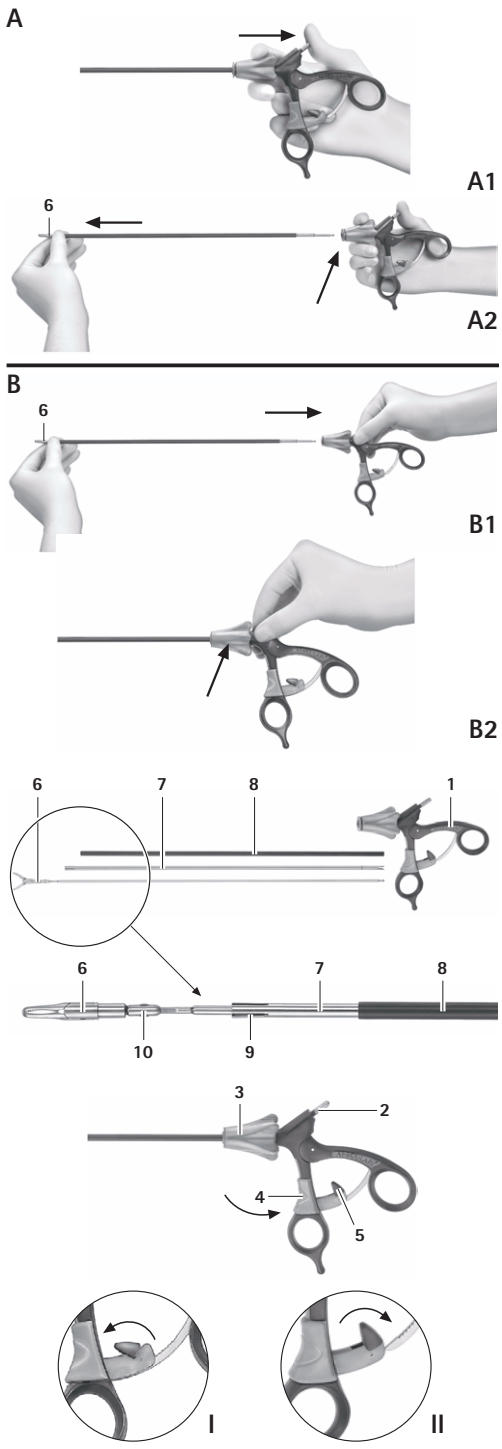
AESCULAP®

en	**Instructions for use/Technical description** Monopolar, reusable instruments
USA	Note for U.S. users This Instructions for Use is NOT intended for United States users. Please discard. The Instructions for Use for United States users can be obtained by visiting our website at www.aesculapusaifus.com. If you wish to obtain a paper copy of the Instructions for Use, you may request one by contacting your local Aesculap representative or Aesculap's customer service at 1-800-282-9000. A paper copy will be provided to you upon request at no additional cost.
de	**Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung** Monopolare, wiederverwendbare Instrumente
fr	**Mode d'emploi/Description technique** Instruments réutilisables et monopolaires
es	**Instrucciones de manejo/Descripción técnica** Instrumentos monopolares reutilizables
it	**Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica** Strumenti monopolari riutilizzabili
pt	**Instruções de utilização/Descrição técnica** Instrumentos monopolares reutilizáveis
nl	**Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving** Monopolaire, herbruikbare instrumenten
da	**Brugsanvisning/Teknisk beskrivelse** Monopolære, genanvendelige instrumenter
nb	**Bruksanvisning/Teknisk beskrivelse** Monopolare instrumenter til gjenbruk
sv	**Bruksanvisning/Teknisk beskrivning** Monopolära återanvändbara instrument
fi	**Käyttöohje/Tekninen kuvaus** Monopolaariset, uudelleenkäytettävät instrumentit
et	**Kasutusjuhend/Tehniline kirjeldus** Monopolaarsed, korduvkasutatavad riistad
lv	**Lietošanas instrukcijas/tehniskais apraksts** Monopolāri, atkārtoti izmantojami instrumenti
lt	**Naudojimo instrukcija/techninis aprašas** Vienpoliai daugkartinio naudojimo instrumentai
ru	**Инструкция по примению/Техническое описание** Монополярные, многоразовые инструменты
cs	**Návod k použití/Technický popis** Monopolární nástroje pro opakované použití
pl	**Instrukcja użytkowania/Opis techniczny** Monopolarne instrumenty wielokrotnego użytku
sk	**Návod na použitie/Technický opis** Monopolárne nástroje s možnosťou opätovného použitia
hu	**Használati útmutató/Műszaki leírás** Monopoláris, újrahasználható eszközök
sl	**Navodila za uporabo/Tehnični opis** Monopolarni instrumenti za večkratno uporabo
hr	**Upute za uporabu/Tehnički opis** Monopolarni, višekratno upotrebljivi instrumenti
ro	**Manual de utilizare/Descriere tehnică** Instrumente monopolare, reutilizabile
bg	**Упътване за употреба/Техническо описание** Монополярни инструменти с възможност за многократно използване
tr	**Kullanım Kılavuzu/Teknik açiklama** Monopolar, yeniden kullanılabilir aletler
el	**Οδηγίες χρήσης/Τεχνική περιγραφή** Μονοπολικά, επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία



B|BRAUN

Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Germany
Phone +49 (0) 7461 95-0 | Fax +49 (0) 7461 95-26 00 | www.bbraun.com

AESCULAP® – a B. Braun brand

TA011945 2023-08 Change No. AE0062044

CE 0123

eifu.bbraun.com

en

AESCULAP®

Monopolar, reusable instruments

Legend

1 Handle (complete)
2 HF pin
3 Rotation knob
4 Actuating lever
5 Switch (lubrication point)
6 Jaw insert (lubrication point)
7 Inner tube
8 Outer tube
9 Flexible tongue
10 Nib

1. About this document

Note

General risk factors associated with surgical procedures are not described in these instructions for use.

1.1 Scope

These instructions for use apply to the following products:

- Monopolar, reusable instruments

Note

Instructions for use and further information about B. Braun / AESCULAP products can be found on the B. Braun eIFU website at eifu.bbraun.com

1.2 Safety messages

Safety messages make clear the dangers to patient, user and/or product that could arise during the use of the product. Safety messages are labeled as follows:

⚠ WARNING

Indicates a possible threat of danger. If not avoided, minor or moderate injury may result.

⚠ CAUTION

Indicates a possible threat of material damage. If not avoided, the product may be damaged.

2. Clinical use

2.1 Product description

The plug end of the product is fitted with the following connector: pin, 4 mm, sprung

Refer to our brochures to find a compatible cable.

The accessory voltage rating of the product is 2.5 kVp.

The accessory voltage rating must exceed or match the peak output voltage with which the product is operated in combination with a suitable HF device at an appropriate operating mode/setting (see IEC/DIN EN 60601-2-2).

2.2 Areas of use and limitations of use

2.2.1 Intended use

Depending on the design of the working end, the instruments are used for cutting, dissecting, grasping and suturing tissues, as well as for biopsies and/ or for thermal tissue treatment during minimal-invasive procedures.

2.2.2 Indications

Note

The manufacturer is not responsible for any use of the product against the specified indications and/or the described applications.

For indications, see Intended use.

2.2.3 Absolute contraindications

Do not use:

- on the central circulatory system
- on the central nervous system
- on bone or bone-like tissue
- on metallic materials

2.2.4 Relative contraindications

The following conditions, individual or combined, can lead to delayed healing or compromise the success of the operation:

- Medical or surgical conditions (e.g. comorbidities) which could hinder the success of the operation.
- Working on or in the close environment of the peripheral nervous system (PNS)

In the presence of relative contraindications, the user decides individually regarding the use of the product.

2.3 Safety information

2.3.1 Clinical user

General safety information

To prevent damage caused by improper setup or operation, and to not compromise the manufacturer warranty and liability:

- ► Use the product only according to these instructions for use.
- ► Follow the safety and maintenance instructions.
- ► Ensure that the product and its accessories are operated and used only by persons with the requisite training, knowledge and experience.
- ► Store any new or unused products in a dry, clean, and safe place.
- ► Prior to use, check that the product is in good working order.
- ► Keep the instructions for use accessible for the user.

Note

The user is obligated to report all severe events in connection with the product to the manufacturer and the responsible authorities of the state in which the user is located.

Notes on surgical procedures

It is the user's responsibility to ensure that the surgical procedure is performed correctly.

Appropriate clinical training as well as a theoretical and practical proficiency of all the required operating techniques, including the use of this product, are prerequisites for the successful use of this product.

The user is required to obtain information from the manufacturer if there is an unclear preoperative situation regarding the use of the product.

2.3.2 Product-specific safety information

- ► To prevent damage at the working end: carefully insert the product through the working channel (e.g. trocar).

Sparks may be created during proper use of the HF instrument, which may lead to ignition or explosion of flammable gases.

- ► Observe the safety guidelines in the instructions for use of the HF device.

HF instruments may lead to thermal damage to the patient/user.

- ► Adjust the HF device to an appropriate setting to ensure that the peak output voltage is equal to or less than the accessory voltage rating specified for the product.
- ► Use HF output power (and – if applicable – argon flow rate) settings appropriate for the intended procedure.
- ► Select the lowest possible HF power output.
- ► Keep the product's contact surfaces clean during surgery. Remove encrusted tissue residues or body fluids with a moistened swab.
- ► Use the instrument only with an insulated outer tube.
- ► Avoid tissue contact with non-insulated areas of the working tip.
- ► Push the plug of the HF cable onto the HF pin as far as it will go.
- ► Check that the plug is held securely before HF activation.

To avoid HF burns:

- ► Always keep the working end of the product in the user's field of vision whenever the HF power is activated.
- ► Prior to activating the HF device, check that the working end of the product is not touching any electrically conductive accessories.
- ► Before each use, inspect products visually for: damage and surface changes on the insulation.
- ► Never place the product on or next to the patient.
- ► When using accessories for endoscopy or laparoscopy, deactivate the automatic switch-on mode of the HF device.
- ► Follow the instructions for use of the HF device.

2.3.3 Sterility

The product is supplied non-sterile and intended to be used in sterile condition.

- ► Clean the new product after removing its transport packaging and prior to its initial sterilization.

2.4 Application

⚠ WARNING

Risk of injury and/or malfunction!

- ► **Prior to each use, inspect the product for loose, bent, broken, cracked, worn, or fractured components.**
- ► **Always carry out a function test prior to each use of the product.**

⚠ WARNING

Risk of injury when using the product beyond the field of view!

- ► **Apply the product only under visual control.**

Handle with lock

- ► Press actuating lever **4** to release the ratchet mechanism.
- ► To activate the ratchet mechanism, release actuating lever **4**.

Switch **5** can be used for permanently deactivating the ratchet mechanism.

- ► To deactivate the ratchet mechanism on the handle: Position switch **5** as shown in **I**.
  The switch clicks into the front position.
- ► To activate the ratchet mechanism on the handle: Position switch **5** as shown in **II**.
  The switch clicks into the back position.

3. Validated processing procedure

3.1 General safety instructions

Note

Adhere to national statutory regulations, national and international standards and directives, and local, clinical hygiene instructions for sterile processing.

