

# BOSS

## INSTRUMENTS LTD

### EN INSTRUCTIONS FOR USE

**CAUTION:** Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale, distribution, and use, by, or on the order of a physician.

### DEVICE(S)

The following instructions are for all surgical instruments supplied by Boss Instruments Ltd., unless stated otherwise with the packaging of the product. These instructions are intended for use only by persons with the required knowledge and training in a health care facility.

### INTENDED USE

Surgical Instruments are intended for use in the surgical setting for clamping, cutting, dissecting, grasping, probing, retracting and suturing.

### CONTRAINDICATIONS

The improper use of a surgical instrument during handling, surgical use or reprocessing, for which they are indicated, may result in damaged or broken instruments.

### WARNINGS

- If this instrument is/was used in a patient with, or suspected of having Creutzfeldt-Jakob Disease (CJD), the instrument cannot be reused and must be destroyed due to the inability to reprocess or sterilize to eliminate the risk of cross-contamination. Consult WHO and local regulations for further information.
- The surgical instrument must be inspected, cleaned and sterilized before each surgical procedure.

### PRECAUTIONS

- When reprocessing surgical instruments, always handle with care, wearing protective clothing, gloves and eyewear in accordance with local Health & Safety procedures.
- Instruments manufactured from different metals should be processed separately to avoid electrolytic action between the metals resulting in pitting and rusting of stainless steel instruments.
- Delicate surgical instruments require special handling to prevent damage to the tips. Use caution during cleaning and sterilization. A non-fibrous sponge should be used to wipe off all blood and debris.
- Do not use excessive stress or strain at joints; misuse will result in misalignment or cracks at the box locks or jaws.
- Aluminum and titanium instruments that are color anodized may lose their color over time through normal use and reprocessing.
- Keep ebonized instruments separate from other stainless steel instruments to avoid scratches to and removal of the ebonized coating.

### LIMITATIONS ON REPROCESSING

- Repeated processing has minimal effect on the instrument life.
- End of useful life for metal surgical instruments is normally determined by wear and damage due to the intended surgical use.
- Always inspect instruments between uses to confirm proper functioning.
- Any specific limitations on the number of reprocessing cycles shall be made available with the instrument.

### REPROCESSING INSTRUCTIONS

#### FROM POINT OF USE

Wherever possible, do not allow blood, debris or body fluids to dry on instruments. For best results and to prolong the life of the surgical instrument reprocess immediately after use. If they cannot be reprocessed immediately, use an enzymatic foam spray cleaner to help prevent soil from drying.

#### PREPARATION FOR DECONTAMINATION

- Reprocess all instruments as soon as it is reasonably practical following use.
- Follow instructions and warnings as issued by manufacturers of any decontaminants, disinfectants and cleaning agents used. Wherever possible avoid use of mineral acids and harsh, abrasive agents.
- Do not use high acid (pH 4.0 or lower) or high alkaline (pH 10 or higher) products for disinfection. Neutral pH detergents 7.0 – 9.0 are preferred.
- If appropriate, disassemble prior to cleaning and sterilization, without the use of tools unless specifically provided by the manufacturer. Additional instructions required for disassembly will be made available with the product or the manufacturer.
- Open jaws of hinged instruments for cleaning. Give special attention to joints and serrations.
- Remove gross contaminants with a steady stream of lukewarm/cool water, not to exceed 35° C (95° F). Rinse each instrument thoroughly. Do not use saline or chlorinated solutions.
- Do not soak instruments in hot water, alcohol, disinfectants or antiseptics to avoid coagulation of mucus, blood or other body fluids. Do not exceed 2 hours soaking in any solution.
- Do not use steel wool, wire brushes, pipe cleaners or abrasive detergents.

#### CLEANING: AUTOMATED

- Use only validated washer-disinfector machines and low-foaming, non-ionizing cleaning agents and detergents. Follow the manufacturers' instructions for use, which includes warnings, concentrations and recommended cycles.
- Load instruments carefully, leaving box locks and hinges open so that any openings in instruments can drain.
- Place heavy instruments on the bottom of containers, taking care not to place on delicate instruments or overload wash baskets.
- Place instruments with curved surfaces facing down to prevent pooling of water.

- Where available, use appropriate cleaning accessories to flush instruments with channels or lumens.
- Ensure that soft, high purified water that is controlled for bacterial endotoxins is used in the final rinse stage.

Note: Automated cleaning may not be suitable for all lumens and channels, in which case clean manually with a water jet, if available, and an appropriate brush (and stylet if provided) that reaches the depth of the feature. After manually cleaning, pass all instruments through an automatic cleaning cycle to achieve disinfection.

#### CLEANING: MANUAL

- Manual cleaning is not advised if an automatic washer-disinfector is available. If this equipment is not available, use the following process for manual cleaning:
  - Use a double sink system (wash/rinse) dedicated for instrument cleaning (not used for hand washing). Ensure that the water temperature does not exceed 35° C (95° F).
  - In the first sink, keeping the instrument totally immersed, with an appropriately-sized autoclavable soft nylon brush, apply validated cleaning solution to all surfaces until all soil has been removed. Pay particular attention to serrations, teeth, ratchets, box locks and hinges, always brushing away from the body and avoiding splashing.
    - Ensure rongeurs and hinged instruments are thoroughly cleaned in both open and closed positions.
    - Use a large syringe or water jet to thoroughly flush all channels and lumens with cleaning solution to remove debris.
    - In the second sink, rinse instruments thoroughly with soft, high purified water which is controlled for bacterial endotoxins, so that the water reaches all parts of the instrument, then carefully hand dry or use a drying cabinet.

#### CLEANING: INSPECTION

After cleaning, visually inspect all surfaces, ratchets, box locks, holes, channels and lumens for complete removal of soil and fluids. If ANY soil or fluid is still visible, return the instrument for repeat decontamination.

#### DRYING

Instruments must be thoroughly dried and all residual moisture must be removed before they are sterilized. Use a soft absorbent towel or cloth to dry external surfaces.

#### LUBRICATION

Apply surgical grade (non-silicone, water soluble) lubricants to hinges, box locks and moving parts as per the lubricant manufacturer's instructions.

#### INSPECTION AND FUNCTION TESTING

- Visually inspect and check: all instruments for damage and wear; cutting edges are free of nicks and present a continuous edge; jaws and teeth align correctly; all articulated instruments have a smooth movement without excess play; locking mechanisms (such as ratchets) fasten securely and close easily; long, slender instruments are not distorted; any component parts fit and assemble correctly with mating components.
- Close instruments with a ratchet lock in the first ratchet position before sterilization to avoid temperature-induced stress cracks in the box locks.

- Consider removing for repair or replacement any blunt, worn out, flaking, fractured, corroded, stained, discolored or damaged instruments.

Note: If an instrument is returned to the manufacturer / supplier, the instrument must be decontaminated and sterilized and be accompanied with the relevant documented evidence, otherwise a cleaning charge may apply and delay processing of the repair.

#### PACKAGING

All instruments to be wrapped or packaged following local procedures; examples described in ANSI/AAMI ST79.

#### STERILIZATION

- Use a validated, properly maintained steam sterilizer. Always follow instructions of the machine manufacturer.
- Do not exceed 140° C (284° F) during sterilization cycle.

- Effective sterilization can be achieved following the steam cycle listed below:

Cycle Type	Minimum T	Minimum Exposure Time / Dry Time *
Prevacuum	132° C (270° F)	4 minutes / 20 minute dry time for metal or metal/plastic trays and 45 minutes for all plastic trays

\* AAMI/AORN steam sterilization cycles with longer times than those listed are also acceptable

#### STORAGE

Non-sterile instruments or sterile wrapped instruments should be stored in dry, clean conditions at an ambient room temperature.

**NOTE: IT IS THE RESPONSIBILITY OF THE REPROCESSOR TO ENSURE THAT THE REPROCESSING, AS ACTUALLY PERFORMED USING EQUIPMENT, MATERIALS AND PERSONNEL IN THE REPROCESSING FACILITY, ACHIEVE THE DESIRED RESULT. THIS REQUIRES VALIDATION AND ROUTINE MONITORING OF THE PROCESS. LIKEWISE ANY DEVIATION BY THE REPROCESSOR FROM THE INSTRUCTIONS PROVIDED MUST BE PROPERLY EVALUATED FOR EFFECTIVENESS AND POTENTIAL ADVERSE CONSEQUENCES.**

Please contact Boss Instruments Ltd. for additional information.



**Boss Instruments Ltd.**  
104 Sommerfeld Drive  
Gordonsville, VA 22942  
USA

**Toll Free (USA): 800-210-2677**  
**Phone: 540-832-5000**  
**Fax: 540-832-5515**

[www.bossinst.com](http://www.bossinst.com)

EC REP MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover, Germany



1639

### NÁVOD K POUŽITÍ

**POZOR:** Podle federálních zákonů USA je prodej, distribuce a použití tohoto prostředku omezen na lékaře nebo lékařský předpis.

### PROSTŘEDEK (PROSTŘEDKY)

Následující instrukce jsou pro všechny chirurgické nástroje dodávané společností Boss Instruments Ltd., pokud není na obalu výrobku uvedeno jinak. Tyto instrukce jsou určeny pouze pro osoby s požadovanými znalostmi a vzděláním ve zdravotnictví.

### URČENÉ POUŽITÍ

Chirurgické nástroje jsou určeny k použití v chirurgické ordinaci pro svorkování, řezání, disekce, uchopování, pátrání, retrakce a šití.

### KONTRAINDIKACE

Pokud při manipulaci s chirurgickým nástrojem, při jeho chirurgickém použití nebo při jeho ošetření nebudou dodrženy určené postupy, může dojít k poškození nebo zničení nástrojů.

### VAROVÁNÍ

- Pokud je (byl) tento nástroj použit u pacienta, který má Creutzfeldt-Jakobovu nemoc nebo podezření na ni, nelze tento nástroj znovu použít a musí se zlikvidovat, protože není možno jej ošetřit ani sterilizovat tak, aby se eliminovalo riziko zkřížené kontaminace. Další informace uvádí WHO a místní předpisy.
- Chirurgický nástroj se musí před každým chirurgickým výkonem prohlédnout, vyčistit a vysterilizovat.

### UPOZORNĚNÍ

- S chirurgickými nástroji při jejich ošetřování manipulujte opatrně, používejte ochranný oděv, rukavice a brýle a postupujte podle místních předpisů pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci.
- Nástroje vyrobené z různých kovů se musí ošetřovat odděleně, aby nedošlo k elektrolyze při kontaktu kovů s následným důlkovatěním a korozi nástrojů z nerez oceli.
- Jemné chirurgické nástroje vyžadují zvláštní zacházení kvůli prevenci poškození hrotů. Při čištění a sterilizaci postupujte opatrně. K ořezání veškeré krve a zbytků tkání je nutno použít hubku neuvolňující vláknina.
- Na klouby nevyvíjejte nadměrný tlak nebo tah; při nesprávném použití může dojít k nesprávnému sestavení nebo mohou vznikat praskliny v místech uzavřených zámeků nebo čelistí.
- Hliníkové a titanové nástroje, které jsou pokryty barevnou vrstvou, mohou při běžném použití a ošetřování časem ztratit svou barvu.
- Černěné nástroje uchovávejte odděleně od ostatních nástrojů z nerez oceli, aby nedošlo k poškrábání a odstranění začernovací vrstvy.

### OMEZENÍ PŘI OPAKOVANÉM OŠETŘENÍ

- Opakované ošetřování má minimální vliv na životnost nástroje.
- Konec životnosti kovových chirurgických nástrojů je za normálních okolností určen opotřebením a poškozením při běžném chirurgickém použití.
- Mezi jednotlivými použitími nástroje vždy prohlédněte a zkontrolujte jejich správnou funkci.
- Veškerá konkrétní omezení počtu cyklů opakovaného ošetření mají být poskytnuta spolu s nástrojem.

### POKyny K OŠETŘENÍ

#### OD MÍSTA POUŽITÍ

Je-li to možné, nenechte na nástrojích zaschnout krev, zbytky tkání ani tělesné tekutiny. V zájmu dosažení optimálních výsledků a prodloužení životnosti ošetřete chirurgické nástroje okamžitě po použití. Pokud je nelze ošetřit okamžitě, použijte rozprašovací enzymatický čisticí prostředek, abyste zamezili zaschnutí nečistot.

#### PŘÍPRAVA K DEKONTAMINACI

- Všechny nástroje ošetřete ihned, jakmile je to možné, po jejich použití.
- Co se týče použitých dekontaminačních, dezinfekčních a čisticích prostředků, postupujte podle pokynů a varování příslušných výrobců. Je-li to možné, eliminujte použití anorganických kyselin a hrubých abrazivních prostředků.
- K dezinfekci nepoužívejte vysoce kyselé prostředky (pH 4,0 nebo nižší) ani vysoce zásadité (pH 10 nebo vyšší). Preferují se detergenty s neutrálním pH 7,0-9,0.
- Je-li to na místě, nástroje před čištěním a sterilizací demontujte, a to bez použití nástrojů, neuvádí-li výrobce výslovně jinak. Další instrukce k demontáži budou přiloženy k výrobku nebo je poskytne výrobce.
- Před čištěním otevřete čelisti nástrojů s klouby. Zvláštní pozornost věnujte kloubům a zoubkovaným částem.
- Větší nečistoty odstraňte pod tekoucí vlažnou nebo studenou vodou (nepřekračujte 35 °C [95 °F]). Každý nástroj důkladně opláchněte. Nepoužívejte fyziologický roztok ani chlorované roztoky.
- Nástroje nenamáčejte do horké vody, alkoholu ani do dezinfekčních či antiseptických prostředků, aby nedošlo ke koagulaci hlenu, krve nebo jiných tělních tekutin. Namáčení v jakémkoli roztoku nesmí trvat déle než 2 hodiny.
- Nepoužívejte ocelovou vlnu, drátěné kartáče, čisticí kartáče na lahve ani abrazivní detergenty.

#### ČIŠTĚNÍ: AUTOMATICKÉ

- Používejte výhradně validované dezinfekční myčky a neionizující čisticí prostředky a detergenty s nízkou pěnovitostí. Postupujte podle návodu k použití poskytnutého výrobcem, ve kterém jsou uvedeny informace o varování, koncentracích a doporučených cyklech.
- Nástroje vkládejte opatrně a uzavřené zámky a klouby ponechávejte otevřené, aby mohly všechny otvory v nástrojích vyschnout.
- Těžké nástroje umísťujte na dno nádob a dávejte pozor, abyste je nepokládali na jemné nástroje a abyste nepřetěžovali košíky.
- Nástroje pokládejte vydatou plochou dolů, aby se v nich nehoromadila voda.
- Kdykoli je to možné, použijte čisticí příslušenství k vypláchnutí nástrojů s kanálky nebo lumeny.

- Nezapomeňte pro finální oplach použít měkkou vysoce purifikovanou vodu s kontrolovaným obsahem bakteriálních endotoxinů.

Poznámka: Automatické čištění nemusí být vhodné pro všechny lumény a kanálky; v takovém případě proveďte ruční čištění s vodní tryskou a vhodným kartáčkem (a styletem, je-li k dispozici), který dosáhne do celé hloubky dutiny. Po ručním vyčištění nechte nástroj projít cyklus automatického čištění, aby proběhla jeho dezinfekce.

#### ČIŠTĚNÍ: RUČNÍ

- Ruční čištění se nedoporučuje, je-li k dispozici automatická dezinfekční myčka. Není-li toto zařízení dostupné, použijte ruční čištění s následujícím postupem:
- Použijte systém se dvěma výlevkami (pro mytí a oplachování), který je vyhrazen pouze pro čištění nástrojů a nepoužívá se k mytí rukou. Najistěte, aby teplota vody nepřekročila 35 °C (95 °F).
- V první výlevce nástroje úplně ponořte a pomocí nylonového kartáčku vhodné velikosti, který lze sterilizovat v autoklávu, naneste na všechny povrchy validované čisticí prostředek tak, až se odstraní veškeré nečistoty. Zvláštní pozornost věnujte zoubkovaným částem, zoubkům, západkám, uzavřeným zámčkům a kloubům; kartáčujte vždy směrem od těla a eliminujte rozstříkávání.
- U kleští a nástrojů s klouby zajistěte vyčištění v otevřeném i v zavřeném stavu.
- Velkou stříkačkou nebo vodní tryskou důkladně vypláchněte všechny kanálky a lumény čisticím roztokem, aby se odstranily zbytky tkání.
- V druhé výlevce nástroje důkladně opláchněte měkkou, vysoce purifikovanou vodou s kontrolovaným obsahem bakteriálních endotoxinů tak, aby voda dosáhla do všech částí nástroje; potom nástroj pečlivě ručně osušte nebo použijte sušičku.

#### ČIŠTĚNÍ: PROHLÍDKA

Po vyčištění prohlédněte všechny povrchy, západky, uzavřené zámky, otvory, kanálky a lumény, zda jsou z nich dokonale odstraněny všechny nečistoty a tekutiny. Je-li viditelná JAKÁKOLI nečistota nebo kapalina, nástroj vraťte k opakovanému dekontaminaci.

#### SUŠENÍ

Nástroje je nutno důkladně vysušit a před sterilizací z nich odstranit všechnu zbytkovou vlhkost. K vysušení vnějších povrchů použijte měkkou savou látku.

