



2448-001



ENGLISH

DEUTSCH

ITALIANO

SUOMI

ESPAÑOL

FRANÇAIS

PORTUGUÊS

SVENSKA

TÜRKÇE

NORSK

DANSK



Manufactured by:
Hergestellt von:
Prodotto da:
Valmistaja:
Fabricado por:
Fabriqué par :

Fabricado Por:
Tillverkad av:
Üretici:
Produsert av:
Produceret af:

Entellus Medical Inc.
3600 Holly Lane North, Suite 40
Plymouth, MN 55447 USA
+1 866-620-7615 (f) +1 866-620-7616
www.entellusmedical.com



Authorized Representative:
Bevollmächtigter Vertreter:
Rappresentante autorizzato:
Valtuutettu edustaja:
Representante autorizado:
Représentant autorisé :

Representante Autorizado:
Auktoriserad representant:
Yetkili Temsilci:
Autorisert representant:
Autoriseret forhandler:

MedPass International Ltd.
Windsor House, Main Street
Bretforton, Evesham
Worcs. WR11 7JJ
United Kingdom

Australian Sponsor:
Australischer Sponsor:
Sponsor australiano:
Australian toimeksiantaja:
Promoteur australien :
Patrocinador australiano:

Patrocinador australiano:
Australisk sponsor:
Avustralya Sponsoru:
Australsk sponsor:
Sponsor for Australien:

Compliance Management Solutions
19 Jack William Way
BERWICK, VIC, 3806
Australia

2448-001-rE March 2016

Entellus Medical™

Surgical Instruments
Chirurgische Instrumente
Strumenti chirurgici
Kirurgiset instrumentit
Instrumentos quirúrgicos
Instruments chirurgicaux
Instrumentos cirúrgicos
Kirurgiska instrument
Cerrahi Aletler
Kirurgiske instrumenter
Kirurgiske instrumenter

INSTRUCTIONS FOR USE.....	3
GEBRAUCHSANWEISUNG	5
ISTRUZIONI PER L'USO	7
KÄYTTÖOHJEET	9
INSTRUCCIONES DE USO	11
MODE D'EMPLOI	13
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	15
BRUKSANVISNING.....	17
KULLANIM TALİMATLARI	19
BRUKSANVISNING.....	21
VEJLEDNING I BRUG.....	23



Important: Read all instructions in this manual before using and reprocessing these devices.

Cleaning

Do not allow contaminants to dry on instruments as this makes cleaning more difficult. Immediately after use, place instrument under cold, running water to remove contaminants then pre-soak in enzymatic cleaning solution. Follow enzymatic cleaner instructions for concentration, water temperature, and timeframe. Thoroughly rinse instrument to remove harmful residue from soaking solutions.

Caution: Instruments must not be soaked in caustic or physiological saline solutions as this could cause pitting or rust.

Instruments with joints or lock boxes (scissors, clamps, retractors, etc.) should always be cleaned in the open position. They should be activated several times during the cleaning process to facilitate removal of contaminants in joints.

Use a soft brush to help remove remaining contaminants.

Caution: Do not use metal brushes as this could scratch or deposit metal particles on the instrument which could lead to rusting.

A pressurized water spray can also be used to remove contaminants. Rinse thoroughly under cold, running water followed by a distilled water rinse to remove tap water residue.

Visually inspect instrument to insure it is clean.

Place instrument in an ultrasonic cleaner and follow the ultrasonic cleaner instructions for detergent, temperature, and time. Rinse thoroughly under cold, running water to remove any residue of the detergent once again followed by a distilled water rinse.

Sterilization: Autoclave

<u>Pre-vacuum</u>	<u>Gravity</u>
<i>Unwrapped</i>	<i>Unwrapped</i>
132°C (270°F) 3 minutes	132°C (270°F) 3 minutes
135°C (275°F) 3 minutes	135°C (275°F) 3 minutes
<i>Wrapped</i>	<i>Wrapped</i>
132°C (270°F) 4 minutes	132°C (270°F) 15 minutes
135°C (275°F) 3 minutes	135°C (275°F) 10 minutes

Caring for Stainless Steel Surgical Instruments

For stainless steel to be used for surgical instruments, it must contain a specific amount of carbon. Carbon is required in order to allow the steel to become “hardened.” Hardening strengthens the steel and allows it to retain sharpness. Carbon also allows steel to be more susceptible to tarnishing and rusting. The effect of the carbon is minimized by processing the surface finish of the instrument. As the name implies, the material stainless steel—STAINS LESS, but is not stain-free.

Improper cleaning, disinfection, and sterilizing will contribute more to rusting or staining than the carbon content of the stainless steel.







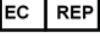
Common Problems

1. Improper drying of the instrument after cleaning, disinfection, or sterilizing especially in joints and lock boxes.
2. Using corrosive or caustic cleaning agents. (*Do not use any chemical over 10.5 pH*)
3. Improper rinsing to remove the cleaning or disinfecting solutions;

Using tap water without following with a distilled water rinse (tap water may contain chemicals and minerals such as iron which can leave deposits on the surface).

4. Faulty autoclave which may leave deposits on the instrument and attack the instrument's surface finish.
5. Use of stiff metal brushes that roughen the surface of the instrument and leaves it susceptible to rust and stains.








Graphic Symbols Contained on Device Labeling

 <p>Lot Number</p>	 <p>Catalog Number</p>	 <p>Manufacturer</p>
 <p>CE Mark</p>	 <p>Prescription Use Only</p>	 <p>Device Is Non Sterile</p>
 <p>Authorized Representative in the European Community</p>		

Anvendelse af vandhanevand uden efterskylning med destilleret vand (vandhanevand kan indeholde kemiske stoffer og mineraler, såsom jern, hvilket kan aflejres på instrumentets overflade).

- Defekt autoklave, der kan efterlade aflejringer på instrumentet og angribe instrumentets overfladebelægning.
- Anvendelse af stive metalbørster, der gør instrumentets overflade mere ru og efterlader det mere udsat for pletning og rustangreb.