Note

For patients with Creutzfeldt-Jakob disease (CJD), suspected CJD or possible variants of CJD, observe the relevant national regulations concerning the processing of products.

Note

Mechanical processing should be favored over manual cleaning as it gives better and more reliable results.

Note

Successful processing of this medical device can only be ensured if the processing method is first validated. The operator/sterile processing technician is responsible for this.

Note

Sterilization should always be favored over disinfection under all circumstances. Only if final sterilization is not possible should disinfection with a virucidal agent be preferred.

Note

Up-to-date information about processing and material compatibility can be found on the B. Braun eIFU site at eifu.bbraun.com

The validated steam sterilization procedure was carried out in the AESCULAP sterile container system.

3.2 General information

Dried or affixed surgical residues can make cleaning more difficult or ineffective and lead to corrosion. Therefore the time interval between application and processing should not exceed 6 h; also, neither fixating precleaning temperatures >45 °C nor fixating disinfecting agents (active ingredient: aldehydes/alcohols) should be used.

Excessive measures of neutralizing agents or basic cleaners may result in a chemical attack and/or to fading and the laser marking becoming unreadable visually or by machine for stainless steel.

Residues containing chlorine or chlorides e.g. in surgical residues, medicines, saline solutions and in the service water used for cleaning, disinfection and sterilization will cause corrosion damage (pitting, stress corrosion) and result in the destruction of stainless steel products. These must be removed by rinsing thoroughly with demineralized water and then drying.

Additional drying, if necessary.

Only process chemicals that have been tested and approved (e.g. VAH or FDA approval or CE mark) and which are compatible with the product's materials according to the chemical manufacturers' recommendations may be used for processing the product. All the chemical manufacturer's application specifications must be strictly observed. Failure to do so can result in the following problems:

- Optical changes of materials, e.g. fading or discoloration of titanium or aluminum. For aluminum, the application/process solution only needs to be of pH >8 to cause visible surface changes.
- Material damage such as corrosion, cracks, fracturing, premature aging or swelling.

- ► Do not use metal cleaning brushes or other abrasives that would damage the product surfaces and could cause corrosion.
- ► Further detailed advice on hygienically safe and material-/value-preserving reprocessing can be found at www.a-k-i.org, link to "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Service life

The biocompatibility, insulation and processability was verified by the manufacturer after 300 processing cycles.

The product can be used up to 300 times with the proper care and if it is undamaged and clean. Any additional reuse falls under the responsibility of the user.

Careful visual and functional inspection before each use is the best opportunity to recognize a product that is no longer functional, see Inspection.

3.4 Preparations at the place of use

- ► If applicable, rinse non-visible surfaces preferably with deionized water, with a disposable syringe for example.
- ► Remove any visible surgical residues to the extent possible with a damp, lint-free cloth.
- ► Transport the dry product in a sealed waste container for cleaning and disinfection within 6 hours.

3.5 Preparing for cleaning

- ► Disassemble the product prior to cleaning, see Disassembly.
- ► Open up product with hinges.

3.6 Disassembly

Note

For disassembling the product, also see additional series of illustrations **A**.

- ► Deactivate the ratchet mechanism on the handle with lock: Position switch **5** as shown in **I**.
- ► Pull rotation knob **3** proximally until it clicks into place.
  A red colored ring becomes visible.
- ► Detach the shaft from the handle: Hold jaw insert **6** at its tip and extract it from handle **1**, together with inner tube **7** and outer tube **8**. Do not hold the moveable part of the handle.
  The moveable part of the handle will move up.
- ► Disassemble the shaft: Remove outer tube **8** and inner tube **7** from jaw insert **6**.

3.7 Cleaning/Disinfection

3.7.1 Product-specific safety information on the processing method

Damage to or destruction of the product due to inappropriate cleaning/disinfecting agents and/or excessive temperatures!

- ► Use cleaning and disinfecting agents according to the manufacturer's instructions.
- ► Observe specifications regarding concentration, temperature and exposure time.
- ► Do not exceed the maximum allowable disinfection temperature of 95 °C.

Immersion treatment in a 3% H_2O_2 solution for approx. 5 minutes is a particularly effective and gentle method for dissolving encrustations on HF instruments. Subsequently, the debris can be removed by hand, with a medium-hard brush and or in an ultrasonic bath. This is followed by the next standard processing steps.

3.7.2 Validated cleaning and disinfection procedure

Note

Processing may only take place in accordance with the following listed procedures in version V6. These are documented in the brochure "Validated Reprocessing Procedures" (AVA-V6) C63402. You will also find this brochure on the B. Braun eIFU site at eifu.bbraun.com

Validated procedure	Specific requirements	Reference
Manual cleaning with immersion disinfection	► Use a suitable cleaning brush. ► Use a disposable syringe 20 ml. ► Keep working ends open for cleaning. ► When cleaning instruments with movable hinges, ensure that these are in an open position and, if applicable, move the hinge while cleaning. ► Drying phase: Use a lint-free cloth or medical compressed air.	Chapter Manual cleaning/disinfecting and subsection: ■ Chapter Manual cleaning with immersion disinfection
Manual pre-cleaning with brush and subsequent mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection	► Use a suitable cleaning brush. ► Use a disposable syringe 20 ml. ► Place the product on a tray that is suitable for cleaning (avoid rinsing blind spots). ► Connect components with lumens and channels directly to the rinsing port of the injector carriage. ► Keep working ends open for cleaning. ► Place the product on the tray with all product links and joints open.	Chapter Mechanical cleaning/disinfection with manual pre-cleaning and subsection: ■ Chapter Manual pre-cleaning with a brush ■ Chapter Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting

3.8 Manual cleaning/disinfecting

- ► Prior to manual disinfecting, allow water to drip off for a sufficient length of time to prevent dilution of the disinfectant.
- ► After manual cleaning/disinfection, check visible surfaces visually for residues.
- ► Repeat the cleaning/disinfecting process if necessary.

3.8.1 Manual cleaning with immersion disinfection

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water quality	Chemical
I	**Disinfecting cleaning**	RT (cold)	>15	2	D-W	Aldehyde-free, phenol-free, and QUAT-free concentrate, pH ≈ 9*
II	**Intermediate rinse**	RT (cold)	1	-	D-W	-
III	**Disinfection**	RT (cold)	5	2	D-W	Aldehyde-free, phenol-free, and QUAT-free concentrate, pH ≈ 9*
IV	**Final rinse**	RT (cold)	1	-	FD-W	-
V	**Drying**	RT	-	-	-	-

D-W: Drinking water
FD-W: Fully desalinated water (demineralized, microbiological, at least of drinking water quality)
RT: Room temperature
*Recommended: B. Braun Stabimed fresh

- ► Note the information on appropriate cleaning brushes and disposable syringes, see Validated cleaning and disinfection procedure.

Phase I

- ► Fully immerse the product in the cleaning/disinfectant for at least 15 min. Ensure that all accessible surfaces are moistened.
- ► Clean the product with a suitable cleaning brush in the solution until all discernible residues have been removed from the surface.
- ► If applicable, brush through non-visible surfaces with an appropriate cleaning brush for at least 1 min.
- ► Mobilize non-rigid components, such as set screws, links, etc. during cleaning.
- ► Thoroughly rinse through these components with the cleaning disinfectant solution (at least five times), using a disposable syringe.

Phase II

- ► Rinse/flush the product thoroughly (all accessible surfaces) under running water.
- ► Mobilize non-rigid components, such as set screws, joints, etc. during rinsing.
- ► Drain any remaining water fully.

Phase III

- ► Fully immerse the product in the disinfectant solution.
- ► Mobilize non-rigid components, such as set screws, joints, etc. during rinsing.
- ► Rinse lumens at least 5 times at the beginning of the exposure time using an appropriate disposable syringe. Ensure that all accessible surfaces are moistened.

Phase IV

- ► Rinse/flush the product thoroughly (all accessible surfaces).
- ► Mobilize non-rigid components, such as set screws, joints, etc. during final rinse.
- ► Rinse lumens with an appropriate disposable syringe at least five times.
- ► Drain any remaining water fully.

Phase V

- ► Dry the product in the drying phase with suitable equipment (e.g. cloth, compressed air), see Validated cleaning and disinfection procedure.

3.9 Mechanical cleaning/disinfection with manual pre-cleaning

Note

The cleaning and disinfection device must be of tested and approved effectiveness (e.g. compliance with EN ISO 15883).

Note

The cleaning and disinfection device used for processing must be serviced and checked at regular intervals.

3.9.1 Manual pre-cleaning with a brush

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water quality	Chemical
I	**Disinfecting cleaning**	RT (cold)	>15	2	D-W	Aldehyde-free, phenol-free, and QUAT-free concentrate, pH ≈ 9*
II	**Rinsing**	RT (cold)	1	-	D-W	-

D-W: Drinking water
RT: Room temperature
*Recommended: B. Braun Stabimed fresh

- ► Note the information on appropriate cleaning brushes and disposable syringes, see Validated cleaning and disinfection procedure.

Phase I

- ► Fully immerse the product in the cleaning/disinfectant for at least 15 min. Ensure that all accessible surfaces are moistened.
- ► Clean the product with a suitable cleaning brush in the solution until all discernible residues have been removed from the surface.
- ► If applicable, brush through non-visible surfaces with an appropriate cleaning brush for at least 1 min.
- ► Mobilize non-rigid components, such as set screws, links, etc. during cleaning.
- ► Thoroughly rinse through these components with the cleaning disinfectant solution (at least five times), using a disposable syringe.

Phase II

- ► Rinse/flush the product thoroughly (all accessible surfaces) under running water.
- ► Mobilize non-rigid components, such as set screws, joints, etc. during rinsing.

3.9.2 Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting

Machine type: single-chamber cleaning/disinfection device without ultrasound

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Water quality	Chemical
I	**Prerinse**	<25/77	3	D-W	-
II	**Cleaning**	55/131	10	FD-W	■ Concentrate, alkaline: – pH = 13 – < 5 % anionic surfactant ■ working solution 0.5% – pH = 11*
III	**Intermediate rinse**	>10/50	1	FD-W	-
IV	**Thermal disinfecting**	90/194	5	FD-W	-
V	**Drying**	-	-	-	According to the program for cleaning and disinfection device

D-W: Drinking water
FD-W: Fully desalinated water (demineralized, low microbiological contamination: drinking water quality at least)
*Recommended: B. Braun Helimatic Cleaner alcaline

- ► Check visible surfaces for residues after mechanical cleaning/disinfecting.

3.10 Inspection

► Allow the product to cool down to room temperature.
► Dry the product if it is wet or damp.

3.10.1 Visual inspection

► Ensure that all soiling has been removed. In particular, pay attention to mating surfaces, hinges, shafts, recessed areas, drill grooves and the sides of the teeth on rasps.
► If the product is dirty: repeat the cleaning and disinfection process.
► Check the product for damage, e.g. insulation or corroded, loose, bent, broken, cracked, worn or severely scratched and fractured components.
► Check the product for missing or faded labels.
► Check the cutting edges for continuity, sharpness, nicks and other damage.
► Check the surfaces for rough spots.
► Check the product for burrs that could damage tissue or surgical gloves.
► Check the product for loose or missing parts.
► Immediately put aside damaged or inoperative products and send them to Aesculap Technical Service, see Technical service.

