Yalnız sertlik derecesi yüksüz (pH 6 – 8) eriyikleri kullanınız. Eksi (asidik) veya tuzul (alkalik) temizleyiciler, parmak halkalarının krom oksitini çıkararak aletlerin oyulmasına veya kırmına neden olabilir. Snowden-Pencer aletleri, sürekli çok eksi (sertlik derecesi pH4 veya daha az) veya yüksek tuzul (alkalik) (sertlik derecesi pH10 veya üzeri) çözeltileri, temizleyicileri, leke çarpanlarına vb. açık bırakırsa garantisi geçersiz olabilir.

İşlem Öncesi Yapılması Gerekenler

Aygıtı kullanından önceki 2 saat içinde temizleme başlayın.

Ameliyat hemen ardından kirli aletleri en 30 dakika sertlik derecesi ortada yüksüz pH temizleyiciye yatırınız.

KULLANIMDANDAN SONRA AMELİYAT ALETLERİNİN KURUMASINA OLANAK TANIMAYINIZ. Her ameliyat sonrasında yeni temizleyici kullanılsın ve dikkat ediniz.

Gözle görülen fazlalık kirleri aygıtı kullanılsın ve dikkat ediniz.

Yalnız bu kullanım işlemlerinde belirtilen temizleme ve arındırma yöntemleri onaylanmış.

İşlem Öncesi Yapılması Gerekenler

Aygıtı kullanından önceki 2 saat içinde temizleme başlayın.

Ameliyat hemen ardından kirli aletleri en 30 dakika sertlik derecesi ortada yüksüz pH temizleyiciye yatırınız.

KULLANIMDANDAN SONRA AMELİYAT ALETLERİNİN KURUMASINA OLANAK TANIMAYINIZ. Her ameliyat sonrasında yeni temizleyici kullanılsın ve dikkat ediniz.

Gözle görülen fazlalık kirleri aygıtı kullanılsın ve dikkat ediniz.

Aşağıdaki, açı yapmanın olanaklı olduğu geri çekiciler gibi gereçler için alınması gereken ek ön temizleme adımlarıdır.

• Gereçleri açık ve rahat bir konumda sıvıya batırınız.

• İlk daldırmadan sonra temizleyicinin girintilere girmesine izin vermek için gerecin açısını birçok kez değiştiriniz. Daldırma sırasında, uzaktaki uç, çalıştırma düğmesi ters yönünde döndürülek en azından üç kez çalıştırılmalıdır.

• Küçük fakat sert bir fırça kullanılarak uzak ucan her girişindeki girintiler parçalanır temizlenmelidir. Hem açık hem de açısal konumlarında parçalanarak görünür parçacıklar çıkarılmalıdır.

Bütün aygıtlar, arındırıcının tüm yüzeylerine değmesini sağlamak için tam açı konumda (yani, yırtma delikleri, çerçeveler vb. açık durumda) işleme konulmalıdır.

Elle Temizleme: (5, 6, 7, 9 ve 11’inci adımlar yalnız içi boşluklu aygıtlar için geçerlidir.)

1. İşlem öncesi yapılması gerekenlerin temizlik ön adımları sağlanmalıdır.

2. Enzimatik (tepkinin) / 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 hazırlanmış.

3. Aygıtı açık / rahat bir konumda yıkama deliği açık biçimde yerleştirerek temizleyici eriyiğini içine batırınız ve en az 5 dakika sonun içinde kalmasını sağlayın. Batırmak için suyunun karışımında bir santrifüj boru kullanarak, her daldırma sonunda sıvının içinde çalıştırınız.

4. Yumuşak fırça kullanarak girinti işaretli bir fırça uygun olarak batırın.

5. İç boşluklu boru şeklindedeki aygıtlar temizlemek için boşluğun çap ve uzunluğu ile uyumlu bir fırça kullanın. İç boşluğın (açık / açısal konumda), aşağıdaki açıklanan yıktıkları içi temizlenir ve içi temizlenir. İç boşluğunu açısal konumda temizlestiririz. İç boşluğunu acısal konumda temizlestiririz. İç boşluğunu acısal konumda temizlestiririz. İç boşluğunu acısal konumda temizlestiririz. İç boşluğunu acısal konumda temizlestiririz.
6. İçi boşluk bölümleri 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 sıcaklıklı temizleme eriyiği ile sapta / gövdede yer alan yıkama deliğini kullanarak aygıtı yıkayınız. Yıkama işlemi, iç boşluğtan çıkan bütün sıvının temiz olduğunu görenke dek en az 2 kez (toplam 3 kez) yineleyiniz.

