

Instructions for Reprocessing of Reusable Devices

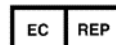


TABLE OF CONTENTS

English	2
Dutch	6
French.....	10
German	14
Italian	19
Spanish.....	23



Manufactured by:
AtriCure Incorporated
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040 USA
Customer Service:
1-866-349-2342 (toll free)
1-513-755-4100 (phone)



European Representative:
Köntges SPRL
Avenue Hellevelt 35
B-1180 Brussels Belgium
Tel: +32 (0) 2 375 51 63
FAX: +32 (0) 2 375 89 06
e-mail: herbert.kontges@skynet.be

ENGLISH

INTRODUCTION

The following instructions are applicable for reusable medical devices manufactured and supplied by ESTECH, unless stated otherwise in the IFU or other applicable documents. This instruction is intended for personnel with the required knowledge and training for the reprocessing of reusable devices to ensure instruments are properly cleaned and viewed as hygienically safe for use.

ESTECH recommends using the following web-sites for additional information on the reprocessing of surgical equipment.
www.a-k-i.org www.cdc.gov www.rki.de

GENERAL WARNINGS



1. During the reprocessing, always handle ESTECH instruments with care. It is mandatory to wear personal protective equipment i.e., clothing, gloves, eyewear, etc., in accordance with applicable national and local health & safety procedures.
2. ESTECH does not recommend any disinfection protocol.
3. Follow applicable manufacturer supplied instructions and warnings for any decontaminants, cleaning agents or other chemicals used to process ESTECH instruments.
4. Avoid prolonged instrument contact with saline solution, it can lead to pitting and stress corrosion cracking.
5. Do not allow blood or tissue to dry on instrument. Wash promptly after use. Long intervals between instrument use and processing for reuse (e.g., overnight or over the weekend) should be avoided to prevent contamination, corrosion and ineffective cleaning.
6. Avoid tap water. Water composition can have an adverse effect both on the treatment process and appearance of instruments and materials. Distilled water or deionized water for washing and sterilization are recommended.
7. Avoid using strongly acidic or alkaline detergents; use a neutral detergent. High alkaline solutions ($\text{pH} \geq 7$) can cause water marks and color changes in aluminum (AL6061, AL6060) instruments. High alkalines will increase the frequency of adjustment during preventive maintenance.
8. Avoid use of chlorines, mineral acids, solvents, phenol, iodine, peroxide and harsh abrasive agents by adhering to the following practices to prevent instrument rust and corrosion.
9. Avoid use of aldehyde organic compounds (i.e., glutaraldehyde, formaldehyde, etc.), which may cause blood soil to set on instrument.
10. Do not polish the surfaces of the product with visually coarse polishing powders, metal brush or metallic wools. They can limit the life of the instruments.
11. Do not overload instrument basket or tray.
12. All ESTECH surgical instruments with long, narrow cannulae, hinges and blind holes require particular attention during cleaning.
13. After washing, do not leave the product in a damp state.
14. No element of the process shall exceed the maximum temperature of 140°C.
15. Do not sterilize the product when any debris remains after washing.

LIMITATIONS ON REPROCESSING

1. Repeated processing has no significant influence on the length of life of the instruments.
2. End of life shall be determined by wear and damage from use.

EQUIPMENT NEEDED

1. Surgical scrub brush
2. Distilled water or deionized (DI) water
3. Lint-free cloth
4. Steam sterilizer
5. Ultrasonic cleaner (optional)
6. Instrument tray or basket
7. Enzymatic cleaner
8. Instrument Milk
9. *Geobacillus stearothermophilus* spores

FROM POINT OF USE

1. Clean new reusable instruments or as soon as possible after use. Wipe soil from instruments with a sponge or a towel moistened with water.
2. Soiled items should be stored in a manner to reduce the risk of exposure to pathogen and prevent damage to the instruments.
3. Place devices that were used in an instrument basket or tray to preclude blood and body fluids from drying on them. Cover instruments with a towel that has been moistened with water (not saline) or an enzymatic product specifically intended for stainless steel surgical instruments then place in an impervious bag. ESTECH recommends using ENZOL™ or a suitable equivalent. ENZOL is a brand of protein resolving cleaner to remove all traces of blood and debris.
4. Follow the manufacturer's instructions of the cleaning agent for the correct dilution/concentration, temperature and the correct water quality (e.g., pH, hardness) and correct exposure time.

DECONTAMINATION PREPARATION

1. Disassemble instruments only where intended without the use of tools. ESTECH shall provide, if applicable, specific instructions and tools for disassembling ESTECH medical devices.
2. Use flush port(s) to vigorously flush instrument with distilled water or deionized (DI) water or cleaning solution at least five (5) minutes at 22°C to 43°C (72°F to 110°F) to remove residual organic soil and lubricating agents without damaging the device.
3. As appropriate, loosen connections to allow brushes and cleaning solutions to flow in between parts.
4. Articulated instruments such as scissors, clamps, Universal Stabilizer Arms, forceps, etc. must be processed in the open position to minimize surface overlapping.

MANUAL CLEANING



1. The cleaning solution should be freshly prepared on a daily basis. When contaminate are high, it is recommended to prepare a fresh solution at even shorter intervals. Strictly follow the manufacturer's recommended instructions regarding temperature, concentration and proper use.
2. Immerse devices in the open position in an approved suitable enzymatic detergent instrument cleaner under recommended mixture concentration on the detergent's label for a minimum of 5 minutes to remove organic and inorganic materials. Note: Do not immerse an articulated arm (Rigid Table Mount Instrument Holder) in liquid.
3. Use a soft lint-free cloth or soft brush to manually scrub the device thoroughly (at least 1 minute) and parts thoroughly in intricate areas with enough friction to remove blood/bodily fluids, soil, tissue fragments, etc., from instrument.
4. Thoroughly clean all moving parts (e.g., beads, lumens, hinges, etc.) to prevent debris from interfering with movement.
5. Actuate and lightly tap instruments to release trapped air bubbles, check that the detergent diffuses to delicate areas of the device.
6. Rinse instruments thoroughly for a minimum of 1 minute with lukewarm distilled water or deionized (DI) water thoroughly to remove dislodged surgical debris and the detergent solution. Incomplete rinsing after cleaning can cause enzymatic cleaner to form a residue on the instrument.
7. Immediately after rinsing, gently drain off excess water. Blow dry using compressed air to blow off moisture. Dry instrument(s) thoroughly for minimum thirty (30) minutes).
8. As an alternate, wipe all the instruments with a clean, lint-free soft cloth repeatedly until completely dry.

ULTRASONIC WASHING

Note: It is recommended that the instruments and parts also be ultrasonically cleaned.

1. For ultrasonic treatment, instruments should be placed in open condition on proper perforated trays or in wire basket. Check that the device does not create "ultrasonic shadow areas" due to overlapping. Avoid any "wave shadows" or covering surfaces caused by wire baskets or perforated tray or bulky instruments.
2. Add *ENZOL* or an equivalent enzymatic cleaner *formulated for use by the manufacturer of the ultrasonic cleaner*. Strictly follow the manufacturer's instructions for concentration of the solution and proper use to avoid acidic or alkaline pH balances that can cause corrosion and breakage. Set the cycle times, suspension of the basket (e.g. the basket should not sit on the bottom of the ultrasonic cleaner), conditioning of the water, and other parameters according to the operating guide by the ultrasonic cleaner's manufacturer. Allow to sonicate for a minimum of 10 minutes.
3. Replace the detergent with a fresh supply periodically.
4. After ultrasonic treatment remove and rinse all instruments thoroughly with distilled or de-ionized water to avoid water spots. Rinse off all remnants of cleaning solution. Check that there are no loose parts. (e.g., screws, etc.) in the instrument cleaner.
5. Use compressed air to blow off moisture, wipe with a soft cloth, and dry completely for minimum thirty (30) minutes.

POST-CLEANING INSPECTION



Visually inspect the entire instrument (i.e., surface, beads, joints, air pockets, channels and lumen, etc.,) for cleanliness to assure dirt, soil and residue have been removed. If any tissue, blood, pus or soil is still present, repeat cleaning process. Check for corrosion, damaged surfaces and chipping. If product is damaged, it should not be used.

LUBRICATION

For optimal device performance and to maximize useful life, lubrication of the device using Steris® Hinge-Free® instrument lubricant (or equivalent) per manufacturer's instructions is recommended prior to each device sterilization cycle. Ensure the device is in an open position prior to lubrication.

STERILIZATION

After following the above cleaning recommendations, instruments may be sterilized using the following processing parameters. If applicable make sure instruments are not tightened during sterilization. To monitor the effectiveness of the sterilization process a biological indicator containing *Geobacillus stearothermophilus* spores may be used to verify a sterility assurance level (SAL) 10^{-6} kill of microorganisms.

Sterilizer Type	Temperature	Exposure Time
Gravity displacement, high-pressure steam sterilization, <i>unwrapped</i>	132°C (270°F)	3 minutes
Prevacuum (dynamic air-removal), <i>wrapped</i>	134°C (275°F)	3 minutes
Prevacuum (dynamic air-removal), <i>wrapped</i>	132°C (270°F)	4 minutes

POST-STERILIZATION INSPECTION

Prior to use inspect the entire instrument for proper function using the following verification test. If any wear is found, it is recommended the product be returned to ESTECH for replacement or repair. Do not use a device that is worn out, frayed, deteriorated, corroded, deformed, pitted, porous or otherwise damaged.

FUNCTIONAL CHECK

1. Perform a functional check for:
 - Damage and wear;
 - Cutting edges are free from nicks and present a continuous edge;
 - Accurate jaw and teeth alignment;
 - Smooth operation of moving parts thorough-out the intended range of motion;
 - Locking mechanisms are intact (close and open without difficulty); and
 - All components fit and assemble correctly with harmonizing components.

PREVENTIVE MAINTENANCE

1. To maintain optimum performance of the device, preventive maintenance once per year is recommended.
2. If the device is used frequently, or if a highly alkaline detergent with a pH 7 or higher is used, maintenance requirements may be more frequent.
3. When returning for maintenance or repair, please contact your local AtriCure sales representative or customer service for a RGA number. **Note:** Proper cleaning and decontamination is required prior to returning ESTECH instruments.

PACKAGING

Instruments must be packaged in a manner that will facilitate safe care and handling, e.g., non-biohazardous, protective container, tray with partitions; tips and edges protectors, etc. A certificate of decontamination must be included in the shipment.

WARRANTY

Instruments have a 1 year warranty on parts and workmanship. AtriCure warrants that the instruments are free from defects in both materials and workmanship. Suitability for use of the instruments for any surgical procedure shall be determined by the user. AtriCure shall not be liable for incidental or consequential damages of any kind. The above warranties are in lieu of all other warranties either expressed or implied including any warranty of any merchantability or fitness for use.