3.10.2 Assembly

⚠ CAUTION

Damage to handle/shaft or working insert due to incorrect handling!

► **When establishing the connection, do not hold the product at the insulating outer tube when pushing the shaft into the handle as, otherwise, the outer tube will be displaced.**
► **Do not hold or pull the moveable handle part, since the proximal end of the working insert could get bent.**

Note

For assembling the product, also see additional series of illustrations **B**.
Rotation knob **3** *must be arrested in such a way that the red colored ring is visible.*

► Deactivate the ratchet mechanism on the handle with lock: Position switch **5** as shown in **I**.
► Assemble the shaft:
  – Push inner tube **7** with the four flexible tongues **9** onto the jaw insert **6** in the direction of the working end as far as it will go, so that the two nibs **10** are guided into the flexible tongues **9**.
  – Slide outer tube **8** over inner tube **7** onto jaw insert **6** as far as it will go.
► Hold the assembled shaft at jaw insert **6** with one hand.
► With the other hand, hold handle **1** behind rotation knob **3** at the fixed handle part. The moveable part of the handle must still be freely moveable.
► Push the shaft into the handle.
  The moveable part of the handle will move down. When the stop is reached, rotation knob **3** automatically clicks into place at the distal end. The red colored ring is not visible anymore.
► Check to make sure that the instrument is working properly by opening and closing the jaws.

3.10.3 Functional test

⚠ CAUTION

Damage (metal cold welding/friction corrosion) to the product caused by insufficient lubrication!

► **Prior to function checks, lubricate moving parts (e.g. joints, pusher components and threaded rods) with maintenance oil suitable for the respective sterilization process (e.g. for steam sterilization: STERILIT® I oil spray JG600 or STERILIT® I drip lubricator JG598).**

► Assemble disassembled products, see Assembly.
► Check that the product functions correctly.
► Check that all moving parts are working properly (e.g. hinges, locks/latches, sliding parts etc.).
► Check for compatibility with associated products.
► Immediately put aside inoperative products and send them to Aesculap Technical Service, see Technical service.

3.11 Packaging

► Store products with ratchet locks fully opened or locked no further than in the first notch.
► Place the product in its holder or on a suitable tray. Ensure that sharp edges are covered.
► Package trays appropriately for the sterilization process (e.g. in AESCULAP sterile containers).
► Ensure that the packaging provides sufficient protection against contamination of the product during storage.

3.12 Steam sterilization

Note

The product can be sterilized either in disassembled or in assembled condition.

Note

To avoid breakage due to stress crack corrosion, sterilize the instruments with the lock fully open or locked no further than on the first ratchet tooth.

► Check to ensure that the sterilizing agent will come into contact with all external and internal surfaces (e.g., by opening any valves and faucets).
► Use validated sterilization process:
  – Steam sterilization using fractional vacuum process
  – Steam sterilizer according to DIN EN 285 and validated according to DIN EN ISO 17665
  – Sterilization using fractionated vacuum process at 134 °C/holding time 5 min
► If several devices are sterilized at the same time in the same steam sterilizer: Ensure that the maximum permitted load according to the manufacturers' specifications is not exceeded.

3.13 Storage

► Store sterile products in germ-proof packaging (sterile barrier system). Observe the information provided by the manufacturer of the sterile barrier system in regards to storage.

4. Maintenance and service

4.1 Technical service

⚠ CAUTION

Modifications carried out on medical technical equipment may result in loss of guarantee/warranty rights and forfeiture of applicable licenses.

► **Do not modify the product.**
► **For service and repairs, please contact your national B. Braun/AESCULAP agency.**

Service addresses
Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-Mail: ats@aesculap.de
Other service addresses can be obtained from the address indicated above.

4.2 Accessories / spare parts

For accessories and spare parts, see brochure C766 or visit http://www.endoscopy-catalog.com

5. Disposal

⚠ WARNING

Risk of infection due to contaminated products!

► **Adhere to national regulations when disposing of or recycling the product, its components and its packaging.**

⚠ WARNING

Risk of injury due to sharp-edged and/or pointed products!

► **When disposing of or recycling the product, ensure that the packaging prevents injury by the product.**

Note

The user institution is obliged to process the product before its disposal, see Validated processing procedure.

TA011945 2023-08 Change No. AE0062044

de

AESCULAP®

Monopolare, wiederverwendbare Instrumente

Legende

1 Griff (komplett)
2 HF-Pin
3 Drehstern
4 Betätigungshebel
5 Schalter (Ölstelle)
6 Mauleinsatz (Ölstelle)
7 Innenrohr
8 Außenrohr
9 Federzunge
10 Nase

1. Zu diesem Dokument

Hinweis

Allgemeine Risiken eines chirurgischen Eingriffs sind in dieser Gebrauchsanweisung nicht beschrieben.

1.1 Geltungsbereich

Diese Gebrauchsanweisung gilt für folgende Produkte:

- Monopolare, wiederverwendbare Instrumente

Hinweis

Gebrauchsanweisungen und weitere Informationen zu B. Braun / AESCULAP Produkten sind auf der B. Braun eIFU Internetseite unter eifu.bbraun.com verfügbar.

1.2 Warnhinweise

Warnhinweise machen auf Gefahren für Patient, Anwender und/oder Produkt aufmerksam, die während des Gebrauchs des Produkts entstehen können. Warnhinweise sind folgendermaßen gekennzeichnet:

⚠ WARNUNG

Bezeichnet eine möglicherweise drohende Gefahr. Wenn sie nicht vermieden wird, können leichte oder mittelschwere Verletzungen die Folge sein.

⚠ VORSICHT

Bezeichnet eine möglicherweise drohende Sachbeschädigung. Wenn sie nicht vermieden wird, kann das Produkt beschädigt werden.

2. Klinische Anwendung

2.1 Produktbeschreibung

Das Produkt ist steckerseitig mit folgendem Anschluss ausgestattet: pin 4 mm federnd

Das zugehörige Kabel kann unseren Prospekten entnommen werden.

Die Bemessungs-Zubehörspannung des Produkts beträgt 2,5 kVp.

Die Bemessungs-Zubehörspannung muss größer als oder gleich der maximalen Ausgangsspitzenspannung sein, mit der das Produkt in Kombination mit einem entsprechenden HF-Gerät, einer entsprechenden Betriebsart/Einstellung betrieben wird (siehe IEC/DIN EN 60601-2-2).

2.2 Anwendungsbereich und Nutzungsbeschränkungen

2.2.1 Zweckbestimmung

Je nach Ausführung des Arbeitsendes werden die Instrumente zum Schneiden, Sezieren, Fassen und Vernähen von Geweben sowie für Biopsien und/oder zur thermischen Gewebebehandlung bei minimal-invasiven Verfahren eingesetzt.

2.2.2 Indikationen

Hinweis

Eine Verwendung des Produkts entgegen der genannten Indikationen und/oder der beschriebenen Anwendungen erfolgt außerhalb der Verantwortung des Herstellers.

Für Indikationen, siehe Zweckbestimmung.

2.2.3 Absolute Kontraindikationen

Nicht verwenden:

- Im zentralen Kreislaufsystem
- Im zentralen Nervensystem
- Auf Knochen oder knochenartigem Gewebe
- Auf metallischen Werkstoffen

2.2.4 Relative Kontraindikationen

Die folgenden Bedingungen, individuell oder kombiniert, können zu verzögerter Heilung bzw. Gefährdung des Operationserfolges führen:

- Medizinische oder chirurgische Zustände (z. B. Komorbiditäten), die den Erfolg der Operation verhindern könnten.
- Arbeiten am oder in unmittelbarer Nähe des peripheren Nervensystems (PNS)

Bei relativen Kontraindikationen entscheidet der Anwender individuell über die Verwendung des Produkts.

2.3 Sicherheitshinweise

2.3.1 Klinischer Anwender

Allgemeine Sicherheitshinweise

Um Schäden durch unsachgemäße Bereitstellung und Anwendung zu vermeiden und die Gewährleistung und Haftung nicht zu gefährden:

► Produkt nur gemäß dieser Gebrauchsanweisung verwenden.
► Sicherheitsinformationen und Instandhaltungshinweise einhalten.
► Produkt und Zubehör nur von Personen betreiben und anwenden lassen, die die erforderliche Ausbildung, Kenntnis und Erfahrung haben.
► Fabrikneues oder unbenutztes Produkt an einem trockenen, sauberen und geschützten Platz aufbewahren.
► Vor der Anwendung des Produkts Funktionsfähigkeit und ordnungsgemäßen Zustand prüfen.
► Gebrauchsanweisung für den Anwender zugänglich aufbewahren.

Hinweis

Der Anwender ist verpflichtet, alle im Zusammenhang mit dem Produkt auftretenden schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Staats, in dem der Anwender niedergelassen ist, zu melden.

Hinweise zu operativen Eingriffen

Der Anwender trägt die Verantwortung für die sachgemäße Durchführung des operativen Eingriffs.

Voraussetzung für die erfolgreiche Anwendung des Produkts sind eine entsprechende klinische Ausbildung und die theoretische als auch praktische Beherrschung aller erforderlichen Operationstechniken, einschließlich der Anwendung dieses Produkts.

Der Anwender ist verpflichtet, Informationen beim Hersteller einzuholen, sofern eine unklare präoperative Situation hinsichtlich der Anwendung des Produkts besteht.

2.3.2 Produktspezifische Sicherheitshinweise

► Um Schäden am Arbeitsende zu vermeiden: Produkt vorsichtig durch den Arbeitskanal (z. B. Trokar) einführen.

Beim bestimmungsgemäßen Gebrauch des HF-Instruments können Funken entstehen, die zur Zündung oder Explosion von brennbaren Gasen führen.

► Sicherheitshinweise in der Gebrauchsanweisung des HF-Geräts einhalten.

HF-Instrumente können zu thermischen Schädigungen des Patienten/Anwenders führen.

► HF-Gerät so einstellen, dass die maximale Ausgangsspitzenspannung gleich oder kleiner ist als die Bemessungs-Zubehörspannung, die für das Produkt angegeben ist.
► HF-Ausgangsleistung (und ggf. Argondurchflussmenge) auf den Eingriff abstimmen.
► HF-Ausgangsleistung so gering wie möglich wählen.
► Kontaktflächen des Produkts während der Operation sauber halten. Verkrustete Gewebereste oder Körperflüssigkeiten mit einem angefeuchteten Tupfer entfernen.
► Instrument nur mit Isolations-Außenrohr einsetzen.
► Gewebekontakt mit nichtisolierten Bereichen des Arbeitsendes vermeiden.
► Stecker des HF-Kabels bis zum Anschlag auf den HF-Pin schieben.
► Vor der HF-Aktivierung prüfen, ob der Stecker sicher sitzt.

Um HF-Verbrennungen zu vermeiden:

► Während der HF-Aktivierung das Arbeitsende des Produkts immer im Sichtbereich des Anwenders halten.
► Vor dem Aktivieren des HF-Geräts sicherstellen, dass das Arbeitsende des Produkts kein elektrisch leitfähiges Zubehör berührt.
► Produkt vor jeder Verwendung visuell prüfen auf: Beschädigungen und Oberflächenveränderungen an der Isolierung.
► Produkt nie auf oder direkt neben dem Patienten ablegen.
► Bei Verwendung von Zubehör für Endoskopie oder Laparoskopie den automatischen Einschaltmodus des HF-Geräts deaktivieren.
► Gebrauchsanweisung des HF-Geräts beachten.