Grafiske symboler på instrumentpakningen

 Partinummer	 Katalognummer	 Producent
 CE-mærke	 Må kun anvendes efter lægeordination	 Instrumentet er ikke sterilt
 Autoriseret forhandler i EU		

Anweisungen zur Reinigung, Sterilisation und Pflege

Wichtig: Lesen Sie alle Anleitungen in diesem Handbuch, bevor Sie diese Produkte verwenden und wiederaufbereiten.

Reinigung

Verunreinigungen nicht an Instrumenten trocknen lassen, da hierdurch die Reinigung erschwert wird. Das Instrument umgehend nach dem Gebrauch unter kaltes, laufendes Wasser halten, um Verunreinigungen zu entfernen, und dann in enzymatischer Reinigungslösung einweichen. Die Anweisungen des enzymatischen Reinigungsmittels bezüglich der Konzentration, Wassertemperatur und des Zeitraums beachten. Das Instrument gründlich spülen, um gefährliche Rückstände der Reinigungslösung zu entfernen.

Vorsicht: Instrumente dürfen nicht in ätzende oder physiologische Kochsalzlösungen eingetaucht werden, da dies Lochfraß oder Rost zur Folge haben kann.

Instrumente mit Verbindungsstücken und Schließfächern (Scheren, Klemmen, Haken usw.) sollten immer in geöffneter Position gereinigt werden. Während des Reinigungsvorgangs sollten sie mehrmals aktiviert werden, damit Verunreinigungen in den Verbindungsstücken leichter entfernt werden können.

Verbleibende Schmutzstoffe mit einer weichen Bürste entfernen.

Vorsicht: Keine Metallbürsten verwenden, da hierdurch das Instrument möglicherweise zerkratzt wird oder sich Metallpartikel auf dem Instrument ansammeln, was Verrostung zur Folge haben kann.

Es kann auch ein Wasserdrucksprüher verwendet werden, um Verunreinigungen zu entfernen. Gründlich unter kaltem, laufendem Wasser und anschließend mit destilliertem Wasser spülen, um Reste von Leitungswasser zu entfernen.

Das Instrument einer Sichtprüfung unterziehen um sicherzustellen, dass es sauber ist.

Das Instrument in ein Ultraschall-Reinigungsgerät legen und die Anweisungen des Ultraschall-Reinigungsgeräts bezüglich Reinigungsmittel, Temperatur und Zeitraum befolgen. Gründlich unter kaltem, laufendem Wasser und anschließend erneut mit destilliertem Wasser spülen, um Reste des Reinigungsmittels zu entfernen.

Sterilisation: Autoklav

Prävakuum

Unverpackt

132 °C (270 °F) 3 Minuten

135 °C (275 °F) 3 Minuten

Verpackt

132 °C (270 °F) 4 Minuten

135 °C (275 °F) 3 Minuten

Schwerkraft

Unverpackt

132 °C (270 °F) 3 Minuten

135 °C (275 °F) 3 Minuten

Verpackt

132 °C (270 °F) 15 Minuten

135 °C (275 °F) 10 Minuten

Pflege von chirurgischen Instrumenten aus Edelstahl

Für chirurgische Instrumente verwendeter Edelstahl muss eine bestimmte Menge an Kohlenstoff enthalten. Kohlenstoff ist erforderlich, damit der Stahl „gehärtet“ werden kann. Die Härtung stärkt den Stahl und sorgt dafür, dass er seine Schärfe beibehält. Kohlenstoff ist allerdings auch dafür verantwortlich, dass Stahl eher anläuft oder verrostet. Die Auswirkungen des Kohlenstoffs werden durch die Bearbeitung der Oberflächenqualität des Instruments minimiert. Edelstahl rostet weniger, ist aber nicht rostfrei.

Unsachgemäße Reinigung, Desinfektion und Sterilisation werden eher zum Rosten beitragen als der Kohlenstoffgehalt des Edelstahls.








Häufige Fehler

1. Unsachgemäße Trocknung des Instruments nach der Reinigung, Desinfektion oder Sterilisation, besonders bei den Verbindungsstücken und Schließfächern.
2. Verwendung von korrosiven oder ätzenden Reinigungsmitteln. *(Keine Chemikalien mit einem pH-Wert von über 10,5 pH verwenden.)*
3. Unsachgemäßes Spülen zur Entfernung von Reinigungs- oder Desinfektionslösungen.

Verwendung von Leitungswasser ohne darauffolgende Spülung mit destilliertem Wasser (Leitungswasser kann Chemikalien und Mineralien wie Eisen enthalten, welche Ablagerungen auf der Oberfläche hinterlassen).

4. Fehlerhafter Autoklav, der Ablagerungen auf dem Instrument hinterlassen und die Oberflächenqualität des Instruments angreifen kann.
5. Verwendung von Metallbürsten mit harten Borsten, die die Oberfläche des Instruments aufrauen und es anfällig für Rost machen.

Auf dem Geräteetikett aufgeführte grafische Symbole

 Losnummer	 Katalognummer	 Hersteller
 CE-Zeichen	 Nur zur verschreibungspflichtigen Verwendung	 Vorrichtung ist nicht steril
 Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft		

Vejledning i rengøring, sterilisering og pleje

Vigtigt: Læs alle anvisningerne i denne vejledning før brug og ny klargøring af disse enheder.

Rengøring

Lad ikke forurenende stoffer tørre på instrumenterne, da dette besværliggør rengøringen. Instrumentet skal skylles under rindende vand straks efter brug for at fjerne urenheder. Herefter lægges det i blød i en enzymholdig renseopløsning. Følg anvisningerne for det enzymholdige resemiddel, hvad angår koncentration, vandtemperatur og opholdstid. Skyl instrumentet grundigt for at fjerne skadelige rester af opløsningen, der er anvendt til iblødsætning.

Forsigtig: Instrumenter må ikke sættes i blød i kaustiske eller fysiologiske saltvandsopløsninger, da dette kan medføre grubetæring eller rustdannelse.

Instrumenter med samlinger eller bevægelige led (sakse, klemmer, spærhager osv.) skal altid rengøres i åben tilstand. De bør bevæges flere gange under rengøringsprocessen for at gøre det nemmere at fjerne forureninger, der har sat sig i samlingerne.

Anvend en blød børste til at fjerne de resterende urenheder.

Forsigtig: Anvend ikke metalbørster, da de kan ridse eller efterlade metalpartikler på instrumentet, der medfører risiko for rustdannelse.

