






Eiberg[®] Illuminated Retractor System
REF E1S / E1SL
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
---	---	---------------------------	---	---

Description

The Eiberg Illuminated Retractor System is comprised of non-sterile, metal, reusable retractors. Each Eiberg Retractor is compatible with the Invuity PhotonGuide® Illuminators and the Invuity Single and Bifurcated Fiber Optic Cables.

Indications for Use

The Eiberg Illuminated Retractor System is intended to provide soft tissue retraction and surgical illumination from a high intensity light source.

Contraindications

There are no known contraindications.

For Use With

DESCRIPTION	REF
Single Fiber Optic Cable, 10 ft [3.05 m], ACMI	FC1S
Single Fiber Optic Cable, Pink, 10 ft [3.05 m], ACMI	FC1SP
Bifurcated Fiber Optic Cable, 11.5 ft [3.50m], ACMI	FC1B
PhotonGuide, Narrow/Flat	104008
PhotonGuide, Wide/Flat	104015

Warnings and Precautions

Cleaning and Sterilization:

- See “Warnings and Precautions” in the Decontamination and Sterilization section of this Instructions for Use.

Product Use:

- Use this instrument only with the Invuity PhotonGuide and an Invuity Fiber Optic Cable. Using other fiber optic cables may generate excessive heat at the connector and cause thermal injury to the patient or user.
- Prior to each use, inspect the Eiberg Retractor for damage and mechanical integrity to ensure that it is free from debris and significant defects such as cracks, chips, rough edges, or other general damage. Assess damaged instruments for potential hazard. Do not use damaged instruments.
- If tapping to position the Eiberg Retractors is necessary during the procedure, use caution to prevent damage to the Eiberg Retractor and the PhotonGuide Illuminator.
- Refer to the Instructions for Use for the Invuity PhotonGuide and Invuity Fiber Optic Cables.
- **DO NOT USE** with a surgical light source greater than 300 watts. Using the Invuity PhotonGuide with a surgical light source with output greater than 300 watts or a surgical light source without an infrared (IR) filter may cause thermal injury to the patient or user or may cause damage to equipment.
- When using high-powered surgical light sources, reduce the power output to avoid thermal damage to the Invuity PhotonGuide.

Safety:

- Use of the Eiberg Retractors for any purpose or in any manner other than described in these Instructions for Use may cause instrument damage or failure, which could result in patient or user injury.
- The Eiberg Retractor may cause minor skin irritation in patients with sensitivity to nickel.

Directions for Use

1. Insert the PhotonGuide into the blade of the Eiberg Retractor ensuring that the L-clip on the PhotonGuide snaps into the L-connector slot on the Eiberg Retractor.
2. Insert the Invuity Fiber Optic Cable into the proximal end of the Eiberg Retractor handle and slide it towards the blade until it emerges at the distal opening.
3. Securely attach the Invuity Fiber Optic Cable to the PhotonGuide.
4. Connect the Invuity Fiber Optic Cable to the surgical light source.
5. Turn the surgical light source on.
6. Position the Eiberg Retractor as desired. Reposition as needed.

Note: During the surgical procedure, debris may be removed from surgical instruments with a sponge, wipe, or gauze and sterile water.

7. After the procedure has been completed, turn the surgical light source off. Disconnect the Invuity Fiber Optic Cable from the surgical light source. Remove the PhotonGuide from the Eiberg Retractor. Carefully detach the Invuity Fiber Optic Cable from the PhotonGuide and gently slide the Invuity Fiber Optic Cable out of the handle.
8. Discard the PhotonGuide according to hospital protocol.

Note: If further instructions are required for use of the PhotonGuide and Invuity Fiber Optic Cable, refer to the respective 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>Warnings/ Precautions</p>	<p>WARNING: If the Eiberg 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.</p> <p>PRECAUTIONS</p> <ul style="list-style-type: none"> • The Eiberg Retractors are provided non-sterile and must be thoroughly cleaned and sterilized prior to use. • The Eiberg 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. • When cleaning the Eiberg Retractor, 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. • 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. • Do not process instruments of different metals during sterilization, as oxidation may occur. It is recommended to use the appropriate Invuity Sterilization Tray to help protect the Eiberg Retractor 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.
<p>Cleaning: Manual</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Soak surgically used Eiberg Retractor 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: Automated</p>	<ol style="list-style-type: none"> 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. 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. Operate the washer-disinfector. Use the following phase parameters: <table border="1" data-bbox="337 394 1490 865"> <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> 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 matter 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>																								
<p>Disinfection (Optional)</p>	<p>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.</p>																								

Packaging	Eiberg Retractor may be loaded into dedicated instrument trays or general-purpose sterilization trays.															
Sterilization	<p>Eiberg Retractor 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="597 436 1227 678"> <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.															

Description

Le système d'écarteur lumineux Eiberg est composé d'écarteurs réutilisables en métal non stériles. Chaque écarteur Eiberg est compatible avec les illuminateurs PhotonGuide® Invuity et les câbles à fibre optique à une branche et deux branches Invuity.

Indications

Le système d'écarteur lumineux Eiberg est conçu pour écarter les tissus mous et fournir un éclairage chirurgical à partir d'une source lumineuse à haute intensité.

Contre-indications

Il n'existe aucune contre-indication connue.

Utiliser avec

DESCRIPTION	REF
Câble à fibre optique à une branche, 3,05 m, ACMI	FC1S
Câble à fibre optique à une branche, rose, 3,05 m, ACMI	FC1SP
Câble à fibre optique à deux branches, 3,50 m, ACMI	FC1B
PhotonGuide, étroit/plat	104008
PhotonGuide, large/plat	104015

Avertissements et précautions

Nettoyage et stérilisation :

- Consultez les « Avertissements et précautions » dans la section Décontamination et stérilisation de ce mode d'emploi.

Utilisation du produit :

- Utiliser cet instrument uniquement avec le PhotonGuide Invuity et un câble à fibre optique Invuity. L'utilisation d'autres câbles à fibre optique peut générer une chaleur excessive au niveau du connecteur et provoquer des blessures thermiques au patient ou à l'utilisateur.
- Avant chaque utilisation, inspecter l'écarteur Eiberg pour détecter des dommages et valider l'intégrité mécanique, afin de garantir qu'il est exempt de débris et de défauts importants notamment des fissures, des ébréchures, des bords rugueux ou d'autres dommages généraux. Évaluer les dangers potentiels que pourraient représenter des instruments endommagés. Ne pas utiliser d'instruments endommagés.
- Si un tapotement pour positionner les écarteurs Eiberg est nécessaire pendant l'intervention, veiller à éviter d'endommager l'écarteur Eiberg et l'illuminateur PhotonGuide.
- Se reporter au mode d'emploi du PhotonGuide Invuity et des câbles à fibre optique Invuity.
- **NE PAS UTILISER** avec une source lumineuse chirurgicale supérieure à 300 watts. L'utilisation du PhotonGuide Invuity avec une source lumineuse chirurgicale d'une puissance supérieure à 300 watts ou une source lumineuse chirurgicale sans filtre infrarouge (IR) peut provoquer des blessures thermiques au patient ou à l'utilisateur ou endommager l'équipement.
- Dans le cas de sources lumineuses chirurgicales à haute puissance, réduire la puissance de sortie pour éviter des dommages thermiques au PhotonGuide Invuity.

Sécurité :

- L'utilisation d'écarteurs Eiberg 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.
- L'écarteur Eiberg peut provoquer une légère irritation cutanée chez les patients sensibles au nickel.

Mode d'emploi

1. Insérer le PhotonGuide dans la lame de l'écarteur Eiberg en s'assurant que le clip en L sur le PhotonGuide s'enclenche dans la fente du connecteur en L de l'écarteur Eiberg.
2. Insérer le câble à fibre optique Invuity dans l'extrémité proximale de la poignée de l'écarteur Eiberg et le faire glisser vers la lame jusqu'à ce qu'il émerge à l'ouverture distale.
3. Fixer solidement le câble à fibre optique Invuity au PhotonGuide.
4. Connecter le câble à fibre optique Invuity à la source lumineuse chirurgicale.
5. Allumer la source lumineuse chirurgicale.
6. Positionner l'écarteur Eiberg comme souhaité. Repositionner au besoin.

Remarque : Pendant l'intervention chirurgicale, les débris peuvent être éliminés des instruments chirurgicaux avec une éponge, une lingette ou une gaze et de l'eau stérile.

7. Une fois l'intervention terminée, éteindre la source lumineuse chirurgicale. Déconnecter le câble à fibre optique Invuity de la source lumineuse chirurgicale. Retirer le PhotonGuide de l'écarteur Eiberg. Détacher soigneusement le câble à fibre optique Invuity du PhotonGuide et faire glisser doucement le câble à fibre optique Invuity hors de la poignée.
8. Éliminer le PhotonGuide conformément au protocole de l'hôpital.

Remarque : Si des instructions supplémentaires sont requises pour l'utilisation du PhotonGuide et du câble à fibre optique Invuity, se reporter aux modes d'emploi respectifs.

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

Avertissements / Précautions	<p>AVERTISSEMENT : Si l'écarteur Eiberg est/a été utilisé chez un patient atteint ou suspecté d'avoir 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.</p> <p>PRÉCAUTIONS</p> <ul style="list-style-type: none">• Les écarteurs Eiberg sont fournis non stériles et doivent être soigneusement nettoyés et stérilisés avant utilisation.• Les écarteurs Eiberg 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.• Lors du nettoyage de l'écarteur Eiberg, 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.• 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.• Ne pas traiter d'instruments de différents métaux pendant la stérilisation, car une oxydation peut se produire. Il est recommandé d'utiliser le plateau de stérilisation Invuity approprié pour aider à protéger l'écarteur Eiberg 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.
Nettoyage : Manuel	<ol style="list-style-type: none">1. Faire tremper l'écarteur Eiberg utilisé 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.

<p>Nettoyage : Automatique</p>	<ol style="list-style-type: none"> 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. 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. Activer le laveur-désinfecteur. Utiliser les paramètres de phase suivants : <table border="1" data-bbox="337 403 1490 806"> <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> 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	-	-																						
<p>Qualité de l'eau</p>	<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. 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	L'écarteur Eiberg peut être chargé dans des plateaux à instruments dédiés ou des plateaux de stérilisation à usage général.															
Stérilisation	<p>L'écarteur Eiberg doit être stérilisé 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 : Invuity 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="574 569 1253 779"> <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.															

Descrizione

Il Sistema di divaricatori illuminato Eiberg è composto da divaricatori non sterili, in metallo, riutilizzabili. I divaricatori Eiberg sono compatibili con illuminatori PhotonGuide® Invuity, e cavi in fibra ottica biforcati e singoli Invuity.

Indicazioni per l'uso

Il Sistema di divaricatori illuminato Eiberg è destinato a fornire la divaricazione dei tessuti molli e l'illuminazione del sito chirurgico da una sorgente luminosa ad alta intensità.

Controindicazioni

Non vi sono controindicazioni note.

Da usarsi con

DESCRIZIONE	REF
Cavo in fibra ottica singolo, 3,05 m, ACMI	FC1S
Cavo in fibra ottica singolo, rosa, 3,05 m, ACMI	FC1SP
Cavo in fibra ottica biforcato, 3,50 m, ACMI	FC1B
PhotonGuide, stretto/piatto	104008
PhotonGuide, largo/piatto	104015

Avvertenze e precauzioni

Pulizia e sterilizzazione:

- Consultare “Avvertenze e precauzioni” nella sezione Decontaminazione e sterilizzazione delle presenti istruzioni per l'uso.

Uso del prodotto:

- Utilizzare questo strumento esclusivamente con PhotonGuide Invuity e cavo in fibra ottica Invuity. L'uso di altri cavi in fibra ottica può generare un calore eccessivo in corrispondenza del connettore e causare lesioni termiche al paziente o all'utilizzatore.
- Prima di ogni utilizzo, ispezionare il divaricatore Eiberg per verificare che non presenti danni e che sia integro, per assicurarsi che sia privo di residui e di difetti significativi quali incrinature, scheggiature, bordi ruvidi o altri danni generali. Valutare gli strumenti danneggiati per verificare la presenza di potenziali pericoli. Non utilizzare strumenti danneggiati.
- Se nel corso della procedura è necessario picchiare per posizionare i divaricatori Eiberg, usare cautela per evitare danni al divaricatore Eiberg e all'illuminatore PhotonGuide.
- Consultare le Istruzioni per l'uso di PhotonGuide Invuity e dei cavi in fibra ottica Invuity.
- **NON UTILIZZARE** con una sorgente luminosa chirurgica con potenza superiore a 300 watt. L'uso di PhotonGuide Invuity con una sorgente luminosa chirurgica con intensità luminosa in uscita superiore a 300 watt o senza filtro infrarosso può provocare lesioni termiche al paziente o all'utilizzatore o causare danni alle apparecchiature.
- Se si utilizzano sorgenti luminose chirurgiche ad alta intensità, ridurre l'intensità luminosa in uscita per evitare danni termici a PhotonGuide Invuity.

Sicurezza:

- L'uso dei divaricatori Eiberg 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.
- Il divaricatore Eiberg può causare una lieve irritazione cutanea in pazienti con sensibilità al nichel.

Istruzioni per l'uso

1. Inserire PhotonGuide nella lama del divaricatore Eiberg assicurando che la clip a L di PhotonGuide scatti nella fessura del connettore a L del divaricatore Eiberg.
2. Inserire il cavo in fibra ottica Invuity nell'estremità prossimale dell'impugnatura del divaricatore Eiberg e farlo scorrere verso la lama finché non emerge in corrispondenza dell'apertura distale.
3. Fissare saldamente il cavo in fibra ottica Invuity a PhotonGuide.
4. Collegare il cavo in fibra ottica Invuity alla sorgente luminosa chirurgica.
5. Accendere la sorgente luminosa chirurgica.
6. Posizionare il divaricatore Eiberg come desiderato. Riposizionare secondo necessità.

Nota – Durante l'intervento chirurgico, i residui possono essere rimossi dagli strumenti chirurgici con una spugna, un panno o una garza e acqua sterile.

7. Al termine della procedura, spegnere la sorgente luminosa chirurgica. Scollegare il cavo in fibra ottica Invuity dalla sorgente luminosa chirurgica. Rimuovere PhotonGuide dal divaricatore Eiberg. Scollegare con attenzione il cavo in fibra ottica Invuity da PhotonGuide e far scorrere delicatamente il cavo in fibra ottica Invuity fuori dall'impugnatura.
8. Smaltire PhotonGuide secondo il protocollo ospedaliero.

Nota – Se sono necessarie ulteriori istruzioni per l'uso di PhotonGuide e del cavo in fibra ottica Invuity, fare riferimento alle rispettive Istruzioni per l'uso.

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>Avvertenze/ precauzioni</p>	<p>AVVERTENZA: Se il divaricatore Eiberg 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.</p> <p>PRECAUZIONI</p> <ul style="list-style-type: none"> • I divaricatori Eiberg sono forniti non sterili e devono essere accuratamente puliti e sterilizzati prima dell’uso. • I divaricatori Eiberg 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. • Per la pulizia del divaricatore Eiberg, utilizzare un detergente neutro per prevenire la formazione di 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. • 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. • Non trattare strumenti di metalli diversi durante la sterilizzazione, poiché potrebbe verificarsi l’ossidazione. Si raccomanda di utilizzare l’apposito vassoio di sterilizzazione Invuity per proteggere i divaricatori Eiberg 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.
<p>Pulizia: Manuale</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Immergere i divaricatori Eiberg 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. 2. 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. 3. Sciacquare gli strumenti per rimuovere i detriti e gli agenti detersivi residui. 4. Assicurarsi che i vassoi di sterilizzazione siano adeguatamente decontaminati secondo le procedure ospedaliere. 5. Se sono presenti dei lumi, utilizzare uno spazzolino per la pulizia dei lumi di dimensioni adeguate, quindi risciacquare.

<p>Pulizia: Automatizzato</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="337 430 1487 865"> <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	-	-																						
<p>Qualità dell'acqua</p>	<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	I divaricatori Eiberg possono essere caricati in appositi vassoi per strumenti o vassoi di sterilizzazione generici.															
Sterilizzazione	<p>I divaricatori Eiberg 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="583 537 1245 779"> <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.															

Beschreibung

Das Eiberg beleuchtete Retraktionssystem besteht aus unsterilen, wiederverwendbaren Retraktoren aus Metall. Jeder Eiberg Retraktor ist mit den Invuity PhotonGuide® Beleuchtern und den ein- und zweifachen Invuity Fiberglas-Lichtkabeln kompatibel.

Anwendungsbereich

Das Eiberg beleuchtete Retraktionssystem ist für die Retraktion von Weichgewebe und die Ausleuchtung des Operationsbereichs mit einer Hochintensitätslichtquelle vorgesehen.

Kontraindikationen

Es liegen keine bekannten Kontraindikationen vor.

Zum Gebrauch mit

BESCHREIBUNG	REF
Einfaches Fiberglas-Lichtkabel 3,05 m, ACMI	FC1S
Einfaches Fiberglas-Lichtkabel, rosa, 3,05 m, ACMI	FC1SP
Zweifaches Fiberglas-Lichtkabel, 3,50 m, ACMI	FC1B
PhotonGuide, Schmal/Flach	104008
PhotonGuide, Breit/Flach	104015

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

Reinigung und Sterilisation:

- Siehe die „Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen“ im Abschnitt Dekontamination und Sterilisation der Gebrauchsanweisung.

Verwendung des Produkts:

- Dieses Instrument nur mit den Invuity PhotonGuide und dem Invuity Fiberglas-Lichtkabel verwenden. Die Verwendung von anderen Fiberglas-Lichtkabeln kann zur Überhitzung des Steckverbinders und damit zu thermischen Verletzungen bei Patient oder Anwender führen.
- Vor jeder Verwendung den Eiberg Retraktor auf Schäden und mechanische 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.
- Wenn die Eiberg Retraktoren während des Eingriffs in der Position abgeklopft werden müssen, achten Sie darauf, den Eiberg Retraktor und den PhotonGuide Beleuchter nicht zu beschädigen.
- Schlagen Sie in der Gebrauchsanweisung für den Invuity PhotonGuide und die Invuity Fiberglas-Lichtkabel nach.
- OP-Lichtquellen mit mehr als 300 Watt **NICHT VERWENDEN**. Die Verwendung des Invuity PhotonGuide mit einer OP-Lichtquelle, die mehr als 300 Watt Leistung hat oder nicht mit einem IR(Infrarot)-Filter ausgestattet ist, kann zu thermischen Verletzungen beim Patienten oder Anwender führen oder Schäden am Produkt verursachen.
- Bei Verwendung von OP-Lichtquellen mit hoher Leistung die Leistung reduzieren, um thermische Schäden am Invuity PhotonGuide zu vermeiden.

Sicherheit:

- Die Verwendung der Eiberg Retraktoren für jeden anderen Zweck oder auf andere Weise, als in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben, kann zur Beschädigung des Instruments oder Versagen führen, was wiederum in einer Verletzung bei Patient oder Anwender enden könnte.

- Der Eiberg Retraktor kann leichte Hautirritationen bei Patienten mit Überempfindlichkeit gegen Aluminium oder Nickel hervorrufen.

Gebrauchsanweisung

1. Den PhotonGuide in das Retraktorblatt des Eiberg Retraktors einführen, dabei sicherstellen, dass der L-Clip am PhotonGuide in den Einschub des L-Steckverbinders am Eiberg Retraktor einrastet.
2. Das Invuity Fiberglas-Lichtkabel in das proximale Ende vom Griff des Eiberg Retraktors einführen und zum Retraktorblatt hin schieben, bis es an der distalen Öffnung wieder austritt.
3. Das Invuity Fiberglas-Lichtkabel sicher am PhotonGuide befestigen.
4. Das Invuity Fiberglas-Lichtkabel an die OP-Lichtquelle anschließen.
5. Dann die OP-Lichtquelle einschalten.
6. Den Eiberg Retraktor wie gewünscht positionieren. Bei Bedarf umpositionieren.

Hinweis: Während des operativen Eingriffs können Verschmutzungen von chirurgischen Instrumenten mit einem Schwamm, Reinigungstuch oder einer Kompresse und sterilem Wasser entfernt werden.

7. Nachdem der Eingriff beendet wurde, die OP-Lichtquelle ausschalten. Das Invuity Fiberglas-Lichtkabel von der OP-Lichtquelle trennen. Den PhotonGuide vom Eiberg Retraktor entfernen. Das Invuity Fiberglas-Lichtkabel vom PhotonGuide trennen und dann sanft aus dem Griff schieben.
8. Den PhotonGuide gemäß Verfahren der Einrichtung entsorgen.

Hinweis: Für weitere Anweisungen hierzu in der jeweiligen Gebrauchsanweisung des PhotonGuide und des Invuity Fiberglas-Lichtkabels nachschlagen.

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>Warnungen/ Vorsichtsmaßnahmen</p>	<p>WARNUNG: Wenn der Eiberg 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.</p> <p>VORSICHTSMASSNAHMEN</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die Eiberg Retraktoren werden unsteril geliefert und müssen vor der Verwendung gründlich gereinigt und sterilisiert werden. • Die Eiberg 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. • Bei der Reinigung eines Eiberg Retraktors 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. • Nicht mit Sterrad® oder anderen Sterilisationsmitteln sterilisieren, die Chlor (Bleiche) oder enzymatische Lösungen enthalten, da diese bekanntlich die Oberfläche verfärben. • Instrumente aus unterschiedlichen Materialien nicht gemeinsam sterilisieren, da es zu einer Oxidation kommen kann. Es wird empfohlen das geeignete Sterilisationstablett von Invuity zu verwenden, damit der Eiberg Retraktor bei Transport, Dekontamination, Sterilisation und Aufbewahrung besser geschützt ist. 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.
<p>Reinigung: Manuell</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Einen für einen operativen Eingriff verwendeten Eiberg Retraktor 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.

Reinigung: Automatisiert	<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"> <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>	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	-	-																					
Wasserqualität	<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. • 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>																							

	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.															
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	Der Eiberg Retraktor kann in dafür vorgesehene Instrumententablets oder Mehrzweck-Sterilisationstablets geladen werden.															
Sterilisation	<p>Der Eiberg Retraktor sollte 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="574 669 1307 848"> <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. 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.															

Descripción

El sistema de separación iluminador Eiberg está compuesto por separadores metálicos reutilizables no estériles. Cada separador Eiberg es compatible con los iluminadores PhotonGuide® y los cables de fibra óptica simples y bifurcados de Invuity.

Indicaciones de uso

El sistema de separación Eiberg ha sido diseñado para separar los tejidos suaves y para iluminar el lecho quirúrgico con una fuente de luz de alta intensidad.

Contraindicaciones

No hay contraindicaciones conocidas.

Para uso con

DESCRIPCIÓN	REF
Cable de fibra óptica simple, 3,05 m, ACMI	FC1S
Cable de fibra óptica simple, rosa, 3,05 m, ACMI	FC1SP
Cable de fibra óptica bifurcado, 3,5 m, ACMI	FC1B
PhotonGuide, estrecho/plano	104008
PhotonGuide, amplio/plano	104015

Advertencias y precauciones

Limpieza y esterilización:

- Consulte el apartado “Advertencias y precauciones” en la sección Descontaminación y esterilización de estas instrucciones de uso.

Modo de uso:

- Utilice este instrumento solo con el iluminador PhotonGuide de Invuity y un cable de fibra óptica de Invuity. Si utiliza cables de fibra óptica de otro fabricante puede generar un calor excesivo en el conector y producir lesiones térmicas al paciente o usuario.
- Antes de usar el separador Eiberg, 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.
- Si es necesario darle toques a los separadores Eiberg para colocarlos durante la intervención, tenga cuidado para evitar causarle daños al separador Eiberg y al iluminador PhotonGuide.
- Consulte las instrucciones de uso del iluminador PhotonGuide de Invuity y los cables de fibra óptica.
- **NO UTILICE** el producto con una fuente de luz superior a 300 vatios. Si utiliza el iluminador PhotonGuide de Invuity con una fuente de luz de xenón que tenga una potencia luminosa superior a 300 vatios o una fuente de luz quirúrgica sin un filtro de radiación infrarroja (IR), puede producirle lesiones térmicas al paciente o usuario o dañar el equipo.
- Cuando utilice fuentes de luz quirúrgicas de alta potencia, reduzca la potencia luminosa para evitar producir daños térmicos al iluminador PhotonGuide de Invuity.

Seguridad:

- Utilizar los separadores Eiberg 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.
- El separador Eiberg pueden causar irritaciones cutáneas leves en pacientes con sensibilidad al níquel.

Modo de empleo

1. Introduzca el iluminador PhotonGuide en la hoja del separador Eiberg y asegúrese de que la pinza en L del iluminador PhotonGuide encaja en la ranura del conector en L del separador Eiberg.
2. Introduzca el cable de fibra óptica de Invuity en el extremo proximal del mango del separador Eiberg y deslícelo hacia la hoja hasta que salga por la abertura distal.
3. Acople de forma segura el cable de fibra óptica de Invuity al iluminador PhotonGuide.
4. Conecte el cable de fibra óptica de Invuity a la fuente de luz quirúrgica.
5. Encienda la fuente de luz quirúrgica.
6. Coloque el separador Eiberg como quiera. Reposiciónelo cuando sea necesario.

Nota: Durante la intervención quirúrgica, puede quitar los residuos de los instrumentos quirúrgicos con una esponja, un paño o una gasa y agua estéril.

7. Cuando haya terminado la intervención, apague la fuente de luz quirúrgica. Desconecte el cable de fibra óptica de Invuity de la fuente de luz quirúrgica. Extraiga el iluminador PhotonGuide del separador Eiberg. Desacople con cuidado el cable de fibra óptica de Invuity del iluminador PhotonGuide y deslice suavemente el cable de fibra óptica de Invuity fuera del mango.
8. Deseche el iluminador PhotonGuide siguiendo el protocolo del hospital.

Nota: Si se necesitan más instrucciones para utilizar el iluminador PhotonGuide y el cable de fibra óptica de Invuity, consulte las instrucciones de uso respectivas.

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


Advertencias/ precauciones	<p>ADVERTENCIA: Si se utiliza/ha utilizado el separador Eiberg en pacientes con la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (la enfermedad de las vacas locas) o en pacientes que se sospecha que la padecen, 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.</p> <p>PRECAUCIONES</p> <ul style="list-style-type: none">• Los separadores Eiberg se suministran no estériles y se deben limpiar y esterilizar minuciosamente antes de utilizarlos.• Los separadores Eiberg 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.• Cuando limpie el separador Eiberg, utilice 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.• No utilice Sterrad® u otros procesos de esterilización que contengan cloro (lejía) o soluciones enzimáticas, ya que se conoce que estos decoloran la superficie.• No procese los instrumentos de distintos materiales durante la esterilización, ya que se pueden oxidar. Se recomienda utilizar la bandeja de esterilización de Invuity adecuada para ayudar a proteger el separador Eiberg 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.
Limpeza: manual	<ol style="list-style-type: none">1. Sumerja quirúrgicamente el separador Eiberg 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>Limpieza: automático</p>	<ol style="list-style-type: none"> 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. 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. Active el lavador-desinfectador. Siga estos parámetros de fases: <table border="1" data-bbox="337 394 1490 865"> <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> 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. 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	El separador Eiberg se pueden cargar en bandejas de instrumental específicas para ellos o bandejas de esterilización genéricas.															
Esterilización	<p>El separador Eiberg se debe 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="599 569 1229 846"> <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 14464 Rev A	Page 27 of 28
INSTRUCTIONS FOR USE	Eiberg Illuminated Retractor System (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 14464 Rev A	Page 28 of 28
INSTRUCTIONS FOR USE	Eiberg Illuminated Retractor System (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))