2.3.3 Sterilität

Das Produkt wird unsteril geliefert und ist für die Verwendung im sterilem Bereich vorgesehen.

► Fabrikneues Produkt nach Entfernung der Transportverpackung und vor der ersten Sterilisation reinigen.

2.4 Anwendung

⚠ WARNUNG

Verletzungsgefahr und/oder Fehlfunktion!

► **Produkt vor jeder Anwendung auf lose, verbogene, gebrochene, rissige, abgenutzte oder abgebrochene Teile prüfen.**
► **Vor jedem Gebrauch Funktionsprüfung durchführen.**

⚠ WARNUNG

Verletzungsgefahr durch Verwendung des Produkts außerhalb des Sichtbereichs!

► **Produkt nur unter Sichtkontrolle anwenden.**

Griff mit Sperre

► Zum Lösen der Rastmechanik Betätigungshebel **4** drücken.
► Zum Aktivieren der Rastmechanik Betätigungshebel **4** loslassen.

Der Schalter **5** kann zur permanenten Deaktivierung der Rastmechanik verwendet werden.

► Rastmechanik am Griff ausschalten: Schalter **5** positionieren, siehe **I**.
Der Schalter rastet in der vorderen Position ein.
► Rastmechanik am Griff einschalten: Schalter **5** positionieren, siehe **II**.
Der Schalter rastet in der hinteren Position ein.

3. Validiertes Aufbereitungs verfahren

3.1 Allgemeine Sicherheitshinweise

Hinweis

Nationale gesetzliche Vorschriften, nationale und internationale Normen und Richtlinien und die eigenen Hygienevorschriften zur Aufbereitung einhalten.

Hinweis

Bei Patienten mit Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK), Verdacht auf CJK oder möglichen Varianten von CJK sind die einschlägigen nationalen Vorschriften für die Aufbereitung von Produkten zu beachten.

Hinweis

Die maschinelle Aufbereitung sollte der manuellen Reinigung vorgezogen werden, da sie bessere und zuverlässigere Ergebnisse liefert.

Hinweis

Es ist zu beachten, dass die erfolgreiche Aufbereitung dieses Medizinprodukts nur nach vorheriger Validierung des Aufbereitungsprozesses sichergestellt werden kann. Die Verantwortung hierfür trägt der Betreiber/Aufbereiter.

Hinweis

Unter allen Umständen ist die Sterilisation der Desinfektion vorzuziehen. Nur wenn keine abschließende Sterilisation möglich ist, ist die Desinfektion mit einem viruziden Mittel vorzunehmen.

Hinweis

Aktuelle Informationen zur Aufbereitung und Materialverträglichkeit sind auf der B. Braun eIFU Internetseite unter eifu.bbraun.com verfügbar.

Die validierte Dampfsterilisation wurde im AESCULAP Sterilcontainersystem durchgeführt.

3.2 Allgemeine Hinweise

Angetrocknete bzw. fixierte OP-Rückstände können die Reinigung erschweren bzw. unwirksam machen und zu Korrosion führen. Demzufolge sollte ein Zeitraum zwischen Anwendung und Aufbereitung von 6 h nicht überschritten, sollten keine fixierenden Vorreinigungstemperaturen >45 °C angewendet und keine fixierenden Desinfektionsmittel (Wirkstoffbasis: Aldehyd, Alkohol) verwendet werden.

Überdosierte Neutralisationsmittel oder Grundreiniger können zu einem chemischen Angriff und/oder zur Verblassung und visuellen oder maschinellen Unlesbarkeit der Laserbeschriftung bei nicht rostendem Stahl führen.

Bei nicht rostendem Stahl führen Chlor- bzw. chloridhaltige Rückstände (z. B. OP-Rückstände, Arzneimittel, Kochsalzlösungen, im Wasser zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation) zu Korrosionsschäden (Lochkorrosion, Spannungskorrosion) und somit zur Zerstörung der Produkte. Zur Entfernung muss eine ausreichende Spülung mit vollentsalztem Wasser mit anschließender Trocknung erfolgen.

Nachtrocknen, wenn erforderlich.

Es dürfen nur Prozess-Chemikalien eingesetzt werden, die geprüft und freigegeben sind (z. B. VAH- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung) und vom Chemikalienhersteller hinsichtlich Materialverträglichkeit empfohlen wurden. Sämtliche Anwendungsvorgaben des Chemikalienherstellers sind strikt einzuhalten. Im anderen Fall kann dies zu nachfolgenden Problemen führen:

- Optische Materialveränderungen wie z. B. Verblassen oder Farbveränderungen bei Titan oder Aluminium. Bei Aluminium können sichtbare Oberflächenveränderungen bereits bei einem pH-Wert von >8 in der Anwendungs-/Gebrauchslösung auftreten.
- Materialschäden, wie z. B. Korrosion, Risse, Brüche, vorzeitige Alterung oder Quellung.

► Zur Reinigung keine Metallbürsten oder keine anderen die Oberfläche verletzenden Scheuermittel verwenden, da sonst Korrosionsgefahr besteht.
► Weitere detaillierte Hinweise zu einer hygienisch sicheren und materialschonenden/werterhaltenden Wiederaufbereitung, siehe www.a-k-i.org Rubrik "AKI-Brochüren", "Rote Broschüre".

3.3 Lebensdauer

Der Nachweis der Biokompatibilität, Isolierung und Aufbereitbarkeit wurde vom Hersteller nach 300 Aufbereitungszyklen erbracht.

Das Produkt kann bei entsprechender Sorgfalt und sofern es unbeschädigt und sauber ist bis zu 300-mal wiederverwendet werden. Jede darüber hinausgehende Weiterverwendung liegt in der Verantwortung des Anwenders.

Eine sorgfältige Sicht- und Funktionsprüfung vor der nächsten Verwendung bietet die beste Gelegenheit, ein nicht mehr funktionsfähiges Produkt zu erkennen, siehe Inspektion.

3.4 Vorbereitung am Gebrauchsort

- ► Wenn zutreffend, nicht einsehbare Oberflächen vorzugsweise mit VE-Wasser, z. B. mit Einmalspritze, spülen.
- ► Sichtbare OP-Rückstände möglichst vollständig mit einem feuchten, flusenfreien Tuch entfernen.
- ► Produkt trocken in geschlossenem Entsorgungscontainer binnen 6 h zur Reinigung und Desinfektion transportieren.

3.5 Vorbereitung vor der Reinigung

- ► Produkt vor der Reinigung zerlegen, siehe Demontage.
- ► Produkt mit Gelenk öffnen.

3.6 Demontage

Hinweis

Zur Demontage siehe auch zusätzliche Bildserie **A**.

- ► Rastmechanik am Griff mit Sperre ausschalten: Schalter **5** positionieren, siehe **I**.
- ► Den Drehstern **3** nach proximal ziehen, bis er einrastet.

  Ein roter Ring wird sichtbar.
- ► Schaft von Handgriff demontieren: Mauleinsatz **6** an seiner Spitze halten und ihn zusammen mit dem Innenrohr **7** und dem Außenrohr **8** aus dem Griff **1** herausziehen. Beweglichen Teil des Griffs nicht festhalten.

  Der bewegliche Teil des Griffs bewegt sich nach oben.
- ► Schaft demontieren: Außenrohr **8** und Innenrohr **7** vom Mauleinsatz **6** abziehen.

3.7 Reinigung/Desinfektion

3.7.1 Produktspezifische Sicherheitshinweise zum Aufbereitungsverfahren

Beschädigung oder Zerstörung des Produkts durch ungeeignete Reinigungs-/Desinfektionsmittel und/oder zu hohe Temperaturen!

- ► Reinigungs-/Desinfektionsmittel nach Anweisungen des Herstellers verwenden.
- ► Angaben zu Konzentration, Temperatur und Einwirkzeit beachten.
- ► Desinfektionstemperatur von 95 °C nicht überschreiten.

Das Anlösen von Inkrustierungen auf HF-Instrumenten ist besonders effektiv und schonend durch eine ca. 5-minütige Tauchbehandlung in einer 3-% H_2O_2 Lösung zu erreichen. Anschließend können die Verschmutzungen von Hand, mit einer mittelharten Bürste und/oder im Ultraschallbad entfernt werden. Im Anschluss folgen die weiteren, üblichen Schritte zur Aufbereitung.

3.7.2 Validiertes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren

Hinweis

Die Aufbereitung darf nur nach den nachfolgend in der Version V6 aufgeführten Verfahren erfolgen. Diese sind in der Broschüre „Validierte Aufbereitungsverfahren" (AVA-V6) C63401 dokumentiert. Diese Broschüre ist auch auf der B. Braun eIFU unter eifu.bbraun.com verfügbar.

Validiertes Verfahren	Besonderheiten	Referenz
Manuelle Reinigung mit Tauchdesinfektion	► Geeignete Reinigungsbürste verwenden. ► Einwegspritze 20 ml verwenden. ► Arbeitsenden zum Reinigen offen halten. ► Produkt mit beweglichen Gelenken in geöffneter Stellung bzw. unter Bewegung der Gelenke reinigen. ► Trocknungsphase: Flusenfreies Tuch oder medizinische Druckluft verwenden.	Kapitel Manuelle Reinigung/Desinfektion und Unterkapitel: ■ Kapitel Manuelle Reinigung mit Tauchdesinfektion
Manuelle Vorreinigung mit Bürste und anschließende maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion	► Geeignete Reinigungsbürste verwenden. ► Einwegspritze 20 ml verwenden. ► Produkt auf reinigungsgerechten Siebkorb legen (Spülschatten vermeiden). ► Einzelteile mit Lumen und Kanälen direkt an den speziellen Spül-Anschluss des Injektorwagens anschließen. ► Arbeitsenden zum Reinigen offen halten. ► Produkt mit geöffnetem Gelenk auf dem Siebkorb lagern.	Kapitel Maschinelle Reinigung/Desinfektion mit manueller Vorreinigung und Unterkapitel: ■ Kapitel Manuelle Vorreinigung mit Bürste ■ Kapitel Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

3.8 Manuelle Reinigung/Desinfektion

- ► Vor der manuellen Desinfektion das Spülwasser ausreichend vom Produkt abtropfen lassen, um eine Verdünnung der Desinfektionsmittellösung zu verhindern.
- ► Nach der manuellen Reinigung/Desinfektion einsehbare Oberflächen visuell auf Rückstände prüfen.
- ► Falls nötig, den Reinigungs-/Desinfektionsprozess wiederholen.

