

FR

PRODUITS ET UTILISATION

- La pince ALICE est conçue pour retirer/pousser et couper des broches de 0,8 mm à 1,2 mm de diamètre.

ELLE NE PEUT ÊTRE UTILISÉE

COMME TORD-BROCHE.

- La pince MANOTTE 1.6TB peut plier et couper des broches de 1 mm à 1,6 mm de diamètre. Elle permet de sertir les embouts de protection de broche du LIGAMENTOTAXOR. La pince MANOTTE 1.6TB est conçue pour mettre en place le LIGAMENTOTAXOR.

- La pince HK2 peut plier et couper des broches de 1,2 mm, 1,5 mm et 1,8 mm de diamètre. Elle peut également sertir les connecteurs correspondants. La pince HK2 est spécifiquement conçue pour mettre en place le système HK2.

AVERTISSEMENTS

- Ne pas utiliser l'instrument à la sortie de la stérilisation quand celui-ci est encore chaud (risque de grippage irréversible).
- Ne pas laisser un instrument avec de l'humidité sur un marquage laser. Dans le cas contraire, si une tâche brunâtre apparaît, frotter énergiquement la tâche à l'aide d'un chiffon doux.
- Ne pas les stocker à proximité de produits pouvant avoir une action corrosive (chlore).
- Le non-respect des bonnes pratiques de nettoyage et de stérilisation des instruments chirurgicaux peut induire des infections ou des dysfonctionnements du dispositif.
- L'utilisation d'un dispositif pour une fonction autre que celle pour laquelle il a été conçu peut entraîner une usure prématurée du dispositif.
- Ne pas utiliser les instruments s'ils ne remplissent pas correctement la fonction prévue ou s'ils sont endommagés.

LIMITES DE RETRAITEMENT

Les instruments peuvent être réutilisés. Cependant la durée de vie des instruments reste limitée. La durée de vie dans la pratique clinique dépend de l'utilisation individuelle et des conditions de traitement spécifiques à l'établissement hospitalier. La fin de la durée de vie opérationnelle est déterminée par la détérioration et les dégâts liés à l'utilisation des dispositifs. Les dispositifs peuvent être réutilisés si les conditions de nettoyage et de stérilisation préconisées par ARES[®] sont suivies. Dans le cas d'une suspicion de contamination par des agents de transmissibles non conventionnels ou dans le cas d'une utilisation dans le cadre d'un acte chirurgical à haut risque, le(s) dispositif(s) ne peuvent plus être réutilisés et doivent être détruits selon la réglementation nationale applicable.

INSTRUCTIONS

Traitement initial au point d'utilisation

Retirer toujours les résidus d'huile sur les produits avant tout nettoyage.

Confinement et transport

Stockage dans un endroit sûr et sec. Transport dans un récipient fermé à l'unité de retraitement afin d'éviter tout dégât et contamination de l'environnement.

Préparation avant le nettoyage

Les pinces doivent toujours être ouvertes avant le nettoyage. Il est recommandé de nettoyer les instruments neufs avant la première stérilisation et après chaque utilisation. Le nettoyage doit se faire immédiatement après l'utilisation du dispositif médical afin d'éviter le séchage et la fixation des salissures. Immédiatement après l'opération chirurgicale, les pinces sont ouvertes et plongées dans une solution contenant un produit nettoyant/désinfectant à une température de 45°C pendant au moins 15 minutes. Ne pas utiliser des produits nettoyants/désinfectants qui fixent les protéines (i.e. aldéhydes). Suivre les instructions du fabricant du produit concernant la concentration et la durée d'action du produit nettoyant/désinfectant.

Durant la validation du process de nettoyage, ARES[®] a validé le scénario suivant :

1. Les pinces ont été placées pendant 15 minutes dans l'eau du robinet à température ambiante.
2. Les pinces ont été ensuite brossées avec une brosse douce en nylon (MED 100.33 INSITUMED) sous l'eau du robinet jusqu'à disparition des résidus visuels sur les échantillons testés.
3. Les joints des pinces ont été rincés avec un pistolet pulvérisateur d'eau pendant 15 secondes.

Nettoyage automatique

Étant fabriqué en acier inoxydable, les pinces ALICE, MANOTTE 1.6TB et HK2 peuvent résister aux nettoyages intensifs dans des solutions à base de soude, notamment pour l'élimination des agents EST. Ouvrir les pinces avant de les placer dans le laveur/désinfecteur afin de nettoyer toutes les parties des pinces.

Étapes :

1. **Pré-nettoyage**
Eau du robinet: 16°C ± 2°C — 3 min
Produits utilisés par ARES[®]: Pas de produits utilisés.
2. **Égoutter**
3. **Nettoyage**
Eau du robinet: 60°C — 5 min
Produits utilisés par ARES[®]: Deconex prozyme alka (Borer). Concentration: 0,5%
4. **Égoutter**
5. **Rincage intermédiaire**
Eau déionisée: 45°C — 1 min
Produits utilisés par ARES[®]: Aucun produit utilisé.
6. **Égoutter**
7. **Rincage final**
Eau déionisée: 20°C ± 2°C - 0,5 ml/l — 1 min
Produits utilisés par ARES[®]: Aucun produit utilisé.
8. **Égoutter**
9. **Désinfection thermique**
Eau déminéralisée: 90°C — 5 min
Produits utilisés par ARES[®]: Aucun produit utilisé.

10. Séchage

Pas d'eau utilisée: 90°C — 15 min
Produits utilisés par ARES[®]: Aucun produit utilisé.

2 cycles de nettoyage automatique peuvent être performés avant la stérilisation lorsque nécessaire. Après nettoyage, toujours vérifier l'état sec, la propreté, le bon fonctionnement et l'absence de détérioration de(s) dispositif(s).

Nettoyage manuel

Étapes :

1. **Pré-nettoyage**
Eau du robinet: 16°C ± 2°C — 5 min
Produits utilisés par ARES[®]: Aucun produit utilisé.
2. **Pré-nettoyage**
Bain ultrasonique: 20°C — 5 min
Produits utilisés par ARES[®]: Deconex Prozyme Active (Borer). Concentration: 0,2%
3. **Rincage**
Eau du robinet: 16°C ± 2°C — 20 sec
Produits utilisés par ARES[®]: Pistolet à jet d'eau avec pression statique approximative de 2 bars.

2 cycles de nettoyage manuel peuvent être performés avant la stérilisation lorsque nécessaire.

Après nettoyage, toujours vérifier l'état sec, la propreté, le bon fonctionnement et l'absence de détérioration de(s) dispositif(s).

Séchage

- **Séchage automatique**
Sécher les pinces selon le cycle de séchage du laveur/désinfecteur tel que détaillé plus haut. Si besoin, un séchage manuel supplémentaire peut être réalisé avec une serviette non pelucheuse.
- **Séchage manuel**
Sécher les pinces avec une serviette non pelucheuse.

MAINTENANCE

Appliquer une petite quantité d'huile de lubrification chirurgicale sur les articulations après nettoyage pour un bon fonctionnement.

CONTRÔLES ET ESSAIS DE FONCTIONNEMENT

- Après chaque nettoyage, et séchage, vérifier sur le produit les éléments suivants: état sec, propreté, bon fonctionnement et absence de détérioration.
- Vérifier que les mouvements des articulations sont fluides, sans « jeu » excessif. Il convient de vérifier le fonctionnement des mécanismes de verrouillage (crochet, clamping, ...).
- Effectuer une inspection visuelle des dommages et de l'usure. Il convient que les arêtes coupantes présentent une arête continue.
- Vérifier l'axe de préhension des pinces pour déceler tout signe de distorsion.

EMBALLAGE

Un conditionnement standard individuel compatible avec la stérilisation à vapeur doit être utilisé (i.e. sachets soudés, boîte avec filtre et valve ou papier crépon). Il faut s'assurer que le sachet soit suffisamment grand pour contenir l'instrument sans que la soudure du sachet ne soit sollicitée.

Durant la validation du process de stérilisation, ARES[®] a utilisé des doubles enveloppes de stérilisation (STERIKING[®] rouleau plat fabriqué par WIPAK). Les sachets étaient soudés par la scelleuse de la marque HAWO.

STÉRILISATION

Ouvrir les pinces avant de les placer dans le stérilisateur. Les pinces ALICE, MANOTTE 1.6TB et HK2 doivent être stérilisées à l'autoclave sous vide conformément à l'un des protocoles suivants :

Protocole A

- 3 phases de pré-vidé.
- Température de stérilisation de 132°C.
- Durée de maintien de température: 4 min
- Durée de séchage: 18 min

Protocole B

- 3 phases de pré-vidé.
- Température de stérilisation de 134°C.
- Durée de maintien de température: 3 min
- Durée de séchage: 18 min

Les instructions du fabricant de l'autoclave doivent être suivies. Veiller à ce que les surfaces intérieures et extérieures du dispositif soient libres d'accès au cours de la stérilisation.

Seuls les procédés de nettoyage et de stérilisation définis dans le présent mode d'emploi ont été validés, cependant l'unité de soins concernée peut utiliser son protocole standard de désinfection et de stérilisation, sous réserve que ledit protocole soit validé pour la désinfection et la stérilisation d'instruments chirurgicaux.

CONDITIONS DE STOCKAGE

Les pinces ALICE, MANOTTE 1.6TB et HK2 doivent être stockées dans un endroit sec et propre à température ambiante. Ne pas stocker les instruments à proximité de produits pouvant avoir une action corrosive, en particulier le Chlore.

INSTRUCTIONS SUPPLÉMENTAIRES

Informations générales

Les pinces ALICE, MANOTTE 1.6TB et HK2 sont fournies NON STÉRILES. Ces dispositifs médicaux doivent être utilisés par un personnel qualifié, et ne doivent être utilisés que pour le type de chirurgie pour lesquels ils ont été conçus. Tout manquement à cette règle annule notre garantie: 5 ans pour les instruments et 1 an pour les parties d'usage (ex.: mors). Si l'instrument, pour quelque raison que ce soit, doit nous être retourné, il doit avoir subi le processus de **décontamination**. ARES[®] se réserve le droit de demander d'apporter la preuve de cette décontamination.