#### MAZÁNÍ

Na klouby, uzavřené zámky a pohyblivé části naneste mazivo v kvalitě pro chirurgii (bez obsahu silikonu, rozpustné ve vodě) podle instrukcí výrobce.

#### PROHLÍDKA A ZKOUŠKA FUNKCE

- Prohlédněte a zkontrolujte následující: všechny nástroje, zda nejsou poškozeny a opotřebený; řezné hrany, zda na nich nejsou vrypky a zda mají celistvý okraj; čelisti a zoubky, zda do sebe správně zapadají; všechny nástroje s klouby, zda mají hladký pohyb bez nadměrné vůle; zámkové mechanismy (například západky), zda se bezpečně upevňují a snadno zavírají; dlouhé štíhlé nástroje, zda nejsou pokrivené; všechny součásti komponent, zda se shodují a správně zapadají do protikusů.
- Před sterilizací zavřete západkový zámek nástroje na první zoubek, abyste vyloučili praskliny způsobené tepelným namáháním v uzavřených zámčích.

- U nástrojů, které jsou tupé, opotřebované, oprýskané, popraskané, zkorodované, skvrnitě, zbarvené, poškozené, zvažte, zda je nevyřadíte kvůli opravě nebo výměně.

Poznámka: Pokud je nástroj vrácen výrobcí nebo dodavatelí, musí být dekontaminován a sterilizován a musí k němu být přiložena příslušná dokumentace; v opačném případě může být vyžadován poplatek za čištění a může dojít ke zpoždění opravy.

#### BALENÍ

Příklady pro všechny nástroje, které mají být zabaleny podle místních předpisů, jsou uvedeny v ANSI/AAMI ST79.

#### STERILIZACE

- Použijte validovaný parní sterilizátor, na kterém se provádí náležitá údržba. Vždy dodržujte instrukce výrobce přístroje.
- Během sterilizačního cyklu nepřekračujte teplotu 140 °C (284 °F).

- Účinné sterilizace může být dosaženo po cyklu parní sterilizace s níže popsanými parametry:

Typ cyklu	Minimální teplota	Minimální doba expozice / doba sušení *
Předvakuum	132 °C (270 °F)	4 minut / 20 minutová doba sušení pro kovová nebo kovová/plastová síta a 45 minut pro všechna plastová síta

\* Cykly parní sterilizace AAMI/AORN s delšími časy, než je uvedeno, jsou také akceptovatelné

#### SKLADOVÁNÍ

Nesterilní nástroje nebo sterilní zabalené nástroje je třeba skladovat v suchu a čistotě při pokojové teplotě.

**POZNÁMKA: ZA TO, ZDA JE PŘI OŠETŘENÍ NÁSTROJŮ TAK, JAK JE VE SKUTEČNOSTI PROVEDENO ZA POUŽITÍ DANÉHO ZAŘÍZENÍ, MATERIÁLU A LIDSKÝCH ZDROJŮ, DOSAŽENO POŽADOVANÉHO VÝSLEDKU, ODPOVÍDÁ ORGANIZACE PROVÁDĚJÍCÍ OŠETŘENÍ NÁSTROJŮ. TO VYZADUJE VALIDACI A PRAVIDELNOU KONTROLU TOHOTO PROCESU. JAKÁKOLI ODCHYLKA, KTEROU ORGANIZACE PROVÁDĚJÍCÍ OŠETŘENÍ NÁSTROJŮ PROVEDE OPROTI TĚMTO INSTRUKCÍM, MUSÍ BÝT NÁLEŽITĚ VYHODNOCENA CO DO ÚČINNOSTI A POTENCIÁLNÍCH NEŽÁDOUCÍCH DŮSLEDKŮ.**

Kontaktujte prosím společnost Boss Instruments Ltd., potřebujete-li další informace.



**Boss Instruments Ltd.**  
104 Sommerfield Drive  
Gordonsville, VA 22942  
USA

**Bezplatné telefonní číslo (USA): +1-800-210-2677**  
**Telefon: +1-540-832-5000**  
**Fax: +1-540-832-5515**  
**www.bossinst.com**

 **MDSS GmbH**  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover, Německo



1639

# BOSS

## INSTRUMENTS LTD

### NL GEBRUIKSAANWIJZING

**WAARSCHUWING:** krachtens federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit instrument uitsluitend aan, door of op voorschrift van een arts worden verkocht, gedistribueerd of gebruikt.

### INSTRUMENT(EN)

De volgende instructies zijn geldig voor alle chirurgische instrumenten die door Boss Instruments Ltd. worden geleverd, tenzij anders vermeld in de verpakking van het product. Deze instructies zijn alleen bedoeld voor personen in gezondheidszorginstellingen met de vereiste kennis en opleiding.

### BEDOELD GEBRUIK

Chirurgische instrumenten zijn bedoeld voor gebruik in chirurgische situaties voor afklemmen, snijden, dissectie, grijpen, sonderen, terugtrekken en hechten.

### CONTRA-INDICATIES

Verkeerd gebruik van chirurgische instrumenten tijdens het hanteren, gebruik bij chirurgie of gereed maken voor hergebruik, waarvoor deze zijn geïndiceerd, kan leiden tot schade aan of breken van instrumenten.

### WAARSCHUWINGEN

- Als dit instrument bij een patiënt met (mogelijk) de ziekte van Creutzfeldt-Jakob (CJD) is gebruikt, mag het instrument niet opnieuw worden gebruikt en moet het worden vernietigd, omdat het niet gereed kan worden gemaakt voor hergebruik of ontsmet voor het voorkomen van kruisbesmetting. Raadpleeg voor meer informatie de WHO en de plaatselijke regelgeving.
- Het chirurgische instrument moet voorafgaand aan elke chirurgische ingreep worden geïnspecteerd, gereinigd en ontsmet.

### VOORZORGSMAATREGELEN

- Als u chirurgische instrumenten voor hergebruik gereed maakt, moet u hier voorzichtig mee omgaan en beschermende kleding, handschoenen en oogbescherming dragen, overeenkomstig de plaatselijke gezondheids- en veiligheidsmaatregelen.
- Instrumenten die uit verschillende metalen zijn gemaakt, moeten apart worden behandeld om te voorkomen dat elektrolytische interactie tussen de metalen tot bubbelen en roesten van roestvaststalen instrumenten leidt.
- Met gevoelige chirurgische instrumenten moet op een speciale manier worden omgegaan om te voorkomen dat de punten worden beschadigd. Werk voorzichtig bij reinigen en ontsmetten. Gebruik voor het afvegen van alle bloed en vuil een spons zonder draden.
- Overbelast en overstrek scharnierende delen niet. Verkeerd gebruik leidt ertoe dat vergrendelingen en grijpers niet meer op elkaar passen of scheuren.
- Aluminium en titanium instrumenten die kleurenanodiseerd zijn, kunnen hun kleur geleidelijk verliezen door normaal gebruik en normale verzorging.
- Bewaar geëboniseerde instrumenten apart van andere roestvaststalen instrumenten om krassen in en loskomen van de geëboniseerde deklaag te voorkomen.

### BEPERKINGEN OP HERGEBRUIK

- Herhaald gereedmaken voor hergebruik heeft een minimaal effect op de levensduur van het instrument.
- Het einde van de technische levensduur van metalen chirurgische instrumenten wordt doorgaans bepaald aan de hand van slijtage en schade door het bedoelde chirurgische gebruik.
- Inspecteer instrumenten altijd op juist functioneren.
- Alle specifieke beperkingen op het aantal keren dat een instrument opnieuw kan worden gebruikt, worden in de documentatie bij het instrument genoemd.

### INSTRUCTIES VOOR HERGEBRUIK

### VANAF HET MOMENT VAN GEBRUIK

Laat indien mogelijk geen bloed, vuil of lichaamsvloeistoffen op de instrumenten opdrogen. Voor het beste resultaat en voor een langere levensduur van het chirurgische instrument maakt u dit direct na gebruik gereed voor hergebruik. Als direct gereed maken voor hergebruik niet mogelijk is, spuit u een reiniger op enzymbasis in schuimvorm op het instrument om te voorkomen dat vuil indroogt.

### VOORBEREIDING VOOR ONTSMETTEN

- Maak alle instrumenten na gebruik zo snel als redelijkerwijs praktisch is gereed voor hergebruik.
- Volg de aanwijzingen en waarschuwingen van de fabrikanten van de gebruikte ontsmettings- en reinigingsmiddelen op. Voorkom indien mogelijk het gebruik van minerale zuren en sterke, schurende middelen.
- Gebruik geen sterke zuren (pH 4,0 of lager) of sterke basen (pH 10 of hoger) voor het ontsmetten. Zepen met een neutrale pH van 7,0 tot 9,0 hebben de voorkeur.
- Demonteer indien van toepassing voorafgaand aan reiniging en ontsmetting, zonder gereedschap te gebruiken, tenzij dit speciaal door de fabrikant wordt geleverd. Aanvullende instructies voor demonteren worden bij het product of door de fabrikant beschikbaar gesteld.
- Open klemmen of instrumenten met scharnieren voorafgaand aan het reinigen. Besteed speciaal aandacht aan gewrichten en tanden.
- Verwijder grof vuil met een gestage stroom lauwwarm/koel water met een temperatuur onder de 35°C. Spoel elk instrument grondig af. Gebruik geen oplossingen met zout of chloor.
- Laat instrumenten niet in warm water, alcohol, ontsmettingsmiddelen of antiseptica weken, ter voorkoming van het samenklonteren van mucus, bloed of andere lichaamsvloeistoffen. Laat niet langer dan 2 uur in enige vloeistof weken.
- Gebruik geen staalsponsjes, draadborstels, pijperagers of schurende detergentia.

### REINIGEN: GEAUTOMATISEERD

- Gebruik alleen gevalideerde was/ontsmettingsmachines en licht schuimende, niet-ioniserende reinigingsmiddelen en zepen. Volg de gebruiksaanwijzingen van de fabrikant op, inclusief waarschuwingen, concentraties en aanbevolen cycli.
- Plaats de instrumenten voorzichtig, met vergrendelingen en scharnieren open, zodat alle openingen in instrumenten kunnen leeglopen.
- Plaats zware instrumenten onderin en kijk uit dat u deze niet op kwetsbare instrumenten plaatst en dat u wasmandjes niet te vol doet.
- Plaats instrumenten met gebogen oppervlakken zo, dat er geen water in kan blijven staan.
- Gebruik indien beschikbaar de hiervoor bedoelde reinigungsaccessoires voor het spoelen van instrumenten met kanalen of lumina.
- Zorg ervoor dat voor de laatste spoelfase zacht, zeer zuiver water wordt gebruikt, dat op bacteriële endotoxinen is gecontroleerd

Opmerking: geautomatiseerde reiniging kan ongeschikt zijn voor alle lumina en kanalen, in welk geval u handmatig met een waterstraal (indien beschikbaar) en een geschikte borstel (en indien meegeleverd een stylet) reinigt, waarmee u alles kunt bereiken. Na handmatige reiniging laat u alle instrumenten een automatische reinigingscyclus doorlopen voor het ontsmetten.

### REINIGEN: HANDMATIG

- Handmatig reinigen wordt niet aanbevolen als er een automatisch was/ontsmettingsapparaat beschikbaar is. Als deze apparatuur niet beschikbaar is, volgt u de onderstaande aanwijzingen voor handmatig reinigen op:
  - Gebruik twee spoelbakken (wassen/spoelen) die alleen voor het reinigen van instrumenten worden gebruikt (niet voor handenwassen). Zorg ervoor dat de watertemperatuur niet boven de 35°C komt.
  - Houd in de eerste spoelbak het instrument geheel onder water en breng met een autoclaveerbare, zachte nylon borstel van geschikte grootte gevalideerde reinigungsoplossing op alle oppervlakken aan, tot al het vuil is verwijderd. Let vooral op kartels, tanden, borgvertanding, vergrendelingen en scharnieren, waarbij u ter voorkoming van spatten altijd van u af borstelt.
  - Zorg ervoor dat u rongeurs en gescharnierde instrumenten zowel in open als gesloten stand grondig reinigt.
  - Gebruik voor het verwijderen van vuil een grote spuit of een waterstraal voor het grondig spoelen van alle kanalen en lumina met reinigingsmiddel.
  - Spoel de instrumenten in de tweede spoelbak grondig met zacht, zeer zuiver water dat op bacteriële endotoxinen is gecontroleerd, zodat het water alle delen van het instrument bereikt, en droog zorgvuldig met de hand of met een droogkast.

### REINIGEN: INSPECTIE

Na het reinigen inspecteert u alle oppervlakken, borgvertandingen, vergrendelingen, gaten, kanalen en lumina op het oog op volledige verwijdering van vuil en vloeistoffen. Als er ENIG vuil of vloeistof nog zichtbaar is, moet de ontsmetting van het instrument worden herhaald.

### DROGEN

De instrumenten moeten grondig worden gedroogd en alle overgebleven vocht moet zijn verwijderd, voordat de instrumenten worden gesteriliseerd. Gebruik een zachte, absorberende handdoek of doek voor het drogen van de externe oppervlakken.

### SMEREN

Breng chirurgische (niet-siliconen, wateroplosbare) smeermiddelen aan op scharnieren, vergrendelingen en bewegende onderdelen, volgens de aanwijzingen van de fabrikant.

### INSPECTIE EN FUNCTIETESTS

- Inspecteer op het oog en controleer: alle instrumenten op schade en slijtage; of snijranden gaaf en doorlopend zijn; of klemmen en tanden goed op elkaar passen; of alle scharnierende instrumenten soepel bewegen zonder teveel speling; of sluitmechanismen (zoals borgvertandingen) stevig en makkelijk sluiten; of lange, dunne instrumenten niet zijn verbogen; of onderdelen passen en goed te monteren zijn op de bijbehorende onderdelen.
- Sluit instrumenten met borgvertandingen voorafgaand aan steriliseren op de eerste positie, zodat de vergrendelingen niet scheuren door temperatuurveranderingen.
- Overweeg verwijdering voor reparatie of vervanging van alle botte, versleten, schilferende, gebroken, aangetaste, gevlekte, verkleurde of beschadigde instrumenten.

Opmerking: als een instrument naar de fabrikant of leverancier wordt teruggestuurd, moet het worden ontsmet en gesteriliseerd en zijn verzegeld van het relevante gedocumenteerde bewijs, anders kunnen reinigingskosten in rekening worden gebracht en kan de reparatie langer duren.

### VERPAKKING

Alle instrumenten moeten worden ingepakt of verpakt volgens de plaatselijke procedures (voorbeelden worden beschreven in ANSI/AAMI ST79).

### STERILISATIE

- Gebruik een gevalideerde, goed onderhouden stoomsterilisator. Volg altijd de aanwijzingen van de fabrikant van het apparaat op.
- Laat de temperatuur tijdens de sterilisatiecyclus niet boven de 140°C komen.

- Een effectieve sterilisatie kan worden bereikt met de stoomcyclus die hieronder wordt beschreven:

Cyclustype	Minimumtemperatuur	Minimale blootstellingstijd / droogtijd *
Pre-vacuüm	132°C	4 minuten / 20 minuten droogtijd voor metalen of metalen/plastic bakken en 45 minuten voor geheel plastic bakken.

\* AAMI/AORN stoomsterilisatiecycli met langere tijden dan hier genoemd zijn ook acceptabel

### OPSLAG

Niet-steriele instrumenten en steriele, verpakte instrumenten moeten bij kamertemperatuur worden opgeslagen onder droge, schone omstandigheden.

**OPMERKING: DEGENE DIE DE INSTRUMENTEN GEREED MAAKT VOOR HERGEBRUIK IS VERANTWOORDELIJK VOOR HET CONTROLEREN VAN OF HET GEREED MAKEN VOOR HERGEBRUIK MET DE APPARATUUR, DE MATERIALEN EN HET PERSONEEL VAN DE FACILITEIT HIERVOOR, HET GEWENSTE RESULTAAT HEEFT GEHAD. DIT VEREIST VALIDATIE EN ROUTINEMATIGE CONTROLE VAN HET PROCES. ELKE AFWIJKING DOOR DEGENE DIE DE INSTRUMENTEN VOOR HERGEBRUIK GEREED MAAKT VAN DE AANWIJZINGEN DIE ZIJN AANGELEVERD, MOET EVENZO GOED WORDEN GEËVALUEERD OP EFFECTIVITEIT EN MOGELIJKE NEGATIEVE GEVOLGEN.**

Neem voor aanvullende informatie contact op met Boss Instruments Ltd.



**Boss Instruments Ltd.**  
104 Sommerfield Drive  
Gordonsville, VA 22942  
VS

**Gratis (VS): +1 800-210-2677**  
**Telefoon: +1 540-832-5000**  
**Fax: +1 540-832-5515**

[www.bossinst.com](http://www.bossinst.com)

EC REP MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover, Duitsland



1639

**ATTENTION :** Conformément à la législation américaine, cet appareil ne peut être vendu, distribué ou utilisé que par un médecin ou sur prescription médicale.

### DISPOSITIF(S)

Les consignes suivantes sont destinées à tous les instruments chirurgicaux fournis par Boss Instruments Ltd., à moins qu'il n'en soit indiqué autrement sur l'emballage du produit. Ces consignes doivent être utilisées uniquement par les personnes ayant les connaissances et la formation requises, dans le cadre d'un établissement de santé.