7. İçi boşluklu parçaları olan aygıtları temizlerken, iç boşluğun son yıkanması sırasında göze görülür kir görüldüse boşluk duvarlarını fırçalama ve yıkama işlemi yineleyiniz.

8. Kalan temizleme eriyiğinin veya artıklarını temizlenmesi için, aygıtı 27°C ile 44°C (81°F - 111°F) arasında bir sıcaklıklı 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 sıcaklıklı temizleme eriyiği ile sapta / gövdede yer alan yıkama deliğini kullanarak aygıtı yıkayınız. Yıkama işlemi, 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 temizlendiklerini gözle denetleyiniz.


Özdevinirli Temizleme

1. İşlem öncesi yapılması gerekenlerin temizlik öncesi yapılması sağlanmalıdır.

2. Aygıtların aşağıdaki verilen özdevinirli temizleme değişiklerini kullanarak temizleyiniz.

<table>
<thead>
<tr>
<th>AŞAMA</th>
<th>EN AZ YENİDEN DEVİR SÜRESI</th>
<th>SU SICAKLIĞI</th>
<th>TEMİZLEYICI TÜRK VE YOĞUNLÜĞÜ (GEÇERLİYLE)</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Ön yıkama 1</td>
<td>15 saniye</td>
<td>Soğuk musluk suyu 1°C - 16°C (33°F - 60°F)</td>
<td>G/D</td>
</tr>
<tr>
<td>Tepkiterli Yıkama</td>
<td>1 dakika</td>
<td>Sıcak musluk suyu 43°C - 82°C (110°F - 179°F)</td>
<td>Temizleyici madde: Sertlik derecesi yüksek (pH nötr) / tepkiter temizleyici</td>
</tr>
<tr>
<td>1'inci Yıkama</td>
<td>2 dakika</td>
<td>Musluk suyu 43°C - 82°C (110°F - 179°F)</td>
<td>Temizleyici madde: Sertlik derecesi yüksek temizleyici</td>
</tr>
<tr>
<td>1'inci Durulama</td>
<td>15 saniye</td>
<td>Musluk suyu 43°C - 82°C (110°F - 179°F)</td>
<td>G/D</td>
</tr>
<tr>
<td>Ari Durulama</td>
<td>10 saniye</td>
<td>Ari su 43°C - 82°C (110°F - 179°F)</td>
<td>G/D</td>
</tr>
<tr>
<td>Kurulama</td>
<td></td>
<td>G/D</td>
<td>G/D</td>
</tr>
</tbody>
</table>

3. İçi boşluklu boru parçaları olan aygıtları temizlerken, aygıti durulama suyu borunun içindeki boşluktan akacak biçimde konulayınız.
5. Her gerecin temizlendiğini gözle denetleyiniz.

Temizleme Sonrası İşlem (açılı yerleşimin olanaklı olduğu aletler için)
- Aletler, temizlikten sonra kalan parçalan veya temizleme maddesini çıkarmak için arı suyu ile yıkamalıdır.
- Gereci temizleme sonucunda sertlik derecesi değişmese de (yüksek pH) eriyiğinde yüzeyi yıkanmalıdır.
- Aleti yüksek ses titreşimli makinenin etkisi altına alınız.
- Aletiniz hemen yağlayınız ve koruyunuz.

İnceleme / Bakım
Her ameliyat gerecinin istenen işlevi sağlaması için gerekli bakım ve uygun ele alınmalıdır. Bu tür ameliyatياتı:

- Alet, temizlikte kalan parçalan veya temizleme maddesini çıkarmak için arı suyu ile yıkanmalıdır.
- Gereci tamamen yıkadıktan sonra sertlık derecesi (yüksek pH) eriyiğinde yıkanmalıdır.
- Aleti yüksek ses titreşimli makinenin etkisi altına alınız.
- Aletiniz hemen yağlayınız ve koruyunuz.