3.8.1 Manuelle Reinigung mit Tauchdesinfektion

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Konz. [%]	Wasser-Qualität	Chemikalie
I	**Desinfektion**	RT (kalt)	>15	2	T-W	Aldehyd-, phenol- und QUAT-freies Konzentrat, pH ≈ 9*
II	**Zwischenspülung**	RT (kalt)	1	-	T-W	-
III	**Desinfizieren**	RT (kalt)	5	2	T-W	Aldehyd-, phenol- und QUAT-freies Konzentrat, pH ≈ 9*
IV	**Abschließende Spülung**	RT (kalt)	1	-	VE-W	-
V	**Trocknen**	RT	-	-	-	-

T-W: Trinkwasser
VE-W: Vollentsalztes Wasser (demineralisiert, mikrobiologisch mindestens Trinkwasserqualität)
RT: Raumtemperatur
*Empfohlen: B. Braun Stabimed fresh

- ► Informationen zu geeigneten Reinigungsbürsten und Einmalspritzen beachten, siehe Validiertes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren.

Phase I
- ► Produkt mindestens 15 min vollständig in die reinigungsaktive Desinfektionslösung eintauchen. Dabei darauf achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind.
- ► Produkt mit einer geeigneten Reinigungsbürste in der Lösung so lange reinigen, bis auf der Oberfläche keine Rückstände mehr zu erkennen sind.
- ► Wenn zutreffend, nicht einsehbare Oberflächen mindestens 1 min mit einer geeigneten Reinigungsbürste durchbürsten.
- ► Nicht starre Komponenten wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Reinigung bewegen.
- ► Anschließend diese Stellen mit der reinigungsaktiven Desinfektionslösung und einer geeigneten Einmalspritze gründlich durchspülen, jedoch mindestens 5-mal.

Phase II
- ► Produkt vollständig (alle zugänglichen Oberflächen) unter fließendem Wasser ab-/durchspülen.
- ► Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Spülung bewegen.
- ► Restwasser ausreichend abtropfen lassen.

Phase III
- ► Produkt vollständig in die Desinfektionslösung eintauchen/einlegen.
- ► Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Spülung bewegen.
- ► Lumen zu Beginn der Einwirkzeit mit einer geeigneten Einmalspritze mindestens 5-mal spülen. Dabei darauf achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind.

Phase IV
- ► Produkt vollständig (alle zugänglichen Oberflächen) ab-/durchspülen.
- ► Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Schlussspülung bewegen.
- ► Lumen mit einer geeigneten Einmalspritze mindestens fünfmal spülen.
- ► Restwasser ausreichend abtropfen lassen.

Phase V
- ► Produkt in der Trocknungsphase mit den geeigneten Hilfsmitteln (z. B. Tücher, Druckluft) trocknen, siehe Validiertes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren.

3.9 Maschinelle Reinigung/Desinfektion mit manueller Vorreinigung

Hinweis

Das Reinigungs- und Desinfektionsgerät muss grundsätzlich geprüfte Wirksamkeit besitzen (z.B. Konformität zu EN ISO 15883).

Hinweis

Das eingesetzte Reinigungs- und Desinfektionsgerät muss regelmäßig gewartet und überprüft werden.

3.9.1 Manuelle Vorreinigung mit Bürste

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Konz. [%]	Wasser-Qualität	Chemie
I	**Desinfizierende Reinigung**	RT (kalt)	>15	2	T-W	Aldehyd-, phenol- und QUAT-freies Konzentrat, pH ≈ 9*
II	**Spülung**	RT (kalt)	1	-	T-W	-

T-W: Trinkwasser
RT: Raumtemperatur
*Empfohlen: B. Braun Stabimed fresh

- ► Informationen zu geeigneten Reinigungsbürsten und Einmalspritzen beachten, siehe Validiertes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren.

Phase I
- ► Produkt mindestens 15 min vollständig in die reinigungsaktive Desinfektionslösung eintauchen. Dabei darauf achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind.
- ► Produkt mit einer geeigneten Reinigungsbürste in der Lösung so lange reinigen, bis auf der Oberfläche keine Rückstände mehr zu erkennen sind.
- ► Wenn zutreffend, nicht einsehbare Oberflächen mindestens 1 min mit einer geeigneten Reinigungsbürste durchbürsten.
- ► Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Reinigung bewegen.
- ► Anschließend diese Stellen mit der reinigungsaktiven Desinfektionslösung und einer geeigneten Einmalspritze gründlich durchspülen, jedoch mindestens 5-mal.

Phase II
- ► Produkt vollständig (alle zugänglichen Oberflächen) unter fließendem Wasser ab-/durchspülen.
- ► Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Spülung bewegen.

3.9.2 Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

Gerätetyp: Einkammer-Reinigungs-/Desinfektionsgerät ohne Ultraschall

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Wasser-Qualität	Chemie
I	**Vorspülen**	<25/77	3	T-W	-
II	**Reinigung**	55/131	10	VE-W	■ Konzentrat, alkalisch: – pH ~ 13 – <5 % anionisches Tensid ■ Gebrauchslösung 0,5 % – pH ~ 11*
III	**Zwischenspülung**	>10/50	1	VE-W	-
IV	**Thermodesinfektion**	90/194	5	VE-W	-
V	**Trocknung**	-	-	-	Gemäß Programm für Reinigungs- und Desinfektionsgerät

T-W: Trinkwasser
VE-W: Vollentsalztes Wasser (demineralisiert, mikrobiologisch mindestens Trinkwasserqualität)
*Empfohlen: B. Braun Helimatic Cleaner Alkaline

- ► Nach der maschinellen Reinigung/Desinfektion einsehbare Oberflächen auf Rückstände prüfen.

3.10 Inspektion

- ► Produkt auf Raumtemperatur abkühlen lassen.
- ► Nasses oder feuchtes Produkt trocknen.

3.10.1 Visuelle Prüfung

- ► Sicherstellen, dass alle Verschmutzungen entfernt wurden. Hierbei insbesondere auf z. B. Passflächen, Scharniere, Schäfte, vertiefte Stellen, Bohrnuten sowie die Seiten von Zähnen an Raspeln achten.
- ► Bei verschmutzten Produkten: Reinigungs- und Desinfektionsvorgang wiederholen.
- ► Produkt auf Beschädigungen prüfen, z. B. Isolation, korrodierte, lose, verbogene, zerbrochene, rissige, abgenutzte, stark zerkratzte und abgebrochene Teile.
- ► Produkt auf fehlende oder verblasste Beschriftungen prüfen.
- ► Schneidkanten auf Kontinuität, Schärfe, Einkerbungen und andere Beschädigungen prüfen.
- ► Oberflächen auf raue Veränderungen prüfen.
- ► Produkt auf Grate prüfen, die Gewebe oder Chirurgiehandschuhe beschädigen können.
- ► Produkt auf lose oder fehlende Teile prüfen.
- ► Beschädigtes Produkt sofort aussortieren und an den Aesculap Technischen Service weiterleiten, siehe Technischer Service.

3.10.2 Montage

⚠VORSICHT

Beschädigung von Griff/Schaft oder Arbeitseinsatz durch unsachgemäße Handhabung!

- ► **Bei der Herstellung der Verbindung das Produkt nicht am Isolations-Außenrohr halten, während der Schaft in den Griff geschoben wird, da sonst das Außenrohr verschoben wird.**
- ► **Bewegliches Griffteil nicht halten oder ziehen, da das proximale Ende des Arbeitseinsatzes verbogen werden könnte.**

Hinweis

Zur Montage siehe auch zusätzliche Bildserie **B**.

Der Drehstern **3** *muss so arretiert werden, dass der rote Ring sichtbar ist.*

- ► Rastmechanik am Griff mit Sperre ausschalten: Schalter **5** positionieren, siehe **I**.
- ► Schaft montieren:
  - Innenrohr **7** mit den vier Federzungen **9** in Richtung Arbeitsende so auf den Mauleinsatz **6** bis zum Anschlag schieben, dass die beiden Nasen **10** in den Federzungen **9** geführt werden.
  - Außenrohr **8** über das Innenrohr **7** bis zum Anschlag auf den Mauleinsatz **6** schieben.
- ► Mit einer Hand den montierten Schaft am Mauleinsatz **6** festhalten.
- ► Mit der anderen Hand den Griff **1** hinter dem Drehstern **3** am festen Griffteil halten. Der bewegliche Teil des Griffs muss noch frei beweglich sein.
- ► Schaft in den Griff schieben.
  Der bewegliche Teil des Griffs bewegt sich nach unten. Sobald der Anschlag erreicht ist, rastet der Drehstern **3** automatisch zum distalen Ende hin ein. Der rote Ring ist nicht mehr sichtbar.
- ► Funktion des Instruments testen durch Öffnen und Schließen der Maulteile.

3.10.3 Funktionsprüfung

⚠VORSICHT

Beschädigung (Metall-Kaltverschweißung/Reibkorrosion) des Produkts durch unzureichendes Ölen!

- ► **Bewegliche Teile (z. B. Gelenke, Schieberteile und Gewindestangen) vor der Funktionsprüfung mit für das angewendete Sterilisationsverfahren geeignetem Pflegeöl ölen (z. B. bei Dampfsterilisation STERILIT® I-Ölspray JG600 oder STERILIT® I-Tropföler JG598).**

- ► Zerlegbares Produkt zusammenbauen, siehe Montage.
- ► Produkt auf Funktion prüfen.
- ► Alle beweglichen Teile (z. B. Scharniere, Verriegelungen/Sperren, Gleitteile usw.) auf vollständige Gängigkeit prüfen.
- ► Kompatibilität mit den zugehörigen Produkten prüfen.
- ► Funktionsunfähiges Produkt sofort aussortieren und an den Aesculap Technischen Service weiterleiten, siehe Technischer Service.

3.11 Verpackung

- ► Produkte mit Zahnsperre vollständig geöffnet oder in maximal erster Sperrposition lagern.
- ► Produkt in zugehörige Halterung einsortieren oder in geeigneten Siebkorb legen. Sicherstellen, dass scharfe Kanten abgedeckt sind.
- ► Produkt dem Sterilisationsverfahren angemessen verpacken (z. B. in AESCULAP-Sterilcontainern).
- ► Sicherstellen, dass die Verpackung eine Kontamination des Produkts während der Lagerung verhindert.

3.12 Dampfsterilisation

Hinweis

Das Produkt kann sowohl im zerlegten als auch im zusammengebauten Zustand sterilisiert werden.

Hinweis

Zur Vermeidung von Brüchen aufgrund von Spannungsrisskorrosion Instrumente mit Sperre offen oder maximal im ersten Sperrenzahn fixiert sterilisieren.

- ► Sicherstellen, dass das Sterilisiermittel Zugang zu allen äußeren und inneren Oberflächen hat (z. B. durch Öffnen von Ventilen und Hähnen).
- ► Validiertes Sterilisationsverfahren verwenden:
  - Dampfsterilisation mittels fraktioniertem Vakuumverfahren
  - Dampfsterilisator gemäß DIN EN 285 und validiert gemäß DIN EN ISO 17665
  - Sterilisation mittels fraktioniertem Vakuumverfahren bei 134 °C/Verweildauer 5 min
- ► Bei gleichzeitiger Sterilisation von mehreren Produkten in einem Dampfsterilisator: Sicherstellen, dass die maximal zulässige Beladung des Dampfsterilisators gemäß Herstellerangaben nicht überschritten wird.

3.13 Lagerung

- ► Sterile Produkte in keimdichter Verpackung (Sterilbarrieresystem) lagern. Hinweise des Herstellers des Sterilbarrieresystems zur Lagerung beachten.