PRÉCAUTIONS D'UTILISATION

- Les instruments couverts par cette notice doivent être utilisés conformément à cette notice d'utilisation. Toute information liée à l'utilisation de ces instruments est disponible sur le site ARES[®]: www.ares.fr
- Lire toutes les sections de cette notice avant utilisation.
- Si les instruments sont cassés ou endommagés, leur élimination devrait se faire selon la réglementation nationale applicable.

- Il est recommandé de nettoyer les instruments immédiatement après utilisation.
- Avant tout utilisation, inspecter le(s) dispositif(s) afin de s'assurer de son état et de son bon fonctionnement.

La date de révision de la notice d'instruction est Août 2020

EN

PRODUCTS AND USE

- **ALICE pliers** were designed to remove/push and cut K-wires 0.8 mm to 1.2 mm in diameter. **DO NOT USE IT AS A WIRE BENDER.**

- **MANOTTE 1.6TB** pliers can bend and cut K-wires 1.0 mm to 1.6 mm in diameter. They are also used to crimp the LIGAMENTOTAXOR K-wire protection tips. The MANOTTE 1.6TB is designed to install the LIGAMENTOTAXOR.

- **HK2 pliers** can bend and cut 1.2 mm, 1.5 mm and 1.8 mm diameter K-wires. They also crimp the corresponding connectors. HK2 pliers are specifically designed to install the HK2 system.

WARNING

- Do not use the instrument after the sterilization cycle when it is still warm (risk of irreversible jamming).
- Do not allow an instrument to retain humidity on a laser marking. If a brown stain appears, rub hard with a soft cloth.
- Do not store instruments near potentially corrosive substances, particularly chlorine.
- Failure to follow good practices for cleaning and sterilizing surgical instruments may lead to infections or device malfunction.
- The use of a device for a task other than that for which it was designed may lead to premature wear of the device.
- Do not use instruments if they do not perform the intended function correctly or if they are damaged.

LIMITATIONS ON REPROCESSING

The instruments can be reused. However, the operating lifetime of the instruments is limited. The operating lifetime in clinical practice depends on individual use and processing conditions specific to the hospital facility. The end of the operating lifetime is determined by the deterioration and damage related to device use. The devices can be reused when the cleaning and sterilizing conditions recommended by ARES[®] are followed. If one suspects contamination by unconventional transmissible agents or when being used in the context of a high-risk surgical procedure, the device(s) cannot be reused and must be destroyed according to the applicable national regulations.

INSTRUCTIONS

Initial processing at point of use

Always remove any oily residue on items before cleaning.

Containment and transport

Store in a safe, dry place. Transport in a closed container to the reprocessing facility to avoid any damage or contamination to the environment.

Preparation before cleaning

The pliers must always be open before cleaning. It is recommended to clean new instruments before the first sterilization and after each use. The device must be cleaned immediately after use to prevent the drying or fixation of soil.

Immediately after the surgical procedure, the pliers are opened and plunged into a solution containing a cleaning/disinfecting product at a temperature of 45°C for at least 15 minutes.

Do not use cleaning/disinfecting products that fix proteins (i.e. aldehydes). Follow the product manufacturer's instructions on the concentration and duration of action for the cleaning/disinfecting product.

During the validation of the cleaning process, ARES[®] validated the following scenario:

1. The pliers are placed in tap water at room temperature for 15 minutes.
2. The pliers are then brushed with a soft nylon brush (MED 100.33 INSITUMED) under running tap water until all visible residue were removed on the samples tested.
3. The pliers' joints are rinsed with a water spray gun for 15 seconds.

Automated cleaning

Instruments made out of stainless steel, such as ALICE, MANOTTE 1.6TB and HK2 pliers, are designed to withstand intensive cleaning in sodium hydroxide solutions, notably used for elimination of TSE agents. Open the pliers before placing them in the washer/disinfectant to ensure all parts of the pliers will be cleaned.

Steps:

1. **Precleaning**
Tap water: 16°C ± 2°C — 3 min
Products used by ARES[®]: No products used.
2. **Drip dry**
3. **Cleaning**
Tap water: 60°C — 5 min
Products used by ARES[®]: Deconex prozyme alka (Borer). Concentration: 0.5%
4. **Drip dry**
5. **Intermediate rinse**
De-ionized water: 45°C — 1 min
Products used by ARES[®]: No product used.
6. **Drip dry**
7. **Final rinse**
De-ionized water: 20°C ± 2°C - 0.5 ml/l — 1 min
Products used by ARES[®]: No product used.
8. **Drip dry**
9. **Thermal disinfection**
Demineralized water: 90°C — 5 min
Products used by ARES[®]: No product used.
10. **Drying**
No water used: 90°C — 15 min
Products used by ARES[®]: No product used.

Two automated cleaning cycles can be done before sterilization when needed. After cleaning, always make sure the device(s) is clean, dry, functions properly and not damaged.

Manual cleaning

- Steps:
- 1. **Precleaning**
Tap water: 16°C ±2°C — 5 min
Products used by AREX®: No product used.
 - 2. **Precleaning**
Ultrasonic bath: 20°C — 5 min
Produits utilisés par AREX®: Deconex Prozyme Active (Borer). Concentration: 0.2%
 - 3. **Rinsing**
Tap water: 16°C ±2°C — 20sec
Water spray gun with static pressure of about 2 bars.

Two manual cleaning cycles can be done before sterilization when needed.
After cleaning, always make sure the device(s) is clean, dry, functions properly and not damaged.

- Drying**
- **Automated drying**
Dry the pliers using the washer/disinfector's drying cycle as described above. If needed, additional manual drying can be done with a lint-free towel.
 - **Manual drying**
Dry the pliers with a lint-free towel.

MAINTENANCE
After cleaning, apply a small amount of surgical instrument lubricant on the joints for proper functioning.

- INSPECTIONS AND FUNCTIONAL TESTS**
- After every cleaning, and drying, check the following on the product: dry state, cleanliness, proper functioning, and absence of damage.
 - Check that joints move easily, without excessive play. Check the function of locking mechanisms (hook, clamping, etc.).
 - Inspect visually for signs of damage and wear. Cutting edges must be continuous and unbroken.
 - Check the pliers' gripper axis to detect any sign of distortion.

WRAPPING
Standard individual packaging compatible with steam sterilization must be used (i.e. sealed pouches, box with filter and valve or crepe paper). Make sure that the pouch is sufficiently large to house the instrument without stressing the bag's weld.
During the validation of the sterilization process, AREX® used double sterilization envelopes (STERIKING® flat roll manufactured by WIPAK). The pouches were sealed by a HAWO brand heat sealer.

STERILIZATION
Open the pliers before placing them in the sterilizer. The ALICE, MANOTTE 1.6TB and HK2 pliers must be sterilized in a vacuum autoclave using one of the following protocols:

- Protocol A**
- 3 pre-vacuum phases
 - Sterilization temperature: 132°C
 - Holding time: 4 min
 - Drying time: 18 min

- Protocol B**
- 3 pre-vacuum phases
 - Sterilization temp.: 134°C
 - Holding time: 3 min
 - Drying time: 18 min

The autoclave manufacturer's instructions must be followed.
Make sure that all of the device's inner and outer surfaces are freely accessible during the sterilization.
Only cleaning and sterilization processes defined in this leaflet have been validated; however, the healthcare unit may use their own standard disinfection and sterilization protocol, provided the said protocol has been validated for the disinfection and the sterilization of surgical instruments.

STORAGE CONDITIONS
ALICE, MANOTTE 1.6TB and HK2 pliers must be stored in a clean and dry environment, at room temperature. Do not store the instruments near products that may have a corrosive action (chlorine).

ADDITIONAL INSTRUCTIONS
ALICE, MANOTTE 1.6TB and HK2 pliers are **supplied NON-STERILE**.
They can only be used by qualified personnel and must only be used for the type of surgery for which they were designed. Any breach of this rule voids our warranty: 5 years for instruments, 1 year for parts in use such as jaws.
If for any reason an instrument needs to be **returned** to us, it must be first **decontaminated**. AREX® reserves the right to request a proof of decontamination.

- PRECAUTIONS FOR USE**
- All instruments covered by this instruction for use must be used according to this IFU. All information related to the use of these instruments is available on AREX® web site: www.arex.fr
 - Read all sections of this leaflet before use.
 - If the instruments are broken or damaged, they must be discarded according to applicable national regulations.
 - It is recommended to clean the instruments immediately after use.
 - Before every use, inspect the device(s) to ensure its condition and proper function.

IFU revision date: August 2020.

ES
PRODUCTOS Y USO

- **La pinza ALICE** se ha diseñado para retirar/empujar y cortar alambres K de entre 0,8 mm y 1,2 mm de diámetro.
NO SE PUEDE UTILIZAR PARA TORCER ALAMBRES.
- **La pinza MANOTTE 1.6TB** puede plegar y cortar alambres K de entre 1 y 1,6 mm de diámetro.
Permite engastar las capas de protección del alambre del LIGAMENTOTAXOR. La pinza MANOTTE 1.6TB está diseñada para colocar el LIGAMENTOTAXOR.
- **La pinza HK2** puede plegar y cortar alambres K de 1,2 mm, 1,5 mm y 1,8 mm de diámetro.
Puede engastar los conectadores correspondientes. La pinza HK2 está específicamente diseñada para colocar el sistema HK2.