İnceleme / Bakım
Her ameliyat gerecinin istenen işlevi sağlaması için gerekli bakım ve uygun ele alınmalıdır. Bu tür ameliyat:

- Mikroptan arındırma işlemi için paketlediğiniz ürünü üç (3) dakika ayırtların içinde kuru hale getirin.
- Beklediğiniz salı verilen buharlı arındırma yönteminin geçğini gözlüyünüz. GERECİ ARINDIRMADAN ÖNCÊ SAKLAMAYINIZ.

Paketleme
Aygıtlar, paketleme için tasarlanmış düzenlere yüklenebilir. Paketleme düzenleri uygun arındırma yöntemine uygun olduğu onaylanmışdır. Çeneleri ve kesme kenarlarını hasarlı olmasına karşı, paketleme sürecindeki arıksalara tepki vermez.

Mikroptan arındırma
Bütün aygıtlar, arındırınca tüm yüzeyi, su ile yıkamak için tam açık konumda (yani, yıkama delikleri, çeneler vb. açık durumda) işleme konmalıdır.

Vakumlama Öncesi Buharlı Arındırma Değişkenleri

<table>
<thead>
<tr>
<th>Önhazırlık Sinyali: 3</th>
<th>Sıcaklık: 132°C (270°F)</th>
<th>Tutulma Süresi: 4 dakika</th>
<th>Kuruma Süresi: 30 dakika</th>
</tr>
</thead>
</table>

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

Vakumlama Öncesi Buharlı Arındırma Değişkenleri

<table>
<thead>
<tr>
<th>En Az Önhazırlık Sinyali: 3</th>
<th>En Az Sıcaklık: 132°C (270°F)</th>
<th>En Az Tutulma Süresi: 3 dakika</th>
<th>En Az Kuruma Süresi: 30 dakika</th>
</tr>
</thead>
</table>

En Amerikan Birleşik Devletleri pazarı dışında mikroptan arındırılmasa gerekir.

En Amerikan Birleşik Devletleri pazarı dışında mikroptan arındırılmasa gerekir.

Vakumlama Öncesi Buharlı Arındırma Değişkenleri

<table>
<thead>
<tr>
<th>En Az Önhazırlık Sinyali: 3</th>
<th>En Az Sıcaklık: 132°C (270°F)</th>
<th>En Az Tutulma Süresi: 3 dakika</th>
<th>En Az Kuruma Süresi: 30 dakika</th>
</tr>
</thead>
</table>

Amerika Birleşik Devletleri pazarı dışında mikroptan arındırılmasa gerekir.
Yerçekimli Buharlı Arındırma Değişkenleri Değerleri
Sıcaklık: 132°C (270°F)
Tutulma Süresi: 15 dakika
Kuruma Süresi (boşluklu borular): 45 dakika
Kuruma Süresi (içi boşluk olmayan parçalar): 30 dakika
Mikroptan Arındırma Düzenlenişi: Sarılı
(1 tabakalı 2 katlı ya da 2 tabakalı 1 katlı)

Yerçekimli Buharlı Arındırma Değişkenleri Değerleri –
İçi boşluk parçalı olmayan aygıtlar
Sıcaklık: 121°C (250°F)
Tutulma Süresi: 30 dakika
Kuruma Süresi (içi boşluk olmayan parçalar): 30 dakika
Mikroptan Arındırma Düzenlenişi: Sarılı
(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, Snowden-Pencer adını taşıyan her ameliyat aletinin (başka türlü belirtilmedikçe) kullanım süresi boyunca amaçlandığı ameliyat işlemleri için gereklidi biçimde kullanıldığından, yazılı ve malzeme konusunda işlevsel kusurları olmayacağını garanti vermektedir. Kusurlu olduğu kanıtlanan bir Snowden-Pencer ağıt ücretsiz olarak onarılacak veya değiştirilecektir.

