

Snowden-Pencer™

[en] 1.0 Switch-Blade™ Reusable Handle and Disposable Scissor Tips

[fr] Poignée réutilisable et pointes de ciseaux jetables 1.0 Switch-Blade™

[de] Produkte – 1.0 Switch-Blade™ Wiederverwendbarer Griff und Einweg-Scherenspitzen

[it] Impugnatura riutilizzabile e punte di forbice monouso 1.0 Switch-Blade™

[es] Mango reutilizable 1.0 Switch-Blade™ y puntas de tijera desechables

[fi] tuotteet – 1.0 Switch-Blade™ uudelleenkäytettävä kahva ja kertakäyttöiset leikkauskärjet

[USA] Rx Only



STERILE

For Single Use Only

Snowden-Pencer and Switch Blade are trademarks or registered trademarks of CareFusion Corporation or one of its subsidiaries.

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

 **CareFusion**
1500 Waukegan Road
McGaw Park, IL 60085 U.S.A.
CF36-1803 / 26-2910-A • 2012-04

 **CareFusion**

Catalog Numbers

Table 1 (Reusable handles - non-sterile) SP90-1050, SP90-1150, SP90-1250
Table 2 (Single use scissor tips - sterile) E89-5100B, E89-5300B, 89-5100B, 89-5105B, 89-5200B, 89-5300B
Table 3 (Accessories) 88-9860, 88-9861

Indications For Use

Endoscopic devices are designed to transmit cutting and dissecting force through delicate mechanisms to delicate working tips through a cannula.

Electrosurgical devices are intended to be connected to Electrosurgical Units via cables to allow monopolar cutting and coagulation.

How Supplied

The switch blade handles are supplied as non sterile. Cleaning and sterilization must occur prior to use. (See table 1)

The switch blade scissor tips are supplied as sterile. (See table 2)

Do not use if single use sterile package is damaged.

Limitations on Reprocessing

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

The switch blade scissor tips are for single use only. Reuse may result in a non-functional product or contribute to cross contamination.

Warnings

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

When not in use, store in a location that is isolated from the patient.

Prior to use of the device in patients who have cardiac pacemakers or other active implants, a possible hazard exists because interference with the action of the device or damage to the device may occur. Consult device manufacturer's instructions for use. In case of doubt, qualified advice should be obtained.

Gas embolism may result from over-insufflation of air, inert gas prior to HF surgery or laser assist gas.

The Snowden Pincer instrument is a monopolar device and should only be connected to a generator that is compatible with monopolar devices.

Do not exceed the 0.5kVp maximum rating specified for this device. Adjust the electrosurgical generator to a setting appropriate for the maximum peak output voltage.

A dispersive electrode, such as a grounding pad, should be used with the device and generator to prevent burns/injury to the patient when using the monopolar device. Ensure the pad is properly sized and properly placed and always recheck the pad when patient is moved. It is recommended that the device is used with an HF generator that contains contact quality monitoring (return electrode monitoring) with a signal to indicate there is contact to the patient.

Conductive fluids, (e.g., blood or saline) in direct contact with an active electrode may carry electrical current or heat, which may cause unintended burns to the patient.

Do not use Snowden Pincer devices with energy in the presence of combustible/explosive gases or other flammable anesthetics, such as nitrous oxide (N_2O) and oxygen. Non-flammable agents used for cleaning and disinfecting, or as solvents of adhesive should be allowed to evaporate before the application of HF surgery. Attention should be called to the danger of ignition of endogenous gases. Some materials, for example cotton, wool, and gauze, when saturated with oxygen may be ignited by sparks produced in normal use of the HF surgical equipment.

There is a risk of pooling of flammable solutions under the patient or in body depressions such as the umbilicus, and in body cavities such as the vagina. Any fluid pooled in these areas should be mopped up before HF surgical equipment is used.

To reduce capacitive coupling, the device should only be activated when in position to deliver energy to the target tissue.

Activating the electrosurgical unit while simultaneously utilizing the suction/irrigation may alter the path of the electrical energy away from target tissue.

Improper connections of accessories may result in inadvertent accessory activation or other potentially hazardous conditions.

Connect adaptors and accessories to the electrosurgical unit only when the unit is off. Failure to do so may result in an injury or electrical shock to the patient or operating room personnel.

Start with the lowest possible power setting on the electrosurgical generator. To achieve the desired cutting and coagulation, check the patient circuit and then gradually increase the power setting. **Note:** the output power selected should be as low as possible for the intended purpose.

Do not activate the electrosurgical unit until the device has made contact with the patient. Interference produced by the operation of the HF surgical equipment may adversely influence the operation of other electronic equipment.

Use of low frequency power could result in neuromuscular stimulation.

Cautions

Always use the device in field of view of the camera and use caution when using other devices so as not to damage device insulation.

Smoke-plume extraction may be necessary during electrosurgical cutting or coagulation. Device (including insulation) and device accessories must be inspected prior to use to ensure integrity. In particular, electrode cables and endoscopically used accessories should be checked for possible damage to the insulation.

To prevent the possibility of electrical shocks or burns, do not use devices with breaks in the insulation.

When used in conjunction with laser equipment, always use caution (i.e. eye protection).

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

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

Examples

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

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

Inspect insulation. Any interruptions in the coating may compromise the safety of the device. To prevent the possibility of electrical shocks or burns, do not use devices with breaks in the insulation.

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

Devices are designed to be held with one finger and thumb in ring handles. If force is applied in any other fashion (such as holding handles in a whole hand pistol grip), the mechanism can be easily overstressed resulting in damage or breakage.

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

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

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

Rated Voltage

The maximum recurring peak voltage for devices applicable to this IFU is 0.5kVp.

Note: Failure of the electrosurgical generator may result in an unintended increase in output power.

Electrode Cable Compatibility

All of Snowden-Pencer monopolar electrosurgical devices are compatible with the Unipolar Bovie Cord with universal plug (88-9199) or equivalent.

Pre-processing instructions

Initiate cleaning of device within 2 hours of use.

Transport devices via the institutions established transport procedure.

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

All devices must be processed in the completely open position (i.e. jaws, flush-ports etc).

Devices should not be disassembled.

Manual Cleaning

1. Ensure all pre-processing instructions are followed prior to cleaning.
2. Prepare the enzymatic / neutral pH detergent solution, utilizing tap water with a temperature range of 27°C to 44°C (81°F to 111°F), per manufacturer's instructions.
3. Place device in the open/relaxed position, with flush port open, and completely immerse in the detergent solution and allow device to soak for a minimum of 5 minutes. Actuate all movable parts during the initiation of the soak time.
4. Using a soft bristled brush, remove all visible soil from the device. Actuate device while brushing, paying particular attention to hinges, crevices and other difficult to clean areas. **Note:** It is recommended that the detergent solution is changed when it becomes grossly contaminated (bloody and/or turbid).
5. For lumen devices, use a soft bristled brush with a brush diameter and length that is equivalent to lumen diameter and length. Scrub the lumen (i.e. angulated/nonangulated positions) until no visible soil is detected in the lumen rinsing step below.
6. For lumen devices, place the device into the open/relaxed position with the distal tip pointed down. Flush the device with a minimum of 50 ml of detergent solution utilizing a temperature range of 27°C to 44°C (81°F to 111°F), by using the flushing port located on the handle/shaft. Repeat the flush process a minimum of 2 times (i.e. total of 3 times), ensuring all fluid exiting the lumen is clear of soil.

7. For lumen devices, if visible soil is detected during the final lumen flush, re-perform brushing and flushing of the lumen.
8. Rinse the device by completely immersing in tap water with a temperature range of 27°C to 44°C (81°F to 111°F), for a minimum of 30 seconds to remove any residual detergent or debris.
9. For lumen devices, following the rinsing step, place the device into the open/relaxed position with the distal tip pointed down. Flush the device with a minimum of 50 ml of tap water utilizing a temperature range of 27°C to 44°C (81°F to 111°F), by using the flushing port located on the handle/shaft. Repeat the flush process a minimum of 2 times (i.e. total of 3 times).
10. Dry the device with a clean, lint-free towel.
11. For lumen devices, manipulate the device to allow rinse water to drain from the lumen.
12. Visually examine each device for cleanliness.
13. If visible soil remains, repeat cleaning procedure.

Automatic Cleaning

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

PHASE	MINIMUM RECIRCULATION TIME	WATER TEMPERATURE	DETERGENT TYPE AND CONCENTRATION (IF APPLICABLE)
Pre-Wash 1	15 Seconds	Cold Tap Water 1°C - 16°C (33°F - 60°F)	N/A
Enzyme Wash	1 Minute	Hot Tap Water 43°C - 82°C (110°F - 179°F)	<ul style="list-style-type: none"> Detergent: pH-neutral/enzymatic detergent Concentration: Per the detergent manufacturer's recommendations
Wash 1	2 Minute	Tap Water 43°C - 82°C (110°F - 179°F)	<ul style="list-style-type: none"> Detergent: pH-neutral cleanser Concentration: Per the detergent manufacturer's recommendations
Rinse 1	15 Seconds	Tap Water 43°C - 82°C (110°F - 179°F)	N/A
Pure Rinse	10 Seconds	Purified Water 43°C - 82°C (110°F - 179°F)	N/A
Drying	N/A	N/A	N/A

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

Inspection/Maintenance

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

Before sterilizing, lubricate the device with instrument milk or a steam permeable/ water soluble lubricant, following the lubricant manufacturer's instructions. Check for smooth action of all moving parts.

Immediately proceed to recommended steam sterilization. Do not store instrument prior to sterilization.

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

Packaging

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

Sterilization

All devices must be processed in the completely open and disassembled configuration. Note that applicable device disassembly should not require any mechanical tooling (i.e. screwdriver, pliers etc.) unless otherwise indicated.

All devices shall be positioned to allow sterlant contact of all surfaces.

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

Prevacuum Steam Sterilization Parameters

Minimum Preconditioning Pulses: 3

Minimum Temperature: 132°C (270°F)

Minimum Exposure Time: 3 minutes

Minimum Dry Time: 30 minutes

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

Gravity Steam Sterilization Parameters

Minimum Temperature: 132°C (270°F)

Minimum Exposure Time: 15 minutes

Minimum Dry Time (lumens): 45 minutes

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

Storage

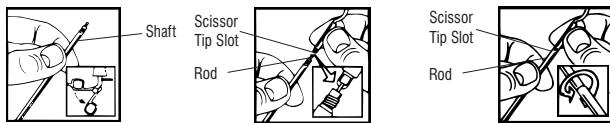
After sterilization, devices must remain in sterilization packaging and be stored in a clean, dry environment.

Assembly Instructions

Assembly (Applicable to catalog numbers SP90-1050, SP90-1150, SP90-1250, E89-5100B, E89-5300B, 89-5100B, 89-5105B, 89-5200B, 89-5300B)

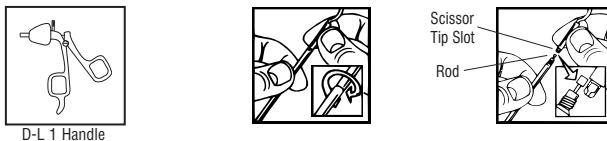
Assembly

1. Open sterile packaging and remove scissor tips.
2. Ensure scissor tips are closed and protective guard is on
3. Grasp device shaft behind tip of device.
4. Open handle to fully extend center rod. (This is best accomplished with shaft vertical and handle end down).
5. Slide rod into scissors slot.
6. Push scissor tips down (toward device) and hand tighten scissors by turning clockwise.
7. Remove protective guard. Device is ready for use.



Disassembly

1. With blades closed, replace protective guard on scissor tips.
2. Grasp device shaft below scissors with shaft vertical and handle end down.
3. Grasp black area of scissor tips and loosen by turning counterclockwise.
4. Slide scissors off of device rod.
5. Discard used scissor tips in accordance with hospital policy.



Warranty

CareFusion guarantees every surgical device bearing the Snowden-Pencer brand name to be free of functional defects in workmanship and materials when used normally for its intended surgical purpose. Any Snowden-Pencer device proving to be defective will be replaced or repaired at no charge. This device carries a lifetime warranty against manufacturer defects, 3 year warranty against wear.