4. Wartung und Service

4.1 Technischer Service

⚠VORSICHT

Modifikationen an medizintechnischer Ausrüstung können zu einem Verlust der Garantie-/Gewährleistungsansprüche sowie eventueller Zulassungen führen.

- ► **Produkt nicht modifizieren.**
- ► **Für Service und Instandsetzung an nationale B. Braun/AESCULAP Vertretung wenden.**

Service-Adressen

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-Mail: ats@aesculap.de

Weitere Service-Adressen erfahren Sie über die oben genannte Adresse.

4.2 Zubehör und Ersatzteile

Zubehör und Ersatzteile, siehe Prospekt C766 oder unter http://www.endoskopie-katalog.de

5. Entsorgung

⚠WARNUNG

Infektionsgefahr durch kontaminierte Produkte!

- ► **Bei Entsorgung oder Recycling des Produkts, dessen Komponenten und deren Verpackung die nationalen Vorschriften einhalten.**

⚠WARNUNG

Verletzungsgefahr durch scharfkantige und/oder spitze Produkte!

- ► **Bei der Entsorgung oder dem Recycling des Produkts darauf achten, dass die Verpackung Verletzungen durch das Produkt verhindert.**

Hinweis

Der Benutzer ist verpflichtet, das Produkt vor seiner Entsorgung zu verarbeiten, siehe Validiertes Aufbereitungsverfahren.

TA011945 2023-08 Change No. AE0062044

fr

AESCULAP®

Instruments réutilisables et monopolaires

Légende

1 Poignée (complète)
2 Broche HF
3 Bouton de rotation
4 Levier de commutation
5 Interrupteur (point d'huilage)
6 Insert de mors (point d'huilage)
7 Tube intérieur
8 Tube extérieur
9 Languette flexible
10 Ergot

1. À propos de ce document

Remarque

Les risques généraux d'une intervention chirurgicale ne sont pas décrits dans le présent mode d'emploi.

1.1 Domaine d'application

Ce mode d'emploi s'applique aux produits suivants:

- Instruments réutilisables et monopolaires

Remarque

Le mode d'emploi et d'autres informations sur les produits B. Braun / AESCULAP sont disponibles sur le site Internet B. Braun eIFU à l'adresse eifu.bbraun.com

1.2 Mises en garde

Les avertissements alertent sur les dangers pour le patient, l'utilisateur et/ou le produit qui peuvent survenir lors de l'utilisation du produit. Les avertissements sont marqués comme suit:

⚠ AVERTISSEMENT

Désigne un danger éventuellement imminent. Si ce danger ne peut être évité, il peut avoir pour conséquence des blessures légères ou modérées.

⚠ ATTENTION

Désigne un risque éventuel d'endommagement matériel. Si cela n'est pas évité, le produit peut être endommagé.

2. Application clinique

2.1 Description de l'appareil

L'extrémité de la fiche du produit est équipée du connecteur suivant: broche élastique de 4 mm

Pour trouver un câble compatible, consulter nos brochures.

La tension nominale accessoire du produit est de 2,5 kVp.

La tension nominale accessoire doit dépasser ou correspondre à la tension de sortie de crête avec laquelle le produit est utilisé en combinaison avec un dispositif HF approprié à un mode de fonctionnement/réglage approprié (cf. IEC/DIN EN 60601-2-2).

2.2 Domaines d'utilisation et limites d'utilisation

2.2.1 Domaine d application de la

Selon la conception de l'extrémité de travail, les instruments sont utilisés pour couper, disséquer, saisir et suturer les tissus, ainsi que pour des biopsies et/ou pour le traitement thermique des tissus lors de procédures peu invasives.

2.2.2 Indications

Remarque

Le fabricant décline toute responsabilité en cas d'utilisation du produit non conforme aux indications mentionnées ou aux applications décrites.

Pour des indications, voir Domaine d application de la.

2.2.3 Contre-indications absolues

Ne pas utiliser:

- Sur le système circulatoire central
- Sur le système nerveux central
- Sur l'os ou un tissu osseux
- Sur des matériaux métalliques

2.2.4 Contre-indications relatives

Les conditions suivantes, prises individuellement ou combinées, peuvent entraîner un retard de cicatrisation ou un échec de l'opération:

- États médicaux ou chirurgicaux (p. ex. comorbidités) susceptibles d'empêcher le succès de l'opération.
- Intervention sur ou à proximité immédiate du système nerveux périphérique (SNP)

En cas de contre-indications relatives, c'est à l'utilisateur de décider au cas par cas d'utiliser ou non le produit.

2.3 Informations de sécurité

2.3.1 Utilisateur clinique

Consignes générales de sécurité

Pour éviter les dommages provoqués par une préparation ou une application incorrectes et ne pas remettre en cause les droits à prestations de garantie et la responsabilité:

- ► N'utiliser ce produit que conformément au présent mode d'emploi.
- ► Respecter les informations sur la sécurité et les consignes de maintenance.
- ► Confier le fonctionnement et l'utilisation du produit et des accessoires uniquement à des personnes disposant de la formation, des connaissances et de l'expérience requises.
- ► Conserver le produit neuf ou non utilisé dans un endroit sec, propre et protégé.
- ► Vérifier le bon fonctionnement et le bon état du produit avant de l'utiliser.
- ► Le mode d'emploi doit être conservé en un lieu accessible à l'utilisateur.

Remarque

L'utilisateur est tenu de signaler tous les incidents graves liés au produit au fabricant et à l'autorité compétente de l'État dans lequel l'utilisateur est établi.

Notes sur les procédures chirurgicales

L'utilisateur porte la responsabilité de l'exécution de l'opération.

Afin d'assurer l'utilisation réussie du produit, il faut avoir reçu la formation médicale correspondante et maîtriser de manière théorique et pratique l'ensemble des techniques opératoires nécessaires, y compris l'application de ce produit.

L'utilisateur est tenu de s'informer auprès du fabricant dans la mesure où la situation préopératoire est confuse en ce qui concerne l'application du produit.

2.3.2 Consignes de sécurité spécifiques au produit

- ► Pour éviter d'endommager l'extrémité de travail: introduire le produit avec précautions par le canal de travail (p. ex. trocart).

Si l'instrument HF est utilisé comme prévu, des étincelles peuvent se produire et provoquer l'inflammation ou l'explosion de gaz inflammables.

- ► Respecter les consignes de sécurité contenues dans le mode d'emploi de l'appareil HF.

Les instruments HF peuvent causer des dommages thermiques au patient/à l'utilisateur.

- ► Régler l'appareil HF de manière à ce que la tension de crête de sortie maximale soit égale ou inférieure à la tension de référence des accessoires indiquée pour le produit.
- ► Adapter la puissance de sortie HF (et le débit d'argon, le cas échéant) à l'intervention.
- ► Sélectionner une puissance de sortie HF aussi faible que possible.
- ► Maintenir propres les surfaces de contact du produit au cours de l'opération. Éliminer les résidus tissulaires incrustés ou les fluides corporels à l'aide d'un tampon humide.
- ► N'utiliser l'instrument qu'avec le tube extérieur isolé.
- ► Eviter le contact des tissus avec les zones non isolées de l'extrémité de travail.
- ► Pousser la fiche du câble HF sur la broche HF jusqu'à la butée.
- ► Vérifiez que la fiche est bien branchée avant l'activation HF.

Pour éviter les brûlures par le courant HF:

- ► Pendant l'activation HF, toujours conserver l'extrémité de travail du produit dans le champ de vision de l'utilisateur.
- ► Avant l'activation de l'appareil HF, contrôler que l'extrémité de travail du produit n'est pas en contact avec des accessoires électriquement conducteurs.
- ► Contrôler visuellement l'état du produit et l'absence de modifications de surface de l'isolant avant chaque utilisation.
- ► Ne jamais poser le produit sur le patient ni directement à côté de lui.
- ► En cas d'utilisation d'accessoires pour l'endoscopie ou la laparoscopie, désactiver le mode de mise en marche automatique de l'appareil HF.
- ► Respecter le mode d'emploi de l'appareil HF.

2.3.3 Stérilité

Le produit est fourni non stérile et destiné à être utilisé à l'état stérile.

- ► Nettoyer le produit neuf sortant d'usine après le retrait du conditionnement de transport et avant la première stérilisation.

2.4 Utilisation

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de blessure et/ou de dysfonctionnement!

- ► **Avant chaque application, procéder à un examen du produit pour détecter: toutes pièces lâches, tordues, brisées, fissurées, usées ou rompues.**
- ► **Procéder à un contrôle de fonctionnement avant chaque utilisation.**

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de blessure en cas d'utilisation du produit en dehors du champ de vision!

- ► **Utiliser le produit uniquement sous contrôle visuel.**

Poignée avec arrêt

- ► Pour débloquer la crémaillère, presser le levier d'actionnement **4**.
- ► Pour activer la crémaillère, abaisser le bouton d'activation **4**.

On peut utiliser le commutateur **5** pour désactiver le mécanisme à cliquet de façon permanente.

- ► Désactiver la crémaillère sur la poignée: Position du bouton **5**, voir **I**.
  L'interrupteur s'enclenche en position avant.
- ► Enclencher la crémaillère sur la poignée: Position du bouton **5**, voir **II**.
  Le commutateur se 'enclenche dans la position arrière.

3. Procédé de traitement stérile validé

3.1 Consignes de sécurité générales

Remarque

En matière de traitement stérile, respecter les prescriptions légales nationales, les normes et directives nationales et internationales ainsi que les propres dispositions relatives à l'hygiène.

Remarque

Pour les patients atteints de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ), suspectés d'être atteints de la MCJ ou de variantes possibles, respecter les réglementations nationales en vigueur concernant le traitement des produits.

Remarque

Le traitement mécanique doit être favorisé par rapport au nettoyage manuel car les résultats sont meilleurs et plus fiables.

Remarque

On notera que la réussite du traitement stérile de ce produit médical ne peut être garantie qu'après validation préalable du procédé de traitement stérile. La responsabilité en incombe à l'exploitant/au responsable du traitement stérile.

Remarque

Toujours privilégier la stérilisation à la désinfection. La désinfection à l'aide d'un agent virucide ne doit être envisagée que lorsqu'il est impossible de procéder à la stérilisation finale.

Remarque

Des informations actualisées sur le traitement et la compatibilité des matériaux sont disponibles sur le site B. Braun eIFU à l'adresse eifu.bbraun.com

La procédure de stérilisation à la vapeur validée a été effectuée dans le AESCULAP système de conteneurs stériles.

3.2 Remarques générales

Les résidus opératoires incrustés ou fixés peuvent faire obstacle au nettoyage ou le rendre inefficace et entraîner une corrosion. Un intervalle de 6 h entre utilisation et traitement stérile ne devrait par conséquent pas être dépassé, de même qu'il ne faut pas appliquer de températures de prélavage fixantes >45 °C ni utiliser de produits désinfectants fixants (substance active: aldéhyde, alcool).

Un surdosage du produit de neutralisation ou du détergent de base peut entraîner une agression chimique et/ou le palissement et l'illisibilité visuelle ou mécanique de l'inscription laser sur l'acier inoxydable.

