

Urgent Field Safety Notice

Article-No.: 10-806-12, 10-807-12, 10-808-12, 10-809-12, 10-810-12, 10-811-12, 10-812-12,
10-815-12, 10-867-12

Product Description: Reusable surgical panetti and acoustic neurinoma instruments for surgical-invasive procedures in the ENT area or for head and neck surgery excluding the areas of the central circulatory system (CCS) and the central nervous system (CNS).

Enclosed you will find details of a Field Safety Notice initiated by SPIGGLE & THEIS Medizintechnik GmbH for the above listed products. This notice is addressed to users and is intended to provide them with specific instructions for the proper use of the below listed products. Our records indicate that you have received at least one of the products in question and are therefore affected by this measure.

Please read the attached Field Safety Notice and then return the signed confirmation form stating that you have received a copy of the Field Safety Notice and that you understand the instructions for the proper use of the products in question.

You can continue to use the products safely in accordance with the information and precautions in the instructions for use.

Please complete the confirmation form even if you no longer have the products in question in use.

We also use this form to update our records and to avoid further unnecessary communications.

As part of this corrective action, we would like to ask you to complete the enclosed confirmation form and return it to us as follows:

Mrs. Martina Zell (Safty Officer)

or

Mr. Thomas Nüsse (QMB)

Phone: +49 (0) 2206 9081 - 41

Phone: +49 (0) 2206 9081 - 26

Mobile: +49 (0) 162 275 0907

Mobile: +49 (0) 1724300458

m.zell@spiggle-theis.com

t.nuesse@spiggle-theis.com

We hereby confirm that this safety notice has been brought to the attention of the responsible German supervisory authority, the BfArM (Federal Institute for Drugs and Medical Devices), the responsible Swiss supervisory authority, Swissmedic and our Notified Body DQS (0297).

We would like to take this opportunity to thank you for your cooperation in this matter!

NAME OF ESTABLISHMENT:

DEPARTMENT:

NAME:

POSITION:

DATE:

SIGNATURE:

Urgent Field Safety Notice

This letter provides important information regarding the potential for the panetti and acoustic neurinoma instruments to fracture when they are overstrained by excessive force application.

A corresponding warning will be added to the Instruction for Use (IFU).

Specifically twisting and levering may result in a fracture of the fine microsurgical blades of the panetti and acoustic neurinoma instruments.



There have been no deaths or serious adverse events. To ensure patient safety, please comply with the instructions and warnings included in the IFU.

- **The instruments are intended exclusively for microsurgical procedures on soft tissue types such as fine tissue incisions and for the suction process, but not for rinsing. The instruments are not suitable for bone surgery.**
- **Attention: The instruments are sensitive to impacts, throwing, dropping, the use of wire brushes/steel wool and abrasives as well as excessive use of force. It is therefore imperative to take appropriate care when handling them. The instruments are not allowed to be overstressed by twisting or levering. This may result in damage to or breakage of the product or injury to the patient.**
- **Caution: If an instrument breakage occurs due to excessive force on the microsurgical instrument and metal pieces enter the operating field, they should be removed from the operating field as safely, and in a manner that is as minimally invasive, as possible e.g. by flushing or other appropriate intervention. Metal pieces may be localized by X-ray examination in order to remove them completely. In some cases the physician may decide against removal.**

Thank you for reviewing this information. Additional details are included in the following pages. Please follow information indicated in the newly revised IFU for the benefit of your patients. If you have any questions regarding this letter, or would like additional information, please feel free to contact us.

All instruments must be inspected for damage and deterioration prior to clinical use. Particular attention must be paid to fractures, cracks and bends. Damaged instruments must be sorted out. As far as possible, all instruments must be subjected to a functional test.

Immediately inform SPIGGLE & THEIS Medizintechnik GmbH of any adverse events concerning the use of the subject devices. Comply with any local regulations concerning the reporting of adverse events to local Competent Authorities.

As an immediate part of this corrective action an additional warning on the instructions for use, wording "Instrument for microsurgical intervention on soft tissues. Not suitable for bone surgery!" will be added.

Gebrauchsanweisung

für wiederverwendbare chirurgische Panetti- und Akustik-
neurinom-Instrumente

Instructions for use

of reusable surgical Panetti and Acoustic Neurinoma
Instruments

Mode d'emploi

pour instruments chirurgicaux réutilisables Panetti et
destinés aux neurinomes de l'acoustique

Istruzioni per l'uso

Strumenti chirurgici Panetti e per neurinoma acustico
riutilizzabili

Instrucciones de uso

Instrumentos quirúrgicos reutilizables de Panetti y neuro-
noma del acústico

Návod k použití

Pro chirurgické Panettiho nástroje a nástroje na neurinom
akustika pro opakované použití

Οδηγίες χρήσης

για επαναχρησιμοποίησιμα χειρουργικά όργανα Panetti
κι ακουστικού νευρινώματος

使用说明书

适用于可重复使用的外科 Panetti 与听神经瘤器械

**Symbolisierung / Symbols / Symboles / Simboli /
Símbolos / Symboly / Συμβολισμός / 用符号表示/符号**



Herstellungsdatum
Date of manufacture
Date de fabrication
Data di produzione
Fecha de fabricación
Datum výroby
Ημερομηνία κατασκευής
制造日期



Unsteril
Non-sterile
Non stérile
Non sterile
No estéril
Nesterilní
Μη αποστειρωμένο
非无菌



Gebrauchsanweisung beachten
Observe instruction for use
Respecter le mode d'emploi
Osservare le istruzioni per l'uso
Observar las instrucciones de uso
Dodržujte návod k použití
Προσέξτε τις οδηγίες χρήσης
注意使用说明书

RxOnly

Caution: Federal law restricts this
device to sale by or on the order of
a physician.
For USA and Canada only.



Hersteller
Manufacturer
Fabricant
Produttore
Fabricante
Výrobce
Κατασκευαστής
制造商



Medizinprodukt
Medical device
MDR 2017/745

CE 0297
MDD 93/42/EEC

DEUTSCH

1. Zweckbestimmung und Indikation

Bei den beschriebenen Produkten handelt es sich um wiederverwendbare chirurgische Panetti- und Akustikusneurinom-Instrumente für den HNO-Bereich bzw. die Kopf- und Hals-Chirurgie unter Ausschluss der Bereiche des zentralen Kreislaufsystems (ZKS) und des zentralen Nervensystems (ZNS). Die Instrumente sind ausschließlich für mikrochirurgische Eingriffe an weichen Gewebeararten wie z. B. Feingewebschnitte und für den Absaugvorgang, nicht aber zum Spülen vorgesehen. Panetti- und Akustikusneurinom-Instrumente mit feinen Schneiden und Mikrohäkchen sind nicht für die Knochenchirurgie geeignet.

Reusable Panetti and Acoustic Neurinoma Instruments

Suction dissector for ear drum

10-800-12	30-1822	Dissection and suction of the cholesteatoma around the ear drum
10-801-12	30-1824	
10-813-12	30-1874	
10-814-12	30-1876	
15-800-12	30-1848	
15-801-12	30-1850	
15-813-12		



Suction dissector for sinus tympani

10-802-12	Dissection and suction of the cholesteatoma in the sinus tympani
10-803-12	
15-802-12	
15-803-12	
30-1826	
30-1828	



Suction dissector for atticus

10-804-12	Dissection and suction of the cholesteatoma in the atticus
10-805-12	
15-804-12	
15-805-12	
30-1830	
30-1832	



Suction dissector, blunt

10-817-12	Removal of cholesteatoma in the antrum
10-818-12	
30-1856	
30-1858	



Suction finder, blunt

10-819-12	Exploring the antrum
-----------	----------------------



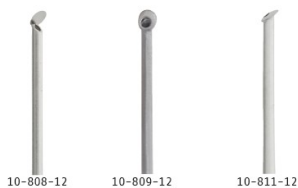
Suction micro hook

10-806-12	Cutting through the incudo-stapedial-joint; lifting of the footplate
10-867-12	
10-807-12	
30-1834	
30-1835	
30-1836	



Suction separator

10-808-12	Dissolving and removing of the ear drum
15-808-12	
10-809-12	
10-811-12	
30-1838	
30-1840	
30-1844	



Suction knife

10-810-12	Incision of the external meatus; preparation of the meatal flap
10-812-12	
30-1842	
30-1846	



Suction sickle knife

10-815-12	Cutting tissue
30-1852	
30-1870	



Suction curette

10-816-12	Removal of bone structure
30-1854	
30-1872	



Suction raspatory

20-000-15	Preparation and suction of mucosa from the bone at the septum
-----------	---



Septum knife

20-001-15	Incision, preparation and suction of mucosa from the bone at the septum
20-002-15	
20-003-15	
20-000-15	



Suction dissector for acoustic neuroma surgery

10-832-17	Dissection and suction of acoustic neuroma
10-833-17	



Suction sickle knife, curved for acoustic neuroma surgery

10-830-17	Cutting tissue
-----------	----------------



Suction curette, curved for acoustic neuroma surgery

10-831-17	Removal of bone structure
-----------	---------------------------



2. Kontraindikation

Allergische Reaktionen auf die verwendeten Materialien.
Bei fachgerechter Anwendung sind weitere Kontraindikationen nicht bekannt.

3. Nebenwirkungen

Bei fachgerechter Anwendung sind Nebenwirkungen nicht bekannt.

4. Anwendungshinweise

Die vorliegende Gebrauchsanweisung beschreibt den regulären Gebrauch der wiederverwendbaren chirurgischen Panetti- und Akustikusneurinom-Instrumente. Besondere Gebrauchshinweise in Bezug auf die Anwendung und/oder die Aufbereitung werden in der Gebrauchsanweisung des 3mach®-System-Siebkorbs für Ohr- und Nasenauginstrumente nach Panetti (GA_109) beschrieben. Diese ist ebenfalls beim Einsatz der Instrumente zu beachten.

4.1. Allgemeine Anwendungshinweise

Untersuchen Sie die Instrumente vor jedem Gebrauch auf:

- Korrekte Funktion
- Ausreichende Schärfe
- Risse
- Oberflächenschäden
- Lose Teile
- Sonstige Beschädigungen

Sollten Mängel festgestellt werden, dürfen die Instrumente unter keinen Umständen verwendet werden.

4.2. Besondere Anwendungshinweise

Die Verwendung des Produktes sollte nur von erfahrenem medizinischem Fachpersonal (z.B. ausgebildeter Facharzt) erfolgen. Die beigelegten Informationen wie z.B. die Gebrauchsanweisung ersetzen dabei nicht fehlende medizinische und technische Grundkenntnisse. Solche Kenntnisse muss der Anwender ggf. in speziellen Fachweiterbildungen erwerben. Der Erwerb medizinischer Fachkenntnisse und deren diagnostische und therapeutische Konsequenzen obliegen einzig und allein dem Anwender des Produktes.

- Für die Wahl der Instrumente bei einer Operation ist der Arzt verantwortlich. Der Arzt hat auch dafür zu sorgen, dass das OP-Personal Informationen und Schulungen über die Instrumente erhält und mit ihrer Handhabung vertraut ist (z.B. bezüglich Blendgefahr beim kombinierten Einsatz von Instrumenten und lichtausseendenden Geräten).
- SPIGGLE & THEIS Medizintechnik GmbH übernimmt keine Verantwortung für die Verwendung der Instrumente in einem anderen als dem vorgesehenen Anwendungsbereich.
- Die Instrumente werden am proximalen Ende über Saugadapter und Absaugschlauch mit einer Saugpumpe verbunden. Vor der Anwendung sollte die feste Verbindung der Komponenten geprüft werden.
- Zur sanften Entfernung von Sekreten ist auch eine Verwendung der Instrumente in Verbindung mit einer handelsüblichen Spritze möglich.
- Die Benutzung der Instrumente zu einem anderen als dem vorgesehenen Zweck kann zur Beschädigung oder Zerstörung der Instrumente führen. Hierfür schließen wir jegliche Gewährleistung aus.
- Bei Verstopfen des Instruments oder um ein Verstopfen des Instruments zu vermeiden, sollte innerhalb der Operation nach jeder Anwendung das Instrument mit Hilfe einer Spritze bei geschlossener Sogsteuerung durchgespült werden.
- Um mögliche Verzögerungen in der Anwendung durch Verstopfen der Instrumente zu vermeiden, sollten Ersatzprodukte zum Austausch vorrätig sein.
- Einige Instrumente sind spitz und/oder scharf. An diesen Instrumenten besteht Verletzungsgefahr. Die Verletzung Dritter ist durch das Aufbewahren in Schutzhüllen zu vermeiden.
- Die Instrumente müssen vor ihrem Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden. Vor der erstmaligen Anwendung empfehlen wir, die Instrumente doppelt zu reinigen. Hinweise zur Reinigung und Sterilisation entnehmen sie bitte dem Kapitel "6. Anweisung zur Aufbereitung und Sterilisation der Instrumente" dieser Gebrauchsanweisung.
- Instrumente, auch wenn sie aus rostfreiem Stahl bestehen, dürfen zur Vermeidung von Korrosion nicht längere Zeit auf Unterlagen aus unedleren Metallen (verchromte Oberflächen) oder in der Nähe von Chemikalien gelagert werden, da die Übertragung von Flugrost nicht vollständig ausgeschlossen werden kann.
- Die Instrumente sind aufgrund ihrer Zusammensetzung nicht zur Verwendung mit anderen magnetisch sensiblen Medizinprodukten, (MRT) Geräten oder Instrumenten geeignet.
- Die Instrumente leiten Strom und dürfen zur Vermeidung von elektrischen Schlägen nicht zwischen Patient und eine entsprechende Stromquelle gelangen.
- Die Instrumente sind nicht zur Koagulation (z. B. durch Anschluss an HF-Instrument) geeignet.

Achtung: Die Instrumente sind empfindlich gegen Stoßen, Werfen, Fallenlassen, die Verwendung von Drahtbürsten/Stahlwolle und Scheuermitteln sowie gegen zu große Kräfteanwendung. Ein entsprechend sorgsamer Umgang ist daher unbedingt zu beachten. Die Instrumente dürfen nicht durch Verdrehen und Hebeln überbeansprucht werden. Dies kann zur Beschädigung oder zum Bruch des Produktes oder zu Verletzungen am Patienten führen.

Achtung: Tritt ein Instrumentenbruch durch übermäßige Belastung des mikrochirurgischen Instruments auf und gelangen Metallteile in das Operationsfeld, sollten diese so sicher und minimalinvasiv wie möglich aus dem Operationsfeld entfernt werden, z.B. durch Spülen oder andere geeignete Maßnahmen. Metallteile können durch Röntgenuntersuchung lokalisiert werden, um sie vollständig zu entfernen. In einigen Fällen kann sich der Arzt gegen eine Entfernung entscheiden.

5. Lagerung

Die Produkte werden unsteril ausgeliefert. Lagerware sollte bis zur ersten Sterilisation in entsprechenden Behältern aufbewahrt werden, um Beschädigungen zu vermeiden.

6. Anweisung zur Aufbereitung und Sterilisation der Instrumente

- Jedes Instrument muss vor der ersten Ingebrauchnahme (fabrikneue Instrumente) sowie vor jeder weiteren Anwendung gründlich gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Nur gereinigte und desinfizierte Instrumente ermöglichen eine korrekte Sterilisation!
- Alle Instrumente sollten beim Transportieren, Reinigen, Pflegen, Sterilisieren und Lagern stets mit größter Sorgfalt behandelt werden. Dies gilt insbesondere für feine Spitzen.

- Es ist auf eine im Hinblick auf die Materialzusammensetzung sortenreine Wiederaufbereitung zu achten. Bei unedlen Materialien kann sich Flugrost bilden, der sich auf das Instrument übertragen könnte.
- Zerlegbare Instrumente sind zur Aufbereitung entsprechend zu zerlegen. Dabei ist insbesondere auf abnehmbare Bestandteile wie z.B. Kunststoffeinlagen und/oder Schutzvorrichtungen aus Silikon zu achten.
- Bei der Verwendung von Schutzhüllen zum Schutz vor mechanischer Beanspruchung von empfindlichen Arbeitsteilen während des Transports und der Sterilisation sind diese grundsätzlich zur Reinigung zu entfernen, da ansonsten der Reinigungserfolg nicht gewährleistet werden kann. Die Gebrauchs- und Aufbereitungshinweise des jeweiligen Herstellers der Schutzhüllen sind hinsichtlich der Aufbereitung zu beachten.
- Es dürfen nur handelsübliche, DGHM-/VAH-gelistete Mittel zur Reinigung und Desinfektion benutzt werden. Die Benutzungsweise, Einwirkdauer und Eignung von Desinfektions- und Reinigungssubstanzen für bestimmte Instrumentenarten sind den Angaben der Hersteller dieser Mittel zu entnehmen.
- Wir empfehlen die Verwendung von Reinigern mit möglichst geringem Silikanteil, um Fleckenbildung (Silikatisierung) auf Instrumenten aus rostfreiem Edelstahl zu vermeiden.
- Bedienungsanweisungen der bei der Aufbereitung verwendeten Geräte und Chemikalien etc. sind genau einzuhalten.
- Dosierung von Chemikalien, Einwirkzeiten und Einwirktemperaturen bei der Reinigung und Desinfektion sowie bei der Passivierung (vgl. Kap. 7.4. Pflege der Instrumente) sind genau einzuhalten.
- Spülmaschinen und Ultraschallanlagen nicht überladen. Spül- und Schallschatten vermeiden. Auf sichere Lagerung in der Maschine achten.
- Beachten Sie die in Ihrem Land gültigen Bestimmungen zur Wiederaufbereitung von Medizinprodukten.

Aufgrund des Produktdesigns und der verwendeten Materialien kann kein definiertes Limit von maximal durchführbaren Aufbereitungen festgelegt werden. Unsere Medizinprodukte können so lange aufbereitet werden, bis deren Funktion nicht mehr gegeben ist. Das heißt, dass die Instrumente unverschmutzt, unbeschädigt und mit einer adäquaten Funktionalität wiederverwendet werden können. Der Anwender trägt die Verantwortung bei Nutzung beschädigter und verschmutzter Instrumente. Bei Missachtung wird jegliche Haftung ausgeschlossen.

Achtung: Bei Patienten mit Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK) oder deren Variante (vCJK) sollten Einweginstrumente verwendet werden, da wir keine Verantwortung für die Wiederverwendung der Instrumente übernehmen können. Verwendete Instrumente sollten vernichtet werden, um eine Ansteckung anderer Patienten und Anwender zu vermeiden.

6.1. Aufbereitungsvorbereitung am Einsatzort

- Nach der OP Blut-, Sekret-, Gewebe- und Knochenrückstände sofort entfernen, nicht eintrocknen lassen! Angetrocknete Rückstände verursachen Korrosion.
- Instrumente unmittelbar nach der Anwendung am Patienten in einem geeigneten Reinigungs-/Desinfektionsmittel einlegen. Nicht in Kochsalzlösung (NaCl) einlegen, da Chloride die Passivschicht der Instrumente angreifen und Lochkorrosionen erzeugen. Darauf achten, dass Luft aus den Hohlräumen entweichen kann, so dass alle Flächen vollständig benetzt werden. Das Einlegen verhindert das Antrocknen von Rückständen (Proteinfixierung). Es wird empfohlen, die Wiederaufbereitung der Instrumente spätestens eine Stunde nach Anwendung vorzunehmen.
- Die Instrumente sollten direkt nach der OP mit einem geeigneten Reinigungs-/Desinfektionsmittel durchgespült werden. Die Durchgängigkeit kann zusätzlich durch Einsaugen des Reinigungsmittels bei geschlossener Sogsteuerung geprüft werden.
- Verwenden Sie keine fixierenden Mittel oder heißes Wasser (> 40 °C), da dies zur Fixierung von Rückständen führt und den Reinigungserfolg beeinträchtigen kann.
- Instrumente in feuchter Umgebung lagern.

6.2. Transport

Lagerung und Transport der kontaminierten Instrumente zum Aufbereitungsort müssen in einem geschlossenen Behältnis erfolgen, um eine Beschädigung der Instrumente und eine Kontamination der Umwelt zu vermeiden.

6.3. Reinigung, Desinfektion und Trocknung

- Es ist genau darauf zu achten, dass keine Rückstände in den Lumina verbleiben.

Vorreinigung

- Abwischen aller sichtbaren Rückstände mit einem feuchten Tuch.
 - Instrumente 10 Minuten in 0,5 % Reinigungslösung einlegen. Darauf achten, dass alle Teile der Instrumente mit Reinigungslösung bedeckt sind.
 - Die Oberflächen der Instrumente unter fließendem Wasser bürsten, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind. Hierbei wird ausdrücklich von der Verwendung von Drahtbürsten/Stahlwolle abgeraten!
 - Die Hohlräume 20 Sekunden mit einer Wasserpistole (3,8 bar statischer Druck) durchspülen. Während des Spülens ggf. Saugunterbrecher verschlossen halten.
 - 15 min Reinigung im Ultraschallbad bei 40 °C (mit 0,5 % Reinigungslösung); ggf. Instrumente in einen Metallkorb legen. Die Kanäle sollten zuvor mit der Reinigungslösung aus dem Ultraschallbad z.B. mit Hilfe einer Spritze befüllt werden.
 - Mit einer Wasserpistole (3,8 bar statischer Druck) werden die Hohlräume der Instrumente für jeweils mindestens 20 Sekunden mit kaltem Wasser pulsierend gespült. Während des Spülens ggf. Saugunterbrecher verschlossen halten.
- Das Durchspülen der Instrumente mittels Wasserpistole sollte generell im Wasserbad erfolgen, um Kontamination der Umgebung bzw. des Personals auszuschließen!