IEC Classification: BF Applied Part

Repair Service

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

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

Contact Information

CareFusion

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

800-323-9088

www.carefusion.com

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

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

Other Resources

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

Numéros de catalogue

Tableau 1 (Poignées réutilisables - non stériles) SP90-1050, SP90-1150, SP90-1250

Tableau 2 (Pointes de ciseaux à usage unique - stériles) E89-5100B, E89-5300B, 89-5100B, 89-5105B, 89-5200B, 89-5300B

Tableau 3 (Accessoires) 88-9860, 88-9861

Mode d'emploi

Les dispositifs endoscopiques sont conçus pour transmettre une force de coupe et de dissection par des mécanismes délicats vers des pointes de travail fines à travers une canule.

Les dispositifs électrochirurgicaux sont conçus pour être raccordés à des unités électrochirurgicales par des câbles pour permettre des coupes monopolaires et assurer la coagulation.

Présentation

Les poignées Switch-Blade sont livrées non stériles. Le nettoyage et la stérilisation doivent se faire avant utilisation. (Voir le tableau 1)

Les pointes de ciseau Switch-Blade sont livrées stériles. (Voir le tableau 2)

Ne pas utiliser un instrument si son emballage stérile à usage unique est endommagé.

Limites liées au retraitement

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

Les pointes de ciseau Switch-Blade sont destinées à un usage unique. La réutilisation pourrait rendre le produit inefficace ou contribuer à une contamination croisée.

Avertissements

Les dispositifs doivent être utilisés conformément à ce mode d'emploi. Lire toutes les sections de cette notice avant utilisation. Une utilisation impropre de ce dispositif pourrait provoquer une blessure grave. En outre, un mauvais entretien et maintenance du dispositif peuvent rendre le dispositif non stérile avant l'utilisation sur le patient et provoquer des blessures graves au patient ou au personnel de soins de santé.

Lorsqu'il n'est pas utilisé, stocker dans un endroit à l'écart du patient.

Avant d'utiliser le dispositif chez les patients qui ont un stimulateur cardiaque ou d'autres implants actifs, un possible danger existe en raison des interférences avec l'action du dispositif ou des dommages que peut subir le dispositif. Consulter les instructions d'utilisation du fabricant du dispositif. En cas de doute, rechercher des conseils qualifiés.

Une embolie gazeuse peut résulter d'une insufflation d'air excessive, de l'utilisation d'un gaz inerte avant la chirurgie HF ou d'un gaz laser d'assistance.

Les instruments Snowden-Pencer sont des dispositifs monopolaires et ne doivent être reliés qu'à des générateurs compatibles avec les dispositifs monopolaires.

Ne pas dépasser la tension 0.5kVp maximale spécifiée pour ce dispositif. Réglér le générateur d'électrochirurgie à une valeur appropriée pour la tension de sortie de crête maximum.

Une électrode de dispersion, comme un tapis de mise à la terre, doit être utilisé avec le dispositif et le générateur pour éviter les brûlures ou des blessures au patient lors de l'utilisation du dispositif monopolaire. S'assurer que le tapis est de taille appropriée et correctement placé et toujours vérifier le tapis lorsque le patient est déplacé. Il est recommandé que le dispositif soit utilisé avec un générateur HF qui dispose du contrôle de la qualité de contact (contrôle de l'électrode de retour) avec un signal indiquant qu'il y a contact avec le patient.

Les fluides conducteurs (par exemple, du sang ou de sérum physiologique) en contact direct avec une électrode active peuvent transporter le courant électrique ou la chaleur, pouvant causer des brûlures involontaires chez le patient.

Ne pas utiliser de dispositifs Snowden Pencer avec de l'énergie en présence de combustibles/gaz explosifs ou d'autres anesthésiques inflammables, tels que l'oxyde nitreux (N_2O) et l'oxygène. Les agents inflammables utilisés pour le nettoyage et la désinfection, ou en tant que solvants d'adhésifs doivent être pouvoir s'évaporer avant l'application de la chirurgie HF. Une attention particulière devrait être portée à tout danger d'inflammation des gaz endogènes. Certains matériaux, par exemple le coton, la laine, et la gaze, lorsqu'ils sont saturés d'oxygène peuvent être enflammés par des étincelles produites dans une utilisation normale de l'équipement chirurgical HF.

Il y a un risque de mise en d'accumulation des solutions inflammables en-dessous du patient ou dans les dépressions du corps telles que l'ombilic, et dans les cavités du corps tels que le vagin. Tout fluide accumulé dans ces zones doit être nettoyé avant que le matériel chirurgical ne soit utilisé.

Pour réduire le couplage capacitif, le dispositif ne doit être activé que lorsqu'il est en position de fournir de l'énergie au tissu cible.

L'activation de l'unité électro-chirurgicale tout en utilisant l'aspiration/l'irrigation peut modifier la trajectoire de l'énergie électrique loin du tissu cible.

Un mauvais branchement d'accessoires peut entraîner une activation accidentelle des accessoires ou d'autres conditions potentiellement dangereuses.

Ne connecter les adaptateurs et les accessoires à l'unité électro-chirurgicale que lorsque le dispositif est éteint. Ne pas le faire peut entraîner une blessure ou un choc électrique chez le patient ou le personnel de salle d'opération.

Démarrer avec le réglage de puissance le plus faible possible sur le générateur électro-chirurgical. Pour obtenir la coupe et la coagulation désirées, vérifier le circuit du patient, puis augmenter progressivement le réglage de puissance. **Note :** la puissance de sortie choisie doit être aussi faible que possible pour l'usage destiné.

Ne pas activer l'unité électro-chirurgicale jusqu'à ce que le dispositif ait été en contact avec le patient.

Les interférences produites par le fonctionnement de l'équipement chirurgical HF peuvent influencer négativement le fonctionnement d'autres dispositifs électroniques.

L'utilisation de l'énergie basse fréquence pourrait se traduire par la stimulation neuromusculaire.

Précautions

Toujours utiliser le dispositif dans le champ de vue de la caméra et faire preuve de prudence lors de l'utilisation d'autres dispositifs afin de ne pas endommager l'isolation périphérique.

L'extraction de fumée peut être nécessaire lors de la coupe électro-chirurgicale ou de la coagulation.

Le dispositif (y compris les isolants) et les accessoires du dispositif doivent être inspectés avant utilisation pour garantir l'intégrité. En particulier, les câbles d'électrodes et accessoires utilisés pour endoscopie doivent être vérifiés pour les dommages possibles à l'isolation.

Pour éviter la possibilité de chocs électriques ou de brûlures, ne pas utiliser les dispositifs avec des cassures dans l'isolation.

Lorsqu'il est utilisé en conjonction avec les équipements laser, toujours faire preuve de prudence (protection des yeux par exemple).

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

L'utilisation du dispositif pour une tâche autre que celle pour laquelle il est prévu entraîne généralement une détérioration ou une cassure du dispositif.

Exemples

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

Avant utilisation, inspecter le dispositif pour vérifier qu'il est en bon état de fonctionnement. Ne pas utiliser les dispositifs s'ils ne fonctionnent pas correctement ou s'ils ont subi des dommages physiques.

Inspecter l'isolation. Toute inégalité dans le revêtement peut compromettre la sécurité du dispositif. Pour éviter le risque d'électrocution ou de brûlure, ne pas utiliser de dispositifs dont l'isolation présente des fissures.

Éviter les chocs mécaniques et les contraintes excessives sur les dispositifs. Fermer les extrémités distales avant l'insertion ou le retrait par le biais des canules.

Les dispositifs sont conçus pour être tenus avec un doigt et le pouce dans les poignées de l'anneau. En cas d'application de force de toute autre manière (par exemple, en tenant les poignées avec une prise pistolet de la main entière), le mécanisme peut subir une contrainte excessive.

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

Toujours faire preuve de prudence lors de l'insertion ou du retrait de dispositifs par la canule. Une pression latérale exercée sur le dispositif au cours du retrait pourrait endommager la pointe de travail, la tige du dispositif et/ou l'isolation. S'assurer que les pointes sont fermées et que le dispositif est retiré à la verticale jusqu'à ce qu'il soit entièrement sorti de la canule afin d'éviter de capturer les ensembles de robinets dans les canules ou de déloger la canule.

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

Tension nominale

Les pics de tension récurrents maximum pour les dispositifs couverts par à cet IFU sont de 0.5kVp.

Note : Tout générateur électrochirurgical défectueux pourrait augmenter la puissance de sortie.

Compatibilité des câbles d'électrodes

Tous les dispositifs électrochirurgicaux monopolaires Snowden-Pencer sont compatibles avec le câble unipolaire Bovie avec prise universelle (88-9199) ou équivalent.

Mode de prétraitement

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

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

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

Tous les dispositifs doivent être traités en position entièrement ouverte (c'est-à-dire mâchoires, orifices d'évacuation, etc.). Les dispositifs ne doivent pas être démontés.

Tous les orifices d'évacuation restent en position complètement ouverte.

Nettoyage manuel

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

Nettoyage automatique

1. S'assurer que toutes les instructions de prétraitement ont été suivies avant le nettoyage.
2. Nettoyer les dispositifs de en utilisant les paramètres de nettoyage automatique décrits ci-dessous.

PHASE	TEMPS MINIMUM DE RECIRCULATION	TEMPÉRATURE DE L'EAU	TYPE ET CONCENTRATION DE DÉTERGENT (LE CAS ÉCHÉANT)
Prélavage 1	15 secondes	Eau froide du robinet 1 °C – 16 °C (33 °F – 60 °F)	Non applicable
Nettoyage enzymatique	1 minute	Eau chaude du robinet 43 °C – 82 °C (110 °F – 179 °F)	<ul style="list-style-type: none"> • Détergent : détergent au pH neutre/enzymatique • Concentration : suivre les recommandations du fabricant du détergent
Lavage 1	2 minutes	Eau du robinet 43 °C – 82 °C (110 °F – 179 °F)	<ul style="list-style-type: none"> • Détergent : nettoyant au pH neutre • Concentration : suivre les recommandations du fabricant du détergent
Rinçage 1	15 secondes	Eau du robinet 43 °C – 82 °C (110 °F – 179 °F)	Non applicable
Rinçage pur 10 secondes	10 secondes	Eau purifiée 43 °C – 82 °C (110 °F – 179 °F)	Non applicable
Séchage	Non applicable	Non applicable	Non applicable

3. Manipuler le dispositif de manière à permettre à l'eau de rinçage de s'évacuer du lumen.
4. Si une humidité visible est présente, sécher le dispositif à l'aide d'une serviette propre et non pelucheuse.
5. Examiner visuellement chaque dispositif pour vérifier la propreté.
6. S'il reste des impuretés visibles, répéter la procédure de nettoyage.

Inspection/Entretien

Un bon entretien et une bonne manipulation sont essentiels pour la bonne performance de tout instrument chirurgical. Les étapes décrites dans ces instructions d'utilisation doivent être suivies pour assurer un fonctionnement durable et sans problème de tous vos appareils chirurgicaux. Inspecter les dispositifs avant chaque utilisation afin de détecter les parties brisées, fissurées, les surfaces ternies, le mouvement des charnières, et les parties ébréchées ou usées. Si l'une de ces conditions apparaît, ne pas utiliser le dispositif. Renvoyer les dispositifs à un centre de service autorisé pour réparation ou remplacement.

Avant de stériliser, lubrifier le dispositif avec une lotion ou un lubrifiant soluble/perméable à la vapeur d'eau, en suivant les instructions du fabricant de lubrifiant. Vérifiez que toutes les pièces mobiles fonctionnent sans difficultés.

Passer immédiatement à la stérilisation à la vapeur recommandée. Ne pas stocker l'instrument avant sa stérilisation.

Les dispositifs s'égouttent pendant trois (3) minutes avant emballage pour stérilisation.

Emballage

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

Stérilisation

Tous les dispositifs doivent être traités dans la configuration complètement ouverte et démontée. Noter que le démontage du dispositif ne doit pas nécessiter d'outil mécanique (par ex. tournevis, pinces, etc.) sauf indication contraire.

Tous les orifices d'évacuation restent en position complètement ouverte.

Tous les dispositifs doivent être placés pour permettre le contact du stérilisant avec toutes les surfaces.

Tous les dispositifs avec des surfaces concaves doivent être configurés de telle sorte que l'accumulation d'eau ne se produit pas.