- ADVERTENCIAS**
- No utilice el instrumental inmediatamente después de esterilizarlo, pues aún está caliente (riesgo de bloqueo irreversible).
 - No deje instrumentos con humedad sobre el marcado con láser. Si lo hace y aparece una mancha de color marrón, frote energicamente la mancha con un paño suave.
 - No los almacene cerca de productos que pueden tener acción corrosiva (cloro).
 - El incumplimiento de las buenas prácticas de limpieza y esterilización del instrumental quirúrgico puede dar lugar a la aparición de infecciones o al mal funcionamiento del dispositivo.
 - El uso del dispositivo para cualquier tarea distinta de aquella para la cual fue diseñado puede dar lugar al desgaste prematuro del dispositivo.
 - No utilice instrumentos que no cumplen adecuadamente la función para la cual se diseñaron ni instrumentos dañados.

LÍMITES DE RETRATAMIENTO
Los instrumentos son reutilizables. Sin embargo, su vida útil es limitada. La vida útil en la práctica clínica depende de la utilización individual y de las condiciones de tratamiento específicas del centro hospitalario.
La duración de la vida útil está determinada por el deterioro y los daños asociados al uso de los dispositivos.
Estos se pueden reutilizar si se siguen las condiciones de limpieza y esterilización recomendadas por AREX®.
Si se sospecha que puede haber contaminación por agentes transmisibles no convencionales o si se utilizan en un procedimiento quirúrgico de alto riesgo, no será posible reutilizar los dispositivos, que deberán destruirse de acuerdo con las normativas nacionales pertinentes.

INSTRUCCIONES

Tratamiento inicial en el punto de uso
Retire siempre los residuos aceitosos del producto antes de limpiarlo.

Conservación y transporte
Almacénelo en un lugar seco y seguro.
Transportélo a la unidad de retratamiento en un recipiente cerrado para evitar daños y contaminación del entorno.

Preparación antes de la limpieza
Las pinzas deben abrirse siempre antes de limpiarlas.
Se recomienda limpiar los instrumentos nuevos antes de la primera esterilización y después de cada uso.
La limpieza debe realizarse inmediatamente después de utilizar el producto sanitario para evitar que se seque y se fije la suciedad.
Inmediatamente después de la intervención, deben abrirse las pinzas y sumergirlas en una solución que contenga un producto de limpieza o desinfectante a una temperatura de 45°C durante un mínimo de 15 minutos.
No utilice productos de limpieza ni desinfectantes que se unan a proteínas (es decir, aldehídos).
Siga las instrucciones del fabricante del producto en lo que concierne a la concentración y duración de acción del producto de limpieza o desinfectante.

Durante la validación del proceso de limpieza, AREX® ha validado el escenario siguiente:

1. Las pinzas se colocaron durante 15 minutos en agua del grifo a temperatura ambiente.
2. A continuación, se cepillaron con un cepillo de nailon suave (MED 100.33 INSITUMED) con agua del grifo hasta que desaparecieron los residuos visuales de las muestras analizadas.
3. Se enjuagaron las juntas de las pinzas con un atomizador de agua durante 15 segundos.

Limpieza automatizada
Al estar hechas de acero inoxidable, las pinzas ALICE, MANOTTE 1.6TB y HK2 pueden soportar una limpieza intensa en soluciones que contengan sosa cáustica, especialmente para la eliminación de agentes EET. A fin de limpiar todas las partes de las pinzas, ábralas antes de colocarlas en la lavadora/desinfectadora.

- Pasos:
1. **Limpieza previa**
Agua del grifo: 16°C ±2°C — 3 min
Productos utilizados por AREX®: Sin productos.
 2. **Escurrir**
 3. **Limpieza**
Agua del grifo: 60°C — 5 min
Productos utilizados por AREX®: Deconex prozyme alka (Borer). Concentración: 0,5%
 4. **Escurrir**
 5. **Aclarado intermedio**
Agua desionizada: 45°C — 1 min
Productos utilizados por AREX®: Sin productos.
 6. **Escurrir**
 7. **Aclarado final**
Agua desionizada: 20°C ±2°C - 0,5 ml/l — 1 min
Productos utilizados por AREX®: Sin productos.
 8. **Escurrir**
 9. **Desinfección térmica**
Agua desmineralizada: 90°C — 5 min
Productos utilizados por AREX®: Sin productos.
 10. **Secado**
Sin agua: 90°C — 15 min
Productos utilizados por AREX®: Sin productos.

Si es necesario, se pueden realizar 2 ciclos de limpieza automática antes de la esterilización.
Después de la limpieza, compruebe siempre que el dispositivo esté seco, limpio, que funciona correctamente y que no muestra signos de deterioro.

Limpieza manual

- Pasos:
1. **Limpieza previa**
Agua del grifo: 16°C ±2°C — 5 min
Productos utilizados por AREX®: Sin productos
 2. **Limpieza previa**
Baño de ultrasonido: 20°C — 5 min
Productos utilizados por AREX®: Deconex Prozyme Active (Borer). Concentración: 0,2%
 3. **Aclarado**
Agua del grifo: 16°C ±2°C — 20sec
Productos utilizados por AREX®: Pistola de agua con una presión estática aproximada de 2 bares.

Si es necesario, se pueden realizar 2 ciclos de limpieza manual antes de la esterilización.
Después de la limpieza, compruebe siempre que el dispositivo esté seco, limpio, que funciona correctamente y que no muestra signos de deterioro.

Secado
• **Secado automático**
Seque las pinzas de acuerdo con el ciclo de secado de la lavadora/desinfectadora como se detalla anteriormente. Si es necesario, se puede realizar un secado manual adicional con una toalla sin pelusa.
• **Secado manual**
Seque las pinzas con una toalla sin pelusa.

MANTENIMIENTO
Para un buen funcionamiento, aplique una pequeña cantidad de aceite de lubricación quirúrgica en las juntas después de la limpieza.

CONTROLES Y PRUEBAS DE FUNCIONAMIENTO

- Después de cada limpieza y secado, compruebe que el producto esté seco, limpio, que funciona correctamente y que no muestra signos de deterioro.
- Compruebe que los movimientos de las juntas son fluidos, sin «juego» excesivo. Se recomienda comprobar el funcionamiento de los mecanismos de bloqueo (gancho, pinzado, etc.).
- Haga una inspección visual de los daños y el desgaste. Se recomienda que los filos cortantes presenten un filo continuo y sin muescas.
- Compruebe el eje de agarre para detectar cualquier signo de distorsión.

ACONDICIONAMIENTO
Se debe utilizar un acondicionamiento individual estándar apto para la esterilización por vapor (es decir, bolsas selladas, caja con filtro y válvula, o papel crepé). Asegúrese de que la bolsa sea lo suficientemente grande para contener el instrumento sin tensar el cierre.
Durante la validación del proceso de esterilización, AREX® utilizó sobres dobles de esterilización (rollo plano STERIKING® fabricado por WIPAK). Las bolsas se sellaron con el sellador de la marca HAWO.

ESTERILIZACIÓN
Abra las pinzas antes de colocarlas en el esterilizador. Las pinzas ALICE, MANOTTE 1.6TB y HK2 deben esterilizarse en autoclave de vacío de acuerdo con uno de los siguientes protocolos:

Protocolo A

- 3 fases de prevacío.
- Temperatura de esterilización: 132°C
- Duración de mantenimiento de la temperatura: 4 min
- Tiempo de secado: 18 min

Protocolo B

- 3 fases de prevacío.
- Temperatura de esterilización: 134°C
- Duración de mantenimiento de la temperatura: 3 min
- Tiempo de secado: 18 min

Deben seguirse las instrucciones del fabricante del autoclave.
Asegúrese de que es posible acceder a todas las superficies internas y externas del instrumento durante la esterilización.

Solo han sido validados los procesos de esterilización y limpieza definidos en el presente manual de instrucciones. Sin embargo, la unidad de cuidados pertinente puede utilizar su protocolo estándar de desinfección y de esterilización, siempre y cuando el protocolo esté validado para la desinfección y la esterilización de instrumentos quirúrgicos.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO
Las pinzas ALICE, MANOTTE 1.6TB y HK2 deben almacenarse en un lugar seco y limpio a temperatura ambiente. No almacene los instrumentos cerca de productos que puedan tener acción corrosiva, en particular cloro.

INSTRUCCIONES ADICIONALES

Informations générales
Las pinzas ALICE, MANOTTE 1.6TB y HK2 se **suministran NO ESTÉRILES**.
Estos productos sanitarios deben ser utilizados por personal cualificado y únicamente para el propósito y el tipo de intervención quirúrgica para el que han sido diseñados. Cualquier infracción de esta regla anula nuestra garantía:
5 años para los instrumentos, 1 año para las piezas en uso (por ejemplo, las mordazas).
Si por cualquier motivo debe **devolvernos** el instrumento, antes de enviarlo debe pasar por un proceso de **descontaminación**. AREX® se reserva el derecho de solicitar al cliente pruebas de dicha descontaminación.

- PRECAUCIONES DE USO**
- Los instrumentos contemplados en esta notificación deben utilizarse de conformidad con este manual de instrucciones. En el sitio de AREX®, www.arex.fr, se detalla toda la información relacionada con el uso de este instrumental.
 - Lea todos los apartados de este manual antes de su uso.
 - Si los instrumentos están rotos o dañados, deben eliminarse de acuerdo con la normativa nacional pertinente.
 - Se recomienda limpiar los instrumentos inmediatamente después de su uso.
 - Antes de su uso, inspeccione el o los dispositivos para asegurarse de que están en buen estado y funcionan correctamente.

La fecha de revisión del manual de instrucciones es agosto de 2020.

DE

PRODUKTE UND ANWENDUNG

• Die **Zange ALICE** ist dafür ausgelegt, Drähte mit einem Durchmesser von 0,8 mm bis 1,2 mm zu entfernen/zu schieben und herauszuziehen.
SIE KANN NICHT ALS BIEGEZANGE VERWENDET WERDEN.