Maschinelle Reinigung

- Die Instrumente werden, wie in der Gebrauchsanweisung des 3mach®-System-Siebkorbs für Ohr- und Nasenauginstrumente nach Panetti (GA_109) beschrieben, in einen geeigneten Siebkorb gelegt und entsprechend angeschlossen.
- Spülmaschinen nicht überladen. Auf sichere Lagerung in der Maschine achten.

Die Reinigung erfolgt mit dem Vario-TD Programm im Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG). Für den Reinigungsprozess wird die Verwendung von VE-Wasser (voll entsalztes Wasser) empfohlen.

Das Vario-TD Programm:

- 4 Minuten Vorreinigung mit kaltem Wasser
- Leeren
- Dosieren des Reinigers bei 40 °C
- 5 Minuten Reinigen bei 55 °C mit 0,5 % alkalischem bzw. bei 45 °C mit 0,5 % enzymatischem Reiniger
- Leeren
- 3 Minuten Neutralisieren
- Leeren
- 2 Minuten Zwischenspülen
- Leeren

Maschinelle Desinfektion

Das Reinigungs-/Desinfektionsgerät hat ein thermisches Desinfektionsprogramm, das auf die Reinigung folgt. Die maschinelle thermische Desinfektion ist unter Berücksichtigung der nationalen Anforderungen bezüglich des A0-Wertes (siehe DIN EN ISO 15883-1) durchzuführen. Die Desinfektion muss mit VE-Wasser durchgeführt werden. Wir empfehlen einen A0-Wert von 3000 (z.B. A0 3000 = 90 °C und 5 Minuten Wirkzeit) für alle unsere wiederverwendbare chirurgische Panetti- und Akustikusneuron-Instrumente.

Warnung

Bei unzureichender Spülung oder zu langem Aufenthalt in dem Desinfektions- bzw. Reinigungsmittel können die Instrumente korrodieren. Verweilzeiten entnehmen Sie bitte dem Beipackzettel des jeweiligen Reinigungs- bzw. Desinfektionsmittels.

Maschinelle Trocknung

Trocknung der Außenseite der Instrumente durch den Trocknungszyklus des Reinigungs-/Desinfektionsgerätes. Falls notwendig, kann zusätzlich eine manuelle Trocknung mit Hilfe eines flusenfreien Tuches erreicht werden. Hohlräume der Instrumenten mit steriler Druckluft trocknen.

Jedes RDG hat ein entsprechendes Trocknungsverfahren seitens des Herstellers bereitzustellen (vgl. ISO 15883-1). Bitte beachten Sie die entsprechenden Hinweise und Gebrauchsanleitung des Herstellers des RDG.

6.4. Funktionsprüfung, Instandhaltung

Optische Begutachtung auf Sauberkeit der Instrumente. Hierbei insbesondere auf schwer zugängliche Stellen sowie nicht glatte Oberflächen und/oder Lötstellen achten. Falls notwendig, den Wiederaufbereitungsprozess wiederholen, bis das Instrument optisch sauber ist.

Das Ende der Produktlebensdauer wird von Verschleiß und Beschädigung durch den Gebrauch bestimmt.

Alle Instrumente sind auf Beschädigungen und Verschleiß zu untersuchen. Dabei ist insbesondere auf Brüche, Risse und Verbiegungen zu achten. Beschädigte Instrumente müssen aussortiert werden. Alle Instrumente sind, soweit möglich, einem Funktionstest zu unterziehen.

Pflege der Instrumente

Die Instrumente sind entsprechend den Vorgaben des Pflegemittelherstellers mit dem Pflegemittel vor der Sterilisation zu behandeln (wasserdampfdurchlässige Paraffinöle bzw. medizinisches Weißöl).

Es ist dabei in jedem Falle sicherzustellen, dass das verwendete Pflegemittel nicht den Sterilisationserfolg beeinträchtigt.

Instrumente aus rostfreiem Edelstahl sollten zur Pflege und zum Schutz der Oberflächen vor Korrosion (Lochfraß!) in regelmäßigen Abständen und/oder bei Bedarf passiviert werden.

Hierbei sind die Herstellerangaben des verwendeten Passivierungsmittels zu beachten.

6.5. Verpackung

Die Instrumente sind in einer normgerechten Verpackung für die Sterilisation gemäß DIN EN ISO 11607-1 in den Sterilisator zu bringen.

Auf der Verpackung müssen alle relevanten Informationen über den Inhalt in Bezug auf Art und Datum der Sterilisation, Verfalldatum, Chargennummer und ggf. Sterilisationsgerätenummer gut sichtbar angebracht sein.

Einzelverpackung: Ein genormtes Verpackungsmaterial kann verwendet werden. Der Beutel muss groß genug für das Instrument sein, so dass die Versiegelung nicht unter Spannung steht, um ein selbständiges Aufreißen zu vermeiden.

6.6. Sterilisation

- Sterilisation der Produkte mit einem fraktionierten Vorvakuum-Dampf-Sterilisationsverfahren (gem. DIN EN 556-1/DIN EN ISO 17665-1) unter Berücksichtigung der jeweiligen nationalen Anforderungen:

- Mindestanforderung:
 - Sterilisationstemperatur: mindestens 132 °C.
 - Haltezeit: mindestens 4 Minuten (Vollzyklus).
 - Trocknungszeit: mindestens 10 Minuten.

Um Fleckenbildung und Korrosion zu vermeiden, muss der Dampf frei von Inhaltsstoffen sein. Die empfohlenen Grenzwerte der Inhaltsstoffe für Speisewasser und Dampfkondensat sind festgelegt durch EN 285.

Bei der Sterilisation von mehreren Instrumenten darf die Maximalbelastung des Sterilisators nicht überschritten werden (siehe Angaben des Herstellers).

Nach der Sterilisation muss das einwandfreie Sterilisationsergebnis mit Hilfe entsprechender Indikationen überprüft werden. Laut dem Robert-Koch-Institut endet die Aufbereitung mit der dokumentierten Freigabe des Medizinprodukts zur Anwendung.

Lagerung

Die Lagerung erfolgt staub-, feuchtigkeits- und kontaminationsgeschützt. Während der Lagerung ist eine direkte Sonneneinstrahlung sicher zu vermeiden.

Handhabung der Sterilverpackung

Vor der Entnahme der Produkte ist die Unversehrtheit der Sterilverpackung zu überprüfen. Bei der Entnahme sind die entsprechenden aseptischen Vorschriften zu beachten.

Informationen zur Validierung der Wiederaufbereitung

Der o.g. Aufbereitungsprozess wurde durch ein validiertes Verfahren nachgewiesen. Folgende Materialien und Maschinen wurden im Rahmen der Validierungen verwendet:

- Alkalischer Reiniger: Neodisher® MediClean; Dr. Weigert; Hamburg.
- Enzymatischer Reiniger: Neodisher® MediZyme; Dr. Weigert; Hamburg.
- Reinigungs-/Desinfektionsgerät: Miele G 7836 CD.
- Einschubwagen: Miele E 429
- Dampfsterilisator: Selectomat 666-1 (MMM).
- Sterilverpackung: Steriking® Klarsichtrollen (Wipak).

Es können auch andere als die genannten Chemikalien und Maschinen genutzt werden. In diesem Falle stimmen Sie mit den Herstellern bzw. Lieferanten ab, ob deren Produkte die gleiche Leistung erbringen, wie die Produkte, mit denen das Verfahren validiert wurde. Sollten Sie sich zu einem anderen als dem o.g. Verfahren zur Wiederaufbereitung entschließen, obliegt es Ihrer Pflicht, die Eignung entsprechend nachzuweisen.

Bitte beachten Sie zusätzlich auch die in Ihrem Land gültigen Rechtsvorschriften sowie die Hygienevorschriften der Arztpraxis bzw. des Krankenhauses. Dies gilt insbesondere für die unterschiedlichen Vorgaben einer wirksamen Prioneninaktivierung.

Weitere Informationen zur Instrumentenaufbereitung finden Sie auf der Internetseite www.a-k-i.org des Arbeitskreises Instrumentenaufbereitung oder bei dem Robert-Koch-Institut.

7. Entsorgung

Bei der Entsorgung der Instrumente ist eine Verletzungs- und Infektionsgefahr sicher zu vermeiden. Scharfe und spitze Instrumente müssen in stich- und bruchfesten Behältern gesammelt und verschlossen werden. Sie sind vor unbefugtem Zugriff zu lagern.

Kontaminierte Produkte sind dem Sondermüll zuzuführen und so zu behandeln, dass eine Kontamination Dritter ausgeschlossen ist.

8. Wartung und Reparatur

Wartung und Reparaturen dürfen nur vom Hersteller durchgeführt werden. Alle Garantie- und Gewährleistungsansprüche gehen verloren, wenn ein Benutzer oder eine nicht autorisierte Stelle Wartungen oder Reparaturen durchführt. Instrumente dürfen nur wiederaufbereitet an den Hersteller zurückgesendet werden. Scharfe und spitze Instrumente müssen geschützt versendet werden.

Wir bitten Sie, bei Benötigung von Service, Reparatur oder Ersatzteilen den Händler oder Vertreter Ihres Landes zu kontaktieren.

9. Konformitätserklärung

Wir erklären in alleiniger Verantwortung die Konformität der Produkte in der gelieferten Ausführung im Einklang mit den Anforderungen der MDD 93/42/EWG und/oder MDR 2017/745. Die Produkte entsprechen den einschlägigen Bestimmungen der MDD 93/42/EWG und/oder MDR 2017/745 und werden mit dem CE-Kennzeichen versehen.

Änderungen und Druckfehler vorbehalten!

© SPIGGLE & THEIS Medizintechnik GmbH, 201907_01.

ENGLISH

1. Intended use and indication

The products described herein are reusable surgical Panetti and Acoustic Neurinoma Instruments for use in the field of ENT or head and neck surgery excluding areas of the central circulatory system (CCS) and the central nervous system (CNS). The instruments are intended exclusively for microsurgical procedures on soft tissue types such as fine tissue incisions and for the suction process, but not for flushing. Panetti and acoustic neuroma instruments with fine blades and micro hooks are not suitable for bone surgery.

2. Contraindication

Allergic reactions to the materials used.
No other contraindications are known if applied properly.

3. Side effects

No side effects are known if applied properly.

4. Directions for use

These instructions for use describe the standard use of the reusable surgical Panetti and Acoustic Neurinoma Instruments. Special instructions for use with regard to application and/or processing are included in the instructions for use of the 3mach® System Screen Basket for Panetti ear and nose suction instruments (GA_109) which must also be observed when using the instruments.

4.1. General directions for use

Prior to use, examine the instruments for:

- Accurate functioning
- Sufficient sharpness
- Tears
- Surface damage
- Loose parts
- Other damage

Do not use the instruments in the event that any damage is observed.

4.2. Special directions for use

The product should be used by skilled and experienced medical experts only (e.g. qualified medical specialist). The information enclosed (e.g. instructions for use) cannot replace relevant medical and technical basic knowledge. The user must obtain such knowledge in special professional further education courses. The acquisition of special medical knowledge and the associated diagnostic and therapeutic consequences are the sole responsibility of the product user.

- The surgeon has the responsibility for selecting the correct instruments during surgery. The surgeon must also make sure that surgical staff receive reasonable information and training with regard to the instruments and are familiar with the handling of the instruments (for instance with regard to the risk of glare that potentially results from the combined use of instruments and light-emitting devices).
- SPIGGLE & THEIS Medizintechnik GmbH assumes no responsibility for any use of the instruments in an area of application other than the intended one.
- Connect the proximal end to a suction pump via suction adapter and suction tubing. Verify that all parts are securely connected before use.
- The instruments can be connected to a commercially available syringe and used to gently remove secretions.
- Using the instruments for any purpose other than that intended may cause damage or destruction of the instruments, and we disclaim all liability for any damage caused by such abuse.
- If there is a blockage in the instrument or to avoid blockage of the instrument, the instrument should be flushed with a syringe with the suction control closed after each application during the operation.
- Spare products should be readily available in order to prevent delays in use in the event of a blockage.
- Some instruments may be sharp-pointed and/or sharp-edged. Such instruments pose a risk of injury. To avoid bodily injury to third parties, make sure the instruments are stored in protective covers.
- The instruments must be cleaned and sterilised prior to use. We recommend cleaning the instruments twice prior to first use.
For instructions on cleaning and sterilisation, please refer to the chapter below entitled "6. Instructions for processing and sterilising of instruments".
- Although the instruments are made of stainless steel, prolonged storage on surfaces made of base metals (e.g. chromium-plated surfaces) or in the vicinity of chemicals should be avoided since the transmission of rust film cannot be fully excluded.
- Due to the material composition, the instruments are not suitable for use with other magnetically sensitive medical products, (MRI) devices, or instruments.
- The instruments are electrically conductive. To avoid electric shock, make sure the instruments do not come between the patient and a source of electric power.
- The instruments are not suitable for coagulation (e.g. by connection to HF instrument).

Caution: The instruments are sensitive to impacts, throwing, dropping, the use of wire brushes/steel wool and abrasives as well as excessive use of force. It is therefore imperative to take appropriate care when handling them. The instruments are not allowed to be overstressed by twisting or levering. This may result in damage to or breakage of the product or injury to the patient.

Caution: If an instrument breakage occurs due to excessive force on the microsurgical instrument and metal pieces enter the operating field, they should be removed from the operating field as safely, and in a manner that is as minimally invasive, as possible e.g. by flushing or other appropriate intervention. Metal pieces may be localized by X-ray examination in order to remove them completely. In some cases the physician may decide against removal.

5. Storage

The products are delivered in non-sterile condition. Any stock of the products should be kept in suitable containers until initial sterilisation in order to avoid damage.

6. Instructions for processing and sterilising of instruments

- Before first use (of brand-new instruments) and before every reuse, make sure to clean, disinfect, and sterilise instrument thoroughly. Correct sterilisation is only possible with cleaned and disinfected instruments!
- Handle all instruments with the utmost care at all times when transporting, cleaning, maintaining, sterilising and storing the instruments. Fine tips require extra careful handling.
- Always process instruments in homogenous batches sorted by material composition. In case of base materials, a rust film may develop, which could be transferred to the instrument.
- Dismountable instruments shall be dismantled in proper form for preparation

and treatment purposes. In this context, particular attention shall be paid to detachable components such as plastic inlays and/or protective devices made of silicone.

- Where protective covers are used for the protection of sensitive components against mechanical stress during transport and sterilisation, these covers shall be removed in principle for cleaning purposes, since successful cleaning cannot be guaranteed otherwise. The instructions for use and processing of the respective manufacturer of the protective sleeves must be observed with regard to processing.
- For cleaning and disinfection, make sure to use standard agents listed by DGHM/VAH. Please refer to the specifications provided by the manufacturers of the relevant products for instructions for use, exposure times, and suitability of disinfectants and cleaning agents for certain types of instruments.
- We recommend the use of cleaning agents containing a low portion of silicate to avoid spots (silication) on stainless steel instruments.
- Carefully follow the instructions for use of any devices, chemicals etc. used in pre-processing.
- Strictly follow dosing instructions for chemicals and instructions for exposure times and exposure temperatures applicable in cleaning and disinfecting as well as in passivation (see chapter 7.4. Maintenance of instruments).
- Do not overload dishwashers and ultrasonic equipment. Avoid rinsing and acoustical shadows. Make sure items are safely fastened while in the machine.
- Please observe the applicable national provisions on the processing of medical devices.

Depending on the design of the product and the materials used, the maximum number of processing cycles may vary. Our medical products can be reprocessed as long as they continue to function properly. That means that the instruments may be reused as long as they are clean, undamaged, and adequately functional. The user assumes full responsibility if using damaged or soiled instruments. We deny any liability in case of non-compliance with the above.

Caution: When treating patients suffering from Creutzfeldt-Jakob disease (CJD) or its variants (vCJD), disposable instruments should be used since we cannot assume liability for reuse of such instruments. Used instruments should be destroyed in order to prevent cross-infection of other patients and operators.

6.1. Preparation of processing at usage site:

- After the operation, immediately remove any residue of blood, secretions, tissue and bones; do not allow residue to dry! Dried residue will cause corrosion.
- Immediately after use on the patient, immerse the instruments in a suitable cleaning agent/disinfectant. Do not immerse in solution of sodium chloride (NaCl) as chlorides attack the passive layer of instruments and induce pittings. Ensure that the air can escape from the cavities so that all areas are completely wetted. Immersion prevents residue from drying (protein fixation). It is recommended that instruments are processed within one hour after usage.
- Rinse the instruments thoroughly with a suitable cleaner/disinfectant. The patency can be checked additionally by sucking up the cleaner, keeping the suction control closed.
- Do not use fixating agents or hot water (> 40 °C) since both may cause fixation of residues and impair the cleaning effect.
- Store the instruments in a moist environment.

6.2. Transport

Store and transport the instruments to the processing site in a closed container in order to avoid damage to instruments and contamination of the environment.

6.3. Cleaning, disinfecting, and drying

- Ensure that there are no remnants in the lumina.

Pre-cleaning

- Wipe off all visible residues using a moist cloth.
- Immerse instruments in 0.5 % cleaning solution for 10 minutes. Make sure that all instrument parts are covered with cleaning solution.
- Brush the instrument surfaces under running water until all visible contamination has been removed. We expressly advise against the use of wire brushes/steel wool!
- Flush the cavities for 20 seconds using a water gun (3.8 bar static pressure). Keep the suction interrupter closed while flushing, if applicable.
- Clean instruments in the ultrasound bath for 15 minutes at 40 °C (with 0.5 % cleaning solution); if applicable, put the instruments into a metal basket. The channels should first be filled with the cleaning solution from the ultrasound bath, e.g. with a syringe.
- The cavities of the instruments are rinsed with pulsating cold water jets for at least 20 seconds using a water gun (3.8 bar static pressure). Keep the suction interrupter closed while flushing, if applicable.

As a general rule, the instruments should be flushed with a water gun in the water bath to exclude the possibility of contaminating the surrounding area and staff!

Machine cleaning

- Place the instruments in an appropriate Screen Basket and connect them correspondingly as described in the instructions for use of the 3mach® System Screen Basket for the Panetti ear and nose suction instruments (GA_109).
- Do not overload dishwashers. Make sure items are safely fastened while inside the machine.

For cleaning, use the Vario-TD programme of the cleaning and disinfecting device. For the cleaning process, the use of demineralised water is recommended.

Vario-TD programme:

- 4 minutes of pre-cleaning with cold water
- Emptying

- Dosage of cleaner at 40 °C
- 5 minutes of cleaning at 55 °C with a 0.5 % alkaline cleaner or at 45 °C with a 0.5 % enzymatic cleaner
- Emptying
- 3 minutes of neutralisation
- Emptying
- 2 minutes of intermediate flushing
- Emptying

Machine disinfection

The cleaning/disinfection device is provided with a thermal disinfection programme that follows the cleaning process. Thermal machine disinfection should be carried out in compliance with the national requirements for the A0 value (see DIN EN ISO 15883-1). Disinfection should be carried out using demineralised water. We recommend an A0 value of 3000 (e.g. A0 3000 = 90 °C and 5 minutes of application time) for all our reusable Panetti and Acoustic Neurinoma Instruments.

Warning

Insufficient flushing or excessive exposure to disinfectants or cleaning agents may cause corrosion of the instruments. For exposure times, please refer to the package insert of the cleaning agent or disinfectant employed.

Machine drying

Dry the outside of the instruments by means of the drying cycle of the cleaning/disinfection device. If necessary, instruments may in addition be dried manually with a lint-free cloth. Use sterile compressed air to dry the cavities of instruments. Every cleaning and disinfecting device must be provided by the manufacturer with a suitable drying method (see ISO 15883-1). Please refer to the directions and operating instructions provided by the manufacturer of the cleaning/disinfection device.

6.4. Function test, maintenance

Visually inspect instruments for cleanliness. In particular, please pay attention to parts, which are difficult to access, and to uneven surfaces and/or soldering joints. If necessary, repeat the reprocessing cycle until the instrument is visibly clean. The end of the product's life is determined by wear and damage caused by usage. All instruments shall be checked for damage and wear and tear. In particular, attention shall be paid to cracks, fissures and distortions. Damaged instruments must be discarded. All instruments must be subjected to a function test.

Maintenance of instruments

Prior to sterilisation, the instruments must be treated with the care product in accordance with the specifications provided by the manufacturer of the care product (water vapour-permeable paraffin oils respectively medicinal white oils). It must be ensured in any case that the cleaning agent used does not impair the results of sterilisation. Instruments made of stainless steel should be passivated at regular intervals and/or when necessary for maintenance and to be protected against corrosion (pitting corrosion!). Please observe the manufacturer's information for the passivation agent used.

6.5. Packaging

The instruments must be placed in the sterilising device in a standard sterilisation packaging in accordance with DIN EN ISO 11607-1. The packaging must have a clearly visible label which shows all relevant information regarding its contents, i.e. type and date of sterilisation, sterility expiration date, batch number, and sterilisation device number, if any. Individual packaging: Standard packaging materials may be used. The bag must be big enough for the instrument so that no pressure is applied to the sealing, potentially causing tearing of the bag.

6.6. Sterilisation

- Sterilisation of products by means of a fractioned pre-vacuum vapour sterilisation procedure (in acc. with DIN EN 556-1/DIN EN ISO 17665-1) taking into consideration the national requirements in each case:
 - Minimum requirement:
 - Sterilisation temperature: minimum of 132 °C.
 - Exposure time: minimum of 4 minutes (full cycle).
 - Drying: minimum of 10 minutes.