Sur l'acier inoxydable, les résidus contenant du chlore ou des chlorures (p. ex. les résidus opératoires, médicaments, solutions salines, eau pour le nettoyage, la décontamination et la stérilisation) entraînent des dégâts dus à la corrosion (corrosion perforatrice, sous contrainte) et donc la dégradation des produits. Les résidus sont éliminés par rinçage suffisamment abondant à l'eau déminéralisée et séchage consécutif.

Sécher ensuite si nécessaire.

Seuls doivent être utilisés des produits chimiques de traitement contrôlés et validés (p. ex. agrément VAH ou FDA ou marquage CE) et recommandés par le fabricant des produits chimiques quant à la compatibilité avec les matériaux. Toutes les prescriptions d'application du fabricant des produits chimiques doivent être strictement respectées. Dans le cas contraire, les problèmes suivants peuvent survenir:

- Modification d'aspect du matériau, p. ex. palissement ou altérations de couleur du titane ou de l'aluminium. Sur l'aluminium, des altérations de surface visibles peuvent se produire dès une valeur de pH de >8 dans la solution utilisée.
- Détériorations de matériau telles que corrosion, fissures, cassures, vieillissement prématuré ou dilatations.

- ► Pour le nettoyage, ne pas utiliser de brosses métalliques, ni d'autres produits abrasifs pouvant abîmer la surface, faute de quoi il y a risque de corrosion.
- ► Pour des informations plus détaillées sur un retraitement hygiéniquement sûr qui ménage les matériaux et conserve leur valeur aux produits, consulter www.a-k-i.org rubrique "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Durée de vie

La biocompatibilité, l'isolation et la capacité de traitement ont été vérifiées par le fabricant après 300 cycles de traitement.

Le produit peut – en y apportant le soin nécessaire et à condition qu'il ne soit pas endommagé et propre – être réutilisé jusqu'à 300 fois. Toute utilisation ultérieure est de la responsabilité de l'utilisateur.

Une inspection visuelle et fonctionnelle minutieuse avant la prochaine utilisation est la meilleure occasion de reconnaître un produit qui n'est plus fonctionnel, voir Inspection.

3.4 Préparation sur le lieu d'utilisation

- ► Le cas échéant, rincer les surfaces non visibles, de préférence avec de l'eau déminéralisée, par exemple à l'aide d'une seringue à usage unique.
- ► Retirer si possible complètement les résidus opératoires visibles avec un chiffon humide non pelucheux.
- ► Pour le nettoyage et la décontamination, transporter le produit sec dans un container d'élimination des déchets fermé dans un délai de 6 h.

3.5 Préparation avant le nettoyage

- ► Démonter le produit avant le nettoyage, voir Démontage.
- ► Ouvrir les produits munis d'une articulation.

3.6 Démontage

Remarque

Pour le démontage, voir aussi la série de figures supplémentaire **A**.

- ► Désactivez le mécanisme à cliquet sur la poignée avec arrêt: Position du bouton **5**, voir **I**.
- ► Tirez le bouton de rotation **3** proximalement jusqu'à ce qu'il s'enclenche.
  On aperçoit alors un anneau rouge.
- ► Séparer la tige et la poignée: Tenir l'insert de mâchoire **6** au niveau de son extrémité et l'extraire du manche **1**, en même temps que le tube interne **7** et le tube externe **8**. Ne tenez pas la poignée par sa partie mobile.
  La partie mobile de la poignée se déplace vers le haut.
- ► Démonter la tige: Retirer le tube extérieur **8** et le tube intérieur **7** de l'insert de mors **6**.

3.7 Nettoyage/désinfection

3.7.1 Informations de sécurité spécifiques au produit sur la méthode de traitement

Risque de dégradation ou de destruction du produit en raison d'un produit de nettoyage/désinfection inadéquat et/ou des températures trop élevées!

- ► Utiliser des produits de nettoyage et de décontamination en respectant les instructions du fabricant.
- ► Respecter les indications sur la concentration, la température et le temps d'action.
- ► Ne pas dépasser la température de désinfection de 95 °C.

Le traitement par immersion dans une solution de H_2O_2 à 3 % pendant environ 5 minutes est une méthode particulièrement efficace et douce pour dissoudre les incrustations sur les instruments HF. Les résidus peuvent ensuite être éliminés à la main, à l'aide d'une brosse moyennement dure et/ou dans un bain à ultrasons. Procéder ensuite aux étapes habituelles suivantes du traitement stérile.

3.7.2 Procédé de nettoyage et de désinfection validé

Remarque

Le retraitement ne peut avoir lieu que conformément aux procédures énumérées dans la version V6. Ceux-ci sont documentés dans la brochure "Procédures de retraitement validées" (AVA-V6) C63403. Vous trouverez également cette brochure sur le B. Braun eIFU site eifu.bbraun.com

Procédé validé	Exigences spécifiques	Référence
Nettoyage manuel avec désinfection par immersion	► Utiliser une brosse de nettoyage adaptée. ► Utiliser une seringue jetable de 20 ml. ► Maintenir les extrémités de travail ouvertes pour le nettoyage. ► Lors du nettoyage des produits à charnières mobiles, s'assurer que celles-ci sont en position ouverte et, le cas échéant, faire bouger l'articulation pendant le nettoyage. ► Phase de séchage: utiliser un chiffon non pelucheux ou de l'air comprimé médical.	Chapitre Nettoyage/décontamination manuels et sous-chapitre: ■ Chapitre Nettoyage manuel avec désinfection par immersion
Prénettoyage manuel à l'aide d'une brosse, puis nettoyage alcalin en machine et désinfection thermique	► Utiliser une brosse de nettoyage adaptée. ► Utiliser une seringue jetable de 20 ml. ► Placer le produit dans un bac qui convient au nettoyage (éviter de rincer les points aveugles). ► Raccorder les composants avec des lumières et des canaux directement au raccord de rinçage du chariot d'injecteurs. ► Maintenir les extrémités de travail ouvertes pour le nettoyage. ► Poser le produit sur le panier perforé en laissant toutes les articulations ouvertes.	Chapitre Nettoyage/désinfection mécanique avec pré-nettoyage manuel et sous-chapitre: ■ Chapitre Nettoyage préalable manuel à la brosse ■ Chapitre Nettoyage alcalin en machine et décontamination thermique

3.8 Nettoyage/décontamination manuels

- ► Avant de procéder à la décontamination manuelle, laisser l'eau de rinçage s'égoutter suffisamment du produit afin d'éviter une dilution de la solution de décontamination.
- ► Après le nettoyage/la décontamination manuels, vérifier par contrôle visuel la présence éventuelle de résidus sur les surfaces visibles.
- ► Si nécessaire, répéter le processus de nettoyage/décontamination.

3.8.1 Nettoyage manuel avec désinfection par immersion

Phase	Étape	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualité de l'eau	Produit chimique
I	**Nettoyage désinfectant**	TA (froid)	>15	2	EP	Concentré exempt d'aldéhyde, de phénol et de QUAT, pH ≈ 9*
II	**Rinçage intermédiaire**	TA (froid)	1	-	EP	-
III	**Désinfection**	TA (froid)	5	2	EP	Concentré exempt d'aldéhyde, de phénol et de QUAT, pH ≈ 9*
IV	**Rinçage final**	TA (froid)	1	-	EDém	-
V	**Séchage**	TA	-	-	-	-

EP: Eau potable
EDém: Eau entièrement dessalée (déminéralisée, faible contamination microbiologique: au moins une qualité eau potable)
TA: Température ambiante
*Recommandé: B. Braun Stabimed fresh

- ► Respecter les informations relatives aux brosses de nettoyage et seringues à usage unique adaptées, voir Procédé de nettoyage et de désinfection validé.

Phase I
- ► Immerger complètement le produit dans le produit nettoyant/désinfectant pendant au moins 15 minutes. S'assurer que toutes les surfaces accessibles sont traitées.
- ► Nettoyer le produit dans la solution avec une brosse de nettoyage appropriée jusqu'à ce qu'aucun résidu ne soit plus visible sur la surface.
- ► Le cas échéant, brosser les surfaces non visibles à l'aide d'une brosse de nettoyage appropriée pendant au moins 1 minute.
- ► Pendant le nettoyage, faire bouger les composants non rigides tels que vis de réglage, articulations, etc.
- ► Rincer soigneusement ces composants avec la solution désinfectante de nettoyage (au moins cinq fois), à l'aide d'une seringue jetable.

Phase II
- ► Rincer/nettoyer l'instrument en profondeur (toutes les surfaces accessibles) sous l'eau courante.
- ► Pendant le rinçage, faire bouger les composants non rigides tels que vis de réglage, articulations, etc.
- ► Vidanger complètement l'eau résiduelle.

Phase III
- ► Plonger/déposer entièrement le produit dans la solution de désinfection.
- ► Pendant le rinçage, faire bouger les composants non rigides tels que vis de réglage, articulations, etc.
- ► Rincer les lumières à au moins 5 reprises en début de traitement avec une seringue à usage unique et un adaptateur de rinçage approprié. S'assurer que toutes les surfaces accessibles soient humides.

Phase IV
- ► Rincer/nettoyer l'instrument en profondeur (toutes les surfaces accessibles).
- ► Pendant le rinçage final, faire bouger les composants non rigides tels que vis de réglage, articulations, etc.
- ► Rincer les lumières à l'aide d'une seringue à usage unique appropriée à au moins cinq reprises.
- ► Vidanger complètement l'eau résiduelle.

Phase V
- ► Sécher le produit dans la phase de séchage avec les moyens adaptés (p. ex. lingettes, air comprimé), voir Procédé de nettoyage et de désinfection validé.

3.9 Nettoyage/désinfection mécanique avec pré-nettoyage manuel

Remarque

L'efficacité du dispositif de nettoyage et de désinfection doit être testée et approuvée (p. ex. conformité à la norme EN ISO 15883).

Remarque

L'appareil de nettoyage et de décontamination utilisé doit être régulièrement entretenu et contrôlé.

3.9.1 Nettoyage préalable manuel à la brosse

Phase	Etape	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualité de l'eau	Chimie
I	**Nettoyage décontaminant**	TA (froid)	>15	2	EP	Concentré exempt d'aldéhyde, de phénol et de QUAT, pH ≈ 9*
II	**Rinçage**	TA (froid)	1	-	EP	-

EP: Eau potable
TA: Température ambiante
*Recommandé: B. Braun Stabimed fresh

- ► Observer les informations relatives aux brosses de nettoyage et aux seringues à usage unique, voir Procédé de nettoyage et de désinfection validé

Phase I
- ► Plonger entièrement le produit dans la solution de décontamination nettoyante pendant au moins 15 min. Veiller à ce que toutes les surfaces accessibles soient humectées.
- ► Nettoyer le produit dans la solution avec une brosse de nettoyage appropriée jusqu'à ce qu'aucun résidu ne soit plus visible sur la surface.
- ► Le cas échéant, brosser les surfaces non visibles pendant au moins 1 min avec une brosse de nettoyage appropriée.
- ► Pendant le nettoyage, faire bouger les composants non rigides tels que vis de réglage, articulations, etc.
- ► Ensuite, rincer intégralement ces emplacements avec la solution de décontamination nettoyante à l'aide d'une seringue à usage unique adaptée et au moins à 5 reprises.