En trykvandstråle kan også benyttes til at fjerne urenheder. Skyl grundigt under koldt, rindende vand og derefter med destilleret vand for at fjerne de sidste rester af vandhanevand.

Undersøg instrumentet nøje for at sikre, at det er helt rent.

Sæt instrumentet i en ultralydsrenser, og følg apparatets anvisninger, for hvad angår rengøringsmiddel, temperatur og opholdstid. Skyl grundigt under koldt, rindende vand for at fjerne de sidste rester af rengøringsmiddel, og derefter igen med destilleret vand.

Sterilisering: Autoklave

Prævakuum

Uindpakket

132 °C (270 °F) 3 minutter
135 °C (275 °F) 3 minutter

Gravitet

Uindpakket

132 °C (270 °F) 3 minutter
135 °C (275 °F) 3 minutter

Indpakket

132 °C (270 °F) 4 minutter
135 °C (275 °F) 3 minutter

Indpakket

132 °C (270 °F) 15 minutter
135 °C (275 °F) 10 minutter

Pleje af kirurgiske instrumenter af rustfrit stål

Rustfrit stål skal indeholde en vis mængde kulstof, for at det kan anvendes til kirurgiske instrumenter. Kulstof er nødvendigt for at "hærde" stålet. Hærdningen øger stålets styrke og hjælper til at bibeholde dets skarphed. Kulstoffet gør også stålet mere modtageligt for anløbning og rustdannelse. Disse negative effekter af kulstoffet minimeres ved at efterbehandle instrumentets overfladebelægning. Som navnet antyder, er materialet rustfrit stål "stainless" — dvs. at det "stains less", hvilket reelt betyder, at det plettes mindre, men at det ikke er fuldstændigt rustfrit.

Ukorrekt rengøring, desinficering og sterilisering vil bidrage mere til øget rustdannelse eller pletning end stålets kulstofindhold.

Almindelige problemer








1. Ukorrekt tørring af instrumentet efter rengøring, desinficering eller sterilisering, specielt i samlinger og låseenheder.
2. Anvendelse af korroderende eller kaustiske rengøringsmidler. *(Kemikalier med et pH på over 10,5 må ikke anvendes)*
3. Ukorrekt skylning for at fjerne rengørings- eller desinficeringsopløsninger.

Bruk av vann fra springen uten en etterfølgende skylning med destillert vann (vann fra springen kan inneholde kjemikalier og mineraler, for eksempel jern, som kan etterlate rester på overflaten).

4. Feilaktig autoklaving som kan etterlate rester på instrumentet og angripe instrumentets overflatefinish.

5. Bruk av stive metallbørster som herder overflaten av instrumentet og gjør det utsatt for rust og misfarging.

Grafiske symboler på enhetens merking

 Lotnummer	 Katalognummer	 Produsent
 CE-merke	 Kun på resept	 Enheden er ikke steril
 Autorisert representant i EU		

Istruzioni per pulizia, sterilizzazione e cura

Importante: Leggere tutte le istruzioni riportate nel presente manuale prima dell'uso e della rigenerazione di questi dispositivi.

Pulizia

Non permettere che gli agenti contaminanti asciugino sugli strumenti perché questo rende la pulizia più difficile. Immediatamente dopo l'uso mettere gli strumenti sotto acqua fredda corrente per rimuovere gli agenti contaminanti e poi pre-immorderli nella soluzione enzimatica di pulizia. Seguire le istruzioni del pulitore enzimatico per quanto riguarda la concentrazione, la temperatura dell'acqua e la durata. Risciacquare abbondantemente gli strumenti per rimuovere residui dannosi derivanti dalle soluzioni in cui sono stati immersi.

Attenzione: gli strumenti non devono essere immersi in soluzioni caustiche o fisiologiche saline perché questo potrebbe causare erosione o ruggine.

Gli strumenti dotati di punti di articolazione o meccanismi di bloccaggio (forbici, pinze emostatiche, divaricatori, ecc.) devono sempre essere puliti nella posizione aperta. Devono essere azionati varie volte durante il processo di pulizia per facilitare la rimozione dei contaminanti presenti nei punti di articolazione.

Usare una spazzola morbida per rimuovere gli agenti contaminanti rimanenti.

Attenzione: non usare spazzole metalliche perché questo potrebbe graffiare o depositare particelle metalliche sullo strumento che potrebbero portare a ruggine.

Si può utilizzare anche uno spray di acqua pressurizzata per rimuovere i contaminanti. Risciacquare abbondantemente sotto acqua fredda corrente e in seguito fare un risciacquo con acqua distillata per rimuovere i residui di acqua potabile.

Ispezionare visivamente gli strumenti per assicurarsi che siano puliti.

Porre gli strumenti in un pulitore a ultrasuoni e seguire le istruzioni del pulitore a ultrasuoni per quanto riguarda il detergente, la temperatura e la durata. Risciacquare abbondantemente sotto acqua fredda corrente per rimuovere tutti i residui di detergente ancora una volta e in seguito fare un risciacquo con acqua distillata.

Sterilizzazione: autoclave

<u>Prevuoto</u>	<u>Gravità</u>
<i>Non imbustato</i>	<i>Non imbustato</i>
132°C (270°F) 3 minuti	132°C (270°F) 3 minuti
135°C (275°F) 3 minuti	135°C (275°F) 3 minuti
<i>Imbustato</i>	<i>Imbustato</i>
132°C (270°F) 4 minuti	132°C (270°F) 15 minuti
135°C (275°F) 3 minuti	135°C (275°F) 10 minuti

Cura degli strumenti chirurgici in acciaio inossidabile

Perché l'acciaio inossidabile possa essere usato per gli strumenti chirurgici, deve contenere una specifica quantità di carbonio. Il carbonio è necessario per permettere all'acciaio di diventare "indurito". L'indurimento rinforza l'acciaio e permette allo stesso di mantenersi affilato. Il carbonio permette anche all'acciaio di essere più suscettibile all'ossidazione e alla ruggine. L'effetto del carbonio è minimizzato dal trattamento della finitura della superficie dello strumento. Come implica il nome stesso, il materiale acciaio inossidabile (stainless) si ossida meno ma non è esente dall'ossidazione.

