Johnson & Johnson MEDICAL GmbH
Endo-Surgery Deutschland
Lieferadresse:
Robert-Koch-Straße 15a · D-22851 Norderstedt
Telefon 040 / 52 97 - 01 · Fax 52 97 - 53 79

Direct all correspondence to your local distributor

AT ETHICON
Abteilung von
JOHNSON & JOHNSON Medical
Gunoldstraße 16 · 1190 Wien

BE JOHNSON & JOHNSON Medical NV
Eikelenbergstraat 20 · 1700 Dilbeek

CH JOHNSON & JOHNSON AG
Rotzenbuehlstrasse 55
8957 Spreitenbach

DK Johnson & Johnson AB
Bregnerødvej 133 · 3460 Birkerød

ES JOHNSON & JOHNSON P.P., S. A.
Paseo de las Doce Estrellas, 5–7
Campo de las Naciones
28042 MADRID

FI JOHNSON & JOHNSON Finland
Metsänneidonkuja 10, 02130 Espoo

FR ETHICON SAS
TSA 81002
1, rue Camille Desmoulins
92787 Issy les Moulineaux Cedex 9

GB ETHICON Endo-Surgery
The Braccans, London Road
Bracknell, Berkshire RG 121 AT

GR JOHNSON & JOHNSON HELLAS
IATPIKA ΠΡΟΙΟΝΤΑ
Αγιαλείας & Επιδαύρου 4, Μαρούσι
T. K. 151 25, ΑΘΗΝΑ

IT JOHNSON & JOHNSON Medical S.p.A.
Via del Mare, 56 · 00040 Pomezia – Roma

NL JOHNSON & JOHNSON Medical BV
Computerweg 14 · 3821 AB Amersfoort

NO JOHNSON & JOHNSON AB
Pb. 34, 1375 Billingstad

PT JOHNSON & JOHNSON Medical
Est. Consiglieri Pedroso No. 69-A
Queluz de Baixo · 2730-055 BARCARENA

SE JOHNSON & JOHNSON AB
19184 Sollentuna

da RENGØRING OG STERILISERING
de ANWEISUNG ZUR WIEDERAUFBEREITUNG
el ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΕΚ ΝΕΟΥ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ
en INSTRUCTIONS FOR REPROCESSING
es INSTRUCCIONES PARA EL REPROCESADO
fi KÄYTTÖOHJEET JÄLLEENKÄSITTELYÄ VARTEN
fr INSTRUCTIONS DE TRAITEMENT
it ISTRUZIONI PER LA RIGENERAZIONE
nl INSTRUCTIES VOOR REINIGING EN STERILISATIE
no INSTRUKSER FOR GJENBRUK
pt INSTRUÇÕES PARA O REPROCESSAMENTO
sv INSTRUKTIONER FÖR ÅTERANVÄNDNING

STATUS 9/08
RMC 8334345

CE

Bruksanvisning no

INSTRUKSER FOR GJENBRUK

Instrumentet leveres ikke-sterilt og må rengjøres og steriliseres før første gangs bruk.
Grundig rengjøring er nødvendig for å sikre riktig mekanisk funksjon av instrumentet.
Hvert instrument må behandles enkeltvis, og matte overflater må beskyttes mot riper.
Designen på dette instrumentet gjør det mulig med effektiv rengjøring og pålitelig sterilisering. Brukeren må sikre at rengjøring og sterilisering utføres i overensstemmelse med retningslinjer, standarder og nasjonale helsemyndigheters krav.

a) Klargjøring til dekontaminering
Avhengig av typen instrument det er snakk om skal instrumentet enten demonteres etter instruksene, eller ved skyllbare instrumenter skal de skylles grundig via skylleforbindelsen (Luer-lås).
Bruk håndtakene flere ganger.
Plasser instrumentet i minst 5 minutter i et ultralydbad ved en frekvens på 35 kHz.
Manuell forhåndsrengjøring kan også gjennomføres ved bruk av myke børster. I dette tilfellet må de hule skaftene på de demonterbare instrumentene skylles gjennom.

b) Rengjøring / desinfeksjon
Rengjør/desinfiser instrumentet i en automatisert vasker-desinfektor ved bruk av et program som ligner de opplistet nedenfor:

Skyllesyklus, kaldt vann	5 min.
Vaskesyklus, 80° C	15 min.
Skyllesyklus nr. 1	1 min.
Skyllesyklus nr. 2	12 min.
Endelig skylling	3 min.
Skylling, demineralisert vann, 80° C (176° F)	5 min.
Tørkesyklus, 93° C (199.4° F)	10 min.

Et enzym- eller alkalisk basert rengjøringsmiddel skal brukes til å rengjøre instrumentet.

b1) Tørking
Hvis en vasker-desinfektor uten tørkesyklus brukes, kan en varmluftstører brukes, men instrumentet må ikke oppvarmes til temperaturer over 140° C. Kaviteter på instrumentdelene må blåses ut med trykkluft for å eliminere muligheten for restvann.
Demonterbare instrumenter skal remonteres.

c) Inspeksjon
Alle kirurgiske instrumenter er gjenstand for en viss slitasje som følge av normalt bruk. Det er derfor viktig med en regelmessig og presis visuell kontroll før bruk. Defekte instrumenter (feilfunksjon eller instrumenter som er vanskelige å håndtere og de som har blitt hardt belastet, har korrodert, blitt oppripet eller sprukket osv.) øker faren for pasienten og skal derfor ikke brukes.
Alle bevegelige metalldeler på instrumentet må smøres regelmessig. En ikke-silikonbasert klargjøring anbefales til dette.

d) Sterilisering
Instrumentet må steriliseres i en dampautoklav. Steriliteten til instrumentet oppnå ved 134° C (nominell) etter 5 minutter (pre-vakuumsprosess, pakket). Steriliseringstiden kan forlenges til inntil 20 minutter uten å skade produktet. Overhold nasjonale krav med hensyn til steriliseringstid.
Følg bruksinstruksene for steriliseutstyret som brukes.
Fjern forseglingshettene fra Luer-låskoplingene for steriliseringsprosessen.
ADVARSEL: Skal ikke steriliseres i varmluftenheter.