Bu garanti, özellikle alete aşırı germe veya düzenek sarsıntı ile neden olan zararları kapsamaz.

Herhangi bir ürünün Snowden-Pencer ağıt sırasında kısılabilir.

Onarım Hizmeti
Kullanım süresi ne olursa olsun herhangi bir Snowden-Pencer ağıtı bakım – onarım istese, yetkilii onarım – bakım merkezine gönderilmelidir.

Onarım garanti kapsamında ise, yazılı olarak istendiğinde ürün ücretsiz olarak onarılacaktır ve değiştirilecektir.

Garanti dışındaki onarım gerekliliği için uygun bir bakım onarım ücreti alınacaktır.

ABD dişındaki ürünler için, yel olmalıdır veya gerekçeli bir iletişim kurunuz.

Not: Bakım, onarım vb. için geri gönderilir bütün ağıtlar, Ameliyette alınan tüm ağıtlar, mikroptan arındırılmalıdır.

İletişim Bilgileri
CareFusion
75 North Fairway Drive,
Vernon Hills, IL 60061 USA
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


Not: Geçerli ürün etiketinde gösterilen CE işareti bakınız.
Indicaţii de utilizare

Instrumente endoscopice
Instrumentele endoscopice sunt concepute să transmită forţa de tăiere, prehensiune şi disecare prin mecanisme delicate spre vârfuri de lucruri delicate, printr-o canulă.

Instrumente de chirurgie generală
Instrumentele de chirurgie generală sunt concepute să prindă, să taie, să disece, să ridice şi să repoziţioneze ţesuturile şi materialele chirurgicale.

Mod de furnizare
Dispozitivele Snowden-Pencer sunt ambalate nesteril. Trebuie să aibă loc curăţarea şi sterilizarea înainte de utilizare.

Limitări privind reprocesarea
Reprocesarea repetată are efect minim asupra acestor dispozitive. Încheierea duratei de funcţionare este determinată în mod normal de uzura şi deteriorarea datorate utilizării.

Avertismente
Dispozitivele trebuie utilizate conform acestor instrucţiuni de utilizare. Citiţi toate secţiunile acestui prospect înainte de utilizare. Utilizarea inadecvată a acestui dispozitiv poate să cauzeze vătămări grave. În plus, îngrijirea şi întreţinerea inadecvată a dispozitivului poate face ca dispozitivul să devină nesteril înainte a fi utilizat pe pacient şi poate cauza vătămarea gravă a pacientului sau a furnizorului de îngrijiri medicale.

Precauţii
Dacă există diferenţe între aceste instrucţiuni şi politicile unităţii dvs. şi/sau instrucţiunile producătorului echipamentului dvs. de curăţare/sterilizare, aceste diferenţe trebuie aduse în atenția personalului spitalic resp. corespunzător, pentru soluționare, înainte de a trece la curăţarea şi sterilizarea dispozitivelor dvs. Folosiţi instrumentele numai în scopul chirurgical pentru care au fost concepute.

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

Exemple
1. Folosierea unui disector delicat ca pensă de prehensiune.
2. Folosierea unui foarfece delicat pentru a tăia suturi.
3. Folosierea unui fios de 5mm în locul unui fios extractor de 10 mm cu gheare pentru a îndepărta ţesutul excizat.
4. Înainte de a îndepărta cleme, folosierea unei pens de prehensiune sau a unui disector pentru a îndepărta cleme.

Înainte de a folosi o utilitate, toate instrumentele izolate trebuie inspectate pentru a vă asigura că funcţionarea şi starea sunt corespunzătoare. Nu utilizaţi dispozitivele dacă nu îndeplinesc în mod satisfăcător funcţia pentru care au fost concepute sau dacă au deteriorat fizic.