Pulizia, disinfezione e sterilizzazione inappropriate contribuiranno all'arrugginimento e all'ossidazione più del contenuto in carbonio dell'acciaio inossidabile.







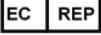
Problemi comuni

1. Asciugatura inappropriata dello strumento dopo la pulizia, la disinfezione o la sterilizzazione, specialmente nelle giunzioni e negli involucri.
2. Utilizzo di agenti corrosivi o caustici. (*Non usare alcun agente chimico con un pH superiore a 10,5*)
3. Risciacquo inappropriato per la rimozione delle soluzioni di pulizia o disinfezione;

utilizzo di acqua di rubinetto senza un risciacquo con acqua distillata a seguire (l'acqua di rubinetto può contenere sostanze chimiche e minerali come il ferro che possono lasciare depositi sulla superficie).

4. Autoclave mal funzionante che può lasciare depositi sullo strumento e attaccare la finitura di superficie dello strumento.
5. Utilizzo di spazzole di metallo rigide che rendono la superficie dello strumento ruvida e lasciano lo strumento suscettibile a ruggine e ossidazione.

Simboli grafici riportati sull'etichetta del dispositivo

 Numero di lotto	 Numero di catalogo	 Produttore
 Marchio CE	 Solo su prescrizione medica	 Il dispositivo non è sterile
 Rappresentante autorizzato nella Comunità europea		

Instruksjoner for rengjøring, sterilisering og vedlikehold

Viktig: Les alle anvisninger i denne håndboken før du bruker og gjenbehandler disse enhetene.

Rengjøring

Ikke la kontaminerende stoffer tørke på instrumentene, siden dette gjør rengjøring vanskeligere. Rett etter bruk må instrumentet plasseres under kaldt, rennende vann for å fjerne kontaminerende stoffer. Bløtlegg deretter på forhånd i et enzymatisk rengjøringsmiddel. Følg instruksjonene for det enzymatiske rengjøringsmidlet for konsentrasjon, vanntemperatur og tidsrammer. Skyll instrumentet grundig for å fjerne skadelige reststoffer fra bløtleggingsmidlene.

Forsiktig: Instrumenter må ikke bløtlegges i kaustisk soda eller fysiologisk saltløsning, siden dette kan føre til hull eller rust.

Instrumenter med ledd eller låsbokser (sakser, klemmer, sårhaker, osv.) skal alltid rengjøres i den åpne stillingen. De skal aktiveres flere ganger i løpet av rengjøringsprosessen for å lette fjerning av kontaminanter i ledd.

Bruk en myk børste for å fjerne resterende kontaminerende stoffer.

Forsiktig: Bruk ikke metallbørster, siden dette kan forårsake riper eller etterlate metallpartikler på instrumentet, som igjen kan føre til rust.

En trykksatt vannspray kan også brukes for å fjerne kontaminerende stoffer. Skyll grundig under kaldt, rennende vann etterfulgt av skylling med destillert vann for å fjerne rester av vann fra springen.

Undersøk instrumentet visuelt for å påse at det er rent.

Plasser instrumentet i en ultralydrenngjøringsenhet og følg instruksjonene for ultralydrenngjøringsenheten for rengjøringsmiddel, temperatur og tidsrammer. Skyll grundig under kaldt, rennende vann for å fjerne rester av rengjøringsmidlet, igjen etterfulgt av skylling med destillert vann.

Sterilisering: Autoklavering

Forvakuum

Upakket

132 °C (270 °F) 3 minutter

135 °C (275 °F) 3 minutter

Innpakket

132 °C (270 °F) 4 minutter

135 °C (275 °F) 3 minutter

Gravitet

Upakket

132 °C (270 °F) 3 minutter

135 °C (275 °F) 3 minutter

Innpakket

132 °C (270 °F) 15 minutter

135 °C (275 °F) 10 minutter

Vedlikehold av kirurgiske instrumenter i rustfritt stål

Hvis rustfritt stål skal brukes i kirurgiske instrumenter, må det inneholde en spesifikk mengde karbon. Karbon er påkrevd for å "herde" stålet. Herding styrker stålet og gjør at det holder seg skarpt. Karbon gjør også stålet mer utsatt for misfarging og rust. Effekten av karbonet dempes ved å behandle instrumentets overflatefinish. Som navnet antyder, fører materialet rustfritt stål til—MINDRE RUST, men det er ikke rustfritt.

Feil rengjøring, desinfisering og sterilisering vil bidra til mer rust eller misfarging enn karboninnholdet i det rustfrie stålet.

Vanlige problemer

1. Feil tørking av instrumentet etter rengjøring, desinfisering eller sterilisering, spesielt i ledd og låsbokser.
2. Bruk av etsende eller kaustiske rengjøringsmidler. (*Bruk ikke kjemikalier med en pH over 10,5*)
3. Feil skylling for å fjerne rengjørings- eller desinfeksjonsmidlene;







3. Temizlik veya dezenfeksiyon çözeltilerinin uzaklaştırılması için gerektiği gibi durulanmaması;

Sonrasında distile suyla durulamadan yalnızca musluk suyunun kullanılması (musluk suyu, yüzeyde tortu bırakabilen kimyasal maddeler ve demir gibi mineraller içerebilir).

4. Alet üzerinde tortu bırakabilen ve aletin yüzey bitirmesine zarar veren bozuk otoklav.

5. Aletin yüzeyini pürüzlendiren ve pas ve lekelerle karşı duyarlı kılan sert metal fırçaların kullanılması.

Cihaz Etiketindeki Grafik Semboller

 Lot Numarası	 Katalog Numarası	 Üretici
 CE İşareti	 Yalnızca Reçete ile Kullanılır	 Cihaz Steril Değildir
 Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi		

Ohjeet puhdistukseen, sterilointiin ja hoitoon

Tärkeää: Lue kaikki tässä käyttöoppaassa olevat ohjeet ennen näiden laitteiden käyttöä ja uudelleenprosessointia.

