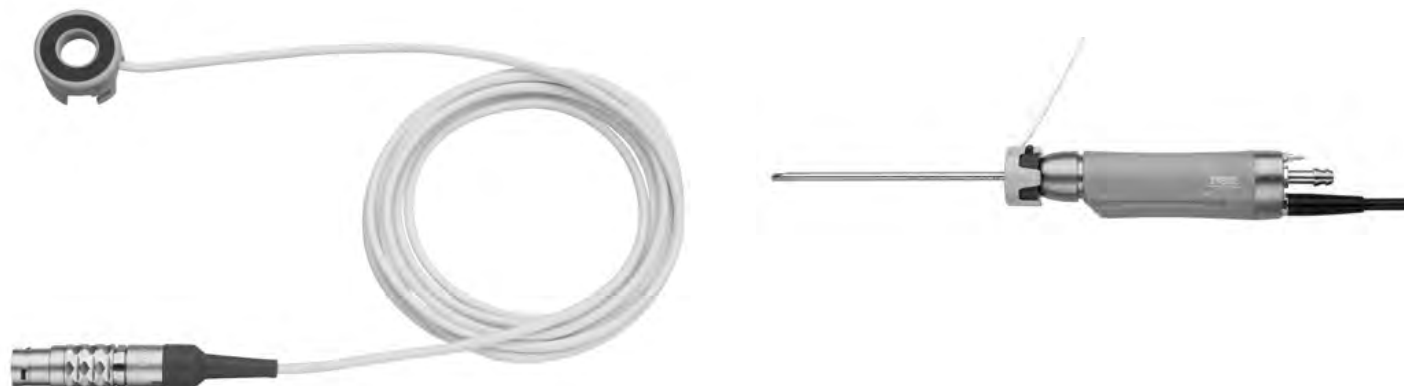


ERGOSURG

**EM-
Shaverbladetracker
40820123EU**

**EM-shaver blade
tracker 40820123EU**

**Localizador electromagnético de
cuchillas de shaver 40820123EU**



1 Zweckbestimmung

Der EM-Shaverbladetracker ermöglicht die Positions- und Lagebestimmung kompatibler Shaver-Ansätze und Sinusbohrer (siehe Abschnitt „Kompatibilität“). Der EM-Shaverbladetracker darf ausschließlich in Verbindung mit dem elektromagnetischen Navigationssystem EMU verwendet werden. Das Nichtbeachten dieser Gebrauchsanweisung und aller Gebrauchsanweisungen der in Kombination eingesetzten Produkte kann zu Verletzungen von Patienten, Anwendern und Dritten sowie zu Beschädigungen am Produkt führen. Lesen Sie alle relevanten Gebrauchsanweisungen sorgfältig durch und beachten Sie immer die beschriebenen Anweisungen. Prüfen Sie die Funktion der in Kombination eingesetzten Produkte. Durch falsche Anwendung medizinischer Instrumente besteht Verletzungsgefahr für Patienten. Die Anwender medizinischer Instrumente müssen über eine entsprechende medizinische Qualifikation verfügen und mit der Anwendung vertraut sein.

2 Handhabung

Es wird empfohlen, vor der Verwendung die Eignung der Produkte für den geplanten Eingriff zu überprüfen.

1 Intended use

The EM shaver blade tracker allows you to determine the position and orientation of compatible shaver attachments and sinus burrs (see section 'Compatibility'). The EM shaver blade tracker may only be used in conjunction with the electromagnetic navigation system EMU. Failure to observe and follow this instruction manual and the instruction manuals of products used in combination can result in injury to patients, users and third parties as well as damage to the product. Please read all relevant instruction manuals carefully and always follow the instructions given precisely. Check the functioning of the products used in combination. Incorrect application of medical instruments poses a risk of injury for patients. Users of medical instruments must have an appropriate medical qualification and be acquainted with the application.

2 Handling

It is recommended that the suitability of the products for the intended procedure be checked prior to use.

1 Uso previsto

El localizador electromagnético de cuchillas de shaver permite la determinación de la posición y ubicación de las cuchillas de shaver y las brocas para senos nasales (véase el apartado "Compatibilidad"). El localizador electromagnético de cuchillas de shaver puede únicamente utilizarse en combinación con el sistema de navegación electromagnética EMU. La inobservancia de este Manual de instrucciones y de los Manuales de instrucciones de los productos utilizados en combinación puede provocar lesiones en pacientes, usuarios y terceros, así como deterioros en el producto. Lea con atención todos los Manuales de instrucciones pertinentes y observe en todo momento las instrucciones descritas. Compruebe el buen funcionamiento de los productos utilizados en combinación. Una aplicación incorrecta de los instrumentos médicos puede representar un riesgo de lesiones para los pacientes. Los usuarios de instrumentos médicos deben disponer de la correspondiente cualificación médica y estar familiarizados con su aplicación.

2 Manejo

Antes de su utilización, se recomienda comprobar la idoneidad de los productos en cuanto a la intervención planeada.

ERGOSURG

**EM-
Shaverbladetracker
40820123EU**

**EM-shaver blade
tracker 40820123EU**

**Localizador electromagnético de
cuchillas de shaver 40820123EU**

3 Kompatibilität

Der EM-Shaverbladetracker ist kompatibel mit folgenden Shaver-Ansätzen:

- KARL STORZ Shaver-Ansatz (Artikelnummer 41201 KK)
- KARL STORZ Shaver-Ansatz (Artikelnummer 41204 KKB)
- KARL STORZ Sinusbohrer (Artikelnummer 41305 D)
- KARL STORZ Sinusbohrer (Artikelnummer 41305 DW)
- KARL STORZ Sinusbohrer (Artikelnummer 41303 DT)

HINWEIS: Der EM-Shaverbladetracker darf ausschließlich in Kombination mit den in diesem Abschnitt gelisteten Ansätzen verwendet werden.

3 Compatibility

The EM shaver blade tracker is compatible with the following

shaver attachments:

- KARL STORZ shaver attachment (article number 41201 KK)
- KARL STORZ shaver attachment (article number 41204 KKB)
- KARL STORZ sinus burr (article number 41305 D)
- KARL STORZ sinus burr (article number 41305 DW)
- KARL STORZ sinus burr (article number 41303 DT)

NOTE: The EM shaver blade tracker must only be used in combination with the attachments listed in this section.

3 Compatibilidad

El localizador electromagnético de cuchillas de shaver es compatible con las siguientes cuchillas de shaver:

- Cuchilla de shaver de KARL STORZ (número de artículo 41201 KK)
- Cuchilla de shaver de KARL STORZ (número de artículo 41204 KKB)
- Brocas para senos nasales de KARL STORZ (número de artículo 41305 D)
- Brocas para senos nasales de KARL STORZ (número de artículo 41305 DW)
- Brocas para senos nasales de KARL STORZ (número de artículo 41303 DT)

NOTA: El localizador electromagnético de cuchillas de shaver solo se puede utilizar en combinación con las cuchillas listadas en el presente apartado.



4 Sicherheitshinweise

Das Nichtbeachten dieser Gebrauchsanweisung und aller Gebrauchsanweisungen der in Kombination eingesetzten Produkte kann zu Verletzungen von Patienten, Anwendern und Dritten sowie zu Beschädigungen am Produkt führen. Lesen Sie alle relevanten Gebrauchsanweisungen sorgfältig durch und beachten Sie immer die beschriebenen Anweisungen. Prüfen Sie die Funktion der in Kombination eingesetzten Produkte. Durch falsche Anwendung medizinischer Instrumente besteht Verletzungsgefahr für Patienten. Die Anwender medizinischer Instrumente müssen über eine entsprechende medizinische Qualifikation verfügen und mit der Anwendung vertraut sein.

4 Safety instructions

Failure to observe and follow this instruction manual and the instruction manuals of products used in combination can result in injury to patients, users and third parties as well as damage to the product. Please read all relevant instruction manuals carefully and always follow the instructions given precisely. Check the functioning of the products used in combination. Incorrect application of medical instruments poses a risk of injury for patients. Users of medical instruments must have an appropriate medical qualification and be acquainted with the application.

4 Instrucciones de seguridad

La inobservancia de este Manual de instrucciones y de los Manuales de instrucciones de los productos utilizados en combinación puede provocar lesiones en pacientes, usuarios y terceros, así como deterioros en el producto. Lea con atención todos los Manuales de instrucciones pertinentes y observe en todo momento las instrucciones descritas. Compruebe el buen funcionamiento de los productos utilizados en combinación. Una aplicación incorrecta de los instrumentos médicos puede representar un riesgo de lesiones para los pacientes. Los usuarios de instrumentos médicos deben disponer de la correspondiente cualificación médica y estar familiarizados con su aplicación.

ERGOSURG

**EM-
Shaverbladetracker
40820123EU**

**EM-shaver blade
tracker 40820123EU**

**Localizador electromagnético de
cuchillas de shaver 40820123EU**



5 Kontrolle

Nicht korrekt zusammengebaute und beschädigte Instrumente können zu Verletzungen des Patienten führen. Instrumente und damit in Verbindung verwendetes Zubehör müssen unmittelbar vor und nach jeder Anwendung auf einwandfreien Zustand, Funktionsfähigkeit, unbeabsichtigte raue Oberflächen, scharfe Ecken, grätige Kanten, vorspringende Teile und Vollständigkeit überprüft werden. Beim Anschließen des Instrumentes muss vor der Anwendung der sichere Sitz durch leichtes Ziehen kontrolliert werden. Beschädigte, verbogene oder unvollständige Instrumente bzw. Zubehör dürfen nicht verwendet werden. Fehlende oder abgebrochene Bauteile dürfen nicht im Patienten zurückgelassen werden.

6 Betriebs- und Lagerbedingungen

Behandeln Sie den Shaverbladetracker stets mit Vorsicht um Beschädigungen zu vermeiden:

- Das Kabel darf nicht geknickt werden.
- Greifen Sie beim Entfernen des Shaverbladetrackers vom System stets den Stecker. Ziehen Sie nicht am Kabel.
- Überspannen Sie nicht das Kabel; insb. vermeiden Sie bereits das Spannen des Kabels.
- Stecken Sie den Shaverbladetracker nur an den dafür vorgesehenen Buchsen des Systems an.
- Der Shaverbladetracker darf keinem starken Magnetfeld - insb. MR Geräten - ausgesetzt werden.
- Der Shaverbladetracker darf nicht direkt auf den Feldgenerator gelegt werden.
- Das Kabel des Shaverbladetrackers darf während des Betriebs nicht in die unmittelbare Nähe (<30mm) des Kabels des Feldgenerators gelegt werden.
- Eine Überlastung durch zu starke Krafteinwirkung kann zu Brüchen, Verbiegen und Funktionsstörungen des Medizinproduktes und zu Verletzungen des Patienten oder Anwenders führen. Instrumente nicht überlasten. Verbogene Instrumente nicht in die ursprüngliche Position zurückbiegen.
- Achten Sie auf die Sterilität der Instrumente und der Umgebungsbedingungen.

HINWEIS: Der EM-Shaverbladetracker darf nicht verwendet werden, wenn dieser beschädigt ist.



5 Inspection

Incorrectly assembled and damaged instruments can lead to injuries to the patient. Instruments and all of the accessories used in combination with them must be checked immediately before and after every use to ensure that they are complete, free from damage, and in full working order and have no unintentional rough surfaces, sharp corners, burred edges or projecting parts. When connecting the instrument, check that its positioning is stable by pulling on it lightly. Damaged, bent, or incomplete instruments or accessories must not be used. Care must be taken not to leave missing or broken-off components inside the patient.

6 Operating and storage conditions

Always handle the shaver blade tracker with care to avoid damaging it:

- The cable must not be bent.
- Always grasp the plug when removing the shaver blade tracker from the system. Do not pull on the cable.
- Do not subject the cable to excess tension and, in particular, do not stretch the cable.
- Only connect the shaver blade tracker to the designated system sockets.
- The shaver blade tracker must not be exposed to a strong magnetic field, in particular MR devices.
- The shaver blade tracker must not be placed directly on the field generator.
- During operation, the shaver blade tracker's cable must not be placed in the direct vicinity (<30 mm) of the field generator's cable.
- Overloading the instrument by exerting too much force may cause the medical device to break, bend, and malfunction, and consequently injure the patient or user. Do not overload the instruments. Do not bend bent instruments back to their original position.
- Ensure the sterility of the instruments and surroundings.

NOTE: The EM shaver blade tracker must not be used if it is damaged.

5 Control

Los instrumentos incorrectamente montados o deteriorados pueden provocar lesiones al paciente. Inmediatamente antes y después de cada aplicación, compruebe el perfecto estado, la capacidad de funcionamiento y la integridad de los instrumentos y de los accesorios utilizados en combinación con estos, además de asegurarse de que no existan superficies rugosas, aristas afiladas, cantos con rebabas o piezas sobresalientes. Para la conexión del instrumento debe haberse comprobado el asiento seguro del mismo tirando ligeramente antes de la aplicación. No se deben utilizar instrumentos o accesorios deteriorados, doblados o incompletos. Ninguna pieza constructiva puede quedar dentro del paciente.

6 Condiciones de servicio y almacenamiento

Manipule siempre el localizador de cuchillas de shaver con cuidado para evitar daños:

- El cable no puede estar doblado.
- Al retirar el localizador de cuchillas de shaver del sistema sujete siempre el enchufe. No tire del cable.
- No sobretense el cable y, sobre todo, evite tensarlo.
- Conecte el localizador de cuchillas de shaver solo en el conector previsto para el mismo en el sistema.
- El localizador de cuchillas de shaver no puede someterse a ningún campo magnético fuerte, especialmente dispositivos de RM.
- El localizador de cuchillas de shaver no debe colocarse directamente en el generador de campo.
- El cable del localizador de cuchillas de shaver no puede encontrarse en el entorno directo (< 30 mm) del cable del generador de campo durante el funcionamiento.
- Una sobrecarga (debida a una aplicación con excesiva intensidad o fuerza) puede conllevar roturas, deformaciones y fallos de funcionamiento del producto médico, así como provocar lesiones al paciente o al usuario. No sobrecargue los instrumentos. No intente devolver a su posición inicial los instrumentos deformados.
- Preste atención a las condiciones de esterilidad de los instrumentos y del entorno.

NOTA: El localizador electromagnético de cuchillas de shaver no debe utilizarse si está dañado.

ERGOSURG

EM-Shaverbladetracker 40820123EU

EM-shaver blade tracker 40820123EU

Localizador electromagnético de cuchillas de shaver 40820123EU



1

7 Anschluss der Instrumente

Entnehmen Sie die EM-Instrumente und die EMPatientenreferenz der sterilen Verpackung. Schließen Sie die EM-Patientenreferenz an die mit 1 gekennzeichnete Buchse der Anwendungsteile an der Frontseite der ETU an. Schließen Sie weiterhin zu navigierende Instrumente an die mit „2“ - „4“ gekennzeichneten Buchsen der Anwendungsteile an der Frontseite der ETU an. Über der Buchse gibt jeweils eine Statusleuchte den Anschlusszustand wieder:

- aus: keine Anwendungsteil angeschlossen/erkannt
- orange: Anwendungsteil angeschlossen aber nicht initialisiert
- grün: Anwendungsteil initialisiert Zur Initialisierung der Anwendungsteile wechseln Sie in den Behandlungsmodus auf dem Navigationssystem.

HINWEIS: Stellen Sie sicher dass mindestens eine Patientenreferenz und eine Probe mit dem System verbunden sind; andernfalls kann die Navigation nicht durchgeführt werden.

8 Montage

VORSICHT: Der Tracker kann nur in der gezeigten Montagerichtung befestigt werden. Ein gewaltsames Montieren entgegen dieser Richtung kann zu einer Beschädigung des Trackers und/oder der Shaverblades führen.

1. Entfernen Sie den EM-Shaverbladetracker aus der sterilen Verpackung.
2. Schieben Sie den Shaverbladetracker über das distale Ende des Shaveransatzes und sichern Sie ihn durch Drehung in Richtung des Orientierungsstiftes des Stellrades. Die Sicherungslasche des Trackers muss hierbei spürbar am Orientierungsstift einrasten.



2

7 Connection of the instruments

Remove the EM instruments and the EM patient reference from the sterile packaging. Connect the patient reference to the *applied parts' socket marked 1 on the front of the ETU*. Continue to connect the other instruments to be navigated to the *applied parts' sockets marked '2' to '4' on the front of the ETU*. A status light above the socket shows the connection status:

- Off: no applied part connected/recognized
- Orange: applied part connected but not initialized
- Green: applied part initialized. To initialize the applied parts, switch to the navigation system in the treatment mode.

NOTE: Ensure that at least one patient reference and one probe are connected to the system, otherwise navigation is not possible.

8 Assembly

CAUTION: The tracker can only be mounted in the mounting direction shown. Forcibly mounting against this direction can result in damage to the tracker and/or the shaver blades.

1. Remove the EM shaver blade tracker from the sterile packaging.
2. Slide the shaver blade tracker over the distal end of the shaver attachment and secure it by turning it in the direction of the orientation pin of the set wheel. The safety latch of the tracker must click noticeably into place on the orientation pin.

7 Conexión de los instrumentos

Extraiga los instrumentos electromagnéticos y la referencia electromagnética del paciente del embalaje esterilizado. Conecte la referencia electromagnética del paciente al conector señalado con 1 de la pieza de aplicación en la cara frontal de ETU. Conecte además los instrumentos de navegación a los conectores indicados con “2” - “4” de las piezas de aplicación en la parte frontal de ETU. Sobre el conector, la lámpara de estado indica el estado correspondiente de conexión:

- apagado: ninguna pieza de aplicación conectada/detectada
- naranja: pieza de aplicación conectada, pero no inicializada
- verde: pieza de aplicación inicializada. Para inicializar la pieza de aplicación, cambie al modo de tratamiento en el sistema de navegación.

NOTA: Asegúrese de que haya como mínimo una referencia de paciente y una sonda conectadas al sistema, de lo contrario no se puede proceder con la navegación.

8 Montaje

ADVERTENCIA: El localizador solo se puede fijar en el sentido de montaje indicado. Un montaje forzado en sentido opuesto puede provocar daños en el localizador y/o en las cuchillas de shaver.

1. Retire el localizador electromagnético de cuchillas de shaver del embalaje esterilizado.
2. Deslice el localizador de cuchillas de shaver sobre el extremo distal de la cuchilla y asegúrelo girando en el sentido de la espiga de orientación de la ruedecilla de ajuste. El bloqueo del localizador debe quedar asegurado en la espiga de orientación de manera perceptible.

ERGOSURG

EM- Shaverbladetracker 40820123EU

EM-shaver blade tracker 40820123EU

Localizador electromagnético de cuchillas de shaver 40820123EU



9 Demontage

VORSICHT: Der Tracker kann nur in der gezeigten Demontagerichtung gelöst werden. Ein gewaltsames Lösen entgegen dieser Richtung kann zu einer Beschädigung des Trackers und/oder der Shaverblades führen.

1. Die Aufbereitung des EM-Shaverbladetrackers darf nur im demontierten Zustand erfolgen.
2. Lösen Sie hierzu den Shaverbladetracker zunächst durch Drehung vom Orientierungsstift des Stellrades.
3. Anschließend ziehen Sie den Shaverbladetracker in Richtung des distalen Endes vom Shaveransatz.



10 Aufbereitung

Die elektromagnetischen Navigationsinstrumente bestehen aus drei fest miteinander verbundenen Komponenten: dem Anwendungsteil, dem Kabel und dem Stecker.

10.1 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation vor Anwendung

Diese Instrumente werden nicht steril ausgeliefert. Durch die Verwendung unsteriler Instrumente besteht Infektionsgefahr für Patienten, Anwender und Dritte. Instrumente auf sichtbare Verunreinigungen prüfen. Sichtbare Verunreinigungen weisen auf eine nicht erfolgte oder nicht korrekte Aufbereitung hin.

Bereiten Sie die Instrumente vor der ersten sowie vor und nach jeder weiteren Nutzung unter Verwendung von validierten Verfahren auf.

Durch nicht sachgerecht aufbereitete Instrumente besteht Infektionsgefahr für Patienten, Anwender und Dritte sowie die Gefahr von Funktionsstörungen des Instrumentes. Beachten Sie diese Anweisung und die produktbegleitenden Unterlagen.

Eine wirksame Reinigung und Desinfektion ist eine unabdingbare Voraussetzung für eine effektive Sterilisation.

9 Disassembly

CAUTION: The tracker can only be removed in the disassembly direction shown. Forcibly removing against this direction can result in damage to the tracker and/or the shaver blades.

1. The EM shaver blade tracker may only be reprocessed when disassembled.
2. Firstly, turn the shaver blade tracker to loosen it from the set wheel's orientation pin.
3. Then pull the shaver blade tracker off the shaver attachment in the direction of the distal end.

10 Reprocessing

The electromagnetic navigation instruments comprise three permanently connected components: the applied part, the cable and the plug.

10.1 Cleaning, disinfection and sterilization before use

These instruments are not sterile when delivered. The use of non-sterile instruments poses a risk of infection for patients, users and third parties. Inspect instruments for visible contamination. Visible contamination is an indication that reprocessing has not been carried out or has been carried out incorrectly.

Reprocess the instruments before initial use and before and after every subsequent use using validated procedures.

Incorrectly reprocessed instruments expose patients, users and third parties to a risk of infection as well as the danger of an instrument malfunction. Observe these instructions and the accompanying documentation.

Effective cleaning and disinfection is a key prerequisite for effective sterilization.

9 Desmontaje

ADVERTENCIA: El localizador solo puede soltarse en el sentido de desmontaje indicado. Un desmontaje forzado en sentido opuesto puede provocar daños en el localizador y/o en las cuchillas de shaver.

1. La preparación del localizador electromagnético de cuchillas de shaver solo se puede realizar si está desmontado.
2. Para ello, afloje primero el localizador de cuchillas de shaver girando la espiga de orientación de la ruedecilla de ajuste.
3. A continuación, extraiga el localizador de cuchillas de shaver en la dirección del extremo distal de la cuchilla.

10 Preparación

Los instrumentos de navegación electromagnéticos se componen de tres componentes unidos entre sí: la pieza de aplicación, el cable y el enchufe.

10.1 Limpieza, desinfección y esterilización antes de la aplicación

Estos instrumentos no se suministran esterilizados. La utilización de instrumental no esterilizado puede representar un riesgo de infección para pacientes, usuarios y terceros. Compruebe si existen impurezas visibles en los instrumentos. Si hay impurezas visibles, cabe suponer que la preparación no se ha efectuado o se ha realizado de forma inadecuada.

Prepare los instrumentos antes del primer uso, así como antes y después de cada utilización subsiguiente, usando procedimientos validados.

Una preparación incorrecta de los instrumentos puede representar un riesgo de infección para pacientes, usuarios y terceros, así como provocar fallos de funcionamiento del instrumento. Observe estas instrucciones y la documentación adjunta al producto.

La limpieza y desinfección eficaces son una condición indispensable de una esterilización efectiva.

10.1.1 Spezielle Hinweise

Bitte beachten Sie im Rahmen Ihrer Verantwortung für die Sterilität der Instrumente bei der Anwendung,

- dass grundsätzlich nur ausreichend gerätspezifisch und produktspezifisch validierte Verfahren für die Reinigung/Desinfektion und Sterilisation eingesetzt werden,
- dass die eingesetzten Geräte (Desinfektor, Sterilisator) regelmäßig gewartet und überprüft werden und - dass die validierten Parameter bei jedem Zyklus eingehalten werden.

Bitte beachten Sie zusätzlich die in Ihrem Land gültigen Rechtsvorschriften sowie die Hygienevorschriften der Arztpraxis bzw. des Krankenhauses. Dies gilt insbesondere für die unterschiedlichen Vorgaben hinsichtlich einer wirksamen Prioneninaktivierung. Die Aufbereitung darf nur durch entsprechend qualifiziertes Personal durchgeführt werden.

HINWEIS: Durch Verwendung von nicht freigegebenen Chemikalien besteht die Gefahr der Beschädigung von Instrumenten. Verwenden Sie zur Aufbereitung ausschließlich die freigegebenen Chemikalien - siehe Kapitel „Materialbeständigkeit“.

10.2 Reinigung und Desinfektion**10.2.1 Grundlagen**

Für die Reinigung und Desinfektion sollte nach Möglichkeit ein maschinelles Verfahren (Desinfektor) eingesetzt werden. Ein manuelles Verfahren sollte aufgrund der deutlich geringeren Wirksamkeit und Reproduzierbarkeit nur bei Nichtverfügbarkeit eines maschinellen Verfahrens eingesetzt werden.

Die Vorbehandlung ist in beiden Fällen durchzuführen.

10.2.2 Vorbehandlung

Direkt nach der Anwendung (innerhalb von maximal 2 h) müssen grobe Verunreinigungen von den Instrumenten entfernt werden.

1. Entfernen Sie hierzu zunächst EM-Instrumente/Referenz aus der chirurgischen Einheit (ETU), indem Sie die Stecker der Instrumente abziehen.
2. Verwenden Sie zur Vorbehandlung fließendes Wasser.
3. Verwenden Sie zur manuellen Entfernung von Verunreinigungen nur eine geeignete, weiche, desinfizierte Bürste (z. B. Intradentalbürste, Reinigungsbürste KARL STORZ Nr. 27652) oder ein sauberes weiches Tuch, die Sie nur für diesen Zweck verwenden, nie aber Metallbürsten oder Stahlwolle.

10.1.1 Special notes

Within the scope of your responsibility for the sterility of the instruments during use, please ensure

- that only sufficiently device- and product-specific validated methods for cleaning/disinfection and sterilization are employed,
- that the devices used (disinfector, sterilizer) are maintained and checked on a regular basis and that the validated parameters are complied with during every cycle.

Please also note the applicable legal regulations in your country as well as the hygiene regulations in the practice or hospital. This applies in particular for the various provisions regarding effective prion inactivation. Reprocessing may only be carried out by suitably trained staff.

NOTE: The use of chemicals which have not been approved may cause damage to the instruments. Only use approved chemicals for reprocessing – see section 'material stability'.

10.2 Cleaning and disinfection**10.2.1 Basics**

Wherever possible, a machine procedure (disinfector) should be used for cleaning and disinfection. A manual procedure should only be used where a machine procedure is unavailable as such procedures are considerably less effective and reproducible.

In both cases preliminary treatment is required.

10.2.2 Preliminary treatment

Heavy soiling must be removed from the instruments directly after use (within a maximum of 2 hours).

1. For this, remove the EM instruments / reference from the surgical unit (ETU) by pulling out the instrument plugs.
2. Use running water for the preliminary treatment.
3. For the manual removal of soiling, only use a suitable, soft, disinfected brush (e.g., intradental brush, cleaning brush KARL STORZ No. 27652) or a soft, clean cloth which you exclusively use for this purpose; do not use metal brushes or steel wool under any circumstances.

10.1.1 Notas especiales

Tenga en cuenta, en el marco de su responsabilidad, para la esterilización de los instrumentos en la aplicación,

- que en general solo se utilicen procedimientos para la limpieza/desinfección y esterilización validados específicamente para el equipo y el producto,
- que se realice la comprobación y el mantenimiento periódicos de los equipos utilizados (instrumento de desinfección, esterilizador), y que se mantengan los parámetros validados en cada ciclo.

Tenga en cuenta además las disposiciones legales y directrices nacionales de higiene en consultorios médicos y hospitales. Esto se aplica principalmente en caso de disposiciones divergentes en materia de una inactivación efectiva de priones. La preparación solo puede ser realizada por personal correspondientemente cualificado.

NOTA: La utilización de productos químicos no autorizados conlleva riesgo de daños en los instrumentos. Utilice para la preparación únicamente productos químicos autorizados. Véase el capítulo "Resistencia del material".

10.2 Limpieza y desinfección**10.2.1 Principios básicos**

Siempre que sea posible, debería utilizarse un procedimiento mecánico (instrumento de desinfección) para la limpieza y desinfección del producto. Debido a su eficacia y reproducibilidad considerablemente reducidas, debería emplearse un procedimiento manual únicamente en caso de no disponer de un procedimiento mecánico.

Debe realizarse un tratamiento previo en ambos casos.

10.2.2 Tratamiento previo

Directamente después de la aplicación (en un plazo máximo de 2 h) debe eliminarse la suciedad visible de los instrumentos.

1. Retire para ello en primer lugar los instrumentos electromagnéticos o la referencia electromagnética de la unidad quirúrgica (ETU), extrayendo el enchufe de los instrumentos.
2. Utilice agua corriente para llevar a cabo el tratamiento previo.
3. Para la eliminación manual de la suciedad utilice exclusivamente un cepillo blando adecuado y desinfectado (p. ej., un cepillo intradental, un cepillo de limpieza de KARL STORZ n.º 27652) o un paño suave limpio cuyo uso esté reservado a dicho fin. Bajo ningún concepto utilice cepillos metálicos o lana de acero.

ERGOSURG**EM-
Shaverbladetracker
40820123EU****EM-shaver blade
tracker 40820123EU****Localizador electromagnético de
cuchillas de shaver 40820123EU****10.3 Maschinelle Reinigung/
Desinfektion****10.3.1 Auswahl des Desinfektors**

Bei der Auswahl des Desinfektors ist darauf zu achten,

- dass der Desinfektor grundsätzlich eine geprüfte Wirksamkeit besitzt (z. B. DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung entsprechend DIN EN ISO 15883/ANSI/AAMI ST15883),
- dass nach Möglichkeit ein geprüftes Programm zur thermischen Desinfektion (A_0 -Wert > 3000 oder – bei älteren Geräten – mind. 5 Minuten bei 90 °C) eingesetzt wird (bei chemischer Desinfektion Gefahr von Desinfektionsmittelrückständen auf den Instrumenten),
- dass das eingesetzte Programm für die Instrumente geeignet ist und ausreichende Spülzyklen enthält,
- dass zum Nachspülen nur steriles oder keimarmes max. 10 Keime/ml) sowie endotoxinarmes (max. 0,25 Endotoxineinheiten/ml) Wasser (z.B. purified water/ highly purified water) eingesetzt wird,
- dass die zum Trocknen eingesetzte Luft gefiltert wird und
- dass der Desinfektor regelmäßig gewartet und überprüft wird.

**10.3.2 Auswahl des
Reinigungsmittelsystems**

Bei der Auswahl des eingesetzten Reinigungsmittelsystems ist darauf zu achten,

- dass dieses grundsätzlich für die Reinigung von Instrumenten aus Metallen, Silikonen und Kunststoffen geeignet ist,
- dass – sofern keine thermische Desinfektion eingesetzt wird – zusätzlich ein geeignetes Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (z.B. VAH/DGHM- oder FDA/EPA Zulassung/Registrierung bzw. CE-Kennzeichnung) eingesetzt wird und dass dieses mit dem eingesetzten Reinigungsmittel kompatibel ist und
- dass die eingesetzten Chemikalien mit den Instrumenten kompatibel sind (siehe Kapitel „Materialbeständigkeit“).
- Die Reinigung im Ultraschallbad ist nicht zulässig.

Die vom Hersteller des Reinigungs- und ggf. Desinfektionsmittels angegebenen Konzentrationen müssen unbedingt eingehalten werden.

10.3 Machine cleaning/disinfection**10.3.1 Selection of the disinfectant**

When selecting a disinfectant, it must be ensured

- that the disinfectant offers tested effectiveness (e.g., DGHM or FDA approval or CE marking as per DIN EN ISO 15883/ANSI/AAMI ST15883),
- that, if possible, a tested program for thermal disinfection is used (A_0 value > 3000 or, with older devices, at least 5 min at 90 °C) (with chemical disinfection there is a risk of disinfection residues on the instruments),
- that the program used is suitable for the instruments and includes a sufficient number of rinsing cycles,
- that only water which is sterile/almost sterile (max. 10 germs/ml) and low in endotoxins (max. 0.25 endotoxin units/ml) is used for rinsing (e.g., purified water/highly purified water),
- that the air used for drying is filtered and
- that the disinfectant is maintained and checked on a regular basis.

**10.3.2 Selection of the cleaning agent
system**

When selecting the cleaning agent system to be used, it must be ensured

- that this is, as a basic principle, suitable for the cleaning of instruments made from metals, silicones and plastics,
- that, if thermal disinfection is not used, an additional suitable disinfectant which has been proven to be effective (e.g., VAH/DGHM or FDA/EPA approval/ registration or CE marking) is used and that this is compatible with the cleaning agent used and
- that the chemicals used are compatible with the instruments (see section on 'Material stability').
- Cleaning in an ultrasound bath is not permitted.

The concentrations of the cleaning agent and, if relevant, disinfectant, as specified by the manufacturer, must always be adhered to.