Paramètres de stérilisation à la vapeur avec pré-vide

Batttement de pré-conditionnement minimum : 3

Température minimale : 132°C (270°F)

Temps d'exposition minimum : 3 minutes

Temps de séchage minimum : 30 minutes

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

Paramètres de stérilisation à la vapeur par gravité

Température minimale : 132°C (270°F)

Temps d'exposition minimum : 15 minutes

Temps de séchage minimum (lumens) 45 minutes

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

Stockage

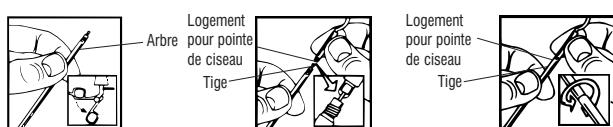
Après la stérilisation, les dispositifs doivent rester dans les emballages de stérilisation et être stockés dans un environnement propre et sec.

Instructions de montage

Montage (s'applique aux références de catalogue SP90-1050, SP90-1150, SP90-1250, E89 5100B, E89-5300B, 89-5100B, 89-5105B, 89-5200B, 89-5300B)

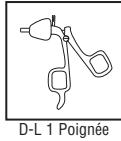
Montage

1. Ouvrir l'emballage stérile et retirer les pointes de ciseau.
2. S'assurer que les pointes de ciseau sont fermées et que le dispositif de protection est en place.
3. Saisir le manche du dispositif à l'arrière de la pointe du dispositif.
4. Ouvrir la poignée pour déployer entièrement la tige centrale. (Il est préférable d'effectuer cette opération alors que la tige est à la verticale et la poignée vers le bas).
5. Insérer la tige dans le logement des ciseaux.
6. Pousser les pointes de ciseaux vers le bas (en direction du dispositif) et serrer les ciseaux à la main en tournant dans le sens des aiguilles d'une montre.
7. Retirer le capuchon protecteur. Le dispositif est prêt à l'emploi.

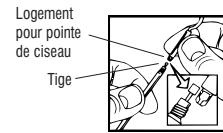
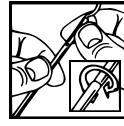


Démontage

1. Les lames fermées, replacer le capuchon protecteur sur les pointes de ciseaux.
2. Saisir le manche du dispositif sous les ciseaux avec le manche à la verticale et la poignée vers le bas.
3. Saisir la partie noire des pointes de ciseaux et desserrer en tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
4. Glisser les ciseaux hors de la tige du dispositif.
5. Jeter les pointes de ciseaux usagées conformément à la politique de l'hôpital.



D-L 1 Poignée



Garantie

Carefusion garantit que chaque dispositif chirurgical portant la marque Snowden Pincer est exempt de défauts de fonctionnement de fabrication lorsqu'il est utilisé conformément à son mode d'utilisation chirurgicale. Tout dispositif Snowden Pincer qui s'avèrerait être défectueux sera réparé ou remplacé sans frais. Ce dispositif est garanti à vie contre les défauts de fabrication et 3 ans contre l'usure.

Classification CEI: Pièces appliquées de type BF

Service de réparation

Peu importe l'âge, si un dispositif Snowden-Pincer a besoin de maintenance, le retourner à un centre de service agréé. Pour les réparations en dehors des États-Unis, veuillez contacter votre distributeur local.

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

Contact :

CareFusion

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

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

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

Autres ressources : Pour plus d'informations à propos des pratiques de stérilisation et de la procédure à suivre par les fabricants et les utilisateurs finaux, consulter le site www.aami.org, www.aorn.org ou www.iso.org.

Katalognummern:**Tabelle 1 (Wiederverwendbare Griffe – unsteril)** SP90-1050, SP90-1150, SP90-1250**Tabelle 2 (Scherenspitzen zur Einmalverwendung - steril)** E89-5100B, E89-5300B, 89 5100B, 89-5105B, 89-5200B, 89-5300B**Tabelle 3 (Zubehör)** 88-9860, 88-9861**Indikationen**

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

Elektrochirurgische Instrumente sind zum Kabelanschluss an elektrochirurgische Systeme bestimmt, um monopolares Schneiden und Koagulation zu ermöglichen.

Lieferform

Die Switch-Blade Griffe werden unsteril geliefert. Reinigung und Sterilisation müssen vor der Verwendung erfolgen. (Siehe Tabelle 1)

Die Switch-Blade Scherenspitzen werden steril geliefert. (Siehe Tabelle 2)

Nicht verwenden, wenn die sterile Verpackung zum einmaligen Gebrauch beschädigt ist.

Einschränkungen der Aufbereitung

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

Die Switch-Blade Scherenspitzen sind nur zum Einmalgebrauch bestimmt. Eine Wiederverwendung kann dazu führen, dass das Produkt keinen Gebrauchswert hat. Sie kann auch zu Kreuzkontamination beitragen.

Warnhinweise

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

Bei Nichtgebrauch an einem vom Patienten isolierten Ort lagern.

Bei der Verwendung des Instruments an Patienten mit Herzschrittmacher oder anderen aktiven Implantaten liegt eine potenzielle Gefährdung vor, da eine Störung der Funktion oder eine Beschädigung des Instruments auftreten kann. Die Bedienungsanleitung des Herstellers des Produkts einsehen. In Zweifelsfällen den Rat einer qualifizierten Person einholen.

Als Folge einer Überinsufflation von Luft, Inertgas vor dem HF-Eingriff oder Gas bei lasergestützten Eingriffen muss mit Gasembolien gerechnet werden.

Der Snowdon-Pincer Instrumente ist ein monopolares Instrument, das nur an einen mit monopolaren Instrumenten kompatiblen Generator angeschlossen werden darf.

Die für dieses Instrument angegebene maximale Nennleistung von 0.5kVp nicht überschreiten. Am elektrochirurgischen Generator eine geeignete Einstellung zur Erzielung der maximalen Spitzenausgangsspannung wählen.

Eine Dispersionselektrode, z. B. eine Erdungsplatte, mit dem Instrument und Generator verwenden, um Verbrennungen/Verletzung des Patienten beim Einsatz des monopolaren Instruments zu vermeiden. Sicherstellen, dass die Platte ordnungsgemäß dimensioniert und platziert ist, und bei Bewegung des Patienten stets erneut überprüfen. Es empfiehlt sich, das Instrument mit einem HF-Generator mit Kontaktqualitätsüberwachung (Gegenelektrodenüberwachung) zu verwenden, der den Kontakt mit dem Patienten per Signal anzeigt.

Leitende Flüssigkeiten (z. B. Blut oder Kochsalzlösung), die direkten Kontakt mit einer aktiven Elektrode haben, können elektrischen Strom oder Wärme führen, die dem Patienten unbeabsichtigte Verbrennungen zufügen können.

Snowden-Pincer-Instrumente nicht in Gegenwart von entzündlichen/explosiven Gasen oder anderen entzündlichen Anästhetika, wie z. B. Lachgas (N_2O) oder Sauerstoff, betreiben. Zur Reinigung und Desinfektion oder als Lösungsmittel für Kleber verwendete, nicht entzündliche Mittel vor der Durchführung des HF-Eingriffs verdampfen lassen. Auf die Gefahr einer Entzündung von endogenen Gasen aufmerksam machen. Manche Materialien, wie z. B. Baumwolle, Wolle und Gaze, können im sauerstoffgesättigten Zustand durch Funken entzündet werden, die beim normalen Einsatz der HF-Operationseinheit entstehen.

Es besteht die Gefahr einer Ansammlung von entzündlichen Lösungen unter dem/der Patienten/Patientin oder in Körpervertiefungen, wie z. B. dem Bauchnabel, oder in Körperhohlräumen wie der Vagina. Alle Flüssigkeitsansammlungen in diesen Bereichen sind vor Verwendung der HF-Operationseinheit abzuwischen.

Zur Verringerung von kapazitiver Kopplung sollte dieses Gerät nur aktiviert werden, wenn es zur Abgabe von Energie an das Zielgewebe positioniert ist.

Die gleichzeitige Aktivierung des elektrochirurgischen Systems mit einer Saug-/Spülleinheit kann den Pfad der elektrischen Energie verändern und vom Zielgewebe ablenken.

Nicht ordnungsgemäße Zubehörschlüsse können zu einer versehentlichen Zubehöraktivierung oder anderen potenziell gefährlichen Bedingungen führen.

Adapter und Zubehör nur bei ausgeschaltetem System an die elektrochirurgische Einheit anschließen. Andernfalls besteht Verletzungs- oder Elektroschockgefahr für den Patienten oder das OP-Personal.

Mit der niedrigsten Stromeinstellung am elektrochirurgischen Generator beginnen. Zur Erzielung der gewünschten Schneideleistung und Koagulation, den Patientenschaltkreis prüfen und dann die Stromeinstellung allmählich erhöhen. **Hinweis:** Der ausgewählte Ausgangstrom sollte so gering wie möglich für den Verwendungszweck gehalten werden.

Die elektrochirurgische Einheit erst dann aktivieren, wenn das Gerät mit dem Patienten in Kontakt ist.

Eine durch den Betrieb der HF-Operationseinheit erzeugte Störung kann den Betrieb anderer elektronischer Geräte beeinträchtigen.

Die Verwendung von niederfrequentem Strom kann zu neuromuskulärer Stimulation führen.

Vorsichtshinweise

Das Instrument stets im Erfassungsbereich der Kamera verwenden und beim Gebrauch von anderen Geräten vorsichtig vorgehen, um eine Beschädigung der Geräteisolierung zu vermeiden.

Beim elektrochirurgischen Schneiden oder Koagulieren ist u.U. eine Rauchabsaugung erforderlich.

Das Instrument (einschließlich Isolierung) und sein Zubehör müssen vor dem Gebrauch auf Unversehrtheit geprüft werden. Insbesondere müssen Elektrodenkabel und Endoskopiezubehör auf mögliche Isolierungsbeschädigung geprüft werden.

Um die Möglichkeit von Elektroschocks oder Verbrennungen zu verhindern, dürfen Instrumente mit Brüchen in der Isolierung nicht verwendet werden.

Bei Einsatz in Verbindung mit Lasergeräten ist immer Vorsicht geboten (d. h. Anlegen von Augenschutz).

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

Die Verwendung des Instruments für nicht bestimmungsgemäße Aufgaben hat in der Regel eine Beschädigung oder einen Defekt des Instruments zur Folge.

Beispiele

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

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

Die Isolierung überprüfen. Eine lückenhafte Beschichtung kann die Sicherheit des Instruments beeinträchtigen. Um die Möglichkeit von Elektroschocks oder Verbrennungen zu eliminieren, dürfen Instrumente mit Brüchen in der Isolierung nicht verwendet werden.

Ein mechanischer Schock oder eine Überbeanspruchung der Instrumente ist zu vermeiden. Vor der Einführung oder Entfernung durch Kanülen sind die distalen Enden zu schließen. Die Instrumente wurden so entwickelt, dass sie in Ringgriffen mit einem Finger und Daumen festgehalten werden. Wenn auf eine andere Weise Kraft angewendet wird (z.B. Festhalten der Griffe im Pistolengriff mit einer Hand), kann der Mechanismus leicht überbeansprucht werden, was zu Beschädigung oder Bruch führen kann.

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

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

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

Nennspannung

Die maximale wiederkehrende Spitzenspannung für Geräte, für die diese Gebrauchsanleitung gilt, ist 0,5kVp.

Hinweis: Ein Ausfall des elektrochirurgischen Generators kann in einer unbeabsichtigten Zunahme der Ausgangsleistung resultieren.

Kompatible Elektrodenkabel

Alle monopolen elektrochirurgischen Snowden-Pencer Instrumente sind mit dem Unipolar Bovie Cord mit Universalstecker (88-9199) oder gleichwertigem Kabel kompatibel.

Anleitung zur Aufbereitungsvorbereitung

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

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

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

Alle Instrumente müssen im vollständig geöffneten (d.h. Backen, Spülöffnungen) Zustand aufbereitet werden. Die Instrumente sollten nicht zerlegt werden.

Alle Spülöffnungen müssen in der vollständig geöffneten Position bleiben.

Manuelle Reinigung

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

Automatische Reinigung

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

PHASE	MINDEST-REZIRKULATIONSZEIT	WASSERTEMPERATUR	ART UND KONZENTRATION DES REINIGUNGSMITTELS (FALLS ZUTR.)
Vorwäsche 1	15 Sekunden	Kaltes Leitungswasser 1 °C - 16 °C (33 °F - 60 °F)	Nicht zutr.
Enzymwasc hmittel	1 Minute	Heißes Leitungswasser 43 °C - 82 °C (110 °F - 179 °F)	<ul style="list-style-type: none">• Reinigungsmittel: pH-neutrales Reinigungsmittel• Konzentration: Nach Empfehlung des Reinigungsmittelherstellers
Wäsche 1	2 Minuten	Leitungswasser 43 °C - 82 °C (110 °F - 179 °F)	<ul style="list-style-type: none">• Reinigungsmittel: pH-neutrales Reinigungsmittel• Konzentration: Nach Empfehlung des Reinigungsmittelherstellers
Spülung 1	15 Sekunden	Leitungswasser 43 °C - 82 °C (110 °F - 179 °F)	Nicht zutr.
Reinspülung	10 Sekunden	Gereinigtes Wasser 43 °C - 82 °C (110 °F - 179 °F)	Nicht zutr.
Trocknen	Nicht zutr.	Nicht zutr.	Nicht zutr.