Puhdistus

Älä anna kontaminanttien kuivua instrumentteihin, koska se tekee puhdistuksen vaikeammaksi. Pidä instrumenttia heti käytön jälkeen kylmän, juoksevan veden alla, jotta kontaminantit huuhtoutuvat pois, ja esiliota sen jälkeen entsymaattisessa puhdistusliuoksessa. Noudata entsymaattisen puhdistusaineen pitoisuudesta, veden lämpötilasta ja vaikutusajasta annettuja ohjeita. Huuhtelee instrumentti huolellisesti, jotta haitalliset liotusliuosten jäämät poistuvat.

Varoitus: Instrumentteja ei saa liottaa emäksisessä tai fysiologisessa keittosuolaliuoksessa, koska se voi aiheuttaa kuoppien syntymistä tai ruostetta.

Instrumentit, joissa on niveliä tai yhdyskohtia (sakset, puristimet, levittimet jne.) on puhdistettava aina avatussa asennossa. Niitä on avattava useaan kertaan puhdistuksen aikana, jotta niveliin jäänyt lika saadaan poistetuksi.

Käytä pehmeää harjaa apuna jäljellä olevien kontaminanttien poistamisessa.

Varoitus: Älä käytä metalliharjoja, koska nämä voivat naarmuttaa instrumentteja tai kerryttää niihin metallihiukkasia aiheuttaen ruostumista.

Kontaminanttien poistamisessa voidaan käyttää myös painevesisuihkua. Huuhtelee huolellisesti kylmän, juoksevan veden alla ja sen jälkeen tislatulla vedellä vesijohtoveden jäämien poistamiseksi.

Tarkista silmämääräisesti, että instrumentti on puhdas.

Aseta instrumentti ultraäänipuhdistuslaitteeseen ja noudata sen ohjeita detergentistä, lämpötilasta ja ajasta. Huuhtelee huolellisesti kylmän, juoksevan veden alla detergentti-jäämien poistamiseksi ja sen jälkeen tislatulla vedellä.

Sterilointi: autoklaavi

Esivakuumi

Painovoima

Pussittamaton

Pussitettu

132 °C (270 °F) 3 minuuttia 132 °C (270 °F) 3 minuuttia
135 °C (275 °F) 3 minuuttia 135 °C (275 °F) 3 minuuttia

Pussitettu

Pussitettu

132 °C (270 °F) 4 minuuttia 132 °C (270 °F) 15 minuuttia
135 °C (275 °F) 3 minuuttia 135 °C (275 °F) 10 minuuttia

Ruostumattomasta teräksestä valmistettujen kirurgisten instrumenttien hoito

Jotta ruostumatonta terästä voitaisiin käyttää kirurgisten instrumenttien valmistukseen, sen pitää sisältää tietty määrä hiiltä. Hiiltä tarvitaan, jotta teräs "karkaistuu". Karkaisu vahvistaa terästä, minkä ansiosta se säilyttää terävyyden. Toisaalta hiili tekee teräksestä alttiimman mustumiselle ja ruostumiselle. Hiilen vaikutus minimoidaan käsittelemällä instrumentin pintaviimeistely. Kuten nimi kertoo, materiaali "stainless (ruostumaton, vähemmän tahraainen) steel" TAHRAUTUU VÄHEMMÄN, mutta ei ole "stain-free" ('tahraton').

Huono puhdistus, desinfiointi ja sterilointi altistaa ruostumiselle ja värjäytymiselle enemmän kuin ruostumattoman teräksen hiilipitoisuus.

Yleisiä ongelmia








1. Puutteellinen instrumentin kuivaaminen puhdistuksen, desinfiointin tai steriloinnin jälkeen erityisesti nivelissä ja lukon kuorissa.
2. Syövyttävien ja emäksisten puhdistusaineiden käyttö. (Älä käytä kemikaaleja, joiden pH on yli 10,5)
3. Puutteellinen huuhtelu puhdistus- tai desinfiointiaineiden jäämien poistamiseksi;

Vesijohtoveden käyttö ilman sitä seuraavaa huuhtelua tislattulla vedellä (vesijohtovesi saattaa sisältää kemikaaleja ja mineraaleja, kuten rautaa, joista voi jäädä jäämiä pintaan).

4. Viallinen autoklaavi, joka saattaa jättää jäämiä instrumenttiin ja tuhota instrumenttien pintaviimeistelyä.

5. Jäykkien metalliharjojen käyttö; nämä saattavat karhentaa instrumentin pintaa ja altistaa ne ruostumiselle ja värjäytymiselle.

Laitteen etiketissä olevat graafiset symbolit

 Eränumero	 Luettelonumero	 Valmistaja
 CE-merkintä	 Vain lääkärin määräyksestä	 Laitte on epästeriili
 Valtuutettu edustaja Euroopan unionissa		

Temizlik, Sterilizasyon ve Bakım Talimatları

Önemli: Bu cihazları kullanmadan ve tekrar işlemeyen önce bu kılavuzdaki tüm talimatları okuyun.

Temizlik

Temizlik işlemini güçleştireceği için kontaminantların aletlerin üzerinde kurumasına izin vermeyin. Kullandıktan hemen sonra kontaminantları uzaklaştırmak için aleti soğuk, akan suyun altında tutun ve ardından enzimatik temizlik çözeltisinde ön yıkama işlemini gerçekleştirin. Konsantrasyon, suyun sıcaklığı ve süre bakımından enzimatik temizleyici talimatlarına uyun. Yıkama çözeltilerinden kaynaklanan zararlı artıkların uzaklaştırılması için aleti iyice durulayın.

Dikkat: Paslanma ve çürümeye yol açabileceğinden, aletler kostik çözeltilere veya serum fizyolojik çözeltilisine batırılmamalıdır.

Eklemleri veya kilitleme kutuları olan aletler (makaslar, klempeler, retraktörler, vs.) her zaman açık konumda temizlenmelidir. Bunlar, eklemlerdeki kontaminantların giderilmesini kolaylaştırmak için temizlik süreci sırasında birkaç kez etkinleştirilmelidir.

Kalan kontaminantların uzaklaştırılması için yumuşak bir fırça kullanın.

Dikkat: Aleti çizebileceğinden veya aletin üzerinde paslanmaya neden olabilen metal partiküllerin birikmesine yol açabileceğinden metal fırça kullanmayın.

Kontaminantların uzaklaştırılması için basınçlı su spreyi de kullanılabilir. Önce soğuk, akan suyla ve sonra musluk suyu kalıntılarının uzaklaştırılması için distile suyla iyice yıkayın.

Aletin temiz olup olmadığından emin olmak için görsel olarak inceleyin.

Aleti ultrasonik temizleyiciye yerleştirin ve deterjan, sıcaklık ve süre için ultrasonik temizleyici talimatlarına uyun. Tüm deterjan artıklarının uzaklaştırılması için yine önce soğuk, akan suyla ve sonra distile suyla iyice yıkayın.

Sterilizasyon: Otoklav

Ön vakumlu

Yerçekimi

Sarılmamış

Sarılmamış

132°C (270°F) 3 dakika

132°C (270°F) 3 dakika

135°C (275°F) 3 dakika

135°C (275°F) 3 dakika

Sarılı

Sarılı

132°C (270°F) 4 dakika

132°C (270°F) 15 dakika

135°C (275°F) 3 dakika

135°C (275°F) 10 dakika

Paslanmaz Çelikten Cerrahi Aletlerin Bakımı

Cerrahi aletlerde kullanılacak paslanmaz çelik belirli miktarda karbon içermelidir. Karbon, çeliğin "sertleşmesini" sağlamak için gereklidir. Sertleşme çeliği kuvvetlendirir ve keskinliğinin devam etmesini sağlar. Karbon, kararma ve paslanmaya karşı çeliğin daha duyarlı olmasını da sağlar. Karbonun etkisi, aletin yüzey bitirme işlemine tabi tutulmasıyla en az indirilir. Bu şekilde, paslanmaz çelikten olan malzeme DAHA AZ PASLANIR ancak tamamen paslanmaz değildir.








Paslanmaz çeliğin karbon içeriğine nazaran hatalı temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon daha çok pas veya lekelenmeye neden olur.

Yaygın sorunlar

1. Temizlik, dezenfeksiyon veya sterilizasyondan sonra aletin, özellikle de eklem ve kilitleme kutularında yeterince kurutulmaması.
2. Korozif veya kostik temizlik ajanlarının kullanılması. (pH değeri 10,5'in üzerinde olan kimyasal maddeleri kullanmayın)

- Felaktig sköljning för att ta bort rengörings- eller desinfektionslösningar; användning av kranvatten utan efterföljande sköljning med destillerat vatten (kranvatten kan innehålla kemikalier och mineraler som t.ex. järn, som kan lämna avlagringar på ytan).
- Felaktig autoklivering som kan lämna avlagringar på instrumentet och angripa instrumentets yta.
- Användning av styva metallborstar som ruggar upp ytan på instrumentet och gör den mottaglig för rost och fläckar.

Grafiska symboler som finns på enhetens dekaler

 Partnummer	 Katalognummer	 Tillverkare
 CE-märkning	 Receptbelagd	 Enheten är inte steril
 Auktoriserad representant inom EU		

Instrucciones de limpieza, esterilización y cuidado

Importante: Lea las instrucciones de este manual antes de usar y reprocesar estos dispositivos.

Limpieza

No deje que se sequen elementos contaminantes en los instrumentos porque esto dificulta la limpieza. Inmediatamente después de usarlo, coloque el instrumento en agua corriente fría para eliminar los contaminantes y posteriormente sumérgalo en una solución de limpieza enzimática. Siga las instrucciones del limpiador enzimático relativas a la concentración, temperatura del agua y tiempo. Enjuague bien el instrumento para eliminar todo residuo dañino de las soluciones de desinfección por inmersión.

Precaución: no deben sumergirse los instrumentos en soluciones salinas cáusticas ni fisiológicas porque podrían causar picaduras u oxidación.

Los instrumentos con juntas o cajas (tijeras, pinzas, retractores, etc.) siempre deben limpiarse en una posición abierta. Deben activarse varias veces durante el proceso de limpieza para facilitar la eliminación de los contaminantes en las juntas.

Utilice un cepillo suave para retirar los restos de elementos contaminantes.

Precaución: no utilice cepillos de metal porque podrían rayar o dejar partículas de metal en el instrumento que podrían oxidarlo.

También se puede utilizar un pulverizador de agua a presión para eliminar los contaminantes. Enjuáguelo bien con agua corriente fría y después con agua destilada para eliminar los restos de agua del grifo.

Inspeccione visualmente el instrumento para asegurarse de que esté limpio.

Coloque el instrumento en un limpiador ultrasónico y siga las instrucciones de dicho limpiador relativas al detergente, temperatura y tiempo. Enjuáguelo bien con agua corriente fría para eliminar cualquier residuo del detergente y nuevamente aclárelo con agua destilada.

Esterilización: autoclave

Prevaciado

Sin envoltorio
132 °C (270 °F) 3 minutos
135 °C (275 °F) 3 minutos

Gravedad

Sin envoltorio
132 °C (270 °F) 3 minutos
135 °C (275 °F) 3 minutos

Con envoltorio

132 °C (270 °F) 4 minutos
135 °C (275 °F) 3 minutos

Con envoltorio

132 °C (270 °F) 15 minutos
135 °C (275 °F) 10 minutos

Cuidado de instrumentos quirúrgicos de acero inoxidable

Para utilizar acero inoxidable en instrumentos quirúrgicos, debe contener una cantidad específica de carbón. El carbón es necesario para "endurecer" el acero. El endurecimiento refuerza el acero y le permite conservar la precisión. El carbón permite que el acero sea más susceptible al deterioro y a la oxidación. El efecto del carbón queda minimizado con el tratamiento del acabado de la superficie del instrumento. El acero inoxidable es menos susceptible al deterioro pero no está exento de sufrirlo.

Una limpieza, desinfección y esterilización incorrectas contribuirán más al aumento de la oxidación o del deterioro que la cantidad de carbón del acero inoxidable.

Problemas frecuentes

- Secado incorrecto del instrumento tras la limpieza, desinfección o esterilización, especialmente en las juntas y en las cajas.
- Uso de agentes de limpieza corrosivos o cáusticos (*no utilice ninguna sustancia química de más de 10,5 pH*).








3. Aclarado incorrecto para eliminar las soluciones de limpieza o desinfección;

Uso de agua del grifo sin un aclarado posterior con agua destilada (el agua del grifo puede tener sustancias químicas o minerales como hierro que pueden dejar depósitos en la superficie).

4. Autoclave defectuosa que puede dejar depósitos en el instrumento y atacar al acabado de la superficie del instrumento.

5. Uso de cepillos de metal rígido que dejan la superficie del instrumento rugosa y la hacen susceptible a la oxidación y manchas.

Símbolos gráficos incluidos en las etiquetas del dispositivo

 Número de lote	 Número de catálogo	 Fabricante
 Marca CE	 Uso con receta únicamente	 El dispositivo no es estéril
 Representante autorizado en la Unión Europea		

Instruktioner för rengöring, sterilisering och skötsel

Viktigt! Läs alla anvisningar i denna handbok före användning och uppberetning av dessa enheter.

Rengöring

Låt inte föroreningar torka fast på instrument eftersom detta gör rengöringen svårare. Håll instrumentet under kallt, rinnande vatten omedelbart efter användning för att avlägsna föroreningar och förblötlägg sedan i en enzymatisk rengöringslösning. Följ anvisningar för den enzymatiska rengöringslösningen beträffande koncentration, vattentemperatur och tidsram. Skölj instrumentet noga för att få bort skadliga rester från blötläggningslösningar.

Var försiktig! Instrument får inte blötläggas i frätande eller fysiologiska koksaltlösningar eftersom det kan orsaka gropprätning eller rost.

Instrument med fogar eller låshus (saxar, klämmor, hakar m.m.) ska alltid rengöras i öppet läge. De ska aktiveras flera gånger under rengöringen för att möjliggöra avlägsnande av föroreningar i fogar.

Använd en mjuk borste för att ta bort kvarvarande föroreningar.

Var försiktig! Använd inte metallborstar eftersom det kan repa eller deponera metallpartiklar på instrumentet som kan leda till rost.

En trycksatt vattenstråle kan också användas för att avlägsna föroreningar. Skölj grundligt under kallt, rinnande vatten för att avlägsna eventuella rester av tvättmedlet återigen följt av en sköljning med destillerat vatten för att avlägsna resterande kranvatten.

Inspektera instrumentet visuellt för att försäkra att det är rent.

Placera instrumentet i en ultraljud-rengöringsmaskin och följ anvisningarna för ultraljudstvättmaskinen beträffande rengöringsmedel, temperatur och tid. Skölj grundligt under kallt, rinnande vatten för att avlägsna eventuella rester av rengöringsmedlet återigen följt av en sköljning med destillerat vatten.

Sterilisering: Autoklav

Pre-vakuum

Oförpackat
132 °C (270 °F) 3 minuter
135 °C (275 °F) 3 minuter

Gravitation

Oförpackat
132 °C (270 °F) 3 minuter
135 °C (275 °F) 3 minuter

Förpackat

132 °C (270 °F) 4 minuter
135 °C (275 °F) 3 minuter

Förpackat

132 °C (270 °F) 15 minuter
135 °C (275 °F) 10 minuter

Skötsel av kirurgiska instrument i rostfritt stål

För att rostfritt stål ska kunna användas i kirurgiska instrument, måste det innehålla en viss mängd kol. Kolet erfordras för att göra det möjligt för stålet att bli "härdat". Härdningen förstärker stålet och gör det möjligt att behålla skärpan. Kolet gör också att stålet blir mera känsligt för fläckar och rost. Effekten av kolet minimeras genom att ytbehandla instrumentet. Som det engelska namnet "stainless steel" antyder, FLÄCKAR rostfritt stål MINDRE, men det är inte fläckfritt.

Felaktig rengöring, desinfektion och sterilisering kommer att bidra mer till rost eller missfärgning än kolhalten i rostfritt stål.

Vanliga problem

1. Felaktig torkning av instrumentet efter rengöring, desinfektion eller sterilisering, särskilt i skarvar, fogar och låshus.
2. Användning av frätande rengöringsmedel. (Använd inte kemikalier med pH-värde > 10,5)







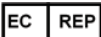
Problemas Comuns

1. Secagem incorreta do instrumento após limpeza, desinfeção ou esterilização, especialmente nas dobradiças e articulações abertas.
2. Uso de agentes de limpeza corrosivos ou cáusticos. *(não deve utilizar químicos com pH acima de 10,5)*
3. Enxaguamento incorrecto durante a remoção de soluções de lavagem ou desinfeção;

Utilização de água da torneira sem depois enxaguar com água destilada (a água da torneira pode conter químicos e minerais tais como o ferro, deixando depósitos na superfície).

4. Uma autoclave defeituosa pode deixar depósitos no instrumento e atacar o acabamento de superfície do instrumento.
5. O uso de escovas metálicas rijas que deixa a superfície do instrumento áspera e a deixam susceptível a ferrugem e manchas.

Símbolos Gráficos Utilizados na Rotulagem do Dispositivo

 Número de lote	 Número de Catálogo	 Fabricante
 Marca CE	 Sujeito a Receita Médica	 O Dispositivo é Não Estéril
 Representante Autorizado na Comunidade Europeia		

Instructions de nettoyage, stérilisation et entretien

Important : Lire l'ensemble des instructions avant l'utilisation et le retraitement de ces appareils.

Nettoyage

Ne pas laisser les contaminants sécher sur les instruments car le nettoyage est alors plus difficile. Immédiatement après l'emploi, placer les instruments sous l'eau courante froide pour enlever les contaminants, puis les tremper dans une solution de nettoyage enzymatique. Suivre les instructions du produit de nettoyage enzymatique en ce qui concerne la concentration, la température de l'eau et la durée. Rincer soigneusement l'instrument pour enlever les résidus nocifs des solutions de trempage.

Attention : Les instruments ne doivent pas être trempés dans des solutions caustiques ou physiologiques salines afin d'éviter tout risque de corrosion ou de rouille.

Les instruments comprenant des joints et des boîtiers de verrouillage (ciseaux, pinces, rétracteurs, etc.) doivent toujours être nettoyés en position ouverte. Ils doivent être activés à plusieurs reprises au cours de la procédure de nettoyage afin de faciliter l'enlèvement des contaminants dans les joints.

Utiliser une brosse douce pour aider à enlever les contaminants restants.

Attention : Ne pas utiliser de brosses en métal car elles peuvent rayer ou laisser des particules métalliques sur l'instrument pouvant provoquer de la rouille.

Un vaporisateur d'eau sous pression peut également être utilisé pour enlever les contaminants. Rincer soigneusement sous l'eau courante froide, puis dans de l'eau distillée afin d'enlever les résidus de l'eau du robinet.

Inspecter visuellement l'instrument pour s'assurer qu'il est propre.

Placer l'instrument dans un nettoyeur ultrasonique et suivre les instructions du nettoyeur ultrasonique en ce qui concerne le détergent, la température et la durée. Rincer soigneusement sous l'eau courante froide pour enlever tout résidu de détergent, puis une fois encore dans de l'eau distillée.

Stérilisation : Autoclave

Pré-vide

Non conditionné
132 °C (270 °F) 3 minutes
135 °C (275 °F) 3 minutes

Gravité

Non conditionné
132 °C (270 °F) 3 minutes
135 °C (275 °F) 3 minutes

Conditionné

132 °C (270 °F) 4 minutes
135 °C (275 °F) 3 minutes

Conditionné

132 °C (270 °F) 15 minutes
135 °C (275 °F) 10 minutes

Entretien des instruments chirurgicaux en acier inoxydable

Pour que l'acier inoxydable puisse être utilisé dans les instruments chirurgicaux, il doit contenir une teneur en carbone spécifique. Le carbone est nécessaire pour permettre le durcissement de l'acier. Le durcissement permet de consolider l'acier afin qu'il conserve son acuité. Le carbone peut également rendre l'acier plus susceptible de ternissure et de rouille. L'effet du carbone est minimisé en traitant le fini de la surface de l'instrument. Comme son nom l'implique, le matériau en acier inoxydable est INOXYDABLE, mais pas inaltérable.

Un nettoyage, une désinfection et une stérilisation inadéquats contribuent davantage à rouiller ou à altérer l'instrument que la teneur en carbone de l'acier inoxydable.

Problèmes courants

1. Le séchage de l'instrument après le nettoyage, la désinfection ou la stérilisation, plus particulièrement dans les joints et les boîtiers de verrouillage.

2. L'utilização d'agentes de limpeza corrosivos ou causticos. (N'utilizar aucune substance chimique dont le pH est supérieur à 10,5)



3. Rinçage incorrect des solutions de nettoyage ou de désinfection.

L'utilização de l'eau du robinet non suivie d'un rinçage avec de l'eau distillée (l'eau du robinet peut contenir des produits chimiques et des minéraux, tels que du fer, qui peuvent laisser des dépôts sur la surface).

4. Un autoclave défaillant qui peut laisser des dépôts sur l'instrument et attaquer le fini de la surface de l'instrument.

5. L'utilização de brosses en métal rigide qui rendent la surface de l'instrument rugueuse et susceptible de rouille et de ternissures.

Symboles graphiques figurant sur l'étiquette de l'appareil

LOT Numéro de lot	REF Numéro de catalogue	 Fabricant
CE Marque CE	Rx Only Sur ordonnance uniquement	 L'appareil n'est pas stérile
EC REP Représentant autorisé dans la Communauté européenne		

Instruções para Limpeza, Esterilização, e Cuidados

Importante: *Leia integralmente as instruções deste manual antes de utilizar e reprocessar estes dispositivos.*

Limpeza

Não deve permitir que os contaminantes sequem nos instrumentos, uma vez que isso torna a limpeza mais difícil. Imediatamente após a utilização, deve passar o instrumento por água corrente fria, para remover os contaminantes, e de seguida deve mergulhá-lo na solução de limpeza enzimática. Siga as instruções do agente de limpeza enzimático em termos da concentração, temperatura de água e período de tempo. Enxague muito bem o instrumento para remover resíduos nocivos das soluções de imersão.

Aviso: os instrumentos não devem ser mergulhados em soluções cáusticas ou soluções salinas fisiológicas, pois isto pode causar corrosão ou ferrugem.

Os instrumentos com dobradiças e articulações abertas (tesouras, pinças, retratores, etc.) devem ser sempre limpos em posição aberta. Devem ser acionados várias vezes durante o procedimento de limpeza, para facilitar a remoção de contaminantes nas articulações.

Utilize uma escova suave para remover os restantes contaminantes.

Aviso: não deve utilizar escovas metálicas porque estas podem riscar ou depositar partículas metálicas no instrumento, causando consequentemente ferrugem.

Pode também fazer uso de um pulverizador de água pressurizada para remover os contaminantes. Enxague muito bem com água corrente fria, seguido de enxaguamento com água destilada para remover os resíduos da água da torneira.

Examine visualmente o instrumento para garantir que está limpo.

Posicione o instrumento num aparelho de limpeza ultrasónica e siga as instruções do aparelho em termos do detergente, temperatura e tempo. Enxague muito bem com água corrente fria para remover qualquer resíduo de detergente, seguido de novo enxaguamento com água destilada.

Esterilização: autoclave

Pré-vácuo

Desembrulhado

132 °C (270 °F) 3 minutos
135 °C (275 °F) 3 minutos

Gravidade

Desembrulhado

132 °C (270 °F) 3 minutos
135 °C (275 °F) 3 minutos

Embrulhado

132 °C (270 °F) 4 minutos
135 °C (275 °F) 3 minutos

Embrulhado

132 °C (270 °F) 15 minutos
135 °C (275 °F) 10 minutos

Cuidados para Instrumentos Cirúrgicos de Aço Inoxidável

O aço inoxidável a ser utilizado em instrumentos cirúrgicos deve conter uma quantidade específica de carbono. O carbono é necessário para "endurecer" o aço. O endurecimento reforça o aço e permite que este se mantenha afiado. O carbono também faz com que o aço seja mais susceptível a ficar manchado e ter ferrugem. O efeito do carbono é minimizado com um acabamento de superfície. Apesar do material se chamar aço inoxidável, este apenas reduz as manchas e não as elimina completamente.

Uma limpeza, desinfeção ou esterilização incorrectas podem contribuir mais para ferrugem ou manchas, do que o conteúdo de carbono do aço inoxidável.