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 vârful dispozitivului este închis și că dispozitivul este tras afară direct, până când începe să plece complet din canulă, pentru a evita agățarea ansamblurilor cu valvă în canule sau dislocarea canulei. Evitați forțarea mecanismului instrumentelor, ţinându-le și neavându-le corespunzător în timpul operației. Instrumentele sunt concepute pentru a fi ținute cu degetul mare și un alt deget de mânerul de cuire la capăt. Dacă se aplică forță în orice altă manieră (cum ar fi ținând mânerul în strâns și folosind un pistol), mecanismul poate fi forțat cu ușurință, ceea ce duce la deteriorare sau defectare. Numai procese 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). Folosirea detergenților acizi sau alcalini va îndepărta oxidul de crom de pe suprafața oțelului inoxidabil, cauzând apariția porilor sau defectarea instrumentelor. Garanția Snowden-Pencer poate deveni nulă dacă instrumentele sunt expuse constant la soluții, detergenți, produse de îndepărtare a petelor etc. foarte acide (pH 4 sau mai mic) sau foarte alcaline (pH 10 sau mai mare).

Instrucțiuni pentru pre-procesare
Inițiați curățarea în interval de 2 ore de la utilizare. Imediat după operație, lăsați instrumentele murdare la înmuiat timp de minimum 30 minute într-un detergent cu pH neutru. NU LĂSAȚI INSTRUMENTELE SĂ SE USUCE DUPĂ UTILIZARE. Asigurați-vă că după fiecare operație se folosește detergent proaspăt. Îndepărtați murdăria grosieră în exces cât de curând posibil după utilizare, prin clătirea sau ștergerea dispozitivului. Mai jos sunt măsurile suplimentare de pre-curățare ce trebuie parcursă pentru instrumente care pot să se plieze:• îmutiați instrumentele în poziție deschisă sau relaxată. • După înmutia inițială în soluție, platiați instrumentul de câteva ori pentru a permite detergentului să pătrundă în fante. În timpul înmutierii, capătul distal trebuie așezat în poziția relaxată. În timpul înmutierii, capătul distal trebuie așezat în poziția relaxată. • Apoi trebuie folosită o perie mică, dar tare pentru a îndepărta toate particulele vizibile din fiecare fantea și să se șteargă. Toate dispozitivele trebuie procesate în poziție complet deschisă (adică orificiile de îngheț, șerve 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 înainte curățării.


3. Plasați dispozitivul în poziția deschis/relaxat, cu orificiul pentru irigare deschis, și cufundați-l complet în soluția de detergent și lăsați dispozitivul la inmuiat 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), acționându-vă că tot lichidul careiese 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 periera și irigarea lumenului.


10. Uscți 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 fiecărei dispozitive.

13. Dacă rămâne murdărie vizibilă, repetați procedura de curățare.
Curăţare automată
1. Asigurați-vă că toate instrucțiunile de pre-procesare sunt urmate înaintea curățării.
2. Curățați dispozitivele la parametrii de curățare automată de mai jos.

<table>
<thead>
<tr>
<th>Faza</th>
<th>Fază</th>
<th>Temperatură apei</th>
<th>Tipul de detergent și concentrația (dacă este cazul)</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Prespălare</td>
<td>15 secunde</td>
<td>Apă rece de la robinet 1°C - 16°C</td>
<td>Nu este cazul</td>
</tr>
<tr>
<td>Spălare enzymatică</td>
<td>1 minut</td>
<td>Apă caldă de la robinet 43°C - 82°C</td>
<td>Detergent: detergent cu pH neutru sau enzimatic Concenrație: Conform recomandărilor producătorului detergentului</td>
</tr>
<tr>
<td>Spălare</td>
<td>2 minute</td>
<td>Apă de la robinet 43°C - 82°C</td>
<td>Detergent: produs de curățare cu pH neutru Concenrație: Conform recomandărilor producătorului detergentului</td>
</tr>
<tr>
<td>Clătire</td>
<td>15 secunde</td>
<td>Apă de la robinet 43°C - 82°C</td>
<td>Nu este cazul</td>
</tr>
<tr>
<td>Clătire pură</td>
<td>10 secunde</td>
<td>Apă purificată 43°C - 82°C</td>
<td>Nu este cazul</td>
</tr>
<tr>
<td>Uscare</td>
<td></td>
<td></td>
<td>Nu este cazul</td>
</tr>
</tbody>
</table>

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

Procesul de post-curățare (pentru instrumentele la care este posibilă plierea)
- Instrumentele trebuie clătite și irigate cu apă distilată după curățare, pentru a se îndepărta eventuale reziduuri de murdărie sau de agent de curățare.
- După irigarea minuțioasă a instrumentului, aplicați ultrasunete într-o soluție cu pH neutru timp de douăzeci (20) minute. Scoateți instrumentul din baia cu ultrasunete și clățiți-l cu apă distilată, pentru a îndepărta eventuale reziduuri de soluție.
- Lubrifiați și protejați imediat instrumentul.