### APPLICATION

Les instruments chirurgicaux sont destinés à être utilisés dans un cadre chirurgical pour un clamage, une incision, une dissection, une préhension, un sondage, une rétraction et un suturage.

### CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation inappropriée d'un instrument chirurgical durant la manipulation, l'utilisation chirurgicale ou le retraitement indiqués, peut provoquer un endommagement ou la rupture des instruments.

### AVERTISSEMENTS

- Si cet instrument est/a été utilisé chez un patient souffrant, ou soupçonné de souffrir de la maladie de Creutzfeldt-Jakob, l'instrument ne peut pas être réutilisé et doit être détruit en raison de l'impossibilité de le retraiter ou de le stériliser pour éliminer le risque de contamination croisée. Consulter les réglementations de l'OMS et locales pour plus d'informations.
- L'instrument chirurgical doit être inspecté, nettoyé et stérilisé avant chaque intervention chirurgicale.

### PRÉCAUTIONS

- Lors du traitement d'instruments chirurgicaux, toujours manipuler les instruments avec soin et toujours porter des vêtements, des gants et des lunettes de protection en conformité avec les procédures de santé et de sécurité locales.
- Les instruments fabriqués à partir de différents métaux doivent être traités séparément pour éviter toute action électrolytique entre les métaux, provoquant la piqûration et l'enroulement des instruments en acier inoxydable.
- Les instruments chirurgicaux délicats nécessitent une manipulation spéciale pour éviter toute endommagement des extrémités. Procéder avec prudence lors de leur nettoyage et stérilisation. Une éponge non-fibreuse doit être utilisée pour essuyer les traces de sang et les débris.
- Ne pas exercer une pression excessive au niveau des articulations ; toute utilisation erronée provoquera un alignement incorrect ou des craquelures au niveau des fermetures ou des mâchoires.
- Les instruments en aluminium et en titane qui sont anodisés peuvent perdre leur couleur avec le temps dans le cadre d'une utilisation normale.
- Conserver les instruments qui sont ébonisés séparément des instruments en acier inoxydable pour éviter les éraflures et l'effacement de la couche ébonisée.

### LIMITES DE RETRAITEMENT

- Le traitement répété a un effet minime sur la durée de vie de l'instrument.
- La fin de vie utile pour les instruments chirurgicaux métalliques est normalement déterminée par l'usure et les dommages découlant de l'utilisation chirurgicale prévue.
- Toujours inspecter les instruments entre chaque utilisation pour confirmer le fonctionnement adéquat.
- Toute limitation spécifique sur le nombre de cycles de retraitements doit être mise à disposition avec l'instrument.

### INSTRUCTIONS DE RETRAITEMENT

#### DEPUIS LE POINT D'UTILISATION

Lorsque cela est possible, ne pas laisser de sang, débris ou autres fluides corporels sécher sur les instruments. Pour des résultats optimaux et pour prolonger la durée de vie de l'instrument chirurgical, traiter immédiatement après utilisation. Si l'instrument ne peut pas être retraité immédiatement, utiliser un spray de mousse enzymatique pour éviter que les salissures ne sèchent.

#### PRÉPARATION POUR LA DÉCONTAMINATION

- Retraiter tous les instruments dès que cela est possible après utilisation.
- Suivre les instructions et avertissements des fabricants de décontaminants, de désinfectants et d'agents nettoyants utilisés. Éviter si possible d'utiliser des acides minéraux et des agents abrasifs.
- Ne pas utiliser des produits de désinfection fortement acides (pH 4,0 ou inférieur) ou fortement alcalins (pH 10 ou supérieur). Il est recommandé d'utiliser des détergents à pH neutre 7,0 - 9,0.
- Le cas échéant, démonter l'instrument avant de le nettoyer et de le stériliser, sans utiliser d'outils, à moins qu'ils ne soient fournis par le fabricant. Des instructions supplémentaires relatives au démontage seront mises à disposition avec le produit ou auprès du fabricant.
- Ouvrir les mâchoires des instruments à charnière pour le nettoyage. Nettoyer spécialement les articulations et les parties dentelées.
- Éliminer les principaux contaminants à l'eau tiède/froide, sans dépasser 35° C (95° F). Rincer soigneusement chaque instrument. Ne pas utiliser de solutions salines ou chlorées.
- Ne pas tremper les instruments dans de l'eau chaude, de l'alcool, des désinfectants ou des produits antiseptiques pour éviter la coagulation de mucus, sang ou autres fluides corporels. Ne pas laisser tremper plus de 2 heures, quelle que soit la solution.
- Ne pas utiliser de laine d'acier, de brosse métallique, d'écouvillon ni de détergents abrasifs.

#### NETTOYAGE : AUTOMATIQUE

- Utiliser uniquement des machines de lavage et de désinfection agréées et des agents nettoyants et des détergents produisant peu de mousse et non-ionnisants. Respecter les instructions des fabricants, y compris les avertissements, les concentrations et les cycles recommandés.
- Charger les instruments soigneusement, en laissant les fermetures et les charnières ouvertes pour que l'eau puisse s'évacuer.
- Placer les instruments lourds en bas des conteneurs, en prenant soin de ne pas les mettre sur des instruments délicats et de ne pas surcharger les paniers de lavage.
- Orienter les instruments avec des surfaces courbes vers le bas pour éviter l'accumulation de l'eau.
- Utiliser, le cas échéant, des accessoires de nettoyage adaptés pour rincer les instruments ayant des canaux ou des lumens.

- S'assurer qu'une eau douce, hautement purifiée et contrôlée contre les endotoxines bactériennes est utilisée pour le rinçage final.

Note : le nettoyage automatique peut ne pas convenir à tous les lumens et canaux ; dans ce cas, nettoyer manuellement au jet d'eau, si possible, et avec une brosse adaptée (et un stylet s'il est fourni) permettant d'atteindre les parties creuses de l'instrument. Après le nettoyage manuel, passer tous les instruments dans un cycle de nettoyage automatique pour garantir la désinfection.

#### NETTOYAGE : MANUEL

- Le nettoyage manuel est déconseillé si un appareil automatique de lavage et de désinfection est disponible. Si ce type de matériel n'est pas disponible, le nettoyage manuel doit être réalisé de la manière suivante :
- Utiliser un double-évier (lavage/rinçage) pour le nettoyage de l'instrument (pas utilisé pour le lavage des mains). Veiller à ce que la température de l'eau ne dépasse pas 35° C (95° F).
- Dans le premier évier, immerger complètement l'instrument et, avec une brosse douce en nylon autoclavable de taille appropriée, appliquer la solution de nettoyage sur toutes les surfaces, jusqu'à ce que toutes les salissures soient éliminées. Faire particulièrement attention aux parties dentelées, dents, cliquets, fermetures et charnières ; toujours brosser vers l'extérieur et éviter les éclaboussures.
- S'assurer que les emporte-pièces et les instruments à charnière sont soigneusement nettoyés en positions fermées et ouvertes.
- Utiliser une grande seringue ou un jet d'eau pour rincer soigneusement tous les canaux et lumens avec la solution nettoyage afin d'éliminer les débris.
- Dans le deuxième évier, rincer soigneusement les instruments à l'eau douce, hautement purifiée et contrôlée contre les endotoxines bactériennes, pour que l'eau atteigne toutes les pièces de l'instrument, puis sécher soigneusement à la main ou utiliser un compartiment de séchage.

#### NETTOYAGE : INSPECTION

Après le nettoyage, inspecter visuellement toutes les surfaces, cliquets, fermetures, trous, canaux et lumens pour vérifier que toutes les salissures et tous les fluides ont été éliminés. Si la MOINDRE trace de salissure ou de fluide reste visible, recommencer la décontamination de l'instrument.

#### SÉCHAGE

Les instruments doivent être soigneusement séchés et toute humidité résiduelle doit être éliminée avant la stérilisation. Utiliser un linge ou tissu doux absorbant pour sécher les surfaces externes.

#### LUBRIFICATION

Appliquer un lubrifiant de qualité chirurgicale (sans silicose, soluble dans l'eau) sur les charnières, les fermetures et les pièces mobiles, conformément aux consignes du fabricant.

#### INSPECTION ET TEST DE FONCTIONNEMENT

- Inspecter et contrôler visuellement : tous les instruments pour détecter tout signe d'endommagement et d'usure ; que les bords coupants ne sont pas entaillés et que la lame soit régulière ; que les mâchoires et les dents s'alignent correctement ; que le mouvement des instruments articulés soit fluide et sans jeu excessif ; que les mécanismes de verrouillage (ex. cliquets) se ferment correctement et facilement ; que les instruments longs et fins ne sont pas tordus ; que toutes les pièces d'un composant s'assemblent correctement.
- Fermer les instruments avec un mécanisme à cliquet (première position) avant la stérilisation pour éviter de craquelure dues à la pression thermique.
- Il faut envisager de faire réparer ou remplacer tout

instrument émoussé, usé, écaillé, fracturé, rouillé, taché, décoloré ou endommagé.

Note : si un instrument est renvoyé au fabricant / fournisseur, l'instrument doit être décontaminé, stérilisé et accompagné de la documentation nécessaire. Dans le cas contraire, des frais de nettoyage peuvent s'appliquer et retarder la réparation.

#### EMBALLAGE

Tous les instruments doivent être enveloppés ou emballés conformément aux procédures locales ; consulter des exemples dans ANSI/AAMI ST79.

#### STÉRILISATION

- Utiliser un stérilisateur à vapeur agréé et en bon état. Toujours suivre les instructions du fabricant de la machine.
- Ne pas dépasser 140° C (284° F) durant le cycle de stérilisation.
- Une stérilisation à la vapeur efficace peut être obtenue au moyen des cycles suivants :

Type de cycle	Température minimale	Durée minimale d'exposition / de séchage *
Pré-vide	132° C (270° F)	Durée de séchage 4 minutes / 20 minutes pour les plateaux métalliques ou métalliques/plastiques et 45 minutes pour les plateaux tout en plastique

\* Des cycles de stérilisation à la vapeur AAMI/AORN avec des durées supérieures à celles mentionnées sont également acceptables

#### STOCKAGE

Les instruments non-stériles ou les instruments dans une enveloppe stérile doivent être stockés dans un endroit sec, propre et à température ambiante.

**NOTE : IL EST DE LA RESPONSABILITÉ DE LA PERSONNE EN CHARGE DE GARANTIR QUE LE RETRAITEMENT, TEL QUE RÉALISÉ AVEC L'ÉQUIPEMENT, LES MATÉRIAUX ET LE PERSONNEL DE L'ÉTABLISSEMENT, ATTEIGNE LES RÉSULTATS ATTENDUS. POUR CELA, LA VALIDATION ET LA SURVEILLANCE DE ROUTINE DU PROCESSUS SONT REQUISES. DE MÊME, TOUTE MODIFICATION PAR LA PERSONNE EN CHARGE DU RETRAITEMENT PAR RAPPORT AUX INSTRUCTIONS, DOIT ÊTRE CORRECTEMENT ÉVALUÉE POUR DÉTERMINER SON EFFICACITÉ ET SES CONSÉQUENCES POTENTIELLES.**

Veillez contacter Boss Instruments Ltd. pour des informations supplémentaires.



**Boss Instruments Ltd.** Tél. gratuit (USA) : +1 800-210-2677  
**104 Sommerfield Drive** Tél. : +1 540-832-5000  
**Gordonsville, VA 22942** Fax : +1 540-832-5515  
**États-Unis**

[www.bossinst.com](http://www.bossinst.com)

EC REP MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover, Allemagne



1639

### DE GEBRAUCHSANWEISUNG

**VORSICHT:** Laut US-Bundesgesetzen darf dieses Gerät nur auf Anweisung eines Arztes verkauft, vertrieben und verwendet werden.

### GERÄT(E)

Die folgenden Anweisungen gelten, sofern auf der Verpackung nicht anders erwähnt, für alle Operationsbestecke von Boss Instruments Ltd. Diese Anweisungen sind ausschließlich für die Verwendung durch Personen gedacht, die das über entsprechende Fachwissen oder eine Ausbildung in Gesundheitseinrichtungen verfügen.

### VERWENDUNGSZWECK

Operationsbesteck dient bei einer Operation zum Klemmen, Schneiden, Präparieren, Greifen, Prüfen, Zusammenziehen und Nähen.

### KONTRAINDIKATIONEN

Die falsche Verwendung von Operationsbesteck zu Behandlung, Operation oder Wiederaufbereitung, für die es nicht vorgesehen ist, kann zu Beschädigung oder Zerstörung des Bestecks führen.

### WARNUNGEN

- Wird/wurde dieses Instrument bei einem Patienten verwendet, der an der Creutzfeld-Jakobs-Krankheit leidet oder unter dem Verdacht steht, daran zu leiden, kann das Instrument nicht wieder verwendet werden und muss zerstört werden, da es nicht wiederaufbereitet oder sterilisiert werden kann, um die Gefahr einer Kreuzkontamination zu eliminieren. Weitere Informationen erhalten Sie von der WHO und örtlichen Richtlinien.
- Das Operationsbesteck muss vor jeder Operation untersucht, gereinigt und sterilisiert werden.

### VORSICHTSMASSNAHMEN

- Gehen Sie bei der Wiederaufbereitung von Operationsbesteck immer sorgfältig vor, tragen Sie Schutzkleidung, Handschuhe und Augenschutz, die von örtlichen Gesundheits- und Sicherheitsrichtlinien vorgeschrieben sind.
- Instrumente aus unterschiedlichen Metallen sollten getrennt verarbeitet werden, um Elektrolytreaktionen zwischen den Metallen zu vermeiden, die zu Lochkorrosion und Rost an Instrumenten aus rostfreiem Stahl führen könnten.
- Feines Operationsbesteck erfordert besondere Behandlung, um die Spitzen zu schützen. Gehen Sie bei Reinigung und Sterilisation vorsichtig vor. Blut und Rückstände sollten mit einem faserfreien Schwamm entfernt werden.
- Setzen Sie bei an Gelenken keine übermäßige Kraft oder Belastung ein, da dies zu Abweichungen oder Brüchen der Kastenschlösser bzw. Backen führen kann.
- Aluminium- und Titaninstrumente, die farbanodiert sind, verlieren bei normalem Gebrauch und Wiederaufbereitung mit der Zeit ihre Farbe.
- Lagern Sie ebener Instrumente getrennt von anderen Instrumenten aus rostfreiem Stahl, um Kratzer und den Verlust des ebenierten Überzugs zu verhindern.

### GRENZEN DER WIEDERAUFBEREITUNG

- Wiederholte Wiederaufbereitung hat nur geringen Einfluss auf die Lebensdauer des Instruments.
- Die nützliche Lebensdauer von Operationsbesteck aus Metall wird normalerweise durch Abnutzung und Schäden aufgrund des vorgesehenen Operationsgebrauchs begrenzt.
- Prüfen Sie zwischen Verwendungen immer das Besteck auf korrekte Funktion.
- Die spezifische Grenze bezüglich der Zahl der Wiederaufbereitungszyklen wird mit dem Instrument mitgeteilt.

### WIEDERAUFBEREITUNGSANWEISUNG

#### BEI DER VERWENDUNG

Blut, Rückstände und Körperflüssigkeiten sollten niemals auf Instrumenten trocknen. Die besten Ergebnisse und die längste Lebensdauer wird bei Operationsbesteck erreicht, wenn direkt nach der Verwendung wiederaufbereitet wird. Kann es nicht umgehend wiederaufbereitet werden, sollte ein Enzymschaumspray verwendet werden, um das Trocknen zu verhindern.

#### DEKONTAMINATIONSVORBEREITUNGEN

- Alle Instrumente sollten sobald wie praktisch möglich nach Gebrauch wiederaufbereitet werden.
- Befolgen Sie Anweisungen und Warnungen, die vom Hersteller bezüglich Dekontaminierungs-, Desinfektions- und Reinigungsmitteln ausgegeben werden. Der Gebrauch von Mineralsäuren und rauen Scheuermitteln sollte vermieden werden.
- Keine starken Säuren (pH 4,0 oder niedriger) oder starken Basen (pH 10 oder höher) zur Desinfektion verwenden. Es sollten pH-neutrale Reinigungsmittel (pH 7,0-9,0) verwendet werden.
- Vor der Reinigung und Sterilisation sollten Instrumente, wenn nicht spezifisch vom Hersteller mitgeliefert und sofern zweckmäßig, ohne Werkzeug zerlegt werden. Weitere Anweisungen zum Zerlegen befinden sich beim Instrument oder Hersteller.
- Die Backen von aufklappbaren Instrumenten vor der Reinigung öffnen. Besonders auf Gelenke und Verzahnungen achten.
- Starke Kontaminierungen mit ständigem lauwarmem/kühlen Wasserstrahl (nicht über 35° C) entfernen. Instrumente gründlich abspülen. Keine Salz- oder Chlorlösungen verwenden.
- Instrumente nicht in heißes Wasser, Alkohol, Desinfektionsmittel oder Antiseptika eintauchen, um die Koagulation von Schleim, Blut oder anderen Körperflüssigkeiten zu verhindern. Nicht länger als zwei Stunden in beliebiger Flüssigkeit eintauchen.
- Keine Stahlwolle, Drahtbürsten, Rohrreiner oder Scheuermittel verwenden.