Steam must be free of any substances in order to prevent staining and corrosion. The recommended limit values for substances contained in feed water and steam condensate are defined in EN 285.

When sterilising several instruments at the same time, do not exceed the maximum capacity of the sterilizer (see manufacturer's specifications). Finally, use the relevant indications to make sure the sterilisation result is correct. According to the guidelines of the Robert Koch Institute, the preparation of instruments is completed upon the documented release of the medical device for use.

Storage

Storage must protect from dust, moisture and contamination. Avoid direct sunlight during storage.

Handling of sterile packaging

Check sterile packaging for integrity prior to removing the instruments from the packaging. Please ensure that the relevant aseptic instructions are complied with when removing the instruments from the packaging.

Information on reprocessing validation

The processing method described above has been verified by a validated procedure. The following materials and machines were used in the context of the validations:

- Alkaline cleaner: Neodisher® MediClean; Dr. Weigert; Hamburg.
- Enzymatic cleaner: Neodisher® MediZyme; Dr. Weigert; Hamburg.
- Cleaning/disinfecting device: Miele G 7836 CD.
- Insertion trolley: Miele E 429
- Steam steriliser: Selectomat 666-1 (MMM).
- Sterile packaging: Steriking® Klarsichtrollen (Wipak).

Other chemicals and machines than those mentioned may also be used. In that case, ask the manufacturers and/or suppliers if their products offer the same level of performance as the products used for validation of the procedure. If you choose a processing method different from the method described above, you are responsible for assessing the suitability of such alternative method.

Please also observe the legal provisions applicable in your country and the hygiene rules at the surgery or hospital. This is true in particular to different provisions on effective prion inactivation.

For further information on the preliminary treatment of instruments visit the website of the instrument preparation working group at <http://www.a-k-i.org> or the website of the Robert Koch Institute.

7. Disposal

When disposing the instruments, take all steps necessary to avoid risk of injury and infection. Collect and enclose sharp-edged and sharp-pointed instruments in semi-solid and unbreakable containers. Protect against unauthorised access during storage.

Contaminated instruments must be disposed of as hazardous waste and handled so as to avoid contamination of third parties.

8. Maintenance and repairs

Maintenance and repairs may be performed by the manufacturer only. Maintenance work or repairs performed on the instruments by the user or by an unauthorised third party will result in loss of all guarantee and warranty claims. Instruments returned to the manufacturer must undergo full processing and sterilisation cycle first. Sharp-edged and sharp-pointed instruments must be properly protected prior to shipping.

For services, repairs, or spare parts outside of Germany please contact the dealer or sales representative of your country.

9. Declaration of Conformity

We declare under sole responsibility the conformity of the products in their supplied version with the requirements of MDD 93/42/EEC and/or MDR 2017/745. The products comply with the relevant provisions of the MDD 93/42/EEC and/or MDR 2017/745 and are labelled with the CE-mark.

With reservation of changes and typographical errors!
© SPIGGLE & THEIS Medizintechnik GmbH, 201907_01.

FRANÇAIS

1. Usage prévu et indication

Les produits décrits sont des instruments chirurgicaux réutilisables Panetti et pour neurinomes de l'acoustique, destinés au secteur de l'otorhinolaryngologie ainsi que de la chirurgie cervico-faciale, à l'exclusion du système circulatoire central et du système nerveux central. Ces instruments sont conçus uniquement pour des opérations de microchirurgie à effectuer sur des tissus mous (ex. : coupes de tissus fins, processus d'aspiration), mais pas pour les processus de purge. Les instruments Panetti et pour neurinomes de l'acoustique à fines lames et micro-crochets ne conviennent pas à la chirurgie osseuse.

2. Contre-indications

Réactions allergiques aux matériaux utilisés.
Aucune autre contre-indication n'a été constatée en cas d'utilisation conforme.

3. Effets secondaires

Aucun effet secondaire n'a été constaté dans le cas d'une utilisation conforme.

4. Consignes d'utilisation

Le présent mode d'emploi décrit l'utilisation ordinaire des instruments chirurgicaux réutilisables Panetti et pour neurinomes de l'acoustique. Des consignes d'emploi particulières relatives à l'utilisation et/ou au conditionnement figurent dans le mode d'emploi du panier à tamis du système 3mach® pour instruments d'aspiration pour nez et oreilles selon Panetti (GA_109). Ce mode d'emploi doit être également considéré et respecté lors de l'utilisation des instruments.

4.1. Consignes générales d'utilisation

Examinez les instruments avant chaque utilisation.

- Fonctionnement correct
- Affûtage suffisant
- Fissures
- Dommages des surfaces
- Pièces non fixées
- Autres dommages

Si des défauts sont constatés, une utilisation des instruments est absolument interdite.

4.2. Consignes particulières d'utilisation

Le produit ne doit être utilisé que par un personnel médical expérimenté (p. ex. des spécialistes formés). Les informations jointes, telles que le mode d'emploi, ne compensent aucunement un manque de connaissances de base médicales et techniques. L'utilisateur doit acquérir ces connaissances dans le cadre d'une formation continue spécifique. L'acquisition de l'expertise médicale et ses conséquences en termes diagnostiques et thérapeutiques relèvent de la responsabilité exclusive de l'utilisateur du produit.

- Le médecin est responsable du choix des instruments à utiliser pour l'intervention chirurgicale. Le médecin doit également veiller à ce que le personnel de la salle d'opération reçoive les informations et les cours de formation portant sur les instruments et soit familiarisé avec leur utilisation (concernant par exemple le risque d'éblouissement en cas d'utilisation combinée des instruments et d'appareils émettant de la lumière).
- La société SPIGGLE & THEIS Medizintechnik GmbH décline toute responsabilité en cas d'utilisation des appareils dans un domaine d'application autre que celui prévu.
- À l'extrémité proximale, les instruments sont reliés à une pompe d'aspiration à l'aide d'un adaptateur et d'un tuyau d'aspiration. Avant utilisation, il convient de s'assurer que les composants sont solidement reliés entre eux.
- Afin d'éliminer les sécrétions en douceur, il est également possible d'utiliser les instruments avec une seringue usuelle.
- L'utilisation des instruments à des fins autres que celles prévues peut entraîner la détérioration ou la destruction des instruments. Dans ce cas, toute garantie est exclue.
- En cas d'obstruction de l'instrument ou pour éviter une telle obstruction, l'instrument doit être purgé pendant l'opération à l'aide d'une seringue après chaque utilisation, et ce avec commande d'aspiration fermée.
- Afin d'éviter tout retard d'utilisation dû à une obstruction des instruments, il convient de constituer un stock de produits de rechange.
- Certains instruments sont pointus et/ou tranchants. Ces instruments entraînent un risque de blessures. Pour éviter de blesser des tiers, ces instruments doivent être conservés dans des housses de protection.
- Les instruments doivent être nettoyés et stérilisés avant emploi. Avant leur première utilisation, nous recommandons de nettoyer doublement les instruments.
Pour en savoir plus sur le nettoyage et la stérilisation, veuillez consulter le chapitre « 6. Instructions de conditionnement et de stérilisation des instruments » du présent mode d'emploi.
- Pour éviter la corrosion, les instruments, même s'ils ont en acier inoxydable, ne doivent pas être entreposés pendant une durée prolongée sur des surfaces en métaux communs (surfaces chromées) ou à proximité de produits chimiques, le risque de transmission de rouille volante ne pouvant pas être entièrement exclu.
- Étant donné leur composition, les instruments ne sont pas adaptés à une utilisation avec d'autres produits médicaux, appareils (IRM) ou instruments magnétosensibles.
- Les instruments sont conducteurs de courant et ne doivent pas parvenir entre le patient et une source de courant afin d'éviter les chocs électriques.
- Les instruments ne conviennent pas à la coagulation (par exemple par le racordement à un instrument HF).

Attention : Les instruments sont sensibles aux chocs, au lancer, aux chutes, à l'utilisation de brosses métalliques/de paille de fer et de détergents abrasifs ainsi qu'à l'emploi excessif de la force. En conséquent, un maniement très soigneux s'impose. Les instruments ne doivent pas subir de sollicitations excessives par torsion ou effet de levier. Celles-ci peuvent endommager ou casser le produit ou blesser le patient.

Attention : Si un instrument de microchirurgie se casse suite à une sollicitation excessive et si des éléments métalliques parviennent dans le champ opératoire, ceux-ci doivent être retirés de manière aussi sûre et aussi mini-invasive que possible, par exemple par purge ou au moyen d'autres mesures adéquates. Les éléments métalliques peuvent être localisés par examen radiographique pour pouvoir entièrement les retirer. Dans certains cas, le médecin peut décider de ne pas procéder à un tel retrait.

5. Stockage

À l'état de livraison, les produits ne sont pas stériles. Jusqu'à la première stérilisation, les produits stockés doivent être conservés dans des contenants appropriés afin d'éviter leur détérioration.

6. Instructions de conditionnement et de stérilisation des instruments

- Chaque instrument doit être minutieusement nettoyé, désinfecté et stérilisé avant sa première utilisation (instruments neufs) ainsi qu'avant chaque utilisation suivante. Seuls les instruments nettoyés et désinfectés permettent une stérilisation correcte !
- Le transport, le nettoyage, l'entretien, la stérilisation et le stockage de tous les instruments doivent être effectués dans le plus grand soin. Cela concerne en particulier les pointes fines.
- Le conditionnement doit avoir lieu conformément à la composition des matériaux. Les matériaux simples peuvent entraîner la formation de rouille volante susceptible de se déposer sur l'instrument.
- Pour le conditionnement, les instruments démontables doivent être démontés en conséquence. Dans ce cadre, il convient de tenir compte en particulier des éléments amovibles tels que les inserts en plastique et/ou les dispositifs de protection en silicone.
- En cas d'utilisation de housses de protection contre les sollicitations mécaniques de pièces sensibles pendant le transport et la stérilisation, ces housses doivent être systématiquement retirées pour le nettoyage, sans quoi la qualité du nettoyage ne pourrait pas être assurée. Les consignes d'emploi et de conditionnement du fabricant respectif des housses de protection doivent être respectées.

- Seuls les produits répertoriés par la VAH (Association pour l'hygiène appliquée) et la DGHM (Société allemande d'hygiène et de microbiologie) sont autorisés pour le nettoyage et la désinfection. Consulter les informations fournies par les fabricants de ces produits pour connaître le mode d'utilisation, la durée d'action et l'aptitude des substances de désinfection et de nettoyage pour certains types d'instruments.
- Nous recommandons l'utilisation de nettoyants à concentration de silicate aussi faible que possible afin d'éviter la formation de taches (silicatisation) sur les instruments en acier inoxydable.
- Les instructions d'utilisation des appareils, produits chimiques et autres utilisés pour le conditionnement doivent être exactement respectées.
- Le dosage des produits chimiques ainsi que les durées et les températures d'action pour le nettoyage et la désinfection ainsi que pour la passivation (voir chap. 7.4. Entretien des instruments) doivent être exactement respectés.
- Ne pas surcharger les machines de lavage et les installations à ultrasons. Éviter les ombres de lavage et les ombres acoustiques. Veiller à la sécurité de la mise en place dans la machine.
- Respectez les dispositions de conditionnement de produits médicaux en vigueur dans votre pays.

En raison du design des produits et des matériaux utilisés, un nombre de conditionnements maximum ne peut pas être fixé. Nos produits médicaux peuvent être conditionnés jusqu'à ce qu'ils ne fonctionnent plus. Cela signifie que les instruments peuvent être réutilisés tant qu'ils sont intacts ainsi que dans un état de propreté et de fonctionnement irréprochables. L'utilisateur porte la responsabilité en cas d'utilisation d'instruments endommagés et souillés.

En cas de non-respect, toute responsabilité est exclue.

Attention : Dans le cas de patients atteints de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ) ou de sa variante (v-MCJ), il convient d'utiliser des instruments à usage unique, étant donné que nous ne pouvons pas assumer de responsabilité pour la réutilisation des instruments. Les instruments utilisés doivent être détruits afin d'éviter la contagion d'autres patients et utilisateurs.

6.1. Préparation du conditionnement sur le lieu d'utilisation

- Après l'intervention chirurgicale, éliminer immédiatement les restes de sang, de sécrétion, de tissus et d'os ; ne pas laisser sécher ! La présence de résidus séchés entraîne la corrosion.
- Placer les instruments dans un produit de nettoyage/désinfection approprié immédiatement après leur utilisation sur le patient. Ne pas les déposer dans une solution saline (NaCl), car les chlorures attaquent la couche passive des instruments et entraînent la corrosion par piqûres. Veiller à ce que l'air puisse s'échapper des cavités de manière à ce que toutes les surfaces soient entièrement mouillées. Le mouillage évite l'assèchement des résidus (fixation des protéines). Il est recommandé de procéder au conditionnement des instruments au plus tard une heure après leur utilisation.
- Il convient de purger les instruments avec un produit de nettoyage/désinfection approprié directement après l'intervention chirurgicale. La liberté de passage peut être en plus vérifiée par aspiration du produit de nettoyage avec commande d'aspiration fermée.
- N'utilisez pas d'agents fixateurs ni de l'eau chaude (> 40 °C), cela pouvant entraîner la fixation de résidus et affecter la qualité du nettoyage.
- Entreposer les instruments dans un environnement humide.

6.2. Transport

Le stockage et le transport des instruments contaminés sur le lieu de conditionnement doivent avoir lieu dans un contenant fermé afin d'éviter une détérioration des instruments et une contamination de l'environnement.

6.3. Nettoyage, désinfection et séchage

- Veiller absolument à ce que les cavités ne contiennent plus aucun résidu.

Nettoyage préliminaire

- Enlever tous les résidus visibles avec un chiffon doux.
- Placer les instruments pendant 10 minutes dans une solution nettoyante à 0,5 %. Veiller à ce que la solution nettoyante recouvre tous les éléments des instruments.
- Brosser les surfaces des instruments à l'eau courante jusqu'à disparition de toutes les souillures visibles. Éviter absolument l'utilisation de brosses métalliques et de paille de fer !
- Purger les cavités durant 20 secondes à l'aide d'un pistolet à eau (3,8 bars de pression statique). Pendant la purge, tenir fermé l'interrupteur d'aspiration éventuel.
- 15 min de nettoyage dans un bain à ultrasons à 40 °C (avec une solution nettoyante à 0,5 %) ; placer si nécessaire les instruments dans un panier métallique. Les canaux doivent être auparavant remplis de solution nettoyante du bain à ultrasons, par exemple à l'aide d'une seringue.
- À l'aide d'un pistolet à eau (3,8 bars de pression statique), les cavités des instruments doivent être purgées par pulsations pendant au moins 20 secondes avec de l'eau froide. Pendant la purge, tenir fermé l'interrupteur d'aspiration éventuel.

La purge des instruments au moyen du pistolet à eau doit toujours avoir lieu dans un bain d'eau afin d'éviter la contamination de l'environnement et du personnel !

Nettoyage à la machine

- Comme décrit dans le mode d'emploi du panier à tamis du système 3mach® pour instruments d'aspiration pour nez et oreilles selon Panetti (GA_109), les instruments doivent être placés et fixés dans un panier à tamis approprié.
- Ne pas surcharger les machines de lavage. Veiller à la sécurité de la mise en place dans la machine.

Le nettoyage a lieu dans le laveur-désinfecteur (LD) avec le programme Vario-TD. Pour le processus de nettoyage, l'utilisation d'eau entièrement déminéralisée (eau déionisée) est recommandée.

Le programme Vario-TD :

- 4 minutes de nettoyage préliminaire à l'eau froide
- Vider
- Dosage du nettoyant à 40 °C
- 5 minutes de nettoyage à 55 °C avec un nettoyant alcalin à 0,5 % ou à 45 °C avec un nettoyant enzymatique à 0,5 %
- Vider
- 3 minutes de neutralisation
- Vider
- 2 minutes de rinçage intermédiaire
- Vider

Désinfection à la machine

Le laveur-désinfecteur dispose d'un programme de désinfection thermique qui suit le nettoyage. La désinfection thermique à la machine doit être effectuée conformément aux exigences nationales relatives à la valeur A0 (voir DIN EN ISO 15883-1). La désinfection doit être effectuée avec de l'eau entièrement déminéralisée. Nous recommandons une valeur A0 de 3000 (par ex. A0 3000 = 90 °C et 5 minutes de durée d'action) pour tous nos instruments chirurgicaux réutilisables Panetti et pour neurinomes de l'acoustique.

Avertissement

En cas de lavage insuffisant ou de séjour trop long dans le nettoyant/désinfectant, les instruments peuvent se corroder. Pour connaître les durées de séjour, veuillez consulter la notice du nettoyant/désinfectant concerné.

Séchage à la machine

Séchage de la face extérieure des instruments par le cycle de séchage du laveur-désinfecteur. Si nécessaire, un séchage manuel supplémentaire peut être effectué à l'aide d'un chiffon non pelucheux. Sécher les cavités des instruments à l'air comprimé stérile.

Chaque laveur-désinfecteur doit posséder un programme de séchage correspondant mis à disposition par le fabricant (voir ISO 15883-1). Veuillez respecter les consignes et le mode d'emploi du fabricant du laveur-désinfecteur.

6.4. Contrôle de fonctionnement, remise en état

Contrôle visuel de la propreté des instruments. Examiner en particulier les endroits difficiles d'accès ainsi que les surfaces non lisses et/ou les points de soudure. Si nécessaire, répéter le processus de conditionnement jusqu'à ce l'instrument soit visiblement propre.

La fin de la durée de vie du produit dépend de l'usure et des dommages dus à son utilisation.

Tous les instruments doivent être examinés pour contrôler leur usure et la présence de dommages éventuels. Faire attention en particulier aux ruptures, fissures et pliures. Les instruments endommagés ne doivent plus être utilisés. Tous les instruments doivent être soumis, si possible, à un test de fonctionnement.

Entretien des instruments

Les instruments doivent être traités conformément aux prescriptions du fabricant des produits d'entretien (huiles de paraffine perméables à la vapeur d'eau ou huile blanche médicale).

Dans tous les cas, il est nécessaire de s'assurer que le produit d'entretien utilisé n'affecte pas la qualité de la désinfection.

Les instruments en acier inoxydable doivent être passivés à intervalles réguliers, et/ou en cas de besoin, à des fins d'entretien et pour protéger leurs surfaces de la corrosion (corrosion par piqûres !).

Les instructions du fabricant de l'agent de passivation utilisé doivent être respectées.

6.5. Emballage

Les instruments doivent être placés dans le stérilisateur dans un emballage conforme aux normes pour la stérilisation selon DIN EN ISO 11607-1.

Toutes les informations pertinentes concernant le contenu doivent être placées de façon bien visible sur l'emballage : type et date de stérilisation, date de péremption, numéro du lot et, éventuellement, numéro de l'appareil de stérilisation.

Emballage individuel : un matériau d'emballage normalisé peut être utilisé. Les dimensions du sachet doivent être suffisantes pour accueillir l'instrument de façon à ce que la fermeture du sachet ne soit pas tendue et ne risque pas de se déchirer.

6.6. Stérilisation

- Stérilisation des produits par procédé de stérilisation à vapeur avec pré-vidage fractionné (conformément à DIN EN 556-1/DIN EN ISO 17665-1), en considération des exigences nationales en vigueur.

Exigences minimales :

- Température de stérilisation : au moins 132 °C.
- Temps de maintien : au moins 4 minutes (plein cycle).
- Temps de séchage : au moins 10 minutes.

Pour éviter la formation de taches et de corrosion, la vapeur doit être exempte de composants. Les limites de composants recommandées pour l'eau d'alimentation et l'eau condensée sont fixées par la norme EN 285.

En cas de stérilisation de plusieurs instruments, la charge maximale du stérilisateur ne doit pas être dépassée (voir les indications du fabricant).

Après la stérilisation, la parfaite qualité de la stérilisation doit être vérifiée à l'aide des indications correspondantes. Selon l'institut Robert Koch, le conditionnement se termine dès l'autorisation d'emploi documentée du produit médical.

Stockage

Les produits doivent être stockés à l'abri de la poussière, de l'humidité et de toute contamination. Pendant leur stockage, il convient d'éviter toute exposition directe du produit au soleil.

Manipulation de l'emballage stérile

Avant de retirer les produits de l'emballage stérile, il est nécessaire de contrôler que cet emballage est intact. Retirer les produits de l'emballage en respectant les consignes d'asepsie correspondantes.

Informations sur la validation du conditionnement

Le processus de conditionnement précité a été prouvé par un procédé validé. Le matériel et les machines suivants ont été utilisés dans le cadre des validations :

- Nettoyant alcalin : Neodisher® MediClean; Dr. Weigert ; Hambourg.
- Nettoyant enzymatique : Neodisher® MediZyme; Dr. Weigert ; Hambourg.
- Laveur-désinfecteur : Miele G 7836 CD.
- Chariot : Miele E 429
- Stérilisateur à vapeur : Selectomat 666-1 (MMM).
- Emballage stérile : rouleaux de sachets transparents Steriking® (Wipak).

Il est possible d'utiliser également des produits chimiques et des machines autres que ceux indiqués. Dans ce cas, renseignez-vous auprès des fabricants ou des fournisseurs pour savoir si leurs produits fournissent les mêmes performances que les produits avec lesquels le procédé a été validé. Si vous choisissez un procédé de conditionnement autre que celui indiqué ci-dessus, il vous incombe l'obligation de prouver l'aptitude de ce procédé.

Veuillez également respecter les prescriptions légales en vigueur dans votre pays ainsi que les prescriptions d'hygiène du cabinet médical ou de l'hôpital. Cela s'applique en particulier aux différentes directives concernant une inactivation efficace des prions.

Pour plus d'informations sur le conditionnement d'instruments, veuillez consulter le site Internet www.a-k-i.org de « l'Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung » (groupe de travail conditionnement d'instruments) ou adressez-vous à l'institut Robert Koch.

7. Élimination des déchets

Lors de la mise au rebut des instruments, il est nécessaire d'éviter absolument tout risque de blessures et d'infection. Les instruments pointus et coupants doivent être collectés et enfermés dans des contenants incassables et résistants aux perforations. Ils doivent être entreposés à l'abri de tout accès non autorisé.

Les produits contaminés doivent être déposés dans un lieu de collecte des déchets dangereux et traités de manière à exclure toute contamination de tiers.

8. Maintenance et réparation

La maintenance et les réparations doivent être effectuées uniquement par le fabricant. Tous les droits à la garantie du fabricant et à la garantie légale sont annulés si un utilisateur ou un service non autorisé effectue des travaux de maintenance ou des réparations. Les instruments ne peuvent être retournés au fabricant qu'à l'état conditionné. Les instruments pointus et coupants doivent être envoyés avec une protection.

Si un service après-vente, des réparations ou des pièces de rechange s'avèrent nécessaires, merci de contacter le revendeur ou le représentant de votre pays.

9. Déclaration de conformité

Nous déclarons, sous notre seule responsabilité, la conformité des produits livrés aux exigences de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux et/ou du règlement 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. Les produits correspondent aux dispositions en vigueur de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux et/ou du règlement 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux et sont dotés du marquage CE.

Sous réserve de modifications et d'erreurs d'impression !

© SPIGGLE & THEIS Medizintechnik GmbH, 201907_01.

ITALIANO

1. Destinazione d'uso e indicazioni

I prodotti di seguito descritti sono strumenti chirurgici Panetti e per neurinoma acustico riutilizzabili, da impiegare nell'otorinolaringoiatria o nella chirurgia della testa e del collo, ad esclusione delle aree del sistema circolatorio centrale e del sistema nervoso centrale. Gli strumenti sono destinati esclusivamente ad interventi di microchirurgia sui tessuti molli e affini, come per esempio il taglio del tessuto fine e le procedure di aspirazione, ma non per il lavaggio. Gli strumenti chirurgici Panetti e per neurinoma acustico dotati di lame sottili e micro divaricatore non sono adatti per la chirurgia ossea.

2. Controindicazioni

Reazioni allergiche ai materiali impiegati.

Non si è a conoscenza di ulteriori controindicazioni in caso di uso a regola d'arte.

3. Effetti collaterali

Non si è a conoscenza di effetti collaterali conseguenti dall'uso conforme.

4. Istruzioni per l'uso

Le presenti istruzioni d'uso e di manutenzione descrivono l'uso conforme degli

strumenti chirurgici Panetti e per neurinoma acustico riutilizzabili. Le indicazioni d'uso specifiche, in riferimento all'uso e/o al ritrattamento, vengono descritte nelle istruzioni d'uso e di manutenzione del sistema 3mach® con cestello a griglia per gli strumenti di aspirazione per orecchio e naso secondo Panetti (GA_109). Le indicazioni d'uso appena menzionate devono essere altresì osservate per l'utilizzo degli strumenti.

4.1. Istruzioni generali per l'uso

Prima di ogni utilizzo verificare gli strumenti secondo quanto segue:

- Funzionamento corretto
- Filo sufficiente
- Crepe
- Danni superficiali
- Parti staccate
- Danni di altro tipo

In presenza di danni, gli strumenti non vanno utilizzati in nessun caso.

4.2. Istruzioni per l'uso specifiche

Il dispositivo va utilizzato esclusivamente da personale medico esperto (per es. medici specialisti formati). Le informazioni accluse, come le istruzioni d'uso, non sopperiscono in mancanza di conoscenze mediche e tecniche basilari. Le conoscenze attinenti devono, se del caso, essere apprese dall'operatore con corsi di formazione speciali. L'acquisizione delle competenze mediche specifiche e le conseguenze diagnostiche e terapeutiche conseguenti sono a responsabilità sola ed esclusiva dell'utente del prodotto.

- La scelta degli strumenti da utilizzare durante un'operazione è di responsabilità del medico. È responsabilità del medico fornire al personale chirurgico le informazioni e la formazione necessari in merito agli strumenti e di accertarsi che il personale abbia dimestichezza nell'uso degli strumenti (per es. pericolo di abbagliamento in caso di uso combinato di strumenti e apparecchi con illuminazione).
- SPIGGLE & THEIS Medizintechnik GmbH non si assume alcuna responsabilità per l'uso degli strumenti in ambiti applicativi differenti da quello previsto.
- Gli strumenti vengono collegati sull'estremità prossimale tramite un adattatore di aspirazione e un tubo di aspirazione ad una pompa aspirante. Prima dell'impiego è necessario verificare il saldo collegamento delle componenti.
- Per rimuovere delicatamente il secreto è altresì possibile impiegare gli strumenti in combinazione con una comune siringa.
- L'uso degli strumenti per una finalità diversa da quella prevista può determinare il danneggiamento o la distruzione degli strumenti. In tal senso decliniamo tutte le garanzie.
- In caso di otturazione dello strumento o per prevenire che lo strumento si otturi, nel corso dell'operazione è necessario spurgare lo strumento con una siringa dopo ogni applicazione, avendo cura di otturare il dispositivo di controllo dell'aspirazione.
- Al fine di prevenire ritardi nell'impiego a causa dell'otturazione del dispositivo, si consiglia di tenere prodotti di ricambio in scorta.
- Alcuni strumenti sono appuntiti e/o taglienti. Questi strumenti possono causare lesioni. Al fine di evitare il ferimento di terzi, lo strumento va conservato all'interno della custodia protettiva.
- Prima di essere impiegati, gli strumenti devono essere ripuliti e sterilizzati. Prima dell'impiego iniziale, si consiglia di svolgere una doppia pulizia degli strumenti. Le indicazioni in merito alla pulizia e alla sterilizzazione sono contenute nel capitolo "6. Istruzioni per il trattamento e la sterilizzazione degli strumenti" nelle presenti istruzioni d'uso e di manutenzione.
- Al fine di evitare la corrosione degli strumenti, anche se composti da acciaio inossidabile, non devono essere riposti per lunghi periodi su superfici in metallo meno prezioso (superfici cromate) o in prossimità di sostanze chimiche, poiché non è possibile escludere del tutto la trasmissione di un velo di ruggine.
- A causa della loro composizione, gli strumenti non sono idonei all'uso con dispositivi medici, dispositivi (RMT) o strumenti sensibili all'esposizione magnetica.
- Gli strumenti conducono corrente elettrica e, al fine di evitare scosse elettriche, non devono essere posti tra il paziente e un alimentatore corrispondente.
- Gli strumenti non sono adatti alla coagulazione (per es. mediante collegamento a strumenti HF).

Attenzione: gli strumenti sono vulnerabili a urti, lanci, cadute, all'uso di spazzole metalliche/ lana d'acciaio e abrasivi, così come all'applicazione di forze eccessive. Si prega, pertanto, di porre particolare attenzione a maneggiare gli strumenti con estrema cura. Gli strumenti non devono essere sottoposti a stress eccessivo, dovuto a torsione o usandoli come leva. Il mancato rispetto di quanto detto può avere come conseguenza la rottura del prodotto o il ferimento del/della paziente.

Attenzione: in caso di rottura dello strumento di microchirurgia a causa di sollecitazioni eccessive e la conseguente dispersione di elementi di metallo nel campo operatorio, è necessario procedere alla rimozione dei corpi estranei dal campo operatorio, operando in maniera meno invasiva e più sicura possibile, per es. con un lavaggio o altre misure idonee. Gli elementi in metallo possono essere localizzati con un esame radiografico per consentire di rimuoverli del tutto. In alcuni casi, il medico può decidere di non rimuovere gli oggetti estranei.

5. Conservazione

I prodotti vengono forniti in stato non sterile. Gli strumenti immagazzinati devono essere conservati fino alla prima sterilizzazione in appositi contenitori, per prevenirne il danneggiamento.

6. Istruzioni per il trattamento e la sterilizzazione degli strumenti

- Ogni strumento deve essere accuratamente ripulito, disinfettato e sterilizzato prima dell'impiego iniziale (strumenti nuovi di fabbrica) e di ogni altro uso successivo. Una corretta sterilizzazione è possibile esclusivamente su strumenti puliti e disinfettati!

- Tutti gli strumenti vanno trattati con estrema cura durante il trasporto, la pulizia, la manutenzione, la sterilizzazione e l'immagazzinamento. Quanto detto vale particolarmente per strumenti con punte sottili.
- Durante il ritrattamento, prestare attenzione a non mischiare strumenti di composizione materiale diversa. In presenza di materiali non preziosi, è possibile che si formi un velo di ruggine, che potrebbe essere trasmesso anche allo strumento.
- Gli strumenti scomponibili vanno sottoposti al trattamento in stato smontato. In tal senso è necessario prestare particolare attenzione ai componenti rimovibili, come inserti in materiale plastico e/o dispositivi di sicurezza in silicone.
- In caso di utilizzo di custodie protettive per la protezione da sollecitazioni meccaniche di strumenti lavorativi delicati durante il trasporto e la sterilizzazione, queste devono essere assolutamente rimosse per la pulizia, poiché, in caso contrario, non è possibile assicurare risultati di pulizia ottimali. Osservare quanto indicato in merito al trattamento nelle istruzioni d'uso e di trattamento dei rispettivi produttori delle custodie protettive.
- Per la pulizia e la disinfezione devono essere utilizzati esclusivamente prodotti comuni presenti nella lista dei prodotti DGHM/VAH. La modalità d'uso, il tempo di applicazione e la compatibilità delle sostanze di disinfezione e di pulizia con determinate tipologie di strumenti sono da evincere dalle indicazioni dei produttori.
- Si consiglia l'uso di detergenti con presenza di silicato più basso possibile, per evitare la formazione di macchie (silicatizzazione) sugli strumenti di acciaio inossidabile.
- Osservare assolutamente le istruzioni d'uso degli strumenti, delle sostanze chimiche e simili utilizzati durante il trattamento.
- Il dosaggio delle sostanze chimiche, i tempi e le temperature di applicazione durante la pulizia e la disinfezione, così come durante la passivazione (cfr. cap. 7.4. Manutenzione degli strumenti), sono da osservare scrupolosamente.
- Non sovraccaricare le lavatrici e gli impianti ad ultrasuoni. Evitare ombre acustiche o spazi non accessibili al lavaggio. Predisporre tutto per un corretto posizionamento nel macchinario.
- Osservare le disposizioni vigenti nella vostra nazione di residenza in merito al ritrattamento dei dispositivi medici.

In virtù dell'aspetto del prodotto e dei materiali impiegati non è possibile definire un limite massimo di trattamenti eseguibili. I dispositivi medici possono essere sottoposti al ritrattamento, fintanto che ne sia assicurato il funzionamento corretto. In altri termini, gli strumenti possono essere riutilizzati se non presentano contaminazioni e/o danni e garantiscono il corretto funzionamento. In caso di impiego di strumenti danneggiati o contaminati, la responsabilità ricade esclusivamente sull'utente.

In caso di mancato rispetto si declina ogni responsabilità.

Attenzione: per i pazienti con malattia di Creutzfeldt-Jakob (MCJ) o dell'altra variante (vMCJ) devono essere utilizzati degli strumenti monouso, poiché non possiamo assumerci alcun responsabilità per il riutilizzo degli strumenti. Gli strumenti utilizzati vanno distrutti per evitare il contagio degli altri pazienti o dell'utente.

6.1. Preparazione al trattamento sul luogo d'impiego

- Immediatamente dopo l'intervento è necessario rimuovere i residui di sangue, secreto, tessuto e ossa e non farli asciugare! I residui asciutti sono causa di corrosione.
- Immergere gli strumenti immediatamente dopo l'uso sul paziente in un detergente/disinfettante idoneo. Non immergere in una soluzione di cloruro di sodio (NaCl), poiché il cloruro attaccano lo strato passivante degli strumenti e può determinare una corrosione alveolare. Prestare attenzione a fare fuoriuscire l'aria dalle cavità, di modo che tutte le superfici vengano completamente bagnate. L'immersione previene l'essiccazione dei residui (fissazione delle proteine). Si consiglia di effettuare il ritrattamento degli strumenti al più tardi un'ora dopo l'intervento.
- Gli strumenti devono essere spurgati immediatamente dopo l'intervento con un detergente/disinfettante. L'assenza di ostruzioni può essere verificata con una successiva aspirazione del detergente con dispositivo di controllo dell'aspirazione chiuso.
- Non utilizzare alcun mezzo di fissaggio o acqua calda (> 40 °C), poiché ciò causa il fissaggio dei residui e può influenzare negativamente la buona riuscita della detersione.
- Conservare gli strumenti in un ambiente umido.

6.2. Trasporto

Gli strumenti contaminati vanno conservati e trasportati verso il luogo adibito al ritrattamento all'interno di un contenitore chiuso, per prevenire il danneggiamento degli strumenti e la contaminazione dell'ambiente.

6.3. Pulizia, disinfezione e asciugatura

- Prestare particolare attenzione ad eliminare qualsiasi residuo all'interno dei lumi.

Prepulizia

- Togliere con un panno umido tutti i residui visibili.
- Immergere gli strumenti per 10 minuti all'interno di una soluzione detergente allo 0,5%. Prestare attenzione affinché tutti gli elementi degli strumenti vengano coperti dalla soluzione detergente.
- Spazzolare le superfici degli strumenti sotto acqua corrente, fino a che tutti i residui visibili siano stati rimossi. In questo passaggio non vanno in nessun caso utilizzate spazzole metalliche/lana d'acciaio!
- Le cavità devono essere spurgate per 20 secondi con una pistola ad acqua (3,8 bar con pressione statica). Se necessario, tenere il foro di interruzione dell'aspirazione chiuso durante lo spurgo.
- Effettuare una pulizia di 15 minuti con un bagno ad infrarossi a 40 °C (con soluzione detergente allo 0,5%); se necessario, inserire gli strumenti in un cesti-

no in metallo. I canali devono dapprima essere riempiti con la soluzione detergente del bagno ad infrarossi, ad esempio con una siringa.

- Risciacquare le cavità con getti d'acqua fredda ad impulsi per almeno 20 secondi con una pistola ad acqua (3,8 bar con pressione statica). Se necessario, tenere il foro di interruzione dell'aspirazione chiuso durante lo spurgo.

Lo spurgo degli strumenti con la pistola ad acqua deve essere sempre effettuato nel bagno ad acqua per escludere il contagio dell'ambiente o del personale!

Pulizia meccanica

- Come descritto nelle istruzioni d'uso del sistema 3mach® con cestello a griglia per gli strumenti di aspirazione per orecchio e naso secondo Panetti (GA_109), gli strumenti vengono adagiati in un cestello a griglia e poi fissati.
- Non sovraccaricare la lavastoviglie. Predisporre tutto per un corretto posizionamento nel macchinario.

La pulizia viene svolta con il programma Vario-TD con l'apparecchio di pulizia e disinfezione. Per il processo di pulizia si consiglia l'uso di acqua desalinizzata.

Programma Vario-TD:

- 4 minuti prelavaggio con acqua fredda
- Svuotamento
- Dosaggio del detergente a 40 °C
- 5 minuti di lavaggio a 55 °C con detergente alcalino allo 0,5 % o a 45 °C con detergente enzimatico allo 0,5 %
- Svuotamento
- 3 minuti neutralizzazione
- Svuotamento
- 2 minuti lavaggio intermedio
- Svuotamento

Disinfezione meccanica

Il dispositivo di pulizia/disinfezione è dotato di un programma termico di disinfezione che segue la pulizia. La disinfezione termica meccanica è da svolgere nel rispetto dei requisiti nazionali in merito al valore A0 (si veda DIN EN ISO 15883-1). La disinfezione deve essere svolta con acqua desalinizzata. Consigliamo un valore A0 pari a 3000 (per es. A0 3000 = 90 °C e 5 minuti tempo di azione) per tutti i nostri strumenti chirurgici Panetti e per neurinoma acustico riutilizzabili.

Avvertenza

In caso di spurgo insufficiente o tempo di immersione eccessivo nel detergente o disinfettante è possibile che gli strumenti si corrodano. I tempi di trattenimento sono da evincere dal foglio illustrativo del relativo detergente/disinfettante.

Asciugatura meccanica

L'asciugatura del lato esterno degli strumenti va effettuata con il ciclo di asciugatura del dispositivo di pulizia/disinfezione. Se necessario, è possibile effettuare un'asciugatura manuale con l'aiuto di un panno senza pilucchi. La cavità degli strumenti devono essere asciugate con aria compressa sterile.

Ogni dispositivo di pulizia/disinfezione deve essere dotato dal produttore di un apposita procedura di asciugatura (cfr. ISO 15883-1). Si prega di osservare le indicazioni relative e le istruzioni d'uso e di manutenzione del produttore del dispositivo di pulizia/disinfezione.

6.4. Prova di funzionamento e manutenzione ordinaria

Perizia visiva della pulizia degli strumenti. Prestare particolare attenzione alle aree difficilmente raggiungibili e alle superfici non lisce e/o punti saldati. Se necessario, svolgere nuovamente il processo di ritrattamento, fino a che lo strumento non sia visivamente pulito.

La fine della durata di vita dei prodotti dipende dall'usura e dal danneggiamento conseguenti dall'uso.

Tutti gli strumenti devono essere sottoposti a verifica per accertare l'assenza di danni e usura. Prestare particolare attenzione alla ricerca di rotture, crepature o curvature. Gli strumenti danneggiati devono essere scartati. Per quanto possibile, tutti gli strumenti devono essere sottoposti ad un test di funzionamento.

Manutenzione degli strumenti

Prima della sterilizzazione, gli strumenti devono essere trattati con un prodotto per la manutenzione, secondo le specifiche del produttore del prodotto (olio di paraffina permeabile al vapore di acqua o olio bianco medicinale).

È comunque necessario accertarsi in ogni caso, se il prodotto per la manutenzione impiegato possa influenzare negativamente il successo della sterilizzazione.

Gli strumenti in acciaio inossidabile devono essere sottoposti a cadenza regolare e/o in caso di necessità ad una passivazione, per misura di manutenzione e per proteggere le superfici dalla corrosione (corrosione alveolare!).

Osservare a tal riguardo le indicazioni del produttore relativamente al prodotto di passivazione impiegato.

6.5. Confezionamento

Gli strumenti vanno inseriti nello sterilizzatore all'interno di un contenitore a norma per la sterilizzazione secondo DIN EN ISO 11607-1.

Sulla confezione devono essere indicate in maniera ben visibile tutte le informazioni relative al contenuto, in riferimento a tipologia e data della sterilizzazione, data di scadenza, numero di lotto e, se presente, il numero del macchinario per la sterilizzazione.

Confezione singola: È possibile utilizzare un materiale di confezionamento standardizzato. Il sacchetto deve essere grande abbastanza per contenere lo strumento, di modo che la sigillatura non sia in tensione e non possa strapparsi da sola.

6.6. Sterilizzazione

- La sterilizzazione deve essere svolta con una procedura di sterilizzazione frazionata a vapore con prevuoto (secondo DIN EN 556-1/DIN EN ISO 17665-1), tenendo conto delle rispettive norme nazionali:

Requisiti minimi:

- Temperatura di sterilizzazione: almeno 132 °C.
- Periodo di mantenimento: almeno 4 minuti (ciclo completo).
- Tempo di asciugatura: almeno 10 minuti.

Per prevenire la formazione di macchie e corrosione, il vapore deve essere privo di componenti. I valori limite consigliati per componenti per l'acqua di alimentazione e la condensa di vapore sono indicati nella norma EN 285.

In caso di sterilizzazione di più strumenti, è necessario prestare attenzione a non superare il carico massimo dello sterilizzatore (vedi indicazioni del produttore).

Al termine della sterilizzazione, l'utente deve accertarsi della buona riuscita della sterilizzazione con l'ausilio di indicazioni corrispondenti. Secondo il Robert-Koch-Institut, il trattamento termina con l'autorizzazione all'uso del dispositivo medico con annessa documentazione.

Conservazione

Il dispositivo deve essere immagazzinato all'interno di un ambiente privo di polvere, umidità e protetto dalle contaminazioni. Evitare la diretta esposizione al sole durante la conservazione.

Manipolazione dell'imballaggio sterile

Prima di rimuovere il prodotto dal suo imballaggio, verificare l'integrità di quest'ultimo. Osservare le disposizioni asettiche corrispondenti durante la rimozione del prodotto dall'imballaggio.

Informazioni per la validità del ritrattamento

Il processo di trattamento di cui sopra è stato comprovato da una procedura convalidata. Nel corso della procedura sono stati impiegati i seguenti materiali e macchinari:

- Detergente alcalino: Neodisher® MediClean; Dr. Weigert; Amburgo.
- Detergente enzimatico: Neodisher® MediZyme; Dr. Weigert; Amburgo.
- Dispositivo di pulizia/disinfezione: Miele G 7836 CD.
- Carrello di inserimento: Miele E 429
- Sterilizzatore a vapore: Selectomat 666-1 (MMM).
- Imballaggio sterile: Pellicola trasparente Steriking® (Wipak).