TECHNICAL SUPPORT

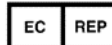
For more information about any ESTECH product or technical support, contact AtriCure customer service:

Manufacturer



Manufactured by:
AtriCure Incorporated
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040 USA
Customer Service:
1-866-349-2342 (toll free)
1-513-755-4100 (phone)

European Authorized Representative



European Representative:
Köntges SPRL
Avenue Hellevelt 35
B-1180 Brussels Belgium
Tel: +32 (0) 2 375 51 63
FAX: +32 (0) 2 375 89 06
e-mail: herbert.kontges@skynet.be

DUTCH

INLEIDING

De volgende instructies zijn van toepassing op herbruikbare medische instrumenten geproduceerd en geleverd door ESTECH, tenzij anders vermeld in de gebruiksinstructies of andere relevante documenten. Deze instructies zijn bedoeld voor personeel met de nodige kennis en training voor het herverwerken van herbruikbare instrumenten, om ervoor te zorgen dat de instrumenten correct worden gereinigd en kunnen worden beschouwd als hygiënisch veilig voor gebruik.

ESTECH raadt aan de volgende websites te gebruiken voor aanvullende informatie over het herverwerken van chirurgisch materiaal. www.a-k-i.org www.cdc.gov www.rki.de

ALGEMENE WAARSCHUWINGEN



1. Hanteer de ESTECH-instrumenten uiterst voorzichtig tijdens het herverwerken. Het is verplicht persoonlijke veiligheidsuitrusting te dragen, m.a.w. veiligheidskleding, -handschoenen, -bril etc., in overeenstemming met de van toepassing zijnde nationale en lokale gezondheids- en veiligheidsprocedures.
2. ESTECH beveelt geen ontsmettingsprotocol aan.
3. Volg de instructies en waarschuwingen van de fabrikant van de ontsmettingsmiddelen, reinigingsmiddelen of andere chemische stoffen gebruikt om de ESTECH-instrumenten te verwerken.
4. Vermijd dat een instrument langdurig in aanraking komt met een zoutoplossing, want dit kan leiden tot put- en spanningscorrosie.
5. Laat geen bloed of weefsel op het instrument opdrogen. Onmiddellijk na gebruik reinigen. Lange periodes tussen het gebruik van het instrument en het ontsmetten voor hergebruik (bv. 's nachts of tijdens het weekend) moeten worden vermeden om besmetting, corrosie en ondoelmatige reiniging te voorkomen.
6. Vermijd kraanwater. De samenstelling van het water kan een negatief effect hebben op zowel het behandelingsproces als op het uiterlijk van de instrumenten en materialen. Gedistilleerd water of gedeïoniseerd water wordt aanbevolen voor reiniging en sterilisatie.
7. Vermijd het gebruik van erg zure of alkalische reinigingsmiddelen; gebruik een neutraal reinigingsmiddel. Erg alkalische oplossingen (pH \geq 7) kunnen watervlekken en kleurwijzigingen veroorzaken in aluminium (AL6061, AL6060) instrumenten. Bij hoge alkali moet de frequentie van de aanpassing tijdens preventief onderhoud worden verhoogd.
8. Vermijd het gebruik van chloor, anorganische zuren, oplosmiddelen, fenol, jodium, peroxide en ruwe schuurmiddelen door de volgende praktijken op te volgen om roest en corrosie van de instrumenten te voorkomen.
9. Vermijd het gebruik van aldehyde organische verbindingen (m.a.w. glutaraldehyde, formaldehyde, etc.), want dit kan bloedvlekken doen stollen op het instrument.
10. Poets de oppervlakken van het product niet met zichtbaar ruwe reinigingspoeders, metalen borstels of metaalhoudende wol. Deze kunnen de levensduur van de instrumenten beperken.
11. Stapel nooit te veel instrumenten in de korf of op de schaal.
12. Alle ESTECH chirurgische instrumenten met lange, smalle canules, scharnieren en blinde gaten vereisen bijzondere aandacht tijdens het reinigen.
13. Laat het product na het wassen nooit in natte toestand achter.
14. Geen enkel element van het proces mag de maximumtemperatuur van 140°C overschrijden.
15. Steriliseer het product niet wanneer er na het wassen nog resten overblijven.

BEPERKINGEN BIJ HERVERWERKING

1. Herhaaldelijke verwerking heeft geen significante impact op de levensduur van de instrumenten.
2. De levensduur wordt bepaald door de slijtage en schade door gebruik.

BENODIGD MATERIAAL

1. Chirurgische harde borstel
2. Gedistilleerd water of gedeïoniseerd (DI) water
3. Pluisvrije doek
4. Stoomsterilisator
5. Ultrasonische reiniger (optioneel)
6. Instrumentenschaal of -korf
7. Enzymatische reiniger
8. Instrumentenmelk
9. Sporen van *Geobacillus stearothermophilus*

OP GEBRUIKSPUNT

1. Reinig nieuwe herbruikbare instrumenten of zo spoedig mogelijk na gebruik. Verwijder verontreinigingen op de instrumenten met een spons of doek die met water is bevochtigd.
2. Verontreinigde items moeten zo worden bewaard, dat het risico op blootstelling aan ziekteverwekkers wordt beperkt en schade aan de instrumenten wordt voorkomen.
3. Plaats de gebruikte instrumenten in een instrumentenkorf of -schaal om te voorkomen dat bloed en lichaamsvocht erop droogt. Bedek de instrumenten met een doek die is bevochtigd met water (niet zouthoudend) of een enzymatisch product speciaal bedoeld voor roestvrijstalen chirurgische instrumenten en plaats ze vervolgens in een ondoorlatende zak. ESTECH beveelt het gebruik van ENZOL™ of een gelijksoortig product aan. ENZOL is een eiwitoplossend reinigingsmiddel dat alle sporen van bloed en resten verwijdert.
4. Volg de instructies van de fabrikant van het reinigingsmiddel voor de correcte verdunning/concentratie, temperatuur, waterkwaliteit (bv. pH, hardheid) en blootstellingstijd.

DE ONTSMETTING VOORBEREIDEN

1. Demonteer de instrumenten enkel wanneer bedoeld zonder het gebruik van gereedschap. ESTECH levert, indien van toepassing, specifieke instructies en gereedschap voor het demonteren van ESTECH medische hulpmiddelen.
2. Gebruik (een) irrigatiepoort(en) om het instrument grondig te spoelen met gedistilleerd water of gedeïoniseerd water of een reinigungsoplossing gedurende minstens vijf (5) minuten bij 22°C tot 43°C (72°F tot 110°F) om resterende organische vervuiling en smeermiddelen te verwijderen zonder het instrument te beschadigen.
3. Maak eventueel aansluitingen los zodat de borstels en reinigungsoplossingen tussen de onderdelen kunnen vloeien.
4. Gescharnierde instrumenten zoals scharen, klemmen, universele stabilisatorarmen, forceps etc. moeten worden verwerkt in geopende stand om het overlappen van oppervlaktes te beperken.

HANDMATIG REINIGEN



1. De reinigungsoplossing moet elke dag vers worden aangemaakt. Bij erge verontreiniging is het raadzaam om op kortere intervallen een verse oplossing aan te maken. Volg nauwkeurig de instructies en aanbevelingen van de fabrikant over temperatuur, concentratie en correct gebruik.
2. Dompel gedurende 5 minuten de geopende instrumenten onder in een goedgekeurd, geschikt enzymatisch reinigungsmiddel met een concentratie zoals aanbevolen op het label van het reinigungsmiddel, om organische en anorganische materialen te verwijderen. Opmerking: Dompel geen gescharnierde arm (stijve, tafelgemonteerde instrumentenhouder) onder in vloeistof.
3. Gebruik een zachte, pluisvrije doek of zachte borstel om de fijnere delen van het instrument en de onderdelen ervan grondig met de hand te poetsen (minstens 1 minuut) en wrijf daarbij voldoende om bloed/lichaamsvocht, vuil, weefseldeeltjes etc. te verwijderen van het instrument.
4. Reinig grondig alle bewegende delen (bv. kralen, lumens, scharnieren etc.) om te voorkomen dat de beweging ervan wordt belemmerd door vuil.
5. Bedien de instrumenten en tik er zacht op om eventuele luchtballen te verwijderen en controleer of het reinigungsmiddel zich verspreidt naar de gevoelige delen van het instrument.
6. Spoel gedurende minstens 1 minuut de instrumenten grondig met lauw gedistilleerd water of gedeïoniseerd (DI) water, om losgemaakte chirurgische resten en het reinigungsmiddel te verwijderen. Als de instrumenten onvoldoende worden gespoeld na reiniging, kan het enzymatische reinigungsmiddel een reststof vormen op het instrument.


7. Dreneer onmiddellijk na het spoelen alle overtollige water. Blaas de instrumenten droog met perslucht, om vocht af te blazen. Droog het/de instrument(en) grondig gedurende minstens dertig (30) minuten.
8. Een andere mogelijkheid is om alle instrumenten grondig droog te vegen met een schone, pluisvrije doek.

ULTRASONIC REINIGING

OPMERKING: We bevelen aan dat alle instrumenten en onderdelen ook ultrasonisch worden gereinigd.

1. Voor een ultrasonische behandeling moeten de instrumenten in geopende stand worden geplaatst op een geschikte, geperforeerde schaal of in een korf. Controleer of het instrument geen "ultrasonische schaduwzones" maakt als gevolg van overlappende delen. Voorkom "golfschaduw" of bedekte oppervlakken veroorzaakt door de korven, geperforeerde schalen of grote instrumenten.
2. Voeg ENZOL of een gelijksoortig enzymatisch reinigingsmiddel toe *aanbevolen voor gebruik door de fabrikant van de ultrasonische reiniger*. Volg strikt de instructies van de fabrikant over de concentratie van de oplossingen en het correcte gebruik ervan op, om een te zure of alkalische pH-concentratie te voorkomen, want dit kan corrosie en breuk veroorzaken. Stel de cyclustijden, de hoogte van de korf (bv. de korf mag niet op de bodem van de ultrasonische reiniger worden geplaatst), de conditie van het water en andere parameters in volgens de gebruikershandleiding van de fabrikant van de ultrasonische reiniger. Laat de reiniger werken gedurende 10 minuten.
3. Vervang regelmatig het reinigingsmiddel met een nieuwe portie.
4. Verwijder, zodra de ultrasonische behandeling voltooid is, alle instrumenten en spoel ze grondig af met gedistilleerd of gedeïoniseerd water om watervlekken te voorkomen. Spoel alle resten van het reinigingsmiddel weg. Controleer of er geen losse onderdelen (bv. schroeven etc.) in de instrumentenreiniger zitten.
5. Gebruik perslucht om het vocht van de instrumenten te blazen, veeg ze af met een zachte doek en laat ze volledig drogen gedurende minstens dertig (30) minuten.

INSPECTIE NA REINIGING

 Controleer visueel het volledige instrument (m.a.w. oppervlak, kralen, scharnieren, luchtzakken, kanalen, lumen etc.) op reinheid, om te verzekeren dat alle vuil, vlekken en resten zijn verwijderd. Als er nog weefsel, bloed, etter of vuil aanwezig is, dient u het reinigingsproces te herhalen. Controleer op corrosie, beschadigde oppervlakken en splinters. Als het product is beschadigd, mag het niet worden gebruikt.

SMERING

Voor een optimale werking en een maximale levensduur wordt aanbevolen het instrument voor elke sterilisatiecyclus te smeren met het Steris® Hinge-Free® instrumentensmeer middel (of gelijksoortig) in overeenstemming met de instructies van de fabrikant. Zorg ervoor dat het instrument zich in geopende stand bevindt voor smering.

STERILISATIE

Nadat de bovenstaande reinigingsaanbevelingen zijn opgevolgd, kunnen de instrumenten worden gesteriliseerd volgens de onderstaande parameters. Zorg ervoor dat de instrumenten niet worden vastgedraaid tijdens de sterilisatie, indien van toepassing. Om de effectiviteit van het sterilisatieproces te bewaken, kan een biologische indicator met sporen van *Geobacillus stearothermophilus* worden gebruikt om te verifiëren dat de micro-organismen zijn geëlimineerd met een steriliteitsniveau van 10^{-6} .

Type sterilisator	Temperatuur	Blootstellingstijd
Zwaartekrachtverplaatsing, sterilisatie met stoom onder hoge druk, <i>niet verpakt</i>	132°C (270°F)	3 minuten
Prevacuüm (dynamische luchtverwijdering), <i>verpakt</i>	134°C (275°F)	3 minuten
Prevacuüm (dynamische luchtverwijdering), <i>verpakt</i>	132°C (270°F)	4 minuten

INSPECTIE NA STERILISATIE

Controleer vóór gebruik het volledige instrument op correcte werking, met behulp van de volgende controletest. Als het instrument slijtage vertoont, wordt aanbevolen het product te retourneren naar ESTECH voor vervanging of reparatie. Gebruik nooit een instrument dat versleten, uitgerafeld, vervallen, verroest, vervormd of gedeukt is, dat lekt of andere schade vertoont.

WERKINGSCONTROLE

1. Controleer de goede werking van het instrument, namelijk:
 - geen schade of slijtage;
 - snijdende kanten vertonen geen inkepingen en vormen een doorlopende rand;
 - de bekdelen en tanden zijn correct uitgelijnd;
 - de bewegende delen bewegen soepel in het hele bewegingsbereik;
 - de vergrendelingsmechanismen zijn intact (sluiten en openen soepel); en
 - alle componenten passen correct in de bijhorende onderdelen.

PREVENTIEF ONDERHOUD

1. Om een optimale werking van de instrumenten te behouden, wordt een preventief onderhoud van eenmaal per jaar aanbevolen.
2. Als het instrument frequent wordt gebruikt of als een erg alkaline reinigingsmiddel met een pH van 7 of hoger wordt gebruikt, kan frequenter onderhoud nodig zijn.
3. Wanneer u het instrument wenst te retourneren voor onderhoud of reparatie, neem dan contact op met uw lokale AtriCure-vertegenwoordiger of met onze klantendienst om een RGA-nummer aan te vragen. **Opmerking:** Voordat de ESTECH-instrumenten worden geretourneerd, moeten ze grondig worden gereinigd en ontsmet.

VERPAKKING

De instrumenten moeten zo worden verpakt dat ze veilig kunnen worden verzorgd en gehanteerd, bv. in een biologisch veilige, beschermende container, op een schaal met tussenschotten, met tip- en randbeschermers etc. Een ontsmettingscertificaat moet bij de levering worden bijgevoegd.

GARANTIE

De instrumenten zijn gedekt met een garantie van 1 jaar wat betreft onderdelen en vakmanschap. AtriCure garandeert dat de instrumenten vrij zijn van defecten in materiaal en vakmanschap. De geschiktheid voor gebruik van de instrumenten voor chirurgische procedures dient te worden bepaald door de gebruiker. AtriCure is niet aansprakelijk voor eender welke gevolgschade of bijkomende schade. De bovenstaande garanties vervangen alle andere garanties, zowel expliciete als impliciete, met inbegrip van garanties van verkoopbaarheid of gebruiksgeschiktheid.

TECHNISCHE ONDERSTEUNING

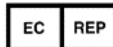
Voor meer informatie over de ESTECH-producten of voor technische ondersteuning neemt u contact op met de AtriCure-klantendienst:

Fabrikant



AtriCure Incorporated
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040 USA
Customer Service:
1-866-349-2342 (toll free)
1-513-755-4100 (phone)

Europees bevoegd vertegenwoordiger



Köntges SPRL
Avenue Hellevelt 35
B-1180 Brussels Belgium
Tel: +32 (0) 2 375 51 63
FAX: +32 (0) 2 375 89 06
e-mail: herbert.kontges@skynet.be

FRENCH

INTRODUCTION

Les instructions suivantes s'appliquent aux dispositifs médicaux réutilisables fabriqués et fournis par ESTECH, sauf indication contraire dans la notice ou d'autres documents pertinents. Ces instructions sont destinées aux personnels ayant les connaissances et la formation requises pour le retraitement des dispositifs réutilisables, et visent à garantir que les instruments sont correctement nettoyés et sûrs, pour une utilisation conforme aux normes d'hygiène.

ESTECH recommande la consultation des sites Web suivants pour obtenir d'autres informations sur le retraitement du matériel chirurgical. www.a-k-i.org www.cdc.gov www.rki.de

AVERTISSEMENTS GÉNÉRAUX



1. Il convient de toujours manipuler les instruments ESTECH avec soin lors du retraitement. Le port d'un équipement de protection individuelle (vêtements, gants, lunettes, etc.) est obligatoire, conformément aux réglementations nationales et locales en vigueur relatives aux procédures sanitaires et de sécurité.
2. ESTECH ne recommande aucun protocole de désinfection.
3. Suivre les instructions et les avertissements du fabricant concernant les produits de nettoyage ou de décontamination et les autres produits chimiques pouvant être utilisés pour traiter les instruments ESTECH.
4. Éviter tout contact prolongé d'un instrument avec une solution saline car cela peut provoquer des points de corrosion et des fissures liées aux contraintes.
5. Ne pas laisser le sang ou les tissus sécher sur l'instrument. Nettoyer rapidement après utilisation. Il convient de ne pas attendre trop longtemps entre l'utilisation de l'instrument et le retraitement en vue de sa réutilisation (p. ex., toute une nuit ou un week-end) car cela peut entraîner une contamination, de la corrosion ou rendre inefficace le nettoyage.
6. Éviter d'utiliser l'eau du robinet. La composition de l'eau peut altérer à la fois le processus de traitement et l'aspect des instruments et des matériaux. Il est recommandé d'utiliser de l'eau distillée ou déionisée pour le lavage et la stérilisation.
7. Éviter les détergents fortement acides ou alcalins ; utiliser un produit neutre. Les solutions fortement alcalines (pH \geq 7) peuvent provoquer des marques et des changements de couleur sur les instruments en aluminium (AL6061, AL6060). Les solutions fortement alcalines nécessitent d'augmenter la fréquence des réglages dans le cadre de la maintenance préventive.
8. Il convient d'éviter d'utiliser du chlore, des acides minéraux, des solvants, du phénol, de l'iode, du peroxyde et des agents très abrasifs et de suivre les recommandations suivantes pour éviter la corrosion des instruments.
9. Éviter les composés organiques de type aldéhyde (glutaraldéhyde, formaldéhyde, etc.), qui peuvent fixer les débris sanguins sur l'instrument.
10. Ne pas frotter les surfaces du produit avec des poudres contenant des macroparticules abrasives, une brosse métallique ou de la paille de fer. Cela peut réduire la durée de vie des instruments.
11. Ne pas surcharger le panier ou le plateau contenant les instruments.
12. Tous les instruments chirurgicaux ESTECH comportant des canules longues et étroites, des charnières et des orifices borgnes requièrent une attention particulière pendant le nettoyage.
13. Après le nettoyage, veiller à éliminer l'excès d'eau du produit.
14. Aucune étape de la procédure ne doit dépasser la température maximale de 140 °C.
15. Ne pas stériliser le produit si des résidus sont encore présents après le nettoyage.

LIMITES EN MATIÈRE DE RETRAITEMENT

1. Un traitement répété n'a pas d'influence notable sur la durée de vie des instruments.
2. La fin du cycle de vie du dispositif est déterminée par l'usure et les dommages liés à son utilisation.

ÉQUIPEMENT NÉCESSAIRE

1. Brosse chirurgicale
2. Eau distillée ou déionisée
3. Chiffon non pelucheux
4. Stérilisateur à vapeur
5. Nettoyeur à ultrasons (facultatif)
6. Plateau ou panier pour les instruments
7. Nettoyant enzymatique
8. Lubrifiant pour instruments
9. *Geobacillus stearothermophilus* (spores)

SUR LE LIEU D'UTILISATION

1. Nettoyer les nouveaux instruments réutilisables ou dès que possible après utilisation. Essuyer les souillures sur les instruments avec une éponge ou un linge imbibé d'eau.
2. Les éléments souillés doivent être entreposés de manière à réduire le risque d'exposition aux pathogènes et à éviter d'endommager les instruments.
3. Placer les dispositifs utilisés dans un panier ou un plateau dédié pour éviter que le sang et les liquides organiques ne sèchent. Couvrir les instruments d'un linge humidifié avec de l'eau (et non une solution saline) ou un produit enzymatique spécifiquement destiné aux instruments chirurgicaux en acier inoxydable, et placer le tout dans un sac étanche. ESTECH recommande d'utiliser ENZOL™ ou un produit équivalent adapté. ENZOL est une marque de nettoyeur protéolytique qui permet d'éliminer toutes les traces de sang et de débris.
4. Suivre les instructions du fabricant de l'agent nettoyeur pour connaître le taux de dilution/concentration, la température, la qualité de l'eau (pH, dureté, etc.) et le temps d'exposition appropriés.

PRÉPARATION À LA DÉCONTAMINATION

1. Démontez les instruments qui peuvent l'être sans outils. Le cas échéant, ESTECH fournit des instructions et des outils spécifiques pour démonter les dispositifs médicaux ESTECH.
2. Utilisez le(s) port(s) de rinçage pour rincer vigoureusement l'instrument pendant au moins cinq (5) minutes avec de l'eau distillée ou déionisée ou une solution de nettoyage à une température comprise entre 22 et 43 °C (72 °F et 110 °F) afin d'éliminer les résidus de débris organiques et d'agents lubrifiants sans endommager le dispositif.
3. Le cas échéant, desserrer les raccords pour permettre le passage des brosses et des solutions de nettoyage entre les différents composants.
4. Les instruments articulés comme les ciseaux, les clamps, les stabilisateurs, les pinces, etc. doivent être traités en position ouverte pour minimiser les chevauchements des surfaces.