#### REINIGUNG: AUTOMATISCH

- Nur genehmigte Waschesinfektionsgeräte und wenig schäumende, nicht-ionisierende Wasch- und Reinigungsmittel verwenden. Gebrauchsanweisungen des Herstellers befolgen, da diese Warnungen, Konzentrationen und empfohlene Zyklen enthalten.
- Instrumente vorsichtig einladen und Kastenschlösser und Gelenke offen lassen, damit alle Öffnungen bei Instrumenten trocken können.
- Schwere Instrumente unten in Behälter und nicht auf empfindliche Instrumente legen bzw. Waschkörbe nicht überladen.
- Instrumente mit gebogenen Oberflächen nach unten gerichtet einlegen, um Wasseransammlungen zu verhindern.
- Wenn möglich passendes Reinigungszubehör verwenden, um Instrumente mit Kanälen oder Lumen abzuspülen.

- Beim letzten Abspülvorgang unbedingt weiches, stark gereinigtes Wasser verwenden, das auf bakterielle Endotoxine kontrolliert ist.

Hinweis: Automatische Reinigung ist nicht für alle Lumen und Kanäle angemessen, dann mit Wasserstrahl, sofern vorhanden, und einer passenden Bürste (und Stilet, sofern möglich), die ganz in den Bestandteil hineinreicht, manuell reinigen. Nach manueller Reinigung alle Instrumente einen automatischen Reinigungszyklus durchlaufen lassen, um eine vollständige Desinfektion zu erreichen.

#### REINIGUNG: MANUELL

- Manuelle Reinigung wird nicht empfohlen, wenn ein automatisches Waschesinfektionsgerät vorhanden ist. Ist dieses Gerät nicht verfügbar, folgendes Reinigungsverfahren verwenden:
  - System mit zwei Becken (Waschen/Abspülen) verwenden, das für die Instrumentenreinigung (nicht zum Händewaschen) vorgesehen ist. Die Wassertemperatur darf 35° C nicht übersteigen.
  - Im ersten Becken das Instrument vollständig eintauchen, mit autoklavierender, weicher Nylonbürste entsprechender Größe genehmigte Reinigungslösung auf alle Oberflächen auftragen, bis alle Rückstände entfernt sind. Besonders auf Verzahnungen, Zinken, Ratschen, Kastenschlösser und Gelenke achten, und immer vom Körper weg bürsten, um Spritzen zu vermeiden.
  - Faszangen und Instrumente mit Gelenken unbedingt geöffnet und geschlossen gründlich reinigen.
  - Mit großer Spritze oder Wasserstrahl alle Kanäle und Lumen gründlich mit Reinigungslösung spülen, um Rückstände zu entfernen.
  - Im zweiten Becken Instrumente gründlich mit weichem, stark gereinigtem Wasser abspülen, das auf bakterielle Endotoxine geprüft ist, damit das Wasser alle Teile des Instruments erreicht, danach vorsichtig mit der Hand abtrocknen oder einen Trocknerschrank verwenden.

#### REINIGUNG: PRÜFUNG

Nach der Reinigung alle Oberflächen, Ratschen, Kastenschlösser, Löcher, Kanäle und Lumen auf vollständige Entfernung von Rückständen und Flüssigkeiten überprüfen. Sind noch irgendwelche Rückstände oder Flüssigkeiten sichtbar, das Instrument noch einmal dekontaminieren.

#### TROCKNEN

Instrumente müssen vollständig getrocknet und die gesamte Restfeuchtigkeit entfernt sein, bevor sie sterilisiert werden. Außenflächen mit einem weichen absorbierenden Handtuch oder Stoffstück trocknen.

#### SCHMIERUNG

Gelenke, Kastenschlösser und bewegliche Teile nach Anweisung des Schmiermittelherstellers mit operationsfähigem (silikonfreiem, wasserlöslichem) Schmiermittel einschmieren.

#### PRÜFUNG UND FUNKTIONSTEST

- Optisch prüfen und testen: alle Instrumente auf Schäden und Abnutzung; Schnittkanten sind frei von Kerben und haben durchgehende Kante; Backen und Zähne sind korrekt ausgerichtet; alle Instrumente mit Gelenken bewegen sich geschmeidig ohne übermäßiges Spiel; Sperrmechanismen (wie Ratschen) können sicher festgestellt und geschlossen werden; lange, feingliedrige Instrumente sind nicht verbogen; alle Komponententeile passen und sind mit passenden Komponenten zusammengebaut.
- Instrumente mit Ratschenverschluss vor der Sterilisation auf der ersten Sperrposition schließen, um durch die Temperatur verursachte Stressrisse in den Kastenschlössern zu vermeiden.
- Alle stumpfen, abgenutzten, abgelätterten, gebrochenen, korrodierten, fleckigen, entfärbten oder

beschädigten Instrumente sollten entfernt werden, um repariert oder ausgetauscht zu werden.

Hinweis: Wird ein Instrument zum Hersteller/Lieferanten zurückgeschickt, muss das Instrument dekontaminiert und sterilisiert sein und entsprechende dokumentierte Beweise vorweisen, da ansonsten eine Reinigungsgebühr anfallen und sich die Reparatur verzögern kann.

### VERPACKUNG

Alle Instrumente sind gemäß örtlichen Verfahren ein- oder verpackt; Beispiele sind in ANSI/AAMI ST79 beschrieben.

### STERILISIERUNG

- Einen genehmigten, ordentlich gewarteten Dampfreiniger verwenden. Immer die Anweisungen des Geräteherstellers befolgen.
- Beim Sterilisationszyklus 140° C nicht überschreiten.

- Effektive Sterilisation kann durch den folgenden Dampfzyklus erreicht werden:

Zyklustyp	Mindesttemperatur	Min. Einwirkungszeit / Trockenzeit *
Vorvakuum	132° C	4 Minuten / 20 Minuten Trockenzeit für Metall bzw. Metall-Plastik-Schalen und 45 Minuten für alle Metallschalen

\* AAMI/AORN Dampfsterilisationszyklus mit längeren Zeiten als den aufgeführten sind auch erlaubt

### LAGERUNG

Nicht-sterile Instrumente und steril verpackte Instrumente sollten trocken und sauber bei Raumtemperatur gelagert werden.

**HINWEIS: DER WIEDERAUFBEREITER MUSS SICHERSTELLEN, DASS DIE WIEDERAUFBEREITUNG, WIE SIE MIT GERÄTEN, MATERIAL UND PERSONAL TATSÄCHLICH DURCHFÜHRT WIRD, DIE GEWÜNSCHTEN ERGEBNISSE ERREICHT. DAS VERFAHREN MUSS DESHALB GENEHMIGT UND REGELMÄSSIG GEPRÜFT WERDEN. ALLE ABWEICHUNGEN DES WIEDERAUFBEREITERS VON VORGEgebenEN ANWEISUNGEN MÜSSEN ENTSPRECHEND AUF EFFEKTIVITÄT UND MÖGLICHE NACHTEILIGE KONSEQUENZEN BEWERTET WERDEN.**

Weitere Informationen erhalten Sie von Boss Instruments Ltd.



**Boss Instruments Ltd.** Gebührenfrei (USA): +1 800-210-2677  
**104 Sommerfield Drive** Telefon: +1-540-832-5000  
**Gordonsville, VA** Fax: +1-540-832-5515  
**22942**  
**USA** [www.bossinst.com](http://www.bossinst.com)

EU REP MDSS GmbH  
 Schiffgraben 41  
 30175 Hannover, Deutschland



1639

# BOSS

## INSTRUMENTS LTD

### GR ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση, τη διανομή και τη χρήση του οργάνου αυτού μόνο από ιατρό ή με εντολή ιατρού.

### ΣΥΣΚΕΥΗ (ΕΣ)

Οι ακόλουθες οδηγίες είναι για όλα τα χειρουργικά όργανα που διατίθενται από τη Boss Instruments Ltd., εκτός εάν δηλώνεται διαφορετικά στη συσκευασία του προϊόντος. Οι οδηγίες αυτές προορίζονται για χρήση μόνο από τα άτομα με την απαιτούμενη γνώση και εκπαίδευση σε ένα ίδρυμα ιατρικής περιθάλψης.

### ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Τα χειρουργικά όργανα προορίζονται για χρήση σε χειρουργικό περιβάλλον για τη σύσφιξη, την τομή, την εκτομή, τη σύλληψη, τη διερεύνηση, τη διαστολή και τη συρραφή.

### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΙΣ

Η ακατάλληλη χρήση ενός χειρουργικού εργαλείου κατά το χειρισμό, τη χειρουργική χρήση ή την επανεπεξεργασία για την οποία ενδεικνύται μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την πρόκληση βλάβης ή θραύσης των οργάνων.

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΙΣ

- Αν αυτό το όργανο χρησιμοποιείται/ χρησιμοποιήθηκε σε έναν ασθενή που πάσχει ή που υποψιάζεστε ότι μπορεί να πάσχει από την ασθένεια Creutzfeldt-Jakob, το όργανο δεν μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί και πρέπει να καταστραφεί, λόγω της αδυναμίας επανεπεξεργασίας ή αποστείρωσης σε βαθμό που να εξαλείφει τον κίνδυνο της διασταυρούμενης μόλυνσης. Συμβουλευτείτε το Διεθνή Οργανισμό Υγείας (WHO) για τις εθνικές διατάξεις για την περιτρωτή πληροφορίες.
- Το χειρουργικό όργανο πρέπει να επιθεωρείται, να καθαρίζεται και να αποστειρώνεται πριν από κάθε χειρουργική επέμβαση.

### ΠΡΟΦΥΛΑΞΙΣ

- Όταν επανεπεξεργάζεστε χειρουργικά όργανα, να τα χειρίζεστε πάντα με προσοχή, φορώντας προστατευτικό ρουχισμό, γάντια και γυαλιά σύμφωνα με τις εθνικές διαδικασίες Υγείας και Ασφάλειας.
- Τα όργανα που κατασκευάζονται από διαφορετικά μέταλλα πρέπει να υποβάλλονται σε ξεχωριστή επεξεργασία, ώστε να αποφεύγεται η ηλεκτρολυτική δράση μεταξύ των μετάλλων που μπορεί να προκαλέσει εντυπώματα και σκουριά στα ανοξείδωτα όργανα.
- Τα εναισθητά χειρουργικά όργανα απαιτούν ειδικό χειρισμό για να μην προκαλούνται ζημιές στα άκρα. Ασκείτε προσοχή κατά τον καθαρισμό και την αποστείρωση. Χρησιμοποιείτε μη ινώδες σφουγγάρι για να σκουπίζετε το αίμα και να υπολείμματα.
- Μην ασκείτε υπερβολική πίεση στις αρθρώσεις. Η κατάχρηση θα έχει ως αποτέλεσμα τη λανθασμένη ευθυγράμμιση ή ρωγμές στις σωληνοειδείς ασφάλειες ή τις σιαγόνες.
- Τα όργανα από αλουμίνιο και τιτάνιο με χρωμική ανοδίσωση ρουρών για χόσουν το χρώμα τους με την πάροδο του χρόνου λόγω της κανονικής χρήσης και της επανεπεξεργασίας.
- Κρατάτε τα όργανα από απομίμηση εβένου μακριά από άλλα ανοξείδωτα όργανα, για να μην προκληθούν γρατσουνιές και αφαίρεση της επίστρωσης εβένου.

### ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΤΗΝ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ

- Η επαναλαμβανόμενη επεξεργασία επηρεάζει ελάχιστα τη διάρκεια ζωής του οργάνου.
- Η λήξη της διάρκειας ζωής για τα μεταλλικά χειρουργικά όργανα καθορίζεται συνήθως από τη φθορά και τη βλάβη λόγω της χειρουργικής χρήσης για την οποία προορίζονται.
- Ελέγχετε πάντα τα όργανα μεταξύ των χρήσεων για να επιβεβαιώνετε τη σωστή τους λειτουργία.
- Οποιοδήποτε ειδικό περιορισμό στον αριθμό των κύκλων επανεπεξεργασίας θα καθίστανται διαθέσιμοι μαζί με το όργανο.

### ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ

### ΑΠΟ ΤΟ ΣΗΜΕΙΟ ΧΡΗΣΗΣ

Όταν είναι δυνατόν, μην αφήνετε το αίμα, τα υπολείμματα και τα σωματικά υγρά να στεγνώνουν επάνω στα όργανα. Για καλύτερα αποτελέσματα και για να παρατηρήσετε τη διάρκεια ζωής του χειρουργικού οργάνου, προχωρήστε στην επανεπεξεργασία του αμέσως μετά τη χρήση. Αν δεν είναι εφικτή η άμεση επανεπεξεργασία του, χρησιμοποιείτε ένα ενζυμτικό αφρώδες σπρέι για να αποτρέπεται το στέγνωμα των ρώπων.

### ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

- Φροντίστε να επανεπεξεργάζεστε όλα τα όργανα το συντομότερο δυνατόν έπειτα από τη χρήση.
- Ακολουθείτε τις οδηγίες και τις προειδοίσεις που παρέχονται από τον κατασκευαστή των απολυμαντικών και των καθαριστικών ουσιών που χρησιμοποιούνται. Όταν είναι εφικτό, αποφεύγετε τη χρήση ανόργανων οξέων και επιθετικών, αποεστικών παραγόντων.
- Μη χρησιμοποιείτε πολύ όξινα (με pH 4,0 ή χαμηλότερο) ή πολύ αλκαλικά (με pH 10 ή μεγαλύτερο) προϊόντα για την απολύμανση. Προτιμώνται τα απορρυπαντικά με τιμή pH 7,0 – 9,0.
- Αν είναι εφαρμόσιμο, αποσυρμολογήστε το όργανο πριν από τον καθαρισμό και την αποστείρωση χωρίς εργαλεία, εκτός εάν παρέχονται από τον κατασκευαστή ειδικά για αυτό το σκοπό. Τυχόν επιπλέον οδηγίες που απαιτούνται για την αποσυρμολόγηση παρέχονται μαζί με το προϊόν από τον κατασκευαστή.
- Ανοίξτε τις σιαγόνες των αρθρωτών οργάνων για τον καθαρισμό. Προσέξτε ειδικά στην περιοχή των αρθρώσεων και των εγκοπών.
- Αφαιρέστε τα μεγάλα σωματίδια με σταθερό πίδακα χλιαρού/ κρύου νερού σε θερμοκρασία όχι πάνω από τους 35° C (95° F). Ξεπλύνετε σχολαστικά το κάθε όργανο. Μη χρησιμοποιείτε φυσιολογικό ορό ή διαλύματα με χλώριο.
- Μην εμποτίζετε τα όργανα σε ζεστό νερό, οινόπνευμα, απολυμαντικά ή αντισηπτικά για να αποφύγετε την πήξη βλέννας, αίματος ή άλλων σωματικών υγρών. Μην υπερβαίνετε τις 2 ώρες εμποτισμού σε οποιοδήποτε διάλυμα.
- Μη χρησιμοποιείτε σύρμα καθαρισμού, βούρτσες με σύρμα, εργαλεία καθαρισμού σωλήνων ή επιθετικά απορρυπαντικά.

### ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ: ΑΥΤΟΜΑΤΟΣ

- Χρησιμοποιείτε μόνο επικυρωμένα μηχανήματα πλύσης/ απολύμανσης και μη ιονίζοντα απορρυπαντικά χαμηλού αφρισμού. Ακολουθείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή για τη χρήση, οι οποίες περιλαμβάνουν τις προειδοποιήσεις, τις συγκεντρώσεις και τους προτεινόμενους κύκλους.
- Φορτώνετε τα όργανα προσεκτικά, αφήνοντας ανοιχτές τις σωληνοειδείς ασφάλειες και τις αρθρώσεις, για να αποστραγγίζονται όλες οι σπές του οργάνου.
- Τοποθετείτε τα βαριά όργανα στον πυθμένα των δοχείων, προσέχοντας να μην τοποθετήσετε επάνω σε ευαίσθητα όργανα και να μην φορτώσετε υπερβολικά τα καλάθια πλύσης.
- Τοποθετήστε τα όργανα με τις κυρτές επιφάνειες να βλέπουν προς τα κάτω, για να μη συσσωρεύεται νερό.
- Όπου είναι εφαρμόσιμο, χρησιμοποιήστε τα κατάλληλα εξαρτήματα καθαρισμού για την έκπλυση των οργάνων με διαλύουσα ή αυλούς.
- Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείται μαλακό, κεκαθαρισμένο νερό, ελεγμένο για βακτηριακές ενδοτοξίνες στο τελικό στάδιο έκπλυσης.

Σημείωση: ο αυτόματος καθαρισμός μπορεί να μην είναι κατάλληλος για όλους τους αυλούς και διαύλους. Στην περίπτωση αυτή, καθαρίζετε με το χέρι και με πίδακα νερού, αν είναι διαθέσιμος, και με την κατάλληλη βούρτσα (και στυλεό αν παρέχεται) που φτάνει μέχρι μέσα στην οπή του οργάνου. Έπειτα από τον καθαρισμό με το χέρι, περάστε τα όργανα από έναν αυτόματο κύκλο πλύσης για να επιτύχετε την απολύμανση.

### ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ: ΜΗ ΑΥΤΟΜΑΤΟΣ

- Ο μη αυτόματος καθαρισμός δεν συνιστάται αν διατίθεται ένα αυτόματο μηχανήμα πλύσης/ απολύμανσης. Αν δεν διατίθεται τέτοιος εξοπλισμός, ακολουθήστε την εξής διαδικασία για τον καθαρισμό χειρός:
- Χρησιμοποιείτε σύστημα διπλού νεροχύτη (πλύση/ έκπλυση) ειδικά για τον καθαρισμό οργάνων (μη χρησιμοποιείτε για το πλύσιμο των χεριών). Βεβαιωθείτε ότι η θερμοκρασία του νερού δεν υπερβαίνει τους 35° C (95° F).
- Στον πρώτο νεροχύτη, κρατώντας το όργανο εντελώς βυθισμένο, με μία μαλακή βούρτσα με τρίχα νάιλον κατάλληλου μεγέθους που μπορεί να μπει στο αυτόκαυστο, εφαρμόστε το επικυρωμένο καθαριστικό διάλυμα σε όλες τις επιφάνειες μέχρι να αφαιρεθούν όλοι οι ρύποι. Δίνετε ιδιαίτερη προσοχή στις εγκοπές, τα δόντια, τις καστάνιες, τις σωληνοειδείς ασφάλειες και τις αρθρώσεις, βουρτίζοντας πάντα με κατεύθυνση μακριά από το σώμα και αποφεύγοντας το πιπίλισμα.
- Βεβαιωθείτε ότι οι λαβίδες και τα αρθρωτά όργανα έχουν καθαριστεί σχολαστικά στην ανοιχτή και στην κλειστή θέση.
- Χρησιμοποιήστε μία μεγάλη σύριγγα ή πίδακα νερού για να εκπλύνετε σχολαστικά όλες τις διαύλους και τους αυλούς με καθαριστικό διάλυμα για να αφαιρέσετε τα υπολείμματα.
- Στο δεύτερο νεροχύτη, εκπλύνετε σχολαστικά τα όργανα με μαλακό, κεκαθαρισμένο νερό ελεγμένο για βακτηριακές ενδοτοξίνες, ώστε το νερό να φτάσει σε όλα τα μέρη του οργάνου και, έπειτα, στεγνώστε προσεκτικά με το χέρι ή χρησιμοποιήστε θάλαμο στεγνώματος.

### ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ: ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ

Έπειτα από τον καθαρισμό, επιθεωρήστε οπτικά όλες τις επιφάνειες, τις καστάνιες, τις σωληνοειδείς ασφάλειες, τις σπές, τις διαύλους, και τους αυλούς για να διαπιστώσετε αν έχουν φύγει εντελώς όλοι οι ρύποι και τα υγρά. Αν παρατηρήσετε ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ ρύπο ή υγρό, επιστρέψτε το όργανο για επανάληψη της απολύμανσης.

### ΣΤΕΓΝΩΜΑ

Τα όργανα πρέπει να στεγνώνουν εντελώς και όλη η υπολειμματική υγρασία πρέπει να αφαιρείται πριν από την αποστείρωση. Χρησιμοποιείτε μία μαλακή, απορροφητική πετσέτα ή πανί για να σκουπίζετε τις εξωτερικές επιφάνειες.

### ΛΙΠΑΝΣΗ

Απλώστε λιπαντικά χειρουργικού βαθμού (χωρίς σιλκόνες, υδατοδιαλυτά) στις αρθρώσεις, τις σωληνοειδείς ασφάλειες και τα κινητά μέρη σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

### ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ ΚΑΙ ΕΛΕΓΧΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

- Επιθεωρείτε οπτικά και ελέγχετε: όλα τα όργανα για ζημιές και φθορές, τα άκρα κοπής για να διαπιστώσετε ότι δεν έχουν γρατσουνιές και ότι τα άκρα είναι ενιαία, ότι οι σιαγόνες και τα δόντια ευθυγραμμίζονται σωστά, ότι όλα τα αρθρωτά όργανα κινούνται κανονικά χωρίς υπερβολικό τζόγο, ότι όλοι οι μηχανισμοί ασφάλισης (όπως οι καστάνιες) κλειδώνουν κανονικά και κλείνουν εύκολα, ότι τα μακριά, λεπτά όργανα δεν εμφανίζουν παραμορφώσεις, ότι όλα τα στοιχεία ταϊριάζουν και συναρμολογούνται σωστά με τα αντίστοιχα στοιχεία τους.
- Κλείνετε τα όργανα με την καστάνια στην πρώτη θέση πριν από την αποστείρωση, για να αποφεύγετε την πρόκληση ρουρών λόγω της θερμοκρασίας στις σωληνοειδείς ασφάλισεις.
- Λάβετε υπόψη σας το ενδεχόμενο αφαίρεσης για επιδιόρθωση ή αντικατάστασης των οργάνων που παρουσιάζουν αμβλία άκρα, φθορές, ξεφλούδισμα, θραύσεις, διαβρώσεις, λεκέδες, αποχρωματισμό ή βλάβες.

Σημείωση: αν ένα όργανο επιστραφεί στον κατασκευαστή/ προμηθευτή, το όργανο πρέπει να έχει απολυμανθεί και αποστειρωθεί και να συνοδεύεται από τη σχετική αποδεικτική τεκμηρίωση, ειδóλλως μπορεί να αιτηθεί χρέωση καθαρισμού και να καθυστερήσει η επεξεργασία της επιδιόρθωσης.

### ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Όλα τα όργανα πρέπει να τυλιγούνται ή να συσκευάζονται σύμφωνα με τις εθνικές διαδικασίες. Για παραδείγματα, δείτε: ANSI/AAMI ST79.

### ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

- Χρησιμοποιείτε έναν επικυρωμένο, σωστά συντηρημένο αποστειρωτή ατμού. Ακολουθείτε πάντα τις οδηγίες του κατασκευαστή του μηχανήματος.
- Μην υπερβαίνετε τους 140° C (284° F) κατά τον κύκλο αποστείρωσης.

- Αποτελεσματική αποστείρωση μπορεί να επιτευχθεί ακολουθώντας τον κύκλο ατμού που περιγράφεται παρακάτω:

Τύπος κύκλου	Ελάχιστη θερμοκρασία	Ελάχιστος χρόνος έκθεσης / χρόνος στεγνώματος*
Προκαταρκτικό κενό	132° C (270° F)	4 λεπτά / 20 λεπτά χρόνος στεγνώματος για μεταλλικούς δίσκους ή δίσκους από μέταλλο/ πλαστικό και 45 λεπτά για πλαστικούς δίσκους

\*Κύκλοι αποστείρωσης με ατμό AAMI/AORN με μεγαλύτερους χρόνους από αυτούς που αναφέρονται είναι επίσης αποδεκτοί

### ΦΥΛΑΞΗ

Τα μη στείρα όργανα ή τα στείρα τυλιγμένα όργανα πρέπει να φυλάσσονται σε στεγνές, καθαρές συνθήκες σε θερμοκρασία δωματίου.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ: ΤΟ ΑΤΟΜΟ ΠΟΥ ΔΙΕΞΑΓΕΙ ΤΗΝ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΦΕΡΕΙ ΤΗΝ ΕΥΘΥΝΗ ΝΑ ΕΞΑΣΦΑΛΙΣΕΙ ΟΤΙ Η ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ, ΟΤΑΝ ΔΙΕΞΑΓΕΤΑΙ ΜΕ ΤΟΝ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ, ΤΑ ΥΛΙΚΑ ΚΑΙ ΤΟ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ ΣΤΙΣ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ, ΕΠΙΤΥΧΑΝΤΕ ΤΟ ΕΠΙΘΥΜΗΤΟ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ. ΑΥΤΟ ΑΠΑΙΤΕΙ ΤΗΝ ΕΠΙΚΥΡΩΣΗ ΚΑΙ ΤΗΝ ΤΑΚΤΗ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ. ΠΑΡΟΜΟΙΩΣ, ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΑΠΟΚΛΙΣΗ ΑΠΟ ΠΛΕΥΡΑΣ ΤΟΥ ΑΤΟΜΟΥ ΠΟΥ ΔΙΕΞΑΓΕΙ ΤΗΝ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΑΠΟ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΟΥ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΞΙΟΛΟΓΕΙΤΑΙ ΚΑΝΟΝΙΚΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΤΙΣ ΕΝΔΕΧΟΜΕΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΣΥΝΕΠΕΙΕΣ.**

Επικοινωνήστε με τη Boss Instruments Ltd. για επιπλέον πληροφορίες.



**Boss Instruments Ltd.**  
104 Sommerfield Drive  
Gordonsville, VA 22942  
USA

**Γραμμή χωρίς χρέωση (ΗΠΑ): +1 800-210-2677**  
**Τηλέφωνο: +1 540-832-5000**  
**Φαξ: +1 540-832-5515**

[www.bossinst.com](http://www.bossinst.com)

EC	REP	MDSS GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover, Germany	CE 1639
----	-----	---	------------

## ISTRUZIONI PER L'USO

**ATTENZIONE:** le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita, la distribuzione e l'uso del presente dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica.

## DISPOSITIVO/I

Le istruzioni che seguono si applicano a tutti gli strumenti forniti da Boss Instruments Ltd., salvo se diversamente indicato sulla confezione del prodotto. Queste istruzioni sono destinate ad essere usate esclusivamente da persone con le conoscenze e la formazione richieste nell'ambito di una struttura sanitaria.

## USO PREVISTO

Gli strumenti chirurgici sono destinati ad essere usati in un ambiente chirurgico, per clampare, tagliare, sezionare, afferrare, sondare, retrarre e suturare.

## CONTROINDICAZIONI

L'uso improprio di uno strumento chirurgico durante la manipolazione, l'impiego chirurgico o la rigenerazione, per scopi diversi da quelli per cui è stato progettato, potrebbe causare il danneggiamento o la rottura dello strumento.

## AVVERTENZE

- Se questo strumento è (stato) usato in un paziente con Malattia di Creutzfeldt-Jakob (MCJ) sospettata o accertata, questo strumento non deve essere riutilizzato e deve essere distrutto per via dell'impossibilità di rigenerarlo o sterilizzarlo per eliminare il rischio di contaminazione crociata. Consultare le direttive dell'OMS e quelle locali per ulteriori informazioni.
- Prima di ogni intervento chirurgico, lo strumento deve essere ispezionato, pulito e sterilizzato.

## PRECAUZIONI

- Durante la rigenerazione, manipolare sempre gli strumenti chirurgici con cura, indossando indumenti, guanti e occhiali protettivi, conformemente alle procedure locali in materia di salute e di sicurezza.
- Gli strumenti realizzati con metalli diversi devono essere trattati separatamente, onde evitare una reazione elettrolitica tra i vari metalli che determinerebbe vaiolatura e ruggine a carico degli strumenti in acciaio inossidabile.
- Gli strumenti chirurgici delicati richiedono manipolazioni speciali, onde prevenire danni alle punte. Usare cautela durante la pulizia e la sterilizzazione. Usare una spugna non fibrosa per rimuovere interamente il sangue e i detriti.
- Evitare l'applicazione di sollecitazione o forza eccessiva alle giunture; un uso improprio determinerà un disallineamento oppure incrinature dei fermi e delle ganasce.
- Gli strumenti in alluminio e titanio di colore anodizzato potrebbero perdere il loro colore col tempo in seguito al normale utilizzo e alla rigenerazione.
- Tenere gli strumenti ebanizzati separati dagli altri strumenti in acciaio inossidabile, onde evitare che il rivestimento ebanizzato venga graffiato e rimosso.

## LIMITI ALLA RIGENERAZIONE

- Il trattamento ripetuto ha un impatto irrilevante sulla vita utile dello strumento.
- La fine della vita utile degli strumenti chirurgici metallici viene in genere determinata dall'usura e dal danneggiamento insorti in seguito all'uso chirurgico previsto.
- Ispezionare sempre gli strumenti tra un uso e l'altro per confermarne il corretto funzionamento.
- Eventuali limiti specifici al numero di cicli di rigenerazione verranno forniti insieme allo strumento.

## ISTRUZIONI PER LA RIGENERAZIONE

### DAL PUNTO D'USO

Laddove possibile, non lasciare che sangue, detriti o fluidi corporei si seccino sugli strumenti. Per ottenere i migliori risultati e allungare la vita utile degli strumenti chirurgici, rigenerare immediatamente dopo l'uso. Se non è possibile rigenerarli immediatamente, usare uno spray detergente enzimatico a schiuma per aiutare a prevenire che la sporcizia si secchi.

### PREPARAZIONE PER LA DECONTAMINAZIONE

- Rigenerare tutti gli strumenti non appena possibile dopo l'uso.
- Seguire le istruzioni e le avvertenze rilasciate dai produttori di eventuali decontaminanti, disinfettanti e agenti usati. Laddove possibile, evitare l'uso di acidi minerali e di agenti abrasivi, aggressivi.
- Non utilizzare prodotti con un grado elevato di acidità (pH 4,0 o inferiore) o di alcalinità (pH 10 o superiore) per la disinfezione. Si consiglia di usare un detergente a pH neutro (7,0 - 9,0).
- Se pertinente, disassemblare prima della pulizia e della sterilizzazione, senza utilizzare strumenti a meno che essi non siano stati specificatamente forniti dal produttore. Le istruzioni aggiuntive necessarie per il disassemblaggio saranno disponibili con il prodotto o presso il produttore.
- Per la pulizia, aprire le ganasce degli strumenti incernierati. Prestare particolare attenzione a giunture e dentellature.
- Togliere i contaminanti grossolani con un flusso costante di acqua tiepida/fresca, che non superi 35°C. Risciacquare con cura ciascuno strumento. Non utilizzare soluzioni saline o clorurate.
- Non immergere gli strumenti in acqua calda, alcool, disinfettanti o antisettici, onde prevenire la coagulazione di muco, sangue e altri fluidi corporei. Non superare il limite temporale di 2 ore di immersione in qualsiasi soluzione.
- Non usare lana d'acciaio, spazzole metalliche, scovolini o detersivi abrasivi.

### PULIZIA: AUTOMATICA

- Usare solo macchine per lavaggio / disinfezione omologate e agenti detergenti e detersivi non ionizzanti a bassa formazione di schiuma. Seguire le istruzioni per l'uso del produttore, includono avvertenze, concentrazioni e cicli raccomandati.
- Caricare gli strumenti con cura, lasciando aperti i fermi e le cerniere per consentire il drenaggio delle eventuali aperture negli strumenti.
- Collocare gli strumenti pesanti sul fondo dei contenitori, avendo cura di non collocarli su strumenti delicati e di non sovraccaricare i cestelli di lavaggio.
- Collocare gli strumenti con le superfici curve rivolte verso il basso per prevenire l'accumulo di acqua.
- Ove disponibile, usare accessori di pulizia appropriati per pulire gli strumenti con canali o lumi.
- Accertarsi di usare acqua dolce, altamente purificata controllata per le endotossine batteriche nella fase di risciacquo finale.

Nota: la pulizia automatica potrebbe non essere idonea per tutti i lumi e canali, in tal caso, pulire manualmente con un getto d'acqua, se disponibile, e con una spazzola appropriata (e una sonda, se fornita) in grado di raggiungere il fondo della caratteristica. Dopo la pulizia manuale, sottoporre tutti gli strumenti ad un ciclo di pulizia automatica per disinfettarli.

### PULIZIA: MANUALE

- La pulizia manuale non è raccomandata se si dispone di un sistema automatico di lavaggio e disinfezione. Se non si dispone di tale apparecchiatura, procedere come segue per pulire manualmente:
  - Usare un sistema a doppio lavello (lavaggio/risciacquo) dedicato alla pulizia degli strumenti (non usato per lavarsi le mani). Accertare che la temperatura dell'acqua non superi 35°C.
  - Nel primo lavello, mantenendo lo strumento totalmente immerso, usando una spazzola morbida con setole di nylon autoclavabile di dimensioni appropriate, applicare una soluzione detergente convalidata su tutte le superfici fino alla rimozione totale della sporcizia. Prestare particolare attenzione a dentellature, denti, ruote dentate, fermi e cerniere, spazzolando sempre in direzione opposta al proprio corpo ed evitando gli schizzi.
  - Accertare che le pinze ossivore e gli strumenti incernierati vengano puliti a fondo in posizione sia aperta, sia chiusa.
  - Usare una siringa grande o un getto d'acqua per sciacquare a fondo tutti i canali e i lumi con soluzione detergente, onde rimuovere i detriti.
  - Nel secondo lavello, risciacquare con cura gli strumenti, con acqua dolce, altamente purificata, controllata per le endotossine batteriche, facendo in modo che l'acqua raggiunga tutte le parti dello strumento, quindi asciugare manualmente con cura oppure usare un essiccatore.

### PULIZIA: ISPEZIONE

Dopo la pulizia, ispezionare visivamente tutte le superfici, ruote dentate, fermi, fori, canali e lumi per confermare la rimozione completa di sporcizia e fluidi. Qualora fosse ancora visibile qualsiasi sporcizia o fluido, restituire lo strumento affinché venga rieseguita la decontaminazione.

### ASCIUGATURA

Gli strumenti devono essere asciugati accuratamente e tutta l'umidità residua deve essere rimossa prima della sterilizzazione. Usare un panno morbido assorbente o una salvietta per asciugare le superfici esterne.

### LUBRIFICAZIONE

Applicare lubrificanti di qualità chirurgica (senza silicone, idrosolubili) su cerniere, fermi e parti mobili, seguendo le istruzioni del produttore del lubrificante.