È possibile impiegare anche macchinari e sostanze chimiche diverse rispetto a quelle indicate. In questo caso è necessario confrontarsi con il produttore o fornitore, di modo da capire se i loro prodotti possiedono le stesse prestazioni rispetto ai prodotti con cui è stata svolta la procedura di validazione. In caso di scelta di un metodo di ritrattamento diverso rispetto a quello di cui sopra, è vostra responsabilità certificare la relativa idoneità.

Si prega, inoltre, di osservare le norme vigenti nel vostro stato di residenza, oltre alle norme sanitarie dello studio medico o dell'ospedale. Quanto detto si applica, in particolare, alle diverse disposizioni per una disattivazione efficace dei prioni.

Ulteriori informazioni sul trattamento degli strumenti sono disponibili sul sito web www.a-k-i.org dell'Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung o presso il Robert-Koch-Institut.

7. Smaltimento

Durante lo smaltimento degli strumenti è da evitare qualsiasi pericolo di lesioni o di infezione. Gli strumenti taglienti o appuntiti devono essere raccolti e chiusi in un contenitore a prova di taglio e rottura. Gli strumenti devono essere conservati in un luogo protetto dall'accesso non autorizzato.

I prodotti contaminati devono essere smaltiti nei rifiuti tossici e trattati in modo tale da escludere la contaminazione di terzi.

8. Manutenzione e riparazione

La manutenzione e la riparazione devono essere svolte esclusivamente dal produttore. Tutti i diritti di garanzia e le richieste di garanzia andranno persi, se un utente o una ditta non autorizzati eseguono operazioni di manutenzione o riparazione. Gli strumenti possono essere inviati al produttore, solo dopo aver svolto un ritrattamento. Gli strumenti taglienti e appuntiti devono essere spediti in un imballaggio sicuro.

In caso di necessità di assistenza, riparazione o parti di ricambio, vi preghiamo di contattare il rivenditore o il rappresentante competente per la sua nazione di residenza.

9. Dichiarazione di conformità

Dichiariamo sotto la nostra responsabilità che i dispositivi al momento della consegna sono conformi ai requisiti delle Direttive sui dispositivi medici CEE 93/42 e/o MDR 2017/745. I dispositivi corrispondono alle disposizioni pertinenti delle Direttive sui dispositivi medici CEE 93/42 e/o MDR 2017/745 e sono dotati di marcatura CE.

Non si escludono modifiche o errori di stampa!

© SPIGGLE & THEIS Medizintechnik GmbH, 201907_01.

ESPAÑOL

1. Finalidad prevista e indicaciones

Los productos descritos son instrumentos quirúrgicos reutilizables de Panetti y neurinoma del acústico, de uso en ORL o en cirugía de cabeza y cuello, con exclusión

de las zonas del sistema circulatorio central (SCC) y del sistema nervioso central (SNC). Los instrumentos están previstos exclusivamente para intervenciones microquirúrgicas en tejidos blandos como, por ejemplo, cortes en tejidos finos y para la succión, pero no para el enjuague. Los instrumentos de Panetti y neurinoma del acústico con un corte afilado y microganchos no son aptos para la cirugía de huesos.

2. Contraindicaciones

Reacciones alérgicas a los materiales empleados.

No se conocen otras contraindicaciones (cuando el uso del producto sea adecuado).

3. Efectos secundarios

No se conocen otros efectos secundarios, siempre que el uso del producto sea adecuado.

4. Advertencias de uso

Las presentes instrucciones describen el uso regular de los instrumentos quirúrgicos reutilizables de Panetti y neurinoma del acústico. En las instrucciones de uso de la cesta del sistema 3mach® para instrumentos de aspiración para oído y nariz según Panetti (GA_109) se describen las instrucciones especiales en relación con el uso y/o acondicionamiento. Estas deben observarse también cuando se utilicen los instrumentos.

4.1. Advertencias generales de uso

Controles de los instrumentos antes de cada uso:

- correcto funcionamiento
- suficiente agudeza
- fisuras
- daños superficiales
- piezas sueltas
- otros defectos

En caso de defectos no se permite el uso de los instrumentos bajo ninguna circunstancia.

4.2. Indicaciones de uso especiales

Este producto debe ser manipulado únicamente por personal médico experimentado (médicos especialistas cualificados, por ejemplo). La información aquí ofrecida –las instrucciones de uso, por ejemplo– no exige de la necesidad de poseer conocimientos médicos y técnicos básicos. Si procede, el usuario deberá adquirir dichos conocimientos en cursos específicos de capacitación. La adquisición de conocimientos médicos especializados y sus consecuencias diagnósticas y terapéuticas son responsabilidad exclusiva del usuario del producto.

- La elección de los instrumentos para una operación es responsabilidad del médico. El médico debe garantizar también que el personal quirúrgico reciba la información y los cursos de capacitación sobre los instrumentos y que esté familiarizado con su manipulación (p. ej. en relación al peligro de ceguera cuando se combinan los instrumentos y equipos emisores de luz).
- SPIGGLE & THEIS Medizintechnik GmbH no asume ninguna responsabilidad por el uso de instrumentos en ámbitos distintos al previsto.
- Los instrumentos están conectados en su extremo proximal a una bomba de succión por medio de un adaptador y un tubo de succión. Antes del uso debe comprobarse la firme unión de los componentes.
- También se puede utilizar los instrumentos combinados con una jeringuilla normal para efectuar una suave eliminación de secreciones.
- El uso de los instrumentos para fines distintos al previsto puede deteriorar y destruir los instrumentos. Esos usos anulan toda garantía.
- En caso de obstrucción del instrumento o para evitar que se obstruya, se debería enjuagar el instrumento después de cada uso durante la operación con ayuda de una jeringuilla y manteniendo el control de succión cerrado.
- Para evitar eventuales retardos en el uso por obstrucción de los instrumentos se debería disponer de productos de repuesto para intercambiar.
- Algunos instrumentos terminan en punta y/o son afilados. Esos instrumentos pueden provocar lesiones. Debe evitarse el riesgo de lesiones en terceras personas conservando los instrumentos en fundas de protección.
- Los instrumentos tienen que ser limpiados y esterilizados antes de su uso. Antes de utilizar los instrumentos por primera vez se recomienda someterlos a una limpieza doble.

Por favor, consulte las instrucciones para la limpieza y la esterilización en el capítulo "6. Instrucciones para el acondicionamiento y la esterilización del instrumental" de estas instrucciones de uso.

- Aunque los instrumentos sean de acero inoxidable, para evitar la corrosión no deberían permanecer durante mucho tiempo sobre bases de metales no nobles (superficies cromadas) o cerca de productos químicos, pues no se puede excluir totalmente una transmisión de herrumbre ligera.
- Por su composición estos instrumentos no son aptos para su uso con otros productos médicos, equipos o instrumentos (TRM) magnéticos sensibles.
- Los instrumentos son conductores de la electricidad y por lo tanto, para evitar descargas eléctricas, no deben encontrarse entre el paciente y una fuente de corriente.
- Los instrumentos no son aptos para coagulación (p. ej. mediante la conexión a instrumentos de AF).

Advertencia: los instrumentos son sensibles a golpes, lanzamientos, caídas, el uso de cepillos de alambre o de lana de acero y productos abrasivos, así como a la aplicación de fuerza. Por lo tanto, es indispensable manipular los instrumentos con el cuidado requerido. No se debe sobrecargar los instrumentos con fuerzas de torsión o palanca. Esto puede provocar daños o rotura del producto y lesiones en el paciente.

Advertencia: Si se produjese una rotura por sobrecarga del instrumento microquirúrgico y penetrasen pedazos de metal en el campo de operación, se debería extraer estos del campo de operación de la forma más segura y menos invasiva posible, por ejemplo mediante un enjuague o con otras medidas adecuadas para

ello. Los pedazos de metal pueden ser localizados mediante un examen por rayos X para su completa extracción. En algunos casos el médico podrá decidir la no extracción.

5. Almacenamiento

Los productos se suministran sin esterilizar. Los productos almacenados deben ser conservados hasta su primera esterilización en los correspondientes envases con el fin de evitar daños.

6. Instrucciones para el acondicionamiento y la esterilización del instrumental

- Antes del primer uso (instrumentos nuevos de fábrica) y de cada uso posterior es obligatorio limpiar minuciosamente, desinfectar y esterilizar cada instrumento. ¡Solo se consigue una correcta esterilización con los instrumentos previamente limpiados y desinfectados!
- Todos los instrumentos deben ser tratados con meticulosidad en su transporte, limpieza, cuidado, esterilización y almacenamiento, sobre todo las puntas finas.
- Es muy importante separar los instrumentos según su composición y realizar el reacondicionamiento sin mezclar materiales. Con materiales no nobles puede formarse herrumbre ligera que podría transferirse al instrumento.
- Los instrumentos desmontables tienen que ser desmontados como corresponda para su tratamiento, prestando especial atención a las piezas de plástico y/o los protectores de silicona.
- Cuando se utilice fundas para proteger las piezas sensibles frente a cargas mecánicas durante el transporte y la esterilización, estas deberán ser retiradas para la limpieza pues, de lo contrario, no se garantiza el éxito de la limpieza. En el acondicionamiento deben tenerse en cuenta también las indicaciones de uso y acondicionamiento del fabricante de las fundas de protección.
- Solo se permite el uso de productos de limpieza y desinfección comerciales incluidos en las listas DGHM-/VAH. Las indicaciones de uso, el tiempo de actuación y la aptitud de los productos de desinfección y limpieza para determinados tipos de instrumentos deben consultarse en los datos del fabricante de esos productos.
- Nosotros recomendamos el uso de limpiadores con el menor porcentaje posible de silicatos, con el fin de evitar la formación de manchas (silicatización) sobre los instrumentos de acero inoxidable.
- Es muy importante cumplir con exactitud las instrucciones de uso de los equipos, productos químicos, etc. empleados para el acondicionamiento.
- Es obligatorio respetar con exactitud la dosificación de los productos químicos y los tiempos y temperaturas de actuación, tanto en la limpieza y desinfección como en la pasivación (ver cap. 7.4. Cuidado de los instrumentos).
- No sobrecargar los lavavajillas ni los equipos de ultrasonidos. Evitar las sombras de lavado y sonido. Comprobar la correcta colocación dentro de la máquina.
- Observe las disposiciones relativas al reacondicionamiento de productos médicos vigentes en su país.

Por el diseño del producto y los materiales empleados no es posible especificar el límite exacto de acondicionamientos máximos posibles. Nuestros productos médicos pueden ser reacondicionados hasta que pierden su capacidad de funcionamiento. Es decir que se puede reutilizar los instrumentos siempre que estén limpios, no presenten daños y conserven toda su funcionalidad. El usuario asume la responsabilidad en caso de utilizar instrumentos dañados o sucios.

El incumplimiento nos exige de toda responsabilidad.

Advertencia: en el caso de pacientes con la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ) o su variante (ECJV) se deberían emplear instrumentos desechables, pues nosotros no podemos asumir ninguna responsabilidad por la reutilización de los instrumentos. Los instrumentos usados deberán ser eliminados para evitar un contagio de otros pacientes y de los usuarios.

6.1. Preparación para el acondicionamiento en el lugar de uso

- Eliminar los restos de sangre, secreciones, tejidos y huesos inmediatamente después de la operación, ¡no dejar secar! Los restos resecos producen corrosión.
- Depositar los instrumentos en un producto de limpieza y desinfección directamente después del uso en el paciente. No depositar en solución salina (NaCl), pues los cloruros afectan a la capa pasivada de los instrumentos y generan corrosión por picadura. Procurar que pueda salir el aire de los huecos de modo que todas las superficies se humedezcan por completo. De ese modo se impide que se sequen los restos (fijación de proteínas). Se recomienda efectuar el tratamiento de los instrumentos en el plazo de una hora tras el uso.
- Los instrumentos deberían ser enjuagados con un producto de limpieza y desinfección directamente tras la operación. Se puede comprobar el paso succionando el producto de limpieza con el control de succión cerrado.
- No utilice ningún producto fijador ni agua caliente (>40 °C), pues provoca la fijación de los restos y puede mermar el resultado de la limpieza.
- Almacenar los instrumentos en un entorno húmedo.

6.2. Transporte

La conservación y el transporte de los instrumentos contaminados hasta el lugar de tratamiento tienen que efectuarse en un contenedor cerrado para evitar el deterioro de los instrumentos y la contaminación del medio ambiente.

6.3. Limpieza, desinfección y secado

- Es muy importante observar que no quede ningún resto en las cavidades.

Limpieza previa

- Limpiar todos los restos visibles con un paño húmedo.
- Depositar los instrumentos en una solución de limpieza del 0,5% durante 10 minutos. Asegurarse de que los instrumentos están completamente cubiertos por la solución de limpieza.
- Cepillar la superficie de los instrumentos bajo agua corriente hasta eliminar toda la suciedad visible. ¡Se desaconseja explícitamente el uso de cepillos de alambre o de lana de acero!

- Enjuagar las cavidades durante 20 segundos con una pistola de agua (presión estática de 3,8 bares). Dado el caso, mantener cerrado el control de succión durante el enjuague.
- Limpieza de 15 minutos en baño de ultrasonidos a 40 °C (con solución de limpieza de 0,5%); dado el caso, depositar los instrumentos en una cesta metálica. Previamente es necesario llenar los canales con la solución de limpieza del baño ultrasónico, por ejemplo con una jeringuilla.
- Limpiar las cavidades de los instrumentos inyectando agua fría intermitente con una pistola de agua (presión estática de 3,8 bares) durante 20 segundos. Dado el caso, mantener cerrado el control de succión durante el enjuague.

¡El enjuague de los instrumentos con la pistola de agua debería efectuarse en general dentro de un baño de agua para evitar una contaminación del entorno o del personal!

Limpieza a máquina

- Los instrumentos deben ser depositados en una cesta tamiz adecuada y conectados como corresponda, tal y como se indica en las instrucciones de uso del tamiz del sistema 3mach® para instrumentos de succión de oídos y nariz según Panetti (GA_109).
- No sobrecargar los lavavajillas. Comprobar la correcta colocación dentro de la máquina.

La limpieza se realiza con el programa Vario-TD en el equipo de limpieza y desinfección (RDG por sus siglas en alemán). Para el proceso de limpieza se recomienda utilizar agua completamente demineralizada (CD).

El programa Vario-TD:

- Limpieza previa con agua fría durante 4 minutos
- Vaciado
- Dosificación del limpiador a 40 °C
- Limpieza durante 5 minutos a 55 °C con limpiador alcalino al 0,5% o bien a 45 °C con limpiador encimático al 0,5%
- Vaciado
- Neutralización durante 3 minutos
- Vaciado
- Enjuague intermedio durante 2 minutos
- Vaciado

Desinfección a máquina

El equipo de limpieza y desinfección tiene un programa de desinfección térmica que sigue a la limpieza. Ejecutar la desinfección térmica a máquina teniendo en cuenta los requisitos nacionales relativos al valor A0 (ver DIN EN ISO 15883-1). La desinfección tiene que efectuarse con agua completamente demineralizada. Nosotros recomendamos un valor A0 de 3000 (p. ej. A0 3000 = 90 °C y un tiempo de actuación de 5 minutos) para todos los instrumentos quirúrgicos reutilizables de Panetti y neurinoma del acústico.

Advertencia

Los instrumentos pueden sufrir corrosión en caso de enjuague insuficiente o de permanencia demasiado larga en el producto de desinfección o de limpieza. Consulte los tiempos de permanencia en las instrucciones del producto de limpieza o desinfección respectivo.

Secado a máquina

Secado del exterior del instrumento mediante el ciclo de secado del equipo de limpieza y desinfección. Si fuese necesario se puede secar el instrumento, además, manualmente con un paño sin pelusas. El secado de las cavidades de los instrumentos debe efectuarse con aire comprimido esterilizado.

Cada RDG tiene que disponer de fábrica del correspondiente secado (ver ISO 15883-1). Por favor, observe y respete las indicaciones respectivas y las instrucciones de uso del fabricante del RDG.

6.4. Comprobación del funcionamiento, mantenimiento

Revisión visual de la limpieza de los instrumentos, prestando especial atención a los puntos difícilmente accesibles, a las superficies rugosas y/o los puntos de soldadura. Dado el caso, repetir el tratamiento hasta que el instrumento esté limpio a la vista.

El final de la vida útil del producto depende del desgaste y el deterioro del mismo por el uso.

Todos los instrumentos deben ser sometidos a una revisión de daños y desgaste, prestando especial atención a roturas, fisuras y deformaciones. Los instrumentos dañados deben ser descartados. En lo posible debe someterse a todos los instrumentos a una prueba de funcionamiento.

Cuidado de los instrumentos

Los instrumentos deben ser tratados, siguiendo las indicaciones del fabricante, con el producto de cuidado antes de la esterilización (aceites de parafina permeables al vapor de agua o aceite blanco medicinal).

En todo caso debe asegurarse que el producto de cuidado empleado no merme el resultado de la esterilización.

Los instrumentos de acero inoxidable deberían ser sometidos a una pasivación, para el cuidado y la protección de las superficies contra la corrosión (¡por picaduras!), a intervalos regulares y/o cuando sea preciso.

Es obligatorio seguir aquí las indicaciones del fabricante del producto de pasivación empleado.

6.5. Embalaje

Los instrumentos deben ser colocados en el esterilizador dentro de un embalaje normalizado para la esterilización según la norma DIN EN ISO 11607-1.

En un lugar visible del embalaje deben constar todos los datos relevantes sobre el contenido: tipo y fecha de la esterilización, fecha de caducidad, número de lote y,

dado el caso, el número del equipo de esterilización.

Embalaje individual: se puede emplear un material de embalaje normalizado. La bolsa tiene que ser suficientemente grande para el instrumento, de modo que al cerrar no quede tensa, para evitar que se rasgue por sí sola.

6.6. Esterilización

- Esterilización de los productos con un método de esterilización por vapor en prevacío fraccionado (según la norma DIN EN 556-1/DIN EN ISO 17665-1) bajo cumplimiento de los requisitos nacionales respectivos.

Requisitos mínimos:

- temperatura de esterilización: mínima 132 °C.
- tiempo de permanencia: mínimo 4 minutos (ciclo completo).
- tiempo de secado: mínimo 10 minutos.

Para evitar que se generen manchas y corrosión, el vapor tiene que estar totalmente exento de otras sustancias. Los valores límite recomendados de sustancias para agua de alimentación y concentrado de vapor están fijados por la norma EN 285.

Cuando se realice la esterilización simultánea de varios instrumentos, no se debe exceder la carga máxima del esterilizador (ver datos del fabricante).

Tras la esterilización se debe comprobar el resultado con ayuda de las indicaciones correspondientes. Según el Instituto Robert-Koch, el acondicionamiento finaliza con la autorización documentada del producto médico para su utilización.

Almacenamiento

El producto debe mantenerse protegido contra el polvo, la humedad y la contaminación en su lugar de almacenamiento. No debe exponerse a la luz solar directa en su lugar de almacenamiento.

Manipulación de embalajes estériles

Antes de extraer el producto es necesario revisar si el embalaje estéril se encuentra en perfecto estado. Para la extracción deben seguirse las normas asépticas correspondientes.

Información sobre la validación del reacondicionamiento

El proceso de acondicionamiento ha sido acreditado mediante un procedimiento de validación. Materiales y máquinas empleados en el procedimiento de validación:

- Limpiador alcalino: Neodisher® MediClean; Dr. Weigert; Hamburg.
- Limpiador encimático: Neodisher® MediZyme; Dr. Weigert; Hamburg.
- Equipo de limpieza y desinfección: Miele G 7836 CD.
- Bandeja: Miele E 429
- Esterilizador por vapor: Selectomat 666-1 (MMM).
- Embalaje estéril: rollos transparentes Striking® (Wipak).

También se puede utilizar otros productos químicos y máquinas diferentes a los citados aquí. En ese caso, consulte a los fabricantes o los proveedores, si sus productos ofrecen las mismas prestaciones que los productos con los que fue validado el proceso. Si se decide por métodos de reacondicionamiento diferentes a los citados más arriba, es su obligación acreditar correspondientemente la aptitud de esos métodos.

Por favor, observe además la normativa legal vigente en su país y las normas de higiene de la consulta médica o del hospital. Esto se aplica en particular a las diferentes especificaciones para una eficaz inactivación de priones.

Encontrará más información sobre el acondicionamiento de los instrumentos en la página de Internet: www.a-k-i.org del Círculo de Trabajo para el Acondicionamiento de Instrumental o bien en el Instituto Robert-Koch.

7. Eliminación

Al desechar los instrumentos se debe evitar todo riesgo de heridas o infecciones. Los instrumentos afilados y en punta tienen que ser recogidos en recipientes resistentes a la perforación y a la rotura cerrados. Deben ser almacenados en un lugar cerrado al acceso de personas no autorizadas.

Los productos contaminados deben ser desechados como residuos peligrosos y manipulados de manera que toda posibilidad de contaminación de terceros quede descartada.

8. Mantenimiento y reparación

El mantenimiento y las reparaciones solo pueden ser efectuadas por el fabricante. La ejecución del mantenimiento o de reparaciones por un usuario o un organismo no autorizado anula todos los derechos a garantía comercial y legal. Los instrumentos tienen que estar reacondicionados antes de enviarlos al fabricante. Los instrumentos afilados o en punta tienen que se enviados con la debida protección.

Rogamos se pongan en contacto con el distribuidor o el representante en su país cuando necesiten un servicio, reparaciones o piezas de repuesto.