Phase II
- ► Laver/rincer le produit intégralement (toutes les surfaces accessibles) sous l'eau courante.
- ► Pendant le rinçage, faire bouger les composants non rigides tels que vis de réglage, articulations, etc.

3.9.2 Nettoyage alcalin en machine et décontamination thermique

Type d'appareil: appareil de nettoyage/décontamination à une chambre sans ultrasons

Phase	Etape	T [°C/°F]	t [min]	Qualité de l'eau	Chimie
I	**Rinçage préalable**	<25/77	3	EP	-
II	**Nettoyage**	55/131	10	EDém	■ Concentré, alcalin: – pH ~ 13 – <5 % tensioactifs anioniques ■ Solution active à 0,5 % – pH ~ 11*
III	**Rinçage intermédiaire**	>10/50	1	EDém	-
IV	**Thermodécontamination**	90/194	5	EDém	-
V	**Séchage**	-	-	-	Selon le programme pour l'appareil de nettoyage et de décontamination

EP: Eau potable
EDém: Eau déminéralisée (au moins de qualité eau potable du point de vue microbiologique)
*Recommandé: B. Braun Helimatic Cleaner alcalin

- ► Après le nettoyage/la décontamination en machine, vérifier la présence éventuelle de résidus sur les surfaces visibles.

3.10 Inspection

- ► Laissez refroidir le produit à la température ambiante.
- ► Sécher le produit mouillé ou humide.

3.10.1 Examen visuel

- ► S'assurer que tous les contaminants ont été éliminés. Ce faisant, veiller en particulier p. ex. aux surfaces d'accouplement, aux charnières, aux tiges, aux zones en retrait, aux rainures percées et aux côtés des dents sur les râpes.
- ► Pour les produits encrassés: répéter la procédure de nettoyage et de désinfection.
- ► Contrôler si le produit présente de dommages, p. ex. une détérioration de l'isolation ou des pièces corrodées, lâches, tordues, brisées, fissurées, usées, fortement rayées et rompues.
- ► Contrôler les inscriptions sur le produit sont manquantes ou décolorées.
- ► Vérifier la continuité et l'affûtage des bords coupants, et vérifier l'absence d'entailles ou d'autres dommages.
- ► Contrôler si les surfaces présentent des zones rugueuses.
- ► Contrôler si le produit présente des bavures qui pourraient endommager les tissus ou les gants chirurgicaux.
- ► Contrôler si le produit présente des pièces lâches ou manquantes.
- ► Mettre immédiatement de côté tout produit endommagé et le retourner au service technique Aesculap, voir Service Technique.

3.10.2 Assemblage

⚠ ATTENTION

Dommage subis par la poignée/tige ou l'insert de travail dus à une mauvaise manipulation!

- ► **Lorsque vous établissez la connexion, ne tenez pas le produit au niveau du tube extérieur isolant lorsque tout en poussant la tige dans la poignée, sinon cela déplacera le tube extérieur.**
- ► **Ne tenez pas ou ne tirez pas sur la partie poignée mobile, car cela pourrait plier l'extrémité proximale de l'insert de travail.**

Remarque

Pour le montage, voir aussi la série de figures supplémentaire **B**.

Le bouton de rotation **3** *doit être arrêté de manière à ce que l'anneau rouge soit visible.*

- ► Désactivez le mécanisme à cliquet sur la poignée avec arrêt: Position du bouton **5**, voir **I**.
- ► Monter la tige:
  - – Pousser le tube intérieur **7** avec les quatre languettes flexibles **9** en direction de l'extrémité de travail jusqu'à la butée sur l'insert de mors **6** de telle sorte que les deux ergots **10** soient guidés dans les languettes flexibles **9**.
  - – Faites glissez le tube extérieur **8** sur le tube intérieur **7** sur l'insert de mâchoire **6** aussi loin que possible.
- ► D'une main, maintenez la tige assemblée à l'insert de mâchoire **6**.
- ► Avec l'autre main, tenir la poignée **1** derrière le bouton de rotation **3** au niveau de la partie de poignée fixe. La partie mobile de la poignée doit toujours pouvoir se déplacer librement.
- ► Pousser la tige dans la poignée.
  La partie mobile de la poignée se déplace vers le bas. Lorsque la butée est atteinte, le bouton de rotation **3** s'enclenche automatiquement au niveau de l'extrémité distale. L'anneau de couleur rouge n'est plus visible.
- ► Tester le fonctionnement de l'instrument en ouvrant et en fermant les mors.

3.10.3 Vérification du fonctionnement

⚠ ATTENTION

Risque d'endommagement du produit (soudage à froid du métal/corrosion par friction) en cas de lubrification insuffisante!

- ► **Huiler les pièces mobiles (p. ex. articulations, pièces coulissantes et tiges filetées) avant le contrôle de fonctionnement avec une huile d'entretien adaptée au procédé de stérilisation utilisé (p. ex., pour la stérilisation à la vapeur, spray d'huile STERILIT® I JG600 ou compte-gouttes d'huile STERILIT® I JG598).**
- ► Assembler les produits démontables, voir Assemblage.
- ► Contrôler le bon fonctionnement du produit.
- ► Contrôler le bon fonctionnement de toutes les pièces mobiles (par exemple les charnières, serrures/verrous, pièces coulissantes, etc.).
- ► Contrôler la compatibilité avec les produits afférents.
- ► Mettre immédiatement de côté tout produit fonctionnant mal et le retourner au service technique Aesculap, voir Service Technique.

3.11 Emballage

- ► Fixer les produits avec mécanisme de blocage à l'état ouvert ou au maximum au premier cran.
- ► Placer le produit dans son support ou sur un plateau approprié. S'assurer que les bords tranchants sont couverts.
- ► Emballer le produit de manière adaptée au procédé de stérilisation (p. ex. dans des containers de stérilisation AESCULAP).
- ► Veiller à ce que l'emballage empêche une contamination du produit pendant le stockage.

3.12 Stérilisation à la vapeur

Remarque

Le produit peut être stérilisé à l'état démonté ou assemblé.

Remarque

Pour éviter les ruptures provoquées par une corrosion fissurante sous contrainte, stériliser les instruments avec arrêt ouvert ou au maximum fixé dans la première dent d'arrêt.

- ► Veiller à ce que le produit de stérilisation ait accès à toutes les surfaces extérieures et intérieures (p. ex. en ouvrant les valves et les robinets).
- ► Utiliser un procédé de stérilisation validé :
  - – Stérilisation à la vapeur sous vide fractionné
  - – Stérilisateur à vapeur conforme à la norme DIN EN 285 et homologué conformément à la norme DIN EN ISO 17665
  - – Stérilisation par procédé à vide fractionné à une température de 134 °C avec un temps de maintien de 5 minutes
- ► En cas de stérilisation simultanée de plusieurs produits dans un stérilisateur à vapeur, veiller à ce que le chargement maximal autorisé indiqué par le fabricant ne soit pas dépassé.

3.13 Rangement

- ► Stocker les produits stériles dans un emballage à l'épreuve des germes (système de barrière stérile). Respecter les informations fournies par le fabricant du système de barrière stérile en matière de stockage.

4. Maintenance et service

4.1 Service Technique

⚠ ATTENTION

Les modifications effectuées sur les équipements techniques médicaux peuvent entraîner une perte des droits à garantie de même que d'éventuelles autorisations.

- ► **Ne pas modifier le produit.**
- ► **Pour le service et la réparation, adressez-vous à votre distributeur national B. Braun/AESCULAP.**

Adresses de service

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-Mail: ats@aesculap.de

Pour obtenir d'autres adresses de service, contacter l'adresse ci-dessus.

4.2 Accessoires / pièces de rechange

Pour les accessoires et les pièces de rechange, consulter le prospectus C766 ou l'adresse http://www.endoscopy-catalog.com

5. Sort de l'appareil usagé

⚠ AVERTISSEMENT

Risque d'infection en cas de produits contaminés!

- ► **Éliminer ou recycler le produit, ses composants et leurs conditionnements selon les dispositions nationales en vigueur.**

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de blessure par des produits tranchants et/ou pointus!

- ► **Lors de l'élimination ou du recyclage du produit, s'assurer que l'emballage empêche toute blessure par le produit.**

Remarque

L'institution utilisatrice est tenue de traiter le produit avant sa mise au rebut, voir Procédé de traitement stérile validé.

TA011945 2023-08 Change No. AE0062044

es

AESCULAP®

Instrumentos monopolares reutilizables

Leyenda

1 Mango (completo)
2 Pin de AF
3 Botón de rotación
4 Palanca de mando
5 Interruptor (punto de lubricación)
6 Mordaza (punto de lubricación)
7 Tubo interior
8 Tubo exterior
9 Lengua flexible
10 Saliente

1. Sobre el presente documento

Nota

Los riesgos generales de una intervención quirúrgica no se describen en estas instrucciones de manejo.

1.1 Ámbito de aplicación

Estas instrucciones de uso son válidas para los productos siguientes:

- Instrumentos monopolares reutilizables

Nota

Las instrucciones de uso y la información adicional sobre los productos B. Braun/AESCULAP se pueden encontrar en la página web B. Braun eIFU en eifu.bbraun.com

1.2 Advertencias

Las advertencias avisan de los peligros para el paciente, el usuario y el producto que pueden surgir durante el uso del producto. Las advertencias están marcadas de la siguiente forma:

⚠ ADVERTENCIA

Indica un posible riesgo. Si no se evita, pueden producirse lesiones de leves a medias.

⚠ ATENCIÓN

Indica un posible daño material. Si no se evita, el producto podría sufrir daños.

2. Uso clínico

2.1 Descripción de producto

El extremo del enchufe del producto está equipado con el siguiente conector: pin 4 mm elástico
Consultar nuestros folletos para encontrar un cable compatible.
La tensión de referencia del accesorio del producto es de 2,5 kVp.
La tensión de referencia del accesorio debe ser superior o igual a la tensión de salida máxima con la que se acciona el producto en combinación con un dispositivo de AF adecuado en un modo de funcionamiento/ajuste apropiado (véase IEC/DIN EN 60601-2-2).

2.2 Áreas de uso y limitaciones de uso

2.2.1 Finalidad de uso

En función del diseño del extremo de trabajo, los instrumentos se utilizan para cortar, disecar, agarrar y suturar tejidos, así como para biopsias y para el tratamiento de tejido térmico durante procedimientos mínimamente invasivos.

2.2.2 Indicaciones

Nota

El fabricante no se hace responsable de un uso del producto contrario a las indicaciones mencionadas y/o las aplicaciones descritas.

Para las indicaciones, ver Finalidad de uso de la.

2.2.3 Contraindicaciones absolutas

No utilizar:

- En el sistema circulatorio central
- En el sistema nervioso central
- En huesos o en tejidos similares a los huesos
- En materiales metálicos

2.2.4 Contraindicaciones relativas

Las siguientes condiciones, de forma individual o combinada, pueden provocar retrasos en la curación o poner en peligro el éxito de la operación:

- Condiciones médicas o quirúrgicas (p. ej. comorbilidad) que pudieran obstaculizar el éxito de la operación.
- