



Lighted Retractors

REF C40XN / C40N / C50 / C50T / C90 / C90N / C90NT
C90T / C90W / C90WT / C135 / C135N / C135NT / C135T
C135W / C135WT / C175 / C175T / C3550ANXN
C3550ANN / C3550AN / C40R / C60R / C80R




Instructions for Use



 Invuity, Inc.
444 De Haro Street
San Francisco, CA 94107 USA
Tel: 1-866-711-7768
www.invuity.com

EC REP Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

CE 2797

			R_x Only		Consult Instructions for Use and Symbols Glossary on this website: www.invuity.com/documentlibrary
---	---	---	---------------------------	---	--

Invuity Lighted Retractors - Instructions for Use

Description

The Invuity Lighted Retractors are intended for use in a wide variety of surgical procedures. The Retractors are non-sterile, reusable instruments comprised from a variety of materials including stainless steel, anodized aluminum, and non-conductive reinforced polymers. The Retractors are compatible with the Invuity PhotonGuide® Illuminators, Invuity PhotonGuide Adapt Illuminator and the Invuity Single and Bifurcated Fiber Optic Cables.

Indications for Use

The Retractors are intended to provide tissue retraction and surgical site illumination from a high intensity light source.

Contraindications

There are no known contraindications.

For Use With

DESCRIPTION	REF
PhotonGuide, Narrow/Flat	104008
PhotonGuide, Wide/Flat	104015

Warnings

- **Prior to each use, inspect the Retractor for damage and integrity**, to ensure that it is free from debris and defects such as cracks, chips, rough edges, or other general damage. Assess damaged instruments for potential hazard. Do not use damaged instruments.
- **Only use Retractors with the PhotonGuide or PhotonGuide Adapt and Invuity Fiber Optic Cable products.** Using non-Invuity fiber optic cables may generate excessive heat at the connector and cause thermal injury to the patient or user.
- **Some Retractors may cause minor skin irritation** in patients with sensitivity to aluminum or nickel
- **If the Retractor is/was used in a patient with, or suspected of having, Creutzfeldt-Jakob Disease (Mad Cow Disease)**, the instrument cannot be reused and must be destroyed due to the inability to reprocess or sterilize to eliminate the risk of cross-contamination. Consult WHO and local regulations for further information.

Precautions

- The Retractors should be handled and operated by hospital personnel familiar with and trained with their use, assembly, and disassembly
- Use of Retractors for any purpose or in any manner other than described in this Instructions for Use may cause instrument damage or failure, which could result in patient or user injury.
- The Retractors are provided non-sterile and must be thoroughly cleaned and sterilized prior to use.
- It is recommended to use the appropriate Invuity Sterilization Tray to help protect the Retractors from damage during transport, decontamination, sterilization, and storage. Space instruments far enough apart to avoid contact with other metal instruments or object which may dent, ding, scrape or otherwise damage the surface of the instrument.
- The Retractors are delicate medical devices and must be handled with care during cleaning and sterilization. If the instruments are not handled appropriately, surface abrasions may occur.
- Do not process instruments of different metals during sterilization, as oxidation may occur.
- Do not use Sterrad® or other sterilization processes that contain chlorine (bleach) as these are known to cause discoloration of the surface.
- When cleaning Retractors, use distilled or demineralized water, and use a neutral detergent, to prevent stains. Do not use cold soak in glutaraldehyde, chlorine, or ammonium solutions, or dry sterilize as damage to the instrument finish may occur.
- If a PhotonGuide or PhotonGuide Adapt is inadvertently left in the retractor, remove the disposable before continuing the cleaning and sterilization process.
- Refer to the Instructions for Use for the Invuity PhotonGuide Illuminator(s) or PhotonGuide Adapt and Fiber Optic Cables for additional information

Directions for Use

The following directions serve as general procedures for the family of Invuity Retractor products:

1. Identify the compatible PhotonGuide or PhotonGuide Adapt and Fiber Optic Cable for the Retractor.
2. Inspect the Retractor for cleanliness and damage prior to assembling. Do not use if the product is damaged.
3. Securely attach the Fiber Optic Cable and PhotonGuide or PhotonGuide Adapt to the Retractor. Refer to the PhotonGuide or the PhotonGuide Adapt IFU for further details regarding installation in appropriate retractors.
4. Connect the Fiber Optic Cable to the ACMI port on the surgical light source. It is recommended to use an LED light source. The lower intensity light output from an LED light source reduces the risk of thermal injury to patient or user or to the PhotonGuide/PhotonGuide Adapt. LED light sources are available from Invuity, Stryker, and Sunoptic.
5. Reduce the intensity setting of the light source to the minimum level before turning on the power. Then, turn the **surgical light source on.**
6. Increase the intensity setting of the light source to approximately 60% and assess the illumination transmitted by the PhotonGuide or PhotonGuide Adapt. Avoid increasing the intensity setting of the light source beyond the level of illumination required to perform the procedure. If using a xenon light source, keep the light intensity below 60%.
7. Do not use with a xenon light source greater than 300 watts.
8. Position the Retractor as desired. Re-position as needed.
Note: During the surgical procedure, debris should be removed from the surgical instruments with a sponge, wipe, or gauze and sterile water.
9. During the procedure, the PhotonGuide(s) or PhotonGuide Adapt and Fiber Optic Cable may be transferred to another Retractor.
10. After the procedure has been completed, turn the surgical light source off and carefully disassemble the Fiber Optic Cable and PhotonGuide(s) or PhotonGuide Adapt from the Retractor.
11. Disconnect the Fiber Optic Cable from the surgical light source. When removing the Fiber Optic Cable from the light source, grasp the widest area of the black strain relief closest to the ACMI connection on the light source.
12. Discard the PhotonGuide(s) or PhotonGuide Adapt according to hospital procedures and in accordance with local, state and federal laws and regulations.

Note: For further instructions, refer to the Fiber Optic Cable and appropriate PhotonGuide Instructions for Use.

Preparation for Cleaning

Equipment and Materials

WARNING: Use only Invuity-approved equipment unless otherwise specified. DO NOT modify any system component or accessory.

The following equipment is required to process devices per the instructions in this manual:

- Warm water (See the Water Quality section)
- Prepared, specially formulated cleaning agents (See the Cleaning Agents section)
- Absorbent wipes
- Soft, nonlinting cloth
- Syringe
- Non-abrasive, soft, flexible, synthetic bristle brushes
- Washer-disinfector (complies with ISO 15883 series)
- Cleaning agents as required by the washer-disinfector manufacturer
- Instrument air¹ < 140 kPa [< 20 psi]
- Oven

¹Instrument air is medical gas that falls under the general requirements for medical gases as defined by the National Fire Protection Association (NFPA) Health Care Facilities Code, is not respired, is compliant with the American National Standards Institute (ANSI) / International Society of Automation (ISA) Quality Standard for Instrument Air, and is filtered to 0.01 microns, free of liquids and hydrocarbon vapors, and dry to a dew point of -40 °C [-40 °F].

Cleaning and Sterilization

<p>Cleaning: Manual</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Soak surgically used Retractors in an enzymatic solution or a neutral pH detergent according to hospital protocol. An alkaline cleaning agent (neat, up to pH 11) is allowable, but not preferred. Alkaline cleaning agents may cause cosmetic damage or reduce the life of the product. Pay close attention to instructions for correct detergent dilution, temperature, and soak time. Soak for a minimum of 1 minute. 2. Fully immerse the instrument in solution, and use a small, clean, soft, hand-held brush to remove debris from all instrument surfaces. Ensure debris is removed from tips, crevices, and channels. Note: Do not use a stiff bristle brush or metal type brush to clean the instruments. Avoid contact with other metal instruments or object which may dent, ding, scrape or otherwise damage the surface of the retractor. 3. Rinse instruments to remove residual debris and cleaning agents. 4. Ensure sterilization trays are properly decontaminated according to hospital procedures. 5. If lumens are present, use an appropriately sized lumen brush to clean the lumen, then flush. 																								
<p>Cleaning: Automatic</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Perform the following pre-cleaning steps: <ul style="list-style-type: none"> • Remove all visible soil from the equipment using the prepared cleaning agent, using brushes as necessary. • Rinse the equipment to remove all excess cleaning agent. 2. Load the equipment into the washer-disinfector in an appropriate insert tray, a wire basket or other washer-disinfector equipment holder. <ul style="list-style-type: none"> • Avoid contact between components. 3. Operate the washer-disinfector. Use the following phase parameters: <table border="1" data-bbox="367 877 1450 1331"> <thead> <tr> <th>Phase</th> <th>Time</th> <th>Water Temperature</th> <th>Cleaning Agent</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Pre-Rinse</td> <td>2 to 4 minutes</td> <td>< 21 °C [< 70 °F]</td> <td>Prepared cleaning agent (optional)</td> </tr> <tr> <td>Wash¹</td> <td>2 to 4 minutes</td> <td>60 to 82 °C [140 to 180 °F]</td> <td>Prepared cleaning agent</td> </tr> <tr> <td>Rinse</td> <td>2 to 4 minutes</td> <td>43 to 82 °C [110 to 180 °F]</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>Thermal Rinse²</td> <td>1 minute</td> <td>90 °C [194 °F]</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>Dry</td> <td>15 minutes</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> </tbody> </table> <p>¹Wash may include enzymatic wash. ²Thermal rinse is optional. Thermal rinse does not replace sterilization. A thermal rinse phase may be used for up to 5 minutes at a water temperature of not more than 95 °C.</p> 4. Unload the washer-disinfector and visually inspect the equipment for remaining soil or cleaning agent. If soil or cleaning agent remains, repeat the cleaning procedure using freshly prepared cleaning agent. 	Phase	Time	Water Temperature	Cleaning Agent	Pre-Rinse	2 to 4 minutes	< 21 °C [< 70 °F]	Prepared cleaning agent (optional)	Wash ¹	2 to 4 minutes	60 to 82 °C [140 to 180 °F]	Prepared cleaning agent	Rinse	2 to 4 minutes	43 to 82 °C [110 to 180 °F]	-	Thermal Rinse ²	1 minute	90 °C [194 °F]	-	Dry	15 minutes	-	-
Phase	Time	Water Temperature	Cleaning Agent																						
Pre-Rinse	2 to 4 minutes	< 21 °C [< 70 °F]	Prepared cleaning agent (optional)																						
Wash ¹	2 to 4 minutes	60 to 82 °C [140 to 180 °F]	Prepared cleaning agent																						
Rinse	2 to 4 minutes	43 to 82 °C [110 to 180 °F]	-																						
Thermal Rinse ²	1 minute	90 °C [194 °F]	-																						
Dry	15 minutes	-	-																						
<p>Water Quality</p>	<p>WARNINGS:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Use appropriate water quality for each stage of the cleaning process. Mineral residues from hard water can stain the equipment and/or prevent effective cleaning and decontamination. • Use utility water for flushing, washing, and rinsing the equipment. Utility water is water that comes from the tap. • Use potable water for diluting cleaning agents. Potable water is water that is treated and delivered in a manner so that it meets United States (US) Environmental Protection Agency (EPA) or local guidelines as suitable for drinking. • Use critical water for final rinsing of the equipment prior to sterilization. Critical water is water that is extensively treated usually by a multistep treatment process that could include a carbon bed, softening, deionization, and reverse osmosis or distillation to ensure that the microorganisms and the inorganic and organic material are removed from the water. A final submicron filtration could also be part of the treatment process. 																								

	<p>CAUTION: Poor water quality can adversely affect the life of medical devices. ALWAYS follow the water quality requirements per Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) TIR 34.</p> <p>Warm water with an optimum temperature range of 27 to 44 °C [80 to 110 °F] is recommended for manual cleaning. The water should not exceed 60 °C [140 °F] and should be warm to the touch.</p>															
Disinfection (Optional)	Disinfection processes do not ensure the margin of safety associated with sterilization processes. Therefore, disinfection is optional. See the Automated Cleaning section and information related to the thermal rinse phase.															
Packaging	Retractors may be loaded into dedicated instrument trays or general purpose sterilization trays.															
Sterilization	<p>Retractors (including Invuity Fiber Optic Cables) should be sterilized using steam sterilization by either gravity displacement or pre-vacuum. The following sterilization parameters have been validated for instruments in a tray, wrapped or unwrapped.</p> <p>Note: Invuity endorses the following sterilization parameters per AAMI recommendations for wrapped instruments and container with combined weight of less than 25 lbs. [11.3 kg].</p> <table border="1" data-bbox="586 659 1219 894"> <thead> <tr> <th colspan="3">Steam Sterilization Parameters</th> </tr> <tr> <th>Description</th> <th>Gravity Displacement</th> <th>Pre-Vacuum</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Temperature</td> <td>132 °C² (270 °F)</td> <td>132-138 °C (270-280 °F)</td> </tr> <tr> <td>Cycle Time</td> <td>15 minutes¹</td> <td>3-8 minutes¹</td> </tr> <tr> <td>Dry Time</td> <td>45 minutes</td> <td>30 minutes</td> </tr> </tbody> </table> <p>¹ Maximum exposure time may be extended to 18 minutes. ² Maximum sterilization temperature may be extended to 137 °C.</p> <p>Note: Do not use Sterrad® or other sterilization processes that contain chlorine (bleach) or enzymatic solutions as these are known to cause discoloration of the surface.</p> <p>The final responsibility for verification of sterilization techniques lies directly with the hospital. To ensure the efficacy of hospital processing, all cycles and methods should be verified for different sterilization chambers, wrapping methods, and/or various loading configurations. International sterilization parameters are per the following standards:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Australia/New Zealand per AS/NZS 4187 • Netherlands per Field Standard for Loaner Instruments, Rev 03.02, April 2008 • Europe and the United Kingdom per EN ISO 17664 • Canada per CSA ISO 17664 	Steam Sterilization Parameters			Description	Gravity Displacement	Pre-Vacuum	Temperature	132 °C ² (270 °F)	132-138 °C (270-280 °F)	Cycle Time	15 minutes ¹	3-8 minutes ¹	Dry Time	45 minutes	30 minutes
Steam Sterilization Parameters																
Description	Gravity Displacement	Pre-Vacuum														
Temperature	132 °C ² (270 °F)	132-138 °C (270-280 °F)														
Cycle Time	15 minutes ¹	3-8 minutes ¹														
Dry Time	45 minutes	30 minutes														
Storage	Store instruments in a clean, dry area.															

Écarteurs lumineux Invuity - Mode d'emploi

Description

Les écarteurs lumineux Invuity sont conçus pour être utilisés dans une grande variété d'interventions chirurgicales. Les écarteurs sont des instruments non stériles réutilisables, fabriqués dans une grande variété de matériaux, notamment l'acier inoxydable, l'aluminium anodisé et les polymères renforcés non conducteurs. Les écarteurs sont compatibles avec les illuminateurs Invuity PhotonGuide®, l'illuminateur Invuity PhotonGuide Adapt et les câbles à fibre optique à une branche et à deux branches Invuity.

Indications

Les écarteurs sont conçus pour fournir un écartement tissulaire et un éclairage du site chirurgical à partir d'une source lumineuse à haute intensité.

Contre-indications

Il n'existe aucune contre-indication connue.

Utiliser avec

DESCRIPTION	REF
PhotonGuide, étroit/plat	104008
PhotonGuide, large/plat	104015

Avertissements

- **Avant chaque utilisation, vérifier l'intégrité de l'écarteur**, afin de s'assurer qu'il est exempt de débris et de défauts, notamment des fissures, ébréchures, bords rugueux ou autres dommages généraux. Évaluer les dangers potentiels que pourraient représenter des instruments endommagés. Ne pas utiliser d'instruments endommagés.
- **N'utiliser d'écarteurs qu'avec les produits PhotonGuide ou PhotonGuide Adapt et les câbles à fibre optique Invuity**. L'utilisation de câbles à fibre optique non fournis par Invuity peut générer une chaleur excessive au niveau du connecteur et provoquer des blessures thermiques au patient ou à l'utilisateur.
- **Certains écarteurs peuvent provoquer une légère irritation cutanée** chez les patients sensibles à l'aluminium ou au nickel
- **Si l'écarteur est/a été utilisé sur un patient atteint ou suspecté d'être atteint de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (maladie de la vache folle)**, l'instrument ne peut pas être réutilisé et doit être détruit en raison de l'impossibilité de retraiter ou de stériliser pour éliminer le risque de contamination croisée. Consulter l'OMS et les règlements locaux pour plus d'informations.

Précautions

- Les écarteurs doivent être manipulés et exploités par du personnel hospitalier familiarisé et formé à leur utilisation, montage et démontage
- L'utilisation d'écarteurs à toute fin ou de toute autre manière que celle décrite dans ce mode d'emploi peut entraîner des dommages ou une défaillance de l'instrument, ce qui peut provoquer des blessures pour le patient ou l'utilisateur.
- Les écarteurs sont fournis non stériles et doivent être soigneusement nettoyés et stérilisés avant utilisation.
- Il est recommandé d'utiliser le plateau de stérilisation Invuity approprié pour aider à protéger les écarteurs contre les dommages pendant le transport, la décontamination, la stérilisation et le stockage. Prévoir suffisamment d'espace entre les instruments pour éviter tout contact avec d'autres instruments ou objets métalliques qui pourraient bosseler, tordre, rayer ou autrement endommager la surface de l'instrument.
- Les écarteurs sont des dispositifs médicaux délicats qui doivent être manipulés avec soin lors du nettoyage et de la stérilisation. Si les instruments ne sont pas manipulés correctement, des abrasions de surface peuvent se produire.
- Ne pas traiter d'instruments de différents métaux pendant la stérilisation, car une oxydation peut se produire.
- Ne pas utiliser la stérilisation Sterrad® ou d'autres procédés de stérilisation contenant du chlore (eau de Javel) car ceux-ci sont connus pour provoquer une décoloration de la surface.
- Lors du nettoyage des écarteurs, utiliser de l'eau distillée ou déminéralisée et utiliser un détergent neutre pour éviter les taches. Ne pas tremper à froid dans des solutions de glutaraldéhyde, de chlore ou d'ammonium, ni stériliser à sec car cela pourrait endommager la finition de l'instrument.
- Si un PhotonGuide ou PhotonGuide Adapt est laissé par inadvertance dans l'écarteur, retirer le dispositif jetable avant de poursuivre le processus de nettoyage et de stérilisation.
- Se reporter au mode d'emploi des illuminateurs PhotonGuide ou PhotonGuide Adapt et des câbles à fibre optique Invuity pour toute information supplémentaire

Mode d'emploi

Les instructions suivantes font office de procédures générales pour la famille des écarteurs Invuity :

1. Identifier le PhotonGuide ou le PhotonGuide Adapt et le câble à fibre optique compatibles pour l'écarteur.
2. Inspecter l'écarteur pour en vérifier la propreté et les dommages avant l'assemblage. Ne pas utiliser si le produit est endommagé.
3. Fixer solidement le câble à fibre optique et le PhotonGuide ou le PhotonGuide Adapt à l'écarteur. Se reporter au mode d'emploi du PhotonGuide ou du PhotonGuide Adapt pour plus de détails concernant l'installation dans les écarteurs appropriés.
4. Connecter le câble à fibre optique au port ACMI de la source lumineuse chirurgicale. Il est recommandé d'utiliser une source lumineuse à DEL. La puissance à plus faible intensité d'une source lumineuse à DEL réduit le risque de blessure thermique pour le patient ou l'utilisateur ou d'endommagement du PhotonGuide/PhotonGuide Adapt. Les sources lumineuses à DEL sont disponibles auprès d'Invuity, de Stryker et de Sunoptic.
5. Réduire le réglage de l'intensité de la source lumineuse au niveau minimum avant la mise sous tension. Ensuite, **allumer la source lumineuse chirurgicale.**
6. Augmenter le réglage d'intensité de la source lumineuse à 60 % environ et évaluer l'éclairage transmis par le PhotonGuide/PhotonGuide Adapt. Éviter d'augmenter le réglage d'intensité de la source lumineuse au-delà du niveau d'éclairage requis pour réaliser l'intervention chirurgicale. Dans le cas d'une source lumineuse au xénon, maintenir l'intensité lumineuse en dessous de 60 %.
7. Ne pas utiliser avec une source lumineuse au xénon supérieure à 300 watts.
8. Positionner l'écarteur comme souhaité. Repositionner au besoin.
Remarque : Pendant l'intervention chirurgicale, les débris doivent être éliminés des instruments chirurgicaux avec une éponge, une lingette ou une gaze et de l'eau stérile.
9. Il est possible, au cours de l'intervention chirurgicale, de transférer le ou les PhotonGuide ou PhotonGuide Adapt et le câble à fibre optique dans un autre écarteur Invuity.
10. Une fois l'intervention terminée, éteindre la source lumineuse chirurgicale et démonter soigneusement le câble à fibre optique et le ou les PhotonGuide ou PhotonGuide Adapt de l'écarteur.
11. Déconnecter le câble à fibre optique de la source lumineuse chirurgicale. Lors du retrait du câble à fibre optique de la source lumineuse, saisir la zone la plus large du serre-câble noir le plus proche de la connexion ACMI sur la source lumineuse.
12. Éliminer le ou les PhotonGuide ou PhotonGuide Adapt conformément aux procédures hospitalières et conformément aux lois et règlements locaux, nationaux et fédéraux.

Remarque : Pour de plus amples instructions, se reporter au mode d'emploi approprié du câble à fibre optique et du PhotonGuide.

Préparation au nettoyage

Matériel et fournitures

AVERTISSEMENT : Utiliser uniquement le matériel agréé par Invuity, sauf indication contraire. NE modifier AUCUN composant ou accessoire du système.

Le matériel suivant est requis pour le traitement des dispositifs conformément aux directives de cette notice :

- Eau tiède (consulter la section Qualité de l'eau)
- Produits de nettoyage spécialement formulés, préparés (consulter la section Produits de nettoyage)
- Papiers absorbants
- Linge doux, non pelucheux
- Seringue
- Brosses à poils synthétiques souples, doux et non abrasifs
- Laveur-désinfecteur (conforme à la série ISO 15883)
- Produits de nettoyage selon les exigences du fabricant du laveur-désinfecteur
- Air pour instruments¹ < 140 kPa
- Étuve

¹L'air pour instruments est un gaz médical qui répond aux exigences générales en matière de gaz médicaux définies par le code des établissements de soins de santé de la National Fire Protection Association (NFPA), qui n'est pas respiré, qui est conforme à la norme de qualité du American National Standards Institute (ANSI)/International Society of Automation (ISA) applicable à l'air pour instruments, qui est filtré à 0,01 microns, qui est exempt de liquides et vapeurs d'hydrocarbures, et qui est sec au point de rosée de -40 °C.

Nettoyage et stérilisation

Nettoyage : Manuel	<ol style="list-style-type: none"> 1. Faire tremper les écarteurs utilisés chirurgicalement dans une solution enzymatique ou un détergent à pH neutre selon le protocole de l'hôpital. Un produit de nettoyage alcalin (non dilué, jusqu'à pH 11) est acceptable mais non préférable. Les produits de nettoyage alcalin peuvent produire des dommages esthétiques ou réduire la durée de vie du produit. Porter une attention particulière aux instructions pour une dilution, une température et un temps de trempage corrects. Faire tremper pendant au moins 1 minute. 2. Immerger complètement l'instrument dans la solution et utiliser une petite brosse à main propre et douce pour éliminer les débris de toutes les surfaces de l'instrument. S'assurer que les débris sont éliminés des pointes, des crevasses et des canaux. Remarque : Ne pas utiliser de brosse à poils rigides ni de brosse de type métallique pour nettoyer les instruments. Éviter tout contact avec d'autres instruments ou objets métalliques qui pourraient bosseler, tordre, rayer ou autrement endommager la surface de l'écarteur. 3. Rincer les instruments pour éliminer les débris résiduels et les agents nettoyants. 4. S'assurer que les plateaux de stérilisation sont correctement décontaminés selon les procédures hospitalières. 5. Si des lumières sont présentes, utiliser une brosse pour lumière de taille appropriée pour nettoyer la lumière, puis rincer. 																								
Nettoyage : Automatique	<ol style="list-style-type: none"> 1. Accomplir les étapes de pré-nettoyage suivantes : <ul style="list-style-type: none"> • Éliminer les souillures évidentes du matériel en utilisant le produit de nettoyage préparé et à l'aide de brosses si nécessaire. • Rincer le matériel pour éliminer tout excès de produit de nettoyage. 2. Charger le matériel dans le laveur-désinfecteur dans un plateau d'insertion approprié, un panier métallique ou un autre support pour matériel du laveur-désinfecteur. <ul style="list-style-type: none"> • Éviter tout contact entre les différents composants. 3. Activer le laveur-désinfecteur. Utiliser les paramètres de phase suivants : <table border="1" data-bbox="367 1016 1450 1493"> <thead> <tr> <th>Phase</th> <th>Durée</th> <th>Température de l'eau</th> <th>Produit de nettoyage</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Prérinçage</td> <td>2 à 4 minutes</td> <td>< 21 °C</td> <td>Produit de nettoyage préparé (en option)</td> </tr> <tr> <td>Lavage¹</td> <td>2 à 4 minutes</td> <td>60 °C à 82 °C</td> <td>Produit de nettoyage préparé</td> </tr> <tr> <td>Rinçage</td> <td>2 à 4 minutes</td> <td>43 °C à 82 °C</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>Rinçage thermique²</td> <td>1 minute</td> <td>90 °C</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>Séchage</td> <td>15 minutes</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> </tbody> </table> <p>¹Le lavage peut inclure un lavage enzymatique. ²Le rinçage thermique est optionnel. Le rinçage thermique ne remplace pas la stérilisation. Une phase de rinçage thermique peut être effectuée pendant 5 minutes au maximum avec de l'eau dont la température ne dépasse pas 95 °C.</p> 4. Décharger le laveur-désinfecteur et inspecter visuellement le matériel pour s'assurer que toutes les souillures et le produit de nettoyage ont été éliminés. Si ce n'est pas le cas, répéter la procédure de nettoyage avec du produit de nettoyage préparé extemporanément. 	Phase	Durée	Température de l'eau	Produit de nettoyage	Prérinçage	2 à 4 minutes	< 21 °C	Produit de nettoyage préparé (en option)	Lavage ¹	2 à 4 minutes	60 °C à 82 °C	Produit de nettoyage préparé	Rinçage	2 à 4 minutes	43 °C à 82 °C	-	Rinçage thermique ²	1 minute	90 °C	-	Séchage	15 minutes	-	-
Phase	Durée	Température de l'eau	Produit de nettoyage																						
Prérinçage	2 à 4 minutes	< 21 °C	Produit de nettoyage préparé (en option)																						
Lavage ¹	2 à 4 minutes	60 °C à 82 °C	Produit de nettoyage préparé																						
Rinçage	2 à 4 minutes	43 °C à 82 °C	-																						
Rinçage thermique ²	1 minute	90 °C	-																						
Séchage	15 minutes	-	-																						
Qualité de l'eau	<p>AVERTISSEMENTS :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Utiliser une eau de qualité appropriée pour chaque stade du processus de nettoyage. Les résidus minéraux d'une eau calcaire peuvent tacher le matériel et/ou empêcher un nettoyage et une décontamination efficaces. • Utiliser de l'eau courante pour chasser, laver et rincer le matériel. L'eau courante est celle qui provient directement du robinet. • Utiliser de l'eau potable pour diluer les produits de nettoyage. L'eau potable est celle qui a été traitée et livrée de manière à répondre aux exigences de la US Environmental Protection Agency (EPA) des États-Unis ou locales en tant qu'eau potable. 																								

	<ul style="list-style-type: none"> Utiliser de l'eau critique pour le rinçage final du matériel avant la stérilisation. L'eau critique est celle qui a été traitée de manière intensive généralement par un processus en plusieurs étapes qui peut inclure un lit de carbone, un adoucisseur, une désionisation et une osmose inverse ou une distillation pour garantir que les microorganismes et les matières inorganiques et organiques sont éliminés de l'eau. Une filtration submicronique finale peut également faire partie du processus de traitement. <p>MISE EN GARDE : Une mauvaise qualité de l'eau peut avoir un effet délétère sur la durée de service des dispositifs médicaux. TOUJOURS observer les exigences relatives à la qualité de l'eau de la norme TIR 34 de l'association pour l'avancement de l'instrumentation médicale (Association for the Advancement of Medical Instrumentation, AAMI).</p> <p>Pour le nettoyage manuel, de l'eau tiède avec une plage de températures optimale de 27 à 44 °C est recommandée. La température de l'eau ne doit pas dépasser 60 °C et l'eau doit être tiède au toucher.</p>															
Désinfection (en option)	Les processus de désinfection ne garantissent pas la marge de sécurité associée aux processus de stérilisation. La désinfection est donc facultative. Consulter la section Nettoyage automatique et les informations relatives à la phase de rinçage thermique.															
Enveloppement	Les écarteurs peuvent être chargés dans des plateaux à instruments dédiés ou des plateaux de stérilisation à usage général.															
Stérilisation	<p>Les écarteurs (y compris les câbles à fibre optique Inuity) doivent être stérilisés en utilisant une stérilisation à la vapeur par déplacement par gravité ou par pré-vide. Les paramètres de stérilisation suivants ont été validés pour les instruments dans un plateau, emballés ou non.</p> <p>Remarque : Inuity approuve les paramètres de stérilisation suivants selon les recommandations de l'AAMI pour les instruments et conteneurs emballés d'un poids combiné inférieur à 11,3 kg.</p> <table border="1" data-bbox="548 940 1260 1142"> <thead> <tr> <th colspan="3">Paramètres de stérilisation à la vapeur</th> </tr> <tr> <th>Description</th> <th>Déplacement par gravité</th> <th>Pré-vide</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Température</td> <td>132 °C²</td> <td>132-138 °C</td> </tr> <tr> <td>Durée de cycle</td> <td>15 minutes¹</td> <td>3 à 8 minutes¹</td> </tr> <tr> <td>Durée de séchage</td> <td>45 minutes</td> <td>30 minutes</td> </tr> </tbody> </table> <p>¹ La durée d'exposition maximum peut atteindre 18 minutes. ² La température de stérilisation maximum peut atteindre 137 °C.</p> <p>Remarque : Ne pas utiliser la stérilisation Sterrad® ou d'autres procédés de stérilisation contenant du chlore (eau de Javel) ou des solutions enzymatiques car celles-ci sont connues pour provoquer une décoloration de la surface.</p> <p>La responsabilité finale en ce qui concerne la vérification des techniques de stérilisation revient directement à l'hôpital. Pour assurer l'efficacité du traitement du matériel à l'hôpital, tous les cycles et toutes les méthodes doivent être validés pour différentes chambres de stérilisation et méthodes d'enveloppement et/ou pour diverses configurations de chargement.</p> <p>Les paramètres de stérilisation internationaux sont conformes aux normes suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> Australie/Nouvelle-Zélande, norme AS/NZS 4187 Pays-Bas, norme pratique pour les instruments en location, rév. 03.02, avril 2008 Europe et Royaume-Uni, norme EN ISO 17664 Canada, norme CSA ISO 17664 	Paramètres de stérilisation à la vapeur			Description	Déplacement par gravité	Pré-vide	Température	132 °C ²	132-138 °C	Durée de cycle	15 minutes ¹	3 à 8 minutes ¹	Durée de séchage	45 minutes	30 minutes
Paramètres de stérilisation à la vapeur																
Description	Déplacement par gravité	Pré-vide														
Température	132 °C ²	132-138 °C														
Durée de cycle	15 minutes ¹	3 à 8 minutes ¹														
Durée de séchage	45 minutes	30 minutes														
Stockage	Conserver les instruments dans un endroit propre et sec.															

Divaricatori illuminati Invuity - Istruzioni per l'uso

Descrizione

I divaricatori illuminati Invuity sono destinati all'utilizzo nel corso di un'ampia varietà di procedure chirurgiche. I divaricatori sono strumenti non sterili e riutilizzabili, composti da una varietà di materiali, tra cui acciaio inossidabile, alluminio anodizzato e polimeri rinforzati non conduttivi. I divaricatori sono compatibili con illuminatori PhotonGuide® Invuity, illuminatori PhotonGuide Adapt Invuity e cavi in fibra ottica biforcati e singoli Invuity.

Indicazioni per l'uso

I divaricatori sono destinati a fornire la divaricazione dei tessuti e l'illuminazione del sito chirurgico da una sorgente luminosa ad alta intensità.

Controindicazioni

Non vi sono controindicazioni note.

Da usarsi con

DESCRIZIONE	REF
PhotonGuide, stretto/piatto	104008
PhotonGuide, largo/piatto	104015

Avvertenze

- **Prima di ogni utilizzo, ispezionare il divaricatore per verificare che non presenti danni e che sia integro**, per assicurarsi che sia privo di residui e difetti quali incrinature, scheggiature, bordi ruvidi o altri danni generali. Valutare gli strumenti danneggiati per verificare la presenza di potenziali pericoli. Non utilizzare strumenti danneggiati.
- **Utilizzare i divaricatori esclusivamente con PhotonGuide o PhotonGuide Adapt e cavi in fibra ottica Invuity**. L'uso di cavi in fibra ottica non Invuity può generare un calore eccessivo in corrispondenza del connettore e causare lesioni termiche al paziente o all'utilizzatore.
- **Alcuni divaricatori possono causare una lieve irritazione cutanea** in pazienti con sensibilità all'alluminio o al nichel
- **Se il divaricatore è/è stato utilizzato su un paziente affetto o che si ritiene possa essere affetto da *malattia di Creutzfeldt-Jakob* (morbo della mucca pazza)**, lo strumento non può essere riutilizzato e deve essere distrutto, in quanto non è possibile ricondizionarlo o sterilizzarlo per eliminare il rischio di contaminazione crociata. Per ulteriori informazioni, consultare l'OMS e le normative locali.

Precauzioni

- I divaricatori devono essere maneggiati e operati da personale ospedaliero che abbia familiarità e che sia addestrato al loro uso, montaggio e smontaggio
- L'uso dei divaricatori per qualsiasi scopo o in qualsiasi altro modo diverso da quello descritto nelle presenti Istruzioni per l'uso può causare danni o guasti allo strumento, che potrebbero provocare lesioni al paziente o all'utilizzatore.
- I divaricatori sono forniti non sterili e devono essere accuratamente puliti e sterilizzati prima dell'uso.
- Si raccomanda di utilizzare l'apposito vassoio di sterilizzazione Invuity per proteggere i divaricatori da danni durante il trasporto, la decontaminazione, la sterilizzazione e la conservazione. Disporre gli strumenti ad una distanza sufficiente per evitare il contatto con altri strumenti o oggetti metallici che possono ammaccare, incidere, raschiare o danneggiare in altro modo la superficie dello strumento.
- I divaricatori sono dispositivi medici delicati e devono essere maneggiati con cura durante la pulizia e la sterilizzazione. Se gli strumenti non vengono maneggiati in modo appropriato, possono verificarsi abrasioni superficiali.
- Non trattare strumenti di metalli diversi durante la sterilizzazione, poiché potrebbe verificarsi l'ossidazione.
- Non utilizzare Sterrad® o altri processi di sterilizzazione che contengono cloro (candeggina), in quanto sono noti per causare lo scolorimento della superficie.
- Per la pulizia dei divaricatori, utilizzare acqua distillata o demineralizzata e utilizzare un detergente neutro per evitare macchie. Non immergere a freddo in soluzioni di glutaraldeide, cloro o ammonio, né sterilizzare a secco, poiché si potrebbero verificare danni alla finitura dello strumento.
- Se PhotonGuide o PhotonGuide Adapt viene lasciato inavvertitamente nel divaricatore, rimuovere il dispositivo monouso prima di continuare il processo di pulizia e sterilizzazione.

- Per ulteriori informazioni, consultare le istruzioni per l'uso dell'illuminatore/i PhotonGuide o PhotonGuide Adapt e dei cavi in fibra ottica Invuity

Istruzioni per l'uso

Le seguenti indicazioni servono come procedure generali per la famiglia di divaricatori Invuity:

1. Identificare PhotonGuide o PhotonGuide Adapt e il cavo in fibra ottica compatibili al divaricatore.
2. Ispezionare il divaricatore per verificare la pulizia e i danni prima del montaggio. Non usare il prodotto se danneggiato.
3. Fissare saldamente PhotonGuide o PhotonGuide Adapt e il cavo in fibra ottica al divaricatore. Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso di PhotonGuide o PhotonGuide Adapt per ulteriori dettagli sull'installazione in divaricatori adeguati.
4. Collegare il cavo in fibra ottica alla porta ACMI della sorgente luminosa chirurgica. Si raccomanda di utilizzare una sorgente luminosa a LED. La minore intensità luminosa in uscita derivante da una sorgente luminosa a LED riduce il rischio di lesioni termiche al paziente o all'utilizzatore o di danni al dispositivo PhotonGuide/PhotonGuide Adapt. È possibile acquistare sorgenti luminose a LED presso Invuity, Stryker e Sunoptic.
5. Ridurre l'impostazione dell'intensità della sorgente luminosa al livello minimo prima di attivare l'alimentazione. Successivamente, accendere la **sorgente luminosa chirurgica**.
6. Aumentare l'impostazione dell'intensità della sorgente luminosa fino a circa il 60% e valutare l'illuminazione trasmessa da PhotonGuide o PhotonGuide Adapt. Evitare di aumentare l'impostazione dell'intensità della sorgente luminosa oltre il livello di illuminazione necessario per eseguire la procedura. Se si utilizza una sorgente luminosa allo xeno, mantenere l'intensità luminosa al di sotto del 60%.
7. Non utilizzare una sorgente luminosa allo xeno con potenza superiore a 300 watt.
8. Posizionare il divaricatore come desiderato. Riposizionare secondo necessità.
Nota – Durante l'intervento chirurgico, i residui devono essere rimossi dagli strumenti chirurgici con una spugna, una salvietta o una garza e acqua sterile.
9. Durante la procedura, il/i dispositivo/i PhotonGuide o PhotonGuide Adapt e il cavo in fibra ottica possono essere trasferiti su un altro divaricatore.
10. Al termine della procedura, spegnere la sorgente luminosa chirurgica e smontare con attenzione il cavo in fibra ottica e il/i dispositivo/i PhotonGuide o PhotonGuide Adapt dal divaricatore.
11. Scollegare il cavo in fibra ottica dalla sorgente luminosa chirurgica. Quando si rimuove il cavo in fibra ottica dalla sorgente luminosa, afferrare l'area più ampia della fascetta serracavo nera più vicina alla connessione ACMI sulla sorgente luminosa.
12. Smaltire il/i dispositivo/i PhotonGuide o PhotonGuide Adapt secondo le procedure ospedaliere e in conformità con le leggi e i regolamenti locali, statali e federali.

Nota – Per ulteriori istruzioni, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso del cavo in fibra ottica e del dispositivo PhotonGuide appropriato.

Preparazione per la pulizia

Apparecchiature e materiali

AVVERTENZA: Se non specificato altrimenti, usare esclusivamente apparecchiature approvate da Invuity. NON modificare alcun componente o accessorio del sistema.

Per trattare i dispositivi come indicato nelle istruzioni riportate in questo manuale, è necessario disporre delle seguenti apparecchiature e articoli:

- Acqua calda (vedere la sezione Qualità dell'acqua)
- Agenti detergenti preparati, appositamente formulati (vedere la sezione Agenti detergenti)
- Salviette assorbenti
- Panno morbido privo di lanugine
- Siringa
- Spazzolini non abrasivi, morbidi, flessibili, con setole sintetiche
- Lavatrice/disinfettatrice (conforme alla serie ISO 15883)
- Agenti detergenti come richiesto dal fabbricante della lavatrice/disinfettatrice
- Aria compressa¹ < 140 kPa
- Forno

¹L'aria compressa è un gas medicale che rientra nei requisiti generali per gas medicali definiti dal codice per strutture sanitarie della National Fire Protection Association (NFPA), che non viene respirato, che è conforme agli standard di qualità per l'aria per strumentario stabiliti dall'American National Standards Institute (ANSI)/International Society of Automation (ISA) e che è filtrato a 0,01 micron, è libero da liquidi e da vapori di idrocarburi, ed è asciutto con un punto di rugiada di -40 °C.

Pulizia e sterilizzazione

<p>Pulizia: Manuale</p>	<ol style="list-style-type: none"> Immergere i divaricatori utilizzati chirurgicamente in una soluzione enzimatica o in un detergente a pH neutro secondo il protocollo ospedaliero. L'uso di un detergente alcalino (puro, fino a pH 11) è ammesso ma non è da preferirsi. I detersivi alcalini possono provocare danni estetici o ridurre la vita utile del prodotto. Prestare particolare attenzione alle istruzioni per la diluizione, la temperatura e il tempo di immersione corretti del detergente. Immergere per minimo 1 minuto. Immergere completamente lo strumento in soluzione e utilizzare una piccola spazzola portatile morbida e pulita per rimuovere i residui da tutte le superfici dello strumento. Assicurarsi che i residui siano rimossi dalle punte, dalle fessure e dai canali. Nota – Non utilizzare una spazzola a setole rigide o una spazzola di tipo metallico per pulire gli strumenti. Evitare il contatto con altri strumenti o oggetti metallici che possono ammaccare, incidere, raschiare o danneggiare in altro modo la superficie del divaricatore. Sciacquare gli strumenti per rimuovere i detriti e gli agenti detersivi residui. Assicurarsi che i vassoi di sterilizzazione siano adeguatamente decontaminati secondo le procedure ospedaliere. Se sono presenti dei lumi, utilizzare uno spazzolino per la pulizia dei lumi di dimensioni adeguate, quindi risciacquare. 																								
<p>Pulizia: Automatico</p>	<ol style="list-style-type: none"> Eseguire la seguente procedura di pulizia preliminare: <ul style="list-style-type: none"> Rimuovere tutta la sporcizia visibile dall'apparecchiatura usando l'agente detergente preparato e spazzolini come richiesto. Sciacquare l'apparecchiatura per eliminare ogni eccesso di agente detergente. Caricare l'apparecchiatura nella lavatrice/disinfettatrice utilizzando un vassoio interno adeguato, un cestello metallico o un altro supporto della lavatrice/disinfettatrice previsto per l'apparecchiatura. <ul style="list-style-type: none"> Evitare il contatto tra i componenti. Azionare la lavatrice/disinfettatrice. Utilizzare i seguenti parametri di fase: <table border="1" data-bbox="418 1045 1500 1524"> <thead> <tr> <th>Fase</th> <th>Durata</th> <th>Temperatura dell'acqua</th> <th>Agente detergente</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Prerisciacquo</td> <td>2 - 4 minuti</td> <td><21 °C</td> <td>Agente detergente preparato (opzionale)</td> </tr> <tr> <td>Lavaggio¹</td> <td>2 - 4 minuti</td> <td>60 °C - 82 °C</td> <td>Agente detergente preparato</td> </tr> <tr> <td>Risciacquo</td> <td>2 - 4 minuti</td> <td>43 °C - 82 °C</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>Risciacquo termico²</td> <td>1 minuto</td> <td>90 °C</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>Asciugatura</td> <td>15 minuti</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> </tbody> </table> <p>¹Il lavaggio può includere un lavaggio enzimatico. ²Il risciacquo termico è facoltativo. Il risciacquo termico non sostituisce la sterilizzazione. Può essere utilizzata una fase di risciacquo termico per un massimo di 5 minuti, con l'acqua a una temperatura non superiore a 95 °C.</p> Svuotare la lavatrice/disinfettatrice ed esaminare visivamente l'apparecchiatura alla ricerca di eventuali residui di sporcizia o agente detergente. In presenza di tali residui, ripetere la procedura di pulizia utilizzando agente detergente appena preparato. 	Fase	Durata	Temperatura dell'acqua	Agente detergente	Prerisciacquo	2 - 4 minuti	<21 °C	Agente detergente preparato (opzionale)	Lavaggio ¹	2 - 4 minuti	60 °C - 82 °C	Agente detergente preparato	Risciacquo	2 - 4 minuti	43 °C - 82 °C	-	Risciacquo termico ²	1 minuto	90 °C	-	Asciugatura	15 minuti	-	-
Fase	Durata	Temperatura dell'acqua	Agente detergente																						
Prerisciacquo	2 - 4 minuti	<21 °C	Agente detergente preparato (opzionale)																						
Lavaggio ¹	2 - 4 minuti	60 °C - 82 °C	Agente detergente preparato																						
Risciacquo	2 - 4 minuti	43 °C - 82 °C	-																						
Risciacquo termico ²	1 minuto	90 °C	-																						
Asciugatura	15 minuti	-	-																						

Qualità dell'acqua	<p>AVVERTENZE:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Per ogni fase del processo di pulizia, usare acqua di qualità appropriata. I residui minerali lasciati da acque dure possono macchiare l'apparecchiatura e/o influire negativamente sull'efficacia della pulizia e della decontaminazione. • Usare acqua di rete per l'irrigazione, il lavaggio e il risciacquo dell'apparecchiatura. L'acqua di rete è acqua che proviene dal rubinetto. • Usare acqua potabile per diluire gli agenti detergenti. L'acqua potabile è l'acqua che è stata trattata ed erogata in modo da soddisfare le direttive dell'Environmental Protection Agency (EPA) statunitense o locali sulla potabilità dell'acqua. • Usare acqua pretrattata/conforme agli standard microbiologici per il risciacquo finale dell'apparecchiatura, prima della sterilizzazione. L'acqua pretrattata/conforme agli standard microbiologici è acqua trattata in modo approfondito mediante un processo di trattamento a più fasi che può includere carbone attivo, addolcimento, deionizzazione e osmosi inversa o distillazione, per assicurare l'eliminazione dall'acqua di microrganismi e materiale inorganico e organico. Il processo di trattamento può anche comprendere una filtrazione finale per particelle inferiori al micron. <p>ATTENZIONE – L'uso di acqua di scarsa qualità può influire negativamente sulla durata dei dispositivi medici. Attenersi SEMPRE ai requisiti di qualità dell'acqua stabiliti dalla Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) TIR 34.</p> <p>Per la pulizia manuale si consiglia di utilizzare acqua calda a temperature comprese fra 27 °C e 44 °C. La temperatura dell'acqua non deve superare i 60 °C e deve risultare calda al tatto.</p>															
Disinfezione (facoltativa)	Le procedure di disinfezione non assicurano il margine di sicurezza associato alle procedure di sterilizzazione. Pertanto, la disinfezione è facoltativa. Consultare la sezione Pulizia automatizzata e le informazioni relative alla fase di risciacquo termico.															
Confezionamento per la sterilizzazione	I divaricatori possono essere caricati in appositi vassoi per strumenti o vassoi di sterilizzazione generici.															
Sterilizzazione	<p>I divaricatori (compresi i cavi in fibra ottica Invuity) devono essere sterilizzati con sterilizzazione a vapore a spostamento di gravità o pre-vuoto. I seguenti parametri di sterilizzazione sono stati convalidati per gli strumenti in vassoio, avvolti o non avvolti.</p> <p>Nota – Invuity approva i seguenti parametri di sterilizzazione secondo le raccomandazioni AAMI per strumenti avvolti e contenitori con peso combinato inferiore a 11,3 kg.</p> <table border="1" data-bbox="467 1262 1360 1430"> <thead> <tr> <th colspan="3">Parametri per la sterilizzazione a vapore</th> </tr> <tr> <th>Descrizione</th> <th>Spostamento di gravità</th> <th>Pre-vuoto</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Temperatura</td> <td>132 °C²</td> <td>132-138 °C</td> </tr> <tr> <td>Durata del ciclo</td> <td>15 minuti¹</td> <td>3-8 minuti¹</td> </tr> <tr> <td>Tempo di asciugatura</td> <td>45 minuti</td> <td>30 minuti</td> </tr> </tbody> </table> <p>¹ Il tempo di esposizione massimo può essere prolungato fino a 18 minuti. ² La temperatura massima di sterilizzazione può essere estesa a 137 °C.</p> <p>Nota – Non utilizzare Sterrad® o altri processi di sterilizzazione che contengono cloro (candeggina) o soluzioni enzimatiche, in quanto sono noti per causare lo scolorimento della superficie.</p> <p>La responsabilità ultima riguardo alla verifica delle tecniche di sterilizzazione ricade direttamente sulla struttura ospedaliera. Per garantire l'efficacia delle procedure ospedaliere, tutti i cicli e i metodi devono essere convalidati per svariate camere di sterilizzazione, metodi di confezionamento e/o varie configurazioni di carico.</p> <p>I parametri di sterilizzazione a livello internazionale si basano sulle seguenti norme.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Australia/Nuova Zelanda: AS/NZS 4187 • Paesi Bassi: Field Standard for Loaner Instruments (Standard professionale per strumenti in comodato), revisione 03.02, aprile 2008 • Europa e Regno Unito: EN ISO 17664 • Canada: CSA ISO 17664 	Parametri per la sterilizzazione a vapore			Descrizione	Spostamento di gravità	Pre-vuoto	Temperatura	132 °C ²	132-138 °C	Durata del ciclo	15 minuti ¹	3-8 minuti ¹	Tempo di asciugatura	45 minuti	30 minuti
Parametri per la sterilizzazione a vapore																
Descrizione	Spostamento di gravità	Pre-vuoto														
Temperatura	132 °C ²	132-138 °C														
Durata del ciclo	15 minuti ¹	3-8 minuti ¹														
Tempo di asciugatura	45 minuti	30 minuti														
Conservazione	Conservare gli strumenti in un'area pulita e asciutta.															

Invuity Beleuchtete Retraktoren – Gebrauchsanweisung

Beschreibung

Die beleuchteten Retraktoren von Invuity sind für eine breite Palette von chirurgischen Eingriffen vorgesehen. Die Retraktoren sind unsterile, wiederverwendbare Instrumente, die aus einer Vielzahl von Materialien, einschließlich Edelstahl, eloxiertem Aluminium und nichtleitenden verstärkten Polymeren hergestellt werden. Die Retraktoren sind mit den Invuity PhotonGuide® Beleuchtern, dem Invuity PhotonGuide Adapt Beleuchter und den einfachen und zweifachen Invuity Fiberglas-Lichtkabeln kompatibel.

Anwendungsbereich

Die Retraktoren sind für die Retraktion von Gewebe und die Ausleuchtung des Operationsortes mit einer Hochintensitätslichtquelle vorgesehen.

Kontraindikationen

Es liegen keine bekannten Kontraindikationen vor.

Zum Gebrauch mit

BESCHREIBUNG	REF
PhotonGuide, Schmal/Flach	104008
PhotonGuide, Breit/Flach	104015

WARNUNGEN

- **Retraktor vor jeder Verwendung auf Schäden und Unversehrtheit inspizieren**, damit sichergestellt ist, dass er frei von Ablagerungen und Defekten wie Rissen, Abplatzungen, rauen Kanten oder anderen generellen Schäden ist. Beschädigte Instrumente hinsichtlich ihrer potenziellen Gefährdung für Schäden beurteilen. Beschädigte Instrumente nicht verwenden.
- **Retraktoren nur mit PhotonGuide oder PhotonGuide Adapt und den Invuity Fiberglas-Lichtkabeln verwenden**. Die Verwendung von Fiberglas-Lichtkabeln, die nicht von Invuity stammen, kann zur Überhitzung des Steckverbinders und damit zu thermischen Verletzungen bei Patient oder Anwender führen.
- **Einige Retraktoren können leichte Hautirritationen** bei Patienten mit Überempfindlichkeit gegen Aluminium oder Nickel hervorrufen
- **Wenn der Retraktor bei einem Patienten verwendet wird/wurde, bei dem Verdacht auf die Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (Rinderwahn) besteht**, darf das Instrument nicht mehr wiederverwendet und muss vernichtet werden, da aufgrund des Risikos einer Kreuzkontamination nicht die Möglichkeit für eine Aufbereitung oder Sterilisation besteht. Bei Weltgesundheitsorganisation (WHO) und den lokalen Vorschriften bezüglich weiterführender Informationen nachschlagen.

Vorsichtsmaßnahmen

- Die Retraktoren dürfen nur von Krankenhauspersonal gehandhabt und bedient werden, das in die Produkte eingewiesen und mit ihrer Verwendung, ihrem Auf- und Abbau vertraut ist
- Die Verwendung von Retraktoren für jeden anderen Zweck oder auf andere Weise, als in der Gebrauchsanweisung beschrieben, kann zur Beschädigung des Instruments oder Versagen führen, was wiederum in einer Verletzung bei Patient oder Anwender enden könnte.
- Die Retraktoren werden unsteril geliefert und müssen vor der Verwendung gründlich gereinigt und sterilisiert werden.
- Es wird empfohlen, das geeignete Sterilisationstablett von Invuity zu verwenden, damit die Retraktoren bei Transport, Dekontamination, Sterilisation und Aufbewahrung besser geschützt sind. Instrumente weit voneinander ablegen, um den Kontakt mit anderen Metallinstrumenten oder -objekten zu vermeiden, die Beulen, Dellen oder andere Schäden an der Oberfläche des Instruments verursachen könnten.
- Die Retraktoren sind empfindliche Medizinprodukte und müssen während der Reinigung und Sterilisation mit Vorsicht gehandhabt werden. Werden die Instrumente nicht ordnungsgemäß gehandhabt, kann es zu Abschürfungen an der Oberfläche kommen.
- Instrumente aus unterschiedlichen Materialien nicht gemeinsam sterilisieren, da es zu einer Oxidation kommen kann.
- Nicht mit Sterrad® oder anderen Sterilisationsmitteln sterilisieren, die Chlor (Bleiche) enthalten, da diese bekanntlich die Oberfläche verfärben.

- Bei der Reinigung der Retraktoren destilliertes oder entmineralisiertes Wasser und ein neutrales Reinigungsmittel verwenden, um der Bildung von Flecken vorzubeugen. Keine Kaltbäder mit Glutaraldehyd, Chlor oder Ammoniumlösungen verwenden oder trocken sterilisieren, da dies die Beschichtung der Instrumente beschädigen könnte.
- Falls ein PhotonGuide oder PhotonGuide Adapt versehentlich am Retraktor zurückgeblieben ist, das Einweginstrument vor der Reinigung und Sterilisation entfernen.
- Schlagen Sie in der Gebrauchsanweisung der Invuity PhotonGuide Beleuchter oder des PhotonGuide Adapt und der Fiberglas-Lichtkabel für nähere Informationen dazu nach.

Gebrauchsanweisung

Die folgenden Anweisungen gelten allgemein für die ganze Familie der Invuity Retraktorprodukte:

1. Finden Sie den kompatiblen PhotonGuide oder PhotonGuide Adapt und das Fiberglas-Lichtkabel für den Retraktor.
2. Inspizieren Sie den Retraktor vor dem Zusammensetzen auf Sauberkeit und Schäden. Bei Beschädigung das Produkt nicht benutzen.
3. Befestigen Sie das Fiberglas-Lichtkabel und den PhotonGuide oder PhotonGuide Adapt sicher am Retraktor. Schlagen Sie in der Gebrauchsanweisung des PhotonGuide oder des PhotonGuide Adapt für weitere Anweisungen zum Zusammenbau der entsprechenden Retraktoren nach.
4. Schließen Sie das Fiberglas-Lichtkabel an den ACMI-Anschluss an der OP-Lichtquelle an. Es wird empfohlen, eine LED-Lichtquelle zu verwenden. Die geringere Lichtintensität einer LED-Lichtquelle reduziert das Risiko für eine thermische Verletzung bei Patient oder Anwender oder für Schaden am PhotonGuide/PhotonGuide Adapt. LED-Lichtquellen sind von Invuity, Stryker und Sunoptic erhältlich.
5. Die Einstellung für Intensität der Lichtquelle auf die kleinstmögliche benötigte Stufe einstellen, bevor Sie das Produkt einschalten. Schalten Sie dann die **die OP-Lichtquelle ein**.
6. Erhöhen Sie die Intensitätseinstellung der Lichtquelle bis auf ca. 60 % und prüfen Sie den vom PhotonGuide oder PhotonGuide Adapt ausgehenden Lichtstrahl. Stellen Sie Intensität der OP-Leuchte nach Möglichkeit nur so hoch ein, wie Sie zur Durchführung Ihres Eingriffs benötigen. Wenn Sie eine Xenon-Lichtquelle verwenden, die Lichtintensität auf unter 60 % halten.
7. Keine Xenon-Lichtquelle mit mehr als 300 Watt verwenden.
8. Positionieren Sie den Retraktor wie gewünscht. Positionieren Sie ihn bei Bedarf um.
Hinweis: Während des operativen Eingriffs sollten Verschmutzungen von chirurgischen Instrumenten mit einem Schwamm, Reinigungstuch oder Kompresse und sterilem Wasser entfernt werden.
9. Während des Eingriffs können der oder die PhotonGuide(s) oder der PhotonGuide Adapt und das Fiberglas-Lichtkabel an einen anderen Invuity Retraktor angeschlossen werden.
10. Nach dem der Eingriff beendet wurde, schalten Sie die OP-Lichtquelle aus und nehmen das Fiberglas-Lichtkabel und den oder die PhotonGuide(s) oder den PhotonGuide Adapt vorsichtig vom Retraktor ab.
11. Das Fiberglas-Lichtkabel von der OP-Lichtquelle trennen. Bei der Entfernung des Fiberglas-Lichtkabels von der Lichtquelle fassen Sie die schwarzen Zugentlastung auf der Lichtquelle an der breitesten Stelle an, die dem ACMI-Stecker am nächsten liegt.
12. Entsorgen Sie den oder die PhotonGuide(s) oder den PhotonGuide Adapt nach der Verwendung gemäß den Verfahren der Einrichtung und unter Einhaltung der lokalen, staatlichen und bundesstaatlichen Gesetze und Vorschriften für klinische Abfälle.

Hinweis: Weitere Informationen, siehe die Gebrauchsanweisung für das Fiberglas-Lichtkabel und den jeweiligen PhotonGuide.

Vorbereitung für die Reinigung

Geräte und Materialien

WARNUNG: Nur von Invuity zugelassene Geräte verwenden, sofern nicht anders angegeben. Systemkomponenten oder Zubehör NICHT modifizieren.

Die folgenden Komponenten sind zum Aufbereiten von Geräten gemäß den Anweisungen in diesem Handbuch erforderlich:

- Warmes Wasser (siehe Abschnitt Wasserqualität.)
- Angesetzte Reinigungsmittel mit spezieller Rezeptur (siehe Abschnitt Reinigungsmittel)
- Saugfähige Reinigungstücher
- Weiches, flusenfreies Tuch
- Spritze
- Nicht scheuernde, weiche, biegsame Bürsten mit synthetischen Borsten

- Reinigungs- und Desinfektionsautomat (gemäß ISO 15883-Reihe)
- Für den Reinigungs- und Desinfektionsautomaten geeignete Reinigungsmittel laut Herstellerangaben
- Instrumentenluft¹ < 140 kPa
- Ofen

¹Instrumentenluft ist ein medizinisches Gas, das unter die allgemeinen Anforderungen für medizinische Gase gemäß Definition im „Health Care Facilities Code“ der National Fire Protection Association (NFPA) fällt, nicht eingeatmet wird, dem „Quality Standard for Instrument Air“ des American National Standards Institute (ANSI)/der International Society of Automation (ISA) entspricht und auf 0,01 µm gefiltert wird, frei von Flüssigkeiten und Kohlenwasserstoffdämpfen und trocken bis zu einem Taupunkt von -40 °C ist.

Reinigung und Sterilisation

<p>Reinigung: Manuell</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Für einen operativen Eingriff verwendete Retraktoren in einer enzymatischen Lösung oder einem Lösungsmittel mit neutralem pH-Wert gemäß Protokoll der Einrichtung einweichen. Ein alkalisches Reinigungsmittel (unverdünnt, bis zu pH 11) ist zulässig, wird jedoch nicht vorgezogen. Alkalische Reinigungsmittel können kosmetische Schäden verursachen oder die Lebensdauer des Produkts verkürzen. Die Anweisungen zur korrekten Reinigungsmittelverdünnung, Temperatur der Lösung und Einweichzeit genau befolgen. Mindestens 1 Minute lang einweichen. 2. Das Instrument vollständig in die Lösung eintauchen und mit einer kleinen, sauberen, weichen Handbürste die Oberflächen des Instruments von sämtlichem Schmutz befreien. Sicherstellen, dass die Spitzen, Spalten und Rinnen vollständig von Schmutz befreit sind. Hinweis: Keine Bürste mit harten Borsten oder eine Metallbürste zur Reinigung der Instrumente verwenden. Kontakt mit anderen Metallinstrumenten oder -objekten vermeiden, die Beulen, Dellen oder andere Schäden an der Oberfläche des Retraktors verursachen könnten. 3. Instrumente abspülen, um restliche Schmutzpartikel und Reinigungsmittel zu entfernen. 4. Sicherstellen, dass die Sterilisationstabletts entsprechend den Verfahren der Einrichtung ordnungsgemäß dekontaminiert werden. 5. Hat das Produkt ein Lumen, dieses mit einer für die Größe des Lumens geeigneten Bürste reinigen und anschließend spülen. 																								
<p>Reinigung: Automatisch</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Die folgenden Vorreinigungsschritte durchführen: <ul style="list-style-type: none"> • Alle sichtbaren Verschmutzungen mit dem angesetzten Reinigungsmittel von den Geräten entfernen und bei Bedarf Bürsten verwenden. • Die Geräte abspülen, um sämtliches überschüssiges Reinigungsmittel zu entfernen. 2. Die Geräte in einem geeigneten Einsatztablett, Drahtkorb oder sonstigen für Reinigungs- und Desinfektionsautomaten bestimmten Gerätehalter in den Reinigungs- und Desinfektionsautomat legen. <ul style="list-style-type: none"> • Die Komponenten dürfen sich nicht berühren. 3. Den Reinigungs- und Desinfektionsautomaten einschalten. Folgende Parameter für jede Phase verwenden: <table border="1" data-bbox="367 1110 1502 1556"> <thead> <tr> <th>Phase</th> <th>Zeit</th> <th>Wassertemperatur</th> <th>Reinigungsmittel</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Vorspülen</td> <td>2 bis 4 Minuten</td> <td>< 21 °C</td> <td>Vorbereitetes Reinigungsmittel (optional)</td> </tr> <tr> <td>Waschen¹</td> <td>2 bis 4 Minuten</td> <td>60 °C bis 82 °C</td> <td>Vorbereitetes Reinigungsmittel</td> </tr> <tr> <td>Spülen</td> <td>2 bis 4 Minuten</td> <td>43 °C bis 82 °C</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>Thermisches Abspülen²</td> <td>1 Minute</td> <td>90 °C</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>Trocknen</td> <td>15 Minuten</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> </tbody> </table> <p>¹Die Wäsche kann eine enzymatische Wäsche umfassen. ²Thermisches Abspülen ist optional. Thermisches Abspülen ist kein Ersatz für eine Sterilisation. Eine thermische Abspülphase kann für bis zu 5 Minuten bei einer Wassertemperatur von höchstens 95 °C eingesetzt werden.</p> 4. Den Reinigungs- und Desinfektionsautomaten entladen und die Geräte visuell auf verbleibende Verschmutzungen oder Reste des Reinigungsmittels kontrollieren. Falls Verunreinigungen oder Reste des Reinigungsmittels zurückbleiben, den Reinigungsvorgang mit frisch angesetztem Reinigungsmittel wiederholen. 	Phase	Zeit	Wassertemperatur	Reinigungsmittel	Vorspülen	2 bis 4 Minuten	< 21 °C	Vorbereitetes Reinigungsmittel (optional)	Waschen ¹	2 bis 4 Minuten	60 °C bis 82 °C	Vorbereitetes Reinigungsmittel	Spülen	2 bis 4 Minuten	43 °C bis 82 °C	-	Thermisches Abspülen ²	1 Minute	90 °C	-	Trocknen	15 Minuten	-	-
Phase	Zeit	Wassertemperatur	Reinigungsmittel																						
Vorspülen	2 bis 4 Minuten	< 21 °C	Vorbereitetes Reinigungsmittel (optional)																						
Waschen ¹	2 bis 4 Minuten	60 °C bis 82 °C	Vorbereitetes Reinigungsmittel																						
Spülen	2 bis 4 Minuten	43 °C bis 82 °C	-																						
Thermisches Abspülen ²	1 Minute	90 °C	-																						
Trocknen	15 Minuten	-	-																						
<p>Wasser- qualität</p>	<p>WARNUNGEN:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verwenden Sie die geeignete Wasserqualität für jede Phase des Reinigungsprozesses. Mineralische Rückstände von hartem Wasser können zu Verfärbungen des Geräts führen und/oder eine wirksame Reinigung und Dekontamination verhindern. • Zum (Durch)Spülen und Abwaschen der Geräte Leitungswasser verwenden. Leitungswasser ist Wasser aus dem Wasserhahn. 																								

	<ul style="list-style-type: none"> • Zum Verdünnen von Reinigungsmitteln Trinkwasser verwenden. Trinkwasser ist Wasser, das in einer Art und Weise behandelt und bereitgestellt wurde, die den örtlichen oder Richtlinien der US-amerikanischen Environmental Protection Agency (EPA) für trinkbares Wasser entspricht. • Zur Schlusspülung der Geräte vor der Sterilisation Reinstwasser verwenden. Reinstwasser ist Wasser, das in einem normalerweise mehrere Schritte umfassenden Verfahren umfassend behandelt wurde, um sicherzustellen, dass Mikroorganismen, anorganisches und organisches Material aus dem Wasser entfernt werden. Dabei kann es sich um Aktivkohlefilter, Enthärtung, Entionisieren und Umkehrosmose oder Destillation handeln. Außerdem könnte eine abschließende Submikron-Filtration Teil des Verfahrens sein. <p>VORSICHT: Schlechte Wasserqualität kann die Nutzungsdauer von Medizinprodukten beeinträchtigen. Bezüglich der Wasserqualität STETS die Anforderungen nach TIR 34 der Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) einhalten.</p> <p>Für die manuelle Reinigung wird warmes Wasser mit einem optimalen Temperaturbereich von 27 °C bis 44 °C empfohlen. Das Wasser sollte sich handwarm anfühlen und darf 60 °C nicht überschreiten.</p>															
Desinfektion (optional)	Desinfektionsverfahren bieten nicht das gleiche Sicherheitsniveau wie Sterilisationsverfahren. Daher ist eine Desinfektion optional. Siehe Abschnitt Automatische Reinigung und die Informationen zur thermischen Abspülphase.															
Verpackung	Retraktoren können in dafür vorgesehene Instrumententablets oder Mehrzweck-Sterilisationstablets geladen werden.															
Sterilisation	<p>Retraktoren (einschließlich der Invuity Fiberglas-Lichtkabel) sollten mittels Dampfsterilisation entweder mit Gravitationsverfahren oder Vorvakuum sterilisiert werden. Die folgenden Sterilisationsparameter wurden für Instrumente validiert, die eingepackt oder nicht eingepackt in einem Tablett sterilisiert werden.</p> <p>Hinweis: Invuity befürwortet die Sterilisationsparameter laut AAMI-Empfehlungen für eingepackte Instrumente und Behälter mit einem kombinierten Gewicht unter 11,3 kg.</p> <table border="1" data-bbox="505 1094 1300 1262"> <thead> <tr> <th colspan="3">Parameter für die Dampfsterilisation</th> </tr> <tr> <th>Beschreibung</th> <th>Gravitationsverfahren</th> <th>Vorvakuum</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Temperatur</td> <td>132 °C²</td> <td>132–138 °C</td> </tr> <tr> <td>Zyklusdauer</td> <td>15 Minuten¹</td> <td>3–8 Minuten¹</td> </tr> <tr> <td>Trocknungszeit</td> <td>45 Minuten</td> <td>30 Minuten</td> </tr> </tbody> </table> <p>¹ Die maximale Sterilisationsdauer kann auf 18 Minuten ausgedehnt werden. ² Die Höchststerilisationstemperatur kann auf 137 °C erhöht werden.</p> <p>Hinweis: Nicht mit Sterrad® oder anderen Sterilisationsmitteln sterilisieren, die Chlor (Bleiche) oder enzymatische Lösungen enthalten, da diese bekanntlich die Oberfläche verfärben.</p> <p>Die letztendliche Verantwortung für die Verifizierung der Sterilisationstechniken trägt unmittelbar das Krankenhaus. Um die Wirksamkeit der Aufbereitung im Krankenhaus zu gewährleisten, müssen alle Zyklen und Methoden für die verschiedenen Sterilisationskammern, Einpackmethoden und/oder Beladungskonfigurationen überprüft werden.</p> <p>Internationale Sterilisationsparameter basieren auf den folgenden Normen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Australien/Neuseeland gemäß AS/NZS 4187 • Niederlande gemäß dem „Field Standard for Loaner Instruments“ (Einsatznorm für Leihinstrumente), Rev. 03.02, April 2008 • Europa und Vereinigtes Königreich gemäß EN ISO 17664 • Kanada gemäß CSA ISO 17664 	Parameter für die Dampfsterilisation			Beschreibung	Gravitationsverfahren	Vorvakuum	Temperatur	132 °C ²	132–138 °C	Zyklusdauer	15 Minuten ¹	3–8 Minuten ¹	Trocknungszeit	45 Minuten	30 Minuten
Parameter für die Dampfsterilisation																
Beschreibung	Gravitationsverfahren	Vorvakuum														
Temperatur	132 °C ²	132–138 °C														
Zyklusdauer	15 Minuten ¹	3–8 Minuten ¹														
Trocknungszeit	45 Minuten	30 Minuten														
Aufbewahrung	Instrumente in einem sauberen, trockenen Bereich aufbewahren.															

Separadores iluminadores de Invuity - Instrucciones de uso

Descripción

Los separadores iluminadores de Invuity han sido diseñados para utilizarse en una gran variedad de intervenciones quirúrgicas. Los separadores son instrumentos no estériles y reutilizables hechos de una amplia gama de materiales, entre los que se incluyen el acero inoxidable, el aluminio anodizado y polímeros reforzados no conductores. Los separadores son compatibles con los iluminadores PhotonGuide® de Invuity, el iluminador PhotonGuide Adapt de Invuity y los cables de fibra óptica simples y bifurcados.

Indicaciones de uso

Los separadores han sido diseñados para separar los tejidos y para iluminar el lecho quirúrgico con una fuente de luz de alta intensidad.

Contraindicaciones

No hay contraindicaciones conocidas.

Para uso con

DESCRIPCIÓN	REF
PhotonGuide, estrecho/plano	104008
PhotonGuide, amplio/plano	104015

Advertencias

- **Antes de usar el separador, inspecciónelo y compruebe que no presenta daños y que está íntegro** para asegurarse de que no tiene residuos y no presenta defectos tales como grietas, esquirlas, bordes cortantes u otros daños generales. Evalúe los instrumentos dañados para saber si existe un posible peligro. No utilice instrumentos dañados.
- **Utilice solo los separadores con los iluminadores PhotonGuide o PhotonGuide Adapt y los cables de fibra óptica de Invuity.** Si utiliza cables de fibra óptica de un fabricante que no sea Invuity, puede generar un calor excesivo en el conector y producir lesiones térmicas al paciente o usuario.
- **Algunos separadores pueden causar irritaciones cutáneas leves** en pacientes con sensibilidad al aluminio o al níquel.
- **Si se utiliza/ha utilizado (o se sospecha) el separador en pacientes con la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (la enfermedad de las vacas locas), no se puede reutilizar el instrumento y se debe destruir, ya que es imposible reprocesarlo o esterilizarlo para eliminar el riesgo de contaminación cruzada. Póngase en contacto con la OMS y consulte los reglamentos locales para obtener más información.**

Precauciones

- Los separadores debe ser manejados y utilizados por trabajadores del hospital que sean familiares con los productos y estén formados en su uso, montaje y desmontaje.
- Utilizar los separadores para otro fin o de otra manera que no sean los descritos en estas instrucciones de uso puede causar daños o fallo del instrumento, que, a su vez, puede conllevar lesiones al paciente o usuario.
- Los separadores se suministran no estériles y se deben limpiar y esterilizar minuciosamente antes de utilizarlos.
- Se recomienda utilizar la bandeja de esterilización de Invuity adecuada para ayudar a proteger los separadores de daños durante el transporte, la descontaminación, la esterilización y el almacenamiento. Coloque los instrumentos con una separación suficiente para evitar el contacto con otros instrumentos u objetos de metal que puedan hacer marcas, abollar, rayar o dañar la superficie del instrumento de cualquier otra manera.
- Los separadores son productos sanitarios delicados y deben manejarse con cuidado durante la limpieza y la esterilización. Si los instrumentos no se manejan correctamente, pueden producirse abrasiones en la superficie.
- No procese los instrumentos de distintos materiales durante la esterilización, ya que se pueden oxidar.
- No utilice Sterrad® u otros procesos de esterilización que contengan cloro (lejía), ya que se conoce que estos decoloran la superficie.
- Cuando limpie los separadores, utilice agua destilada o desmineralizada y un detergente neutro para evitar las manchas. No remoje los instrumentos en frío en soluciones de glutaraldeído, cloro o amonio, ni esterilice en seco. De lo contrario, se pueden producir daños en el acabado del instrumento.
- Si se deja un iluminador PhotonGuide o PhotonGuide Adapt inadvertidamente en el separador, quite la pieza desechable antes de continuar el proceso de limpieza y esterilización.

- Consulte las instrucciones de uso de los iluminadores PhotonGuide o PhotonGuide Adapt de Invuity y los cables de fibra óptica para obtener más información.

Modo de empleo

Las siguientes instrucciones sirven como procedimiento general para la familia de productos separadores de Invuity:

1. Identifique el iluminador PhotonGuide o PhotonGuide Adapt y el cable de fibra óptica compatibles para el separador.
2. Inspeccione si el separador está limpio y no presenta daños antes de montarlo. No lo utilice si presenta daños.
3. Acople de forma segura el iluminador PhotonGuide o PhotonGuide Adapt y el cable de fibra óptica en el separador. Consulte las instrucciones de uso del iluminador PhotonGuide o PhotonGuide Adapt para obtener más detalles sobre la instalación en los separadores adecuados.
4. Conecte el cable de fibra óptica al puerto ACMI de la fuente de luz quirúrgica. Se recomienda utilizar con una fuente de luz LED. La potencia luminosa de intensidad más baja de una fuente de luz LED reduce el riesgo de daños térmicos al paciente o usuario o al iluminador PhotonGuide/PhotonGuide Adapt. Hay fuentes de luz LED disponibles de Invuity, Stryker y Sunoptic.
5. Reduzca el ajuste de intensidad de la fuente de luz al nivel mínimo antes de encenderla. Después, encienda **la fuente de luz quirúrgica**.
6. Aumente el ajuste de intensidad de la fuente de luz a un 60 % aproximadamente y evalúe la iluminación que transmite el iluminador PhotonGuide o PhotonGuide Adapt. No aumente el ajuste de intensidad de la fuente de luz más allá del nivel de iluminación que necesita para realizar la intervención. Si utiliza una fuente de luz de xenón, mantenga la intensidad de luz por debajo del 60 %.
7. No utilice una fuente de luz de xenón superior a 300 vatios.
8. Coloque el separador como quiera. Reposiciónelo cuando lo necesite.
Nota: Durante la intervención quirúrgica, quite los residuos de los instrumentos quirúrgicos con una esponja, un paño o una gasa y agua estéril.
9. Durante la intervención, puede transferir el iluminador PhotonGuide o PhotonGuide Adapt y el cable de fibra óptica a otro separador de Invuity.
10. Después de haber terminado la intervención, apague la fuente de luz quirúrgica y desmonte con cuidado el cable de fibra óptica y el iluminador PhotonGuide o PhotonGuide Adapt del separador.
11. Desconecte el cable de fibra óptica de la fuente de luz quirúrgica. Cuando quite el cable de fibra óptica de la fuente de luz, agarre la zona más ancha del manguito de alivio de la tensión negro más cercano al puerto ACMI de la fuente de luz.
12. Deseche el iluminador PhotonGuide o PhotonGuide Adapt siguiendo los procedimientos del hospital y de acuerdo con la legislación y el reglamento local, estatal y federal.

Nota: Para obtener más instrucciones, consulte las instrucciones de uso del cable de fibra óptica y del iluminador PhotonGuide adecuado.

Preparación para la limpieza

Equipo y materiales

ADVERTENCIA: Utilice solo equipos aprobados por Invuity, a menos que se especifique lo contrario. NO modifique ningún componente ni accesorio del sistema.

Para procesar productos siguiendo las instrucciones de este manual es necesario utilizar el equipo siguiente:


- Agua tibia (consulte el apartado Calidad del agua)
- Productos de limpieza especialmente formulados preparados (consulte el apartado Productos de limpieza)
- Toallitas absorbentes
- Paño suave que no suelte pelusa
- Jeringa
- Cepillos de cerdas sintéticas, no abrasivas, suaves y flexibles
- Lavador-desinfectador (cumple la serie de normas ISO 15883)
- Los productos de limpieza que requiera el fabricante del lavador-desinfectador
- Aire para instrumental¹ < 140 kPa
- Horno

¹El aire para instrumental es un gas médico que cumple los requisitos generales de los gases médicos, tal como están definidos en el Health Care Facilities Code de la National Fire Protection Association (NFPA), no se respira, cumple la Quality Standard for Instrument Air del American National Standards Institute (ANSI) y de la International Society of Automation (ISA), y se filtra con un filtro de 0,01 micrómetros, sin líquidos y vapores de hidrocarburos y se seca hasta un punto de condensación de -40 °C.


Limpeza y esterilización

<p>Limpeza: manual</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sumerja quirúrgicamente los separadores utilizados en una solución enzimática o un detergente con pH neutro de acuerdo con el protocolo del hospital. Los productos de limpieza alcalinos (sin diluir, con un pH máximo de 11) están permitidos, pero no son los preferibles. Los productos de limpieza alcalinos pueden producir daños estéticos o reducir la vida útil del producto. Preste una atención especial a las instrucciones para diluir correctamente el detergente, obtener información sobre la temperatura y el tiempo de inmersión. Sumerja los separadores durante 1 minuto, como mínimo. 2. Sumerja completamente el instrumento en la solución y utilice un cepillo pequeño, limpio, suave y manual para eliminar los residuos de todas las superficies del instrumento. Asegúrese de que ha eliminado todos los residuos de las puntas, grietas y canales. Nota: No utilice un cepillo duro o metálico para limpiar los instrumentos. Evite el contacto con otros instrumentos u objetos de metal que puedan hacer marcas, abollar, rayar o dañar la superficie del separador de cualquier otra manera. 3. Enjuague los instrumentos para eliminar los desechos residuales y los productos de limpieza. 4. Asegúrese de que las bandejas de esterilización están bien descontaminadas de acuerdo con los procedimientos del hospital. 5. Si hay canulaciones presentes, utilice un cepillo de canulaciones del tamaño correcto para limpiarlas y, después, enjuague con agua. 																								
<p>Limpeza: Automático</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Lleve a cabo los siguientes pasos de la limpieza previa: <ul style="list-style-type: none"> • Retire toda la suciedad visible del equipo utilizando el producto de limpieza preparado y cepillos según sea necesario. • Enjuague el equipo para retirar todo el producto de limpieza sobrante. 2. Cargue el equipo en el lavador-desinfectador en una bandeja interior adecuada, una cesta de alambre u otro soporte compatible con el lavador-desinfectador. <ul style="list-style-type: none"> • Evite el contacto entre los componentes. 3. Active el lavador-desinfectador. Siga estos parámetros de fases: <table border="1" data-bbox="367 1016 1448 1493"> <thead> <tr> <th>Fase</th> <th>Tiempo</th> <th>Temperatura del agua</th> <th>Producto de limpieza</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Enjuague previo</td> <td>2 a 4 minutos</td> <td>< 21 °C</td> <td>Producto de limpieza preparado (opcional)</td> </tr> <tr> <td>Lavado¹</td> <td>2 a 4 minutos</td> <td>De 60 °C a 82 °C</td> <td>Producto de limpieza preparado</td> </tr> <tr> <td>Enjuague</td> <td>2 a 4 minutos</td> <td>De 43 °C a 82 °C</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>Enjuague térmico²</td> <td>1 minuto</td> <td>90 °C</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>Secado</td> <td>15 minutos</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> </tbody> </table> <p>¹El lavado puede incluir lavado enzimático. ²El enjuague térmico es opcional. El enjuague térmico no sustituye a la esterilización. Puede utilizarse una fase de enjuague térmico durante un máximo de 5 minutos con agua a una temperatura no superior a 95 °C.</p> 4. Descargue el lavador-desinfectador y compruebe visualmente que no queden restos de suciedad o producto de limpieza en el equipo. Si quedan restos de suciedad o de producto de limpieza, repita el procedimiento de limpieza utilizando producto de limpieza recién preparado. 	Fase	Tiempo	Temperatura del agua	Producto de limpieza	Enjuague previo	2 a 4 minutos	< 21 °C	Producto de limpieza preparado (opcional)	Lavado ¹	2 a 4 minutos	De 60 °C a 82 °C	Producto de limpieza preparado	Enjuague	2 a 4 minutos	De 43 °C a 82 °C	-	Enjuague térmico ²	1 minuto	90 °C	-	Secado	15 minutos	-	-
Fase	Tiempo	Temperatura del agua	Producto de limpieza																						
Enjuague previo	2 a 4 minutos	< 21 °C	Producto de limpieza preparado (opcional)																						
Lavado ¹	2 a 4 minutos	De 60 °C a 82 °C	Producto de limpieza preparado																						
Enjuague	2 a 4 minutos	De 43 °C a 82 °C	-																						
Enjuague térmico ²	1 minuto	90 °C	-																						
Secado	15 minutos	-	-																						
<p>Calidad del agua</p>	<p>ADVERTENCIAS:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Utilice la calidad de agua adecuada para cada etapa del proceso de limpieza. Los residuos minerales de las aguas duras pueden manchar el equipo, y/o impedir la limpieza y descontaminación eficaces. • Utilice agua de suministro para lavar, limpiar y enjuagar el equipo. El agua de suministro es el agua que sale del grifo. • Utilice agua potable para diluir los productos de limpieza. Agua potable es agua que se ha tratado y suministrado de manera que cumple las directrices de la Environmental Protection Agency (EPA) de Estados Unidos o la normativa local relativas al agua adecuada para beber. 																								

	<ul style="list-style-type: none"> Utilice agua crítica para el enjuague final del equipo antes de la esterilización. El agua crítica es agua tratada exhaustivamente, normalmente mediante un proceso de tratamiento de varios pasos que pueden incluir un lecho de carbono, ablandamiento, desionización y ósmosis inversa o destilación para garantizar la eliminación de los microorganismos y el material inorgánico y orgánico del agua. El proceso del tratamiento también puede incluir un filtrado submicrométrico final. <p>PRECAUCIÓN: El agua de mala calidad puede afectar negativamente a la vida de los productos sanitarios. Siga SIEMPRE los requisitos de calidad del agua según la Asociación para el Avance del Instrumental Médico (Association for the Advancement of Medical Instrumentation, AAMI) TIR 34.</p> <p>Para la limpieza manual se recomienda utilizar agua tibia con un rango de temperatura óptimo de 27 °C a 44 °C. El agua no debe superar los 60 °C y debe estar tibia al tacto.</p>															
Desinfección (opcional)	Los procesos de desinfección no aseguran el margen de seguridad asociado a los procesos de esterilización. Por lo tanto, la desinfección es opcional. Consulte el apartado Limpieza automatizada y la información relacionada con la fase de enjuague térmico.															
Embalaje	Los separadores se pueden cargar en bandejas de instrumental específicas para ellos o bandejas de esterilización genéricas.															
Esterilización	<p>Los separadores (incluidos los cables de fibra óptica de Invuity) se deben esterilizar mediante esterilización con vapor, ya sea con desplazamiento por gravedad o con prevacío. Los siguientes parámetros de esterilización se han validado para instrumentos que están en bandeja, ya sean envueltos o sin envolver.</p> <p>Nota: Invuity avala los siguientes parámetros de esterilización recomendados por la Asociación Estadounidense para el Avance del Instrumental Médico (AAMI) para los instrumentos envueltos y los recipientes de un peso combinado inferior a 11,3 kg.</p> <table border="1" data-bbox="526 961 1281 1163"> <thead> <tr> <th colspan="3">Parámetros de la esterilización con vapor</th> </tr> <tr> <th>Descripción</th> <th>Desplazamiento por gravedad</th> <th>Prevacío</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Temperatura</td> <td>132 °C²</td> <td>132-138 °C</td> </tr> <tr> <td>Duración del ciclo</td> <td>15 minutos¹</td> <td>3-8 minutos¹</td> </tr> <tr> <td>Tiempo de secado</td> <td>45 minutos</td> <td>30 minutos</td> </tr> </tbody> </table> <p>¹ El tiempo de exposición máximo puede ampliarse a 18 minutos. ² La temperatura de esterilización máxima puede ampliarse hasta 137 °C.</p> <p>Nota: No utilice Sterrad® u otros procesos de esterilización que contengan cloro (lejía) o soluciones enzimáticas, ya que se conoce que estos decoloran la superficie.</p> <p>La responsabilidad final de la verificación de las técnicas de esterilización recae directamente en el hospital. Para garantizar la eficacia del procesamiento hospitalario, se deben verificar todos los ciclos y métodos para los distintos métodos de envoltura, cámaras de esterilización y configuraciones de carga.</p> <p>Los parámetros de esterilización internacionales se rigen por las normas siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> Australia y Nueva Zelanda: AS/NZS 4187 Países Bajos: norma de campo para instrumentos prestados, Rev 03.02, abril de 2008 Europa y el Reino Unido: EN ISO 17664 Canadá: CSA ISO 17664 	Parámetros de la esterilización con vapor			Descripción	Desplazamiento por gravedad	Prevacío	Temperatura	132 °C ²	132-138 °C	Duración del ciclo	15 minutos ¹	3-8 minutos ¹	Tiempo de secado	45 minutos	30 minutos
Parámetros de la esterilización con vapor																
Descripción	Desplazamiento por gravedad	Prevacío														
Temperatura	132 °C ²	132-138 °C														
Duración del ciclo	15 minutos ¹	3-8 minutos ¹														
Tiempo de secado	45 minutos	30 minutos														
Almacenamiento	Almacene los instrumentos en una zona limpia y seca.															

	Document Number IFU 14463 Rev A	Page 23 of 24
INSTRUCTIONS FOR USE	Lighted Retractors (EN, FR, IT, DE, ES)	

Revision History Table					
Rev	CO #	Description	Approved Date	Effective Date	Originator
A	19-0439	Initial Release	02/18/2020	03/18/2020	J.Clark

 INVUITY [®]	Document Number IFU 14463 Rev A	Page 24 of 24
INSTRUCTIONS FOR USE	Lighted Retractors (EN, FR, IT, DE, ES)	

PRINTING INSTRUCTIONS

Print in-house or at an approved supplier and route to receiving.

Do not print Revision History Table or Printing Instructions Pages (Last two pages)

Print double sided, booklet style in black ink on white paper.

Fold into a booklet and staple (folded size is 8.5 in x 5.5 in (REF))