### ISPEZIONE E CONTROLLO FUNZIONALE

- Ispezionare e controllare visivamente: che tutti gli strumenti siano privi di danneggiamento e/o usura; che i bordi taglienti siano privi di intaccature e presentino un bordo continuo; che l'allineamento delle ganasce e dei denti sia corretto; che il movimento di tutti gli strumenti snodabili sia regolare, senza gioco eccessivo; che i meccanismi di arresto (quali le ruote dentate) si chiudano saldamente e facilmente; che gli strumenti lunghi e fini non siano distorti; che le parti dei componenti s'incastri e si assemblino correttamente con i corrispondenti componenti.
- Prima della sterilizzazione, richiudere gli strumenti a ruota dentata con il dente d'arresto nella prima posizione, onde evitare incrinature nei fermi dovute a sollecitazioni indotte dalla temperatura.
- Prendere in considerazione la possibilità di rimuovere ed inviare per la riparazione o la sostituzione eventuali strumenti usurati, squamati, rotti, corrosi, macchiati, scolorati o danneggiati.

Nota: se uno strumento viene rispedito al produttore / fornitore, questo strumento deve essere decontaminato e sterilizzato, nonché accompagnato da prove documentate pertinenti, in caso contrario, si potrebbe dover pagare le spese di pulizia e l'intervento di riparazione potrebbe subire un ritardo.

## CONFEZIONE

Tutti gli strumenti devono essere impacchettati o imballati seguendo le procedure in uso nel proprio istituto; alcuni esempi sono riportati in ANSI/AAMI ST79.

## STERILIZZAZIONE

- Usare uno sterilizzatore a vapore omologato, sottoposto a corretta manutenzione. Seguire sempre le istruzioni del produttore dell'apparecchiatura.
- Non superare 140°C durante il ciclo di sterilizzazione.
- Una sterilizzazione efficace si ottiene seguendo il ciclo di vapore riportato sotto:

Tipo di ciclo	Temperatura minima	Tempo minimo di esposizione / Tempo di asciugatura *
Prevuoto	132°C	Tempo di asciugatura pari a 4 minuti / 20 minuti per i portastrumenti in metallo o metallo/plastica e 45 minuti per tutti i portastrumenti in plastica

\* AAMI/AORN sono accettabili anche cicli di sterilizzazione a vapore con tempi più lunghi di quelli elencati.

## CONSERVAZIONE

Gli strumenti non sterili oppure sterili avvolti in pellicola per sterilizzazione devono essere conservati a temperatura ambiente, in un luogo pulito e fresco.

**NOTA: IL RESPONSABILE DELLA RIGENERAZIONE HA IL DOVERE DI ACCERTARE CHE LA RIGENERAZIONE VENGA ESEGUITA USANDO APPARECCHIATURE, MATERIALI E PERSONALE DELLA STRUTTURA DI RIGENERAZIONE CHE CONSENTANO DI OTTENERE EFFETTIVAMENTE I RISULTATI DESIDERATI. CIÒ RICHIEDE LA CONVALIDA E IL MONITORAGGIO DI ROUTINE DELLA PROCEDURA. ANALOGAMENTE, EVENTUALI DEVIAZIONI DALLE ISTRUZIONI FORNITE DA PARTE DEL RESPONSABILE DELLA RIGENERAZIONE DEVONO ESSERE CORRETTAMENTE VALUTATE IN TERMINI DI EFFICACIA E IN RELAZIONE ALLE SUE POTENZIALI CONSEGUENZE AVVERSE.**

Contattare Boss Instruments Ltd. per ulteriori informazioni.



**Boss Instruments Ltd.**  
104 Sommerfield Drive  
Gordonsville, VA 22942  
USA

**Numero verde (USA):**  
+1 800-210-2677  
**Tel.:** +1-540-832-5000  
**Fax:** +1-540-832-5515  
**www.bossinst.com**

RAAPPRESENTANTE **UE** **MDSS GmbH**  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover, Germania



1639

### PT INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

**AVISO:** a legislação federal (E.U.A.) restringe a venda, distribuição e utilização deste dispositivo apenas a médicos ou a pessoas por eles autorizadas.

### DISPOSITIVO(S)

As instruções seguintes referem-se a todos os instrumentos cirúrgicos fornecidos pela Boss Instruments Ltd., excepto quando expresso o contrário na embalagem do produto. Estas instruções destinam-se a serem utilizadas apenas por pessoas com formação e conhecimentos necessários numa unidade de cuidados de saúde.

### APLICAÇÃO

Os instrumentos cirúrgicos destinam a serem utilizados na preparação cirúrgica para operações de clampagem, corte, dissecação, prensão, sondagem, retração e sutura.

### CONTRA-INDICAÇÕES

A utilização inadequada de um instrumento cirúrgico durante o manuseamento, utilização cirúrgica ou reprocessamento para além da indicada poderá resultar em instrumentos danificados ou partidos.

### ADVERTÊNCIAS

- Se este instrumento foi ou for utilizado num doente com, ou com suspeitas de ter, a doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ), o instrumento não pode ser reutilizado e deve ser destruído, devido à impossibilidade de reprocessar ou esterilizar para eliminar o risco de contaminação cruzada. Consulte a OMS e as regulamentações locais para obter mais informações.
- É regularmente inspecionar, limpar e esterilizar o instrumento cirúrgico antes de cada procedimento cirúrgico.

### PRECAUÇÕES

- Ao reprocessar instrumentos cirúrgicos, manuseie sempre com cuidado, utilizando roupas, luvas e óculos de protecção, de acordo com os procedimentos locais de Saúde e Segurança.
- É necessário processar separadamente os instrumentos fabricados com metais diferentes, de modo a evitar a ocorrência de acção electrolítica entre os metais, o que pode resultar em perfuração e corrosão dos instrumentos de aço inoxidável.
- Os instrumentos cirúrgicos delicados requerem um manuseamento especial para evitar que as respectivas pontas se danifiquem. Proceda com cautela durante a limpeza e esterilização. Deve ser utilizada uma esponja de material não fibroso para eliminar todo o sangue e resíduos.
- Não exerça força ou pressão excessiva nas juntas; a utilização incorrecta resulta num alinhamento incorrecto ou em fissuras nas fechaduras ou garras da caixa.
- Os instrumentos de alumínio e de titânio que sejam anodizados coloridos poderão perder a cor ao longo do tempo com uma utilização normal e reprocessamento.
- Mantenha os instrumentos com revestimento escurecido separados de outros instrumentos de aço inoxidável para evitar a ocorrência de arranhões na camada de revestimento ou que esta seja removida.

### LIMITAÇÕES DO REPROCESSAMENTO

- O processamento repetido tem um efeito mínimo na vida útil do instrumento.
- Normalmente, o fim da vida útil para instrumentos cirúrgicos de metal é determinado pelo desgaste e pelos danos decorrentes da aplicação cirúrgica prevista.
- Inspeccione sempre os instrumentos entre utilizações para confirmar o respectivo funcionamento adequado.
- Qualquer limitação específica relativamente ao número de ciclos de reprocessamento será disponibilizada com o respectivo instrumento.

### INSTRUÇÕES DE REPROCESSAMENTO

#### A PARTIR DO LOCAL DE UTILIZAÇÃO

Sempre que possível, não permita que sangue, resíduos ou líquidos orgânicos sequem nos equipamentos. Para obter os melhores resultados e para prolongar a vida útil do instrumento cirúrgico, reprocessse imediatamente após a utilização. Caso não seja possível reprocessar os instrumentos imediatamente, utilize um detergente enzimático atomizado de espuma para ajudar a evitar que os resíduos sequem.

#### PREPARAÇÃO PARA A DESCONTAMINAÇÃO

- Reprocessse todos os instrumentos assim que for possível após a utilização.
- Siga as instruções e advertências dos fabricantes de todos os agentes descontaminantes, desinfectantes e de limpeza utilizados. Sempre que possível, evite a utilização de ácidos minerais e de agentes adstringentes e abrasivos.
- Não utilize produtos muito ácidos (pH 4,0 ou inferior) ou muito alcalinos (pH 10 ou superior) para a desinfecção. São preferidos os detergentes com um pH neutro 7,0 – 9,0.
- Se adequado, desmonte o instrumento antes dos procedimentos de limpeza e esterilização, sem utilizar qualquer ferramenta, salvo se expressamente indicado pelo fabricante. As instruções adicionais necessárias para a desmontagem encontram-se disponíveis com o produto ou com o respectivo fabricante.
- Abra as garras dos instrumentos articulados para limpeza. Preste especial atenção às juntas e recortes dentados.
- Elimine agentes contaminantes visíveis com um fluxo constante de água morna/fria que não exceda os 35 °C. Enxágue cada instrumento meticulosamente. Não utilize soluções salinas ou cloradas.
- Não embeba os instrumentos em água quente, álcool, desinfectantes ou anti-sépticos para evitar a coagulação de muco, sangue, ou de outros líquidos orgânicos. Não exceder 2 horas de imersão em qualquer solução.
- Não utilize lâ de aço, escovas metálicas, escovas para tubos ou detergentes abrasivos.

#### LIMPEZA: AUTOMATIZADA

- Use apenas equipamentos de desinfecção e lavagem e detergentes aprovados e agentes de limpeza não ionizantes que produzam pouca espuma. Siga as instruções do fabricante relativamente à utilização, que incluem advertências, concentrações e ciclos recomendados.
- Carregue os instrumentos cuidadosamente, deixando abertas as fechaduras e as dobradiças da caixa, de modo a que seja possível drenar quaisquer aberturas nos instrumentos.
- Coloque os instrumentos pesados no fundo dos recipientes, certificando-se que não os coloca sobre instrumentos delicados nem sobre carregar cestas de lavagem.
- Coloque os instrumentos com superfícies curvas voltados para baixo para evitar a acumulação de água.
- Quando disponíveis, utilize os acessórios de limpeza adequados para purgar os instrumentos com canais ou lúmens.
- Certifique-se de que na fase final do enxaguamento é utilizada água macia, altamente purificada e controlada relativamente a endotoxinas bacterianas.

Nota: a limpeza automatizada pode não ser adequada para todos os lúmens e canais. Nesses casos, efectue a limpeza manualmente com um jacto de água, se disponível, e uma escova (e estilete, se fornecido) adequado que alcance a profundidade do produto. Após a limpeza manual, efectue um ciclo de limpeza automático para obter desinfecção.

#### LIMPEZA: MANUAL

- A limpeza manual não é recomendada caso esteja disponível um equipamento de lavagem e desinfecção automático. Se esse equipamento não estiver disponível, utilize o processo seguinte para uma limpeza manual:
- Utilize um sistema de dois reservatórios (lavar/enxaguar) destinado à limpeza de instrumentos (não utilizado para lavar as mãos). Certifique-se de que a temperatura da água não excede os 35 °C.
- No primeiro reservatório, enquanto mantém o instrumento totalmente imerso, com uma escova de nylon suave de tamanho adequado e que possa ser submetida a autoclave, aplique a solução de limpeza aprovada em todas as superfícies até todos os resíduos serem eliminados. Preste especial atenção a recortes dentados, dentes, linguetas, fechaduras e dobradiças da caixa, efectuando a escovagem sempre para longe do corpo e evitando salpicos.
- Certifique-se de que os fórceps de Rongeur e os instrumentos articulados são limpos meticulosamente quer na posição fechada, quer na posição aberta.
- Utilize uma seringa grande ou um jacto de água para purgar meticulosamente todos os canais e lúmens com solução de limpeza para eliminar resíduos.
- No segundo reservatório, enxágue os instrumentos meticulosamente com água macia altamente purificada e controlada relativamente a endotoxinas bacterianas, de modo a que a água alcance todas as partes do instrumento e, em seguida, seque cuidadosamente o equipamento à mão ou utilize uma câmara de secagem.

#### LIMPEZA: INSPECÇÃO

Após a limpeza, inspeccione visualmente todas as superfícies, linguetas, fechaduras da caixa, orifícios, canais e lúmens para uma eliminação completa de resíduos e líquidos. Se ainda for visível QUALQUER resíduo ou líquido, repita a descontaminação do instrumento.

#### SECAGEM

É necessário secar meticulosamente todos os instrumentos e eliminar toda a humidade residual antes os esterilizar. Utilize um material ou pano absorvente e macio para secar as superfícies exteriores.

#### LUBRIFICAÇÃO

Aplique lubrificantes para instrumentos cirúrgicos (não à base de silicone, solúveis em água) nas dobradiças e fechaduras da caixa, bem como nas partes móveis, segundo as instruções do fabricante do lubrificante.

#### INSPECÇÃO E TESTE DE FUNCIONAMENTO

- Inspeccione visualmente e verifique: todos os equipamentos quanto a danos e desgaste; que os rebordos cortantes estão isentos de entalhes e apresentam um rebordo contínuo; que as garras e os dentes estão correctamente alinhados; que todos os instrumentos articulados apresentam um movimento suave sem intervenção excessiva; que os mecanismos de bloqueio (tal como as linguetas) prendem com segurança e fecham facilmente; que os instrumentos compridos e finos não apresentam torções; que todas as partes dos componentes estão correctamente encaixadas e montadas nos respectivos componentes de acoplamento.
- Feche os instrumentos que possuem uma lingueta de bloqueio na primeira posição da lingueta antes da esterilização para evitar fissuras induzidas pela temperatura nas fechaduras da caixa.

- Considere a remoção para reparação ou substituição de quaisquer instrumentos danificados, descolorados, manchados, com corrosão, fracturados, lascados, desgastados ou com rombos.

Nota: caso um instrumento seja devolvido ao fabricante/ fornecedor, deverá estar descontaminado e esterilizado e ser acompanhado das respectivas provas documentais relevantes, caso contrário, poderá ser aplicada uma taxa de limpeza e atrasar assim o processamento da reparação.

#### EMBALAGEM

Todos os instrumentos a acondicionar ou a embalar têm de cumprir os procedimentos locais; encontram-se descritos exemplos em ANSI/AAMI ST79.

#### ESTERILIZAÇÃO

- Utilize um esterilizador a vapor com o respectivo serviço de manutenção actualizado e devidamente aprovado. Siga sempre as instruções do fabricante do respectivo equipamento.
- Não exceder os 140 °C durante o ciclo de esterilização.

- É possível obter uma esterilização eficaz seguindo o ciclo de vapor a seguir apresentado:

Tipo de ciclo	Temperatura mínima	Tempo mínimo de exposição/ Tempo de secagem *
Pré-vácuo	132 °C	Tempo de secagem de 4 minutos/20 minutos para tabuleiros de metal ou metal/plástico e de 45 minutos para todos os tabuleiros de plástico

\* Os ciclos de esterilização por vapor AAMI/AORN com tempos mais longos do que os apresentados também são aceitáveis

#### CONSERVAÇÃO

Os instrumentos não esterilizados ou os instrumentos embalados esterilizados devem ser conservados em condições limpas e secas e mantidos à temperatura ambiente.

**NOTA: É DA RESPONSABILIDADE DO TÉCNICO QUE EFECTUA O REPROCESSAMENTO ASSEGURAR-SE DE QUE O REPROCESSAMENTO, TAL COMO É EFECTUADO, UTILIZANDO EQUIPAMENTO, MATERIAIS E PESSOAL NA UNIDADE DE REPROCESSAMENTO, ATINGE O RESULTADO DESEJADO. PARA ISSO, É NECESSÁRIA VALIDAÇÃO E MONITORIZAÇÃO DE ROTINA DO PROCESSO. DE IGUAL FORMA, QUALQUER INCUMPRIMENTO DAS INSTRUÇÕES FORNECIDAS POR PARTE DO TÉCNICO QUE EFECTUA O REPROCESSAMENTO DEVE SER ADEQUADAMENTE AVALIADO RELATIVAMENTE À EFICÁCIA E CONSEQUÊNCIAS POTENCIALMENTE ADVERSAS.**

Contacte a Boss Instruments Ltd. para obter informações adicionais.



**Boss Instruments Ltd.**  
104 Sommerfield Drive  
Gordonsville, VA 22942  
USA

**Número verde (EUA):**  
+1 800-210-2677  
**Telephone: +1 540-832-5000**  
**Fax: +1 540-832-5515**  
**www.bossinst.com**

EC REP MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover, Germany



1639



### ES INSTRUCCIONES DE USO

**PRECAUCIÓN:** la ley federal (EE.UU.) restringe la venta y la distribución de este dispositivo, sólo se puede dispensar por prescripción facultativa.

### DISPOSITIVO(S)

Las siguientes instrucciones se aplican a todos los instrumentos quirúrgicos suministrados por Boss Instruments Ltd., a menos que se indique de otro modo en el paquete del producto. Estas instrucciones están previstas para ser utilizadas sólo por personas con la formación práctica y los conocimientos teóricos requeridos en una institución sanitaria.

### USO PREVISTO

Los instrumentos quirúrgicos están previstos para ser utilizados en un quirófano para sujetar, cortar, diseccionar, agarrar, sondear, retraer y suturar.

### CONTRAINDICACIONES

El uso inadecuado de un instrumento quirúrgico durante la manipulación, uso quirúrgico o reprocesado para los que estén indicados, puede provocar que los instrumentos se dañen o se rompan.