SYMBOLER ANVENDT VED MERKING

CE = CE-merke. Produktet innfrir de vesentlige krav i Medical Device Directive 93/42/EF.

LOT = Partinummer

⚠ = Se bruksanvisninger

* = Trademark

Instruções de Uso pt

INSTRUÇÕES PARA O REPROCESSAMENTO

Este instrumento é fornecido não esterilizado, e deve ser limpo e esterilizado antes da primeira utilização.
É necessária uma limpeza cuidadosa para assegurar o correcto funcionamento mecânico do instrumento.
Cada instrumento deve ser tratado individualmente, e as superfícies mate devem ser protegidas contra riscos ou arranhões.
A concepção deste instrumento permite uma limpeza eficaz e uma esterilização fiável. O utilizador deve assegurar-se de que a limpeza e a esterilização são efectuadas de acordo com as orientações, os padrões e os requisitos das autoridades de saúde nacionais.

a) Preparação para a descontaminação
Dependendo do tipo de instrumento em causa, desmonte o instrumento de acordo com as instruções ou, no caso dos instrumentos laváveis com água, enxagúe-os bem com água através do conector de irrigação (Luer Lock).
Accione os punhos ou pegas várias vezes.
Coloque o instrumento num banho ultrassónico durante pelo menos 5 minutos, à frequência de 35 kHz.
Também pode ser efectuada uma limpeza manual preliminar, utilizando uma escova macia. Neste caso, as cânulas dos instrumentos desmontáveis devem ser irrigadas no seu interior com água.

b) Limpeza/desinfecção
Limpe/desinfecte o instrumento numa máquina automática de lavagem-desinfecção, utilizando um programa similar ao abaixo descrito:

Ciclo de enxaguamento, água fria	5 min.
Ciclo de lavagem, 80° C (176° F)	15 min.
Ciclo de enxaguamento Nr. 1	1 min.
Ciclo de enxaguamento Nr. 2	12 min.
Enxaguamento final	3 min.
Enxaguamento, água desmineralizada, 80° C (176° F)	5 min.
Ciclo de secagem, 93° C (199.4° F)	10 min.

Para a limpeza do instrumento pode ser utilizado um agente de limpeza enzimático ou alcalino.

b1) Secagem
Se for utilizada uma máquina de lavar-desinfectar sem ciclo de secagem, pode utilizar-se um secador de ar quente, mas o instrumento não deve ser aquecido a temperaturas superiores a 140° C (284° F). Deve ser aplicado ar comprimido nas cavidades das peças do instrumento, de modo a eliminar a possibilidade de aí ficar qualquer água residual.
Os instrumentos desmontáveis devem ser novamente montados.

c) Inspecção
Todos os instrumentos cirúrgicos estão sujeitos a um certo grau de desgaste em resultado da sua utilização normal. Devem, por isso, ser submetidos a uma inspecção visual regular e atenta, antes de serem utilizados. Os instrumentos defeituosos (instrumentos que funcionam mal ou que são difíceis de manusear, e todos aqueles que apresentam sinais de esforço, corrosão, fissuras ou perfurações, etc.) aumentam os riscos para o doente e por isso não devem ser utilizados.
Todas as peças móveis do instrumento devem ser lubrificadas regularmente. Recomenda-se, para este efeito, um produto que não seja à base de silicone.

d) Esterilização
O instrumento deve ser esterilizado numa autoclave (vapor). A esterilização do instrumento é alcançada a uma temperatura de 134° C (nominal) após 5 minutos (processo de pré-vácuo, envolvido). O tempo de esterilização pode ser prolongado até 20 minutos, sem prejuízo para o produto. Respeite os requisitos nacionais relativos aos tempos de esterilização. Siga as instruções de utilização do equipamento de esterilização que está a ser usado.
Para o processo de esterilização, retire as tampas de vedação dos conectores Luer Lock.

ATENÇÃO: Não esterilize em unidades de ar quente.

SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS

CE = Marca CE. O produto obedece aos principais requisitos da Directiva sobre Dispositivos Médicos 93/42/CEE

LOT = Número do lote

⚠ = Ver instruções de uso

* = Trademark

Bruksanvisning sv

INSTRUKTIONER FÖR ÅTERANVÄNDNING

Detta instrument levereras osterilt. Det måste rengöras och steriliseras innan det används första gången.
Grundlig rengöring krävs för att säkerställa att instrumentet fungerar korrekt mekaniskt sett. Varje instrument måste behandlas individuellt och matta ytor måste skyddas mot repor.
Instrumentets konstruktion medger effektiv rengöring och tillförlitlig sterilisering. Användaren måste se till att rengöring och sterilisering utförs enligt gällande riktlinjer, normer och krav enligt nationella sjukvårdsmyndigheter.

a) Förberedelser för rengöring
Beroende på aktuell instrumenttyp ska det antingen demonteras enligt anvisningarna eller, om det gäller tvättbara instrument, rengöras noggrant via rengöringsanslutningen (Luer Lock).
Rör på handtagen flera gånger.
Lägg instrumentet i ett ultraljudbad med en frekvens på 35 kHz i minst 5 minuter.
Manuell förrengöring kan också utföras med mjuka borstar. I detta fall måste man skölja de ihåliga skaften på det demonterbara instrument.

b) Rengöring / desinfektion
Rengör och desinficera instrumentet i en automatisk tvätt- och desinficeringsmaskin och desinficera med ett program som motsvarar nedanstående tabell:

Sköljcykel, kallt vatten	5 minuter
Tvättcykel, 80° C (176° F)	15 minuter
Sköljcykel 1	1 minut
Sköljcykel 2	12 minuter
Slutsköljning	3 minuter
Sköljning i mineralfritt vatten, 80° C (176° F)	5 minuter
Torkcykel, 93° C (199,4° F)	10 minuter

Ett enzymbaserat, alkaliskt rengöringsmedel kan användas för att rengöra instrumentet.

b 1) Torkning
Om man använder en tvätt och desinficeringsmaskin utan torkcykel kan man använda en varmluftstork. Instrumentet får emellertid inte utsättas för temperaturer över 140° C (284° F). Håligheterna i instrumentets delar måste blåsas ur med tryckluft för att eliminera varje möjlighet att det finns kvar något vatten.
Demonterbara instrument bör monteras igen.

c) Kontroll
Alla kirurgiska instrument utsätts för viss förslitning som ett resultat av normal användning. De måste därför regelbundet genomgå en grundlig visuell kontroll före användning. Defekta instrument (instrument som inte fungerar korrekt eller som är svåra att använda, instrument som är utmattade, korroderade eller gropiga) ökar risken för patienten och får därför inte användas.
Alla rörliga metalldelar måste smörjas regelbundet. Ett silikonfritt preparat rekommenderas för detta ändamål.

d) Sterilisering
Instrumentet ska steriliseras i en Ångautoklav. Instrumentet steriliseras vid 134° C (nominellt) efter 5 minuter (förvakuumprocess, inslaget). Steriliseringstiden kan förlängas upp till 20 minuter utan att produkten skadas. Nationella steriliseringsföreskrifter ska beaktas. Följ anvisningarna för den steriliseringsutrustning som används.
Ta bort tätningshylsorna från Luer Lock-anslutningarna före sterilisering.
VARNING: Sterilisera inte i varmluftenheter.

SYMBOLER ANVÄNDA VID MÄRKNING

CE = CE-märke. Produkten uppfyller de väsentliga kraven i Medical Device Directive 93/42/EEC

LOT = Satsnummer

⚠ = Se bruksanvisningen

* = Trademark

Brugsanvisning da

RENGØRING OG STERILISERING

Instrumentet er ikke sterilt ved levering og skal rengøres og steriliseres før ibrugtagning.
Rengøringen skal udføres omhyggeligt. Det er med til at sikre, at instrumentet fungerer, som det skal.
Hvert instrument skal behandles for sig. Vær særligt forsigtig med matte flader, så de ikke bliver ridsede.
Instrumenterne er designet med henblik på effektiv rengøring og sikker sterilisering. Brugeren skal sikre sig, at rengøring og sterilisering udføres i henhold til de retningslinier, standarder og krav, der kræves af sundhedsmyndighederne.

a) Forberedelser til dekontaminering
Afhængigt af, hvilken type instrument der er tale om, skilles det enten ad som angivet i brugsanvisningen eller skylles omhyggeligt ved anvendelse af det dertil beregnede udstyr (Luer Lock).
Håndtaget rengøres omhyggeligt flere gange.
Placer instrumentet i et ultralydsbad i minimum 5 minutter. Frekvens: 35 kHz.
Forberedende manuel rengøring kan også udføres med blødе børster. I så fald skal hule skafter på instrumenter, der kan demonteres, gennemskylles.

b) Rengøring / desinficering
Rengør/desinficer instrumentet i en automatisk opvaskemaskine/desinfektionsmaskine. Nedenstående vaskeprogram er vejledende:

Skyllecyklus, koldt vand	5 min.
Vaskecyklus: 80° C (176° F)	15 min.
Skyllecyklus nr. 1	1 min.
Skyllecyklus nr. 2	12 min.
Afsluttende skylning	3 min.
Skylning, demineraliseret vand, 80° C (176° F)	5 min.
Tørrecyklus, 93° C (199.4° F)	10 min.

Ved rengøringen kan der anvendes et enzymberiget eller alkalisk rengøringsmiddel.

b1) Tørring
Hvis der bruges vaskemaskine uden tørrecyklus, kan instrumentet bagefter tørres med en varmluftstørrer, men det må ikke opvarmes til temperatur over 140° C (284° F). Hulrum i instrumentet skal gennemblæses med trykluft, så der ikke optræder restfugtighed.
Instrumenter, der har været skilt ad, sættes sammen igen.

c) Inspektion
Alle kirurgiske instrumenter er udsat for slitage ved normal brug. De skal derfor som fast rutine gennemgå en omhyggelig visuel inspektion for brug. Instrumenter, der viser tegn på skade (fungerer dårligt, er vanskelige at arbejde med, har belastnings- eller rustskader, sprækker eller huller), må ikke bruges, da det kan udsætte patienten for fare.
Alle bevægelige metaldele skal smøres regelmæssigt. Anvend et smøremiddel, der ikke er baseret på silikone.

d) Sterilisering
Instrumentet skal steriliseres i en autoklave. Instrumentet er sterilt ved 134° C (nominelt) efter 5 minutter (præ-vakuumproces, indpakket). Steriliseringstiden kan øges til maks. 20 minutter uden at forårsage skade på produktet. Nationale krav til steriliseringstid skal overholdes. Følg brugsanvisningerne til operationsudstyret, som anvendes.
Fjern Luer Lock forseglingsdæksler før sterilisering.
ADVARSEL: Der må ikke steriliseres i varmluftsenheder.

SYMBOLER ANVENDT VED MÆRKNING

CE = CE-mærkning. Produktet opfylder de væsentlige krav i Medical Device Directive 93/42/EEC

LOT = Batchkode

⚠ = Se brugsanvisningen

* = Trademark

Instructions for use en

INSTRUCTIONS FOR REPROCESSING

This instrument is supplied non-sterile and must be cleaned and sterilised prior to the first use.
Thorough cleaning is necessary to ensure correct mechanical functioning of the instrument.
Each instrument must be treated individually and matt surfaces must be protected against scratches. The design of this instrument permits effective cleaning and reliable sterilisation. The user must ensure that cleaning and sterilisation are performed in accordance with guidelines, standards and national health authority requirements.

a) Preparation for decontamination
Depending on the type of instrument involved, either dismantle the instrument according to the instructions or, in the case of rinsable instruments, rinse thoroughly via the rinsing connector (Luer Lock).
Work the handles several times.
Place the instrument for a minimum of 5 minutes in an ultrasound bath at a frequency of 35 kHz.
Manual preliminary cleaning may also be performed using soft brushes. In this case the hollow shafts of dismantlable instruments must be flushed through.

b) Cleaning / disinfection
Clean/disinfect the instrument in an automated washer-disinfector using a programme similar to that listed below:

Rinse cycle, cold water	5 min.
Wash cycle, 80° C (176° F)	15 min.
Rinse cycle No. 1	1 min.
Rinse cycle No. 2	12 min.
Final rinse	3 min.
Rinsing, demineralised water, 80° C (176° F)	5 min.
Drying cycle, 93° C (199.4° F)	10 min.

An enzyme or alkaline-based cleaning agent may be used to clean the instrument.

b1) Drying
If a washer-disinfector without a drying cycle is used, a hot-air dryer may be used but the instrument must not be heated to temperatures above 140° C (284° F). The cavities of instrument parts must be blown out with compressed air in order to eliminate the possibility of any residual water remaining.
Dismantlable instruments should be re-assembled.

c) Inspection
All surgical instruments are subject to a degree of wear and tear as a result of normal use. They must therefore undergo a regular and precise visual check before use. Defective instruments (malfunctioning or difficult to handle instruments and those with stress, corrosion, cracking or pitting, etc.) increase the risk to the patient and must therefore not be used.
All movable metal parts of the instrument must be lubricated regularly. A non-silicone-based preparation is recommended for this purpose.

d) Sterilisation
The instrument must be sterilised in a steam autoclave. Sterility of the instrument is achieved at 134° C (nominal) after 5 minutes (pre-vacuum process, wrapped). The sterilisation time may be extended to up to 20 minutes without damage to the product. Observe national requirements with regard to sterilisation time. Follow the operating instructions for the sterilisation equipment being used.
Remove sealing caps from Luer Lock connectors for the sterilisation process.
WARNING: Do not sterilise in hot-air units.

SYMBOLS USED ON LABELLING

CE = CE-mark. The product meets the essential requirements of Medical Device Directive 93/42/EEC

LOT = Batch number

⚠ = See instructions for use

* = Trademark

Notice d'utilisation fr

INSTRUCTIONS DE TRAITEMENT

Cet instrument est fourni non stérile et doit être nettoyé et stérilisé avant la première utilisation.
Un nettoyage minutieux est nécessaire afin de garantir un fonctionnement mécanique correct de l'instrument.
Chaque instrument doit être traité individuellement et les surfaces mates doivent être protégées contre les éraflures.
La conception de cet instrument permet un nettoyage efficace et une stérilisation fiable. L'utilisateur doit veiller à ce que le nettoyage et la stérilisation soient effectués conformément aux directives, normes et exigences des autorités compétentes nationales.

a) Préparation en vue de la décontamination
Selon le type d'instrument concerné, soit démonter l'instrument conformément aux instructions, soit, dans le cas des instruments rinçables, rincer abondamment par le connecteur de rinçage (Luer Lock).
Rincer les poignées plusieurs fois.
Placer l'instrument pendant au moins 5 minutes dans un bain à ultrasons à une fréquence de 35 kHz.
Un lavage manuel préliminaire peut également être effectué en utilisant une brosse douce. Dans ce cas, les conduits creux des instruments démontables doivent être abondamment rincés.

b) Nettoyage / désinfection
Nettoyer/désinfecter l'instrument dans un laveur-désinfecteur automatique à l'aide d'un programme comparable à celui présenté ci-dessous:

Cycle de rinçage, eau froide	5 min
Cycle de lavage, 80° C	15 min
Cycle de rinçage N° 1	1 min
Cycle de rinçage N° 2	12 min
Rinçage final	3 min
Rinçage, eau déminéralisée, 80° C (176° F)	5 min
Cycle de séchage, 93° C (199.4° F)	10 min

Un agent de nettoyage enzymatique ou alcalin peut être utilisé pour nettoyer l'instrument.

b1) Séchage
Si l'on utilise un laveur-désinfecteur sans cycle de séchage, un séchoir à air chaud peut être utilisé, mais ne il doit pas être chauffé à des températures supérieures à 140° C. Les cavités des éléments de l'instrument doivent être purgées à l'aide d'air comprimé afin d'éliminer la possibilité qu'il reste de l'eau résiduelle.
Les instruments démontables doivent être remontés.

c) Inspection
Tous les instruments chirurgicaux subissent un certain degré d'usure par suite de leur utilisation normale. Ils doivent donc subir un contrôle visuel régulier et précis avant utilisation. Les instruments défectueux (instruments fonctionnant mal ou difficiles à manipuler et instruments avec des contraintes, une corrosion, des fissures ou des piqûres, etc.) augmentent le risque pour le patient et ne doivent donc pas être utilisés.
Toutes les parties métalliques amovibles de l'instrument doivent être régulièrement lubrifiées. Une préparation sans silicone est recommandée à cette fin.

d) Stérilisation
L'instrument doit être stérilisé dans un autoclave à vapeur. La stérilité de l'instrument est obtenue à 134° C (température nominale) après 5 minutes (processus de pré-vide, emballé). Le temps de stérilisation peut être prolongé jusqu'à 20 minutes sans risque d'endommager le produit. Respecter les exigences nationales en matière de temps de stérilisation. Suivre le mode opératoire de l'équipement de stérilisation utilisé.
Retirer les capuchons de fermeture des connecteurs Luer Lock pour le processus de stérilisation.
ATTENTION: Ne pas stériliser dans des unités à chaleur sèche

SYMBOLES UTILISES SUR L'ETIQUETTE

CE = Marquage CE. Produit conforme aux exigences essentielles de la Directive Européenne 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux.

LOT = Numéro du lot

⚠ = Lire attentivement la notice d'utilisation

* = Trademark

Gebrauchsanweisung de

ANWEISUNG ZUR WIEDERAUFBEREITUNG

Das vorliegende Instrument wird unsteril geliefert und muss vor dem ersten Einsatz gereinigt und sterilisiert werden.
Einwandfreie Reinigung ist erforderlich, um die korrekte mechanische Funktion des Instrumentes zu gewährleisten.
Jedes Instrument sollte individuell versorgt werden, matte Oberflächen sind vor Kratzern zu schützen.
Die Konstruktion dieses Instrumentes erlaubt eine sorgfältige Reinigung und eine sichere Sterilisation. Der Anwender muss sicherstellen, dass die Reinigung und Sterilisation in Übereinstimmung mit Richtlinien, Normen und nationalen gesundheitsbehördlichen Anforderungen erfolgt.

a) Vorbereitung zur Dekontamination
Je nach Instrumententyp das Instrument entweder gemäß Anleitung zerlegen oder bei spülbaren Instrumenten über den Spülanschluss (LuerLock) gründlich spülen.
Handgriffe mehrmals betätigen.
Einlegen des Instrumentes für mind. 5 Minuten in ein Ultraschallbad bei einer Frequenz von 35 kHz.
Es kann auch eine manuelle Vorreinigung mit weichen Bürsten erfolgen. Hohlschäfte von zerlegbaren Instrumenten sind in diesem Fall zu durchspülen.

b) Reinigung / Desinfektion
Instrument in einer automatischen Waschmaschine mit ähnlichem Programm, wie unten aufgeführt, reinigen/desinfizieren:

Spülprogramm, kaltes Wasser	5 Min.
Waschprogramm, 80° C (176° F)	15 Min.
Spülprogramm #1	1 Min.
Spülprogramm #2	12 Min.
Klarspülprogramm	3 Min.
Spülen, demineralisiertes Wasser, 80° C (176° F)	5 Min.
Trockenprogramm, 93° C (199,4° F)	10 Min.

Zum Reinigen des Instrumentes kann ein enzymatisches oder alkalisches Reinigungsmittel verwendet werden.

b 1) Trocknen
Falls eine automatische Waschmaschine ohne Trockenprogramm eingesetzt wird: Vorsicht beim Trocknen in einem Heißluftgerät. Das Instrument darf nicht über 140° C (284° F) erhitzt werden. Um Wasserrückstände in Hohlräumen auszuschließen, müssen diese mittels Druckluft ausgeblasen werden.
Zerlegbare Instrumente sind wieder zu montieren.

c) Kontrolle
Alle chirurgischen Instrumente unterliegen, verursacht durch die normale Beanspruchung, einem gewissen Verschleiß. Aus diesem Grund sind sie regelmäßig vor dem Einsatz einer genauen visuellen Kontrolle zu unterziehen. Defekte Instrumente (Instrumente mit Fehlfunktion, Schwergängigkeit, Spannungsriss- oder Lochkorrosion, usw.) bedeuten ein erhöhtes Risiko für den Patienten und dürfen daher nicht eingesetzt werden.
Alle beweglichen Metallteile des Instrumentes müssen regelmäßig geölt werden. Dafür wird ein Präparat, das nicht auf Silikon basiert, empfohlen.

d) Sterilisation
Das Instrument ist im Dampfautoklaven zu sterilisieren. Die Sterilität des Instrumentes wird bei 134° C über einen Zeitraum von 5 Min. (Prävakuumverfahren, verpackt) erreicht. Die Sterilisationszeit kann bis zu 20 Min. ausgedehnt werden, ohne dass das Produkt Schaden nimmt. Nationale Anforderungen an die Sterilisationszeit sind zu beachten. Die Bedienungsanleitung für das entsprechende Sterilisationsgerät ist zu beachten.
Verschlusskappen von LuerLock-Anschlüssen für den Sterilisationsprozess entfernen.
ACHTUNG: Nicht in Heißluftgeräten sterilisieren!

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE AUF DER VERPACKUNG

CE = CE-Zeichen. Das Produkt entspricht den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie des Rates über Medizinprodukte 93/42/EWG

LOT = Chargenbezeichnung

⚠ = Bitte Gebrauchsinformation beachten!

* = Trademark

Instrucciones de uso es

INSTRUCCIONES PARA EL REPROCESADO

Este producto se suministra no estéril y deberá ser limpiado y esterilizado previamente a su primera utilización.
Se requiere una limpieza minuciosa para asegurar un correcto funcionamiento mecánico del instrumento.
Cada instrumento deberá ser tratado individualmente y las superficies de acabado mate deberán ser protegidas contra las rayaduras.
El diseño de este instrumento permite una limpieza eficaz y una esterilización fiables. El usuario deberá asegurarse que la limpieza y la esterilización se efectúan de conformidad con las normas, criterios y requisitos de la autoridad sanitaria nacional.

a) Preparación para la descontaminación
Según el tipo de instrumento involucrado, desmonte el instrumento de acuerdo a las instrucciones o, en el caso de instrumentos lavables, enjuague abundantemente a través del conector de enjuague ("Luer Lock").
Accione las asas varias veces.
Coloque el instrumento durante por lo menos 5 minutos en un baño de ultrasonidos a una frecuencia de 35 kHz.
Se puede también efectuar una limpieza manual preliminar utilizando cepillos blandos. En este caso las cánulas huecas de los instrumentos desmontables deberán ser lavadas haciendo circular el fluido de lavado por su interior.

b) Limpieza / desinfección
Limpie / desinfecte el instrumento en un aparato automático de lavado-desinfección usando un programa similar al indicado a continuación:

Ciclo de enjuague, agua fría	5 min.
Ciclo de lavado, 80° C (176° F)	15 min.
Ciclo de enjuague N° 1	1 min.
Ciclo de enjuague N° 2	12 min.
Enjuague final	3 min.
Enjuague con agua desmineralizada, 80° C (176° F)	5 min.
Ciclo de secado, 93° C (199,4° F)	10 min.

Se puede utilizar un agente de limpieza enzimático o alcalino para limpiar el instrumento.

b1) Secado
Si se utiliza un aparato de lavado-desinfección que no posee programa de secado, se puede utilizar un secador de aire caliente pero el instrumento no deberá calentarse a temperaturas superiores a 140° C (284° F). Deberá hacerse circular aire comprimido a través de las cavidades de las diferentes partes del instrumento con el fin de eliminar toda traza de agua residual.
Los instrumentos desmontables deben ser nuevamente ensamblados.

c) Inspección
Todos los instrumentos quirúrgicos están sujetos a un cierto grado de deterioro como resultado de un uso normal. Por lo tanto, deberán ser sometidos a una inspección visual sistemática y detallada antes del uso. Los instrumentos defectuosos (instrumentos que funcionan mal o son difíciles de manipular y los que presentan signos de sobrecarga o fatiga, corrosión, fisuras o perforaciones, etc.) aumentan el riesgo para el paciente y por lo tanto no deberán ser utilizados.
Todas las partes metálicas móviles del instrumento deberán ser lubricadas regularmente. Se recomienda una preparación no siliconada para este propósito.

d) Esterilización
El instrumento deberá ser esterilizado en autoclave de vapor de agua. La esterilización del instrumento se logra a una temperatura de 134° C (nominal) durante 5 minutos (cubierto, previa aplicación de vacío). El tiempo de esterilización puede prolongarse hasta 20 minutos sin perjuicio para el producto. Respete los requisitos nacionales en lo que se refiere al tiempo de esterilización. Siga las instrucciones de uso del equipo de esterilización que se utilize.
Para el proceso de esterilización, retire los protectores de los conectores "Luer Lock".
ADVERTENCIA: No esterilizar en unidades de aire caliente.

SIMBOLOS EMPLEADOS EN LAS ETIQUETAS

CE = Marca CE. Este producto cumple los requisitos esenciales de la Directiva de Productos Sanitarios 93/42/CEE

LOT = Número de lote

⚠ = Consúltense las instrucciones de uso

* = Trademark

Istruzioni per l'uso it

ISTRUZIONI PER LA RIGENERAZIONE

Questo strumento è fornito non-sterile e deve quindi essere pulito e sterilizzato prima dell'uso iniziale.
Un'accurata pulizia è necessaria per assicurare il corretto funzionamento meccanico dello strumento.
Ogni strumento deve essere trattato individualmente facendo attenzione a non graffiare le superfici opache.
La forma di questo strumento permette una pulizia ottimale ed una sterilizzazione affidabile. L'utente deve assicurarsi che pulizia e sterilizzazione siano eseguite secondo le linee guida, gli standard, ed i requisiti delle autorità sanitarie nazionali.

a) Preparazione per la decontaminazione
A seconda del tipo di strumento in questione, smontare lo strumento seguendo le apposite istruzioni, oppure, nel caso di strumenti che possono essere risciacquati, risciacquarli accuratamente tramite il raccordo di lavaggio (Luer Lock).
Azionare più volte le impugnature.
Immergere lo strumento per almeno 5 minuti in un bagno ad ultrasuoni alla frequenza di 35 kHz.
La pulizia preliminare manuale può anche essere eseguita usando un pennello soffice. In caso di strumenti smontabili, bisogna far scorrere il liquido di lavaggio nelle branche vuote.

b) Pulizia / disinfezione
Pulire e disinfettare lo strumento in un apparecchio di lavaggio/disinfezione automatico usando un programma simile a quello indicato qui sotto:

Ciclo di risciacquo, acqua fredda	5 min.
Ciclo di lavaggio, 80° C (176° F)	15 min.
Ciclo di risciacquo No. 1	1 min.
Ciclo di risciacquo No. 2	12 min.
Risciacquo finale	3 min.
Risciacquo, acqua demineralizzata, 80° C (176° F)	5 min.
Ciclo di asciugatura, 93° C (199.4° F)	10 min.

Per pulire lo strumento si può usare un detergente enzimatico o a base alcalina.

b 1) Asciugatura
Se si impiega un apparecchio di lavaggio e disinfezione senza ciclo di asciugatura, si può poi usare un apparecchio di asciugatura ad aria calda facendo attenzione che lo strumento non venga riscaldato a più di 140° C (284° F). Aria compressa va insufflata nelle parti cave dello strumento per eliminare ogni possibile residuo d'acqua.
Gli strumenti smontabili vanno quindi rimontati.

c) Ispezione
Tutti gli strumenti chirurgici sono soggetti ad un certo grado di usura nel corso del loro impiego normale. Devono quindi essere soggetti ad un regolare e preciso controllo visivo prima dell'uso. Strumenti difettosi (malfunzionanti o difficili da maneggiare, o con segni di stress, corrosione, screpolature, macchie, ecc.) aumentano il rischio per il paziente e non devono quindi essere impiegati.
Tutte le parti mobili in metallo dello strumento devono essere lubrificate regolarmente impiegando a questo scopo dei preparati non a base di silicone.

d) Sterilizzazione
Lo strumento deve essere sterilizzato in autoclave a vapore. La sterilità viene raggiunta a 134° C (nominale) dopo 5 minuti (procedura di pre-vuoto, incartato). Il tempo di sterilizzazione può essere aumentato a 20 minuti senza danno per lo strumento. Attenersi ai requisiti nazionali per il tempo di sterilizzazione. Seguire le istruzioni d'uso dell'apparecchiatura da sterilizzazione impiegata. Togliere le chiusure ermetiche dai raccordi Luer Lock per il processo di sterilizzazione.
AVVERTENZA: Non sterilizzare in unità ad aria calda.

SIMBOLI USATI SULL'ETICHETTA

CE = Marchio CE. Il prodotto è conforme ai requisiti essenziali della Direttiva 93/42/CEE sui Dispositivi Medici

LOT = Numero lotto

⚠ = Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso

* = Trademark

Οδηγίες χρησης el

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΕΚ ΝΕΟΥ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ

Το εργαλείο προμηθεύεται μη αποστειρωμένο και πρέπει να καθαρίζεται και να αποστειρώνεται πριν την πρώτη χρήση του.
Απαιτείται καλός καθαρισμός για να εξασφαλίζεται η ορθή μηχανική λειτουργία του εργαλείου. Το κάθε εργαλείο πρέπει να αντιμετωπίζεται μεμονωμένα και οι ματ επιφάνειες πρέπει να προστατεύονται από το γδάρσιμο.
Ο σχεδιασμός του εργαλείου επιτρέπει αποτελεσματικό καθαρισμό και αξιόπιστη αποστείρωση. Ο χρήστης πρέπει να εξασφαλίζει ότι ο καθαρισμός και η αποστείρωση εκτελούνται σύμφωνα με τις οδηγίες, τα πρότυπα και τις απαιτήσεις των εθνικών αρχών υγείας.

α) Ετοιμασία για απολύμανση
Ανάλογα με τον τύπο του εργαλείου, είτε θα πρέπει το εργαλείο να αποσυναρμολογηθεί σύμφωνα με τις οδηγίες είτε, στην περίπτωση εργαλείων που ξεπλένονται, να ξεπλυθεί καλά μέσω της ειδικής σύνδεσης (Luer Lock).
Κινήστε τις λαβές μερικές φορές.
Το εργαλείο πρέπει να τοποθετείται για τουλάχιστον 5 λεπτά μέσα σε λουτρό υπερήχων σε συχνότητα 35 kHz.
Μπορεί επίσης να γίνει προκαταρκτικός καθαρισμός με το χέρι χρησιμοποιώντας μαλακά βουρτσάκια. Στην περίπτωση αυτή, πρέπει να γίνεται καλή έκπλυση των κοίλων μερών των αποσυναρμολογούμενων εργαλείων.

β) Καθαρισμός, απολύμανση
Το εργαλείο καθαρίζεται και απολυμαίνεται σε αυτόματο πλυντήριο-απολυμαντήρα χρησιμοποιώντας πρόγραμμα παρόμοιο με αυτό που αναφέρεται παρακάτω:

Κύκλος ξεπλύματος, κρύο νερό	5 λεπτά
Κύκλος πλυσίματος, 80° C (176° F)	15 λεπτά
Κύκλος ξεπλύματος No. 1	1 λεπτό
Κύκλος ξεπλύματος No. 2	12 λεπτά
Τελικό ξέπλυμα	3 λεπτά
Ξέπλυμα με αποϊονισμένο νερό, 80° C (176° F)	5 λεπτά
Κύκλος για στέγνωμα, 93° C (199,4° F)	10 λεπτά

Για τον καθαρισμό του εργαλείου μπορεί να χρησιμοποιηθεί καθαριστικό με βάση ένζυμα ή αλκαλικά.

β1) Στέγνωμα
Εάν χρησιμοποιηθεί πλυντήριο-απολυμαντήρας το οποίο δε διαθέτει κύκλο για στέγνωμα, μπορεί να χρησιμοποιηθεί στεγνωτήρας θερμού αέρα αλλά το εργαλείο δεν πρέπει να θερμανθεί σε θερμοκρασία άνω των 140° C (284° F). Οι κοιλότητες σε μέρη του εργαλείου πρέπει να υποβάλλονται σε φύσημα με αέρα υπό πίεση για να εξαλειφθεί η κάθε δυνατότητα παραμονής υπολειμμάτων νερού.
Τα αποσυναρμολογούμενα εργαλεία πρέπει να συναρμολογούνται εκ νέου.

γ) Επιθεώρηση
Όλα τα χειρουργικά εργαλεία υποβάλλονται σε ένα βαθμό φθοράς χρήσεως κατά τη συνηθισμένη τους χρήση. Επομένως, θα πρέπει να υποβάλλονται σε τακτικό και ακριβή οπτικό έλεγχο πριν τη χρήση. Ελαττωματικά εργαλεία (τα οποία έχουν ελαττωματική λειτουργία ή τα οποία παρουσιάζουν δυσκολία στο χειρισμό τους και όσα παρουσιάζουν σημεία καταπόνησης ή διάβρωσης, ραγίσματα ή εντυπώματα, κλπ.) αντιπροσωπεύουν αυξημένο κίνδυνο για τον ασθενή και επομένως δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται.
Όλα τα κινούμενα μεταλλικά μέρη του εργαλείου πρέπει να λιπαίνονται τακτικά. Για το σκοπό αυτό συνιστάται η χρήση σκευάσματος με βάση από μη-σιλικονούχο υλικό.

δ) Αποστείρωση
Το εργαλείο αποστειρώνεται σε κλίβανο ατμού. Η αποστείρωση του εργαλείου επιτυγχάνεται στους 134° C (ονομαστικά) μετά από 5 λεπτά (διαδικασία προεκκένωσης, με περιτύλιγμα). Ο χρόνος αποστείρωσης μπορεί να επεκταθεί σε έως 20 λεπτά χωρίς να σημειωθεί ζημιά στο εργαλείο. Θα πρέπει να τηρούνται οι εθνικές απαιτήσεις όσον αφορά το χρόνο αποστείρωσης. Να ακολουθούνται οι οδηγίες λειτουργίας για τον εξοπλισμό αποστείρωσης που χρησιμοποιείται.
Πριν τη διαδικασία αποστείρωσης, πρέπει να αφαιρούνται τα σφραγιστικά πώματα από τις συνδέσεις Luer.
ΠΡΟΣΟΧΗ: Να μην αποστειρώνεται σε μονάδες ζεστού αέρα.

ΣΥΜΒΟΛΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΜΕΝΑ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΣΗΜΑΝΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

CE = Ενδειξη CE. Το προϊόν είναι κατασκευασμένο σύμφωνα με τις ουσιώδεις απαιτήσεις της οδηγίας του Συμβουλίου 93/42/ΕΟΚ που αφορούν Ιατρικά βοηθήματα.

LOT = Αριθμός Παρτίδας

⚠ = Παρακαλώ διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης.

* = Trademark

Käyttöohjeet fi

KÄYTTÖOHJEET JÄLLEENKÄSITTELYÄ VARTEN

Instrumentti toimitetaan ei-steriilinä ja se on puhdistettava ja steriloitava ennen ensimmäistä käyttökertaa.
Perusteellinen puhdistus on välttämätöntä, jotta varmistetaan instrumentin oikea mekaaninen toiminta.
Kutakin instrumenttia on käsiteltävä yksitellen ja sen sileät pinnat on suojattava naarmuuntumiselta.
Tämä instrumentti on suunniteltu siten, että se voidaan puhdistaa tehokkaasti ja steriloida luotettavasti. Käyttäjän on varmistettava, että puhdistus ja sterilointi suoritetaan ohjeiden, standardien ja kansallisten terveysviranomaisten vaatimusten mukaisesti.

a) Valmistelu dekontaminaatiota varten
Instrumentin tyypistä riippuen toimi seuraavasti: Pura instrumentti ohjeiden mukaisesti tai jos kyseessä on huuhdottava instrumentti, huuhtele instrumentti huuhteluliittimen kautta (luerlock-liitin).
Käsittele instrumentin kahvat useita kertoja.
Aseta instrumentti vähintään viideksi minuutiksi ultraäänihauteeseen, jossa ultraäänen taajuus on 35 kHz.
Manuaalinen esipuhdistus voidaan suorittaa myös pehmeillä harjoilla. Siinä tapauksessa purettavien instrumenttien ontot holkit on huuhdeltava sisäpuolelta.

Huuhtelusykli, kylmä vesi	5 min.
Pesusykli, 80 °C	15 min.
Ensimmäinen huuhtelu	1 min.
Toinen huuhtelu	12 min.
Loppuhuuhtelu	3 min.
Huuhtelu demineralisoidulla vedellä, 80 °C (176° F)	5 min.
Kuivaussykli, 93 °C (199.4° F)	10 min.

Instrumentin puhdistukseen voidaan käyttää entsyymipitoista tai alkalista puhdistusainetta.

b1) Kuivaus
Jos käytetään pesu-desinfiointikonetta, jossa ei ole kuivaustoimintoa, niin voidaan käyttää kuumailmakuivaajaa, mutta instrumenttia ei saa kuumentaa yli 140 °C lämpötilaan. Instrumentin osien kaviteetit on tyhjennettävä paineilmalla, jotta niihin mahdollisesti jäänyt vesi saadaan pois.
Purettavat instrumentit on koottava uudelleen.

c) Tarkastus
Kaikki kirurgiset instrumentit voivat kulua normaalissa käytössä jonkin verran. Siksi ne on säännöllisesti tarkastettava hyvin ennen käyttöä. Vialliset instrumentit (huonosti toimivat tai vaikeasti liikuteltavat, liikaa kuormitetut, syöpyneet, halkeilleet tai pinnaltaan rosoiset, jne.) lisäävät potilaalle aiheutuvaa riskiä ja niitä ei siksi saa käyttää.
Kaikki instrumentin liikuteltavat osat on rasvattava säännöllisesti. Tähän tarkoitukseen suositellaan valmistetta, joka ei ole silikonipitoinen.

d) Sterilointi
Instrumentti on steriloitava höyryautoklaavissa. Instrumentin steriilyys saavutetaan 134 °C lämpötilassa (nimellisarvo) viiden minuutin steriloinnin jälkeen (esityhjiömenetelmä, pakattuna). Sterilointiaikaa voidaan pidentää 20 minuuttiin aiheuttamatta vaurioita tuotteelle. Kansalliset sterilointiaikaa koskevat säädökset on otettava huomioon. Sterilointilaitteiston käyttöohjeita on noudatettava.
Poista luerlock-liittimistä sulkimet steriloinnin ajaksi.
VAROITUS: Ei saa steriloida kuumailmayksiköissä.

MERKITSEMISESSÄ KÄYTETTÄVÄT SYMBOLIT

CE = CE-merkintä. Tuote täyttää Medical Device Directive 93/42/EEC:n olleilleet vaatimukset.

LOT = Eränumero

⚠ = Katso käyttöohjeet

* = Trademark

Gebruiksaanwijzing nl

INSTRUCTIES VOOR REINIGING EN STERILISATIE

Dit instrument wordt niet-steriel geleverd en moet voor gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd.
Voor een correcte mechanische werking moet het instrument grondig worden schoongemaakt. Elk instrument moet individueel worden gereinigd en matte oppervlakken moeten tegen krassen worden beschermd.
Het instrument is zo ontworpen dat het goed kan worden gereinigd en gesteriliseerd. De gebruiker moet ervoor zorgen dat het instrument wordt gereinigd en gesteriliseerd conform de richtlijnen, normen en vereisten van de nationale gezondheidsautoriteiten.

a) Voorbereiding voor ontsmetting
Afhankelijk van het type instrument, het instrument uit elkaar halen zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing, of in geval van instrumenten die kunnen worden gespoeld, grondig spoelen via het spoelkoppelstuk (luer lock).
De handvatten meerdere malen behandelen.
Het instrument minstens 5 minuten in een ultrasoonbad met een frequentie van 35 kHz leggen.
De eerste reiniging kan ook manueel met een zachte borstel gebeuren. In dat geval moeten de holle schachten van instrumenten die uit elkaar kunnen worden gehaald, worden doorgespoeld.

b) Reiniging/ontsmetting
Het instrument schoonmaken/ontsmetten in een automatisch was-desinfectietoestel. Gebruik daarbij een programma zoals het volgende:

Spoelcyclus, koud water	5 min.
Wascyclus, 80° C (176° F)	15 min.
Spoelcyclus nr. 1	1 min.
Spoelcyclus nr. 2	12 min.
Laatste spoeling	3 min.
Spoelen, gedemineraliseerd water, 80° C (176° F)	5 min.
Droogcyclus, 93° C (199,4° F)	10 min.

Het instrument mag worden gereinigd met enzymatisch of alkalisch schoonmaakproduct.

b1) Drogen
Bij gebruik van een was-desinfectietoestel zonder droogcyclus kan een haardroger worden gebruikt, maar het instrument mag niet worden opgewarmd tot meer dan 140° C (284° F). De holtes van de onderdelen van het instrument moeten met samengeperste lucht worden doorgeblazen om eventueel resterend water te verwijderen.
Instrumenten die uit elkaar kunnen worden gehaald, moeten opnieuw in elkaar worden gestoken.

c) Inspectie
Alle chirurgische instrumenten kunnen bij normaal gebruik in zekere mate verslijten. Voor gebruik moeten ze dan ook regelmatig en nauwkeurig worden geïnspecteerd. Gebrekkige instrumenten (instrumenten die niet goed werken of waar men moeilijk mee kan werken, en instrumenten die roest, barsten of putjes vertonen enz.) verhogen het risico voor de patiënt en mogen dan ook niet worden gebruikt.
Alle bewegende metalen onderdelen van het instrument moeten regelmatig worden gesmeerd. Het verdient aanbeveling daarvoor een preparaat zonder silicone te gebruiken.

d) Sterilisatie
Het instrument moet worden gesteriliseerd in een autoclaaf. Het instrument is steriel na 5 minuten (pre-vacuümproces, ingewikkeld) bij 134° C (nominaal). Het sterilisatieproces kan worden verlengd tot 20 minuten zonder beschadiging van het product. Leef de nationale richtlijnen betreffende de sterilisatietijd na. Volg de gebruiksaanwijzing van het sterilisatietoestel.
Verwijder de afsluitdoppen van de luer-lockkoppelingen vóór sterilisatie.
WAARSCHUWING: niet steriliseren in een warmeluchteenheid.

SYMBOLEN OP DE ETIKETTEN

CE = CE-markering. Product is conform de essentiële eisen van de „Richtlijn medische hulpmiddelen (93/42/EEG)"

LOT = Lotnummer (Partij)

⚠ = Zie de gebruiksaanwijzing

* = Trademark