• Die **MANOTTE 1.6TB**-Zange kann Drähte mit einem Durchmesser von 1 mm bis 1,6 mm biegen und schneiden. Mit ihr lassen sich die Drahtendabdeckungen des LIGAMENTOTAXOR fassen. Die MANOTTE 1.6TB-Zange ist für das Positionieren des LIGAMENTOTAXORS konzipiert.

• Die **HK2**-Zange kann Drähte mit einem Durchmesser von 1,2 mm; 1,5 mm bis 1,8 mm biegen und schneiden. Es lassen sich hiermit auch die jeweiligen Verbindungsstücke fassen. Die HK2-Zange ist speziell für das Positionieren des HK2-Systems konzipiert.

WARNHINWEISE

- Verwenden Sie das Instrument nicht sofort nach dem Sterilisieren, wenn es noch warm ist (Risiko irreversibler Blockierung).
- Lassen Sie keine Feuchtigkeit auf der Lasermarkierung eines Instrumentes. Andererseits reiben Sie bei Auftreten eines bräunlichen Fleckes diesen kräftig mit einem weichen Tuch ab.
- Nicht in der Nähe von Produkten mit ätzender Wirkung (Chlor) aufbewahren.
- Die Nichtbeachtung der guten Reinigungs- und Sterilisationspraktiken von chirurgischen Instrumenten kann zu Infektionen oder Fehlfunktionen des Medizinproduktes führen.
- Eine andere Verwendung eines Medizinproduktes als die vorgesehene kann zu dessen vorzeitigem Verschleiß führen.
- Verwenden Sie die Instrumente nicht, wenn sie die vorgesehene Funktion nicht ordnungsgemäß ausführen oder beschädigt sind.

GRENZEN DER WIEDERAUFBEREITUNG

Die Instrumente können wiederverwendet werden. Die Lebensdauer der Instrumente bleibt jedoch begrenzt. Die Lebensdauer in der klinischen Praxis hängt von der individuellen Nutzung und den spezifischen Aufbereitungsbedingungen im Krankenhaus ab. Das Ende der Lebensdauer ist durch den Verschleiß und die Schäden im Zusammenhang mit dem Gebrauch der Medizinprodukte bestimmt. Die Medizinprodukte können wieder verwendet werden, wenn die von AREX® empfohlenen Reinigungs- und Sterilisationsbedingungen eingehalten werden. Bei Verdacht auf Kontamination durch unkonventionelle übertragbare Krankheitserreger oder bei Verwendung während risikoreicher chirurgischer Eingriffe darf/dürfen das Medizinprodukt/die Medizinprodukte nicht wieder verwendet werden, und muss es /müssen sie entsprechend den geltenden nationalen

Vorschriften vernichtet werden.

ANWEISUNGEN

Erstbehandlung am Einsatzort
Entfernen Sie vor jeder Reinigung stets Ölreste auf den Produkten.

Sicherheitsbehälter und Transport
An einem sicheren und trockenen Ort aufbewahren.
Transport in einem geschlossenen Behälter zur Wiederaufbereitungsanlage, um Umweltschäden und -verschmutzung zu vermeiden.

Vorbereitung vor dem Reinigen
Die Zangen müssen während der Reinigung stets geöffnet sein.
Es wird empfohlen, die neuen Instrumente vor dem ersten Sterilisieren und nach jedem Gebrauch zu reinigen.
Die Reinigung muss unverzüglich nach Gebrauch des Medizinproduktes erfolgen, um ein Abtrocknen und Festsetzen der Verschmutzungen zu verhindern.
Unmittelbar nach der Operation werden die Zangen geöffnet und mindestens 15 Minuten in eine Lösung mit einem Reinigungs-/Desinfektionsmittel bei einer Temperatur von 45°C getaucht.
Verwenden Sie keine Reinigungs-/Desinfektionsmittel, die Proteine (d. h. Aldehyde) binden.
Befolgen Sie die Anweisungen des Produktherstellers zu Konzentration und Wirkungsdauer des Reinigungs-/Desinfektionsmittels.

Während der Validierung des Reinigungsprozesses hat AREX® das folgende Szenario überprüft:

1. Die Zangen wurden 15 Minuten in Leitungswasser mit Zimmertemperatur eingelegt.
2. Danach wurden die Zangen mit einer weichen Nylonbürste (MED 100.33 INSITUMED) unter Leitungswasser abgebürstet, bis alle sichtbaren Reste auf den getesteten Proben verschwunden waren.
3. Die Gelenke der Zangen wurden mit einer Wasserspritzpistole 15 Sekunden abgespült.

Automatische Reinigung
Die aus rostfreiem Stahl gefertigten Zangen ALICE, MANOTTE 1.6TB und HK2 können intensiven Reinigungen in Lösungen auf Sodabasis standhalten, insbesondere um TSE-Erreger zu entfernen.
Öffnen Sie die Zangen, bevor Sie sie zur Reinigung aller Teile der Zangen in das Reinigungs-/Desinfektionsgerät legen.

Schritt:

1. **Vorreinigung**
Leitungswasser: 16°C ± 2°C — 3 Min.
Von AREX® verwendete Produkte: Keine Produkte verwendet.
2. **Entleeren/Entwässern**
3. **Reinigung**
Leitungswasser: 60°C — 5 Min.
Von AREX® verwendete Produkte: Deconex PROZYME ALKA (Borer). Konzentration: 0,5%
4. **Entleeren/Entwässern**
Zwischenspülen
Deionisiertes Wasser: 45°C — 1 Min.
Von AREX® verwendete Produkte: Kein Produkt verwendet.

6. **Entleeren/Entwässern**
7. **Endspülung**
Deionisiertes Wasser: 20°C ± 2°C - 0,5 ml/l — 1 Min.
Von AREX® verwendete Produkte: Kein Produkt verwendet.
8. **Entleeren/Entwässern**
9. **Thermische Desinfektion**
Demineralisiertes Wasser: 90°C — 5 Min.
Von AREX® verwendete Produkte: Kein Produkt verwendet.
10. **Trocknen**
Kein Wasser verwendet: 90°C — 15 Min.
Von AREX® verwendete Produkte: Kein Produkt verwendet.

Falls erforderlich können 2 automatische Reinigungszyklen vor der Sterilisation durchlaufen werden.
Überprüfen Sie nach der Reinigung stets den trockenen Zustand, prüfen Sie auf Sauberkeit, die ordnungsgemäße Funktionsweise und kontrollieren Sie, dass keine Beschädigungen vorhanden sind.

Manuelle Reinigung

Schritt:

1. **Vorreinigung**
Leitungswasser: 16°C ± 2°C — 5 Min.
Von AREX® verwendete Produkte: Kein Produkt verwendet.
2. **Vorreinigung**
Ultraschall-Bad: 20°C — 5 Min.
Von AREX® verwendete Produkte: Deconex PROZYME ACTIVE (Borer). Konzentration: 0,2%
3. **Spülen**
Leitungswasser: 16°C ± 2°C — 20 Sekunden
Von AREX® verwendete Produkte: Wasserstrahlpistole mit ca. 2 Bar statischem Druck.

Falls erforderlich, können 2 manuelle Reinigungszyklen vor der Sterilisation durchlaufen werden.
Überprüfen Sie nach der Reinigung stets den trockenen Zustand, prüfen Sie auf Sauberkeit, die ordnungsgemäße Funktionsweise und kontrollieren Sie, dass keine Beschädigungen vorhanden sind.

Trocknen
• **Automatisches Trocknen**
Trocknen Sie die Zangen entsprechend dem Trocknungszyklus des Reinigungs-/Desinfektionsgeräts wie oben beschrieben. Falls erforderlich, kann zusätzlich von Hand mit einem fusselfreien Handtuch abgetrocknet werden.
• **Manuelles Trocknen**
Trocken Sie die Zangen mit einem fusselfreien Handtuch ab.

WARTUNG
Nach der Reinigung etwas chirurgisches Schmieröl auf die Gelenke auftragen, um eine gute Funktionsweise zu erhalten.

KONTROLLEN UND FUNKTIONSTESTS

- Nach jeder Reinigung und dem Trocknen ist Folgendes am Produkt zu kontrollieren: trockener Zustand, Sauberkeit, gute Funktionsweise und keine Beschädigung.
- Überprüfen Sie, ob die Bewegungen der Gelenke fließend sind und nicht zu viel „Spiel“ vorhanden ist. Es ist angebracht, die Funktionsweise der Verriegelungsmechanismen (Haken, Klemmmechanismus, ...) zu überprüfen.

- Führen Sie eine Sichtprüfung auf Beschädigungen und Abnutzung durch. Die Schneidkanten sollten eine durchgehende Kante aufweisen.
- Prüfen Sie die Greiffläche der Zangen auf Anzeichen von Verformung.

VERPACKUNG
Es muss eine standardmäßige Einzelverpackung, die mit der Dampfsterilisation kompatibel ist (d. h. versiegelter Beutel, Schachtel mit Filter und Ventil oder Krepppapier), verwendet werden. Es ist sicherzustellen, dass der Beutel für das Instrument ausreichend groß ist, sodass die Schweißnähte des Beutels nicht beansprucht werden.
Während der Validierung des Sterilisationsprozesses hat AREX® die Doppelverpackung für Sterilisation (STERIKING®) Flachrolle, hergestellt von WIPAK) verwendet. Die Beutel wurden mittels Versiegelungsgerät der Marke HAWO versiegelt.

STERILISATION
Öffnen Sie die Zangen, bevor Sie sie in den Sterilisator legen. Die Zangen ALICE, MANOTTE 1.6TB und HK2 müssen gemäß eines der folgenden Protokolle in einem Vakuum-Autoklaven sterilisiert werden:

Protokoll A

- 3 Vorvakuum-Phasen
- Sterilisationstemperatur: 132°C
- Mindestdauer der Temperaturhaltung: 4 Min.
- Trocknungsdauer: 18 Min.