3. Manipulieren Sie das Instrument so, dass das Spülwasser aus dem Lumen herauslaufen kann.
4. Ist sichtbare Feuchtigkeit vorhanden, das Instrument mit einem sauberen, nicht fusselnden Handtuch abtrocknen.
5. Unterziehen Sie jedes Instrument einer Sichtprüfung auf Sauberkeit.
6. Das Reinigungsverfahren ist zu wiederholen, wenn noch Restverschmutzungen sichtbar sind.

Inspektion/Wartung

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

Schmieren Sie das Instrument vor dem Sterilisieren mit Instrumentenmilch oder einem dampfdurchlässigen/wasserlöslichen Schmiermittel für Instrumente entsprechend den Anweisungen des Schmiermittelherstellers. Stellen Sie sicher, dass sich alle beweglichen Teile geschmeidig betätigen lassen.

Fahren Sie dann sofort mit der empfohlenen Dampfsterilisation fort. Das Instrument nicht vor der Sterilisation lagern.

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

Verpackung

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

Sterilisation

Alle Instrumente müssen in der vollständig geöffneten und zerlegten Konfiguration verarbeitet werden. Sofern nicht etwas anderes angegeben ist, sollten zur jeweiligen Instrumentenzerlegung keine mechanischen Werkzeuge (z.B. Schraubendreher, Zange etc.) erforderlich sein.

Alle Spülöffnungen müssen in der vollständig geöffneten Position bleiben.

Alle Geräte sind so zu platzieren, dass alle Oberflächen in Kontakt mit dem Sterilisationsmittel kommen.

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

Vorvakuum-Dampfsterilisationsparameter

Mindest-Vorkonditionierungsimpulse: 3

Mindesttemperatur: 132 °C (270 °F)

Mindestexpositionszeit: 3 Minuten

Mindesttrockenzeit: 30 Minuten

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

Schwerkraft-Dampfsterilisationsparameter

Mindesttemperatur: 132 °C (270 °F)

Mindestexpositionszeit: 15 Minuten

Mindesttrockenzeit (Lumen): 45 Minuten

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

Lagerung

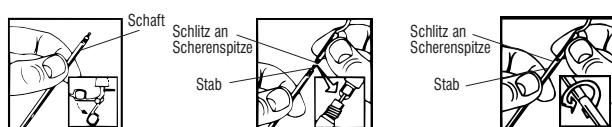
Nach der Sterilisation sind die Instrumente in der Sterilisationsverpackung zu belassen und an einem sauberen, trockenen Ort zu lagern.

Anweisungen zum Zusammenbau

Zusammenbau (Anwendbar auf Katalognummern SP90-1050, SP90-1150, SP90-1250, E89 5100B, E89-5300B, 89-5100B, 89-5105B, 89-5200B, 89-5300B)

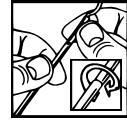
Zusammenbau

1. Öffnen Sie die sterile Verpackung und entnehmen Sie die Scherenspitzen.
2. Stellen Sie sicher, dass die Scherenspitzen geschlossen sind und die Schutzabdeckung angelegt ist.
3. Fassen Sie den Schaft des Instruments hinter seiner Spitze an.
4. Öffnen Sie den Griff, um die Mittelstange voll auszufahren. (Das lässt sich am besten bei vertikal gehaltenem Schaft und nach unten zeigendem Griffende bewerkstelligen.)
5. Schieben Sie die Stange in den Scherenschlitz.
6. Drücken Sie die Scherenspitzen nach unten (zum Instrument hin) und ziehen Sie die Schere durch Drehen im Uhrzeigersinn von Hand an.
7. Nehmen Sie die Schutzabdeckung ab. Das Instrument ist nun einsatzbereit.



Zerlegung

1. Setzen Sie, bei geschlossenen Messern, die Schutzabdeckung auf die Scherenspitzen.
2. Greifen Sie den Schaft des Instruments unterhalb der Schere so, dass der Schaft vertikal gehalten wird und das Griffende nach unten zeigt.
3. Greifen Sie den schwarzen Bereich der Scherenspitzen und lockern Sie sie durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn.
4. Schieben Sie die Schere von der Stange des Instruments ab.
5. Entsorgen Sie die benutzten Scherenspitzen entsprechend dem Krankenhausprotokoll.



Garantie

CareFusion garantiert, dass jedes chirurgische Instrument mit dem Snowden-Pencer-Markennamen frei von funktionalen Verarbeitungs- und Materialmängeln ist, wenn es normal für seinen vorgesehenen chirurgischen Zweck verwendet wird. Jedes Snowden-Pencer Instrument, das sich als fehlerhaft erweist, wird kostenlos ersetzt oder repariert. Für dieses Instrument wird eine Garantie auf Lebenszeit für Herstellungsfehler und eine 3 Jahres-Garantie für Verschleiß gewährt.

IEC Klassifizierung: BF Applied Part

Reparaturdienste

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

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

Kontaktinformationen

CareFusion

1500 Waukegan Road
McGaw Park, IL 60085 U.S.A.
800-323-9088

www.carefusion.com
Inländische (US) E-Mail-Anfragen sind zu richten an:

GMB-VMueller-Cust-Support@carefusion.com

Internationale E-Mail-Anfragen sind zu richten an:

GMB-SIT-International-Team@carefusion.com

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

Numeri di catalogo

Tabella 1 (impugnature riutilizzabili - non-sterili) SP90-1050, SP90-1150, SP90-1250

Tabella 2 (punte di forbice monouso - sterili) E89-5100B, E89-5300B, 89-5100B,
89-5105B, 89-5200B, 89-5300B

Tabella 3 (Accessori) 88-9860, 88-9861

Indicazioni per l'uso

I dispositivi endoscopici hanno la funzione di trasmettere la forza di taglio e incisione attraverso delicati meccanismi alle punte di lavoro delicate attraverso una cannula.

I dispositivi eletrochirurgici sono progettati per essere collegati via cavo a unità eletrochirurgiche per consentire il taglio e la coagulazione.

Tipo di fornitura

Le impugnature Switch-Blade sono fornite non sterili. Prima dell'utilizzo devono essere pulite e sterilizzate. (Consultare la tabella 1)

Le punte di forbice Switch-Blade sono fornite sterili. (Consultare la tabella 2)

Non utilizzare se la confezione sterile monouso risulta danneggiata.

Limitazioni alla rigenerazione

Rigenerazioni ripetute hanno un effetto minimo sui dispositivi riutilizzabili. Sono il grado di danneggiamento e usura causati dall'utilizzo a determinarne la durata.

Le punte di forbice Switch-Blade sono esclusivamente monouso. Il riutilizzo potrebbe essere causa di un prodotto non funzionale o contribuire alla contaminazione incrociata.

Avvertenze

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

Quando non si utilizza, riporre in un luogo isolato dal paziente.

Prima dell'impiego del dispositivo in pazienti con pacemaker cardiaci o altri impianti attivi, esiste un possibile pericolo, poiché possono verificarsi interferenze con l'azione del dispositivo o danni al dispositivo stesso. Consultare le istruzioni per l'uso del produttore del dispositivo. In caso di dubbi, è necessario ricorrere a un parere qualificato.

Un'insufflazione eccessiva di aria, gas inerte prima della chirurgia ad alta frequenza o gas di assistenza al laser possono determinare embolismo gassoso.

Snowden Pencer strumenti è un dispositivo monopolare e deve essere collegato esclusivamente a un generatore compatibile con dispositivi monopolari.

Non superare il valore nominale massimo di 0.5kVp specificato per questo dispositivo. Regolare il generatore eletrochirurgico su un'impostazione appropriata alla massima tensione di picco in uscita.

Occorre utilizzare un elettrodo dispersivo (ad esempio una placca di messa a terra) con il dispositivo e il generatore per evitare ustioni/lesioni al paziente durante l'impiego del dispositivo unipolare. Verificare che la placca sia delle dimensioni corrette e correttamente posizionata e ricontrollare sempre la placca quando il paziente viene spostato. Si consiglia di usare il dispositivo con un generatore ad alta frequenza che contenga un monitoraggio della qualità del contatto (monitoraggio elettrodi di ritorno) con un segnale che indichi la presenza del contatto con il paziente.

I fluidi conduttori (ad esempio il sangue o la soluzione salina) a contatto diretto con un elettrodo attivo possono trasportare corrente elettrica o calore, che potrebbero causare ustioni involontarie al paziente.

Non utilizzare dispositivi Snowden Pencer con energia in presenza di gas combustibili/explosivi o altri anestetici infiammabili, ad esempio il protossido d'azoto (N_2O) e l'ossigeno. Prima dell'applicazione di chirurgia ad alta frequenza, è necessario lasciar evaporare gli agenti non infiammabili utilizzati per la pulizia e la disinfezione oppure i solventi di adesivi. Si deve richiamare l'attenzione sul pericolo di accensione di gas endogeni. Alcuni materiali (ad esempio cotone, lana e garza), se saturi di ossigeno, possono prendere fuoco a causa delle scintille prodotte durante il normale utilizzo di attrezzi chirurgici ad alta frequenza.

Esiste il rischio di formazione di pozze di soluzioni infiammabili sotto il paziente o nelle rientranze del corpo (es. l'ombelico) e nelle cavità corporee (es. la vagina). Gli eventuali fluidi accumulati in tali zone devono essere detersi completamente prima di utilizzare attrezzature chirurgiche ad alta frequenza.

Per ridurre l'accoppiamento capacitivo, è necessario attivare il dispositivo solo nella posizione di erogazione di energia al tessuto di destinazione.

L'attivazione dell'unità eletrochirurgica mentre si procede contemporaneamente ad aspirazione/irrigazione potrebbe deviare il percorso dell'energia elettrica lontano dal tessuto di destinazione.

Le connessioni scorrette di accessori potrebbero determinare un'involontaria attivazione dell'accessorio in questione o altre condizioni potenzialmente pericolose.

Collegare gli adattatori e gli accessori all'unità eletrochirurgica solo ad unità spenta. In caso contrario, si potrebbero determinare lesioni o scosse elettriche al paziente o al personale in sala operatoria.

Iniziare adottando per il generatore elettrochirurgico l'impostazione di corrente minore possibile. Per ottenere il taglio e la coagulazione desiderati, verificare il circuito relativo al paziente e quindi aumentare gradualmente l'impostazione di corrente. **Nota:** la potenza in uscita selezionata deve essere al livello minimo possibile per lo scopo voluto.

Non attivare l'unità elettrochirurgica prima dell'avvenuto contatto del dispositivo con il paziente.

Le interferenze prodotte dal funzionamento di attrezzi chirurgici ad alta frequenza possono influenzare negativamente il funzionamento di altre attrezzi elettronici.

L'uso di corrente a bassa frequenza potrebbe determinare stimolazione neuromuscolare.

Precauzioni

Utilizzare sempre il dispositivo entro il campo visuale della videocamera e prestare prudenza quando si utilizzano altri dispositivi, in modo da non danneggiare l'isolamento del dispositivo.

È possibile che sia necessario estrarre i pennacchi di fumo durante il taglio o la coagulazione elettrochirurgici.

Prima dell'uso, è necessario ispezionare il dispositivo (compreso l'isolamento) e i relativi accessori per verificarne l'integrità. In particolare, sui cavi di elettrodo e sugli accessori utilizzati endoscopicamente è occorre verificare l'assenza di danni all'isolamento.

Per evitare la possibilità di scosse elettriche o di ustioni, non utilizzare dispositivi con imperfezioni nell'isolamento.

Se si utilizza insieme ad apparecchiature laser, assumere sempre le dovute precauzioni (vale a dire protezione degli occhi).

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

L'impiego del dispositivo per compiti diversi da quelli previsti per esso determinerà di solito la rottura o danni al dispositivo stesso.

Esempi

1. Utilizzo di un dissettore delicato con funzione di morsa.
2. Utilizzo di una forbice delicata per tagliare suture.
3. Utilizzo di un dissettore per togliere clip.
4. Utilizzo di una morsa o di un dissettore da 5 mm al posto di un forcipe estrattore a pinza da 10 mm per eliminare tessuto escesso attraverso la cannula.

Prima dell'impiego, ispezionare il dispositivo per verificarne il corretto funzionamento e le condizioni idonee. Non utilizzare dispositivi che non assolvano in modo soddisfacente la funzione per cui sono stati progettati o che presentino segni di danneggiamento.

Verificare l'isolamento. Ogni imperfezione del rivestimento può compromettere la sicurezza del dispositivo. Per evitare la possibilità di scosse elettriche o di ustioni, non utilizzare dispositivi con imperfezioni nell'isolamento.

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

I dispositivi sono stati progettati per essere tenuti inserendo un dito e il pollice nelle impugnature ad anello. Se si applica forza in qualsiasi altro modo (ad esempio tenendo le impugnature con una presa manuale a pistola), è facile che il meccanismo sia sottoposto a sollecitazione eccessiva con conseguenti danni o rotture.

Le uniche procedure di pulizia e sterilizzazione autorizzate sono quelle descritte in queste istruzioni.

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

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

Tensione nominale

La tensione di picco massima periodica per i dispositivi applicabile alle presenti istruzioni è pari a 0.5kVp.

Nota: I guasti al generatore elettrochirurgico possono determinare un indesiderato aumento della potenza in uscita.

Compatibilità del cavo elettrodico

Tutti i dispositivi elettrochirurgici monopolari Snowden-Pencer sono compatibili con il cavo unipolare Bovie con spina universale (88-9199) o equivalente.

Istruzioni di rigenerazione

Iniziare la pulizia del dispositivo entro due ore dall'utilizzo.

Trasportare i dispositivi in conformità con le procedure di trasporto stabiliti dalle istituzioni.

Rimuovere lo sporco in eccesso appena possibile dopo l'uso, risciacquando o pulendo il dispositivo.

Tutti i dispositivi devono essere sottoposti al processo in posizione completamente aperta (vale a dire ganasce, ingressi di flusso, ecc.). I dispositivi non devono essere smontati.

Le aperture di scarico devono restare tutte in posizione completamente aperte.

Pulizia manuale

1. Prima di procedere con la pulizia, verificare che tutte le istruzioni sulla rigenerazione siano state seguite.
2. Preparare la soluzione detergente enzimatica o a pH neutro utilizzando acqua di rubinetto con temperatura compresa tra 27 e 44 °C (81 - 111°F), attenendosi alle istruzioni del produttore.
3. Porre il dispositivo in posizione aperta/distesa con le aperture di scarico aperte e immergerlo completamente nella soluzione detergente per almeno 5 minuti. Durante il tempo di immersione, azionare tutte le parti mobili.
4. Con una spazzola a setole morbide rimuovere tutta la sporcizia visibile dal dispositivo. Azionare il dispositivo durante la spazzolatura, prestando particolare attenzione a cerniere, fenditure e altre aree difficili da pulire. **Nota:** Se la soluzione detergente diventa piuttosto torbida e/o contiene tracce di sangue, si consiglia di sostituirla.
5. Per i dispositivi con lume, utilizzare una spazzola a setole morbide con lunghezza e diametro compatibili con quelli del lume. Strofinare il lume (in posizioni angolate/non angolate) fino a quando in fase di risciacquo non risulta pulito.
6. Per i dispositivi con lume, porre il dispositivo in posizione aperta/distesa con la punta distale rivolta verso il basso. Lavare il dispositivo usando almeno 50 ml di soluzione detergente con temperatura compresa tra 27 e 44 °C (81 - 111°F), servendosi dell'apertura di scarico situata sull'impugnatura o lo stelo. Ripetere il lavaggio almeno 2 volte (vale a dire, 3 volte in totale), verificando che tutto il liquido in uscita dal lume sia privo di sporco.
7. Per i dispositivi con lume, se durante il lavaggio finale del lume vi sono ancora tracce di sporcizia, ripetere le operazioni di spazzolatura e lavaggio.
8. Risciacquare il dispositivo immersendolo completamente in acqua di rubinetto con temperatura compresa tra 27 e 44 °C (81 - 111°F) per almeno 30 secondi, in modo da rimuovere eventuali residui di detergente o detriti.
9. Per i dispositivi a lume, in seguito alla fase di risciacquo, porre il dispositivo in posizione aperta/distesa con la punta distale rivolta verso il basso. Lavare il dispositivo usando almeno 50 ml di acqua di rubinetto con temperatura compresa tra 27 e 44 °C (81 - 111°F), servendosi dell'apertura di scarico situata sull'impugnatura o lo stelo. Ripetere l'operazione almeno due volte (per un totale di tre volte).
10. Asciugare il dispositivo con un panno pulito e privo di sfilaccature.
11. Per i dispositivi con lume, manipolare il dispositivo in modo da consentire il drenaggio dell'acqua di risciacquo dal lume.
12. Esaminare visivamente la pulizia di ciascun dispositivo.
13. In caso di tracce di sporco, ripetere la procedura di pulizia.

Pulizia automatica

1. Prima di procedere con la pulizia, verificare che tutte le istruzioni sulla rigenerazione siano state seguite.
2. Pulire i dispositivi tramite i parametri di pulizia automatica riportati di seguito.

FASE	TEMPO MINIMO DI RICIRCOLO	TEMPERATURA DELL'ACQUA	TIPO E CONCENTRAZIONE (SE APPLICABILE) DEL DETERGENTE
Pre-lavaggio 1	15 secondi	Acqua fredda di rubinetto 1°C - 16°C (33°F - 60°F)	N/A
Lavaggio enzimatico	1 minuto	Acqua calda di rubinetto 43°C - 82°C (110°F - 179°F)	<ul style="list-style-type: none"> • Detergente: detergente a pH neutro/enzimatico • Concentrazione: Secondo le raccomandazioni del produttore del detergente
Lavaggio 1	2 minuti	Acqua di rubinetto 43°C - 82°C (110°F - 179°F)	<ul style="list-style-type: none"> • Detergente: Detersivo a pH neutro • Concentrazione: Secondo le raccomandazioni del produttore del detergente
Risciacquo 1	15 secondi	Acqua di rubinetto 43°C - 82°C (110°F - 179°F)	N/A
Risciacquo puro	10 secondi	Acqua depurata 43°C - 82°C (110°F - 179°F)	N/A
Asciugatura	N/A	N/A	N/A

3. Manovrare il dispositivo per consentire all'acqua di risciacquo di scaricarsi completamente dal lume.
4. Se è presente umidità visibile, asciugare lo strumento con un asciugamano pulito che non sfilacci.
5. Esaminare visivamente ciascuno strumento, per verificarne la pulizia.
6. In caso di tracce di sporco, ripetere la procedura di pulizia.

Ispezione/Manutenzione

La cura e l'utilizzo adeguato di qualsiasi dispositivo chirurgico sono fondamentali per ottenere prestazioni soddisfacenti. Per un funzionamento duraturo e senza problemi di tali dispositivi, è necessario seguire i passaggi contenuti in queste istruzioni per l'uso. Prima di ciascun utilizzo, ispezionare i dispositivi per rilevare eventuali superfici rotte, incrinate e appannate, meccanismo di cerniere e parti scheggiate o usurate. In presenza di una di queste condizioni, non utilizzare il dispositivo. Restituire il dispositivo a un centro di assistenza autorizzato per la riparazione o sostituzione.

Prima della sterilizzazione, lubrificare il dispositivo con latte chirurgico per strumenti o un lubrificante permeabile al vapore/solubile in acqua, attenendosi alle istruzioni del produttore del lubrificante. Controllare il funzionamento delle parti mobili per verificare che possano muoversi liberamente.

Procedere immediatamente alla sterilizzazione a vapore consigliata. Non riporre lo strumento prima della sterilizzazione.

Lasciar asciugare i dispositivi per tre (3) minuti prima di confezionarli per la sterilizzazione.

Imballaggio

I dispositivi possono essere caricati in sistemi di imballaggio. La sterilizzazione del materiale avvolgente deve essere autorizzata per il metodo di sterilizzazione applicabile dall'organismo di regolamentazione del proprio paese. Utilizzare in conformità con le istruzioni di sterilizzazione del produttore dell'imballaggio, avendo cura di proteggere ganasce e bordi taglienti.

Sterilizzazione

Tutti i dispositivi devono essere sottoposti al processo nella configurazione completamente aperta e smontata. Si osservi che lo smontaggio del dispositivo pertinente non deve richiedere l'utilizzo di utensili meccanici (vale a dire cacciavite, pinze, ecc.) se non indicato diversamente.

Le aperture di scarico devono restare tutte in posizione completamente aperta.

Tutti i dispositivi devono essere posizionati in modo da garantire la sterilità delle superfici di contatto.

Tutti i dispositivi con superfici concave devono essere impostati in modo da evitare accumuli di acqua.

Parametri di sterilizzazione a vapore con pre-vuoto

Impulsi minimi di precondizionamento: 3

Temperatura minima 132 °C (270°F)

Tempo di esposizione minimo: 3 minuti

Tempo di asciugatura minimo: 30 minuti

Impostazione della sterilizzazione: Avvolto (1 piegia a 2 strati oppure doppia piega a 1 strato)

Parametri di sterilizzazione a vapore con uso di gravità

Temperatura minima: 132 °C (270°F)

Tempo di esposizione minimo: 15 minuti

Tempo di asciugatura minima (lumi): 45 minuti

Impostazione della sterilizzazione: Avvolto (1 piegia a 2 strati oppure doppia piega a 1 strato)

Conservazione

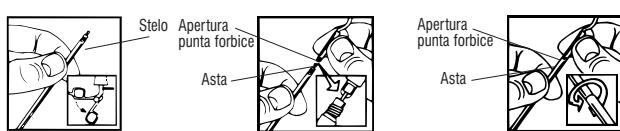
Dopo la sterilizzazione, i dispositivi devono restare nell'imballaggio di sterilizzazione ed essere conservati in un ambiente pulito e asciutto.

Istruzioni di montaggio

Montaggio (applicabile ai numeri di catalogo SP90-1050, SP90-1150, SP90-1250, E89 5100B, E89-5300B, 89-5100B, 89-5105B, 89-5200B, 89-5300B)

Montaggio

1. Aprire la confezione sterile ed estrarre le punte di forbice.
2. Verificare che le punte di forbice siano chiuse e che sia presente la protezione.
3. Afferrare lo stelo del dispositivo dietro la punta del dispositivo stesso.
4. Aprire l'impugnatura per estendere completamente l'asta centrale. (Tale operazione si effettua nel modo ottimale con l'asta verticale e l'estremità dell'impugnatura in basso).
5. Far scorrere l'asta nella fessura delle forbici.
6. Spingere verso il basso le punte di forbice (verso il dispositivo) e serrare a mano le forbici ruotando in senso orario.
7. Togliere la protezione. Il dispositivo è pronto per l'uso.



Smontaggio

1. Con le lame chiuse, risistemare la protezione sulle punte di forbice.
2. Afferrare lo stelo del dispositivo sotto le forbici, con l'asta verticale e l'estremità dell'impugnatura in basso.
3. Afferrare l'area nera delle punte di forbice e allentare ruotando in senso antiorario.
4. Far scorrere le forbici fuori dall'asta del dispositivo.
5. Gettare via le punte di forbice usate secondo le direttive dell'ospedale.



D-L 1 Impugnatura



Garanzia

CareFusion garantisce che tutti i dispositivi chirurgici recanti il nome del marchio Snowden Pencer sono privi di difetti funzionali di manodopera e materiali, se impiegati normalmente per gli scopi chirurgici previsti. Qualora un dispositivo Snowden Pencer dovesse rivelarsi difettoso, sarà sostituito o riparato senza alcuna spesa a carico del cliente. Questo dispositivo è dotato di garanzia a vita sui difetti del produttore, nonché di garanzia triennale sull'usura.

Classificazione IEC: Parte applicata BF

Assistenza per riparazione

Indipendentemente dall'età, se un dispositivo Snowden-Pencer necessita di assistenza, restituirlo a un centro di assistenza per la riparazione autorizzato. Per riparazioni al di fuori degli Stati Uniti, contattare il proprio distributore locale.

Nota: Tutti i dispositivi da restituire per manutenzione, riparazioni e altre operazioni, devono essere puliti e sterilizzati prima della spedizione in base a queste istruzioni per l'uso.

Informazioni di contatto

CareFusion

1500 Waukegan Road

McGaw Park, IL 60085 U.S.A.

800-323-9088

www.carefusion.com

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

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

Altre risorse: Per maggiori informazioni sulle prassi di sterilizzazione e sui requisiti in capo a produttori e utenti finali, visitare le pagin

Números de catálogo

Tabla 1 (Mango reutilizable no estéril) SP90-1050, SP90-1150, SP90-1250

Tabla 2 (Puntas de tijera de un solo uso, estériles) E89-5100B, E89-5300B, 89-5100B, 89-5105B, 89-5200B, 89-5300B

Tabla 3 (Accesorios) 88-9860, 88-9861

Indicaciones de uso

Los dispositivos endoscópicos están diseñados para transmitir fuerzas de disección y corte mediante mecanismos delicados a puntas de trabajo mediante una cánula.

Los dispositivos electroquirúrgicos están previstos para conectarse a las unidades electroquirúrgicas mediante cables para permitir el corte y coagulación monopolar.

Forma de suministro

Los mangos Switch-Blade se suministran no estériles. Se deben limpiar y esterilizar antes de su uso. (Ver la tabla 1)

Las puntas de tijera Switch-Blade se suministran estériles. (Ver la tabla 2)

No utilizar si el paquete de un solo uso está dañado.

LIMITACIONES DE REPROCESADO

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

Las puntas de tijera Switch-Blade son de un solo uso. Volver a utilizarlo podría dar por resultado un producto no funcional o contribuir a una contaminación cruzada.

Advertencias

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

Cuando no se utilice, guárdealo en un lugar que esté aislado del paciente.

Antes del uso del dispositivo en pacientes con marcapasos cardíacos u otros implantes activos: existe un posible riesgo de que se pueda producir interferencia con la acción del dispositivo o daño al dispositivo. Consulte las instrucciones de uso del fabricante del dispositivo. En caso de duda, se debe conseguir asesoramiento cualificado.

Se puede producir embolia gaseosa por exceso de insuflación de aire, gases inertes previos a cirugía HF o gas asistido por láser.

El Snowden Pencer instrumento es un dispositivo monopolar y sólo debe ser conectado a un generador que sea compatible con dispositivos monopolares.

No exceda la capacidad máxima de 0.5kVp especificada para este dispositivo. Ajuste el generador electroquirúrgico para una potencia adecuada para la tensión de pico de salida máxima.

Cuando se utiliza el dispositivo monopolar se debe utilizar un electrodo dispersivo, tal como una placa adhesiva de toma de tierra, con el dispositivo y el generador para evitar quemaduras o lesiones al paciente. Asegúrese de que la placa es de tamaño adecuado y se coloca correctamente y vuelva a comprobar de nuevo la placa cuando se mueve el paciente. Se recomienda que el dispositivo se utilice con un generador de HF que contenga monitorización de la calidad del contacto (monitorización con electrodo de retorno) con una señal para indicar que hay contacto con el paciente.

Los líquidos conductores (p.ej., sangre o suero fisiológico) en contacto directo con un electrodo activado pueden conducir electricidad o calor, lo que puede dar lugar a quemaduras en el paciente.

No utilice dispositivos Snowden-Pencer con energía en presencias de gases combustibles o explosivos u otros anestésicos inflamables como el óxido nitroso (N_2O) y oxígeno. Los agentes no inflamables utilizados para limpieza y desinfección se deben dejar evaporar antes de la aplicación de cirugía HF. Se debe tener atención en el riesgo de ignición de los gases endógenos. Algunos materiales, por ejemplo algodón, lana y gasas cuando están saturados con oxígeno pueden incendiarse por las chispas producidas por el uso normal del equipamiento quirúrgico de HF.

Existe riesgo de acumulación de soluciones inflamables bajo el paciente o en depresiones del cuerpo como el ombligo y en cavidades corporales como la vagina. Cualquier líquido que se acumule en esas áreas se debe secar antes de utilizar el equipamiento quirúrgico de HF.

Para reducir el acoplamiento capacitativo, solo se debe activar el dispositivo cuando esté en posición para administrar energía al tejido diana.

La activación de la unidad electroquirúrgica mientras se utiliza de forma simultánea la succión/irrigación puede alterar la trayectoria de la energía eléctrica fuera del tejido diana.

La conexión incorrecta de accesorios puede dar lugar a la activación incorrecta de los accesorios o a otras situaciones potencialmente peligrosas.

Conecte los adaptadores y accesorios a la unidad electroquirúrgica solo cuando la unidad esté apagada. No hacerlo puede dar lugar a lesione o descargas eléctricas al paciente o al personal de quirófano.

Comience con el ajuste menor posible del generador electroquirúrgico. Para conseguir la coagulación y corte deseados, aumente el ajuste de potencia de forma gradual. **Nota:** la potencia de salida seleccionada debe ser lo más baja posible para el objetivo deseado.

No active la unidad electroquirúrgica hasta que el dispositivo haya hecho contacto con el paciente.

La interferencia producida por el funcionamiento del equipo quirúrgico de HF puede influir de forma adversa en el funcionamiento de otros equipos electrónicos.

El uso de potencia de baja frecuencia puede dar lugar a estimulación neuromuscular.

El fallo del generador electroquirúrgico puede dar lugar a un aumento accidental de la potencia de salida.

Precauciones

Utilice siempre el dispositivo en el campo de visión de la cámara y tenga cuidado cuando se utilizan otros dispositivos para no dañar el dispositivo de aislamiento.

Durante el uso del corte o coagulación electroquirúrgica puede ser preciso el uso de extractores de humos.

Antes de su uso, se debe inspeccionar el dispositivo (incluyendo el aislamiento) y los accesorios del dispositivo para comprobar que están integros. En particular, se deben comprobar los cables de los electrodos y los accesorios de uso endoscópico en busca de posibles daños al aislamiento.

Para evitar la posibilidad de descargas eléctricas o quemaduras, no use dispositivos que presenten roturas en el aislamiento.

Cuando se utilice junto a equipos láser, utilice siempre precauciones (p.ej., protección ocular).

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

El uso de un equipo para una tarea que no sea la prevista dará como resultado la rotura o el daño del dispositivo.

Ejemplos

1. Uso de unas tijeras de disección frágiles en prensión
2. Uso de unas tijeras de disección frágiles para cortar una sutura.
3. Uso de unas tijeras de disección frágiles para quitar un clip.
4. Uso de unas pinzas de 5 mm o unas tijeras de disección en lugar de unos fórceps de 10 mm para extraer tejido resecado por una cánula.

Antes del uso, inspeccione el dispositivo para comprobar que funciona correctamente y se encuentra en buen estado. No utilice dispositivos si no realizan satisfactoriamente su función prevista o presentan daños físicos.

Inspeccione el aislamiento. Cualquier interrupción en el revestimiento puede comprometer la seguridad del dispositivo. Para evitar posibles choques o lesiones eléctricas, no utilice dispositivos con cortes en el aislamiento.

Evite golpes mecánicos o sobretensiones en los dispositivos. Cierre los extremos distales antes de la introducción o retirada a través de las cánulas.

Los dispositivos están diseñados para su sujeción con un dedo y el pulgar en los anillos del asa. Si se aplica fuerza cualquiera que sea (como sujetar los mangos en una pistola de mordaza), el mecanismo se puede sobre tensionar en exceso dando por resultado una avería o una rotura.

Únicamente se han validado los procesos de limpieza y esterilización que vienen definidos en las presentes instrucciones.

Tenga mucho cuidado al insertar o retirar dispositivos mediante la cánula. La presión lateral sobre el dispositivo durante la retirada puede dañar la punta de trabajo, el eje del dispositivo y/o el aislamiento. Compruebe que las puntas están cerradas y el dispositivo se extrae por completo de la cánula para evitar encoger los conjuntos de válvulas en las cánulas, o bien sacar la cánula de su sitio.

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

Voltaje medido

El máximo voltaje recurrente para dispositivos aplicables a este IFU es 0.5kVp.

Nota: Una avería en el generador electroquirúrgica puede ocasionar un aumento no previsto en la potencia de salida.

Compatibilidad del cable del electrodo

Todos los dispositivos electroquirúrgicos de Snowden-Pencer monopulares son compatibles con el Cable Unipolar Bovie de enchufe universal (88-9199) o equivalente.

Instrucciones para el preprocesamiento

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

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

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

Todos los dispositivos deben procesarse completamente abiertos (es decir, mandíbulas, puertos de irrigación, etc.) Los dispositivos no deben desmontarse.

Todos los puertos de lavado deben permanecer en la posición completamente abierta.

Limpieza manual

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

Limpieza automática

1. Asegúrese de que se siguen todas las instrucciones de preprocesamiento antes de la limpieza.
2. Limpie los dispositivos con los parámetros de limpieza automática que se indican a continuación.

FASE	TIEMPO DE RECIRCULACIÓN MÍNIMO	TEMPERATURA DEL AGUA	TIPO Y CONCENTRACIÓN DE DETERGENTE (SI APLICA)
Prelavado 1	15 segundos	Agua corriente fría 1°C - 16°C (33°F - 60°F)	N/A
Lavado enzimático	1 minuto	Agua corriente caliente 43°C - 82°C (110°F - 179°F)	<ul style="list-style-type: none"> • Detergente: con pH neutro/detergente enzimático • Concentración: Según las recomendaciones del fabricante del detergente
Lavado 1	2 minutos	Agua corriente 43°C - 82°C (110°F - 179°F)	<ul style="list-style-type: none"> • Detergente: Limpiador de pH neutro • Concentración: Según las recomendaciones del fabricante del detergente
Aclarado 1	15 segundos	Agua corriente 43°C - 82°C (110°F - 179°F)	N/A
Aclarado puro	10 segundos	Agua purificada 43°C - 82°C (110°F - 179°F)	N/A
Secado	N/A	N/A	N/A

3. Manipule el dispositivo para dejar que el agua de lavado escurra de la luz.
4. Si se aprecia humedad, seque el instrumento con un paño seco que no deshilache.
5. Examine visualmente el estado de limpieza de cada instrumento.
6. Si aún permanece suciedad visible, repita el procedimiento de limpieza.

Inspección y mantenimiento

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

Antes de la esterilización, lubrique el dispositivo con aceite de instrumental o un lubricante permeable al agua y vapor, siguiendo las instrucciones del fabricante del lubricante. Compruebe que todas las partes móviles tienen un movimiento suave.

Proceda inmediatamente a la esterilización a vapor recomendada. No guarde el instrumento antes de esterilizarlo.

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

Embalaje

Los dispositivos pueden embalarse en sistemas destinados a envasado. El material de envoltura para esterilización deberá estar aprobado para la modalidad de esterilización indicada por las agencias reguladoras del país. Utilícelos de acuerdo a las instrucciones de esterilización del fabricante del envasado asegurándose de proteger las mandíbulas y los bordes cortantes de los daños.

Esterilización

Todos los dispositivos deben procesarse completamente abiertos en configuración desmontada. Tenga en cuenta que el desmontaje de los dispositivos no requiere herramientas (es decir, destornillador, alicates...) salvo que se indique de otra forma.

Todos los puertos de lavado deben permanecer en la posición completamente abierta.

Se debe colocar los dispositivos de forma que se permita en contacto del agente esterilizante con todas las superficies.

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

Parámetro de esterilización a vapor prevació.

Mínimo de pulsos de preacondicionamiento: 3

Temperatura mínima: 132°C (270°F)

Tiempo mínimo de exposición: 3 minutos

Tiempo mínimo de secado: 30 minutos

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

Parámetros de esterilización a vapor por gravedad

Temperatura mínima: 132°C (270°F)

Tiempo mínimo de exposición: 15 minutos

Tiempo mínimo de secado (luces): 45 minutos

Sterilization Configuration: Envuelto (2 capas y 1 pliegue o 1 capa y 2 pliegues)

Almacenamiento

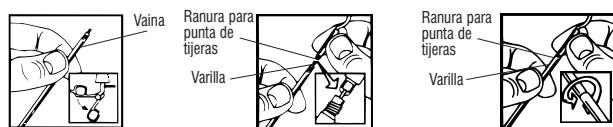
Tras la esterilización, los dispositivos deben permanecer en su envase de esterilización y ser almacenados en un ambiente limpio y seco.

Instrucciones de montaje

Montaje (Aplicable a los números de catálogo SP90-1050, SP90-1150, SP90-1250, E89 5100B, E89-5300B, 89-5100B, 89-5105B, 89-5200B, 89-5300B)

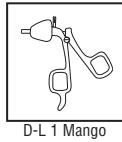
Montaje

1. Abrir el envase estéril y retirar las puntas de tijera.
2. Compruebe que las puntas están cerradas y que la guarda está puesta.
3. Sujete el eje del dispositivo por detrás de la punta.
4. Abra el mango para extender completamente la varilla central. (Esto se realiza mejor con el eje vertical y el extremo del mango hacia abajo).
5. Deslizar la varilla en la ranura de las tijeras.
6. Empuje hacia abajo la punta de las tijeras (hacia el dispositivo) y apriete a mano girando en el sentido de las agujas del reloj.
7. Retire la guarda de protección. El dispositivo está listo para usar.

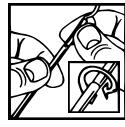


Desmontaje

1. Con las cuchillas cerradas, vuelva a colocar la guarda de protección en la punta de las tijeras.
2. Sujete el eje del dispositivo con el eje vertical y el extremo del mango hacia abajo.
3. Sujete la zona negra de la punta de las tijeras y afloje girando en sentido contrario a las agujas del reloj.
4. Extraer las tijeras de la varilla del dispositivo.
5. Descarte las puntas de tijera usadas de acuerdo con la política del centro hospitalario.



D-L 1 Mango



Garantía

CareFusion garantiza que todo dispositivo quirúrgico que lleva la marca Snowden Pencer está libre de defectos funcionales de mano de obra y materiales cuando se utiliza normalmente para los fines quirúrgicos previstos. Si se demuestra que un dispositivo Snowden Pencer es defectuoso, será sustituido o reparado sin coste alguno. Este dispositivo tiene una garantía de por vida frente a defectos de fabricación, de 3 años contra el desgaste.

Clasificación IEC: Piezas BF Aplicadas

Servicio de reparación

Independientemente de su vida, si cualquier dispositivo Snowden-Pencer precisa mantenimiento, devuélvalo a su centro de servicio autorizado. Para las reparaciones fuera de los EE.UU. póngase en contacto con su distribuidor local.

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

Información de contacto

CareFusion

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

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

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

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

Luettonumerot

Taulukko 1 (Uudelleenkäytettävät kahvat – ei-sterili) SP90-1050, SP90-1150, SP90-1250

Taulukko 2 (Kertakäyttöiset leikkauksärjet – sterili) E89-5100B, E89-5300B, 89-5100B, 89-5105B, 89-5200B, 89-5300B

Taulukko 3 (Lisävarusteet) 88-9860, 88-9861

Käyttöaiheet

Endoskoopiset instrumentit on suunniteltu välittämään leikkaus- ja dissektiovoimaa herkkiin mekanismien läpi herkkiin käyttökärkiin kanylin läpi.

Sähkökirurgiset instrumentit on tarkoitettu kytettäväksi sähkökirurgisiin yksikköihin kaapeleilla monopolaarisen leikkauksen ja koagulaation mahdollistamiseksi.

Toimitustapa

Switch-Blade-kahvat toimitetaan steriloimattomina. Puhdistus ja sterilointi on tehtävä ennen käyttöä. (Katso taulukko 1)

Switch-Blade-leikkauksärjet toimitetaan steriileinä. (Katso taulukko 2)

Älä käytä, jos kertakäyttöinen steriliipakaus on vaurioitunut.

Uudelleenkäsittelyn rajoitukset

Uudelleenkäytettävien instrumenttien toistuvalla käsitellyllä on minimaalinen vaikutus. Käyttöön päätyminen määrää normalisti käytöstä johtuva kuluminen ja vaurioituminen. Switch-Blade-leikkauksärjet ovat kertakäyttöisiä. Uudelleenkäyttö voi johtaa tuotteen toimimattomuuteen tai myötävaikuttaa risticontaminaatioon.

Varoitusket

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

Kun laitetta ei käytetä, säilytä paikassa, joka on eristetty potilaasta.

Ennen laitteen käyttöä potilailla, joilla on sydämentahdistimia tai muita aktiivisia implantteja, on olemassa mahdollinen vaara, koska laitteen toiminta voi häiriintyä tai laitteen vaurio ilmetä. Ota yhteyttä laitteen valmistajaan saadaksesi käyttöohjeet. Jos olet epävarma, hanki asianuntuvia neuvoja.

Kaasuembolia voi seurata ilman ylipuhallamisesta, inertistä kaasusta ennen surtaajausleikkausta tai laseravusteista kaasusta.

Snowden Pencer instrumentit on yksinapainen laite ja se tulee kytkeä vain generaattoriin, joka on yhteensopiva yksinapaisen laitteiden kanssa.

Älä ylitä tälle laitteelle määritettyä 0.5kVp:n enimmäisarvoa. Säädä sähkökirurginen generaattori asetuksen, joka asianmukaan enimmäislähtöjännitteen huippuarvolle.

Dispersiivistä elektrodia kuten maadoitusalustaa, tulee käyttää laitteen ja generaattorin kanssa potilaan palovammojen/vammojen estämiseksi yksinapaisista laitetta käytettäessä. Varmista, että alusta on oikeankokoinen ja oikein sijoitettu ja tarkasta alusta aina uudestaan, kun potilaasta siirretään. Suosittelemme, että laitetta käytetään sellaisen surtaajausgeneraattorin kanssa, joka sisältää yhteyden laadun seurannan (paluuelektrordin seurannan) signaalilla, joka osoittaa yhteyden potilaaseen.

Johvat nestet (esim. veri tai suolaliuos) suorassa kosketuksessa aktiivisen elektrodin kanssa voivat kuljettaa sähkövirtaa tai lämpöä, joka voi aiheuttaa tahattomia valovammoja potilaalle.

Älä käytä Snowden Pencer -laitteita, joissa on sähkövirta, tulenarkojen/räjähtävien kaasujen tai muiden sytytysten sykkutusaineiden, kuten typpioksiduulin (N_2O) ja hapen läsnä ollessa. Puhdistukseen tai desinfiointiin käytettävien ei-sytytysten aineiden, tai liimaliuottimien on annettava haittaa ennen kirurgisen surtaajauslaitteiston käyttöä. Huomiota tulee kiinnittää endogeeneisten kaasujen sytytymisaraan. Jotkut materiaalit, kuten puuvilla, villa ja sideharso hapella kyllästettyinä voivat sytyä kipinöistä, joita kirurgisen surtaajauslaitteiston normaali käyttö tuottaa.

On olemassa sytytysten nesteiden kerääntymisen riski potilaan alle tai kehon painaumiin, kuten napaan, tai kehon onkaloihin, kuten emättimeen. Kaikki näille alueille kerääntyneet neste tulee kuivata pois ennen kirurgisen surtaajauslaitteiston käyttöä.

Kapasitiivisen kytkennän vähentämiseksi, laite tulee aktivoida vain, kun se on paikallaan toimittamassa virtaa kohdekudokseen.

Sähkökirurgisen laitteen aktivoointi samanaikaisesti imun/huuhtelun käytön kanssa voi muuttaa sähköenergian tietyt pois kohdekudoksesta.

Lisälaitteiden virheelliset kytkennät voivat johtaa tahattomaan lisälaitteiden aktivoitumiseen tai muihin mahdollisesti vaarallisiin olosuhteisiin.

Kytke sovittimet ja lisälaitteet sähkökirurgiseen yksikköön vain silloin, kun yksikkö on pois päältä. Jos näin ei tehdä, potilas tai leikkauksalin henkilöstö voi saada vamman tai sähköiskun.

Aloita sähkökirurgisen generaattorin alhaisimalla mahdollisella tehoasetuksella. Saavutat halutun leikkauksen ja koagulaation tarkastamalla potilaspirstin ja sitten asteittain lisäämällä tehoasetusta. **Huoma:** valitun lähtötehon tulee olla mahdollisimman alhainen haluttua tarkoitusta varten. Älä aktivoi sähkökirurgista yksikköä, ennen kuin laite on kosketuksessa potilaaseen.

HF-kirurgisen laitteiston toiminnan aiheuttama häiriö voi vaikuttaa haitallisesti muiden elektronisten laitteistojen toimintaan.

Matalataajuisen tehon käyttö voi johtaa neuromuskulaariseen stimulaatioon.

Varotoimenpiteet

Käytä laitetta aina kameran katselalueella ja noudata varovaisuutta muita laitteita käyttääessäsi, jotta laitteen eristys ei vaurioituisi.

Pluumin poisto voi olla tarpeen sähkökirurgisen leikkauksen tai koagulaation aikana.

Laitte (mukaan lukien eristys) ja laitteen lisävarusteet tulee tarkastaa ennen käytöä eheyden varmistamiseksi. Erytisesti elektrodiapeliteit ja endoskooppisesti käytetyt lisävarusteet tulee tarkastaa mahdollisten eristysvaurioiden varalta.

Mahdollisten sähköiskujen tai palovammojen estämiseksi, älä käytä laitteita, joiden eristyksessä on aukkoja.

Käytettäessä yhdessä laserlaitteiston kanssa, noudata aina varovaisuutta (eli silmäsuoausta).

Jos näiden ohjeiden tai joko laitoksenne menetellytapojen tai puhdistus-/steriloointilaitteittenne valmistajan ohjeiden välillä on eroja, kyseiset erot on saatettava sairaalan asianmukaisen, vastuunalaisen henkilöstön tietoon asiaankuuluvan päättöksen tekemiseksi ennen kuin välineiden puhdistus ja steriloointi aloitetaan.

Instrumentin käytöstä muuhun kuin sille tarkoitettuun tehtävään on yleensä seurauksena instrumenttien vaurioituminen tai rikkoutuminen.

Esimerkkejä

1. Herkän dissektorin käyttö tarraimena.
2. Herkkien saksien käyttö ompeleen leikkaamiseen.
3. Dissektorin käyttö kiinnikkeiden poistamiseen.
4. 5 mm tarraimien tai dissektorin käyttö 10 mm leullisten purustuspintien sijaan leikatun kudokseen poistamiseksi kanyylin läpi.

Tarkasta instrumentti ennen käytöä varmistaaksesi asianmukaisen toiminnan ja kunnon. Instrumentteja ei saa käyttää, jos ne eivät suorita tyydyttävästi niille tarkoitettuja toimintoja tai ne ovat vaurioituneet.

Tarkasta eristys. Kaikki katkeamat pinnoitteessa voivat vaarantaa instrumentin turvallisuuden. Estääksesi sähköiskujen ja palovammojen mahdollisuuden, älä käytä instrumentteja, joiden eristyksessä on aukkoja.

Instrumenttien mekaanisia iskuja tai niiden liikakuormituksia on vältettävä. Distaalipää on suljettava ennen kanyyleiden kautta tapahtuvaa sisään viemistä tai poistamista.

Instrumenttiin tarkoitettu pidettäväksi kädessä sitten, että yksi sormi ja peukalo sijaitsevat rengasmaisessa kahvassa. Jos voimaa käytetään muulla tavalla (esim. pitämällä kahvasta kokokäden pistooliottelulla), mekanismia voidaan helposti taivuttaa liikaa, mikä johtaa vaurioon tai rikkoutumiseen.

Vain näissä käytööhjeissä määritetyt puhdistus- ja steriloointiprosessit ovat kelpuutettuja. Noudata aina varovaisuutta, kun viet instrumentteja sisään tai poistat niitä kanyylin kautta. Poiston aikana instrumenttiin kohdistuu lateraalinen paine voi vahingoittaa instrumentin käytökärkeä, vartta ja/tai eristystä. Varmista, että kärjet on suljettu ja instrumentti vedetään suoraan ulos, kunnes se on täysin kanyylin ulkopuolella, jotta vältettäisiin tarttuminen venttiilikokonpanoihin kanyyleissa tai kanyylin siirtyminen pois paikaltaan.

Käytä vain pH-arvoltaan neutraaleja (6-8) puhdistusaineliaukoja.

Nimellisjännite

Sähkökirurgisten instrumenttien toistuva enimmäishuippujännite, jota sovelletaan näihin käytööhjeisiin, on 0.5kVp.

Huomaa: Sähkökirurgisen generaattorin vika voi aiheuttaa tahattoman lähtötehon lisäykseen.

Puikkokaapelin yhteensopivus

Kaikki Snowden-Pencerin monopolaariset sähkökirurgiset laitteet ovat yhteensopivia unipolaarisen Bovie-johdon kanssa, jossa on yleispistoke (88-9199) tai vastaava.

Esikäsittelyohjeet

Instrumentin puhdistus on aloitettava 2 tunnin kuluessa käytöstä.

Instrumenttien kuljetus on järjestettävä laitoksen vakiintuneen kuljetusmenettelyn mukaisesti. Liiallinen suurehko lika on poistettava mahdollisimman pian käytön jälkeen huuhtelemalla tai pyyhkimällä instrumentti.

Kaikkia instrumentteja tulee käsitellä täysin avoimessa asennossa (eli pihdit, huuhteluaukot, tms.). Instrumentteja ei tule purkaa.

Kaikkien huuhteluaukkojen on oltava täysin avoimia.

Käsipuhdistus

1. Varmista kaikkien esikäsittelyohjeiden noudattaminen ennen puhdistusta.
2. Valmista entsymaattinen/neutraali puhdistusaineliuos käytämällä vesijohtovettä, jonka lämpötila on 27–44 °C, valmistajan ohjeiden mukaisesti.
3. Aseta instrumentti avoimeen/laukaistuun asentoon huuhteluaukon ollessa avoimena ja upota se kokonaan neutraaliin/entsymaattiseen puhdistusaineliuokseen ja anna instrumentin liota vähintään 5 minuuttia. Liikuta kaikkia liikkuvia osia liotusajan alussa.
4. Poista kaikki näkyvät likat laitteesta pehmeäjouhisella harjalla. Liikuta instrumentin osia harjaamisen aikana ja kiinnitä erityistä huomiota saranoihin, rakoihin ja muihin vaikeasti puhdistettaviin kohtiin. **Huomio:** Pesuaineliauksen vaihtaminen on suositeltavaa, kun se muuttuu hyvin liikaiseksi (veriseksi ja/tai sameaksi).

5. Käytä luumenilla varustettuihin välineisiin pehmeäjouhista harja, jonka halkaisija ja pitius vastaavat luumenin halkaisijaa ja pituutta. Hankaa luumenia (kulma- ja suorissa asennoissa), kunnes näkyvää likaa ei ole havaittavissa alla kuvattussa luumenin huuhteluvaiheessa.
6. Aseta luumenilla varustettu instrumentti avoimeen/laukaistuun asentoon niin, että distaalinen kärki osoittaa alas päin. Huuhdo instrumenttia vähintään 50 ml:lla pesuaineliuosta, jonka lämpötila on 27–44 °C, kahvassa tai varressa sijaitsevan huuhteluaukon kautta. Toista huuhtelukäsittely vähintään 2 kertaa (eli yhteensä 3 kertaa), varmistaen, että luumenista ulostuleva neste on puhdas liasta.
7. Harja ja huuhtele luumenilla varustetut instrumentin uudelleen, jos likaa on nähtävissä luumenin loppihuuhtelun aikana.
8. Huuhdo instrumentti upottamalla se kokonaan vesijohtoveteen, jonka lämpötila on 27–44 °C, vähintään puoleksi minuutiaksi mahdollisten puhdistusainejätteiden tai roskien poistamiseksi.
9. Aseta luumenilla varustettu instrumentti huuhteluvaiheen jälkeen avoimeen/laukaistuun asentoon niin, että distaalinen kärki osoittaa alas päin. Huuhdo instrumenttia vähintään 50 ml:lla vesijohtovettä, jonka lämpötila on 27–44 °C, kahvassa tai varressa sijaitsevan huuhteluaukon kautta. Toista huuhtelukäsittely vähintään kahdesti (yhteensä kolme kertaa).
10. Kuivaa instrumentti puhtaalla, nukkaamattomalla pyyhkeellä.
11. Käsittele luumenilla varustettuja instrumentteja niin, että huuhtelovesi tyhjentyy luumenista.
12. Tarkasta silmämääräisesti, että kunkin instrumentti on puhdas.
13. Jos nähtävissä olevaa likaa on jäljellä, toista puhdistustoimenpide.

Automaattinen puhdistus

1. Varmista kaikkien esikäsittelyohjeiden noudattaminen ennen puhdistusta.
2. Puhdistaa instrumentit alle esitettyjen automaattisen puhdistuksen parametrein mukaisesti.

VAIHE	TAKAISINKIERRON VÄHIMMÄISAIIKA	VEDEN LÄMPÖTILA	PUHDISTUSAINETYYPPI JA PITOIUSUS (JOS SOVELLETTAVISSA)
Espesu 1	15 sekuntia	Kylmä vesijohtovesi 1 °C – 16 °C	N/A
Entsymipesu	1 minuutti	Kuuma vesijohtovesi 43 °C – 82 °C	<ul style="list-style-type: none"> • Puhdistusaine: pH-neutraali/entsymaattinen puhdistusaine • Pitoisuus: Puhdistusaineen valmistajan suositusten mukaisesti
Pesu 1	2 minuuttia	Vesijohtovesi 43 °C – 82 °C	<ul style="list-style-type: none"> • Puhdistusaine: pH-neutraali puhdistusaine • Pitoisuus: Puhdistusaineen valmistajan suositusten mukaisesti
Huuhtelu 1	15 sekuntia	Vesijohtovesi 43 °C – 82 °C	N/A
Puhdas huuhtelu	10 sekuntia	Puhdistettu vesi 43 °C – 82 °C	N/A
Kuivaaminen	N/A	N/A	N/A

3. Liikuttele instrumenttia, jotta vesi pääsee valumaan pois luumenista.
4. Jos näkyvää kosteutta on jäljellä, kuivaa instrumentti puhtaalla, nukkaamattomalla pyyhkeellä.
5. Tarkasta silmämääräisesti, että kunkin instrumentti on puhdas.
6. Jos nähtävissä olevaa likaa on jäljellä, toista

Tarkastus ja huolto

Asianmukainen huolenpito ja käsitteily on tärkeää kaikkien kirurgisten instrumenttien tydyttäväälle toiminnalle. Näissä käyttöohjeissa esitetty toimenpiteet on suoritettava kaikkien kirurgisten instrumenttien pitkäaikaisen ja ongelmatonan toiminnan varmistamiseksi. Tarkasta ennen jokaista käyttökerhoa, onko instrumenteissa rikkoutuneita, halkeilleita tai tummuneita pintoja tai lohjenneita tai kuluneita osia, ja tarkasta nivelten liikkuminen. Jos havaitset jonkin tällaisen vian, älä käytä instrumenttia. Toimita instrumentti valtuuttetuun korjaamoont korjattavaksi tai vaihdettavaksi.

Voittele instrumentti ennen steriloointia instrumenttimaidolla tai höyrynlämpäisevällä/vesiliukoisella voiteluaineella/voiteluaineen valmistajan ohjeiden mukaan. Tarkasta, toimivatko kaikki liikkuvat osat kitkattomasti.

Jatka väliittömästi suosituun höyrysteriloointiin. Älä varastoi instrumenttia ennen steriloointia.

Anna instrumenttien valua kolmen (3) minuutin ajan ennen pakkausta steriloointia varten.

Pakaus

Instrumentit voidaan asettaa niille tarkoitettuihin pakkausjärjestelmiin. Steriloinnissa käytettävän pakkausmateriaalin on oltava oman maan sääntelylaitoksen hyväksymä soveltuvassa steriloointimenetelmässä käytettäväksi. Käytä niitä pakkausen valmistajan steriloointiohjeiden mukaan ja varmista, että suojaat pihdit ja leikkuuterät vaurioitumiselta.

Sterilointi

Kaikki instrumentit tulee käsittellä täysin avoimessa ja puretussa asetelmassa. Huoma, että sovellettava instrumentin purkaminen ei vaadi mekaanisia välineitä (eli ruuvimeisseliä, piitejä, tms.), ellei toisin osoiteta.

Kaikkien huuhteluaukkojen on oltava täysin avoimia.

Kaikki instrumentit on aseteltava siten, että steriloointiaine pääsee koskettamaan kaikkia pintoja.

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

Esityhjiöhörysterilointiparametrit

Esikäsittelypulssien vähimmäismäärä: 3

Vähimmäislämpötila: 132 °C

Vähimmäisalastusaike: 3 minuuttia

Vähimmäiskuivausaika: 30 minuuttia

Steriloointiasetelma: Pakettiin kääritynä (2 kerrosta 1 taitos tai 1 kerros 2 taitosta)

Painovoimahöyysterilointiparametrit

Vähimmäislämpötila: 132 °C

Vähimmäisalastusaike: 15 minuuttia

Vähimmäiskuivausaika (luumenit): 45 minuuttia

Steriloointiasetelma: Pakettiin kääritynä (2 kerrosta 1 taitos tai 1 kerros 2 taitosta)

Säilytys

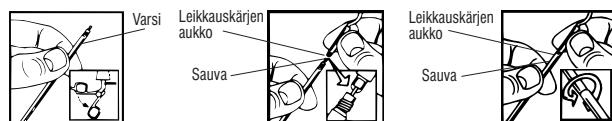
Steriloinnin jälkeen välineiden on jäätävä steriloointipakkaukseen, ja ne on säilytettävä puhtaassa, kuivassa ympäristössä.

Kokoamisohjeet

Kokoaminen (Soveltuu luettelonumeroille SP90-1050, SP90-1150, SP90-1250, E89-5100B, E89-5300B, 89-5100B, 89-5105B, 89-5200B, 89-5300B)

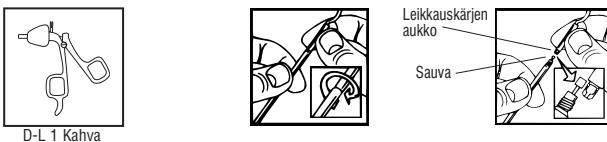
Kokoaminen

1. Avaa steriliipakkaus ja poista leikkauskärjet.
2. Varmista, että leikkauskärjet on suljettu ja suojuus on päällä
3. Tarta instrumentin varteen instrumentin kärjen takaa.
4. Avaa kahva avataksesi keskisauvan täysin auki. (Tämä onnistuu parhaiten, kun varsi on vaakasuuntainen ja kahvan pää alaspäin).
5. Liu'uta sauva leikkauskärkien aukkoon.
6. Työnnä leikkauskärkiä alas päin (instrumentti kohti) ja kiristä kärjet käsin käänämällä myötäpäivään.
7. Poista suojuus. Instrumentti on käytövalmis.



Purkaminen

1. Terät suljettuina, laita suojuus takaisin leikkauskärkiin.
2. Tarta instrumentin varteen leikkauskärkien alta varren ollessa pystysuuntaisesti ja kahvan pää alaspäin.
3. Tarta leikkauskärkien mustaan alueeseen ja irrota käänämällä vastapäivään.
4. Liu'uta leikkauskärjet pois instrumentin sauvasta.
5. Heitä käytetyt leikkauskärjet pois sairaalan menettelyn mukaisesti.



Takuu

CareFusion takaa, että Snowden-Pencerin tuotenumellä varustetuissa kirurgisissa instrumenteissa ei ole työn laatuun eikä aineisiin liittyviä toimintavikoja, kun niitä käytetään normaalilla tavalla niille tarkoitetun kirurgiseen tarkoitukseen. Jokainen vialliseksi havaittu Snowden-Pencer-instrumentti valhdeetaan uuteen tai korjataan ilmaiseksi. Tällä laitteella on takuu valmistajan vikoja vastaan koko sen käyttöön ajan, 3 vuoden takuu kulumista vastaan.

IEC -luokitus: BF sovellettu osa

Korjauspalvelu

Jos jokin Snowden-Pencer-instrumentti tarvitsee huoltoa ikään katsomatta, toimita se valtuutettuun huoltopisteeseen. Yhdysvaltain ulkopuolella on otettava yhteystä paikalliseen maahantuojaan korjausasioissa.

Huomio: Kaikki huollettavaksi, korjattavaksi yms. toimitetut instrumentit on puhdistettava ja steriloitava näiden käyttöohjeiden mukaan ennen lähetystä.

Yhteystiedot

CareFusion

1500 Waukegan Road

McGaw Park, IL 60085 U.S.A.

800-323-9088

www.carefusion.com

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

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

Muut resurssit: Saat lisätietoja sterilointikäytännöistä ja valmistajan ja loppukäyttäjien vaatimuksista sivustoilta www.aami.org tai www.aorn.org tai www.iso.org.



CareFusion

CF36-1803 / 26-2910-A