10.3 Limpieza/desinfección mecánicas**10.3.1 Selección del elemento de
desinfección**

Al seleccionar el elemento de desinfección, debe observarse

- que este elemento presente fundamentalmente un certificado de eficacia probada (p. ej., homologación DGHM o FDA o marcado CE conforme a la norma DIN EN ISO 15883/ANSI/AAMI ST15883),
- que se utilice, dentro de lo posible, un programa probado para la desinfección térmica (valor A_0 > 3000 o, en equipos más antiguos, mínimo 5 min a 90 °C) (en caso de desinfección química cabe el riesgo de que queden restos del medio de desinfección empleado en los instrumentos),
- que el programa utilizado para los instrumentos sea adecuado y contenga suficientes ciclos de enjuague,
- que, para el enjuague posterior, se utilice exclusivamente agua esterilizada o pobre en gérmenes (máx. 10 gérmenes/ml) y pobre en endotoxinas (máx. 0,25 unidades de endotoxinas/ml) (p. ej., agua purificada o muy purificada),
- que se filtre el aire utilizado para el secado, y
- que se compruebe y realice con regularidad el mantenimiento del elemento de desinfección.

10.3.2 Selección del medio de limpieza

Al seleccionar el producto de limpieza utilizado, debe observarse

- que sea adecuado para la limpieza de instrumentos metálicos, de plástico y de silicona,
- que, en caso de que no se utilice desinfección térmica, se aplique adicionalmente un producto desinfectante con certificado de eficacia probada (p. ej., homologación/registro VAH/DGHM o FDA/EPA o marcado CE) y que sea compatible con el producto de limpieza utilizado, y
- que los productos químicos utilizados sean compatibles con los instrumentos (véase el capítulo "Resistencia del material").
- No está permitida la limpieza con baño de ultrasonidos.

Deben respetarse obligatoriamente las concentraciones indicadas por el fabricante del producto de limpieza o desinfectante.

ERGOSURG**EM-
Shaverbladetracker
40820123EU****EM-shaver blade
tracker 40820123EU****Localizador electromagnético de
cuchillas de shaver 40820123EU****10.3.3Ablauf**

1. Legen Sie die Instrumente in den Desinfektor ein. Achten Sie dabei darauf, dass sich die Instrumente nicht berühren.
2. Starten Sie das Programm.
3. Entnehmen Sie die Instrumente nach Programmende dem Desinfektor.
4. Kontrollieren und verpacken Sie die Instrumente möglichst umgehend nach der Entnahme (siehe Kapitel „Kontrolle“, „Wartung“ und „Verpackung“), ggf. nach zusätzlicher Nachtrocknung an einem sauberen Ort.

**10.3.4Grundsätzliche Eignung für
wirksame maschinelle Reinigung
und Desinfektion**

Die grundsätzliche Eignung der Instrumente für eine wirksame maschinelle Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes Prüflabor unter Verwendung des Desinfektors G 7836 CD (thermische Desinfektion, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) und des Reinigungsmittels Sekumatic MultiClean (Ecolab, Düsseldorf) evaluiert.

Hierbei wurde das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.

10.4 Manuelle Reinigung

Bei der Auswahl der eingesetzten Reinigungs- und Desinfektionsmittel ist darauf zu achten,

- dass diese grundsätzlich für die Reinigung bzw. Desinfektion von Instrumenten aus Metallen, Silikon und Kunststoffen geeignet sind,
- dass ein Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (z. B. VAH/DGHM- oder FDA/EPA-Zulassung/Registrierung bzw. CE-Kennzeichnung) eingesetzt wird und dass dieses mit dem eingesetzten Reinigungsmittel kompatibel ist und
- dass die eingesetzten Chemikalien mit den Instrumenten kompatibel sind (siehe Kapitel „Materialbeständigkeit“).

**10.4.1Auswahl der Reinigungs- und
Desinfektionsmittel**

Kombinierte Reinigungs-/Desinfektionsmittel sollten nach Möglichkeit nicht eingesetzt werden. Nur in Fällen von sehr geringer Kontamination (keine sichtbaren Verunreinigungen) können kombinierte Reinigungs-/Desinfektionsmittel eingesetzt werden.

Die vom Hersteller der Reinigungs- und Desinfektionsmittel angegebenen Konzentrationen und Einwirkzeiten sowie Vorgaben zur Nachspülung müssen unbedingt eingehalten werden.

10.3.3Procedure

1. Place the instruments into the disinfectant and when doing so, ensure that the instruments do not touch.
2. Start the program.
3. When the program has finished, remove the instruments from the disinfectant.
4. Check and pack the instruments as promptly as possible after removal (see section on 'Inspection', 'Maintenance' and 'Packaging') in a clean location, after additional drying if necessary.

**10.3.4Fundamental suitability for
effective machine cleaning and
disinfection.**

The fundamental suitability of the instruments for effective machine cleaning and disinfection was evaluated by an independent, accredited testing laboratory using the disinfectant G 7836 CD (thermal disinfection, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh, Germany) and the cleaning agent Sekumatic MultiClean (Ecolab, Düsseldorf, Germany).

In so doing, the procedure described above was taken into consideration.

10.4 Manual cleaning

When selecting the cleaning agents and disinfectants to be used, it must be ensured

- that these are, as a basic principle, suitable for the cleaning and disinfection of instruments made from metals, silicones and plastics,
- that a disinfectant which has been proven to be effective (e.g., VAH/DGHM or FDA/EPA approval or CE marking) is used and that this is compatible with the cleaning agent used and
- that the chemicals used are compatible with the instruments (see section on 'Material stability').

**10.4.1Selection of the cleaning agents
and disinfectants**

The use of combined cleaning agents/disinfectants should be avoided as far as possible. Combined cleaning agents/disinfectants may only be used in cases of very low contamination (no visible soiling).

It is imperative that the concentrations and exposure times of the cleaning agents and disinfectants, as specified by the manufacturer are adhered to, in addition to the guidelines for rinsing.

10.3.3Proceso

1. Coloque los instrumentos en el elemento de desinfección. Preste atención a que los instrumentos no entren en contacto.
2. Inicie el programa.
3. Retire los instrumentos tras la finalización del programa del elemento de desinfección.
4. Supervise y embale los instrumentos inmediatamente después de retirarlos (véanse los capítulos "Control", "Mantenimiento" y "Embalaje"), si fuera necesario, tras el secado posterior adicional, en un lugar limpio.

**10.3.4Idoneidad fundamental para la
limpieza y desinfección mecánicas
eficaces**

La idoneidad fundamental de los instrumentos para una limpieza y desinfección mecánicas eficaces ha sido evaluada por un laboratorio de pruebas acreditado independiente utilizando el elemento de desinfección G 7836 CD (desinfección térmica, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh, Alemania) y el producto de limpieza Sekumatic MultiClean (Ecolab, Düsseldorf, Alemania).

Para ello, se observó el procedimiento descrito anteriormente.

10.4 Limpieza manual

A la hora de seleccionar los productos de limpieza y desinfección, observe

- que sean adecuados para la limpieza o desinfección de instrumentos metálicos, de silicona y de plástico,
- que se utilice un producto desinfectante de eficacia probada (p. ej., aprobado/registrado por la VAH/DGHM o la FDA/EPA, o provisto del marcado CE), y que sea compatible con el producto de limpieza utilizado, y
- que los productos químicos utilizados sean compatibles con los instrumentos (véase el capítulo "Resistencia del material").

**10.4.1Selección del producto de limpieza
y desinfectante**

No utilice, a ser posible, productos de limpieza o desinfectantes combinados. Únicamente en casos de muy baja contaminación (sin residuos visibles) pueden utilizarse productos de limpieza o desinfectantes combinados.

Respete obligatoriamente las indicaciones del fabricante del producto de limpieza y del producto desinfectante relativas a la concentración y el tiempo de aplicación, así como al enjuague.

EM- Shaverbladetracker 40820123EU

EM-shaver blade tracker 40820123EU

Localizador electromagnético de cuchillas de shaver 40820123EU

Verwenden Sie nur frisch hergestellte Lösungen, nur steriles oder keimarmes (max. 10 Keime/ml) sowie endotoxinarmes (max. 0,25 Endotoxineinheiten/ml) Wasser (z.B. purified water/highly purified water) bzw. zum Trocknen nur gefilterte Luft.

10.4.2 Ablauf Reinigung

1. Legen Sie die Instrumente für die vorgegebene Einwirkzeit in das Reinigungsbad ein, so dass diese ausreichend bedeckt sind (ggf. vorsichtiges Bürsten mit einer geeigneten, weichen, desinfizierten Reinigungsbürste z. B. Intradentalbürste, KARL STORZ Nr. 27652). Achten Sie dabei darauf, dass sich die Instrumente nicht berühren. Wenn zutreffend: Spülen Sie alle Lumina der Instrumente mind. fünfmal zu Beginn bzw. am Ende der Einwirkzeit unter Verwendung einer Einmalspritze (Mindestvolumen 10 ml) ggf. unter Zuhilfenahme einer geeigneten Einmalkanüle.
2. Entnehmen Sie die Instrumente anschließend dem Reinigungsbad und spülen Sie diese mind. dreimal gründlich mit Wasser nach. Wenn zutreffend: Spülen Sie alle Lumina der Instrumente mind. fünfmal unter Verwendung einer Einmalspritze (Mindestvolumen 10 ml) ggf. unter Zuhilfenahme einer geeigneten Einmalkanüle.
3. Kontrollieren Sie die Instrumente (siehe Kapitel „Kontrolle“ und „Wartung“).

10.4.3 Ablauf Desinfektion

1. Legen Sie die gereinigten und kontrollierten Instrumente für die vorgegebene Einwirkzeit in das Desinfektionsbad ein, so dass diese ausreichend bedeckt sind. Achten Sie dabei darauf, dass sich die Instrumente nicht berühren. Wenn zutreffend: Spülen Sie alle Lumina der Instrumente mind. fünfmal zu Beginn bzw. am Ende der Einwirkzeit unter Verwendung einer Einmalspritze (Mindestvolumen 10 ml).
2. Entnehmen Sie die Instrumente anschließend dem Desinfektionsbad und spülen Sie diese mind. fünfmal gründlich mit Wasser nach. Wenn zutreffend: Spülen Sie alle Lumina der Instrumente mind. fünfmal unter Verwendung einer Einmalspritze (Mindestvolumen 10 ml).
3. Trocknen Sie die Instrumente durch Ab-/Ausblasen mit gefilterter Druckluft.
4. Verpacken Sie die Instrumente möglichst umgehend nach der Entnahme (siehe Kapitel „Verpackung“), ggf. nach zusätzlicher Nachtrocknung an einem sauberen Ort.

Only use freshly prepared solutions and only use water which is sterile/almost sterile (max. 10 germs/ml) and low in endotoxins (max. 0.25 endotoxin units/ml) e.g., purified water/highly purified water. In addition, only use filtered air for drying.

10.4.2 Cleaning procedure

1. Place the instruments in the cleaning bath for the specified exposure time so that these are sufficiently covered (if necessary brush carefully with a suitable, soft, disinfected cleaning brush, e.g., intradental brushes, KARL STORZ No. 27652). When doing so, however, ensure that the instruments do not touch. If applicable, rinse all the instruments' lumina at least five times at the start or at the end of the exposure time with a disposable syringe (minimum volume 10 ml), if necessary also use a suitable disposable cannula.
2. Then remove the instruments from the cleaning bath and rinse these thoroughly with water at least three times. If applicable, rinse all the instruments' lumina at least five times with a disposable syringe (minimum volume 10 ml), if necessary also use a suitable disposable cannula.
3. Inspect the instruments (see section on 'Inspection' and 'Maintenance').

10.4.3 Disinfection procedure

1. Immerse the cleaned and inspected instruments in the disinfection bath for the prescribed exposure time in such a way that they are sufficiently covered. When doing so, however, ensure that the instruments do not touch. If applicable, rinse all the instruments' lumina at least five times at the start or at the end of the exposure time with a disposable syringe (minimum volume 10 ml).
2. Then remove the instruments from the disinfection bath and rinse these thoroughly with water at least five times. If applicable, rinse all the instruments' lumina at least five times with a disposable syringe (minimum volume 10 ml).
3. Use filtered compressed air to blow the interior and exterior of the instruments dry.
4. Pack the instruments as promptly as possible after removal (see section on 'Packaging') in a clean location, after additional drying if necessary.

Utilice exclusivamente soluciones recién preparadas, agua esterilizada o pobre en gérmenes (máx. 10 gérmenes/ml) y pobre en endotoxinas (máx. 0,25 unidades de endotoxinas/ml) (p. ej., agua purificada o muy purificada) y aire filtrado para el secado.

10.4.2 Proceso de limpieza

1. Coloque los instrumentos durante el tiempo de aplicación indicado en el baño de limpieza de modo que estén lo suficientemente cubiertos (en caso necesario, cepille con cuidado con un cepillo de limpieza adecuado, blando y desinfectado, p. ej., cepillo intradental, KARL STORZ n.º 27652). Preste atención a que los instrumentos no entren en contacto. De darse el caso, al comienzo o al final del tiempo de aplicación, enjuague por lo menos cinco veces los lúmenes de todos los instrumentos utilizando para ello una jeringa desechable (volumen mínimo de 10 ml), si fuera necesario, empleando una cánula desechable.
2. Retire a continuación los instrumentos del baño de limpieza y enjuáguelos concienzudamente con agua como mínimo tres veces. De darse el caso, enjuague por lo menos cinco veces los lúmenes de todos los instrumentos utilizando para ello una jeringa desechable (volumen mínimo de 10 ml), si fuera necesario, empleando una cánula desechable.
3. Supervise los instrumentos (véanse los capítulos "Control" y "Mantenimiento").

10.4.3 Proceso de desinfección

1. Coloque los instrumentos limpios y supervisados durante el tiempo de aplicación indicado en el baño de desinfección de modo que queden lo suficientemente cubiertos. Preste atención a que los instrumentos no entren en contacto. De darse el caso, al comienzo o al final del tiempo de aplicación, enjuague por lo menos cinco veces los lúmenes de todos los instrumentos utilizando para ello una jeringa desechable (volumen mínimo de 10 ml).
2. A continuación retire los instrumentos del baño de desinfección y enjuáguelos concienzudamente con agua como mínimo cinco veces. De darse el caso, enjuague por lo menos cinco veces los lúmenes de todos los instrumentos utilizando para ello una jeringa desechable (volumen mínimo de 10 ml).
3. Seque los instrumentos soplando aire comprimido filtrado.
4. Tras extraer los instrumentos y, si es necesario, después de secarlos, embáelos inmediatamente en un lugar limpio (véase el capítulo "Embalaje").

10.4.4 Grundsätzliche Eignung für wirksame Reinigung und Desinfektion

Die grundsätzlichen Eignung der EM-Instrumente für eine wirksame manuelle Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes Prüflabor unter Verwendung des Reinigungsmittels Cidezyme/Enzol und des Desinfektionsmittels Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt) evaluiert. Hierbei wurde das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.

10.5 Kontrolle

Prüfen Sie alle EM-Instrumente nach der Reinigung bzw. Reinigung/Desinfektion auf Korrosion, beschädigte Oberflächen, Absplitterungen und Verschmutzungen und sondern Sie beschädigte Instrumente aus (zahlenmäßige Beschränkung der Wiederverwendung siehe Kapitel „Wiederverwendbarkeit“).

Noch verschmutzte Instrumente müssen erneut gereinigt und desinfiziert werden.

10.6 Wartung

Instrumentenöle dürfen nicht eingesetzt werden.

10.7 Verpackung

Bitte verpacken Sie die Instrumente einzeln in Ein malsterilisationsverpackungen (Einfach- oder Doppelverpackung) und/oder Sterilisationscontainer, die folgenden Anforderungen entsprechen:

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- für die Dampfsterilisation geeignet (Temperaturbeständigkeit bis mind. 138 °C (280 °F) ausreichende Dampfdurchlässigkeit)
- ausreichender Schutz der Instrumente bzw. Sterilisationsverpackungen vor mechanischen Beschädigungen
- regelmäßige Wartung entsprechend den Herstellervorgaben (Sterilisationscontainer)

10.8 Sterilisation

10.8.1 Sterilisationsverfahren

GEFAHR: Das Blitzsterilisationsverfahren ist grundsätzlich nicht zulässig. Verwenden Sie außerdem keine Heißluft-, keine Strahlen-, keine Formaldehyd-, keine Ethylenoxid- sowie keine Plasmasterilisation.

Für die Sterilisation sind nur die nachfolgend aufgeführten Sterilisationsverfahren einzusetzen; andere Sterilisationsverfahren sind nicht zulässig.

- fraktioniertes Vakuum- oder Gravitationsverfahren*.
- Dampfsterilisator entsprechend DIN EN 13060 bzw. DIN EN 285/ANSI AAMI ST79

10.4.4 Fundamental suitability for effective cleaning and disinfection

The fundamental suitability of the EM instruments for effective manual cleaning and disinfection was evaluated by an independent, accredited testing laboratory using the cleaning agent Cidezyme/Enzol and the disinfectant Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt, Germany). In so doing, the procedure described above was taken into consideration.

10.5 Inspection

After cleaning or cleaning and disinfection, inspect all the EM instruments for corrosion, damaged surfaces, chipping and soiling and single out any damaged instruments (for details on restrictions as to the number of times the instruments can be used, see the section on 'Reusability').

Instruments which are still soiled must be cleaned and disinfected again.

10.6 Maintenance

Instrument oils must not be used.

10.7 Packaging

Please pack the instruments individually in disposable sterilization packaging (single or double packaging) and/or sterilization containers which comply with the following requirements:

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- Suitability for steam sterilization (temperature-resistant up to at least 138°C (280°F), sufficiently vapor permeable)
- Suitable protection of the instruments or sterilization packaging against mechanical damage
- Regular maintenance in accordance with the manufacturer's specifications (sterilization container)

10.8 Sterilization

10.8.1 Sterilization methods

DANGER: Flash sterilization is, in principle, not permitted. Hot air, radiation, formaldehyde, ethylenoxide and plasma sterilization are also not permitted.

Only the sterilization methods listed below may be used for sterilization; other methods are not permitted.

- Fractionated vacuum or gravity displacement method*.
- Steam sterilizer as per DIN EN 13060 or DIN EN 285/ANSI AAMI ST79

10.4.4 Idoneidad fundamental para la limpieza y desinfección eficaces

La idoneidad fundamental de los instrumentos electromagnéticos para una limpieza y desinfección manuales eficaces ha sido realizada por un laboratorio de pruebas acreditado independiente con el producto de limpieza Cidezyme/Enzol y el producto desinfectante Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt, Alemania). Para ello, se observó el procedimiento descrito anteriormente.

10.5 Control

Compruebe la presencia de corrosión, superficies dañadas, arañazos y suciedad en los instrumentos electromagnéticos tras la limpieza o limpieza/desinfección y deseche los instrumentos dañados (limitación numérica de la reutilización, véase el capítulo "Reutilización").

Los instrumentos que estén todavía sucios deben volverse a limpiar y desinfectar.

10.6 Mantenimiento

No se pueden utilizar aceites para instrumentos.

10.7 Embalaje

Embale los instrumentos individualmente en envases de esterilización desechables (envases simples o dobles) y/o contenedores para esterilización que cumplan los siguientes requisitos:

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- adecuados para la esterilización por vapor (resistencia a la temperatura hasta 138 °C (280 °F) como mínimo y una permeabilidad al vapor adecuada)
- suficiente protección de los instrumentos o embalajes de esterilización contra daños mecánicos
- mantenimiento regular conforme a las indicaciones del fabricante (contenedor de esterilización)

10.8 Esterilización

10.8.1 Procedimientos de esterilización

PELIGRO: En principio, el procedimiento de esterilización instantánea no está permitido. No utilice adicionalmente esterilización por aire caliente, radiactiva, con formaldehído, con óxido de etileno ni con plasma.

Para la esterilización solo se deben utilizar los procedimientos indicados a continuación. No se admiten otros procedimientos de esterilización.

- Procedimiento por gravitación o vacío fraccionado*.
- Esterilizador por vapor conforme a la norma DIN EN 13060 o DIN EN 285/ANSI AAMI ST79.

ERGOSURG**EM-
Shaverbladetracker
40820123EU****EM-shaver blade
tracker 40820123EU****Localizador electromagnético de
cuchillas de shaver 40820123EU**

- entsprechend DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665 (bisher: DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 11134) validiert (gültige IQ/OQ (Kommissionierung) und produktspezifische Leistungsbeurteilung (PQ))
- maximale Sterilisationstemperatur 134 °C (273 °F; zzgl. Toleranz entsprechend DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665 (bisher: DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 11134))
- Sterilisationszeit (Expositionszeit bei der Sterilisationstemperatur) mind. 3 Minuten** bei 132 °C (270 °F)/134 °C (273 °F)
- ausreichende Produkttrocknungszeit mind. 10 Minuten Die Parameter der Sterilisation sind durch den Anwender zu validieren.

*Der Einsatz des weniger wirksamen Gravitationsverfahrens ist nur bei Nichtverfügbarkeit des fraktionierten Verfahrens zulässig

**bzw. 18 min (Prioneninaktivierung - nicht anwendbar in USA)

10.8.2 Grundsätzliche Eignung für wirksame Dampfsterilisation

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Instrumente für eine wirksame Dampfsterilisation wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes Prüflabor unter Verwendung des Dampfsterilisators HST 6x6x6 (Zirbus Technology GmbH, Bad Grund) und sowohl des fraktionierten Vakuumverfahrens als auch des Gravitationsverfahrens erbracht.

Hierbei wurden typische Bedingungen in Klinik und Arztpraxis sowie das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.

11 Lagerung

Nach der Sterilisation müssen die Instrumente in der Sterilisationsverpackung trocken und staubfrei gelagert werden.

12 Materialbeständigkeit

Achten Sie bei der Auswahl der Reinigungs- und Desinfektionsmittel bitte darauf, dass folgende Bestandteile nicht enthalten sind:

- organische, mineralische und oxidierende Säuren (minimal zulässiger pH-Wert 5,5)
- starke Laugen (maximal zulässiger pH-Wert 10, mild alkalischer Reiniger empfohlen)
- organische Lösungsmittel (z.B. Alkohole, Ether, Ketone, Benzine)
- Oxidationsmittel (z.B. Wasserstoffperoxide)
- Halogene (Chlor, Jod, Brom)
- aromatische/halogenierte Kohlenwasserstoffe

- Validated as per DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665 (previously: DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 11134) (valid IQ/OQ (commissioning) and device-specific performance qualification (PQ))
 - Maximum sterilization temperature 134 °C (273 °F; plus tolerance as per DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665 (previously: DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 11134))
 - Sterilization time (exposure time at the sterilization temperature) at least 3 min** at 132 °C (270 °F)/134 °C (273 °F)
 - Sufficient product drying time at least 10 minutes. The sterilization parameters must be validated by the user.
- *The use of the less effective gravity displacement method is only permissible where the fractionated procedure is unavailable.

**or 18 min. (prion inactivation – not applicable in the USA)

10.8.2 Fundamental suitability for effective steam sterilization

The fundamental suitability of the instruments for effective steam sterilization was verified by an independent, accredited testing laboratory using the steam sterilizer HST 6x6x6 (Zirbus Technology GmbH, Bad Grund, Germany) and also using the fractionated vacuum procedure as well as the gravity displacement method.

In so doing, the typical conditions in the hospital and doctor's office, as well as the procedure described above, were all taken into consideration.

11 Storage

Following sterilization, the instruments must be stored in their sterile packaging in a dry and dust-free environment.

12 Material stability

When selecting the cleaning agents and disinfectants, it must be ensured that they do not contain the following components:

- Organic, mineral or oxidizing acids (minimum permissible pH value 5.5)
- Strong alkalis (maximum permissible pH value 10, mild alkaline cleaning agents are recommended)
- Organic solvents (e.g. alcohols, ethers, ketones, benzines)
- Oxidizers (e.g., hydrogen peroxides)
- Halogens (chlorine, iodine, bromine)
- Aromatic hydrocarbons/alkyl halides

- Validado conforme a la norma DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665 (hasta ahora: DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 11134) (IQ/OQ válidos (recogida) valoración del rendimiento específica del producto (PQ))
- Temperatura de esterilización máxima de 134 °C (273 °F; más la tolerancia de conformidad con la norma DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665 (hasta ahora: DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 11134))
- Tiempo de esterilización (tiempo de exposición a la temperatura de esterilización) mín. 3 min** a 132 °C (270 °F)/134 °C (273 °F)
- Tiempo de secado del producto adecuado de mín. 10 minutos. El usuario debe validar los parámetros de la esterilización.

*El procedimiento de gravitación, menos eficaz que el procedimiento fraccionado, solo está permitido en caso de no disponer de este último.

**O 18 min (inactivación de priones, no aplicable en EE. UU.)

10.8.2 Idoneidad fundamental para esterilización por vapor eficaz

La prueba de idoneidad fundamental de los instrumentos para una esterilización por vapor eficaz ha sido realizada por un laboratorio independiente de pruebas acreditado con el esterilizador por vapor HST 6x6x6 (Zirbus Technology GmbH, Bad Grund, Alemania), dando como resultado los procedimientos de vacío fraccionado y gravitación.

Para ello, se han respetado las condiciones típicas en hospitales y consultorios médicos, así como los procedimientos descritos anteriormente.

11 Almacenamiento

Tras la esterilización, los instrumentos deben almacenarse en los embalajes de esterilización en un lugar seco y libre de polvo.

12 Resistencia del material

Durante la selección del producto de limpieza y desinfectante, preste atención a que estos no contengan:

- ácidos orgánicos, minerales y oxidantes (valor de pH mínimo admisible de 5,5)
- lejías fuertes (valor de pH máximo admisible de 10, se recomienda un producto de limpieza alcalino suave)
- disolventes orgánicos (p. ej., alcoholes, éter, cetonas, bencinas)
- oxidantes (p. ej., peróxido de hidrógeno)
- halógenos (cloro, yodo, bromo)
- hidrocarburos halogenados/aromáticos

ERGOSURG**EM-
Shaverbladetracker
40820123EU****EM-shaver blade
tracker 40820123EU****Localizador electromagnético de
cuchillas de shaver 40820123EU**

- Salze von Schwermetallen
- Öle
- Morpholin
- Reinigen Sie die Instrumente nie mit Metallbürsten oder Stahlwolle.
- Alle Instrumente dürfen nur Temperaturen nicht höher als 142 °C (288 °F) ausgesetzt werden!

13 Richtlinienkonformität

Dieses Medizinprodukt ist nach der Medical Device Regulation (MDR) 2017/745 mit CE-Kennzeichen versehen. Ist dem CE-Kennzeichen eine Kennnummer nachgestellt, weist diese die zuständige Benannte Stelle aus.

14 Wiederverwendbarkeit

ERGOSURG garantiert einen Lebenszyklus von 30 Aufbereitungen/Einsätzen. Die Instrumente können – bei entsprechender Sorgfalt und sofern Sie unbeschädigt und unverschmutzt sind – wiederverwendet werden, insofern eine ausreichende Funktion gegeben ist; jede darüber hinausgehende Weiterverwendung bzw. die Verwendung von beschädigten und/oder verschmutzten Instrumenten liegt in der Verantwortung des Anwenders. Bei Missachtung wird jede Haftung ausgeschlossen.

15 Entsorgung

Bei der Entsorgung sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich. Die Länderspezifischen Vorschriften/Gesetze sind zu beachten.

- Heavy metal salts
- Oils
- Morpholine
- Never clean the instruments with metal brushes or steel wool.
- The instruments must never be exposed to temperatures in excess of 142°C (288°F)!

13 Directive compliance

This medical device bears the CE mark in accordance with the Medical Device Directive (MDR) 2017/745. A code number after the CE mark indicates the responsible notified body.

14 Reusability

ERGOSURG guarantees a life cycle of 30 reprocessings/uses. If handled with due care and assuming they are neither damaged nor soiled, these instruments can be used again if they still function correctly; any other reuse or the use of damaged and/or soiled instruments is the responsibility of the user. Disregard results in the exclusion of any liability.

15 Disposal

For disposal, no special measures are necessary. National laws and regulations must be observed.

- sales de metales pesados
- aceites
- morfolina
- Nunca limpie los instrumentos con cepillos metálicos o con lana de acero.
- Todos los instrumentos pueden someterse a temperaturas no superiores a 142 °C (288 °F).

13 Conformidad con la directiva

Este producto médico está provisto del símbolo CE según la Medical Device Directive (MDR) 2017/745. Si al símbolo CE le sigue un número de identificación, este designa el organismo notificado competente.

14 Reutilización

ERGOSURG garantiza un período de vida útil de 30 preparaciones/aplicaciones. Los instrumentos pueden reutilizarse, con el debido cuidado y si no están dañados o sucios, siempre que cumplan los requisitos mínimos de funcionamiento. Cualquier reutilización ulterior o utilización de instrumentos deteriorados o contaminados es responsabilidad del usuario. La inobservancia de estas indicaciones conlleva la extinción de toda responsabilidad por parte de KARL STORZ.

15 Gestión de desechos

Al desechar el producto no es necesario adoptar medidas especiales. Observe las leyes y normativas específicas de cada país.

ERGOSURG

Symbolerläuterungen

Symbols employed

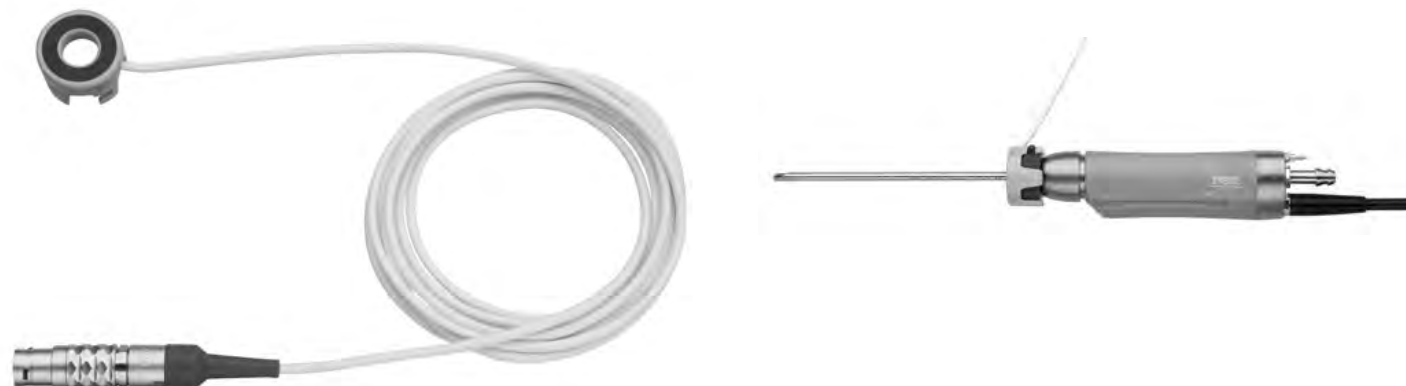
Explicación de los símbolos

	Distributor		Distributor		Distribuidor
	Hersteller		Manufacturer		Fabricante
	Artikelnummer		Catalogue number		Número de catálogo
	Seriennummer		Serial number		Número de serie
	Anzahl der Produkte in der Produktverpackung		Number of products in the product packaging		Cantidad de productos en el embalaje
	Medizinprodukt		Medical device		Producto medicinal
	Eindeutiger Identifikator eines Medizinprodukts		Unique Device Identifier		Identificación única de dispositivo
	Luftdruck, Begrenzung		Atmospheric pressure limitation		Límites de la presión atmosférica
	Gebrauchsanweisung beachten!		Consult instruction for use!		Observe el Manual de instrucciones.
	Nach US-amerikanischem Bundesrecht (21 CFR 801.109) darf dieses Produkt nur an oder auf Verschreibung durch einen Arzt („licensed physician“) verkauft werden.		Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.		De acuerdo con la normativa de EE. Ley federal de EE.UU. (21 CFR 801.109) (21 CFR 801.109), este producto sólo puede ser vendido o prescrito por médicos ("médico autorizado").
	Temperaturbegrenzung		Limit of temperature		Límite de temperatura
	Gefahr! Bei Nichtbeachtung kann es zu Verletzungen des Anwenders/Patienten und/oder Beschädigungen des Systems kommen.		Danger! Failure to observe can result in injury to the patient/user and/or damage to the system.		Peligro! La inobservancia de este aviso podría conllevar lesiones para el paciente o usuario, además de ocasionar daños en el sistema.
	Luftfeuchte, Begrenzung		Humidity limitation		Límites de humedad

ERGOSURG
Symbolerläuterungen
Symbols employed
Explicación de los símbolos

	Zerbrechlich, mit Sorgfalt handhaben		Fragile, handle with care		Frágil
	Trocken aufbewahren		Store in a dry place		Almacenar en lugar seco
	Nicht steril		Non sterile		No es estéril
	CE Zeichen. Nach EU-Recht für bestimmte verkehrsfähige Industrieerzeugnisse. Es besteht aus dem CE-Logo und ggf. (falls das Produkt einer bestimmten Risikoklasse zugehört) einer vierstelligen Kennnummer der beteiligten Prüfstelle.		CE mark. The CE mark is a marking required for certain marketable industrial products in accordance with EU law. It is composed of the CE logo and, where applicable, the four-figure identification number of the responsible testing center (when the product belongs to a certain risk category).		Símbolo CE. El símbolo CE es una identificación según la legislación europea para determinados productos industriales. Este símbolo se compone del logotipo CE y, si es necesario (en caso de que el producto pertenezca a una determinada clase de riesgo), un número de identificación de cuatro dígitos correspondiente al organismo de certificación.

ERGOSURG

Localisateur de lame de
shaver EM 40820123EUNavigatore elettromagnetico
per lama Shaver 40820123EULocalizador de lâmina do Shaver
eletromagnético 40820123EU**1 Emploi prévu**

Le localisateur de lame de shaver EM permet de déterminer la position et l'emplacement d'embouts de shaver et de fraises à sinus compatibles (voir chapitre « Compatibilité ». Le localisateur de lame de shaver EM ne doit être utilisé qu'avec un système de navigation électromagnétique EMU.

Le non-respect du présent manuel d'utilisation ainsi que des manuels d'utilisation de tous les autres dispositifs utilisés ensemble peut entraîner des blessures du patient, de l'utilisateur et de toute autre tierce personne, ainsi que des dommages sur le dispositif. Il convient de lire attentivement tous les manuels d'utilisation concernés dans leur intégralité et de toujours se conformer aux instructions qu'ils contiennent. Contrôler le parfait fonctionnement des dispositifs utilisés ensemble. L'emploi incorrect d'instruments médicaux comporte des risques de blessure pour le patient. Les utilisateurs d'instruments médicaux doivent posséder la qualification médicale nécessaire et être familiarisés avec l'application.

2 Emploi

Il est recommandé de vérifier que les dispositifs sont bien adaptés à l'intervention prévue avant de les utiliser.

1 Destinazione d'uso

Il navigatore EM per lama Shaver consente di rilevare la posizione e l'orientamento di attacchi shaver e frese per seni nasali compatibili (ved. paragrafo "Compatibilità"). Il navigatore elettromagnetico per lama Shaver deve essere

utilizzato esclusivamente in combinazione con il sistema di navigazione elettromagnetica EMU. Il mancato rispetto del presente manuale d'istruzioni e di tutti i manuali d'istruzioni dei prodotti usati in combinazione può causare lesioni ai pazienti, agli utilizzatori e a terzi, oltre a danni al prodotto. Leggere attentamente tutti i manuali d'istruzioni pertinenti e rispettare sempre le istruzioni ivi descritte. Controllare la funzionalità dei prodotti usati in combinazione. L'utilizzo scorretto di strumenti medicali comporta il pericolo di lesioni per il paziente. Gli utilizzatori di strumenti medicali devono disporre di un'adeguata qualifica medica e devono avere familiarità con il loro impiego.

2 Utilizzo

Prima dell'utilizzo si consiglia di verificare che i prodotti siano adatti all'intervento pianificato.

1 Finalidade

O localizador de lâmina do Shaver eletromagnético permite determinar a posição e a orientação de acessórios do Shaver e a fresa de seios compatíveis (ver seção "Compatibilidade"). O localizador de lâmina do Shaver eletromagnético só

pode ser utilizado em conjunto com o sistema de navegação EMU eletromagnético. O desrespeito por este manual de instruções e por todos os manuais de instruções dos produtos usados em combinação pode provocar ferimentos nos pacientes, utilizadores e terceiros, bem como danos no produto. Leia cuidadosamente todos os manuais de instruções relevantes e cumpra rigorosamente as instruções descritas. Verifique o funcionamento dos produtos usados em combinação. A utilização incorreta de instrumentos médicos representa perigo de ferimentos para o paciente. Os utilizadores de instrumentos médicos têm de dispor de uma qualificação médica para o efeito e estar familiarizados com a sua utilização.

2 Manuseamento

É aconselhável certificar-se da aplicação adequada dos produtos antes de os utilizar na intervenção planeada.

3 Compatibilité

Le localisateur de lame de shaver EM est compatible avec les

embouts de shaver suivants :

- Embout de shaver KARL STORZ (numéro de commande 41201 KK)
- Embout de shaver KARL STORZ (numéro de commande 41204 KKB)
- Fraise à sinus KARL STORZ (numéro de commande 41305 D)
- Fraise à sinus KARL STORZ (numéro de commande 41305 DW)
- Fraise à sinus KARL STORZ (numéro de commande 41303 DT)

REMARQUE : Le localisateur de lame de shaver EM doit être utilisé exclusivement en combinaison avec les embouts listés dans ce chapitre.

4 Consignes de sécurité

Le non-respect du présent manuel d'utilisation ainsi que des manuels d'utilisation de tous les autres dispositifs utilisés ensemble peut entraîner des blessures du patient, de l'utilisateur et de toute autre tierce personne, ainsi que des dommages sur le dispositif. Il convient de lire attentivement tous les manuels d'utilisation concernés dans leur intégralité et de toujours se conformer aux instructions qu'ils contiennent. Contrôler le parfait fonctionnement des dispositifs utilisés ensemble. L'emploi incorrect d'instruments médicaux comporte des risques de blessure pour le patient. Les utilisateurs d'instruments médicaux doivent posséder la qualification médicale nécessaire et être familiarisés avec l'application.

**3 Compatibilità**

Il navigatore elettromagnetico per lama Shaver è compatibile con i seguenti

attacchi Shaver:

- Attacco Shaver KARL STORZ (numero di articolo 41201 KK)
- Attacco Shaver KARL STORZ (numero di articolo 41204 KKB)
- Fresa per seni nasali KARL STORZ (numero di articolo 41305 D)
- Fresa per seni nasali KARL STORZ (numero di articolo 41305 DW)
- Fresa per seni nasali KARL STORZ (numero di articolo 41303 DT)

NOTA: Il navigatore elettromagnetico per lama Shaver deve essere utilizzato esclusivamente in combinazione con gli attacchi elencati nel presente paragrafo.

4 Norme di sicurezza

Il mancato rispetto del presente manuale d'istruzioni e di tutti i manuali d'istruzioni dei prodotti usati in combinazione può causare lesioni ai pazienti, agli utilizzatori e a terzi, oltre a danni al prodotto. Leggere attentamente tutti i manuali d'istruzioni pertinenti e rispettare sempre le istruzioni ivi descritte. Controllare la funzionalità dei prodotti usati in combinazione. L'utilizzo scorretto di strumenti medicali comporta il pericolo di lesioni per il paziente. Gli utilizzatori di strumenti medicali devono disporre di un'adeguata qualifica medica e devono avere familiarità con il loro impiego.

3 Compatibilidade

O localizador de lâmina do Shaver eletromagnético é compatível com os seguintes

acessórios do Shaver:

- acessório do Shaver KARL STORZ (número de artigo 41201 KK)
- acessório do Shaver KARL STORZ (número de artigo 41204 KKB)
- fresa de seios KARL STORZ (número de artigo 41305 D)
- fresa de seios KARL STORZ (número de artigo 41305 DW)
- fresa de seios KARL STORZ (número de artigo 41303 DT)

NOTA: O localizador de lâmina do Shaver eletromagnético só pode ser utilizado em conjunto com os acessórios listados nesta seção.

4 Indicações de segurança

O desrespeito por este manual de instruções e por todos os manuais de instruções dos produtos usados em combinação pode provocar ferimentos nos pacientes, utilizadores e terceiros, bem como danos no produto. Leia cuidadosamente todos os manuais de instruções relevantes e cumpra rigorosamente as instruções descritas. Verifique o funcionamento dos produtos usados em combinação. A utilização incorreta de instrumentos médicos representa perigo de ferimentos para o paciente. Os utilizadores de instrumentos médicos têm de dispor de uma qualificação médica para o efeito e estar familiarizados com a sua utilização.

ERGOSURG

Localisateur de lame de
shaver EM 40820123EUNavigatore elettromagnetico
per lama Shaver 40820123EULocalizador de lâmina do Shaver
eletromagnético 40820123EU

5 Contrôle

Des instruments montés de façon incorrecte et endommagés peuvent être la source de blessures du patient. Il est impératif de vérifier, juste avant et après chaque emploi, que les instruments et les accessoires utilisés avec les instruments sont en parfait état, complets et fonctionnent parfaitement et qu'ils ne présentent ni surfaces rugueuses, ni arêtes vives, ni bords coupants, ni pièces saillantes involontaires. Vérifier, après avoir branché l'instrument et avant son utilisation, qu'il est bien mis en place en le tirant légèrement. N'utiliser en aucun cas des instruments ou des accessoires endommagés, tordus ou incomplets. Ne laisser aucune pièce d'instrument dans le patient.

6 Conditions de service/de stockage

Toujours manipuler le localisateur de lame de shaver avec précaution pour éviter tout dommage :

- Ne pas couder le câble.
- Toujours saisir le localisateur de lame de shaver par le connecteur pour le retirer du système. Ne jamais tirer sur le câble.
- Ne pas exercer une traction excessive sur le câble, et même éviter de le tendre.
- Ne brancher le localisateur de lame de shaver que sur les prises prévues à cet effet sur le système.
- Le localisateur de lame de shaver ne doit pas être exposé à des champs magnétiques puissants, les mettre notamment à l'abri d'appareils à résonance magnétique.
- Ne pas déposer le localisateur de shaver directement sur le

générateur de champ.

- Le câble du localisateur de lame de shaver ne doit pas être posé pendant le fonctionnement à proximité immédiate (< 30 mm) du câble du générateur de champ.
- Une sollicitation excessive de l'instrument par l'application de forces trop importantes peut entraîner une rupture, une déformation et un mauvais fonctionnement du dispositif médical et, par conséquent, blesser le patient ou l'utilisateur. Ne pas solliciter les instruments de façon excessive. Ne pas redresser des instruments tordus dans leur position d'origine.
- Veiller à la stérilité des instruments et de l'environnement ambiant.

REMARQUE : Ne pas utiliser le localisateur de lame de shaver EM s'il est endommagé.



5 Controllo

In caso di strumenti montati non correttamente e danneggiati c'è il rischio di lesioni per il paziente. Gli strumenti e i relativi accessori devono essere controllati immediatamente prima e dopo ogni applicazione per verificarne le perfette condizioni, la funzionalità, l'assenza di superfici ruvide non volute, spigoli affilati, bordi taglienti, parti sporgenti e la completezza. Quando si collega lo strumento, prima dell'impiego occorre controllarne il fissaggio corretto esercitando una leggera trazione. Gli strumenti e gli accessori danneggiati, piegati o incompleti non devono essere utilizzati. I componenti difettosi o rotti non devono essere lasciati all'interno del paziente.

6 Condizioni di esercizio e di
stoccaggio

Trattare il navigatore per lama Shaver sempre con cautela per evitare di provocare danni.

- Non piegare il cavo.
- Per rimuovere il navigatore per lama Shaver dal sistema, afferrare sempre il connettore. Non esercitare trazioni sul cavo.
- Non tendere eccessivamente il cavo; in particolare, evitare di tenderlo.
- Collegare il navigatore per lama Shaver soltanto alle apposite prese del sistema.
- Non esporre il navigatore per lama Shaver a campi magnetici forti, in particolare ad apparecchiature per risonanza magnetica.
- Non poggiare il navigatore per lama Shaver direttamente sul generatore di campo.
- Durante l'esercizio non collocare il cavo del navigatore per lama Shaver nelle immediate vicinanze (< 30 mm) del cavo del generatore di campo.
- Sottoponendo lo strumento a un sovraccarico con eccessiva azione di forza, il prodotto medicale può rompersi, piegarsi e non funzionare più correttamente, causando lesioni al paziente o all'utilizzatore. Non sovraccaricare gli strumenti. Non raddrizzare gli strumenti piegati per farli tornare nella posizione originaria.
- Accertarsi della sterilità degli strumenti e delle condizioni ambientali.

NOTA: Non utilizzare il navigatore elettromagnetico per lama Shaver nel caso in cui esso risulti danneggiato.

5 Controlo

Os instrumentos montados incorretamente e danificados podem provocar ferimentos ao paciente. Imediatamente antes e depois da utilização é necessário verificar o estado impecável dos instrumentos e dos acessórios com eles utilizados, nomeadamente se estão completos e operacionais, bem como quanto a superfícies ásperas acidentais, cantos afiados, arestas com rebarbas ou peças salientes. Para a ligação do instrumento é necessário verificar, antes de cada utilização, se este está bem fixado, puxando levemente. Os instrumentos ou acessórios danificados, deformados ou incompletos não podem ser utilizados. Os componentes com defeito ou partidos não podem ser deixados no paciente.

6 Condições de funcionamento e de
armazenamento

Manuseie sempre o localizador de lâmina do Shaver com cuidado, para evitar danos:

- O cabo não pode ser dobrado.
- Ao retirar o localizador de lâmina do Shaver, segure sempre na ficha. Não puxe pelo cabo.
- Não estique demasiado o cabo; evite em particular esticar o cabo.
- Encaixe o localizador de lâmina do Shaver apenas nas tomadas do sistema previstas para o efeito.
- O localizador de lâmina do Shaver não pode ser exposto a um forte campo magnético, especialmente a aparelhos de ressonância magnética.
- Não colocar o localizador de lâmina do Shaver diretamente sobre o gerador de campos.
- O cabo do localizador de lâmina do Shaver não pode ser colocado junto (< 30 mm) ao cabo do gerador de campos durante o funcionamento.
- Uma sobrecarga devido ao efeito excessivo de força pode provocar quebras, deformações e falhas de funcionamento do dispositivo médico e causar ferimentos ao paciente ou ao utilizador. Não sobrecarregue os instrumentos. Os instrumentos deformados não podem ser endireitados.
- Tenha atenção à esterilidade dos instrumentos e às condições ambientais.

NOTA: O localizador de lâmina do Shaver eletromagnético não pode ser utilizado se estiver danificado.



ERGOSURG

Localisateur de lame de
shaver EM 40820123EUNavigatore elettromagnetico
per lama Shaver 40820123EULocalizador de lâmina do Shaver
eletromagnético 40820123EU

1

7 Branchement des instruments

Retirer les instruments EM et la référence patient EM de l'emballage stérile. Brancher la référence patient EM sur la prise des équipements numérotée 1 sur la platine avant du module ETU. Brancher ensuite les instruments de navigation sur les prises pour équipement numérotées de « 2 » à « 4 » sur la platine avant du module ETU. Un témoin lumineux placé au-dessus de chaque prise indique l'état de connexion :

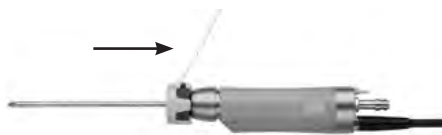
- Arrêt : aucun équipement branché/reconnu
- Orange : équipement branché, mais pas initialisé
- Vert : équipement initialisé. Pour initialiser les équipements, passer en mode de traitement sur le système de navigation.

REMARQUE : S'assurer qu'au moins une référence patient et une sonde sont reliées au système. Dans le cas contraire il est impossible de réaliser une navigation.

8 Montage

AVIS : Le localisateur ne peut être fixé que dans le sens de montage indiqué. Un montage par la force, dans le sens inverse, peut endommager le localisateur et/ou la lame de shaver.

1. Retirer le localisateur de lame de shaver EM de l'emballage stérile.
2. Pousser le localisateur de lame de shaver sur l'extrémité distale de l'embout de shaver et le bloquer en tournant la molette de réglage en direction de la cheville d'orientation. Il faut sentir la languette de sécurité du localisateur s'enclencher sur la cheville d'orientation.



2

7 Collegamento degli strumenti

Rimuovere gli strumenti elettromagnetici e il riferimento paziente EM dalla confezione sterile. Collegare il riferimento del paziente EM alla presa dei componenti applicativi contrassegnata con 1, sul lato anteriore dell'ETU. Collegare gli altri strumenti da comandare alle prese dei componenti applicativi contrassegnate con "2" – "4", sul lato anteriore dell'ETU. Sopra alla presa, un'apposita spia indica lo stato del collegamento:

- Spenta: nessun componente applicativo collegato/rilevato
- Arancione: componente applicativo collegato ma non inizializzato
- Verde: componente applicativo inizializzato. Per inizializzare i componenti applicativi, occorre passare alla modalità di trattamento nel sistema di navigazione.

NOTA: Accertarsi che al sistema siano collegati almeno un riferimento paziente e una sonda; altrimenti non è possibile procedere alla navigazione.

8 Montaggio

ATTENZIONE: Il navigatore può essere fissato solo nella direzione di montaggio indicata. Il montaggio con forza in senso contrario a questa direzione può comportare un danneggiamento del navigatore e/o della lama Shaver.

1. Rimuovere il navigatore elettromagnetico per lama Shaver dalla confezione sterile.
2. Spingere il navigatore per lama Shaver sull'estremità distale dell'attacco Shaver e assicurarli mediante rotazione in direzione del perno di orientamento della rotella di regolazione. La linguetta di sicurezza del navigatore deve scattare sul perno di orientamento in modo percepibile.

7 Ligação dos instrumentos

Retire os instrumentos eletromagnéticos e referência do paciente eletromagnética da embalagem esterilizada. Ligue a referência do paciente eletromagnética à tomada identificada com "1" das peças de aplicação na parte da frente da ETU. Ligue também os instrumentos de navegação às tomadas identificadas com os números "2" – "4" das peças de aplicação na parte da frente da ETU. Por cima da tomada existe respetivamente um indicador de estado que mostra o estado de ligação:

- desligado: nenhuma peça de aplicação ligada/reconhecida
- laranja: peça de aplicação ligada mas não inicializada
- verde: peça de aplicação inicializada Para a inicialização das peças de aplicação, muda para o modo de tratamento no sistema de navegação.

NOTA: Certifique-se de que estão ligadas pelo menos uma referência do paciente e uma prova ao sistema; caso contrário, não é possível efetuar a navegação.

8 Montagem

CUIDADO: O localizador pode ser agora fixado no sentido de montagem indicado. Montá-lo de forma forçada no sentido contrário pode provocar danos no localizador e/ou na lâmina do Shaver.

1. Retire o localizador de lâmina do Shaver eletromagnético da embalagem esterilizada.
2. Deslize o localizador de lâmina do Shaver sobre a ponta distal do acessório do Shaver e bloqueie-o com rotação no sentido do pino de orientação da roda de ajuste. A patilha de segurança do localizador tem de encaixar de forma perceptível no pino de orientação.

ERGOSURG

Localisateur de lame de
shaver EM 40820123EUNavigatore elettromagnetico
per lama Shaver 40820123EULocalizador de lâmina do Shaver
eletromagnético 40820123EU

9 Démontage

AVIS : Le localisateur ne peut être desserré que dans le sens de démontage indiqué. Un desserrage par la force, dans le sens inverse, peut endommager le localisateur et/ou la lame de shaver.

1. Effectuer le traitement du localisateur de lame de shaver EM uniquement à l'état démonté.
2. Commencer pour cela par détacher le localisateur de lame de shaver en tournant la cheville d'orientation de la molette de réglage.
3. Puis tirer le localisateur de lame de shaver en direction de l'extrémité distale de l'embout de shaver.

10 Traitement

Les instruments de navigation électromagnétiques comportent trois composants fixés les uns aux autres : l'équipement, le câble et le connecteur.

10.1 Nettoyage, désinfection et
stérilisation avant emploi

Ces instruments sont livrés à l'état non stérile. L'emploi d'instruments non stériles comporte des risques d'infection pour le patient, l'utilisateur et toute autre tierce personne. Vérifier si les instruments présentent des saletés visibles, ce qui indique un traitement non réalisé ou réalisé de façon incorrecte.

Traiter les instruments avant le premier emploi, puis avant et après chaque emploi ultérieur en appliquant des méthodes de traitement validées.

Des instruments non traités correctement comportent des risques d'infection pour le patient, l'utilisateur et toute autre tierce personne ainsi que des risques de dysfonctionnement de l'instrument. Respecter le présent manuel d'utilisation et la documentation des dispositifs.

Un nettoyage et une désinfection efficaces sont indispensables pour une stérilisation efficace.

9 Smontaggio

ATTENZIONE: Il navigatore può essere rimosso solo nella direzione di smontaggio indicata. La rimozione con forza in senso contrario a questa direzione può portare a un danneggiamento del navigatore e/o della lama Shaver.

1. Il trattamento del navigatore elettromagnetico per lama Shaver può avvenire solo da smontato.
2. A tal fine rimuovere il navigatore per lama Shaver innanzitutto ruotando il perno di orientamento della rotella di regolazione.
3. Successivamente tirare il navigatore per lama Shaver in direzione dell'estremità distale dell'attacco Shaver.

10 Trattamento

Gli strumenti di navigazione elettromagnetici consistono di tre componenti collegati in modo fisso tra loro: il componente applicativo, il cavo e il connettore.

10.1 Pulizia, disinfezione e
sterilizzazione prima dell'utilizzo

Questi strumenti vengono forniti non sterili. L'impiego di strumenti non sterili comporta il pericolo di infezione per pazienti, utilizzatori e terzi. Controllare che gli strumenti non presentino impurità visibili. Le impurità visibili indicano un mancato o non corretto trattamento.

Preparare gli strumenti precedentemente al primo utilizzo e dopo ogni impiego successivo seguendo apposite procedure validate.

In caso di strumenti non trattati correttamente, sussiste il pericolo di infezione per pazienti, utilizzatori e terzi, oltre al pericolo di errori di funzionamento degli strumenti. Attenersi al presente manuale e alla documentazione allegata al prodotto.

Una pulizia e una disinfezione adeguate sono la premessa necessaria per una sterilizzazione efficace.

9 Desmontagem

CUIDADO: O localizador só pode ser solto no sentido de desmontagem indicado. Soltá-lo de forma forçada no sentido contrário pode provocar danos no localizador e/ou na lâmina do Shaver.

1. A preparação do localizador de lâmina do Shaver eletromagnético só pode ser realizada em estado desmontado.
2. Para tal, solte o localizador de lâmina do Shaver através de uma rotação do pino de orientação da roda de ajuste.
3. Depois retire o localizador de lâmina do Shaver no sentido da ponta distal do acessório do Shaver.

10 Preparação

Os instrumentos de navegação eletromagnéticos são compostos por três componentes fixados entre si: o equipamento, o cabo e a ficha.

10.1 Limpeza, desinfecção e
esterilização antes da aplicação

Os instrumentos são fornecidos em estado não esterilizado. Ao utilizar instrumentos não esterilizados, existe o risco de infecção para o paciente, o utilizador e terceiros. Verifique os instrumentos quanto a sujidade visível. Sujidade visível indica que não houve preparação ou que esta foi efetuada incorretamente.

Antes da primeira utilização, assim como antes e depois de cada aplicação, prepare os instrumentos com processos devidamente validados.

Ao usar instrumentos mal preparados existe o risco de infecção para o paciente, o utilizador e terceiros, assim como perigo de falhas de funcionamento do instrumento. Respeite estas instruções e a documentação que acompanha o produto.

Uma limpeza e desinfecção eficazes são uma condição prévia indispensável para uma esterilização eficiente.

10.1.1 Remarques spéciales

Dans le cadre de la responsabilité de l'utilisateur quant à la stérilité des instruments, s'assurer lors de l'utilisation

- de toujours employer uniquement des méthodes de nettoyage/de désinfection et de stérilisation suffisamment validées et spécifiques aux appareils et aux dispositifs,
- de procéder régulièrement aux travaux de maintenance et aux contrôles des appareils utilisés (désinfecteur, stérilisateur) et de respecter les paramètres validés lors de chaque cycle.

Respecter en outre les dispositions légales en vigueur dans votre pays ainsi que les directives des cabinets médicaux et des établissements hospitaliers en matière d'hygiène. Ceci est notamment valable en cas d'instructions divergentes en matière d'inactivation efficace des prions. Le traitement des instruments ne doit être confié qu'à un personnel possédant la qualification requise.

REMARQUE : L'utilisation de produits chimiques non validés peut entraîner un risque de dommage matériel pour les instruments. Pour le retraitement, utiliser exclusivement les produits chimiques validés – voir le chapitre « Stabilité du matériau ».

10.2 Nettoyage et désinfection**10.2.1 Généralités**

Pour le nettoyage et la désinfection, préférer, dans la mesure du possible, une méthode en machine (désinfecteur). L'efficacité et la reproductibilité de la méthode manuelle sont nettement inférieures. C'est pourquoi celle-ci ne doit être utilisée que lorsque la méthode en machine n'est pas disponible.

Dans les deux cas, il convient d'effectuer le traitement préalable.

10.2.2 Traitement préalable

Éliminer les saletés grossières des instruments immédiatement après emploi (au plus dans les 2 h qui suivent).

1. Commencer pour cela par retirer les instruments EM/ la référence EM de l'unité chirurgicale (ETU) en débranchant le connecteur des instruments.
2. Réaliser le traitement préalable à l'eau courante.
3. Pour éliminer manuellement les saletés, utiliser uniquement une brosse appropriée douce et désinfectée (par ex. brosse de nettoyage interdentaire, brosse KARL STORZ n° 27652) ou un chiffon doux et propre employés uniquement dans cet objectif. Ne jamais utiliser des brosses métalliques ou de la laine d'acier.

10.1.1 Note speciali

Nell'ambito della responsabilità dell'utilizzatore per la sterilità degli strumenti durante l'utilizzo, assicurarsi:

- che vengano impiegate in linea di principio solo procedure di pulizia/disinfezione e di sterilizzazione validate specificamente per l'apparecchiatura e il prodotto,
- che le apparecchiature impiegate (disinfettore, sterilizzatore) vengano periodicamente sottoposte a manutenzione e controllate e che a ogni ciclo i parametri validati vengano rispettati.

Attenersi inoltre alle disposizioni legali in vigore nel Paese di utilizzo e alle norme igieniche dell'ambulatorio medico o della struttura ospedaliera. Ciò vale in particolare per le diverse prescrizioni che riguardano un'efficace inattivazione dei prioni. Il trattamento deve essere svolto solo da personale adeguatamente qualificato.

NOTA: L'impiego di sostanze chimiche non approvate può causare il danneggiamento degli strumenti. Per il trattamento usare esclusivamente sostanze chimiche approvate (ved. il capitolo "Resistenza dei materiali").

10.2 Pulizia e disinfezione**10.2.1 Premesse**

Per la pulizia e la disinfezione dovrebbe essere utilizzato, se possibile, una procedura meccanica (disinfettore). Considerato il grado significativamente inferiore di efficacia e riproducibilità, una procedura manuale dovrebbe essere applicata solo in caso di mancata disponibilità di una procedura meccanica.

In entrambi i casi eseguire il pretrattamento.

10.2.2 Pretrattamento

Subito dopo l'utilizzo (entro al max. 2 ore), rimuovere dagli strumenti le impurità grossolane.

1. A tal fine, togliere innanzitutto gli strumenti EM/ il riferimento dall'unità chirurgica (ETU) staccando i connettori degli strumenti.
2. Per il pretrattamento utilizzare acqua corrente.
3. Per l'eliminazione manuale di impurità utilizzare solo un'adeguata spazzola morbida disinfettata (ad es. spazzolino intradentale, spazzola di pulizia KARL STORZ n. 27652) oppure un panno morbido pulito da utilizzare solo per questo scopo, ma in nessun caso spazzole metalliche o lana d'acciaio.

10.1.1 Indicações especiais

No âmbito da sua responsabilidade pela esterilidade dos instrumentos durante a aplicação, certifique-se de que

- só são utilizados processos adequadamente validados, específicos para produtos e dispositivos, para a limpeza/desinfecção e esterilização,
- os aparelhos utilizados (aparelho de desinfecção, esterilizador) são regularmente verificados e submetidos a manutenção e os parâmetros validados em cada ciclo são cumpridos.

Respeite também a legislação em vigor no seu país, bem como as normas de higiene do consultório médico ou hospital. Isto aplica-se, em particular, às diferentes especificações no que diz respeito a uma inativação de príons eficaz. A preparação só pode ser realizada por pessoal devidamente qualificado.

NOTA: Ao usar produtos químicos não aprovados existe o perigo de danificar os instrumentos. Para a preparação, utilize apenas produtos químicos aprovados – ver capítulo "Resistência do material".

10.2 Limpeza e desinfecção**10.2.1 Princípios básicos**

Para a limpeza e desinfecção, deve-se utilizar um processo mecânico (aparelho de desinfecção) sempre que possível. Um processo manual só deverá ser utilizado em caso de indisponibilidade de um processo mecânico, devido à eficácia e reprodutibilidade consideravelmente reduzidas que oferece.

O pré-tratamento deve ser realizado nos dois casos.

10.2.2 Pré-tratamento

Logo após a utilização (dentro de um máximo de 2 h) tem de ser removida a sujidade maior do instrumento.

1. Para tal, retire primeiro os instrumentos eletromagnéticos/referência da unidade cirúrgica (ETU), retirando as fichas dos instrumentos.
2. Utilize água corrente para o pré-tratamento.
3. Para a remoção manual da sujidade, utilize apenas um escovilhão macio e desinfetado adequado (p. ex. escovilhão interdental, escovilhão de limpeza KARL STORZ n.º 27652) ou um pano macio limpo que seja exclusivamente utilizado com esta finalidade, mas nunca escovilhões metálicos ou palha-de-aço.

10.3 Nettoyage/Désinfection en machine**10.3.1 Choix du désinfecteur**

Lors du choix du désinfecteur, s'assurer :

- que, par principe, l'efficacité du désinfecteur a été testée (par ex. homologation DGHM ou FDA ou marquage CE conformément aux normes DIN EN ISO 15883/ANSI/AAMI ST15883),
- que, si possible, un programme testé est utilisé pour la désinfection thermique (valeur $A_0 > 3\,000$ ou, pour les anciens modèles d'appareils, au moins 5 min à 90 °C) (en cas de désinfection chimique, il y a un risque de dépôt de résidus de produit de désinfection sur les instruments),
- que le programme utilisé est approprié pour les instruments et comprend suffisamment de cycles de rinçage,
- d'utiliser pour le rinçage consécutif uniquement de l'eau stérile ou pauvre en germes (10 germes/ml maxi.) et pauvre en endotoxines (0,25 unité d'endotoxines/ml maxi.) (par ex. eau purifiée/hautement purifiée)
- d'utiliser de l'air filtré pour le séchage et
- de procéder régulièrement aux travaux de maintenance et aux contrôles du désinfecteur.

10.3.2 Choix du système de nettoyage

Lors du choix du système de nettoyage utilisé, s'assurer :

- que celui-ci est, par principe, adapté au nettoyage d'instruments composés de pièces métalliques, en silicone et en matières plastiques,
- d'utiliser en outre, dans la mesure où la désinfection thermique n'est pas employée, un produit de désinfection approprié dont l'efficacité a été testée (par ex. homologation/enregistrement VAH/DGHM ou FDA/EPA/ ou marquage CE), s'assurer que ce produit de désinfection est compatible avec le produit de nettoyage utilisé et
- que les produits chimiques utilisés sont compatibles avec les instruments (voir le chapitre « Stabilité du matériau »).
- Le nettoyage en bain à ultrasons est interdit.

Se conformer impérativement aux instructions du fabricant des produits de nettoyage et de désinfection quant à la concentration.

10.3 Pulizia/disinfezione meccaniche**10.3.1 Scelta del disinfettore**

Nella scelta del disinfettore accertarsi:

- che il disinfettore possieda un'efficacia provata (ad es. approvazione DGHM o FDA oppure marchio CE a norma DIN EN ISO 15883/ANSI/AAMI ST15883),
- che venga impiegato per quanto possibile un programma controllato di disinfezione termica (valore $A_0 > 3000$ oppure – per le apparecchiature più datate – min. 5 minuti a 90 °C) (in caso di disinfezione chimica, si corre il rischio che restino residui di disinfettante sugli strumenti),
- che il programma impiegato sia adatto per gli strumenti e comprenda sufficienti cicli di lavaggio,
- che per il risciacquo venga impiegata solo acqua sterile o priva di germi (max. 10 germi/ml) e di endotossine (max. 0,25 unità endotossine/ml) (ad es. purified water/highly purified water),
- che l'aria utilizzata per l'asciugatura sia filtrata e
- che il disinfettore sia periodicamente sottoposto a manutenzione e controllo.

10.3.2 Scelta del sistema di detergenti

Nella scelta del sistema di detergenti accertarsi:

- che essi siano fondamentalmente adatti alla pulizia di strumenti in metallo, silicone e materie plastiche,
- che, ove non si ricorra alla disinfezione termica, venga utilizzato inoltre un disinfettante adatto dall'efficacia provata (ad es. approvazione/registrazione VAH/DGHM o FDA/EPA oppure marchio CE) e che esso sia compatibile con il detergente impiegato, e
- che le sostanze chimiche impiegate siano compatibili con gli strumenti (ved. capitolo "Resistenza del materiale").
- Non è consentita la pulizia in bagno a ultrasuoni.

È fondamentale attenersi alle concentrazioni indicate dal produttore del detergente ed eventualmente del disinfettante.

10.3 Limpeza/desinfecção mecânicas**10.3.1 Escolha do aparelho de desinfecção**

Ao escolher o aparelho de desinfecção, certifique-se de que

- o aparelho de desinfecção possui uma eficácia comprovada (p. ex. homologação DGHM ou FDA e marcação CE de acordo com a norma DIN EN ISO 15883/ANSI/AAMI ST15883),
- é utilizado, se possível, um programa testado para a desinfecção térmica (valor $A_0 > 3000$ ou – nos dispositivos mais antigos – pelo menos 5 minutos a 90 °C) (na desinfecção química, existe o perigo de ficarem restos de desinfetante nos instrumentos),
- o programa utilizado é adequado para os instrumentos e contém ciclos de enxaguamento suficientes,
- para o enxaguamento posterior só é utilizada água estéril ou com baixo teor de germes (máx. 10 germes/ml) ou de endotoxinas (máx. 0,25 unidades de endotoxinas/ml) (p. ex. água purificada/altamente purificada),
- o ar utilizado para a secagem é filtrado e
- o aparelho de desinfecção é regularmente verificado e submetido a manutenção.

10.3.2 Escolha do sistema de detergente

Ao escolher o sistema de detergente utilizado, certifique-se de que

- o mesmo é indicado para a limpeza de instrumentos de metal, silicone e plástico,
- é adicionalmente utilizado um desinfetante adequado – desde que não se recorra à desinfecção térmica – com eficácia comprovada (p. ex. homologação VAH/DGHM ou homologação/registo FDA/EPA ou marcação CE) e que é compatível com o detergente utilizado e
- os produtos químicos utilizados são compatíveis com os instrumentos (ver capítulo "Resistência do material").
- Não é permitida a limpeza num banho de ultrassons.

As concentrações dos detergentes e desinfetantes indicadas pelo fabricante têm de ser impreterivelmente respeitadas.

ERGOSURG

Localisateur de lame de
shaver EM 40820123EUNavigatore elettromagnetico
per lama Shaver 40820123EULocalizador de lâmina do Shaver
eletromagnético 40820123EU

10.3.3 Procédures

1. Placer les instruments dans le désinfecteur en veillant à ce qu'ils ne se touchent pas.
2. Démarrer le programme.
3. Retirer les instruments du désinfecteur à la fin du programme.
4. Contrôler et emballer les instruments le plus rapidement possible après leur retrait (voir les chapitres « Contrôle », « Entretien » et Emballage »), le cas échéant après un séchage ultérieur supplémentaire, dans un lieu propre.

10.3.4 Aptitude fondamentale à un
nettoyage et une désinfection en
machine efficaces

Un laboratoire de contrôle indépendant accrédité a été chargé d'évaluer l'aptitude fondamentale des instruments à un nettoyage et une désinfection en machine efficaces en utilisant le désinfecteur G 7836 CD (désinfection thermique, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) et le produit de nettoyage Sekumatic MultiClean (Ecolab, Düsseldorf).

La méthode décrite précédemment a été prise en compte.

10.4 Nettoyage manuel

Lors du choix des produits de nettoyage et de désinfection utilisés, s'assurer

- que ces produits sont, par principe, appropriés pour le nettoyage ou la désinfection d'instruments composés de pièces métalliques, en silicone et en matières plastiques,
- que l'efficacité du produit de désinfection utilisé est testée (par ex. homologation/enregistrement VAH/DGHM ou FDA/EPA ou marquage CE) et qu'il est compatible avec le produit de nettoyage utilisé et
- que les produits chimiques utilisés sont compatibles avec les instruments (voir le chapitre « Stabilité du matériau »).

10.4.1 Choix des produits de nettoyage et
de désinfection

Éviter le plus possible d'utiliser des produits de nettoyage/de désinfection combinés. N'utiliser des produits de nettoyage/de désinfection combinés que lorsque la contamination est très faible (pas de saleté visible).

Se conformer impérativement aux instructions du fabricant des produits de nettoyage et de désinfection quant à la concentration et à la durée d'immersion, ainsi qu'aux prescriptions concernant le rinçage consécutif.

10.3.3 Svolgimento

1. Introdurre gli strumenti nel disinfettore. Durante questa operazione accertarsi che gli strumenti non si tocchino.
2. Avviare il programma.
3. Al termine del programma, estrarre gli strumenti dal disinfettore.
4. Controllare e imballare gli strumenti il prima possibile dopo averli prelevati (ved. capitoli "Controllo", "Manutenzione" e "Imballaggio"), se necessario dopo un'asciugatura supplementare in un luogo pulito.

10.3.4 Idoneità fondamentale a una
pulizia e una disinfezione
meccaniche efficaci

L'idoneità fondamentale degli strumenti a una pulizia e una disinfezione meccaniche efficaci è stata valutata da un laboratorio di prova indipendente e accreditato ricorrendo al disinfettore G 7836 CD (disinfezione termica, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) e al detergente Sekumatic MultiClean (Ecolab, Düsseldorf). È stata considerata la procedura descritta sopra.

10.4 Pulizia manuale

Nella scelta del detergente e del disinfettante da impiegare, accertarsi:

- che essi siano fondamentalmente adatti alla pulizia o alla disinfezione di strumenti in metallo, silicone e materie plastiche,
- che venga utilizzato un disinfettante di efficacia provata (ad es. certificazione/registrazione VAH/DGHM o FDA/EPA oppure marchio CE) e che questo sia compatibile con il detergente impiegato, e
- che le sostanze chimiche impiegate siano compatibili con gli strumenti (ved. capitolo "Resistenza del materiale").

10.4.1 Scelta del detergente e
disinfettante

Se possibile, evitare di utilizzare detergenti/disinfettanti combinati. I detergenti/disinfettanti combinati possono essere impiegati soltanto in casi di contaminazione molto ridotta (nessuna impurità visibile).

È fondamentale attenersi alle concentrazioni, ai tempi di esposizione e alle istruzioni per il risciacquo indicati dal produttore del detergente e del disinfettante.

10.3.3 Decurso

1. Coloque os instrumentos no aparelho de desinfecção e certifique-se de que os instrumentos não entram em contacto entre si.
2. Inicie o programa.
3. Quando o programa do aparelho de desinfecção terminar, retire os instrumentos.
4. Verifique e acondicione os instrumentos o mais rapidamente possível após a remoção (ver capítulo "Controlo", "Manutenção" e "Embalagem"), eventualmente após uma secagem posterior adicional, num local limpo.

10.3.4 Adequação essencial para limpeza
e desinfecção mecânicas eficazes

Um laboratório de ensaios credenciado e independente avaliou os instrumentos como sendo essencialmente adequados para uma limpeza e desinfecção mecânicas eficazes, utilizando o aparelho de desinfecção G 7836 CD (desinfecção térmica, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) e o detergente Sekumatic MultiClean (Ecolab, Düsseldorf).

Nesta avaliação foi contemplado o processo descrito em cima.

10.4 Limpeza manual

Ao escolher o desinfetante ou o detergente utilizados, certifique-se de que

- os mesmos são indicados para a limpeza e desinfecção de instrumentos de metal, silicone e plástico,
- que é utilizado um desinfetante com eficácia comprovada (p. ex. homologação VAH/DGHM ou homologação/registo FDA/EPA ou marcação CE) e que é compatível com o detergente utilizado e
- os produtos químicos utilizados são compatíveis com os instrumentos (ver capítulo "Resistência do material").

10.4.1 Escolha do produto de limpeza e
desinfetante

Se possível, não devem ser utilizados detergentes/desinfetantes combinados. Apenas nos casos em que a contaminação seja muito reduzida (sem sujidade visível) é possível utilizar detergentes/desinfetantes combinados.

As concentrações e os tempos de atuação do detergente e do desinfetante indicados pelo fabricante, bem como as indicações relativas ao enxaguamento posterior têm imperitavelmente de ser respeitados.

Utiliser uniquement des solutions fraîchement préparées et de l'eau stérile ou pauvre en germes (10 germes/ml maxi.) et pauvre en endotoxines (0,25 unité d'endotoxines/ml maxi.) (par ex. eau purifiée/hautement purifiée). Pour le séchage, n'utiliser que de l'air filtré.

10.4.2 Procédure de nettoyage

1. Immerger les instruments dans le bain de nettoyage pendant la durée d'immersion prescrite en s'assurant qu'ils sont suffisamment recouverts de liquide (le cas échéant, les brosser avec précautions à l'aide d'une brosse de nettoyage appropriée, souple et désinfectée, par ex. brosse interdentaire, KARL STORZ n° 27652). Ce faisant, veiller à ce que les instruments ne se touchent pas. Le cas échéant, rincer tous les passages intérieurs des instruments au moins cinq fois au début ou à la fin de la durée d'immersion en utilisant une seringue à usage unique (volume mini. 10 ml), en s'aidant si nécessaire d'une canule à usage unique appropriée.
2. Retirer ensuite les instruments du bain de nettoyage et les rincer au moins trois fois soigneusement à l'eau. Le cas échéant, rincer tous les passages intérieurs des instruments au moins cinq fois en utilisant une seringue à usage unique (volume mini. : 10 ml), en s'aidant si nécessaire d'une canule à usage unique appropriée.
3. Contrôler les instruments (voir les chapitres « Contrôle » et « Entretien »).

10.4.3 Procédure de désinfection

1. Immerger les instruments nettoyés et contrôlés dans le bain de désinfection pendant la durée d'immersion prescrite en s'assurant qu'ils sont suffisamment recouverts. Ce faisant, veiller à ce que les instruments ne se touchent pas. Le cas échéant, rincer tous les passages intérieurs des instruments au moins cinq fois au début ou à la fin de la durée d'immersion en utilisant une seringue à usage unique (volume mini. 10 ml).
2. Retirer ensuite les instruments du bain de désinfection et les rincer au moins cinq fois soigneusement à l'eau. Le cas échéant, rincer tous les passages intérieurs des instruments au moins cinq fois en utilisant une seringue à usage unique (volume mini. 10 ml).
3. Sécher les instruments à l'extérieur et à l'intérieur avec de l'air comprimé filtré.
4. Emballer les instruments le plus rapidement possible après leur retrait (voir le chapitre « Emballage »), le cas échéant après un séchage ultérieur supplémentaire, dans un lieu propre.

Utilizzare solo soluzioni preparate al momento, solo acqua sterile o priva di germi (max. 10 germi/ml) e di endotossine (max. 0,25 unità di endotossine/ml) (ad es. purified water/highly purified water) e per l'asciugatura solo aria filtrata.

10.4.2 Svolgimento della pulizia

1. Introdurre gli strumenti nel bagno di pulizia per il tempo di esposizione indicato in modo da coprirli bene (se necessario, spazzolare delicatamente con una spazzola di pulizia morbida e disinfettata, ad es. spazzolino intradentale KARL STORZ n. 27652). Durante questa operazione accertarsi che gli strumenti non si tocchino. Se presenti, lavare tutti i lumi degli strumenti almeno cinque volte all'inizio e alla fine del tempo di esposizione utilizzando una siringa monouso (volume min. 10 ml); se necessario, avvalersi di una cannula monouso adeguata.
2. Infine, estrarre gli strumenti dal bagno di pulizia e sciacquarli abbondantemente con acqua almeno tre volte. Se presenti, lavare tutti i lumi degli strumenti almeno cinque volte utilizzando una siringa monouso (volume min. 10 ml); se necessario, avvalersi di una cannula monouso adeguata.
3. Controllare gli strumenti (ved. capitoli "Controllo" e "Manutenzione").

10.4.3 Svolgimento della disinfezione

1. Introdurre gli strumenti puliti e controllati nel bagno di disinfezione per il tempo di esposizione indicato in modo da coprirli bene. Durante questa operazione accertarsi che gli strumenti non si tocchino. Se presenti, lavare tutti i lumi degli strumenti almeno cinque volte all'inizio e alla fine del tempo di esposizione utilizzando una siringa monouso (volume min. 10 ml).
2. Infine, estrarre gli strumenti dal bagno di disinfezione e sciacquarli abbondantemente con acqua almeno cinque volte. Se presenti, lavare tutti i lumi degli strumenti almeno cinque volte utilizzando una siringa monouso (volume min. 10 ml).
3. Asciugare gli strumenti soffiando aria compressa filtrata.
4. Imballare gli strumenti il prima possibile dopo averli prelevati (ved. capitolo "Imballaggio"), se necessario dopo un'asciugatura supplementare in un luogo pulito.

Utilize apenas soluções recentemente preparadas, água estéril ou com um baixo teor de germes (máx. 10 germes/ml), bem como água com um baixo teor de endotoxinas (máx. 0,25 unidades de endotoxinas/ml) (p. ex. água purificada/altamente purificada), e apenas ar filtrado para a secagem.

10.4.2 Decurso da limpeza

1. Coloque os instrumentos no banho de limpeza de modo a que fiquem adequadamente cobertos durante o tempo de atuação previsto (se necessário, escovar com cuidado com um escovilhão de limpeza macio e desinfetado adequado p. ex. escovilhão interdental, KARL STORZ n.º 27652). Certifique-se de que os instrumentos não entram em contacto entre si. Se aplicável: Enxague todos os lúmenes dos instrumentos pelo menos cinco vezes no início e no fim do tempo de atuação, utilizando uma seringa descartável (volume mínimo de 10 ml) ou uma cânula descartável.
2. Em seguida, retire os instrumentos do banho de limpeza e lave-os bem e com água abundante, pelo menos, três vezes. Se aplicável: Enxague todos os lúmenes dos instrumentos pelo menos cinco vezes, utilizando uma seringa descartável (volume mínimo de 10 ml) ou uma cânula descartável.
3. Verifique os instrumentos (ver capítulo "Controlo" e "Manutenção").

10.4.3 Decurso da desinfeção

1. Coloque os instrumentos limpos e verificados no banho de desinfeção, de modo a que estes adequadamente cobertos, durante o tempo de atuação previsto. Certifique-se de que os instrumentos não entram em contacto entre si. Se aplicável: Enxague todos os lúmenes dos instrumentos pelo menos cinco vezes no início e no fim do tempo de atuação, utilizando uma seringa descartável (volume mínimo de 10 ml).
2. Em seguida, retire os instrumentos do banho de desinfeção e lave-os bem e com água abundante, pelo menos, cinco vezes. Se aplicável: Enxague todos os lúmenes dos instrumentos pelo menos cinco vezes, utilizando uma seringa descartável (volume mínimo de 10 ml).
3. Seque os instrumentos com ar comprimido filtrado.
4. Acondicione os instrumentos o mais rapidamente possível após a remoção (ver capítulo "Embalagem"), eventualmente após uma secagem posterior adicional, num local limpo.

ERGOSURG

Localisateur de lame de
shaver EM 40820123EUNavigatore elettromagnetico
per lama Shaver 40820123EULocalizador de lâmina do Shaver
eletromagnético 40820123EU10.4.4 Aptitude fondamentale à un
nettoyage et une désinfection
efficaces

Un laboratoire de contrôle indépendant accrédité a été chargé d'évaluer l'aptitude fondamentale des instruments EM à un nettoyage et une désinfection manuels efficaces en utilisant le produit de nettoyage Cidezyme/Enzol et le produit de désinfection Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt). La méthode décrite précédemment a été prise en compte.

10.5 Contrôle

Vérifier les instruments EM après le nettoyage et/ou le nettoyage/la désinfection pour s'assurer qu'ils ne présentent pas de traces de corrosion, de surfaces endommagées, d'écailllements ou de saletés. Éliminer des instruments endommagés (pour connaître les restrictions en matière de nombre de réutilisations, voir le chapitre « Réutilisation »).

Nettoyer et désinfecter à nouveau des instruments encore sales.

10.6 Entretien

Il est interdit d'utiliser des huiles pour instruments.

10.7 Emballage

Emballer les instruments séparément dans des emballages de stérilisation à usage unique (emballage unique ou double) et/ou des conteneurs de stérilisation conformes aux exigences suivantes :

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- Aptitude à la stérilisation à la vapeur (résistance à la température jusqu'à au moins 138 °C (280 °F), perméabilité suffisante à la vapeur)
- Protection suffisante des instruments ou des emballages de stérilisation contre les dommages mécaniques
- Maintenance régulière conformément aux prescriptions du fabricant (des conteneurs de stérilisation)

10.8 Stérilisation

10.8.1 Méthode de stérilisation

DANGER : La méthode de stérilisation éclair est interdite par principe. Ne pas utiliser non plus la stérilisation à l'air chaud, par radiations, au formaldéhyde, à l'oxyde d'éthylène et au plasma.

N'utiliser que les méthodes décrites ci-après pour la stérilisation, les autres méthodes ne sont pas autorisées.

- Stérilisation par prévaporisation fractionnée ou par gravitation*

10.4.4 Idoneità fondamentale a una
pulizia e una disinfezione efficaci

L'idoneità fondamentale degli strumenti EM a una pulizia e una disinfezione manuali efficaci è stata valutata da un laboratorio di prova indipendente e accreditato ricorrendo al detergente Cidezyme/Enzol e al disinfettante Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt). È stata considerata la procedura descritta sopra.

10.5 Controllo

Al termine della pulizia o della pulizia/disinfezione, controllare che nessuno degli strumenti EM presenti corrosione, superfici danneggiate, scheggiature e impurità, ed eliminare gli strumenti danneggiati (per il numero di utilizzi max. ved. capitolo "Riutilizzabilità"). Pulire e disinfettare di nuovo gli strumenti che risultano ancora sporchi.

10.6 Manutenzione

Non utilizzare oli per strumenti.

10.7 Imballaggio

Imballare gli strumenti singolarmente in confezioni di sterilizzazione monouso (confezione singola o doppia) e/o contenitori di sterilizzazione che rispondono ai seguenti requisiti:

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- idoneità alla sterilizzazione a vapore (resistenza termica fino almeno a 138 °C (280 °F) e sufficiente permeabilità al vapore)
- sufficiente protezione degli strumenti o delle confezioni di sterilizzazione dai danni meccanici
- manutenzione periodica secondo le indicazioni del produttore (contenitori di sterilizzazione)

10.8 Sterilizzazione

10.8.1 Procedure di sterilizzazione

PERICOLO: La procedura di sterilizzazione flash non è fondamentalmente consentita. Non impiegare nemmeno la sterilizzazione ad aria calda, per irradiazione, con formaldeide, con ossido di etilene o al plasma.

Per la sterilizzazione impiegare soltanto le procedure illustrate di seguito; non sono consentite altre procedure di sterilizzazione.

- Procedura a vuoto frazionato o a spostamento di gravità*.

10.4.4 Adequação essencial para limpeza
e desinfecção eficazes

Um laboratório de ensaios credenciado e independente avaliou os instrumentos eletromagnéticos como sendo essencialmente adequados para uma limpeza e desinfecção manuais eficazes, utilizando o detergente Cidezyme/Enzol e o desinfetante Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt). Nesta avaliação foi contemplado o processo descrito em cima.

10.5 Controle

Após a limpeza ou limpeza/desinfecção, verifique todos os instrumentos eletromagnéticos quanto a corrosão, superfícies danificadas, lascamentos e sujidade e elimine os instrumentos danificados (limitação do número de reutilizações, ver capítulo "Reutilização"). Os instrumentos que ainda se encontrem sujos têm de ser novamente limpos e desinfetados.

10.6 Manutenção

Não é permitido o uso de óleos para instrumentos.

10.7 Embalagem

Acondicione os instrumentos individualmente em embalagens de esterilização descartáveis (embalagem simples ou dupla) e/ou recipientes de esterilização que cumpram os seguintes requisitos:

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- adequação para a esterilização a vapor (permeabilidade suficiente ao vapor com resistência térmica até, no mín., 138 °C (280 °F))
- proteção adequada dos instrumentos ou embalagens de esterilização contra danos mecânicos
- manutenções regulares de acordo com as indicações do fabricante (recipientes de esterilização)

10.8 Esterilização

10.8.1 Processo de esterilização

PERIGO: Por norma, o processo de esterilização flash não é permitido. Não utilize métodos de esterilização que utilizem ar quente, radiação, formaldeído, óxido de etileno, ou plasma.

Para a esterilização, só podem ser usados os processos de esterilização a seguir descritos; outros processos de esterilização não são admissíveis.

- processo de esterilização por vácuo fracionado ou por gravitação*.

ERGOSURG

Localisateur de lame de
shaver EM 40820123EU

- Autoclave conforme aux normes DIN EN 13060 ou DIN EN 285/ANSI AAMI ST79
- validées conformément aux normes DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665 (anciennement : DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 11134) (QI/QO en vigueur (Installation/Opération) et évaluation de la performance spécifique au dispositif (QP))
- Température maximale de stérilisation 134 °C (273 °F ; plus une tolérance conforme aux normes DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665 (anciennement : DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 11134))
- Durée de stérilisation (durée d'exposition à la température de stérilisation) au moins 3 minutes** à 132 °C (270 °F)/134 °C (273 °F)
- Durée de séchage suffisante du dispositif d'au moins 10 minutes. Il revient à l'utilisateur de valider les paramètres de stérilisation.

*L'emploi de la méthode par gravitation, moins efficace, n'est autorisée que lorsque la méthode de stérilisation fractionnée n'est pas disponible.

**ou 18 min (inactivation des prions – non applicable aux États-Unis)

10.8.2 Aptitude fondamentale à une stérilisation à la vapeur efficace

Un laboratoire de contrôle indépendant accrédité a été chargé d'évaluer l'aptitude fondamentale des instruments à une stérilisation à la vapeur efficace en utilisant l'autoclave HST 6x6x6 (Zirbus Technology GmbH, Bad Grund) et la méthode par prévaporisation fractionnée, ainsi que la méthode par gravitation.

Les conditions propres aux cliniques et aux cabinets médicaux, ainsi que la méthode décrite précédemment ont été prises en compte.

11 Stockage

Après la stérilisation, stocker les instruments dans l'emballage de stérilisation au sec et à l'abri de la poussière.

12 Stabilité du matériau

Veiller à ce que les produits de nettoyage et de désinfection choisis ne contiennent pas les composants suivants :

- Acides organiques, minéraux et oxydants (valeur pH minimale admise 5,5)
- Bases fortes (valeur pH maximale admise 10, produits de nettoyage alcalins doux recommandés)
- Solvants organiques (par ex. alcools, éthers, cétones, benzènes)
- Agents oxydants (par ex. peroxyde d'hydrogène)

Navigatore elettromagnetico
per lama Shaver 40820123EU

- Sterilizzatore a vapore a norma DIN EN 13060 o DIN EN 285/ANSI AAMI ST79
- Validazione in conformità a DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665 (ex: DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 11134) (IQ/OQ validi (commissioning) e analisi delle prestazioni specifica per il prodotto (PQ))
- Temperature di sterilizzazione max. 134 °C (273 °F; più tolleranza a norma DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665 (finora: DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 11134))
- Tempo di sterilizzazione (tempo di esposizione a temperatura di sterilizzazione) min. 3 minuti** a 132 °C (270 °F)/134 °C (273 °F)
- Tempo di asciugatura sufficiente del prodotto almeno 10 minuti. I parametri della sterilizzazione deve essere validati dall'utilizzatore.

*L'impiego della procedura a spostamento di gravità, meno efficace, è consentito soltanto ove non sia disponibile la procedura a vuoto frazionato.

** o 18 minuti (inattivazione dei prioni – non applicabile negli USA)

10.8.2 Idoneità fondamentale alla sterilizzazione a vapore efficace

L'idoneità fondamentale degli strumenti a una sterilizzazione a vapore efficace è stata documentata da un laboratorio di prova indipendente e accreditato ricorrendo allo sterilizzatore a vapore HST 6x6x6 (Zirbus Technology GmbH, Bad Grund), sia nella procedura a vuoto frazionato che in quella a spostamento di gravità. Sono state considerate le tipiche condizioni presenti in cliniche e studi medici nonché la procedura descritta sopra.

11 Stoccaggio

Dopo la sterilizzazione riporre gli strumenti nella confezione di sterilizzazione asciutti e privi di polvere.

12 Resistenza dei materiali

Nella scelta del detergente e del disinfettante, accertarsi che essi non contengano i seguenti componenti:

- Acidi organici, minerali e ossidanti (valore pH min. ammesso 5,5)
- Soluzioni alcaline forti (valore pH max. ammesso 10, si consiglia un detergente leggermente alcalino)
- Solventi organici (ad es. alcol, etere, chetoni, benzene)
- Agenti ossidanti (ad es. perossido di idrogeno)
- Alogeni (cloro, iodio, bromo)
- Idrocarburi aromatici/alogenati

Localizador de lâmina do Shaver
eletromagnético 40820123EU

- Esterilizador a vapor validado de acordo com a norma DIN EN 13060 ou DIN EN 285/ANSI AAMI ST79
- validado de acordo com a norma DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665 (até agora: DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 11134) (IQ/OQ válidas (comissionamento) e avaliação do desempenho específica do produto (PQ))
- temperatura de esterilização máxima 134 °C (273 °F; acrescida da tolerância de acordo com a norma DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665 (até agora: DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 11134))
- tempo de esterilização (tempo de exposição à temperatura de esterilização) mín. 3 minutos** a 132 °C (270 °F)/134 °C (273 °F)
- tempo de secagem suficiente do produto mín. 10 minutos Os parâmetros da esterilização devem ser validados pelo utilizador.

* A utilização do processo de gravitação menos eficaz só é admissível caso o processo fracionado não esteja disponível

** ou 18 minutos (inativação de príons – não utilizável nos EUA)

10.8.2 Adequação essencial para esterilização a vapor eficaz

Um laboratório de ensaios credenciado e independente atestou os instrumentos como sendo adequados para uma esterilização a vapor eficaz, utilizando o esterilizador a vapor HST 6x6x6 (Zirbus Technology GmbH, Bad Grund) e tanto o processo de vácuo fracionado como o processo de gravitação. Nesta avaliação foram contempladas as condições típicas na clínica e no consultório médico, bem como o processo descrito em cima.

11 Armazenamento

Após a esterilização, os instrumentos têm de ser armazenados na embalagem de esterilização num local seco e sem pó.

12 Resistência do material

Ao escolher os detergentes e desinfetantes, certifique-se de que estes não contêm os seguintes constituintes:

- ácidos orgânicos, minerais e oxidantes (o valor de pH mínimo admissível é 5,5)
- sodas fortes (o valor de pH máximo admissível é 10, recomenda-se a utilização de produto de limpeza ligeiramente alcalino)
- solventes orgânicos (p. ex. álcoois, éter, acetona, benzina)
- oxidantes (p. ex. peróxido de hidrogénio)

ERGOSURG**Localisateur de lame de shaver EM 40820123EU****Navigatore elettromagnetico per lama Shaver 40820123EU****Localizador de lâmina do Shaver eletromagnético 40820123EU**

- Halogènes (chlore, iode, brome)
- Hydrocarbures aromatiques/halogénés
- Sels de métaux lourds
- Huiles
- Morpholine
- Ne jamais utiliser de brosses métalliques ou de laine d'acier pour nettoyer les instruments.
- Aucun instrument ne doit être exposé à une température supérieure à 142 °C (288 °C).

13 Conformité à la directive

Ce dispositif médical présente le marquage CE de conformité, selon la directive Medical Device Directive (MDR) 2017/745. Un code placé après le sigle CE de conformité fait référence à l'organisme responsable.

14 Réutilisation

ERGOSURG garantit un cycle de vie des instruments de 30 traitements/utilisations. Il est possible de réutiliser les instruments (avec le soin approprié et dans la mesure où ils sont en parfait état et parfaitement propres) tant que leur fonctionnement peut être garanti de façon suffisante. La responsabilité en cas de poursuite de l'utilisation au-delà de ces restrictions ou d'utilisation d'instruments endommagés et/ou encrassés incombe à l'utilisateur. Toute responsabilité du fabricant sera exclue en cas de non-respect de ces instructions.

15 Élimination

L'élimination de ces dispositifs médicaux ne nécessite aucune mesure particulière. Respecter les réglementations/législations nationales en vigueur.

- Sali dei metalli pesanti
- Oli
- Morfolina
- Non pulire mai gli strumenti con spazzole di metallo o lana d'acciaio.
- Tutti gli strumenti non devono essere esposti a temperature superiori a 142 °C (288 °F)!

13 Conformità alla direttiva

Questo prodotto medicale è contrassegnato con il marchio CE in conformità con la Medical Device Directive (MDR) 2017/745. Se al marchio CE viene posposto un numero identificativo, tale numero indica l'ente notificato di competenza.

14 Riutilizzabilità

ERGOSURG garantisce un ciclo di vita di 30 trattamenti/utilizzi. Adottando la necessaria cautela e purché puliti e non danneggiati, gli strumenti possono essere riutilizzati se consentono un funzionamento adeguamento; qualsiasi ulteriore riutilizzo o l'impiego di strumenti danneggiati e/o sporchi avviene sotto la responsabilità dell'utilizzatore. In caso di mancato rispetto di queste indicazioni si esclude qualsiasi responsabilità.

15 Smaltimento

Lo smaltimento non richiede misure particolari. Attenersi alle leggi/disposizioni di pertinenza dei rispettivi Paesi.

- halogéneos (cloro, iodo, bromo)
- hidrocarbonetos aromáticos/halogenados
- sais de metais pesados
- óleos
- morfolina
- Nunca limpe os instrumentos com escovilhões metálicos ou palha-de-aço.
- Os instrumentos apenas podem ser sujeitos a temperaturas não superiores a 142 °C (288 °F)!

13 Conformidade com as diretivas

A este dispositivo médico foi aposta a marcação CE segundo a Medical Device Directive (MDR) 2017/745. O número de identificação posposto à marcação CE identifica o organismo competente notificado.

14 Reutilização

A ERGOSURG garante um ciclo de vida de 30 preparações/utilizações. Os instrumentos podem – mantendo o devido cuidado e na ausência de danos e sujidade – ser reutilizados, desde que isso permita um funcionamento adequado; qualquer reutilização para além da especificada ou utilização de instrumentos danificados e/ou sujos é da responsabilidade do utilizador. Uma utilização indevida anula qualquer direito de garantia.

15 Eliminação

A eliminação não requer medidas especiais. Respeite as disposições regulamentares/leis nacionais.



ERGOSURG

Explication des
symboles

Spiegazioni dei simboli

Explicações dos símbolos

	Distributor		Distributor		Distribuidor
	Fabricant		Fabbricante		Fabricante
	Référence catalogue		Numero di catalogo		Número de artigo
	Numéro de série		Numero di serie		Número de série
	Nombre de produits dans l'emballage		Numero di prodotti nella confezione del prodotto		Cantidad de productos en el embalaje
	Dispositif médical		Dispositivo medico		Dispositivos médicos
	Identifiant unique du dispositif		Identificazione unica del dispositivo		Identificación única del dispositivo
	Pression atmosphérique, limitation		Pressione dell'aria, limitazione		Pressão de ar, limitação
	Consulter les précautions d'emploi		Consultare il manuale d'istruzioni		Respeitar o manual de instruções
	Selon le droit fédéral des États-Unis (CFR 21, Partie 801.109), ce dispositif ne peut être vendu qu'à ou que sur l'ordre d'un médecin (« licensed physician »).		Secondo la legge federale statunitense (21 CFR 801.109), questo prodotto può essere venduto esclusivamente a un medico o sotto prescrizione di un medico ("licensed physician").		Nos termos da lei federal dos EUA (21 CFR 801.109), este produto só pode ser vendido a um médico ou por disposição de um médico ("licensed physician").
	Limitation de la température		Limite della temperatura		Limite de temperatura
	Danger ! Le non-respect peut entraîner des blessures chez l'utilisateur/le patient et/ou endommager le système.		Pericolo! La mancata osservanza può provocare lesioni all'utilizzatore/paziente e/o danni al sistema.		Perigo! O desrespeito pode causar ferimentos para o utilizador/paciente e/ou danos no sistema.
	Humidité de l'air, limitation		Umidità, limitazione		Humidade, limitação

ERGOSURG

Explication des
symboles

Spiegazioni dei simboli

Explicações dos símbolos

	Fragile, manipuler avec soin		Fragile, maneggiare con cura		Frágil, manusear com cuidado
	Stocker dans un endroit sec		Conservare in un luogo asciutto		Armazenar num local seco
	Non stérile		Non-sterile		Não estéril
	Le marquage CE. Le marquage CE est un marquage requis pour certains produits industriels commercialisables conformément à la législation européenne. Il se compose du logo CE et, le cas échéant, du numéro d'identification à quatre chiffres du centre d'essai responsable (lorsque le produit appartient à une certaine catégorie de risque).		Marchio CE. Il marchio CE è una marcatura richiesta per alcuni prodotti industriali commercializzabili in conformità con la legge dell'UE. È composto dal logo CE e, se del caso, dal numero di identificazione a quattro cifre del centro di prova responsabile (quando il prodotto appartiene a una certa categoria di rischio).		Marca CE. A marca CE é uma marcação exigida para certos produtos industriais comercializáveis, de acordo com a legislação da UE. É composta pelo logótipo CE e, quando aplicável, pelo número de identificação de quatro dígitos do centro de testes responsável (quando o produto pertence a uma determinada categoria de risco).