Protokoll B

- 3 Vorvakuum-Phasen
- Sterilisationstemperatur: 134°C
- Mindestdauer der Temperaturhaltung: 3 Min.
- Trocknungsdauer: 18 Min.

Die Anweisungen des Herstellers des Autoklaven müssen befolgt werden.
Stellen Sie sicher, dass die Innen- und Außenflächen des Medizinproduktes während der Sterilisation frei zugänglich sind. Nur die in dieser Gebrauchsanweisung festgelegten Reinigungs- und Sterilisationsprozesse wurden validiert. Allerdings darf die betreffende Abteilung ihr Standardprotokoll für Desinfektion und Sterilisation von chirurgischen Instrumenten anwenden, unter der Voraussetzung, dass das besagte Protokoll für die Desinfektion und Sterilisation von chirurgischen Instrumenten validiert ist.

LAGERUNGSBEDINGUNGEN
Die Zangen ALICE, MANOTTE 1.6TB und HK2 müssen an einem trockenen und sauberen Ort bei Raumtemperatur aufbewahrt werden. Die Instrumente nicht in der Nähe von Produkten mit ätzender Wirkung, insbesondere von Chlor lagern.

WEITERE ANWEISUNGEN

Allgemeine Information
Die Zangen ALICE, MANOTTE 1.6TB und HK2 werden **NICHT STERIL geliefert**. Diese Medizinprodukte müssen von qualifiziertem Personal verwendet werden und dürfen nur für den für sie vorgesehenen Operationstyp eingesetzt werden. Jeglicher Verstoß gegen diese Regel führt zum Erlöschen unserer Garantie:

5 Jahre auf die Instrumente und 1 Jahr auf Gebrauchsteile (z. B. Spannbacken).
Wenn das Instrument, aus welchen Gründen auch immer, an uns **zurückgesendet** werden muss, muss es zuvor einer **Dekontamination** unterzogen worden sein. AREX® behält sich das Recht vor, einen Beleg für diese Dekontamination anzufordern.

VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DEN GEBRAUCH

- Die in dieser Anleitung angegebenen Instrumente müssen entsprechen dieser Bedienungsanleitung verwendet werden. Alle Informationen zur Verwendung dieser Instrumente finden sich auf der Website von AREX® unter www.arex.fr.
- Lesen Sie alle Abschnitte dieser Anleitung vor Gebrauch durch.
- Wenn Instrumente kaputt oder beschädigt sind, sollten sie gemäß den geltenden nationalen Vorschriften entsorgt werden.
- Es wird empfohlen, die Instrumente unverzüglich nach Gebrauch zu reinigen.
- Kontrollieren Sie vor jeglichem Gebrauch das Medizinprodukt und versichern Sie sich, dass es in gutem Zustand ist und ordnungsgemäß funktioniert.

Datum der Überarbeitung der Gebrauchsanleitungen ist August 2020.

IT

PRODOTTI E UTILIZZO

- **La pinza ALICE** è progettata per estrarre/spingere e tagliare chiodi con diametro compreso tra 0,8 mm e 1,2 mm.
NON PUÒ ESSERE UTILIZZATA COME PINZA PIEGACHIODI.
- **La pinza MANOTTE 1.6TB** può piegare e tagliare chiodi con diametro compreso tra 1 mm e 1,6 mm.
Consente di crimpare le ghiera di protezione dei chiodi del LIGAMENTOTAXOR. La pinza Manotte 1.6TB è progettata per posizionare il LIGAMENTOTAXOR.
- **La pinza HK2** può piegare e tagliare chiodi con diametro di 1,2 mm, 1,5 mm e 1,8 mm.
Può inoltre crimpare i relativi connettori. La pinza HK2 è appositamente progettata per posizionare il sistema HK2.

AVERTISSEMENTS

- Non utilizzare gli strumenti subito dopo la sterilizzazione, quando sono ancora caldi (rischio di grippaggio irreversibile).
- Evitare l'accumulo di umidità sulla marcatura laser dello strumento. In caso contrario, se si dovesse riscontrare una macchia scura, sfregare energicamente un panno morbido in corrispondenza della macchia.
- Non conservare in prossimità di prodotti dal potenziale effetto corrosivo (ad es., cloro).
- Il mancato rispetto delle buone pratiche di pulizia e sterilizzazione degli strumenti chirurgici può determinare il rischio di infezioni o il malfunzionamento del dispositivo.
- L'utilizzo di un dispositivo per una funzione diversa da quella prevista può provo-

care l'usura precoce del dispositivo.
- Non utilizzare gli strumenti se non vengono correttamente la funzione prevista o se sono danneggiati.

LIMITI DI RICONDIZIONAMENTO
Gli strumenti possono essere riutilizzati. Tuttavia, la loro durata rimane limitata. La durata degli strumenti nella pratica clinica dipende dall'utilizzo e dalle condizioni di trattamento specifici di ciascuna struttura ospedaliera.
La fine della durata operativa è determinata dal deterioramento e ai danni associati all'uso dei dispositivi.
I dispositivi possono essere riutilizzati se vengono rispettate le condizioni di pulizia e sterilizzazione consigliate da AREX®.
In caso di sospetta contaminazione da parte di agenti trasmissibili non convenzionali o in caso di utilizzo in procedure chirurgiche ad alto rischio, i dispositivi non possono più essere riutilizzati e devono essere distrutti in conformità alle normative nazionali vigenti.

ISTRUZIONI

Trattamento iniziale nel luogo di utilizzo
Rimuovere sempre i residui di olio dai prodotti prima di ogni pulizia.

Conservimento e trasporto
Conservare in un luogo sicuro e asciutto. Trasportare all'unità di ricondizionamento in un contenitore chiuso, per evitare danni e contaminazione dell'ambiente.

Preparazione alla pulizia
Le pinze devono essere sempre aperte prima della pulizia.
Si consiglia di pulire gli strumenti nuovi prima della prima sterilizzazione e dopo ogni utilizzo.
La pulizia va effettuata immediatamente dopo l'utilizzo del dispositivo medico, allo scopo di evitare l'essiccazione e la fissazione delle impurità.
Immediatamente dopo l'intervento, le pinze vengono aperte e immerse in una soluzione contenente un detergente/disinfettante a una temperatura di 45°C per almeno 15 minuti.
Non utilizzare prodotti detergenti/disinfettanti che legano le proteine (ad es. aldeidi).
Seguire le istruzioni del fabbricante del prodotto per la concentrazione e la durata dell'azione del detergente/disinfettante.

Durante la convalida del processo di pulizia, AREX® ha convalidato il seguente scenario:

1. Le pinze sono state immerse per 15 minuti in acqua di rubinetto a temperatura ambiente.
2. Le pinze sono state quindi spazzolate con uno spazzolino a setole di nylon morbide (MED 100.33 INSITUMED) in acqua corrente fino alla scomparsa dei residui visibili dai campioni testati.
3. I giunti delle pinze sono stati risciacquati con una pistola ad acqua nebulizzata per 15 secondi.

Pulizia automatica
Essendo realizzate in acciaio inossidabile, le pinze ALICE, MANOTTE 1.6TB e HK2 possono resistere alla pulizia intensiva mediante immersione in soluzioni a base di soda, solitamente utilizzata per elimina-

re la contaminazione da BSE.
Aprire le pinze prima di inserirle nel dispositivo di lavaggio e disinfezione per pulire tutte le parti delle pinze.

Fasi:

1. **Pre-pulizia**
Acqua di rubinetto: 16°C ±2°C — 3 min
Prodotti utilizzati da ASEX®: Nessun prodotto utilizzato.
2. **Sgoccigliamento**
3. **Pulizia**
Acqua di rubinetto: 60°C — 5 min
Prodotti utilizzati da ASEX®: Deconex prozime alka (Borer). Concentrazione: 0,5%
4. **Sgoccigliamento**
5. **Risciacquo intermedio**
Acqua deionizzata: 45°C — 1 min
Prodotti utilizzati da ASEX®: Nessun prodotto utilizzato.
6. **Sgoccigliamento**
7. **Risciacquo finale**
Acqua deionizzata: 20°C ±2°C - 0,5 ml/l — 1 min
Prodotti utilizzati da ASEX®: Nessun prodotto utilizzato.
8. **Sgoccigliamento**
9. **Disinfezione termica**
Acqua demineralizzata: 90°C — 5 min
Prodotti utilizzati da ASEX®: Nessun prodotto utilizzato.
10. **Asciugatura**
Nessuna acqua utilizzata: 90°C — 15 min
Prodotti utilizzati da ASEX®: Nessun prodotto utilizzato.

È possibile eseguire 2 cicli di pulizia automatica prima della sterilizzazione, se necessario.
Dopo la pulizia, controllare sempre lo stato di asciugatura, la pulizia, il corretto funzionamento e l'assenza di deterioramento dei dispositivi.

Pulizia manuale

Fasi:

1. **Pre-pulizia**
Acqua di rubinetto: 16°C ±2°C — 5 min
Prodotti utilizzati da ASEX®: Nessun prodotto utilizzato.
2. **Pre-pulizia**
Bagno ad ultrasuoni: 20°C — 5 min
Prodotti utilizzati da ASEX®: Deconex prozime alka (Borer). Concentrazione: 0,2%
3. **Risciacquo**
Acqua di rubinetto: 16°C ±2°C — 20 sec
Prodotti utilizzati da ASEX®: Pistola a getto d'acqua con pressione statica approssimativa di 2 bar.

Se necessario, è possibile eseguire 2 cicli di pulizia manuale prima della sterilizzazione. Dopo la pulizia, controllare sempre lo stato di asciugatura, la pulizia, il corretto funzionamento e l'assenza di deterioramento dei dispositivi.