### ADVERTENCIAS

- Si este instrumento es/fue utilizado en un paciente con o que se sospecha que padezca la enfermedad Creutzfeldt-Jakob (CJD, por sus siglas en inglés), el instrumento no puede ser reutilizado y debe ser destruido debido a su incapacidad para ser reprocesado o esterilizado, a fin de eliminar el riesgo de la contaminación cruzada. Consulte las normas de la OMS y las normas locales para más información.
- El instrumento quirúrgico debe ser inspeccionado, limpiado y esterilizado antes de cada intervención quirúrgica.

### PRECAUCIONES

- Cuando vuelva a procesar instrumentos quirúrgicos, manipúelos siempre con cuidado, llevando ropas, gafas y guantes protectores, de conformidad con los procedimientos de salud y seguridad locales.
- Los instrumentos fabricados con diferentes metales deben ser procesados por separado para evitar una acción electrolytica entre los metales que provoque picaduras y oxidación en los instrumentos de acero inoxidable.
- Los instrumentos quirúrgicos delicados requieren una manipulación especial para evitar dañar las puntas. Tenga cuidado durante la limpieza y la esterilización. Debe utilizarse una esponja sin fibras para limpiar todos los residuos y la sangre.
- No ejerza una fuerza o tensión excesiva en las articulaciones, una mala utilización puede provocar una desalineación o grietas en los cierres de la caja o mordazas.
- Los instrumentos de aluminio y titanio que tengan color anodizado pueden perder su color con el tiempo durante el uso y el reprocesado normal.
- Mantenga los instrumentos ebonizados separados de los demás instrumentos de acero inoxidable para evitar arañazos y la desaparición de la capa ebonizada.

### LIMITACIONES DEL REPROCESAMIENTO

- El procesamiento repetido tiene un mínimo efecto sobre la vida útil del instrumento.
- El fin de la vida útil de los instrumentos quirúrgicos de metal normalmente viene determinado por el desgaste y los daños debidos al uso quirúrgico previsto.
- Inspeccione siempre los instrumentos entre usos para confirmar que funcionen correctamente.
- Cualquier limitación específica del número de ciclos de reprocesamiento debe entregarse con el instrumento.

### INSTRUCCIONES DE REPROCESAMIENTO

#### DESDE EL PUNTO DE UTILIZACIÓN

Siempre que sea posible, no permita que la sangre, residuos o fluidos corporales se sequen en los instrumentos. Para obtener mejores resultados y prolongar la vida del instrumento quirúrgico, reproceselo inmediatamente después del uso. Si no se puede reprocesar inmediatamente, use un limpiador en spray de espuma enzimática para ayudar a prevenir que las manchas se sequen.

#### PREPARACIÓN PARA LA DESCONTAMINACIÓN

- Reprocese todos los instrumentos tan pronto como sea razonablemente posible después de su uso.
- Siga las instrucciones y advertencias de los fabricantes de los descontaminantes, desinfectantes y agentes de limpieza utilizados. Siempre que sea posible evite el uso de ácidos minerales y agentes abrasivos y ásperos.
- No utilice productos de acidez alta (pH 4,0 ó inferior) o alcalinidad alta (pH 10 ó superior) para la desinfección. Los detergentes con pH neutro, 7,0 – 9,0 son los preferidos.
- Si resulta apropiado, desmonte el instrumento antes de la limpieza y la esterilización, sin utilizar herramientas, a menos que éstas hayan sido específicamente provistas por el fabricante. El fabricante entregará las instrucciones adicionales requeridas para el desmontaje junto con el producto.
- Mordazas abiertas de instrumentos con bisagras para la limpieza. Preste atención especial a las articulaciones y las partes serradas.
- Elimine los contaminantes más gruesos con agua corriente tibia/fría, que no sobrepase los 35° C (95° F). Aclare abundantemente cada instrumento. No utilice soluciones salinas ni cloradas.
- No sumerja los instrumentos en agua caliente, alcohol, desinfectantes ni antisépticos para evitar la coagulación de moco, sangre u otros fluidos corporales. No sobrepase las 2 horas de empapamiento en ninguna solución.
- No utilice lana de acero, cepillos de alambre, limpiapiipas ni detergentes abrasivos.

#### LIMPIEZA: AUTOMATIZADA

- Use sólo máquinas desinfectantes-lavadoras validadas, así como detergentes y agentes de limpieza con poca espuma, no ionizantes. Siga las instrucciones de uso del fabricante, que incluirán las advertencias, concentraciones y ciclos recomendados.
- Cargue los instrumentos con cuidado, dejando los cierres de las cajas y las bisagras abiertas, para que las aperturas de los instrumentos puedan drenarse.
- Coloque los instrumentos pesados en el fondo de los contenedores, teniendo cuidado de no colocarlos sobre los instrumentos delicados ni sobrecargar las cestas de lavado.
- Coloque los instrumentos con las superficies curvadas con la cara hacia abajo para prevenir la acumulación de agua.
- Cuando estén disponibles, use accesorios de limpieza apropiados para irrigar los instrumentos con canales o lúmenes.
- Asegúrese de que se utilice agua blanda, altamente purificada, que haya superado el control de endotoxinas bacterianas, en la etapa final de aclarado.

Nota: La limpieza automatizada puede no ser la más adecuada para todos los lúmenes y canales, en ese caso, limpie

manualmente con un chorro de agua, si está disponible, y un cepillo apropiado (y estilete si ha sido provisto) que alcance las partes profundas del elemento. Después de la limpieza manual, pase todos los instrumentos por un ciclo de limpieza automático para lograr la desinfección.

#### LIMPIEZA: MANUAL

- No se aconseja la limpieza manual si está disponible una máquina desinfectante-lavadora automática. Si este equipo no está disponible, use el siguiente proceso para la limpieza manual:
  - Use un sistema de doble seno (lavado/aclarado) dedicado a la limpieza del instrumento (no utilizado para el lavado de manos). Asegúrese de que la temperatura del agua no exceda los 35° C (95° F).
  - En el primer seno, aplique la solución de limpieza validada a todas las superficies hasta que las manchas hayan salido, con un cepillo de nailón suave de un tamaño apropiado, apto para autoclave, manteniendo a la vez el instrumento totalmente sumergido. Preste atención especial a las partes dentadas, serradas, trinquetes, cierres de caja y bisagras, cepillando en dirección opuesta al cuerpo y evite las salpicaduras.
  - Asegúrese de que las gubias y los instrumentos con bisagras se limpien completamente, tanto en la posición abierta como la cerrada.
  - Use una jering grande o un chorro de agua para irrigar completamente todos los canales y lúmenes con la solución de limpieza y eliminar los residuos.
  - En el segundo seno, aclare los instrumentos completamente con agua altamente purificada, que haya pasado el control para endotoxinas bacterianas, de forma que el agua llegue a todas las partes del instrumento, después seque a mano con cuidado o use un armario de secado.

#### LIMPIEZA: INSPECCIÓN

Después de la limpieza, inspeccione visualmente todas las superficies, trinquetes, cierres de caja, orificios, canales y lúmenes para la eliminación total de manchas y fluidos. Si CUALQUIER mancha o fluido es todavía visible, devuelva el instrumento para repetir la descontaminación.

#### SECADO

Los instrumentos deben secarse completamente y debe eliminarse toda la humedad residual antes de esterilizarlos. Use una toalla o un paño absorbente para secar las superficies externas.

#### LUBRICACIÓN

Aplique lubricantes de grado quirúrgico (sin silicona, solubles en agua) a las bisagras, cierres de caja y partes móviles, siguiendo las instrucciones del fabricante del lubricante.

#### INSPECCIÓN Y PRUEBA DE FUNCIONAMIENTO

- Inspeccione y compruebe visualmente: todos los instrumentos para ver si presentan daños o desgaste, que los filos cortantes no tengan mellas y presenten un filo continuado, que las mandíbulas y los dientes estén alineados correctamente, que todos los instrumentos articulados tengan un movimiento suave, sin un excesivo movimiento de los mecanismos de cierre (como por ejemplo los trinquetes), que se aseguren y cierren fácilmente, que los instrumentos alargados y delgados no estén distorsionados, que todas las partes de los componentes encajen y se ensamblen correctamente con su componente correspondiente.
- Cierre los instrumentos que tengan un cierre de trinquete en la primera posición del trinquete antes de la esterilización para evitar grietas provocadas por la temperatura en los cierres de la caja.
- Considere la retirada para la reparación o sustitución de cualquier instrumento roto, desgastado, descascarillado, fracturado, corroído, manchado, descolorido o dañado.

Nota: si se devuelve un instrumento al fabricante/proveedor, el instrumento debe estar descontaminado, esterilizado y acompañado con la evidencia documentada relevante, en caso contrario se podrá aplicar un cargo de limpieza y es posible que se retrase el procesamiento de la reparación.

#### EMPAQUETADO

Todos los instrumentos serán envueltos o empaquetados siguiendo los procedimientos locales, se describen ejemplos en ANSI/AAMI S779.

#### ESTERILIZACIÓN

- Use un esterilizador de vapor, mantenido adecuadamente y validado. Siga siempre las instrucciones del fabricante de la máquina.
- No sobrepase los 140° C (284° F) durante el ciclo de esterilización.

- La esterilización efectiva se puede lograr siguiendo el ciclo de vapor que aparece a continuación:

Tipo de ciclo	T mínima	Tiempo de exposición mínimo / Tiempo de secado *
Prevacio	132° C (270° F)	Tiempo de secado de 4-20 minutos para las bandejas de metal o metal/plástico y 45 minutos para las bandejas de plástico.

\* Los ciclos de esterilización de vapor AAMI/AORN con tiempos más largos que los aquí listados también son aceptables

#### ALMACENAMIENTO

Los instrumentos no estériles o envueltos y esterilizados deben almacenarse en condiciones secas y limpias a temperatura ambiente.

**NOTA: ES LA RESPONSABILIDAD DEL REPROCESADOR ASEGURARSE DE QUE EL REPROCESADO, COMO SE HAYA LLEVADO A CABO REALMENTE, USANDO EL EQUIPO, MATERIALES Y PERSONAL DE LA INSTITUCIÓN DE REPROCESADO, CONSIGA EL RESULTADO DESEADO. ESTO REQUIERE VALIDACIÓN Y SUPERVISIÓN DE Rutina DEL PROCESO. COMO CUALQUIER OTRA DESVIACIÓN DE LAS INSTRUCCIONES PROVISTAS POR PARTE DEL REPROCESADOR, DEBE SER ADECUADAMENTE EVALUADA RESPECTO A SU EFECTIVIDAD Y CONSECUENCIAS ADVERSAS POTENCIALES.**

Contacte con Boss Instruments Ltd. para más información.



**Boss Instruments Ltd.**  
104 Sommerfield Drive  
Gordonsville, VA 22942  
EE.UU.

**Número gratuito (EE.UU.):**  
+1 800-210-2677  
**Teléfono:** +1 540-832-5000  
**Fax:** +1 540-832-5515

[www.bossinst.com](http://www.bossinst.com)

EC REP MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover, Alemania



1639

# BOSS

## INSTRUMENTS LTD

### SE BRUKSANVISNING

**VARNING:** Federala lagar i USA begränsar försäljning, distribution och användning av denna enhet till läkare, eller efter ordination av läkare.

### ENHET(ER)

Följande instruktioner gäller för alla kirurgiska instrument som levereras av Boss Instrumentents Ltd., såvida inte annat anges på produktens förpackning. Instruktionerna är avsedda att endast följas i sjukhusmiljö av personer med erforderlig kunskap och utbildning.

### AVSEDD ANVÄNDNING

Kirurgiska instrument är avsedda att användas i kirurgiska sammanhang för att klämma ihop, skära, dissekera, hålla fast, sondera, retraktion och suturering.

### KONTRAIKATIONER

Felaktig hantering av ett kirurgiskt instrument vid användning eller rengöring, kan resultera i skadade instrument.

### VARNINGAR

- Om instrumentet har använts på en patient med, eller som misstänkts ha Creutzfeldt-Jakob-sjukdom (CJD), kan inte instrumentet återanvändas och måste kasseras för att eliminera risken för smitta, eftersom det inte kan rengöras eller steriliseras. Konsultera WHO och lokala föreskrifter för mer information.
- Det kirurgiska instrumentet måste inspekteras, rengöras och steriliseras före varje kirurgiskt ingrepp.

### FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Var försiktig vid rengöring av kirurgiska instrument. Bär alltid skyddskläder, handskar och ögonskydd i enlighet med lokala säkerhetsföreskrifter.
- Instrument som är tillverkade av olika metaller skall hanteras separat för att undvika elektrolitisk reaktion mellan metallerna som kan orsaka frätning och rostbildning på rostfria instrument.
- Ömtåliga kirurgiska instrument kräver särskild hantering för undvika skador på spetsarna. Var försiktig vid rengöring och sterilisering. En fiberfri svamp ska användas för att torka borta blod och vävnadsrester.
- Använd inte starkt tryck eller spänning på lederna; felaktig hantering kan orsaka skevheter eller brott på lådläs och klämmor.
- Aluminium- och titaninstrument som är färganodiserade kan med tiden tappa färgen vid normal användning och rengöring.
- Förvara svartbetsade instrument åtskilda från andra rostfria instrument för att undvika repor eller förlust av den svartbetsade beläggningen.

### BEGRÄNSNINGAR VID RENGÖRING

- Upprepad rengöring har minimal påverkan på instrumentets livstid.
- Tiden för hur länge ett kirurgiskt instrument kan användas bestäms vanligen av slitage eller skada vid avsedd kirurgisk användning.
- Kontrollera alltid alla instrument före användning för att bekräfta normal korrekt funktion.
- Eventuella begränsningar i antalet rengöringar ska finnas tillgängligt tillsammans med instrumentet.

### INSTRUKTIONER FÖR RENGÖRING

#### VID ANVÄNDNING

Så långt möjligt, låt inte blod, vävnad eller kroppsvätskor torka på instrumentet. Rengör det kirurgiska instrumentet omedelbart efter användningen, vilket ger bäst resultat och förlänger livstiden. Om det inte kan rengöras omedelbart, använd en enzymatisk skumspray som förhindrar att smuts torkar.

#### FÖRBEDSELSE FÖR SANERING

- Rengör alla instrument så snart som möjligt efter användning.
- Följ instruktionerna och varningar från tillverkare av använda desinfektions- och renföringsmedel. Så långt möjligt, undvik mineralsyror och grova slipmedel.
- Använd inte starka syror (pH 4,0 eller lägre) eller starka basiska (pH 10 eller högre) produkter för desinfektion. Rengöringsmedel med neutral pH 7 - 9 är lämpliga.
- Ta isär instrumentet före rengöring och sterilisering utan att använda verktyg om de inte levereras av tillverkaren. Nödvändiga instruktioner för demontering medföljer produkten.
- Öppna ledade instrument före rengöring. Var noga med leder och tandningar.
- Avlägsna grov smuts i rinnande, ljummet vatten, inte över 35° C. Skölj alla instrument noggrant. Använd inte salt- eller klorlösningar.
- Sänk inte ner instrumenten i varmt vatten, alkohol, desinfektionsmedel eller antiseptiska för att undvika koagulering av slem, blod eller andra kroppsvätskor. Blötlägg inte längre än två timmar i någon lösning.
- Använd inte stålull, stålborstar, rörborstar eller slipmedel.

#### RENGÖRING: AUTOMATISK

- Använd endast godkända tvätt-/desinfektionsmaskiner och låglöddrande, icke-joniserade rengöringsmedel. Följ tillverkarens instruktioner för användning, varningar, koncentrationer och rekommenderade cykler.
- Placera instrument noggrant med alla läs och leder öppna, så att alla ytor kan torka.
- Placera tunga instrument längst ner. Var försiktig med ömtåliga instrument och överfyll inte tvättkorgarna.
- Placera böjda instrument nedåtvända för att förhindra vattensamlingar.
- Använd lämpliga rengöringstillbehör för att spola instrument med kanaler eller lumen.
- Se till att mjukt, högre vatten som inte innehåller endotoxiner används vid den sista sköljningen.

Obs: Automatisk rengöring kanske inte passar alla lumen och kanaler. De kräver manuell rengöring med vattenstråle och lämplig borste som når alla ytor. Efter manuell rengöring, rengör automatiskt för desinfektion.

#### RENGÖRING: MANUELL

- Manuell rengöring rekommenderas inte om automatisk rengöring och desinfektion finns tillgänglig. Om denna utrustning inte finns tillgänglig, använd följande process för manuell rengöring:
  - Använd ett system med dubbla hoar (tvätt/skölj) avsett för instrumentrengöring (ej för handtvätt). Kontrollera att vattentemperaturen inte överskrider 35° C.
  - Håll instrumenten helt nedsänkta i den första hon och rengör alla ytor med rengöringslösning tills all smuts avlägsnats med en autoklavbar mjuk nylonborste. Var extra noggrann med tandningar, spärrhakar, lådläs och leder; borsta i riktningen från kroppen och undvik stänk.
  - Kontrollera att gougetänger och ledade instrument är noggrant rengjorda i både öppet och stängt läge.
  - Använd en stor spruta eller en vattenstråle för att spola igenom alla lumen och kanaler ordentligt med rengöringslösning för att avlägsna alla rester.
  - I den andra hon, skölj instrumenten noggrant med mjukt, högre vatten renat från endotoxiner, så att vattnet når alla delar av instrumentet, handtorka sedan eller använd ett torkskåp.