Inspectarea/intreținerea
Înghiera 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 utilizând în vederea suprafețelor sparse, crâpate, lipsite de luciu, a mișcării balamalelor și a componentelor ciubite sau uzate. Dacă apare oricare dintre aceste situații, nu folosiți dispozitivul. Înăpoi amplasatele la un centru autorizat de service și reparații pentru a fi reparat sau înlocuit.
Este important ca toate instrumentele să fie lubrificate minuţios după fiecare curăţare şi înainte de sterilizarea la autoclavă, cu un lubrifiant pentru instrumente permeabil pentru abur.

Înainte de sterilizare lubrificați dispozitivul cu lapte pentru instrumente sau un lubrifiant permeabil pentru vapori / hidrosoluibil, urmând instrucțiunile producătorului lubrifiantului.

- Lasați dispozitivele să se scurgă complet timp de trei (3) minute înainte de a le ambala pentru sterilizare.
- Treceți imediat la sterilizarea la abur recomandată. NU DEPOZITAŢI INSTRUMENTUL ÎNAINTEA STERILIZĂRII.

Ambalarea
Dispozitivele pot fi încărcate în sisteme de ambalare dedicate. Materialul învelitor pentru sterilizare trebuie să fie aprobat de către organismul de reglementare al țării dvs. pentru modalitatea de sterilizare aplicabilă. Utilizați conform instrucțiunilor pentru sterilizare ale producătorului ambalajului, având grijă să protejeți 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 configure astfel încât să nu apară acumularea apei.

**Parametrii pentru sterilizare la abur pre-vid**

<table>
<thead>
<tr>
<th>Pulsuri de precondiționare: 3</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Temperatura: 132°C</td>
</tr>
<tr>
<td>Timpul de expunere: 4 minute</td>
</tr>
<tr>
<td>Timpul de uscare: 30 minute</td>
</tr>
</tbody>
</table>

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

**Parametrii pentru sterilizare gravitațională la abur**

| 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: Înfășurate (2 învelișuri cu 1 strat sau 1 înveliș cu 2 straturi)

**Parametrii pentru sterilizare gravitațională la abur – dispozitive fără lumen**

| Temperatura: 121°C             |
| Timpul de expunere: 30 minute |
| Timpul de uscare (fără lumen): 30 minute |

Configurația de sterilizare: Înfășurate (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 Snowden-Pencer (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 Snowden-Pencer care se dovedește a fi defectuos va fi înlocuit sau reparat gratuit.

Această garanție nu acoperă, în mod explicit, deteriorarea instrumentului ca urmare a forțării sau a șocului mecanic.

Repararea, ajustarea sau modificarea oricărei produse de către persoane din afara Snowden-Pencer și utilizarea incorectă sau abuzivă a produselor vor face ca garanția să devină nulă. Dacă instrumentele Snowden-Pencer sunt deteriorate accidental sau în timpul folosirii pentru alt scop decât cel pentru care au fost concepute inițial, se va percepe un cost de reparație.

Service și reparații
Dacă un dispozitiv Snowden-Pencer, indiferent de vechimea sa, necesită service, înapoiat-il la un reprezentant autorizat al Snowden-Pencer sau la adresa de mai jos.

Dacă reparația este acoperită de garanție, dispozitivul va fi reparat sau înlocuit fără niciun cost atunci când acest lucru este solicitat în scris. Pentru instrumentele reparate în afara garanției se va percepe un cost de service modic.

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 înainte de expedierii.

Informații de contact
CareFusion
75 North Fairway Drive,
Vernon Hills, IL 60061 USA
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


Notă: Consultați marcajul CE aplicat pe eticheta produselor utilizate.