Asciugatura

·**Asciugatura automatica**

Asciugare le pinze in base al ciclo di asciugatura del dispositivo di lavaggio e disinfezione, come descritto sopra. Se necessario, è possibile effettuare un'asciugatura manuale aggiuntiva con un asciugamano privo di lanugine.

·**Asciugatura manuale**

Asciugare le pinze con un asciugamano privo di lanugine.

MANUTENZIONE

Dopo la pulizia, applicare alle articolazioni delle pinze una piccola quantità di olio lubrificante per strumenti chirurgici. Ciò assicurerà il buon funzionamento delle pinze.

CONTROLLI E PROVE DI FUNZIONAMENTO

- Dopo ogni pulizia e asciugatura, verificare che il prodotto sia completamente pulito, asciutto, funzionante e privo di danneggiamenti.
- Verificare che i movimenti delle articolazioni siano fluidi, senza "gioco" eccessivo. Si consiglia di verificare il funzionamento dei meccanismi di chiusura (presa, clampaggio, ecc.).
- Effettuare un'ispezione visiva degli strumenti, per escludere eventuali segni di danneggiamento e di usura. È preferibile che i bordi taglienti presentino un profilo continuo.
- Verificare l'asse di presa delle pinze per individuare possibili segni di distorsione.

CONFEZIONAMENTO

È necessario utilizzare confezioni singole standard compatibili con la sterilizzazione a vapore (ad es., sacchetti sigillati, scatola con filtro e valvola o carta crespata). Assicurarsi che il sacchetto sia sufficientemente grande da contenere lo strumento senza che ne sia compromessa la sigillatura. Durante la convalida del processo di sterilizzazione, ASEX® ha utilizzato doppie buste per sterilizzazione (rotolo piatto STERIKING® prodotto da WIPAK). I sacchetti sono stati sigillati da una sigillatrice di marca HAWO.

STERILIZZAZIONE

Aprire le pinze prima di collocarle nello sterilizzatore. Le pinze ALICE, MANOTTE 1.6TB e HK2 devono essere sterilizzate in autoclave sotto vuoto, secondo uno dei seguenti protocolli:

Protocollo A

- 3 fasi di pre-vuoto.
- Temperatura di sterilizzazione: 132°C
- Durata di permanenza a temperatura: 4 min
- Durata dell'asciugatura: 18 min

Protocollo B

- 3 fasi di pre-vuoto.
- Temperatura di sterilizzazione: 134°C
- Durata di permanenza a temperatura: 3 min
- Durata dell'asciugatura: 18 min

È necessario seguire le istruzioni del produttore dell'autoclave. Assicurarsi che le superfici interne ed esterne del dispositivo siano normalmente accessibili durante la sterilizzazione. Le uniche procedure di pulizia e sterilizzazione convalidate sono quelle riportate nelle presenti istruzioni per l'uso. Tuttavia, l'unità di terapia può utilizzare il proprio protocollo standard di disinfezione e sterilizzazione, purché tale protocollo sia convalidato per la disinfezione e sterilizzazione degli strumenti chirurgici.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

Le pinze ALICE, MANOTTE 1.6TB e HK2 devono essere conservate in un luogo pulito e asciutto a temperatura ambiente.

Non conservare gli strumenti in prossimità di prodotti dal potenziale effetto corrosivo, specialmente il Cloro.

ISTRUZIONI AGGIUNTIVE

Informations générales

Le pinze ALICE, MANOTTE 1.6TB e HK2 vengono fornite **NON STERILI**. Questi dispositivi medici devono essere utilizzati da personale qualificato e unicamente per lo scopo previsto da questo tipo di chirurgia. Ogni violazione di questa norma invaliderebbe la garanzia: 5 anni per gli strumenti e 1 anno per le parti di ricambio (ad es., ganasce). Se, per qualsiasi motivo, tali strumenti dovessero essere restituiti ad ASEX®, ciò dovrà avvenire non prima di averli sottoposti al processo di decontaminazione. ASEX® si riserva il diritto di chiedere le prove dell'avvenuta decontaminazione.

PRECAUZIONI PER L'USO

- Gli strumenti descritti nelle presenti istruzioni per l'uso devono essere utilizzati in conformità a tali istruzioni. Tutte le informazioni relative all'utilizzo degli strumenti sono disponibili nel sito web di ASEX®: www.alex.fr
- Prima dell'uso, leggere tutte le sezioni del presente documento.
- Se gli strumenti sono rotti o danneggiati, il relativo smaltimento deve essere effettuato secondo le normative nazionali vigenti.
- Si consiglia di pulire gli strumenti immediatamente dopo l'uso.
- Dispositivi per verificarne le buone condizioni e il corretto funzionamento.

La data di revisione delle istruzioni per l'uso è agosto 2020.

PT

PRODUTOS E UTILIZAÇÃO

- **O alicate ALICE** é concebido para retirar/pressionar e cortar pinos de 0,8mm a 1,2mm de diâmetro.

NÃO PODE SER UTILIZADO COMO TORCEDOR DE PINO.

- **O MANOTTE 1.6TB** pode dobrar e cortar pinos de 1mm a 1,6mm de diâmetro. Permite engastar as extremidades de proteção do pino do LIGAMENTOTAXOR. O alicate MANOTTE 1.6TB é concebido para colocar o LIGAMENTOTAXOR.

- **O alicate HK2** pode dobrar e cortar pinos de 1,2mm, 1,5mm e 1,8mm de diâmetro. Pode também engastar os conectores correspondentes. O alicate HK2 é especificamente concebido para colocar o sistema HK2.

AVISOS

- Não utilizar o instrumento logo depois da esterilização uma vez que ainda se encontra quente (risco de avaria irreversível).
- Não deixar um instrumento com humidade sobre um marcador a laser. Caso contrário, se aparecer uma mancha acastanhada, esfregar com força a mancha utilizando um pano suave.

- Não armazenar na proximidade de produtos que possam ter uma ação corrosiva (cloro).
- O incumprimento das boas práticas de limpeza e de esterilização dos instrumentos cirúrgicos pode resultar em infeções ou em funcionamentos incorretos do dispositivo.
- A utilização de um dispositivo para uma função que não seja aquela para a qual foi concebido pode resultar em desgaste prematuro do dispositivo.
- Não utilizar os instrumentos se não satisfizerem corretamente a função prevista ou se estiverem danificados.

LIMITES DE RETRATAMENTO

Os instrumentos podem ser reutilizados. Contudo, a duração de vida dos instrumentos é limitada. A duração de vida na prática clínica depende da utilização individual e das condições de tratamento específicas ao estabelecimento hospitalar. O fim da duração da vida operacional é determinado pela deterioração e o desgaste relacionados com a utilização dos dispositivos. Os dispositivos podem ser reutilizados se as condições de limpeza e de esterilização recomendadas pela ASEX® forem cumpridas. Em caso de suspeita de contaminação por agentes transmissíveis não convencionais ou em caso de utilização no âmbito de um ato cirúrgico de alto risco, os dispositivos não podem ser reutilizados e devem ser destruídos em conformidade com a regulamentação nacional aplicável.

INSTRUÇÕES

Tratamento inicial no ponto de utilização
Retirar sempre os resíduos de óleo nos produtos antes de limpar.

Confinamento e transporte

Conservação num local seguro e seco. Transporte num recipiente fechado até à unidade de retratamento para evitar qualquer dano e contaminação do ambiente.

Preparação antes da limpeza

Os alicates devem ser sempre abertos antes da limpeza. Recomenda-se limpar os instrumentos novos antes da primeira esterilização e depois de cada utilização. A limpeza deve ser feita imediatamente após a utilização do dispositivo médico a fim de evitar a secagem e a fixação de sujidade. Imediatamente após a operação cirúrgica, os alicates devem ser abertos e mergulhados numa solução com produto de limpeza/desinfetante a uma temperatura de 45 °C durante pelo menos 15 minutos. Não utilizar produtos de limpeza/desinfetantes que fixem as proteínas (ou seja, aldeídos). Seguir as instruções do fabricante do produto sobre a concentração e a duração de atuação do produto de limpeza/desinfetante.

Durante a validação do processo de limpeza, a ASEX® validou o seguinte cenário:

1. Os alicates foram colocados durante 15 minutos em água da torneira à temperatura ambiente.
2. Os alicates foram depois escovados com uma escova suave de nylon (MED

- 100.33 INSITUMED) sob água da torneira até ao desaparecimento dos resíduos visuais nas amostras testadas.
3. As articulações dos alicates foram enxaguadas com uma pistola de pulverização de água durante 15 segundos.

Limpeza automática

Sendo fabricados em aço inoxidável, os alicates ALICE, MANOTTE 1.6TB e HK2 podem resistir às limpezas intensivas em soluções à base de soda, nomeadamente para a eliminação de agentes de EET. Abrir os alicates antes de os colocar no lavador/aparelho de desinfecção para limpar todas as partes dos alicates.

Etapas:

1. **Pré-limpeza**
Água da torneira: 16°C ±2°C — 3 min
Produtos utilizados pela ASEX®: Não são utilizados produtos.
2. **Escorrer**
3. **Limpeza**
Água da torneira: 60°C — 5 min
Produtos utilizados pela ASEX®: Deconex prozime alka (Borer). Concentração: 0,5%
4. **Escorrer**
5. **Enxaguamento intermédio**
Água desionizada: 45°C — 1 min
Produtos utilizados pela ASEX®: Nenhum produto utilizado.
6. **Escorrer**
7. **Enxaguamento final**
Eau déionisée: 20°C ±2°C - 0,5 ml/l — 1 min
Produtos utilizados pela ASEX®: Nenhum produto utilizado.
8. **Escorrer**
9. **Desinfecção térmica**
Eau déminéralisée: 90°C — 5 min
Produtos utilizados pela ASEX®: Nenhum produto utilizado.
10. **Secagem**
Nenhuma água utilizada: 90°C — 15 min
Produtos utilizados pela ASEX®: Nenhum produto utilizado.