NETTOYAGE MANUEL



1. La solution de nettoyage doit être préparée quotidiennement. En présence d'une grande quantité de contaminants, il est recommandé de renouveler la solution encore plus fréquemment. Suivre strictement les instructions recommandées par le fabricant concernant la température, la concentration et l'utilisation correcte de ce produit.
2. Plonger les dispositifs en position ouverte dans un détergent enzymatique pour instruments approuvé et adapté en respectant la concentration indiquée sur l'étiquette du détergent et laisser tremper au moins 5 minutes pour éliminer tous les résidus organiques ou non organiques. Remarque : Ne pas immerger un bras articulé (support d'instrument rigide) dans un liquide.
3. Utiliser un chiffon doux et non pelucheux ou une brosse souple pour frotter énergiquement à la main le dispositif (pendant au moins 1 minute) et les pièces, jusque dans les recoins, de manière à éliminer le sang, les fluides corporels, les souillures, les fragments de tissus, etc., présents sur l'instrument.
4. Nettoyer soigneusement toutes les pièces mobiles (sillons, lumières, charnières, etc.) pour qu'aucun débris ne vienne perturber leur mouvement.
5. Actionner et tapoter doucement les instruments pour libérer les bulles d'air piégées, vérifier que le détergent pénètre dans toutes les zones difficiles d'accès du dispositif.
6. Rincer abondamment les instruments pendant au moins 1 minute à l'eau distillée ou déionisée tiède afin d'éliminer les débris chirurgicaux délogés ainsi que la solution détergente. Un rinçage incomplet du dispositif après le nettoyage peut entraîner la formation de résidus de nettoyeur enzymatique.
7. Tout de suite après le rinçage, éliminer l'excès d'eau en douceur. Sécher le dispositif avec de l'air comprimé pour éliminer toute trace d'humidité. Sécher soigneusement les instruments pendant au moins trente (30) minutes.
8. Si cela n'est pas possible, essuyer les instruments à l'aide d'un chiffon doux propre et non pelucheux jusqu'à ce qu'ils soient parfaitement secs.

NETTOYAGE PAR ULTRASONS

Remarque : Il est recommandé de nettoyer également les instruments et les pièces par ultrasons.

1. Pour le nettoyage aux ultrasons, les instruments doivent être placés en position ouverte sur un plateau perforé adapté ou dans un panier en treillis métallique. Vérifier que les instruments ne se chevauchent pas, ce qui peut faire obstacle aux ultrasons. Éviter de dévier la trajectoire des ultrasons ou de recouvrir les instruments avec les paniers métalliques, les plateaux perforés ou des dispositifs encombrants.
2. Ajouter de l'ENZOL ou un nettoyant enzymatique équivalent *préparé selon les recommandations du fabricant du nettoyeur à ultrasons*. Suivre strictement les instructions du fabricant concernant la concentration de la solution et son utilisation correcte afin de ne pas appliquer une solution trop acide ou trop alcaline, susceptible de corroder et d'endommager le dispositif. Définir le temps de cycle, la suspension du panier (par exemple, le panier ne doit pas reposer au fond du nettoyeur à ultrasons), la préparation de l'eau et les autres paramètres en respectant les recommandations du fabricant du nettoyeur à ultrasons. Activer les ultrasons pendant au moins 10 minutes.
3. Renouveler l'agent nettoyant quotidiennement.
4. Après le traitement par ultrasons, retirer et rincer soigneusement tous les instruments avec de l'eau distillée ou déionisée pour éviter que l'eau ne laisse des traces. Rincer tous les résidus de solution de nettoyage. Vérifier qu'il ne reste pas de pièces en vrac (des vis, par exemple) dans l'instrument de nettoyage.
5. Sécher à l'air comprimé, essuyer avec un chiffon doux et sécher soigneusement pendant au moins trente (30) minutes.

INSPECTION POST-NETTOYAGE



Inspecter l'instrument en intégralité (surface, sillons, joints, poches d'air, rainures et lumières, etc.) pour vérifier qu'il est propre et exempt de résidus et de souillures. S'il reste des tissus, du sang, du pus ou des salissures, répéter le processus de nettoyage. Vérifier que les surfaces ne sont ni corrodées, ni écaillées, ni endommagées. Si des dommages sont visibles, le dispositif ne doit pas être utilisé.

LUBRIFICATION

Pour garantir les performances optimales du dispositif et prolonger au maximum sa durée de vie utile, il est recommandé de le lubrifier conformément aux instructions du fabricant et avant chaque cycle de stérilisation à l'aide d'un lubrifiant pour instruments Steris® Hinge-Free® (ou équivalent). Avant de procéder à la lubrification, vérifier que le dispositif est en position ouverte.

STÉRILISATION

À l'issue de la procédure de nettoyage telle que décrite ci-dessus, le dispositif doit être stérilisé selon les paramètres de traitement suivants : Le cas échéant, vérifier que les instruments ne sont pas fermés pendant la stérilisation. L'efficacité du processus de stérilisation peut être vérifiée à l'aide d'un indicateur biologique contenant des spores de *Geobacillus stearothermophilus* pour garantir un niveau d'assurance de stérilité (sterility assurance level, SAL) de 10^{-6} micro-organismes détruits.

Type de stérilisateur	Température	Temps d'exposition
Déplacement par gravité, stérilisation par vapeur haute pression, <i>non emballés</i>	132 °C (270 °F)	3 minutes
Pré-vide (vide d'air dynamique), <i>emballés</i>	134 °C (270 °F)	3 minutes
Pré-vide (vide d'air dynamique), <i>emballés</i>	132 °C (275 °F)	4 minutes

INSPECTION POST-STÉRILISATION

Avant utilisation, inspecter l'instrument en intégralité pour vérifier son bon fonctionnement, en effectuant le test décrit ci-dessous. En cas d'usure, il est recommandé de renvoyer le produit à ESTECH pour réparation ou remplacement. Ne pas utiliser un dispositif usé, éraflé, détérioré, corrodé, déformé, poreux ou endommagé de quelque manière que ce soit.

TEST FONCTIONNEL

1. Effectuer un test fonctionnel pour vérifier les éléments suivants :
 - L'instrument ne présente ni dommages ni traces d'usure ;
 - Les bords tranchants ne comportent pas d'entailles et présentent un bord continu ;
 - Les dents et les mâchoires sont parfaitement alignés ;
 - Les pièces mobiles fonctionnent correctement sur l'entière amplitude de mouvement ;
 - Les mécanismes de verrouillage sont intacts (s'ouvrent et se ferment sans difficulté) ; et
 - Tous les composants s'assemblent correctement avec les composants qui leur correspondent.

MAINTENANCE PRÉVENTIVE

1. Afin de préserver les performances optimales de l'appareil, il est recommandé de procéder à une maintenance préventive une fois par an.
2. Si le dispositif est fréquemment utilisé, ou si un détergent fortement alcalin (pH supérieur ou égal à 7) est employé, il peut être nécessaire d'effectuer la maintenance à des intervalles plus fréquents.
3. S'il est nécessaire de retourner un instrument pour des réparations ou de la maintenance, contacter le représentant commercial AtriCure local ou le service clientèle pour obtenir un numéro d'autorisation de retour (RGA).
Remarque : Les instruments ESTECH doivent être convenablement nettoyés et décontaminés avant d'être renvoyés.

EMBALLAGE

Les instruments doivent être emballés de manière à pouvoir être utilisés et manipulés en toute sécurité, par exemple, dans un conteneur de protection pouvant accueillir des produits sans risque biologique, dans un plateau à compartiments, avec des protections pour les pointes et les bords, etc. Un certificat de décontamination doit être inclus dans l'emballage.

GARANTIE

Les instruments sont garantis 1 an, pièces et main-d'œuvre. AtriCure garantit que les instruments sont exempts de vices de matériau et de fabrication. Il incombe à l'utilisateur de déterminer si l'utilisation des instruments convient à une intervention chirurgicale donnée. AtriCure ne peut être tenu responsable de quelque dommage direct ou consécutif que ce soit. Les garanties ci-dessus se substituent à toute autre garantie, expresse ou tacite, y compris toute garantie de qualité marchande ou d'adaptation à une utilisation particulière.

ASSISTANCE TECHNIQUE

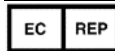
Pour plus d'informations sur un quelconque produit ou sur l'assistance technique ESTECH, contacter le service clientèle AtriCure :

Fabricant



Fabriqué par :
AtriCure Incorporated
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040 USA
Service clientèle :
1-866-349-2342 (appel gratuit)
1-513-755-4100 (téléphone)

Représentant européen agréé



Représentant européen :
Köntges SPRL
Avenue Helleveldt 35
B-1180 Bruxelles, Belgique
Tél. : +32 (0) 2 375 51 63
Fax : +32 (0) 2 375 89 06
E-mail : herbert.kontges@skynet.be

GERMAN

EINLEITUNG

Diese Anleitung gilt für die Wiederaufbereitung wiederverwendbarer Geräte, die von ESTECH hergestellt und ausgeliefert werden, sofern die Bedienungsanleitung oder sonstige anwendbare Dokumente nicht anderslautende Angaben enthalten. Diese Anweisung ist für Mitarbeiter bestimmt, die über die erforderlichen Kenntnisse und eine entsprechende Schulung für die Wiederaufbereitung wiederverwendbarer Geräte verfügen, um sicherzustellen, dass Instrumente vorschriftsgemäß gereinigt werden und als hygienisch unbedenklich in der Anwendung gelten.

ESTECH empfiehlt die folgenden Webseiten, die zusätzliche Informationen über die Wiederaufbereitung chirurgischer Geräte enthalten. www.a-k-i.org www.cdc.gov www.rki.de

ALLGEMEINE WARNHINWEISE



1. Während der Wiederaufbereitung sind ESTECH Instrumente stets vorsichtig zu behandeln. Es ist persönliche Schutzausrüstung entsprechend den geltenden nationalen und lokalen Gesundheits- und Sicherheitsvorschriften zu tragen, beispielsweise Schutzkleidung, Handschuhe, Schutzbrille, etc.
2. ESTECH empfiehlt kein Desinfektionsprotokoll.
3. Befolgen Sie die Anweisungen und Warnhinweise des Herstellers für alle Dekontaminationsmittel, Reinigungsmittel und sonstige Chemikalien, die bei der Aufbereitung von ESTECH Instrumenten zum Einsatz kommen.
4. Vermeiden Sie einen längeren Kontakt des Instruments mit Salzlösung, er kann zu Lochfraß und Spannungskorrosionsrissen führen.
5. Lassen Sie Blut oder Gewebe nicht auf dem Instrument trocknen. Nach dem Gebrauch sofort abspülen. Lange Abstände zwischen dem Gebrauch des Instruments und der Aufbereitung zur Wiederverwendung (z. B. über Nacht oder über das Wochenende) sind zu vermeiden, um Kontamination, Korrosion und eine ineffektive Reinigung zu verhindern.
6. Leitungswasser vermeiden. Die Zusammensetzung des Wassers kann sich sowohl nachteilig auf das Aufbereitungsverfahren als auch auf die Optik der Instrumente und Materialien auswirken. Für die Reinigung und Sterilisation wird destilliertes oder entionisiertes Wasser empfohlen.
7. Verwenden Sie möglichst keine stark sauren oder alkalischen Reinigungsmittel; verwenden Sie ein neutrales Reinigungsmittel. Stark alkalische Lösungen ($\text{pH} \geq 7$) können zu Wasserflecken und Farbveränderungen auf Aluminiuminstrumenten (AL6061, AL6060) führen. Bei stark alkalischen Lösungen steigt die Häufigkeit der Nachstellvorgänge während der präventiven Wartung.
8. Vermeiden Sie den Einsatz von Chlor, Mineralsäuren, Lösungsmitteln, Phenol, Jod, Peroxid und starken Scheuermitteln, indem Sie die nachstehend aufgeführten Abläufe befolgen, um Rost und Korrosion am Instrument zu vermeiden.
9. Vermeiden Sie den Einsatz von organischen Aldehyd-Verbindungen (z. B. Glutaraldehyd, Formaldehyd etc.), die dazu führen können, dass Blutverunreinigungen am Instrument haften bleiben.
10. Polieren Sie die Oberfläche des Produkts nicht mit sichtbar grobem Polierpulver, Metallbürste oder Metallwolle. Diese können die Lebensdauer der Instrumente beeinträchtigen.
11. Instrumentenkorb oder Instrumentenablage nicht überladen.
12. Alle chirurgischen Instrumente von ESTECH mit langen, engen Kanülen, Scharnieren und Sacklöchern sind besonders sorgfältig zu reinigen.
13. Lassen Sie das Produkt nach dem Abspülen nicht in feuchtem Zustand liegen.
14. Kein Element des Verfahrens darf die Maximaltemperatur von 140 °C überschreiten.
15. Das Produkt darf nicht sterilisiert werden, falls nach dem Abspülen noch Rückstände vorhanden sind.

GRENZEN DER WIEDERAUFBEREITUNG

1. Eine wiederholte Aufbereitung hat keine signifikanten Auswirkungen auf die Lebensdauer der Instrumente.
2. Das Ende der Nutzungsdauer wird anhand von Verschleiß und Beschädigung bestimmt, die aus der Nutzung resultieren.

BENÖTIGTE MATERIALIEN

1. Scheuerbürste für chirurgische Instrumente
2. Destilliertes oder entionisiertes Wasser
3. Flusenfreies Tuch
4. Dampfsterilisator
5. Ultraschallreiniger (optional)
6. Instrumentenkorb oder Ablage
7. Enzymreiniger
8. Instrumenten-Pflegemilch
9. *Geobacillus stearothermophilus* Sporen

VON DER EINSATZSTELLE

1. Reinigen Sie neue wiederverwendbare Instrumente bzw. reinigen Sie die Instrumente schnellstmöglich nach dem Gebrauch. Entfernen Sie Verunreinigungen am Instrument mit einem Schwamm oder Tuch, das Sie zuvor mit Wasser angefeuchtet haben.
2. Verunreinigte Elemente sind so zu lagern, dass das Risiko einer Exposition mit Krankheitserregern minimiert und eine Beschädigung der Instrumente vermieden wird.
3. Legen Sie benutzte Geräte in einen Instrumentenkorb oder eine Instrumentenablage, um zu verhindern, dass Blut und Körperflüssigkeiten daran antrocknen. Decken Sie die Instrumente mit einem mit Wasser befeuchteten Tuch (keine Kochsalzlösung) oder einem Enzymprodukt ab, das speziell für chirurgische Instrumente aus Edelstahl bestimmt ist. Anschließend legen Sie die Instrumente in einen undurchlässigen Beutel. ESTECH empfiehlt, ENZOL™ oder ein geeignetes Äquivalent zu verwenden. ENZOL ist ein proteinlösender Reiniger, der dazu dient, alle Blutspuren und Rückstände zu entfernen.
4. Befolgen Sie die Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers bezüglich der korrekten Verdünnung/Konzentration, Temperatur sowie der richtigen Wasserqualität (pH-Wert, Härtegrad) und Einwirkdauer.

VORBEREITUNG DER DEKONTAMINATION

1. Instrumente nur demontieren, sofern dies vorgesehen ist, ohne Werkzeuge zu verwenden. ESTECH stellt bei Bedarf spezifische Anweisungen und Werkzeuge für die Demontage von medizinischen Geräten der Firma ESTECH zur Verfügung.
2. Verwenden Sie die Spülanschlüsse, um das Instrument mindestens fünf (5) Minuten lang bei einer Temperatur zwischen 22 und 43 °C mit destilliertem oder entionisiertem Wasser oder einer Reinigungslösung zu spülen, um Rückstände von organischen Verunreinigungen und Schmiermitteln zu entfernen, ohne das Gerät zu beschädigen.
3. Soweit erforderlich Verbindungen lösen, damit Bürsten und Reinigungslösungen zwischen die Teile gelangen können.
4. Instrumente mit Gelenken wie Scheren, Klemmen, universelle Stabilisatoren, Zangen, etc. sind in der geöffneten Position aufzubereiten, um eine Überlappung der Oberflächen zu minimieren.

MANUELLE REINIGUNG



1. Die Reinigungslösung sollte täglich frisch zubereitet werden. Bei starker Kontamination wird empfohlen, in noch kürzeren Abständen eine frische Lösung zuzubereiten. Die Empfehlungen des Herstellers bezüglich Temperatur, Konzentration und richtiger Anwendung sind genau zu befolgen.
2. Tauchen Sie die Geräte in der geöffneten Position in eine zugelassene, geeignete Enzymreinigungslösung für Instrumente, beachten Sie das empfohlene Mischverhältnis auf dem Etikett des Reinigers und halten Sie eine Einwirkzeit von mindestens 5 Minuten ein, um organische und anorganische Materialien zu entfernen. Hinweis: Tauchen Sie einen Gelenkarm (einen festen, am Tisch montierten Instrumentenhalter) nicht in eine Flüssigkeit ein.

3. Verwenden Sie ein weiches, flusenfreies Tuch oder eine weiche Bürste, um das Gerät von Hand gründlich abzubürsten (mindestens 1 Minute lang) und die Teile an schwer zugänglichen Stellen mit genügend Reibung zu säubern, um Blut/Körperflüssigkeiten, Verunreinigungen, Geweberückstände etc. vom Instrument zu entfernen.
4. Alle beweglichen Teile (z. B. Flansche, Lumen, Scharniere) gründlich reinigen, damit die Bewegung nicht durch Rückstände behindert wird.
5. Instrumente betätigen und vorsichtig antippen, um eingeschlossene Luftblasen zu entfernen, anschließend überprüfen, ob das Reinigungsmittel auch die schwierigen Stellen des Geräts erreicht.
6. Instrumente mindestens 1 Minute mit lauwarmem destilliertem oder entionisiertem Wasser abspülen, um abgelöste chirurgische Rückstände und die Reinigungslösung zu entfernen. Wird das Instrument nach der Reinigung nicht gründlich abgespült, so kann der Enzymreiniger Rückstände auf dem Instrument hinterlassen.
7. Nach dem Abspülen überschüssiges Wasser sofort vorsichtig ablaufen lassen. Mit Druckluft trocknen, um die Feuchtigkeit zu entfernen. Instrumente mindestens dreißig (30) Minuten lang gründlich trocknen lassen.
8. Alternativ alle Instrumente mehrfach mit einem sauberen, flusenfreien Tuch abtrocknen, bis sie vollständig getrocknet sind.

ULTRASCHALLREINIGUNG

HINWEIS: Es wird empfohlen, die Instrumente und Teile auch einer Ultraschallreinigung zu unterziehen.

1. Für eine Ultraschallreinigung werden die Instrumente geöffnet in geeignete perforierte Ablagen oder in einen Drahtkorb gelegt. Stellen Sie sicher, dass das Gerät keine „Schattenbereiche im Ultraschall“ durch Überlappung verursacht. Vermeiden Sie „Wellenschatten“ oder verdeckte Oberflächen durch Drahtkörbe, perforierte Ablagen oder sperrige Instrumente.
2. Fügen Sie *ENZOL* oder einen gleichwertigen Enzymreiniger hinzu, *der vom Hersteller des Ultraschallreinigers empfohlen wird*. Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers bezüglich der Konzentration der Lösung und der richtigen Anwendung genau, um saure oder alkalische pH-Werte zu vermeiden, die zu Korrosion und Bruch führen können. Stellen Sie die Zykluszeiten und die Aufhängung des Korbs (z. B. sollte der Korb nicht auf dem Boden des Ultraschallreinigers aufliegen), die Aufbereitung des Wassers und die sonstigen Parameter entsprechend der Bedienungsanleitung des Herstellers des Ultraschallreinigungsgeräts ein. Mindestens 10 Minuten lang im Ultraschallbad behandeln.
3. Erneuern Sie das Reinigungsmittel regelmäßig.
4. Nach der Ultraschallbehandlung alle Instrumente aus dem Gerät entnehmen und gründlich mit destilliertem oder entionisiertem Wasser abspülen, um Wasserflecken zu vermeiden. Entfernen Sie alle Rückstände der Reinigungslösung durch Abspülen. Stellen Sie sicher, dass keine losen Teile (z. B. Schrauben etc.) im Instrumentenreiniger vergessen wurden.
5. Verwenden Sie Druckluft, um Feuchtigkeit zu entfernen, reiben Sie die Instrumente mit einem feuchten Tuch trocken und lassen Sie sie mindestens dreißig (30) Minuten gründlich trocknen.

INSPEKTION NACH DER REINIGUNG



Unterziehen Sie das gesamte Instrument einer Sichtprüfung (d. h. Oberfläche, Flansche, Fugen, Luftlöcher, Kanäle und Lumen etc.) auf Sauberkeit, um sicherzustellen, dass Schmutz, Verunreinigungen und Rückstände entfernt wurden. Falls noch Gewebe, Blut, Eiter oder Schmutz vorhanden sind, ist die Reinigung zu wiederholen. Überprüfen Sie das Instrument auf Korrosion, beschädigte Oberflächen und Absplinterung. Ist das Produkt beschädigt, so sollte es nicht verwendet werden.

SCHMIERUNG

Für eine optimale Geräteleistung und zur Verlängerung der Lebensdauer wird empfohlen, das Gerät vor jedem Geräteterilisationszyklus mit Steris® Hinge-Free® Schmiermittel (oder einem gleichwertigen Produkt) entsprechend den Anweisungen des Herstellers zu schmieren. Stellen Sie sicher, dass sich das Gerät vor dem Schmiervorgang in einer geöffneten Position befindet.

STERILISATION

Nach Befolgung der oben genannten Reinigungsempfehlungen können die Instrumente anhand der folgenden Verarbeitungsparameter sterilisiert werden. Gegebenenfalls ist sicherzustellen, dass die Instrumente während der Sterilisation nicht angezogen sind. Um die Wirksamkeit der Sterilisation zu überprüfen, kann ein Bioindikator, der

Geobacillus stearothermophilus Sporen enthält, verwendet werden, um ein Sterilisationsniveau (SAL) von 10^{-6} zur Abtötung von Mikroorganismen nachzuweisen.

Sterilisatorotyp	Temperatur	Einwirkzeit
Schwerpunktverlagerung, Hochdruck-Dampfsterilisation, <i>unverpackt</i>	132°C (270°F)	3 Minuten
Vorvakuum (dynamische Entlüftung), <i>verpackt</i>	134°C (275°F)	3 Minuten
Vorvakuum (dynamische Entlüftung), <i>verpackt</i>	132°C (270°F)	4 Minuten

INSPEKTION NACH DER STERILISATION

Vor der Anwendung ist das gesamte Instrument anhand der folgenden Prüfung einem Funktionstest zu unterziehen. Werden Anzeichen von Verschleiß entdeckt, so wird empfohlen, das Produkt zwecks Umtausch oder Reparatur an ESTECH zurückzusenden. Verwenden Sie kein Gerät, das verschlissen, ausgefranst, beschädigt, korrodiert, deformiert, angefressen, porös oder auf sonstige Art und Weise beschädigt ist.

FUNKTIONSPRÜFUNG

- Nehmen Sie eine Funktionsprüfung vor, in der folgende Punkte überprüft werden:
 - Schäden und Verschleiß
 - Die Schnittkanten sind frei von Kerben und weisen eine durchgängige Kante auf
 - Akkurate Ausrichtung von Klemmbacke und Zähnen
 - Reibungslose Bedienung der beweglichen Teile über das gesamte vorgesehene Bewegungsspektrum
 - Die Verriegelungsmechanismen sind intakt (öffnen und schließen problemlos)
 - Alle Komponenten passen und können richtig mit den dazugehörigen Komponenten montiert werden

PRÄVENTIVE WARTUNG

- Um die optimale Leistung des Geräts sicherzustellen, wird empfohlen, einmal jährlich eine präventive Wartung durchzuführen.
- Wird das Gerät häufig verwendet oder ein stark alkalisches Reinigungsmittel mit einem pH-Wert von 7 oder höher benutzt, so kann häufiger eine Wartung erforderlich sein.
- Wenn Sie ein Gerät zur Wartung oder Reparatur einsenden, kontaktieren Sie bitte Ihren AtriCure Verkaufsvertreter vor Ort oder den Kundendienst, um eine RGA-Nummer zu beantragen. **Hinweis:** Bevor ESTECH Instrumente zurückgesendet werden, ist eine ordentliche Reinigung und Dekontaminierung erforderlich.

VERPACKUNG

Instrumente sind so zu verpacken, dass eine sichere Aufbewahrung und Handhabung gewährleistet sind, d. h. Schutzbehälter, der kein biologisches Risiko darstellt, Ablage mit Einzelfächern; Spitzen- und Kantenschutz etc. Der Sendung ist ein Dekontaminationsnachweis beizufügen.

GARANTIE

Auf die Instrumente wird 1 Jahr Garantie auf Teile und Verarbeitung gewährt. AtriCure garantiert, dass die Instrumente frei von Material- und Verarbeitungsfehlern sind. Die Gebrauchstauglichkeit der Instrumente für einen bestimmten chirurgischen Eingriff liegt im Ermessen des Anwenders. AtriCure übernimmt keine Haftung für Nebenschäden oder Folgeschäden aller Art. Die oben beschriebenen Garantien ersetzen alle sonstigen ausdrücklichen oder stillschweigenden Garantien, einschließlich der Gewährleistung der Marktgängigkeit oder der Eignung für einen bestimmten Zweck.

TECHNISCHER SUPPORT

Weitere Informationen über ESTECH Produkte oder zum technischen Support erhalten Sie beim AtriCure Kundendienst:

Hersteller



Hergestellt von:

AtriCure Incorporated
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040 USA
Kundendienst:
1-866-349-2342 (gebührenfrei)
1-513-755-4100 (Telefon)

Autorisierte Vertretung für Europa



Europavertretung:

Köntges SPRL
Avenue Helleveld 35
B-1180 Brussels Belgien
Tel.: +32 (0) 2 375 51 63
FAX: +32 (0) 2 375 89 06
E-Mail: herbert.kontges@skynet.be

ITALIAN

INTRODUZIONE

Le seguenti istruzioni sono valide per tutti i dispositivi medici riutilizzabili prodotti e forniti da ESTECH, salvo diversa indicazione nelle istruzioni per l'uso o in altri documenti pertinenti. Sono destinate a personale dotato della necessaria preparazione e formazione per il ritrattamento dei dispositivi riutilizzabili per garantire che gli strumenti siano adeguatamente puliti e considerati igienicamente sicuri per l'uso.

ESTECH consiglia di consultare i seguenti siti Web per informazioni aggiuntive sul ritrattamento di apparecchiature chirurgiche. www.a-k-i.org www.cdc.gov www.rki.de

AVVERTENZE GENERALI



1. Durante il ritrattamento, maneggiare sempre gli strumenti ESTECH con cautela. È obbligatorio indossare dispositivi di protezione personale quali indumenti, guanti, occhiali ecc. in conformità alle vigenti norme sanitarie e di sicurezza nazionali e locali.
2. ESTECH non consiglia alcun protocollo di disinfezione.
3. Attenersi a tutte le istruzioni e avvertenze pertinenti fornite dal produttore su decontaminanti, detergenti o altre sostanze chimiche usati per trattare gli strumenti ESTECH.
4. Evitare il contatto prolungato dello strumento con soluzioni saline, che può comportare rotture da pitting (vaiolatura) e da corrosione sotto sforzo.
5. Non lasciare asciugare sangue o tessuti sullo strumento. Pulire subito dopo l'uso. Evitare lunghi intervalli di tempo tra l'uso e il ritrattamento per il riutilizzo (ad es. durante la notte o il fine settimana) per impedire contaminazione, corrosione e pulizia inefficace.
6. Evitare acqua del rubinetto. La composizione dell'acqua potrebbe avere effetti avversi sia sul processo del trattamento, sia sull'aspetto di strumenti e materiali. È consigliato l'uso di acqua distillata e deionizzata per la pulizia e la sterilizzazione.
7. Evitare l'uso di detergenti fortemente acidi o alcalini; preferire detergenti neutri. Soluzioni altamente alcaline ($\text{pH} \geq 7$) possono provocare macchie e alterazioni di colore negli strumenti di alluminio (AL6061, AL6060). L'elevata alcalinità potrebbe richiedere ricondizionamenti più frequenti durante la manutenzione preventiva.
8. Evitare l'uso di cloro, acidi minerali, solventi, fenolo, iodio, perossido e agenti fortemente abrasivi seguendo queste procedure per prevenire l'arrugginimento e la corrosione dello strumento.
9. Evitare l'uso di composti organici di aldeidi (ad es. glutaraldeide, formaldeide ecc.), che potrebbero causare macchie di sangue nel fissaggio sullo strumento.
10. Non lucidare le superfici del prodotto con polveri lucidanti ruvide, spazzole o lane metalliche. Possono ridurre la durata degli strumenti.
11. Non sovraccaricare il cestello o la vaschetta dello strumento.
12. Tutti gli strumenti chirurgici ESTECH con cannule lunghe e strette, cardini e fori ciechi richiedono particolare attenzione durante la pulizia.
13. Dopo la pulizia, non lasciare il prodotto bagnato.
14. Nessuna fase del processo dovrà superare la temperatura massima di 140 °C.
15. Non sterilizzare il prodotto se dopo la pulizia risultano ancora residui.

LIMITI NEL RITRATTAMENTO

1. Ripetuti trattamenti non incidono significativamente sulla durata della vita utile degli strumenti.
2. Il termine della vita utile è dovuto a usura e a danni provocati dall'uso.

ATTREZZATURA NECESSARIA

1. Spazzola chirurgica
2. Acqua distillata o deionizzata (DI)
3. Panno privo di pelucchi
4. Sterilizzatore a vapore
5. Pulitore a ultrasuoni (opzionale)
6. Cestello o vaschetta per strumenti
7. Detergente enzimatico
8. Lubrificante per strumenti
9. Spore di *Geobacillus stearothermophilus*

DAL MOMENTO DELL'USO

1. Dopo l'uso pulire i nuovi strumenti riutilizzabili non appena possibile. Eliminare la sporcizia dagli strumenti con una spugna o un panno inumidito con acqua.
2. Gli oggetti sporchi devono essere conservati in modo da ridurre il rischio di esposizione ad agenti patogeni e impedire il danneggiamento degli strumenti.
3. Posizionare i dispositivi usati all'interno del cestello o della vaschetta per strumenti in modo da evitare che il sangue o fluidi corporei si asciugano sopra di essi. Coprire gli strumenti con un panno inumidito con acqua (non soluzione salina) o con prodotto enzimatico specifico per gli strumenti chirurgici in acciaio inossidabile e successivamente porre in un sacchetto impermeabile. ESTECH consiglia l'uso di ENZOL™ o di un detergente analogo. ENZOL è una marca di detergente proteolitico che rimuove ogni traccia di sangue e residui estranei.
4. Seguire le istruzioni del produttore relative al detergente per la corretta diluizione/concentrazione, temperatura e qualità dell'acqua (ad es. pH, durezza) e infine per il corretto tempo di esposizione.

PREPARATIVI PER LA DECONTAMINAZIONE

1. Smontare gli strumenti solo nei casi in cui non è necessario l'uso di attrezzi. Se necessario ESTECH fornirà istruzioni e attrezzi specifici per lo smontaggio di dispositivi medici ESTECH.
2. Servirsi delle porte di irrigazione per risciacquare bene lo strumento con acqua distillata o deionizzata (DI) o soluzione detergente per almeno cinque (5) minuti da 22 °C a 43 °C (da 72 °F a 110 °F) per rimuovere macchie organiche residue e agenti lubrificanti senza danneggiare il dispositivo.
3. Se è il caso, allentare i collegamenti per permettere a spazzole e soluzioni detergenti di penetrare tra una parte e l'altra.
4. Gli strumenti a snodo, quali forbici, pinze, bracci di stabilizzatori universali e forcipi devono essere trattati in posizione aperta per ridurre al minimo la sovrapposizione delle superfici.

PULIZIA MANUALE



1. La soluzione detergente da usare deve essere preparata con frequenza quotidiana. Quando è presente elevata contaminazione, si consiglia di preparare una nuova soluzione a intervalli ancora più brevi. Seguire rigorosamente le istruzioni raccomandate dal produttore relative a temperatura, concentrazione e uso adatto.
2. Immergere i dispositivi in posizione aperta in un pulitore approvato con detergente enzimatico adatto, nella concentrazione consigliata della miscela riportata sull'etichetta del detergente, per almeno 5 minuti per rimuovere materiali organici e inorganici. Nota: non immergere un braccio articolato (supporto per il montaggio dello strumento su un piano rigido) in un liquido.
3. Usare un panno morbido privo di pelucchi o una spazzola delicata per pulire manualmente tutto il dispositivo (per almeno 1 minuto); per le parti che si trovano in aree intricate esercitare frizione sufficiente a rimuovere dallo strumento sangue/fluidi corporei, macchie, frammenti di tessuto ecc.
4. Pulire a fondo tutte le parti mobili (ad es. sfere, lumi, cardini ecc.) per impedire ai residui di interferire con il movimento.
5. Azionare e toccare leggermente gli strumenti per eliminare le eventuali bolle d'aria intrappolate, controllare che il detergente abbia raggiunto le parti delicate del dispositivo.
6. Risciacquare bene gli strumenti per almeno 1 minuto in acqua tiepida distillata o deionizzata (DI) in modo da rimuovere eventuali residui chirurgici staccatisi e la soluzione detergente. Se dopo la pulizia non si risciacqua bene, il detergente enzimatico potrebbe formare residui sullo strumento.