9. Declaración de conformidad

Declaramos, bajo nuestra exclusiva responsabilidad, que en el momento del suministro los productos son conformes a los requisitos establecidos en la directiva 93/42/CEE y/o el reglamento 2017/745. Los productos cumplen con las disposiciones aplicables estipuladas en la directiva 93/42/EEC y/o el reglamento 2017/74 y cuentan con certificado CE.

Sujeto a cambios y errores de imprenta.

© SPIGGLE & THEIS Medizintechnik GmbH, 201907_01.

1. Stanovení účelu a indikace

Popsané výrobky jsou chirurgické Panettiho nástroje a nástroje na neurinomu akustika k opakovanému použití pro otorinolaryngologii nebo chirurgii hlavy a krku s vyloučením oblastí centrálního oběhového systému a centrálního nervového systému. Nástroje jsou určeny výhradně pro mikrochirurgické zásahy do měkkých tkání, jako je např. řezání měkkých tkání a odsávání, ne však k výplachu. Panettiho nástroje a nástroje na neurinomu akustika s jemným ostřím a mikroháčky nejsou určeny k použití v kostní chirurgii.

2. Kontraindikace

Alergické reakce na použité materiály.

Při správném použití nejsou žádné další kontraindikace známy.

3. Vedlejší účinky

Při správném použití nejsou žádné vedlejší účinky známy.

4. Pokyny k použití

Tento návod k obsluze popisuje správné použití chirurgických Panettiho nástrojů a nástrojů na neurinomu akustika k opakovanému použití. Zvláštní pokyny k použití s ohledem na využití anebo přípravu jsou popsány v návodu k použití systému 3mach® sítkového koše pro nástroje k odsávání z uší a nosu podle Panettiho (GA_109). Při použití nástrojů je nutné dodržovat i tyto pokyny.

4.1. Obecné pokyny k použití

Před každým použitím proveďte kontrolu nástrojů se zaměřením na tyto body:

- Správná funkce
- Dostatečná ostrost
- Praskliny
- Poškozený povrch
- Volné součásti
- Jiné poškození

Pokud zjistíte vady, nesmíte tyto nástroje za žádných okolností používat.

4.2. Zvláštní pokyny k použití

Použití výrobku pouze zkušeným kvalifikovaným zdravotnickým personálem (např. kvalifikovaný odborný lékař). Příložené informace, jako je např. návod k použití, nenahrazují chybějící základní medicínské a technické znalosti. Tyto znalosti musí uživatel případně získat formou speciálního vzdělání k rozšíření kvalifikace. Získání odborných lékařských znalostí a informací o diagnostických a terapeutických konsekvencích je výhradně v odpovědnosti uživatele výrobku.

- Za výběr nástrojů k operaci odpovídá lékař. Lékař musí také zajistit, aby personál na operačním sále měl informace a školení o nástrojích a byl seznámen s jejich použitím (např. nebezpečí oslepení při kombinovaném použití nástrojů a přístrojů, které emitují světlo).
- Společnost SPIGGLE & THEIS Medizintechnik GmbH nepřebírá žádnou odpovědnost za použití nástrojů v jiném než určeném rozsahu použití.
- Nástroje jsou na proximálním konci spojeny odsávacím adaptérem a odsávací hadicí s odsávacím čerpadlem. Před použitím je nutné zkontrolovat pevné připojení komponent.
- K citlivému odstranění sekretu můžete použít také nástroje společně s běžnou stříkačkou.
- Použití nástrojů k jinému než určenému účelu může mít za následek poškození nebo zničení nástrojů. V tomto ohledu vylučujeme jakékoli ručení a odpovědnost.
- Pokud dojde k ucpání nástrojů nebo k zabránění ucpávání nástrojů musíte během operace po každém použití propláchnout nástroj stříkačkou při uzavřeném řízení odsávání.
- K zabránění případným průtahům při použití následkem ucpání nástrojů, musíte mít v zásobě náhradní výrobky.
- Některé nástroje jsou špičaté nebo ostré. U těchto nástrojů hrozí nebezpečí úrazu. Zabraňte úrazu třetích osob uložením nástrojů do ochranných obalů.
- Nástroje musíte před použitím vyčistit a sterilizovat. Před prvním použitím doporučujeme nástroje vyčistit dvakrát. Pokyny k čištění a sterilizaci jsou uvedeny v kapitole "6. Pokyny k úpravě a sterilizaci nástrojů" v tomto návodu k obsluze.
- Z důvodu zabránění koroze nástrojů, i když jsou vyrobeny z nerezové oceli, nesmějí tyto nástroje zůstat po delší dobu na podložkách z neušlechtilých materiálů (chromovaný povrch) nebo být skladovány v blízkosti chemikálií, protože přenos náletové rzi nelze zcela vyloučit.
- Nástroje nejsou z důvodu svého složení vhodné k použití s jinými zdravotnickými výrobky choulostivými na magnety, zařízeními nebo nástroji (MRT).
- Nástroje jsou elektricky vodivé a z důvodu zabránění zasažení elektrickým proudem se nesmí dostat mezi pacienta a zdroj elektrické energie.
- Nástroje nejsou vhodné ke koagulaci (např. připojením na vysokofrekvenční nástroje).

Pozor: Nástroje jsou choulostivé na rázy, pády, použití ocelových kartáčků/drátěnky a čistící pisky včetně použití síly. Proto je nezbytně nutná pečlivá manipulace. Nástroje nesmějí být namáhány krutem a páčením. Následkem toho může dojít k poškození nebo prasknutí výrobku nebo k úrazu pacienta.

Pozor: Pokud dojde k prasknutí následkem nadměrného zatížení mikrochirurgického nástroje a do operovaného prostoru se dostanou částičky kovu, musejí být bezpečně a co nejméně invazivně z tohoto prostoru odstraněny, např. vypláchnutím nebo jiným vhodným opatřením. Kovové částičky je možné lokalizovat také rentgenem tak, aby je bylo možné kompletně odstranit. V některých případech se může lékař rozhodnout k jejich neodstraňování.

5. Skladování

Výrobky nejsou po dodání sterilní. Uložené zboží musíte až do první sterilizace

skladovat v příslušných obalech tak, aby nedošlo k poškození

6. Pokyny k úpravě a sterilizaci nástrojů

- Každý nástroj musí být před prvním použitím (nový výrobky přímo z výroby) a před každým dalším použitím důkladně vyčištěn, dezinfikován a sterilizován. Pouze vhodné a dezinfikované nástroje umožňují správnou sterilizaci!
- Se všemi nástroji musíte během přepravy, čištění, péče, sterilizace a skladování vždy nakládat velmi opatrně. To platí zejména pro jemné špičky a hroty.
- Je nutné pamatovat na čistotu úpravy nástrojů s ohledem na složení materiálu. V případě neušlechtilých materiálů se může tvořit náletová rez, která se může přenášet na nástroj.
- Rozebiratelné nástroje musejí být při úpravě příslušným způsobem rozebrány. Přitom je nutné pamatovat především na odnímatelné součásti, jako jsou např. plastové vložky anebo ochrany ze silikonu.
- Při použití ochranných pouzder k ochraně proti mechanickému namáhání na choulostivých pracovních částech během přepravy a sterilizace musíte tato pouzdra vždy při čištění odstranit, jinak nelze zaručit úspěšnost čištění. Dodržujte pokyny k použití a úpravě vydané příslušným výrobcem ochranného pouzdra.
- K čištění a dezinfekci je dovoleno používat pouze běžné prostředky ze seznamu DGHM/VAH. Pokyny k použití, dobu působení a vhodnost dezinfekčních a čistících substancí pro určité druhy nástrojů najdete v údajích výrobců těchto prostředků.
- Doporučujeme použít čistících prostředků s minimálním množstvím podílu silikátů tak, aby na nástrojích z nerezové oceli nevznikaly skvrny (silikatizace).
- Přesně dodržujte pokyny k použití přístrojů, chemikálií apod., které používáte k úpravě.
- Přesně dodržujte dávkování chemikálií, dobu působení a teplotu při čištění, dezinfekci a při pasivaci (viz kap. 7.4. Péče o nástroje).
- Do myček a ultrazvukových zařízení nevklaďte více nástrojů, než je dovoleno. Zabraňte správným uložením výrobků vzniku hluchých míst při mytí a použití ultrazvuku. Pamatujte na bezpečné uložení ve stroji.
- Dodržujte ustanovení o opakované úpravě medicínských výrobků, platná ve vaší zemi.

Z důvodu designu výrobků a použitých materiálů nelze stanovit definovaný limit maximálně proveditelných úprav. Naše medicínské výrobky je možné upravovat, dokud je zachována jejich správná funkce. To znamená, že nástroje jsou čisté, nejsou poškozené a je možné je znovu použít při zachování jejich příslušné funkce. Uživatel nese odpovědnost v případě použití poškozených a znečištěných nástrojů.

Nedodržení pokynů zbavuje jaké kohokoli ručení.

Pozor: V případě pacientů s Creutzfeldt-Jakobovou nemocí (CJD) nebo jejími variantami (vCJD) je nutné použít nástroje na jedno použití, protože nemůžeme převzít odpovědnost za opakované použití nástrojů. Použití nástroje musejí být zlikvidovány tak, aby nemohlo dojít k nakažení dalších pacientů a uživatelů.

6.1. Příprava úpravy v místě použití

- Po operaci okamžitě odstraňte zbytky krve, sekretu, tkáně a kostí, nenechte je zaschnout! Přischlé zbytky způsobují korozi.
- Nástroje ihned po použití na pacientovi odkládejte do vhodného čistícího/dezinfekčního prostředku. Nevkládejte do roztoku kuchyňské soli (NaCl), protože chloridy narušují pasivní vrstvu nástrojů a způsobují děrovou korozi. Zajistěte, aby se z dutin mohl uvolnit vzduch tak, aby byly všechny plochy zcela pokryty roztokem. Vkládání do těchto roztoků zabraňuje přischnutí zbytků (fixace proteinů). Doporučujeme, abyste opakovanou úpravu nástrojů provedli nejpozději do jedné hodiny po použití.
- Nástroje musíte ihned po operaci propláchnout vhodným čistícím/dezinfekčním prostředkem. Průchodnost může být ověřena navíc nasáváním čistícího prostředku při uzavřeném řízení odsávání.
- Nepoužívejte žádné fixační prostředky nebo horkou vodu (> 40 °C), tím by došlo k fixaci zbytků a negativnímu ovlivnění výsledků čištění.
- Skladujte nástroje ve vlhkém prostředí.

6.2. Přeprava

Skladování a přeprava kontaminovaných nástrojů do místa jejich úpravy musí být provedeno v uzavřených nádobách tak, aby nemohlo dojít k poškození nástrojů a ke kontaminaci životního prostředí.

6.3. Čištění, dezinfekce a sušení

- Vždy bezpodmínečně pamatujte, že v luminu nesmějí zůstat žádné zbytky.

Předběžné čištění

- Otřete všechny viditelné zbytky vlhkou utěrkou.
- Vložte nástroje na 10 minut do 0,5 % čistícího roztoku. Dávejte pozor, aby byly všechny části nástroje pokryty čistícím roztokem.
- Povrch nástrojů očistěte kartáčkem pod tekoucí vodou tak, abyste odstranili všechny viditelné nečistoty. Přitom výslovně nedoporučujeme použití ocelových kartáčků/drátěnek!
- Vyplachujte dutiny 20 sekund vodní pistolí (statický tlak 3,8 baru). Během oplachování příp. udržte uzavřený přerušovač odsávání.
- Čistěte 15 minut v ultrazvukové lázni při 40 °C (s čistícím roztokem 0,5 %); příp. nástroje vložte do kovového koše. Kanálky musíte nejdříve naplnit čistícím roztokem z ultrazvukové lázně, např. pomocí stříkačky.
- Vodní pistolí (statický tlak 3,8 baru) vyplachujte dutiny nástroje vždy minimálně 20 sekund pulsující studenou vodou. Během oplachování příp. udržte uzavřený přerušovač odsávání.

Proplachování nástrojů vodní pistolí musí být obecně provedeno ve vodní lázni tak, aby byla vyloučena kontaminace okolí nebo personálu!

Strojové čištění

- Nástroje jsou vloženy do vhodného síťového koše a příslušným způsobem připojeny tak, jak je popsáno v návodu k použití systému 3mach® síťového koše pro nástroje k odsávání z uší a nosu podle Panettiho (GA_109).
- Do myčky nevkládějte větší množství čistěného materiálu, než je dovoleno. Pamatujte na bezpečné uložení ve stroji.

Čištění je provedeno pomocí programu Vario-TD v čisticím a dezinfekčním zařízení (RDG). K procesu čištění doporučujeme použití plně demineralizované vody.

Program Vario-TD:

- Vstupní čištění 4 minuty studenou vodou
- Vyprázdnění
- Dávkování čisticího prostředku při 40 °C
- 5 minut čištění při 55 °C s 0,5% alkalickým čisticím prostředkem nebo při 45 °C s 0,5% enzymatickým čisticím prostředkem
- Vyprázdnění
- 3 minuty neutralizace
- Vyprázdnění
- 2 minuty průběžné oplachování
- Vyprázdnění

Strojová dezinfekce

Čisticí / dezinfekční zařízení je vybaveno dezinfekčním programem, který následuje po čištění. Strojová tepelná dezinfekce musí být provedena v souladu s národními požadavky, které se týkají hodnoty A0 (viz DIN EN ISO 15883-1). Dezinfekce musí být provedena ve zcela demineralizované vodě. Doporučujeme hodnotu A0 3000 (např. A0 3000 = 90 °C a 5 minut působení) na všechny naše chirurgické Panettiho nástroje a nástroje na neurinomu akustika k opakovanému použití.

Výstraha

Při nedostatečném vypláchnutí nebo příliš dlouhém působení dezinfekčního nebo čisticího prostředku může dojít ke korozi nástrojů. Dobu, po kterou má být nástroj v těchto roztocích, najdete v příbalovém letáku příslušného čisticího nebo dezinfekčního prostředku.

Strojové sušení

Sušení vnější strany nástrojů pomocí cyklu sušení v čisticích/dezinfekčních zařízeních. Pokud je to nutné, můžete navíc provést ruční sušení použitím utěrky, která nepouští vlákna. Dutiny nástroje sušte sterilním stlačeným vzduchem.

Každé čisticí a dezinfekční zařízení musí poskytovat vlastní metody sušení zajištěné výrobcem (viz ISO 15883-1). Dodržujte příslušné pokyny a návody k použití výrobce sušiči a dezinfekčního zařízení.

6.4. Kontrola funkce, opravy

Vizuální posouzení čistoty nástroje. Přitom pozor především na špatně dostupná místa a povrch, který není hladký anebo na pájená místa. Pokud je to nutné, opakujte proces úpravy, dokud nebude nástroj vizuálně čistý.

Konec životnosti výrobku je určen na základě opotřebení a poškození následkem používání.

Všechny nástroje musíte kontrolovat, zda nejsou poškozené a opotřebené. Přitom je nutné dávat pozor především na praskliny, trhliny a deformace. Poškozené nástroje musíte vyřadit. U všech nástrojů musíte podle možností provést test funkčnosti.

Péče o nástroje

Nástroje musíte v souladu s požadavky výrobce pečujícího prostředku ošetřit pečujícími prostředky před sterilizací (parafinové oleje nepropouštějící vodu nebo medicínský bílý olej).

V každém případě přitom musíte zajistit, aby používaný pečující prostředek neměl negativní vliv na výsledek sterilizace.

Nástroje z nerezové ušlechtilé oceli musíte k provedení péče z důvodu ochrany povrchu proti korozi pravidelně nebo podle potřeby pasivovat.

Přitom je nutné dodržovat údaje výrobce příslušného pasivačního prostředku.

6.5. Obal

Nástroje musejí být vloženy do sterilizátorů v obalech ke sterilizaci v souladu s normami podle DIN EN ISO 11607-1.

Na obalu musejí být na dobře viditelném místě zaznamenány všechny potřebné informace o obsahu s ohledem na druh a datum sterilizace, datum spotřeby, číslo šarže a příp. číslo sterilizačního zařízení.

Jednotlivá balení: Můžete používat normou předepsaný obalový materiál. Sáček musí mít dostatečnou velikost pro daný nástroj tak, aby nebyl zapečetěný uzávěr vystaven nadměrnému namáhání s následkem samovolného otevření.

6.6. Sterilizace

➤ Sterilizace výrobků pomocí metody předvakuové parní sterilizace (podle DIN EN 556-1/DIN EN ISO 17665-1) při dodržení příslušných národních požadavků:

- Minimální požadavky:
 - Teplota sterilizace: minimálně 132 °C.
 - Doba prodlevy: minimálně 4 minuty (plný cyklus).
 - Doba sušení: minimálně 10 minut.

Z důvodu zabránění vzniku skvrn a koroze nesmí pára obsahovat žádné látky. Doporučené mezní hodnoty látek v přiváděné vodě a v parním kondenzátu jsou stanoveny normou EN 285.

Při sterilizaci několika nástrojů nesmí dojít k překročení maximální náplně sterilizátoru (viz údaje výrobce).

Po provedení sterilizace musí být pomocí příslušných indikací ověřen výsledek sterilizace. Podle Institutu Roberta Kocha končí úprava dokumentovaným schválením zdravotnického prostředku k použití.

Skladování

Skladování musí být provedeno s ochranou proti prachu, vlhkosti a kontaminaci. Během skladování zabraňte přímému slunečnímu záření.

Manipulace se sterilním obalem

Před vyjmutím výrobku zkontrolujte neporušenost sterilního obalu. Při vyjmutí musejí být dodrženy příslušné aseptické předpisy.

Informace o validaci opakované úpravy

Výše uvedený proces úpravy byl doložen validovanou metodou. K validaci byly použity následující materiály a stroje:

- Alkalický čisticí prostředek: Neodisher® MediClean; Dr. Weigert; Hamburg.
- Enzymatický čisticí prostředek: Neodisher® MediZyme; Dr. Weigert; Hamburg.
- Čisticí/dezinfekční zařízení: Miele G 7836 CD.
- Manipulační vozík: Miele E 429
- Parní sterilizátor: Selectomat 666-1 (MMM).
- Sterilní obal: Steriking®, průhledná role (Wipak).

Mohou být použity i jiné než zde uvedené chemikálie a stroje. V takovém případě konzultujte s výrobcem nebo dodavatelem, zda jejich výrobky mají stejné parametry, jako výrobky, se kterými byla provedena validace. Pokud se rozhodnete pro jiný než zde výše uvedený postup úpravy, je vaší povinností příslušným způsobem dokázat vhodnost.

Dodržujte také právní předpisy platné ve vaší zemi a hygienické předpisy pro lékařské ordinace nebo nemocnice. To platí především pro různé požadavky na účinnou aktivaci prionů.

Další informace o úpravě nástrojů najdete na internetové stránce www.a-k-i.org pracovní skupiny pro úpravu nástrojů nebo na Institutu Roberta Kocha.

7. Likvidace

Při likvidaci nástrojů musíte bezpečně zabránit nebezpečí úrazu a vzniku infekce. Ostré a špičaté nástroje musejí být shromážděny do obalů sochranou proti propíchnutí a prasknutí a musejí být uzavřeny. Musejí být uloženy tak, aby nebyly přístupné nepovolaným osobám.

Kontaminované výrobky likvidujte jako zvláštní odpad a nakládejte s nimi tak, aby nemohlo dojít ke kontaminaci třetích osob.

8. Údržba a opravy

Údržbu a opravy smí provádět pouze výrobce. Veškeré nároky na poskytnutí záruky a ručení zanikají, jakmile uživatel nebo neautorizovaná osoba provede údržbu nebo opravy. Nástroje smějí být vráceny výrobcům výhradně po provedení úpravy. Ostré a špičaté nástroje musejí být odeslány s ochranou.

Žádáme vás, abyste v případě potřebného servisu, oprav nebo náhradních dílů kontaktovali prodejce nebo zástupce ve vaší zemi.

9. Prohlášení o shodě

Prohlášíme na vlastní odpovědnost shodu výrobků v dodaném provedení v souladu s požadavky směrnice MDD 93/42/EHS anebo MDR 2017/745. Výrobky odpovídají příslušným ustanovením směrnice MDD 93/42/EHS anebo MDR 2017/745 a jsou opatřeny symbolem CE.

Změny a tiskové chyby vyhrazeny!

© SPIGGLE & THEIS Medizintechnik GmbH, 201907_01.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

1. Καθορισμός σκοπού και ενδείξεις

Τα περιγραφόμενα προϊόντα είναι επαναχρησιμοποιήσιμα χειρουργικά όργανα Panetti και ακουστικού νευρινώματος για τον τομέα ΩΡΛ ή/και τη χειρουργική κεφαλού και λαιμού με εξαίρεση τις περιοχές του κεντρικού κυκλοφορικού συστήματος (ΚΚΣ) και του κεντρικού νευρικού συστήματος (ΚΝΣ). Τα όργανα προβλέπονται για μικροχειρουργικές επεμβάσεις σε μαλακά είδη ιστών όπως π.χ. λεπτές τομές ιστών και για τη διαδικασία απορρόφησης, αλλά όχι για έκπλυση. Τα όργανα Panetti και ακουστικού νευρινώματος με λεπτές κόψεις και μικροάγκιττρα δεν ενδείκνυται για τη χειρουργική στών.

2. Αντενδείξεις

Αλλεργικές αντιδράσεις στα χρησιμοποιούμενα υλικά.
Κατά την ορθή χρήση δεν είναι γνωστές περαιτέρω αντενδείξεις.