Podem ser realizados 2 ciclos de limpeza automática antes da esterilização, quando necessário. Depois da limpeza, verificar sempre o estado seco, a limpeza, o correto funcionamento e a ausência de deterioração nos dispositivos.

Limpeza manual

Etapas:

1. **Pré-limpeza**
Água da torneira: 16°C ±2°C — 5 min
Produtos utilizados pela ASEX®: Sem utilização de produto.
2. **Pré-limpeza**
Banho ultrassónico: 20°C — 5 min
Produtos utilizados pela ASEX®: Deconex Prozyme Active (Borer). Concentração: 0,2%
3. **Enxaguamento**
Água da torneira: 16°C ±2°C — 20 sec
Produtos utilizados pela ASEX®: Pistola de jato de água com pressão estática de aproximadamente 2 bares.

Podem ser realizados 2 ciclos de limpeza manual antes da esterilização, quando necessário. Depois da limpeza, verificar sempre o estado seco, a limpeza, o correto funcionamento e a ausência de deterioração nos dispositivos.

Secagem

·**Secagem automática**

Secar os alicates conforme o ciclo de secagem do lavador/aparelho de desinfecção tal como descrito acima. Se necessário, pode ser realizada uma secagem manual suplementar com uma toalha sem pelos.

·**Secagem manual**

Secar os alicates com uma toalha sem pelos.

MANUTENÇÃO

Aplicar uma pequena quantidade de óleo de lubrificação cirúrgico nas articulações depois da limpeza para um correto funcionamento.

CONTROLOS E ENSAIOS DE FUNIONAMENTO

- Depois de cada limpeza e secagem verificar no produto os seguintes aspetos: secagem, limpeza, funcionamento correto e ausência de deterioração.
- Verificar se os movimentos das articulações estão fluidos, sem "folga" excessiva. É aconselhado verificar o funcionamento dos mecanismos de bloqueio (gancho, clampagem, etc.).
- Efetuar uma inspeção visual dos danos e desgaste. As arestas de corte devem apresentar uma aresta contínua.
- Verificar o eixo de prensão dos alicates para detetar qualquer sinal de distorção.

EMBALAGEM

Deve ser utilizado um acondicionamento padrão individual compatível com a esterilização a vapor (ou seja, sacos selados, caixa com filtro e válvula ou papel crepom). Deve assegurar-se que o saco é suficientemente grande para conter o instrumento sem que seja necessário selar o saco. Durante a validação do processo de esterilização, a ASEX® utilizou envelopes de esterilização duplos (STERIKING® rolo plano fabricado pela WIPAK). Os sacos foram selados pela máquina de selagem da marca HAWO.

ESTERILIZAÇÃO

Abrir os alicates antes de os colocar no esterilizador. Os alicates ALICE, MANOTTE 1.6TB e HK2 devem ser esterilizados em autoclave a vácuo em conformidade com um dos seguintes protocolos:

Protocolo A

- 3 fases de pré-vácuo.
- Temperatura de esterilização: 132°C
- Duração de manutenção da temperatura: 4 min.
- Duração da secagem: 18 min.

Protocolo B

- 3 fases de pré-vácuo.
- Temperatura de esterilização: 134°C
- Duração de manutenção da temperatura: 3 min.
- Duração da secagem: 18 min.

As instruções do fabricante do autoclave devem ser cumpridas. Ter atenção para que as superfícies interiores e exteriores do dispositivo possam ser livremente acedidas durante a esterilização. Apenas foram validados os procedimentos de limpeza e de esterilização definidos nas presentes instruções de utilização. No entanto, a unidade de cuidados de saúde

pode utilizar o seu protocolo padrão de desinfecção e de esterilização, sob reserva de que o referido protocolo esteja validado para a desinfecção e a esterilização de instrumentos cirúrgicos.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO
Os alicates ALICE, MANOTTE 1.6TB e HK2 devem ser armazenados num local seco e limpo à temperatura ambiente. Não armazenar os instrumentos na proximidade de produtos que possam ter uma ação corrosiva, em particular o Cloro.

INSTRUÇÕES ADICIONAIS

Informações gerais
Os alicates ALICE, MANOTTE 1.6TB e HK2 são **fornecidos NÃO ESTERILIZADOS**. Estes dispositivos médicos devem ser utilizados por pessoal qualificado e devem ser utilizados apenas para o tipo de cirurgia para a qual foram concebidos. Todo o incumprimento desta regra anula a garantia: 5 anos para os instrumentos e 1 ano para as partes de utilização (ex.: mordentes). Se o instrumento, por qualquer razão, tiver de ser **devolvido**, deve ser sujeito ao processo de **descontaminação**. A ARES® reserva-se o direito de solicitar o envio da prova dessa descontaminação.

PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Os instrumentos abrangidos por estas instruções devem ser utilizados em conformidade com estas instruções de utilização. Todas as informações relacionadas com a utilização destes instrumentos estão disponíveis no sítio Web da ARES® www.ares.fr
- Ler todas as secções destas instruções antes da utilização.
- Se os instrumentos estiverem partidos ou danificados, a sua eliminação deve ser feita segundo a regulamentação nacional aplicável.
- Recomenda-se limpar os instrumentos imediatamente após a utilização.
- Antes de qualquer utilização, inspecionar os dispositivos para certificar-se do seu estado e correto funcionamento.

A data de revisão do manual de instruções é agosto de 2020.

NL

PRODUCTEN EN GEBRUIK

• **De tang ALICE** is ontworpen om pennen van 0,8 mm tot 1,2 mm diameter eruit te trekken / erin te duwen en te knippen.

DE TANG MAG NIET WORDEN GEBRUIKT ALS DRAAIPIEN.

• **De tang MANOTTE 1.6TB** kan pennen met een diameter van 1 mm tot 1,6 mm buigen en knippen. Hij wordt gebruikt om de penbescherm-dopjes van de LIGAMENTOTAXOR te krimpen. De tang MANOTTE 1.6TB is ontworpen voor het plaatsen van de LIGAMENTOTAXOR.

• **De tang HK2** De tang HK2 kan pennen met een diameter van 1,2 mm, 1,5 mm en 1,8 mm buigen en knippen. Ook de bijbehorende connectoren kunnen hiermee worden vastgezet. De tang HK2 is specifiek ontworpen voor het plaatsen van het HK2-systeem.

WAARSCHUWINGEN

- Gebruik het instrument na de sterilisatie niet als het nog warm is (risico op onomkeerbare blokkering).
- Zorg dat er geen vocht op een lasemarkering van een instrument blijft zitten. Als dat wel is gebeurd en er een bruinachtige vlek verschijnt, veeg dan krachtig met een zachte doek over de vlek.
- Sla de tangen niet op in de buurt van producten die een corrosieve werking kunnen hebben (chloor).
- Als voor de reiniging en sterilisatie van de chirurgische instrumenten niet de juiste werkwijzen worden gevolgd, kan dit leiden tot infecties of een slechte werking van het apparaat.
- Het gebruik van een apparaat voor andere doeleinden dan waarvoor het ontworpen is, kan tot vroegtijdige slijtage van het apparaat leiden.
- Gebruik de instrumenten niet als ze niet goed meer werken of beschadigd zijn.

GRENZEN VAN DE WERKINGSDUUR

De instrumenten mogen worden hergebruikt. De levensduur van de instrumenten blijft echter beperkt. De levensduur in de klinische praktijk hangt af van het individuele gebruik en de specifieke omstandigheden inzake de behandeling van het ziekenhuis. De operationele levensduur wordt bepaald door verslechtering van en beschadiging in verband met het gebruik van de apparaten. De apparaten kunnen worden hergebruikt als de voorwaarden voor reiniging en sterilisatie voorgeschreven door ARES® worden opgevolgd. Bij een vermoeden van besmetting door onconventionele overdraagbare agentia of bij gebruik bij een risicovolle chirurgische ingreep, kunnen de apparaten niet meer worden hergebruikt en moet worden vernietigd in overeenstemming met de toepasselijke nationale voorschriften.

INSTRUCTIES

Eerste behandeling op het moment van gebruik
Verwijder voor elke reiniging altijd eerst alle olieresten van de producten.

Verpakking en transport
Opslaan in een veilige en droge ruimte. Transporteer in een gesloten container naar de opwerkingseenheid om schade en vervuiling van het milieu te voorkomen.

Vorbereiding vóór de reiniging
De tangen moeten altijd open staan vóór de reiniging. Het is raadzaam nieuwe instrumenten vóór de eerste sterilisatie en na ieder gebruik te reinigen. De reiniging moet direct na gebruik van het medisch apparaat worden uitgevoerd om uitdrogen en de hechting van vuil te voorkomen. Direct na de chirurgische ingreep worden de tangen geopend en gedurende minimaal 15 minuten ondergedompeld in een oplossing met een reinigings-/desinfectiemiddel bij een temperatuur van 45°C. Geen reinigings-/desinfectiemiddelen gebruiken die eiwitten fixeren (d.w.z. aldehyden). Volg de instructies van de fabrikant van het product wat betreft de concentratie en de werkingsduur van het reinigings-/desinfectiemiddel.

Tijdens de validatie van het reiniging proces heeft ARES® het volgende scenario gevalideerd :

1. De tangen werden gedurende 15 minuten in kraanwater van omgevingstemperatuur geplaatst.
2. De tangen werden vervolgens afgeborsteld met een zachte nylon borstel (MED 100.3 INSITUMED) onder kraanwater totdat zichtbare residuen op de geteste monsters verdwenen zijn.
3. De verbindingen van de tangen werden gespoeld met een waterspuit gedurende 15 seconden.