- Subito dopo il risciacquo, fare sgocciolare delicatamente l'acqua in eccesso. Utilizzare l'aria compressa per asciugare. Asciugare accuratamente gli strumenti per almeno mezz'ora.
- In alternativa, strofinare ripetutamente tutti gli strumenti con un panno morbido, pulito, privo di pelucchi fino a quando non risultano completamente asciutti.

PULIZIA A ULTRASUONI

NOTA: per strumenti e componenti, si consiglia di eseguire anche la pulizia a ultrasuoni.

- Per il trattamento a ultrasuoni, gli strumenti devono essere posti in posizione aperta nelle apposite vaschette perforate o nei cestelli in filo metallico. Controllare che il dispositivo non crei "zone d'ombra ultrasonica" dovute ad eventuali sovrapposizioni. Evitare eventuali "ombre da onda" o la copertura di superfici causata da cestelli in filo metallico, vaschette perforate o strumenti voluminosi.
- Aggiungere *ENZOL* o un detergente enzimatico analogo *formulato per l'uso dal produttore del pulitore a ultrasuoni*. Attenersi rigorosamente alle istruzioni del produttore relative alla corretta concentrazione della soluzione e alle modalità d'uso in modo da evitare pH eccessivamente acidi o alcalini che possono corrodere e causare rotture. Impostare i tempi di ciclo, la sospensione del cestello (ad es. il cestello non deve essere posto sul fondo del pulitore a ultrasuoni), il condizionamento dell'acqua e altri parametri conformemente alla guida operativa del produttore del pulitore ultrasonico. Sottoporre agli ultrasuoni per almeno 10 minuti.
- Cambiare periodicamente il detergente.
- Dopo il trattamento ultrasonico rimuovere e risciacquare a fondo tutti gli strumenti con acqua distillata o deionizzata per evitare macchie d'acqua. Eliminare ogni traccia della soluzione detergente. Verificare l'eventuale allentamento di parti (ad es. viti ecc.) nel pulitore.
- Per eliminare l'umidità utilizzare l'aria compressa, strofinare con e asciugare completamente per almeno mezz'ora.

ISPEZIONE DOPO LA PULIZIA



Effettuare un'ispezione visiva della pulizia di tutto lo strumento (superficie, sfere, giunti, vuoti d'aria, canali, lumi ecc.) per accertarsi che sporcizia, macchie e residui siano stati rimossi. Se si rileva la presenza di tracce di tessuto, sangue, pus o macchie, ripetere il processo di pulizia. Verificare che non vi siano corrosione, superfici danneggiate e scheggiature. Non usare il prodotto se è danneggiato.

LUBRIFICAZIONE

Per ottenere ottime prestazioni e massima durata utile del dispositivo, la lubrificazione deve essere eseguita con Steris® Hinge-Free® (o lubrificante analogo) prima di ciascun ciclo di sterilizzazione del dispositivo seguendo le istruzioni del produttore. Prima della lubrificazione assicurarsi che il dispositivo sia in posizione aperta.

STERILIZZAZIONE

Dopo aver eseguito la pulizia seguendo le istruzioni riportate sopra, gli strumenti possono essere sterilizzati usando i seguenti parametri di trattamento. Se necessario, assicurarsi che gli strumenti non siano chiusi durante la sterilizzazione. Per monitorare l'efficacia del processo di sterilizzazione si può utilizzare un indicatore biologico contenente spore di *Geobacillus stearothermophilus* per verificare un livello di garanzia di sterilità (SAL) con eliminazione di microorganismi da 10^{-6} .

Tipo di sterilizzatore	Temperatura	Tempo di esposizione
Sterilizzazione a vapore con spostamento per gravità, ad alta pressione, <i>non confezionato</i>	132 °C (270 °F)	3 minuti
Prevuoto (rimozione dinamica dell'aria), <i>confezionato</i>	134 °C (275 °F)	3 minuti
Prevuoto (rimozione dinamica dell'aria), <i>confezionato</i>	132 °C (270 °F)	4 minuti

ISPEZIONE DOPO LA STERILIZZAZIONE

Prima dell'uso, controllare che tutto lo strumento funzioni adeguatamente avvalendosi del seguente test di verifica. Se si nota eventuale usura, si consiglia di restituire il prodotto a ESTECH per la sostituzione o la riparazione. Non usare un dispositivo usurato, logorato, deteriorato, corrosivo, deformato, eroso, poroso o danneggiato in altro modo.

CONTROLLO DEL FUNZIONAMENTO

1. Eseguire un controllo del funzionamento per verificare che:
 - non vi siano parti danneggiate o usurate;
 - le estremità taglienti siano prive di tacche e presentino un filo continuo;
 - l'allineamento di denti e mascella sia accurato;
 - il movimento delle parti mobili sia fluido ma senza eccessivo gioco;
 - i meccanismi di bloccaggio siano intatti (si chiudano e aprano senza difficoltà); e
 - tutti i componenti combacino e si montino correttamente con le rispettive parti.

MANUTENZIONE PREVENTIVA

1. Per mantenere ottimali le prestazioni del dispositivo, si consiglia di eseguire la manutenzione preventiva una volta all'anno.
2. Se il dispositivo è usato frequentemente o se è usato un detergente ad alta alcalinità con pH 7 o superiore, la manutenzione potrà essere più frequente.
3. In caso di restituzione per sostituzione o manutenzione, contattare il rappresentante commerciale AtriCure di zona o l'assistenza clienti per un numero di RGA. **Nota:** prima di restituire gli strumenti ESTECH è necessario eseguire le procedure adeguate di pulizia e decontaminazione.

IMBALLO

Gli strumenti devono essere imballati in modo da facilitare il maneggiamento e trattamento in sicurezza, ad es. contenitori non a rischio biologico protettivi, vaschette con partizioni, dispositivi di protezione di punte e bordi ecc. La spedizione deve contenere un certificato di decontaminazione.

GARANZIA

Gli strumenti presentano 1 anno di garanzia per componenti e lavorazione. AtriCure garantisce che gli strumenti sono privi di difetti di lavorazione e materiali. L'idoneità degli strumenti all'utilizzo in qualsiasi tipo di procedura chirurgica deve essere stabilita dall'utente. AtriCure non è responsabile di danni accidentali o conseguenti di qualsiasi tipo. Le garanzie menzionate in precedenza sostituiscono qualsiasi altra garanzia, esplicita o implicita, compresa qualsiasi garanzia di commerciabilità o idoneità all'utilizzo.

SUPPORTO TECNICO

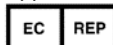
Per maggiori informazioni sui prodotti ESTECH o sul supporto tecnico, contattare l'assistenza clienti AtriCure:

Produttore



AtriCure Incorporated
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040 USA
Assistenza clienti:
1-866-349-2342 (numero verde)
1-513-755-4100 (telefono)

Rappresentante autorizzato per l'Europa



Köntges SPRL
Avenue Hellevelt 35
B-1180 Bruxelles Belgio
Tel.: +32 (0) 2 375 51 63
Fax: +32 (0) 2 375 89 06
E-mail: herbert.kontges@skynet.be

SPANISH

PRESENTACIÓN

Las siguientes instrucciones se aplican a los dispositivos médicos reutilizables y suministrados por ESTECH, a menos que se especifique lo contrario en las instrucciones de uso u otros documentos pertinentes. Estas instrucciones están dirigidas al personal con la formación y conocimientos necesarios para el reprocesamiento de dispositivos reutilizables con el fin de garantizar que los instrumentos se limpian correctamente y se consideran higiénicamente seguros para su uso.

ESTECH recomienda utilizar los siguientes sitios web para obtener información adicional sobre el reprocesamiento de equipo quirúrgico. www.a-k-i.org www.cdc.gov www.rki.de

ADVERTENCIAS GENERALES



1. Durante el reprocesamiento, manipule siempre con cuidado los instrumentos ESTECH. Es obligatorio utilizar equipo de protección personal, es decir, ropa, guantes, gafas, etc., de acuerdo con los procedimientos de seguridad y salud locales y nacionales pertinentes.
2. ESTECH no recomienda ningún protocolo de desinfección.
3. Siga las instrucciones y las advertencias del fabricante correspondientes sobre el uso de descontaminantes, agentes limpiadores u otros productos químicos para procesar los instrumentos ESTECH.
4. Evite el contacto prolongado del instrumento con una solución salina, ya que pueden producirse roturas por la corrosión y la tensión.
5. No deje que la sangre o los tejidos se sequen en el instrumento. Límpielo inmediatamente después de su uso. Deben evitarse unos intervalos de tiempo prolongados entre el uso del instrumento y el procesamiento para su reutilización (por ejemplo, una noche o un fin de semana) para evitar la contaminación, la corrosión y una limpieza ineficaz.
6. Evite el agua del grifo. La composición del agua puede tener un efecto adverso tanto en el proceso de tratamiento como en el aspecto de los instrumentos y de los materiales. Se recomienda utilizar agua destilada o desionizada para su lavado y esterilización.
7. Evite utilizar detergentes muy ácidos o alcalinos; utilice un detergente neutro. Las soluciones muy alcalinas ($\text{pH} \geq 7$) pueden producir marcas de agua y cambios de color en los instrumentos de aluminio (AL6061, AL6060). Las soluciones altamente alcalinas aumentarán la frecuencia de ajuste durante el mantenimiento preventivo.
8. Evite el uso de cloruros, ácidos minerales, disolventes, fenoles, iodo, peróxidos y agentes abrasivos duros observando las siguientes prácticas para evitar la corrosión y oxidación del instrumento.
9. Evite el uso de compuestos orgánicos aldehídicos (es decir, glutaraldehído, formaldehído, etc.), que pueden hacer que los residuos de sangre se adhieran al instrumento.
10. No pule las superficies del producto con polvos para pulir visualmente gruesos, un cepillo metálico o una esponja metálica. Pueden limitar la vida de los instrumentos.
11. No sobrecargue la cesta o la bandeja de instrumental.
12. Todos los instrumentos quirúrgicos ESTECH con cánulas largas y estrechas, bisagras y orificios ciegos requieren una especial atención durante su limpieza.
13. Tras el lavado, no deje el producto húmedo.
14. Ningún elemento del proceso debe superar la temperatura máxima de 140 °C.
15. No esterilice el producto si aún hay algún resto tras su limpieza.

LIMITACIONES DEL REPROCESAMIENTO

1. El procesamiento repetido no influye significativamente en la longitud de la vida útil del dispositivo.
2. El fin de su vida útil estará determinado por el desgaste y los daños derivados de su uso.

EQUIPO NECESARIO

1. Cepillo de lavado quirúrgico
2. Agua destilada o desionizada (DI)
3. Paño sin pelusa
4. Esterilizador de vapor
5. Limpiador ultrasónico (opcional)
6. Bandeja o cesta de instrumental
7. Limpiador enzimático
8. Leche quirúrgica
9. Esporas de *Geobacillus stearothermophilus*

DESDE EL PUNTO DE USO

1. Limpie los nuevos instrumentos reutilizables o tan pronto como sea posible después de su uso. Limpie los residuos de los instrumentos con una esponja o toalla humedecida con agua.
2. Los elementos con residuos deben almacenarse de forma que se reduzca el riesgo de exposición a patógenos y se eviten los daños en los instrumentos.
3. Coloque los dispositivos que se utilizaron en una bandeja o cesta de instrumental para evitar que la sangre y los fluidos sanguíneos se sequen sobre dichos dispositivos. Cubra los instrumentos con una toalla que se haya humedecido con agua (no salina) o con un producto enzimático concebido especialmente para instrumentos quirúrgicos de acero inoxidable y, a continuación, colóquelos dentro de una bolsa impermeable. ESTECH recomienda utilizar ENZOL™ o un producto equivalente apto. ENZOL es una marca de limpiador disolvente de proteínas para eliminar cualquier rastro de sangre y restos.
4. Siga las instrucciones del fabricante sobre la correcta dilución/concentración del agente de limpieza, la temperatura, la calidad del agua adecuada (por ejemplo, pH, dureza) y el tiempo de exposición adecuado.

PREPARACIÓN DE DESCONTAMINACIÓN

1. Desmonte los instrumentos sin el uso de herramientas solo cuando sea posible. ESTECH proporcionará, si procede, instrucciones y herramientas específicas para desmontar los dispositivos médicos ESTECH.
2. Utilice puertos de irrigación para irrigar intensamente el instrumento con agua destilada o desionizada (DI) o una solución de limpieza durante al menos cinco (5) minutos a una temperatura de 22 °C a 43 °C (de 72 °F a 110 °F) para eliminar cualquier residuo orgánico y los agentes lubricantes sin dañar el dispositivo.
3. Según corresponda, afloje las conexiones para que los cepillos y las soluciones de limpieza puedan actuar en las uniones de las piezas.
4. Los instrumentos articulados como tijeras, abrazaderas, brazos estabilizadores universales, pinzas, etc. deben procesarse en posición abierta para minimizar el solapamiento de superficies.

LIMPIEZA MANUAL



1. Debe prepararse una solución limpiadora nueva todos los días. Cuando el nivel de contaminación es elevado, se recomienda preparar una solución nueva a intervalos aún más cortos. Siga cuidadosamente las instrucciones recomendadas por el fabricante sobre la temperatura, la concentración y el uso adecuado.
2. Sumerja los dispositivos, en posición abierta, en un limpiador de instrumentos con detergente enzimático apto y aprobado, a la concentración recomendada en la etiqueta de dicho detergente, durante un mínimo de 5 minutos, para retirar los materiales orgánicos e inorgánicos. Nota: No sumerja ningún brazo articulado (sujeción rígida para instrumentos colocada en mesa) en ningún líquido.
3. Utilice un paño sin pelusa o un cepillo suave para limpiar manual y concienzudamente el dispositivo (al menos durante 1 minuto) y sus piezas en las zonas más intrincadas, aplicando una fricción suficiente como para retirar la sangre/fluidos corporales, residuos, fragmentos de tejidos, etc., del instrumento.
4. Limpie en profundidad todas las piezas móviles (por ejemplo, esferas, cavidades, bisagras, etc.) para evitar que los restos interfieran en el movimiento de las mismas.
5. Accione y golpee suavemente los instrumentos para liberar cualquier burbuja de aire atrapada, compruebe que el detergente fluye por las zonas más delicadas del dispositivo.

6. Enjuague el dispositivo minuciosamente durante un mínimo de un minuto en agua desionizada (DI) o destilada tibia para retirar los restos quirúrgicos sueltos y el detergente. Un enjuague incompleto después de la limpieza puede hacer que se formen residuos del limpiador enzimático en el instrumento.
7. Inmediatamente después del enjuague, elimine con cuidado el exceso de agua. Utilice aire comprimido para secar la humedad residual. Seque concienzudamente los instrumentos durante un mínimo de treinta (30) minutos.
8. De forma opcional, limpie todos los instrumentos con un paño suave, seco y sin pelusa repetidas veces hasta que se sequen por completo.

LAVADO ULTRASÓNICO

NOTA: Se recomienda que los instrumentos y las piezas también se limpien de manera ultrasónica.

1. Para el tratamiento ultrasónico, los instrumentos deben colocarse en posición abierta en unas bandejas perforadas o cestas de alambre adecuadas. Compruebe que el dispositivo no crea "áreas de sombra ultrasónica" debido a solapamientos. Evite cualquier "sombra de ondas" o superficie cubierta por las cestas de alambre, bandejas perforadas o instrumentos voluminosos.
2. Añada *ENZOL* o un limpiador enzimático equivalente *formulado para su uso por el fabricante del limpiador ultrasónico*. Siga cuidadosamente las instrucciones del fabricante en cuanto a la concentración de la solución y al uso adecuado para evitar un pH ácido o alcalino que pueda causar corrosión y roturas. Defina los tiempos de ciclo, la suspensión de la cesta (por ejemplo, la cesta no debe reposar en el fondo del limpiador ultrasónico), las condiciones del agua y los demás parámetros de acuerdo con la guía de operación del fabricante del limpiador ultrasónico. Mantenga el lavado por ultrasonidos durante un mínimo de diez minutos.
3. Sustituya el detergente por uno nuevo de manera periódica.
4. Tras el tratamiento ultrasónico, retire y enjuague en profundidad todos los instrumentos con agua destilada o desionizada para evitar manchas de agua. Retire todos los restos de la solución de limpieza. Compruebe que no quede ninguna pieza suelta (por ejemplo, tornillos) en el limpiador de instrumentos.
5. Utilice aire comprimido para secar la humedad restante, limpie con un paño seco y séquelo por completo durante un mínimo de treinta (30) minutos.

INSPECCIÓN TRAS LA LIMPIEZA



Inspeccione visualmente todo el instrumento (es decir, las superficies, esferas, uniones, bolsas de aire, canales y cavidades, etc.) para comprobar que esté limpio y asegurarse de que se hayan eliminado la suciedad, los residuos y los desechos. Si todavía hay tejidos, sangre, pus o desechos, repita el proceso de limpieza. Compruebe que el instrumento no presenta signos de corrosión, superficies dañadas ni deterioros. Si el producto está dañado, no debe utilizarse.

LUBRICACIÓN

Para obtener un rendimiento óptimo del dispositivo y maximizar su vida útil, se recomienda lubricar el dispositivo con el lubricante para instrumentos Steris® Hinge-Free® (o uno equivalente) de acuerdo con las instrucciones del fabricante antes de cada ciclo de esterilización del dispositivo. Asegúrese de que el dispositivo está en posición abierta antes de lubricarlo.

ESTERILIZACIÓN

Después de seguir las recomendaciones de limpieza anteriores, los instrumentos podrán esterilizarse de acuerdo con los parámetros de procesamiento siguientes. Si procede, asegúrese de que los instrumentos no están apretados durante la esterilización. Para controlar la efectividad del proceso de esterilización, puede utilizar un indicador biológico con esporas de *Geobacillus stearothermophilus* para verificar una inactivación microbiana con un nivel de aseguramiento de la esterilidad (SAL) de 10⁻⁶.

Tipo de esterilizador	Temperatura	Tiempo de exposición
Desplazamiento por gravedad, esterilización con vapor de alta presión, <i>no envuelto</i>	132 °C (270 °F)	3 minutos
Prevacío (extracción de aire dinámica), <i>envuelto</i>	134 °C (275 °F)	3 minutos
Prevacío (extracción de aire dinámica), <i>envuelto</i>	132 °C (270 °F)	4 minutos

INSPECCIÓN TRAS LA ESTERILIZACIÓN

Antes de utilizar el instrumento, inspecciónelo por completo para garantizar un funcionamiento correcto con el siguiente procedimiento de verificación. Si se detecta desgaste, se recomienda devolver el producto a ESTECH para su sustitución o reparación. No utilice un dispositivo gastado, desgastado, deteriorado, corroído, deformado, roto, poroso o dañado de cualquier otra forma.

COMPROBACIÓN FUNCIONAL

1. Realice una comprobación funcional para garantizar que:
 - no presenta daños ni desgaste;
 - los bordes de corte no presentan acodaduras y presentan un borde continuo;
 - los dientes y las mordazas están alineados de forma precisa;
 - las piezas móviles funcionan correctamente en todo el rango de movimiento previsto;
 - los mecanismos de bloqueo están intactos (se cierran y abren sin dificultad); y
 - todos los componentes encajan y se unen correctamente con los componentes correspondientes.

MANTENIMIENTO PREVENTIVO

1. Para mantener el rendimiento óptimo del dispositivo, se recomienda realizar un mantenimiento preventivo una vez al año.
2. Si el dispositivo se usa con frecuencia, o si se utiliza un detergente muy alcalino con un pH 7 o superior, puede ser necesario aumentar la frecuencia del mantenimiento.
3. Cuando tenga que realizar una devolución por motivos de mantenimiento o reparación, póngase en contacto con el representante de ventas local o el servicio de atención al cliente de AtriCure para que le proporcionen un número de autorización de devolución de mercancía (RGA). **Nota:** Se requiere una limpieza y descontaminación adecuadas de los instrumentos antes de devolverlos a ESTECH.

EMBALAJE

Los instrumentos deben embalsarse de forma que se facilite un cuidado y manipulación seguros, por ejemplo, material no biopeligroso, contenedor protector, bandeja con compartimentos, protectores de puntas y bordes, etc. Debe incluirse un certificado de descontaminación en el envío.

GARANTÍA

Los instrumentos cuentan con un año de garantía sobre las piezas y defectos de fabricación. AtriCure garantiza que los dispositivos no presentan defectos en los materiales ni en su fabricación. El usuario es el responsable de determinar la idoneidad del uso de los dispositivos para cualquier intervención quirúrgica. AtriCure no será responsable de daños incidentales o consecuentes de ningún tipo. Las garantías anteriores sustituyen cualquier otra garantía expresa o implícita, incluida cualquier garantía de comerciabilidad o adecuación a un fin concreto.

ASISTENCIA TÉCNICA

Si desea más información sobre cualquier producto ESTECH o necesita asistencia técnica, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de AtriCure:

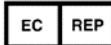
Fabricante



Fabricado por:

AtriCure Incorporated
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040 USA
Servicio de atención al cliente:
1-866-349-2342 (gratuito)
1-513-755-4100 (teléfono)

Representante europeo autorizado



Representante europeo:

Köntges SPRL
Avenue Hellevelt 35
B-1180 Brussels Belgium
Tel: +32 (0) 2 375 51 63
FAX: +32 (0) 2 375 89 06
correo electrónico:
herbert.kontges@skynet.be