3. Παρενέργειες

Κατά την ορθή χρήση δεν είναι γνωστές παρενέργειες.

4. Οδηγίες εφαρμογής

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης περιγράφουν την κανονική χρήση των επαναχρησιμοποιήσιμων χειρουργικών οργάνων Panetti και ακουστικού νευρινώματος. Ιδιαίτερες οδηγίες χρήσης σχετικά με την εφαρμογή και/ή την επεξεργασία περιγράφονται στις οδηγίες χρήσης του καθαίου πλέγματος συστήματος 3mach® για ωτο-ρινικά όργανα αναρροφησης κατά Panetti (GA_109). Αυτές πρέπει να λαμβάνονται επίσης υπόψη κατά τη χρήση των οργάνων.

4.1. Γενικές οδηγίες εφαρμογής

Εξετάστε τα όργανα πριν από κάθε χρήση για:

- Σωστή λειτουργία
- Επαρκή αιχμηρότητα
- Ρωγμές
- Επιφανειακές ζημιές
- Χαλαρά εξαρτήματα
- Λουτέες ζημιές

Αν διαπιστωθούν ζημιές, τα όργανα δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιηθούν σε καμία περίπτωση.

4.2. Ιδιαίτερες οδηγίες εφαρμογής

Η χρήση του προϊόντος πρέπει να πραγματοποιείται μόνο από έμπειρο ιατρικό εξειδικευμένο προσωπικό (π.χ. εκπαιδευμένος εξειδικευμένος ιατρός). Οι συνοδευτικές πληροφορίες όπως π.χ. οι οδηγίες χρήσης δεν αντικαθιστούν την έλλειψη ιατρικών και τεχνικών βασικών γνώσεων. Τέτοιες γνώσεις ο χρήστης πρέπει ενδεχομένως να αποκτήσει σε ειδικές μεταεκπαιδύσεις. Η απόκτηση ιατρικών εξειδικευμένων γνώσεων και των διαγνωστικών και θεραπευτικών συνειπειών τους επαφεντικά αποκλειστικά στον χρήση του προϊόντος.

- Για την επιλογή των οργάνων σε μια εγχείρηση υπεύθυνος είναι ο ιατρός. Ο ιατρός πρέπει να εξασφαλίσει ότι το προσωπικό χειρουργείου λαμβάνει ενημερωθεί και εκπαιδευθεί σχετικά με τα όργανα και έχει εξοικειωθεί με τον χειρισμό τους (π.χ. σχετικά με τον κίνδυνο θαμπώματος κατά τη συνδυαστική χρήση οργάνων και συσκευών εκπομπής φωτός).
- Η SPIGGLE & THEIS Medizintechnik GmbH δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για τη χρήση των οργάνων σε διαφορετικό από τον προβλεπόμενο τομέα εφαρμογής.
- Τα όργανα συνδέονται στο εγγύς άκρο μέσω προσαρμογέα αναρρόφησης και σωλήνα αναρρόφησης με μια αντλία αναρρόφησης. Πριν τη χρήση πρέπει να ελεγχθεί η σταθερή σύνδεση των εξαρτημάτων.
- Για την απαλή αφαίρεση εκκρίμάτων είναι επίσης εφικτή η χρήση των οργάνων με μια αιχμή του εμπορίου.
- Η χρήση των οργάνων σκοπό διαφορετικό από τον προβλεπόμενο σκοπό μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη ή καταστροφή των οργάνων. Σε αυτή την περίπτωση αποκλείουμε κάθε εγγύηση.
- Σε περίπτωση έκφραξης του οργάνου ή για την αποτροπή έκφραξης του οργάνου, μετά από κάθε επέμβαση πρέπει να γίνεται έκπλυση του οργάνου μέσω μιας αιχμής με κλειστό έλεγχο αναρρόφησης.
- Για την αποτροπή πιθανών καθυστερήσεων λόγω έκφραξης των οργάνων στην εφαρμογή, πρέπει να διατίθενται σε απόθεμα εφεδρικά προϊόντα για αντικατάσταση.
- Ορισμένα όργανα είναι μυτερά και/ή αιχμηρά. Σε αυτά τα όργανα υπάρχει κίνδυνος τραυματισμού. Ο τραυματισμός τρίτων πρέπει να αποφεύγεται μέσω της φύλαξης σε προστατευτικές θήκες.
- Τα όργανα πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται πριν από κάθε χρήση. Πριν από την πρώτη χρήση συνιστούμε τα όργανα να καθαριστούν δυο φορές.

Μπορείτε να βρείτε υποδείξεις για τον καθαρισμό και την αποστείρωση στο κεφάλαιο "6. Οδηγία για την επεξεργασία και την αποστείρωση" αυτών των οδηγιών χρήσης.

- Τα όργανα, παρότι αποτελούνται από ανοξείδωτο χάλυβα, για την αποτροπή διάβρωσης δεν επιτρέπεται να αποθηκεύονται για μεγάλο διάστημα πάνω σε υποστρώματα από λιγότερη ευγενή μέταλλα (επιχρωμιωμένες επιφάνειες) ή κοντά σε χημικά, διότι δεν μπορεί να αποκλειστεί η πιθανότητα οξείδωσης.
- Τα όργανα λόγω της σύνθεσής τους δεν ενδείκνυνται για χρήση με μαγνητικά ευαίσθητα ιατρικά προϊόντα, συσκευές MRT ή όργανα.
- Τα όργανα διαρρέονται από ρεύμα και για την αποτροπή ηλεκτροπληξίας δεν επιτρέπεται να βρεθούν μεταξύ του ασθενούς και μιας αντίστοιχης ηλεκτρικής πηγής.
- Τα όργανα δεν ενδείκνυνται για πήξη αίματος (π.χ. μέσω σύνδεσης σε όργανο HF).

Προσοχή: Τα όργανα είναι ευαίσθητα σε κρούση, ρίψη, πτώση, στη χρήση συρμάτων βουρτσών/συρμάτων και μέσων τριβής καθώς και στη χρήση δύναμης. Για αυτό τον λόγο, απαιτείται οπωσδήποτε προσεκτικός χειρισμός. Τα όργανα δεν επιτρέπεται να φορτίζονται υπερβολικά μέσω περιστροφής ή μόχλευσης. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε θραύση του προϊόντος ή σε τραυματισμούς στον ασθενή.

Προσοχή: Αν συμβεί θραύση οργάνου λόγω υπερβολικής φόρτισης του μικροχειρουργικού οργάνου και καταλήξουν μεταλλικά τεμάχια στην εγχειρητική περιοχή, αυτά πρέπει να απομακρυνθούν όσο γίνεται πιο ασφαλώς και ελάχιστα παρεμβατικά από την εγχειρητική περιοχή, π.χ. μέσω έκπλυσης ή άλλων κατάλληλων μέτρων. Τα μεταλλικά τεμάχια μπορούν να εντοπιστούν μέσω εξέτασης ακτίνων X για να αφαιρεθούν πλήρως. Σε ορισμένες περιπτώσεις ο ιατρός μπορεί να αποφασίσει να μην αφαιρεθούν.

5. Αποθήκευση

Τα προϊόντα παραδίδονται μη αποστειρωμένα. Το αποθηκευμένο προϊόν πρέπει να φυλάσσεται μέχρι την πρώτη αποστείρωση σε ανάλογα δοχεία ώστε να αποφεύγονται ζημιές.

6. Οδηγία για την επεξεργασία και την αποστείρωση των οργάνων

- Κάθε όργανο πρέπει πριν από την πρώτη χρήση (καινούργια όργανα από το εργοστάσιο) καθώς και πριν από κάθε περαιτέρω χρήση να καθαρίζεται διεξοδικά και να απολυμαίνεται και να αποστειρώνεται. Μόνο καθαρισμένα και απολυμασμένα όργανα επιτρέπουν σωστή αποστείρωση!

- Η μεταχείριση όλων των οργάνων κατά τη μεταφορά, τον καθαρισμό, τη φροντίδα, την αποστείρωση και την αποθήκευση πρέπει να γίνεται πάντα με εξαιρετική προσοχή. Αυτό ισχύει ιδιαίτερα για λεπτές αιχμές.

- Πρέπει να δοθεί προσοχή ώστε να πραγματοποιηθεί εκ νέου επεξεργασία κατά είδος αναφορικά με τη σύνθεση υλικών. Σε μη ευγενή μέταλλα μπορεί να προκληθεί οξείδωση η οποία μπορεί να μεταδοθεί πάνω στο όργανο.

- Τα αποσυναρμολογούμενα όργανα πρέπει να αποσυναρμολογούνται αντίστοιχα για την επεξεργασία. Εδώ πρέπει να προσέχονται ιδιαίτερα τα αφαιρούμενα στοιχεία όπως π.χ. πλαστικά ένθετα και/ή προστατευτικές διατάξεις από σιλικόνη.

- Σε περίπτωση χρήσης προστατευτικών θηκών για την προστασία από μηχανική καταπόνηση ευαίσθητων εξαρτημάτων κατά τη διάρκεια της μεταφοράς και της αποστείρωσης αυτά πρέπει γενικά να αφαιρούνται για τον καθαρισμό, διότι διαφορετικά δεν μπορεί να εξασφαλιστεί η επιτυχία του καθαρισμού. Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι οδηγίες χρήσης και επεξεργασίας του εκάστοτε κατασκευαστή των προστατευτικών θηκών σχετικά με την επεξεργασία.

- Για τον καθαρισμό και την απολύμανση επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται μόνο μέσα τα οποία είναι καταχωρημένα κατά DGHM -/VAH. Ο τρόπος χρήσης, ο χρόνος δράσης και η καταλληλότητα των ουσιών απολύμανσης και καθαρισμού για ορισμένα είδη οργάνων πρέπει να λαμβάνονται από τα στοιχεία των κατασκευαστών αυτών των μέσων.

- Συνιστούμε τη χρήση καθαριστικών με όσο γίνεται χαμηλότερο ποσοστό πυριτίου για την αποτροπή σχηματισμού λεκέδων (σχηματισμός πυριτίου) σε όργανα από ανοξείδωτο χάλυβα.

- Πρέπει να τηρούνται με ακρίβεια οι οδηγίες χρήσης των συσκευών και των μηχανικών κλπ. που χρησιμοποιούνται κατά την επεξεργασία.

- Η δοσολογία χημικών, οι χρόνοι δράσης και οι θερμοκρασίες δράσης κατά τον καθαρισμό και την απολύμανση καθώς και κατά την παθητικοποίηση (βλ. κεφ. 7.4. Φροντίδα των οργάνων) πρέπει να τηρούνται με ακρίβεια.

- Μην υπερφορτώνετε τις μηχανές έκπλυσης και τα συστήματα υπερήχων. Αποφύγετε σημεία όπου παρεμποδίζεται η έκπλυση ή ο ήχος. Προσέξτε την ασφαλή έδραση μέσα στη μηχανή.

- Λάβετε υπόψη τις ισχύουσες διατάξεις στη χώρα σας για την εκ νέου επεξεργασία ιατρικών προϊόντων.

Λόγω της σχεδίασης του προϊόντος και των χρησιμοποιούμενων υλικών δεν μπορεί να καθοριστεί σαφές όριο των μέγιστων εκτελέσιμων επεξεργασιών. Τα ιατρικά προϊόντα μας μπορούν να υφίστανται επεξεργασία μέχρι το σημείο όπου δεν εξασφαλίζεται η λειτουργία τους. Αυτό σημαίνει ότι τα όργανα μπορούν να χρησιμοποιηθούν ξανά χωρίς ρύπους, χωρίς ζημιές και με επαρκή λειτουργικότητα. Ο χρήστης φέρει την ευθύνη σε περίπτωση χρήσης χαλασμένων και λερωμένων οργάνων.

Σε περίπτωση μη τήρησης αποκλείεται οποιαδήποτε ευθύνη.

Προσοχή: Σε ασθενείς με ασθένεια Creutzfeldt Jakob (CJK) ή παραλλαγή της (vCJK) πρέπει να χρησιμοποιούνται όργανα μιας χρήσης διότι δεν μπορούμε να αναλάβουμε καμία ευθύνη για την επαναχρησιμοποίηση των οργάνων. Τα χρησιμοποιούμενα όργανα πρέπει να καταστρέφονται για την αποτροπή μόλυνσης άλλων ασθενών και χρηστών.

6.1. Προεργασίες επεξεργασίας στο σημείο χρήσης

- Μετά την επέμβαση αφαιρέστε αμέσως τα υπολείμματα αίματος, εκκρίμάτων, ιστών και οστών, μην τα αφήσετε να ξεραθούν! Τα στερεοποιημένα υπολείμματα προκαλούν διάβρωση.

- Αμέσως μετά τη χρήση των οργάνων στον ασθενή τοποθετήστε τα μέσα σε ένα κατάλληλο καθαριστικό/απολυμαντικό μέσο. Μην τοποθετείτε τα όργανα σε διάλυμα μαγειρικού αλατιού (NaCl) διότι τα χλωρίδια προσβάλλουν την παθητική στρώση των οργάνων και προκαλούν διατηρητική διάβρωση. Πρέπει να προσεχθεί ώστε να μπορεί να διαφύγει ο αέρας από τις κοιλότητες έτσι ώστε να εμποτιστούν πλήρως όλες οι επιφάνειες. Η τοποθέτηση αυτή αποτρέπει τη στερεοποίηση υπολειμμάτων (στερεοποίηση πρωτεϊνών). Συνιστάται η εκ νέου επεξεργασία των οργάνων να πραγματοποιείται το αργότερο έως μια ώρα μετά τη χρήση.

- Αμέσως μετά την εγχείρηση πρέπει να γίνεται έκπλυση των οργάνων με κατάλληλο καθαριστικό/απολυμαντικό. Η ικανότητα διέλευσης μπορεί να ελεγχθεί επιπρόσθετα μέσω αναρρόφησης του καθαριστικού με κλειστό έλεγχο αναρρόφησης.

- Μην χρησιμοποιείτε στερεοποιητικά μέσα ή καυτό νερό (> 40 °C), διότι αυτό οδηγεί σε στερεοποίηση υπολειμμάτων και μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την επιτυχία του καθαρισμού.

- Αποθηκεύστε τα όργανα υγρό περιβάλλον.

6.2. Μεταφορά

Η αποθήκευση και η μεταφορά των μολυσμένων οργάνων στο σημείο επεξεργασίας πρέπει να γίνεται σε κλειστό δοχείο για την αποτροπή ζημιών στα όργανα και μόλυνσης του περιβάλλοντος.

6.3. Καθαρισμός, απολύμανση και στέγνωμα

- Πρέπει να προσεχθεί ώστε να μην παραμείνουν υπολείμματα μέσα στους αυλούς.

Αρχικός καθαρισμός

- Σκοπίμας όλων των ορατών υπολειμμάτων με υγρό πανί.
- Τοποθετήστε τα όργανα για 10 λεπτά μέσα σε καθαριστικό διάλυμα 0,5 %. Προσέξτε ώστε όλα τα τμήματα των οργάνων να καλυφθούν με καθαριστικό.
- Βουρτίστε τις επιφάνειες των οργάνων κάτω από νερό που ρέει μέχρι να απομακρυνθούν όλοι οι ρύποι. Εδώ δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται συρματινές βούρτσες/σύρμα!
- Ξεπλύνετε διαμπερώς τις κοιλότητες για 20 δευτερόλεπτα με πιστόλι νερού (3,8 bar στατική πίεση). Κατά τη διάρκεια της έκπλυσης ενδεχομένως κρατήστε κλειστούς τους διακόπτες αναρρόφησης.
- 15 λεπτά καθαρισμός σε λουτρό υπερήχων στους 40 °C (με καθαριστικό διάλυμα 0,5 %), ενδεχομένως τοποθετήστε μέσα σε μεταλλικό καλάθι. Τα κανάλια πρέπει προηγουμένως να γεμίσουν με το καθαριστικό διάλυμα από το λουτρό υπερήχων π.χ. μέσω μιας σύριγγας.
- Με ένα πιστόλι νερού (3,8 bar στατική πίεση) ξεπλένονται οι κοιλότητες των οργάνων να αντίστοιχα 20 δευτερόλεπτα με κρύο νερό. Κατά τη διάρκεια της έκπλυσης ενδεχομένως κρατήστε κλειστούς τους διακόπτες αναρρόφησης.

Η έκπλυση των οργάνων με πιστόλι νερού πρέπει γενικά να πραγματοποιείται μέσα σε λουτρό νερού για να αποκλειστεί η μόλυνση του περιβάλλοντος ή/και του προσωπικού!

Μηχανικός καθαρισμός

- Τα όργανα, όπως περιγράφεται στις οδηγίες χρήσης του καλαθιού πλέγματος συστήματος 3mach® για ωτο-ρινικά όργανα αναρρόφησης κατά Panetti (GA_109), τοποθετούνται μέσα σε ένα καλάθι πλέγματος και συνδέονται ανάλογα.
- Μην υπερφορτώνετε τις μηχανές έκπλυσης. Προσέξτε την ασφαλή έδραση μέσα στη μηχανή.

Ο καθαρισμός πραγματοποιείται με το πρόγραμμα Vario-TD στη συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης. Για τη διαδικασία καθαρισμού συνιστάται η χρήση απιονισμένου νερού.

Το πρόγραμμα Vario-TD:

- 4 λεπτά πρόπλυση με κρύο νερό
- Άδειασμα
- Δοσολογία του καθαριστικού στους βεί 40 °C
- 5 λεπτά καθαρισμός στους 55 °C με αλκαλικό καθαριστικό 0,5 % ή/και στους 45 °C με ενζυματικό καθαριστικό 0,5 %
- Άδειασμα
- 3 λεπτά εξουδετέρωση
- Άδειασμα
- 2 λεπτά ενδιάμεση έκπλυση
- Άδειασμα

Μηχανική απολύμανση

Η συσκευή καθαρισμού/απολύμανσης έχει ένα θερμικό πρόγραμμα απολύμανσης που ακολουθεί τον καθαρισμό. Η μηχανική θερμική απολύμανση πρέπει να εκτελεστεί λαμβάνοντας υπόψη τις εθνικές απαιτήσεις σχετικά με την τιμή A0 (βλέπε DIN EN ISO 15883-1). Η απολύμανση πρέπει να εκτελεστεί με αποσταγμένο νερό. Συνιστούμε τιμή A0 3000 (π.χ. A0 3000 = 90 °C και 5 λεπτά διάρκεια δράσης) για όλα τα επαναχρησιμοποιήσιμα χειρουργικά όργανα Panetti και ακουστικού νευρινώματος.

Προειδοποίηση

Σε περίπτωση ανεπαρκούς έκπλυσης ή πολύ μεγάλης παραμονής μέσα στο απολυμαντικό ή/και καθαριστικό τα όργανα μπορούν να διαβρωθούν. Οι χρόνοι παραμονής λαμβάνονται από τις συνοδευτικές οδηγίες του εκάστοτε καθαριστικού ή/και απολυμαντικού.

Μηχανικό στέγνωμα

Στέγνωμα της εξωτερικής πλευράς των οργάνων μέσω του κύκλου στεγνώματος της συσκευής καθαρισμού/απολύμανσης. Αν χρειάζεται, μπορεί επιπλέον να πραγματοποιηθεί χειροκίνητο στέγνωμα μέσω πανιού χωρίς χνούδια. Στεγνώστε τις κοιλότητες των οργάνων με αποστειρωμένο πεπιεσμένο αέρα. Κάθε συσκευή καθαρισμού/απολύμανσης πρέπει να παρέχει μια αντίστοιχη διαδικασία στεγνώματος από την πλευρά του κατασκευαστή (βλ. ISO 15883-1). Λάβετε υπόψη τις αντίστοιχες υποδείξεις και τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή της συσκευής καθαρισμού/απολύμανσης.

6.4. Έλεγχος λειτουργίας, σέρβις

Οπτικός έλεγχος για καθαριότητα των οργάνων. Προσέξτε ιδιαίτερα τα δύσκολα προσβάσιμα σημεία καθώς και τις μη λείες επιφάνειες και/ή τα σημεία κόλλησης. Αν χρειάζεται, επαναλάβετε τη διαδικασία εκ νέου επεξεργασίας μέχρι το όργανο να είναι οπτικά καθαρό.

Το τέλος της διάρκειας ζωής του προϊόντος καθαρίζεται από τη φθορά και ζημιές κατά τη χρήση.

Όλα τα όργανα πρέπει να εξετάζονται για ζημιές και φθορά. Εδώ πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή για θραύσεις, ρωγμές και κάμψεις. Τα χαλασμένα όργανα πρέπει να απομακρύνονται. Όλα τα όργανα, εφόσον είναι δυνατό, πρέπει να υπόκεινται σε λειτουργικό έλεγχο.

Φροντίδα των οργάνων

Τα όργανα πρέπει να φροντίζονται σύμφωνα με τις προδιαγραφές του κατασκευαστή του μέσου φροντίδας πριν από την αποστείρωση (διαπερατά από υδρατμούς παραφινέλαια ή/και ιατρικό λευκό λάδι).

Σε κάθε περίπτωση πρέπει να εξασφαλίζεται ότι το χρησιμοποιούμενο μέσο φροντίδας δεν επηρεάζει αρνητικά την επιτυχία της αποστείρωσης.

Τα όργανα από ανοξείδωτο χάλυβα για τη φροντίδα και την προστασία των επιφανειών από διάβρωση (διατρητική διάβρωση!) πρέπει να παθητικοποιούνται σε τακτά διαστήματα και/ή αν χρειάζεται.