Automatische reiniging
Aangezien ze van roestvrij staal zijn gemaakt, zijn de tangen ALICE, MANOTTE 1.6TB en HK2 bestand tegen intensieve reinigingsprocessen in oplossingen op basis van soda, met name voor de verwijdering van TSE-agentia. Open de tangen vóór ze in de was/desinfectiemachine te plaatsen om alle delen van de tangen te reinigen.

Stappen :

1. **Voorreiniging**
Kraanwater: 16°C ± 2°C — 3 min
Producten gebruikt door ARES®: Geen producten gebruikt.
2. **Laat uitlekken**
3. **Reiniging**
Kraanwater: 60°C — 5 min
Producten gebruikt door ARES®: Deconex prozyme alka (Borer). Concentratie: 0,5%
4. **Laat uitlekken**
5. **Tussentijdse spoeling**
Gedeïoniseerd water: 45°C — 1 min
Producten gebruikt door ARES®: Geen producten gebruikt.
6. **Laat uitlekken**
7. **Laatste spoeling**
Gedeïoniseerd water: 20°C ± 2°C - 0,5 ml/l — 1 min

Producten gebruikt door ARES®: Geen producten gebruikt.

8. **Laat uitlekken**
9. **Thermische desinfectie**
Gedemineraliseerd water: 90°C — 5 min
Producten gebruikt door ARES®: Geen producten gebruikt.
10. **Drogen**
Geen water gebruikt: 90°C — 15 min
Producten gebruikt door ARES®: Geen producten gebruikt.

Indien nodig kunnen 2 automatische reinigingscycli worden uitgevoerd vóór de sterilisatie. Na reiniging moet altijd gecontroleerd worden of het apparaat/de apparaten droog zijn, schoon zijn, goed functioneren en er geen verslechtering is.

Handmatige reiniging

Stappen :

1. **Voorreiniging**
Kraanwater: 16°C ± 2°C — 5 min
Producten gebruikt door ARES®: Geen producten gebruikt.
2. **Voorreiniging**
Ultrasoon bad: 20°C — 5 min
Producten gebruikt door ARES®: Deconex prozyme alka (Borer). Concentratie: 0,2%
3. **Spoelen**
Kraanwater: 16°C ± 2°C — 20 sec
Waterpistool met een statische druk van ongeveer 2 bar.

Indien nodig kunnen 2 handmatige reinigingscycli worden uitgevoerd vóór de sterilisatie. Na reiniging moet altijd gecontroleerd worden of het apparaat/de apparaten droog zijn, schoon zijn, goed functioneren en er geen verslechtering is.

Drogen

- **Automatisch drogen**
Droog de tangen volgens de cyclus van drogen in de was/desinfectiemachine zoals hierboven beschreven. Indien nodig kan extra handmatig worden gedroogd met een pluisvrije handdoek.
- **Handmatig drogen**
Droog de tangen met een pluisvrije handdoek.

ONDERHOUD
Breng na reiniging een kleine hoeveelheid smeermiddel voor chirurgische instrumenten op de scharnieren aan voor een goede werking.

CONTROLES EN TESTEN VAN FUNCTIONALITEIT

- Controleer na het reinigen en drogen van het product altijd de volgende punten: of het instrument droog is, schoon is, goed werkt en geen verslechtering vertoont.
- Controleer of de bewegingen van de scharnieren vloeiend gaan, zonder al te veel speling. Het is raadzaam de werking van de vergrendelingsmechanismen (gripper, klemmechanisme enz.) te controleren.
- Voer een visuele inspectie uit op beschadiging en slijtage. De rand van de snijranden moet ononderbroken doorlopen.
- Controleer het grijpvlak van de tang om eventuele tekenen van vervorming op te sporen.

VERPAKKING
Er moeten afzonderlijke standaard verpakkingen worden gebruikt die compatibel zijn met stoomsterilisatie (d.w.z. verzegelde zakken, doos met filter en klep of crêpepapier). Men dient erop te letten dat de zak groot genoeg is om het instrument in te doen zonder dat er teveel druk op de sluiting komt te staan. Tijdens de validatie van het sterilisatieproces heeft ARES® gebruik gemaakt van dubbele sterilisatie-enveloppen (STERIKING® platte rol gefabriceerd door WIPAK). De zakken zijn dichtgelast met een verzegelmachine van het merk HAWO.

STERILISATIE
Open de tangen alvorens ze in de sterilisator te plaatsen. De tangen ALICE, MANOTTE 1.6TB en HK2 moeten worden gesteriliseerd in de autoclaaf onder vacuüm volgens één van de volgende protocollen :

Protocol A

- 3 vóór-vacuümfasen
- Sterilisatietemperatuur: 132°C
- Duur van het aanhouden van de temperatuur: 4 min
- Droogtijd: 18 min

Protocol B

- 3 vóór-vacuümfasen
- Sterilisatietemperatuur: 134°C
- Duur van het aanhouden van de temperatuur: 3 min
- Droogtijd: 18 min

Volg de instructies van de fabrikant van de autoclaaf. Let erop dat de binnen- en buitenoppervlakken van het apparaat tijdens de sterilisatie vrij toegankelijk zijn. Alleen de reinigings- en sterilisatieprocedures beschreven in deze gebruiksaanwijzing zijn gevalideerd. De betreffende zorginstelling mag echter haar standaard desinfectie- en sterilisatieprotocol gebruiken, onder voorbehoud dat protocol is gevalideerd voor de desinfectie en sterilisatie van chirurgische instrumenten.

OPSLAGOMSTANDIGHEDEN
De tangen ALICE, MANOTTE 1.6TB en HK2 moeten op een droge en schone plaats bij omgevingstemperatuur worden opgeslagen. Sla de instrumenten niet op in de buurt van producten die een corrosieve werking kunnen hebben, met name chloor.

AANVULLENDE INSTRUCTIES

Algemene informatie
De tangen ALICE, MANOTTE 1.6TB en HK2 worden **NIET-STERIEL geleverd**. Deze medische apparaten moeten worden gebruikt door gekwalificeerd personeel en mogen uitsluitend worden gebruikt voor het soort chirurgische ingrepen waar ze voor ontworpen zijn. Ledere schending van deze regel leidt ertoe dat onze garantie vervalt: 5 jaar op instrumenten en 1 jaar op gebruiksonderdelen (bijv. de bek). Als het instrument om welke reden dan ook aan ons moet worden geretourneerd, dan dient het eerst te worden ontsmet. ARES® behoudt zich het recht voor om naar het bewijs van de ontsmetting te vragen.

VOORZORGSMAATREGELEN BIJ GEBRUIK

- De onder deze gebruiksaanwijzing val-lende instrumenten dienen te worden gebruikt conform deze gebruiksaanwij-zing. Alle informatie in verband met het gebruik van deze instrumenten is te vinden op de ARES®-website www.ares.fr
- Lees vóór gebruik alle rubrieken van deze gebruiksaanwijzing.
- Als de instrumenten kapot of bescha-digd zijn, moeten ze worden afgevoerd volgens de toepasselijke nationale voor-schriften.
- Aanbevolen wordt om de instrumenten direct na gebruik te reinigen.
- Controleer vóór elk gebruik het/de appa-raat/apparaten om de staat en het goed functioneren te garanderen.

De herzieningsdatum van de gebruiksaanwij-zing is augustus 2020.

Symboles . Symbols . Símbolos
Symbole . Simboli . Símbolos
Symbolen



Attention
Attention
Atención
Achtung
Attenzione
Atenção
Let op



Consulter les instructions d'utilisation
Refer to the instructions for use
Consulte las instrucciones de uso
Siehe Bedienungsanleitung
Consultare le istruzioni per l'uso
Consultar as instruções de utilização
Raadpleeg de gebruiksaanwijzingen



Numéro de série
Serial number
Número de serie
Seriennummer
Numero di serie
Número de série
Seriennummer



Numéro de référence
Catalog number
Código de referencia
Teilenummer
Codice prodotto
Número de referência
Referentienummer



Non stérile
Non sterile
No estéril
Nicht steril
Non sterile
Não esterilizado
Niet steriel



Conserver au sec
Store in a dry place
Conservar en seco
Trocken aufbewahren
Conservare in un luogo asciutto
Conservar num local seco
Droog bewaren



Fabricant
Manufacturer
Fabricante
Hersteller
Produttore
Fabricante
Fabrikant

Année de 1^{re} mise sur le marché:

First date of CE marking:

Fecha de la primera comercialización:

Jahr der Erstaussstellung des CE-Zertifikates:

Anno della 1^a emissione del certificato CE:

Ano da primeira edição do CE:

Jaar waarin het hulpmiddel voor het eerst in de handel is gebracht:

2012 — ALICE

2012 — MANOTTE 1.6TB

2017 — HK2 pliers

Produit fabriqué par

 **AREX®**

3 allée du Clos Tonnerre
91120 PALAISEAU - France

Tél.: +33 (0) 169 412 212 - Fax: +33 (0) 169 411 110

info@arex.fr - www.arex.fr

AREX® PLIERS:
ALICE - HK2 pliers
MANOTTE 1.6TB

MÉTHODE DE NETTOYAGE / STÉRILISATION
Nettoyage manuel /automatique
Stérilisation à la vapeur

CLEANING / STERILIZATION METHODS
Manual / Automated cleaning
Steam sterilization

MÉTODO DE LIMPEZA/ESTERILIZACIÓN
Limpieza manual/automática
Esterilización por vapor

REINIGUNGSMETHODE / STERILISATION
Manuelle / automatische Reinigung
Dampfsterilisation

METODO DI PULIZIA/STERILIZZAZIONE
Pulizia manuale/automatica
Sterilizzazione al vapore

MÉTODO DE LIMPEZA/ESTERILIZAÇÃO
Limpeza manual/automática
Esterilização a vapor

METHODE VOOR REINIGING / STERILISATIE
Handmatige / automatische reiniging
Stoomsterilisatie

IFU_PLIERS Ed.01 - 08-2020