#### RENGÖRING: INSPEKTION

Kontrollera att all smuts och vätskor har avlägsnats från ytor, spärrlås, lådläs, kanaler och lumen. Om smuts eller vätskor fortfarande är synliga, upprepa rengöringen och saneringen.

#### TORKNING

Instrumenten måste torka ordentligt och all fukt måste avlägsnas innan de steriliseras. Använd en mjuk absorberande handduk för att torka externa ytor.

#### SMÖRJNING

Använd kirurgianpassat smörjmedel (icke-silikon, vattenlösligt) till leder, boxlås och rörliga delar enligt smörjmedlets tillverkarens instruktioner.

#### INSPEKTION OCH TEST AV FUNKTION

- Inspektera och kontrollera att alla instrument är fria från skador eller slitage, att alla skärande ytor är jämna och saknar hack, att klämmor och tandningar passar korrekt, att alla ledade instrument rör sig mjukt och saknar glapp, att läsmekanismer (t.ex. spärrhakar) låses säkert och är låsta att stänga, att långa smala instrument inte är böjda, att alla komponenterdelar passar ihop och kan monteras korrekt med andra komponenter.
- Läs instrument med ett spärrlås i första läget före sterilisering för att undvika värmeinducerade brott på lådläsen.
- Överväg att eventuellt reparera eller byta ut alla trubbiga, slitna, flagnade, avbrutna, rostade, fläckiga, missfärgade eller skadade instrument.

Obs: Om ett instrument returneras till tillverkaren/leverantören måste instrumentet vara sanerat och steriliserat, bekräftat av relevant dokumentation. I annat fall debiteras en rengöringskostnad och reparationen kan bli försenad.

### FÖRPACKNING

Alla instrument ska förpackas i enlighet med lokal praxis; se exempel i ANSI/AAMI ST79.

### STERILISERING

- Använd en godkänd, korrekt underhållen steriliseringsapparat. Följ alltid instruktionerna från apparatens tillverkare.
- Överskrid inte 140° C under steriliseringen.

- Effektiv sterilisering kan uppnås med följande ångcykel:

Cykeltemperatur	Lägsta temperatur	Kortaste exponeringstid / torktid *
Förvakuum	132° C	4 minuters / 20 minuters torktid för metall eller metall-/plastråg och 45 minuter för alla plastråg

\* AAMI/AOR-ångsteriliseringscyklar med längre tider än de listade är också acceptabla

### FÖRVARING

Icke-sterila instrument eller sterila förpackade instrument ska förvaras torrt och rent i rumstemperatur.

**OBS: DET ÄR RENGÖRARENS ANSVAR ATT SÄKERSTÄLLA ATT RENGÖRINGEN, SOM DEN FAKTISKT UTFÖRS MED UTRUSTNING, MATERIAL OCH PERSONAL, NÅR ÖNSKAT RESULTAT. DETTA KRÄVER VALIDERING OCH RUTINMÄSSIG ÖVERVAKNING AV PROCESSEN. ALLA AVVIKELSER FRÅN DE ANGIVNA INSTRUKTIONERNA MÅSTE NOGGRANT UTVÄRDERAS MED AVSEENDE PÅ EFFEKTIVITET OCH POTENTIELLA SIDOEFFEKTER.**

Kontakt Boss Instruments Ltd. för ytterligare information.



**Boss Instruments Ltd.**  
104 Sommerfield Drive  
Gordonville, VA 22942  
USA

**Avgiftsfritt i USA:**  
+1 800-210-2677  
**Telefon: +1 540-832-5000**  
**Fax: +1 540-832-5515**  
**www.bossinst.com**

EC REP MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover, Tyskland



1639

# BOSS

## INSTRUMENTS LTD

### TR KULLANIM TALİMATLARI

**UYARI:** Federal Yasanın (ABD) getirdiği kısıtlamaya göre, bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya talimatıyla satılır, dağıtılır veya kullanılır.

### CIHAZLAR

Aşağıdaki talimatlar, ürünün ambalajında başka türlü belirtilmediği sürece, Boss Instruments Ltd. tarafından sağlanan tüm cerrahi aletler için geçerlidir. Bu talimatlar sadece bir sağlık hizmeti merkezinde gerekli bilgi ve eğitime sahip kişilerin kullanımını için hazırlanmıştır.

### KULLANIM AMACI

Cerrahi Aletler cerrahi ortamda klampaj, kesme, diseksiyon, kavrama, retraksiyon ve sütür yerleştirme amacıyla kullanım için tasarlanmıştır.

### KONTRENDİKASYONLAR

Cerrahi bir aletin taşıma, cerrahi kullanım veya yeniden işleme sırasında kullanım amaçları haricinde hatalı kullanımı aletlerin hasar görmesi veya kırılmasına neden olabilir.

### UYARILAR

- Eğer bu alet Creutzfeldt-Jakob Hastalığı (CJD) olan veya olduğundan şüphe edilen bir hastada kullanılıyorsa/kullanıldıysa, alet yeniden kullanılamaz ve yeniden işleme veya sterilizasyon yapılamaması sebebiyle, çapraz kontaminasyon riskini ortadan kaldırmak için imha edilmelidir. Daha fazla bilgi için WHO ve yerel yönetmeliklere başvurunuz.
- Cerrahi alet her cerrahi prodesürden önce incelenmeli, temizlenmeli ve sterilize edilmelidir.

### ÖNLEMLER

- Cerrahi aletleri yeniden işlerken, her zaman dikkatli tutunuz, yerel Sağlık ve Güvenlik prosedürleri doğrultusunda koruyucu kıyafet, eldiven ve gözlük kullanınız.
- Farklı metallere üretilen aletler, paslanmaz çelik aletlerin aşınmasına ve paslanmasına neden olan metallere arası elektrolitik aksiyondan kaçınmak için ayrı olarak işleme tabii tutulmalıdır.
- Hassas cerrahi aletler uçlarının zarar görmemesi için özel muamele gerektirir. Temizleme ve sterilizasyon sırasında dikkatli olunuz. Kan ve debrisyi temizlemek için fibröz yapıda olmayan bir sünger kullanılmalıdır.
- Birleşme noktalarına aşırı stres veya baskı uygulamayınız, yanlış kullanım çeneler veya kutu kilitlelerinde çatlaklara veya yanlış hizalanmaya neden olacaktır.
- Renkli anozide kaplamalı alüminyum ve titanyum aletler normal kullanım ve yeniden işleme sonucu zamanla renklerini kaybedebilirler.
- Çizilmeleri ve ebonize kaplamanın çıkmasını önlemek için, ebonize aletleri diğer paslanmaz çelik aletlerden ayrı tutunuz.

### YENİDEN İŞLEMEYLE İLGİLİ SINIRLAMALAR

- Tekrarlanan yeniden işlenmenin alet ömrü üzerinde minimum etkisi vardır.
- Metal cerrahi aletlerin kullanma ömrü normal şartlarda, tasarlandığı cerrahi kullanıma bağlı yıpranma ve hasar görme doğrultusunda belirlenir.
- Düzgün çalışıp çalışmadıklarını görmek için her zaman kullanım aralarında aletleri inceleyiniz.
- Yeniden işleme döngülerinin sayısıyla ilgili herhangi bir spesifik sınırlama aletle beraber verilecektir.

### YENİDEN İŞLEME HAZIRLAMA TALİMATLARI

#### KULLANIM NOKTASINDAN

Mümkün olan her durumda, kan, debris veya vücut sıvılarının aletler üzerinde kurumasına izin vermeyiniz. En iyi sonuç ve cerrahi aletin ömrünü uzatmak için, kullanımdan hemen sonra yeniden işleme tabii tutunuz. Eğer hemen yeniden işleme tabii tutulmazlarsa kirin kurumasını önlemek için enzimatik bir köpük sprey temizleyici kullanınız.

#### DEKONTAMİNASYON İÇİN HAZIRLAMA

- Kullanımı takiben, olabildiğince çabuk şekilde tüm aletleri yeniden işleme tabii tutunuz.
- Dekontaminan, dezenfektan ve temizlik maddesi üreticilerinin talimat ve uyarılarına uyunuz. Mümkün olan her durumda mineral asitleri ve sert, aşındırıcı maddeleri kullanmaktan kaçınınız.
- Dezenfeksiyon için yüksek asitli (pH 4,0 veya altı) veya yüksek alkalimli (pH 10 veya üzeri) ürünleri kullanmaktan kaçınınız. Nötr pH deterjanlar 7,0 – 9,0 tercih edilir.
- Eğer uygunsuz, temizlik ve sterilizasyondan önce aleti parçalarına ayırınız, üretici özellikle belirtmediyse bu işlem için alet kullanmayınız. Parçalara ayırma işlemi için gerekli ek talimatlar ürünle beraber veya üretici tarafından sağlanacaktır.
- Temizlemek için eklemli aletlerin çenelerini açınız. Eklemle ve tırtıklara özel özen gösteriniz.
- Kaba kontaminanları 35° C'yi (95° F) aşmayan, sürekli akan ılık/soğuk su altında çıkarınız. Her aleti iyice yıkayınız. Salin veya klorlu solüsyonlar kullanmayınız.
- Mukus, kan veya diğer vücut sıvılarının koagülasyonunu önlemek için aletleri sıcak suya, alkole, dezenfektanlara veya antiseptiklere batırmayınız. Herhangi bir sıvıya 2 saatten fazla daldırılmış bırakmayınız.
- Bulaşık teli, tel fırça, şişe temizleyicisi veya aşındırıcı deterjan kullanmayınız.

#### TEMİZLEME: OTOMATİK

- Sadece onaylanmış yıkayıcı-dezenfekte edici makineler ve düşük köpüklü, iyonize olmayan temizlik maddeleri ve deterjanlar kullanınız. Uyarılar, konsantrasyonlar ve önerilen döngüleri içeren üretici kullanım talimatlarına uyunuz.
- Aletleri dikkatli şekilde yerleştiriniz, aletlerdeki deliklerin kuruyabilmesi için kutu kilitletleri ve menteşeleri açık bırakınız.
- Ağır aletleri konteynerlerin tabanına yerleştiriniz, hassas aletlerin üzerine koymayın veya yıkama sepetlerini aşırı yüklemeye dikkat ediniz.
- Su birikmesini önlemek için eğimli yüzeyli olan aletleri aşağıya bakacak şekilde yerleştiriniz.
- Mümkün olduğunda, kanalı veya lumenli aletleri yıkamak için uygun temizleme aksesuarları kullanınız.

- Nihai yıkama aşamasında bakteriyel endotoksinler açısından kontrol edilmiş yumuşak, yüksek oranda artırılmış su kullanılmasını sağlayınız.

Not: Otomatik temizleme tüm lumen ve kanallara uygun olmayabilir, bu durumda bir su jetiyle ve eğer varsa aletin derinliğine ulaşabilen uygun bir fırçayla (ve varsa sitileyile) manüel olarak temizleyiniz. Manüel temizlikten sonra, dezenfeksiyon sağlamak için tüm aletleri bir otomatik temizleme döngüsünden geçiriniz.

#### TEMİZLİK: MANÜEL

- Eğer bir otomatik yıkayıcı-dezenfekte edici mevcut manüel temizlik tavsiye edilmez. Eğer bu ekipman mevcut değilse, manüel temizlik için aşağıdaki işlemi gerçekleştiriniz:
  - Sadece alet temizliği için kullanılan (el yıkamak için kullanılmayan) çift lavabolu bir sistem (yıkama/durulama) kullanınız. Su sıcaklığı 35° C'yi (95° F) geçmemelidir.
  - İlk lavaboda, aletler tamamen suya batırılmış şekildeyken, uygun ebatta, otoklava sokulabilir, yumuşak naylon bir fırçayla tüm kir çıkarılana dek tüm yüzeylere onaylanmış bir temizlik solüsyonu uygulayınız. Tırtıklara, dişlere, mandallara, kutu kilitletine ve menteşelere özel dikkat göstererek, her zaman gövdeden dışarı doğru ve sıçratmaktan kaçınarak fırçalayınız.
  - Rongörlerin ve eklemli aletlerin hem açık hem de kapalı pozisyonlarda iyice temizlendiğinden emin olunuz.
  - Kalıntıları çıkarmak için, büyük bir fırınga veya su jeti kullanarak tüm kanal ve lumenlerden temizleme solüsyonu geçiriniz.
  - İkinci lavaboda, aletleri bakteriyel endotoksinler açısından kontrol edilmiş yumuşak, yüksek oranda artırılmış su kullanılarak iyice durulayınız, suyun aletin her tarafına erişmesini sağlayınız, daha sonra dikkatlice elle veya bir kurutma kabini kullanarak kurutunuz.

#### TEMİZLEME: İNCELEME

Temizlikten sonra, tüm yüzeyleri, mandalları, kutu kilitletleri, delikleri, kanalları ve lumenleri tüm kir ve sıvıların çıkmış olduğundan emin olmak için görsel olarak inceleyiniz. Eğer HERHANGİ bir kir veya sıvı hala mevcutsa, aleti yeniden dekontaminasyon için yollayınız.

#### KURUTMA

Sterilize edilmeden önce aletler iyice kurutulmalı ve hiç nem kalmamalıdır. Dış yüzeyleri kurulamak için yumuşak, emici bir havlu veya bez kullanınız.

#### LUBRİKASYON

Menteşe, kutu kilitletleri ve hareketli parçalara, lubrikan üreticisinin talimatları doğrultusunda, cerrahi sınıf (silikon içermeyen, suda çözünür) lubrikan sürünüz.

#### İNCELEME VE İŞLEV TESTİ

- Şunları görsel olarak inceleyip kontrol ediniz: tüm aletlerin hasar ve yıpranmasını, kesme kenarlarının çentiksiz olduğunu ve sürekliliğinin bozulmamış olduğunu, çene ve dişlerin doğru şekilde hizalandığını, tüm hareketli aletlerin aşırı oynama olmadan yumuşak şekilde hareket ettiğini, kilitleme mekanizmalarının (mandallar gibi) sağlam ve kolay şekilde kapandığını, uzun, ince aletlerin deforme olmadığını, herhangi bir bileşen parçanın karşılık gelen bileşenlerle doğru şekilde monte edilebildiğini.
- Kutu kilitletlerinde sıcaklıkla indüklenen çatlakları önlemek için, sterilizasyondan önce aletleri ilk mandal konumunda bir mandal kilidiyle kapatınız.

- Künt, yıpranmış, soyulan, çatlamış, paslanmış, lekeli, rengi kaybolmuş veya hasarlı aletleri tamir ettirmeniz veya değiştirmeniz gerekebilir.

Not: Eğer bir alet üretici / tedarikçiye geri gönderilirse, aletin dekontamine ve sterilize edilmiş olması ve belgelendirilmiş kanıtların beraberinde olması gerekmektedir, aksi takdirde bir temizleme ücreti yansıtılır ve tamir süreci gecikebilir.

#### AMBALAJ

Tüm aletler yerel prosedürler uyarınca sarılmış veya paketlenmiştir, örnekleri ANSI/AAMI ST79 'de tarif edilmektedir.

#### STERİLİZASYON

- Onaylanmış, gereken bakım uygulanmış bir buhar sterilizatörü kullanınız. Her zaman makine üreticisinin talimatlarına uyunuz.
- Sterilizasyon döngüsü sırasında 140° C'yi (284° F) aşmayınız.

- Etkin sterilizasyon aşağıda listelenen buhar döngüsünü takip ederek elde edilebilir:

Minimum		
Dongu tipi	Sıcaklık	Minimum Ekspozür Süresi / Kuruma Süresi *
Prevakum	132° C (270° F)	Metal veya metal/plastik tepsilir için 4 dakika / 20 dakika kuruma süresi, tüm platik tepsilir için 45 dakika

\* Listelenenlerden daha uzun süreli AAMI/AORN buhar sterilizasyon döngüleri de kabul edilir

#### DEPOLAMA

Steril olmayan aletler veya steril örtüye sarılı aletler kuru, temiz koşullarda, oda sıcaklığında depolanmalıdır.

**NOT: YENİDEN İŞLEMİN, İLGİLİ MERKEZDE KULLANILAN EKİPMAN, MALZEME VE PERSONEL ANLAMINDA, ARZU EDİLEN SONUCA ULAŞMASI YENİDEN İŞLEMİ YAPAN KİŞİNİN SORUMLULUĞUNDADIR. BU DURUM, İŞLEMİN DOĞRULANMASINI VE RUTİN OLARAK İZLENMESİNİ GEREKTİRİR. AYNI ŞEKİLDE, UYGULAYICININ VERİLEN TALİMATLARDAN HERHANGİ BİR ŞEKİLDE SAPMASI, ETKİNLİK VE OLASI ADVERS SONUÇLAR AÇISINDAN CİDDİ ŞEKİLDE İNCELENMELİDİR.**

Ek bilgi için lütfen Boss Instruments Ltd. ile temas kurunuz.



**Boss Instruments Ltd.**  
**104 Sommerfield Drive**  
**Gordonsville, VA 22942**  
**USA**

**Toll Free (ABD):**  
**+1 800-210-2677**  
**Telefon: +1 540-832-5000**  
**Faks: +1 540-832-5515**  
**www.bossinst.com**

**AB** **TEMSİLCİSİ** **MDSS GmbH**  
**Schiffgraben 41**  
**30175 Hannover, Germany**



1639