Εδώ πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα στοιχεία του κατασκευαστή του χρησιμοποιούμενου μέσου παθητικοποίησης.

6.5. Συσκευασία

Τα όργανα πρέπει να τοποθετηθούν μέσα στον αποστειρωτή σε ενδεδειγμένη συσκευασία σύμφωνα με το DIN EN ISO 11607-1.

Πάνω στη συσκευασία πρέπει να αναφέρονται εμφανώς όλες οι σχετικές πληροφορίες σχετικά με το περιεχόμενο ως προς το είδος και την ημερομηνία της αποστείρωσης, η ημερομηνία λήξης, ο αριθμός παρτίδας και ενδεχομένως ο αριθμός συσκευής αποστείρωσης.

Μεμονωμένη συσκευασία: Μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένα τυποποιημένο υλικό συσκευασίας. Η σακούλα πρέπει να είναι αρκετά μεγάλη για το όργανο έτσι ώστε η σφράγιση να μη βρίσκεται υπό τάση για να αποφευχθεί το σχίσμα.

6.6. Αποστείρωση

- Αποστείρωση των προϊόντων με μέθοδο αποστείρωσης κλασματοποιημένης αρχικής υποπίεσης-ατμού (σύμφωνα με το DIN EN 556-1/DIN EN ISO 17665-1) λαμβάνοντας υπόψη τις εκάστοτε εθνικές απαιτήσεις:

Ελάχιστη απαίτηση:

- Θερμοκρασία αποστείρωσης: τουλάχιστον 132 °C.
- Διάρκεια διατήρησης: τουλάχιστον 4 λεπτά (πλήρης κύκλος).
- Χρόνος στεγνώματος: τουλάχιστον 10 λεπτά.

Για την αποφυγή δημιουργίας λεκέδων και διάβρωσης ο ατμός δεν επιτρέπεται να περιέχει συστατικά. Οι συνιστώμενες οριακές τιμές των συστατικών για νερό τροφοδοσίας και συμπύκνωμα ατμού καθορίζονται στο EN 285.

Κατά την αποστείρωση πολλών οργάνων δεν επιτρέπεται να ξεπεραστεί το μέγιστο φορτίο του αποστειρωτή (βλέπε στοιχεία του κατασκευαστή).

Μετά την αποστείρωση πρέπει να ελεγχθεί το άψογο αποτέλεσμα αποστείρωσης μέσω ανάλογων ενδείξεων. Σύμφωνα με το ινστιτούτο Robert Koch η επεξεργασία ολοκληρώνεται με την τεκμηριωμένη έγκριση του ιατρικού προϊόντος για την εφαρμογή.

Αποθήκευση

Η αποθήκευση πραγματοποιείται σε χώρο προστατευμένο από σκόνη, υγρασία και μόλυνση. Κατά τη διάρκεια της αποθήκευσης πρέπει να αποφεύγεται οπωσδήποτε η άμεση ηλιακή ακτινοβολία.

Χειρισμός της αποστειρωμένης συσκευασίας

Πριν την αφαίρεση των προϊόντων πρέπει να ελεγχθεί η αριότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας. Κατά την αφαίρεση πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι αντίστοιχες ασφαλιστικές προδιαγραφές.

Πληροφορίες για την επαλήθευση της εκ νέου επεξεργασίας

Η παραπάνω αναφερόμενη διαδικασία επεξεργασίας τεκμηριώθηκε μέσω επαληθευμένης μεθόδου. Τα παρακάτω υλικά και μηχανήματα χρησιμοποιήθηκαν στα πλαίσια των επαληθεύσεων:

- Αλκαλικό καθαριστικό: Neodisher® MediClean, Dr. Weigert, Hamburg.
- Ενζυματικό καθαριστικό: Neodisher® MediZyme, Dr. Weigert, Hamburg.
- Συσκευή καθαρισμού/απολύμανσης: Miele G 7836 CD.
- Συρταρωτό φορείο: Miele E 429
- Αποστειρωτής ατμού: Selectomat 666-1 (MMM).
- Αποστειρωμένη συσκευασία: Steriking® διαφανή ρολά (Wirak).

Μπορούν να χρησιμοποιηθούν και άλλα χημικά και μηχανήματα από τα αναφερόμενα. Σε αυτή την περίπτωση συνηγορείτε με τον κατασκευαστή ή τον προμηθευτή για τα αν τα προϊόντα τους έχουν την ίδια απόδοση όπως τα προϊόντα με τα οποία επαληθεύτηκε η διαδικασία. Αν αποφασίσετε για μια διαφορετική από την παραπάνω αναφερόμενη μέθοδο για την εκ νέου επεξεργασία έχετε την υποχρέωση να τεκμηριώσετε ανάλογα την καταλληλότητα.

Προσέξτε επιπλέον τις νομικές διατάξεις στη χώρα σας καθώς και τις προδιαγραφές υγιεινής της ιατρικής πρακτικής ή/και του νοσοκομείου. Αυτό ισχύει ιδιαίτερα για τις διάφορες προδιαγραφές μιας αποτελεσματικής απενεργοποίησης πρίον.

Περισσότερες πληροφορίες για την επεξεργασία οργάνων μπορείτε να βρείτε στη σελίδα διαδικτύου www.a-k-i.org του κύκλου εργασίας Επεξεργασία οργάνων ή στο ινστιτούτο Robert Koch.

7. Απόρριψη

Κατά την απόρριψη των οργάνων πρέπει να αποφεύγεται οπωσδήποτε ο κίνδυνος τραυματισμού και μόλυνσης. Τα αιχμηρά και μυτερά όργανα πρέπει να συλλέγονται σε ανθεκτικά σε τρύπημα και θραύση δοχεία. Πρέπει να αποθηκεύονται σε χώρο όπου δεν θα επιτρέπεται η πρόσβαση σε αναρμόδια άτομα.

Τα μολυσμένα προϊόντα πρέπει να οδηγούνται στα ειδικά απόβλητα και να υφίσταται τέτοια επεξεργασία ώστε να αποκλείεται μόλυνση τρίτων.

8. Συντήρηση και επισκευή

Η συντήρηση και η επισκευή επιτρέπεται να εκτελούνται μόνο από τον κατασκευαστή. Όλες οι απαιτήσεις εγγύησης ακυρώνονται αν ένας χρήστης ή ένας μη εξουσιοδοτημένος φορέας εκτελέσει συντηρήσεις ή επισκευές. Τα όργανα επιτρέπεται να αποστέλλονται πίσω στον κατασκευαστή μόνο κατόπιν εκ νέου επεξεργασίας. Τα αιχμηρά ή μυτερά όργανα πρέπει να αποστέλλονται προστατευμένα.

Αν χρειάζεστε σέρβις, επισκευή ή ανταλλακτικά επικοινωνήστε με τον έμπορο ή τον αντιπρόσωπο της χώρας σας.

9. Δήλωση συμμόρφωσης

Δηλώνουμε με αποκλειστική ευθύνη τη συμμόρφωση των προϊόντων στην παραδιδόμενη έκδοση σύμφωνα με τις απαιτήσεις της Οδηγίας περί ιατρικών συσκευών 93/42/EOK και/ή 2017/745. Τα προϊόντα ικανοποιούν τις σχετικές διατάξεις της Οδηγίας περί ιατρικών συσκευών 93/42/ EOK και/ή 2017/745 φέρουν σήμα CE.

Με την επιφύλαξη αλλαγών και σφαλμάτων εκτύπωσης!

© SPIGGLE & THEIS Medizintechnik GmbH, 201907_01.

中文

1. 目的和适应症

所述产品是可重复使用的外科 Panetti 与听神经瘤器械·适用于 HNO

领域或头颈外科、中央循环系统(CSF)和中枢神经系统(CNS)领域除外。该器械专门用于软组织类型的显微外科手术，例如精细组织切割，以及抽吸过程，但不用于冲洗。Panetti

与听神经瘤器械可进行精细切割并且带有显微小钩，不适用于骨科手术。

2.禁忌症

对于所用材料有过敏反应。

专业使用时，其他禁忌症未知。

3.副作用

专业使用时，副作用未知。

4.使用提示

本使用说明描述了可重复使用的外科 Panetti 与听神经瘤器械的正常使用。在 Panetti(GA_109)耳科与鼻科抽吸器械用

3mach®系统滤筐的使用说明书中，描述了与使用和/或处理相关的特别使用提示。

。这在使用器械时同样须加以注意。

4.1.一般使用提示

在每次使用前检查器械：

- 正确功能
- 锐利度是否足够
- 裂纹
- 表面损坏
- 松动零件
- 其他损坏

发现缺陷时，切勿再使用器械。

4.2.特别使用提示

只能由经验丰富的医学专业人员(例如受过培训的专业医生)使用产品。在此，尽管随附了相关信息例如使用说明，仍须具备医学和技术基础知识。必要时，使用者必须在专业的职业进修中获取这些知识。只能由产品使用者自行获取医学专业知识及其诊断和治疗结论。

- 医生负责在手术中选择器械。医生还应确保，手术人员了解器械，受过器械相关的培训并熟悉其操作(例如在组合使用器械和发光设备时有眩目危险)。
- 因未按规定使用器械而造成后果时，SPIGGLE & THEIS Medizintechnik GmbH 概不承担责任。
- 器械近端通过抽吸适配器和抽吸软管与一个抽吸泵相连。在使用前，应当检查组件是否牢固连接。
- 为了轻柔地取出分泌物，还可以结合一个商业通用的注射器使用器械。
- 将器械用于规定用途之外的其他用途时，可能导致器械损坏或毁坏。对此，我们不会承担任何责任。
- 器械堵塞时或为避免器械堵塞，应当在手术中在每次使用后借助一个注射器在关闭抽吸控制器的情况下冲洗器械。
- 为了在使用中避免因器械堵塞而可能导致的延时，应当备好更换备用产品。
- 某些器械是尖锐和/或锐利的。在这些器械上有伤手危险。通过存放在保护套中避免伤及第三者。
- 在使用前，必须对器械进行清洁和灭菌。在首次使用前，我们建议对器械进行双重清洁。
关于清洁和灭菌的提示，请参见本使用说明的章节“6.器械的处理和灭菌指示”。
- 为避免腐蚀，不得将器械长时间放在由非贵金属(镀铬表面)构成的垫板上或化学试剂附近，即使器械是由不锈钢制成的，因为无法完全排除锈膜的传递。
- 器械因其构成并不适合与其他对磁性敏感的医疗产品、(MRI)设备或器械一起使用。
- 器械会传导电流，因此为避免电击，不得让其处于患者与相应的电源之间。
- 器械不适用于电凝(例如通过连接在高频器械上)。

注意：仪器对于碰撞、抛掷、掉落、钢丝刷/钢丝绒和磨料的使用以及过度施力是敏感的。因此，在使用时请务必小心操作。禁止因扭转和撬动而让器械处于超负荷下。这可能导致产品损坏或断裂或者导致患者受伤。

注意：因显微外科器械超负荷而导致器械断裂并且因此而让金属零件进入手术区时，应当尽可能安全并且微创地将其从手术区中取出，例如通过冲洗或其他

合适措施。为了完全取出，可以通过

光检查定位金属零件。在某些情况下，医生可能会决定不用取出。

X

5.储藏

供货产品非无菌。库存物品应当保存在相应的容器中直至首次灭菌，以防损坏。

6.器械的处理和灭菌指示

- 在首次投入使用(新出厂的器械)前以及接下来每次使用前，必须对各个器械进行全面的清洁、消毒和灭菌。只有经过清洁和消毒的器械，才能正确灭菌！
- 在运输、清洁、保养、灭菌和储藏时，所有器械都应极为小心地对待。这尤其适用于精细尖端。
- 注意在考虑材料成分的前提下进行均匀的再处理。在非贵重材料上可能会形成锈膜，并且锈膜可能延伸到器械上。
- 在处理时，可拆解的器械须进行相应拆解。在此要特别注意可取下的组成部分，例如塑料衬垫和/或硅胶制保护装置。
- 在运输和灭菌期间使用护套来防止敏感工作部件遭受机械负荷时，在清洁时原则上须将其取下，否则无法确保清洁效果。必须注意护套制造商与处理相关的使用与处理提示。
- 只允许使用商业通用的、DGHM-/VAH 列出的试剂进行清洁和消毒。特定器械类型用消毒和清洁物质的使用提示、作用时间和适用性，包含在试剂制造商的说明中。
- 为避免在不锈钢制器械上形成斑点(硅酸盐化)，我们建议使用硅酸盐含量尽可能低的清洁剂。
- 必须严格遵守处理时所用设备和化学试剂等的操作指示。
- 在清洁和消毒以及钝化时，必须严格遵守化学试剂的剂量、作用时间和作用温度(参见章节 7.4.器械的保养)。
- 不要让清洗机 and 超声波设备过载。避免冲洗和声波暗区。注意正确放置在机器中。
- 请注意您国家关于医疗产品处理的有效规定。

基于产品设计和所用材料，无法规定最多可执行的处理次数限值。我们的医疗产品可以反复处理，直至无法确保其功能。也就是说，只要器械没有脏污、没有损坏并且具备相应的功能，即可重复使用。因使用损坏和脏污的器械而造成后果时，由使用者承担相关责任。

如不注意，没有任何赔偿。

注意：对于患有

Creutzfeldt-Jakob

病(CJD)或其变异型(vCJD)的患者，应当使用一次性器械，对因重复使用器械而造成后果我们概不负责。为避免感染其他患者和使用者，应当销毁用过的器械。

6.1.使用地点处的处理准备工作

- 完成手术后，立即清除残留的血迹、分泌物、组织和骨头。不要让其变干！变干的残留物会引起腐蚀。
- 在用于患者后，立即将器械放到一种合适的清洁/消毒剂中。不要放在盐水(NaCl)中，因为氯化物会侵蚀器械的钝化层并由此生成点状腐蚀。请注意，让空腔中的空气完全释放出来，以便完整润湿所有表面。由此防止残留物变干(蛋白质固化)。建议最晚在使用后一小时进行器械的处理。
- 在手术后，应当立即用合适的清洁/消毒剂冲洗器械。还可以在关闭抽吸控制器的情况下通过吸入清洁剂来检查直通过性。
- 不要使用凝固性试剂或热水(> 40 °C)，否则可能导致残留物凝固，影响清洁效果。
- 将器械储藏于潮湿的环境中。

6.2.运输

为了避免器械损坏和环境污染，必须在一个封闭式容器中储藏被污染的器械以及将被污染的器械运输到处理地点处。

6.3.清洁、消毒和干燥

- 必须严格注意，在腔管中不能有残留物。

预清洁

- 用湿布擦掉所有可见的残留物。
- 将器械放在浓度为 0.5 % 的清洁溶液中浸泡 10 分钟。请注意，器械的所有零件都要被清洁溶液盖住。

- 在流水下刷洗器械表面，直至清除所有可见的污垢。在此，明确禁止使用钢丝刷/钢丝球。
- 用水枪冲洗空腔 20 秒钟(3.8 bar 静态压力)。必要时，在冲洗期间将抽吸断路器封住。
- 在 40 °C 的超声波池(浓度为 0.5 % 的清洁溶液)中清洁 15 分钟；必要时将器械放在一个金属篮筐中。应当事先例如借助一个注射器在通道中灌注来自超声波池的清洁溶液。
- 借助水枪(3.8 bar 静态压力)用冷水以间歇方式冲洗器械的空腔，每次至少冲洗 20 秒钟。必要时，在冲洗期间将抽吸断路器封住。

为了避免污染环境或人体，借助水枪冲洗器械通常在水池中进行。

机器清洁

- 按 Panetti(GA_109)耳科与鼻科抽吸器械用 3mach®系统滤筐的使用说明书所述，将器械放在一个合适的滤筐中进行相应连接。
- 不要让冲洗机过载。注意正确放置在机器中。

在清洁和消毒设备(RDG)中使用 Vario-TD 程序进行清洁。针对清洁过程，建议使用去离子水(完全脱盐的水)。

Vario-TD 程序：

- 用冷水预清洁 4 分钟
- 排空
- 在 40 °C 下计量清洁剂
- 在 55 °C 下用浓度为 0.5 % 的碱性清洁剂或在 45 °C 下用浓度为 0.5 % 的酶清洁剂清洁 5 分钟
- 排空
- 中和 3 分钟
- 排空
- 中间冲洗 2 分钟
- 排空

机器消毒

清洁/消毒设备具有一个跟在清洁过程之后的热消毒程序。在考虑 A0 值相关国家要求(参见 DIN EN ISO 15883-1)的前提下进行机器热消毒。消毒必须用去离子水进行。针对我们所有可重复使用的外科 Panetti 与听神经瘤器械，我们建议一个等于 3000 的 A0 值(例如 A0 3000 = 90 °C，作用 5 分钟)。

警告

冲洗不足或在消毒或清洁剂中停留时间过长时，可能会腐蚀器械。逗留时间请参见各个清洁或消毒剂的包装标签。

机器干燥

通过清洁/消毒设备的干燥循环干燥器械的外侧。如果需要，还可以借助无纺布进行手动擦干。必要时，用无菌的压缩空气吹干器械的空腔。

每个 RDG 都具有一个相应的、制造商方提供的干燥程序(参见 ISO 15883-1)。请注意 RDG 制造商的相应提示和使用说明书。

6.4.功能检查，保养

目视检查器械的清洁性。此外，请尤其注意难以接近的位置以及不平整的表面和/或焊点。必要时，重复再处理过程，直至器械外观洁净。

产品寿命结束后，确定因使用而造成的磨损和损坏。

检查所有器械的损坏和磨损。在此须特别注意断裂、裂纹和弯曲。必须挑出损坏的器械。尽量对所有器械进行一次功能测试。

器械的保养

在灭菌之前，根据保养剂制造商的规定使用保养剂处理器械(可透过水蒸汽的石蜡油或医用级白油)。

在任何情况下都要确保，所用保养剂不会影响灭菌效果。

为了保养以及防止表面被腐蚀(点蚀!)，应当定期和/或在必要时对不锈钢制器械进行钝化处理。

在此要注意所用钝化剂的制造商说明。

6.5.包装

将器械包装在一个符合 DIN EN ISO 11607-1 的灭菌用标准包装中，然后放到灭菌器中。

在包装上必须清晰标明所有相关信息，例如灭菌方式和日期、失效日期、批号

以及必要时还有灭菌设备编号。

单个包装：可以使用标准的包装材料。用于盛放器械的包装袋必须足够大，以防在应力下密封，避免自动撕开。

6.6.灭菌

- 利用一种分馏预真空蒸汽灭菌法(依据 DIN EN 556-1/DIN EN ISO 17665-1)在考虑各个国家要求的前提下对产品进行灭菌：
 - 最低要求：
 - 灭菌温度：最低 132 °C。
 - 保持时间：最短 4 分钟(完整循环)
 - 干燥时间：至少 10 分钟。

为了避免形成污迹和腐蚀，蒸汽必须没有内含成分。通过 EN 285 规定给水和蒸汽冷凝水中内含成分的建议限值。

在对多个内窥镜进行灭菌时，不得超过灭菌器的最大载荷(参见制造商的说明)。灭菌后，必须借助相应的指示器检查灭菌结果是否合格。根据罗伯特科赫研究所的说法，预处理过程以记录的医疗产品使用许可为结束点。

储藏

在防尘、防潮和防污染的情况下进行储藏。储藏期间，必须避免太阳直晒。

无菌包装的处理

在取出产品前，检查无菌包装是否完好无损。取出时，请注意相应的无菌规定。

关于再处理验证的信息

上述处理过程已通过一个经验证的方法进行证实。在验证过程中将会用到以下材料和机器：

- 碱性清洁剂：Neodisher® MediClean；Weigert 博士；Hamburg。
- 酶清洁剂：Neodisher® MediZyme；Weigert 博士；Hamburg。
- 清洁/消毒设备：Miele G 7836 CD。
- 推入式台车：Miele E 429
- 蒸汽灭菌器：Selectomat 666-1(MMM)。
- 无菌包装：Steriking® 透明料卷(Wipak)。

也可以使用不同于所述的化学试剂和机器。这种情况下，请咨询制造商或供货商，确定其产品所提供的功率与已经过方法验证的产品是否相同。如果您决定使用不同于所述的处理方法，则必须证实其适用性。

同时，还要注意您国家的有效法规以及诊所或医院的卫生规定。这尤其适用于有效阮病毒灭活的不同规定。

更多关于器械处理的信息，请参见器械处理工作组的网站 www.a-k-i.org 或咨询罗伯特科赫研究所。

7.废弃处理

在器械的废弃处理时，必须避免受伤和感染危险。必须将锋利和尖锐的器械收集到防刺穿、防破裂的容器中并封闭起来。妥善储藏，防止擅自取用。将被污染的产品归到特殊垃圾中并进行妥善处理，以防污染第三方。

8.维护和维修

维护和维修只能由制造商进行。用户或未获授权的机构进行维护或维修时，将会丧失所有质保和保修权利。将器械发回给制造商之前必须进行再处理。在发送锋利和尖锐的器械时必须采取保护措施。

需要服务、维修或备件时，请联系您国家的经销商或代理商。

9.一致性声明

我们单独负责声明，供货规格的产品符合 MDD 93/42/EEC 和/或 MDR 2017/745 的要求。产品符合 MDD 93/42/EEC 和/或 MDR 2017/745 的相关规定并且带有 CE 标记。

保留修改和勘误的权利！

© SPIGGLE & THEIS Medizintechnik GmbH, 201907_01.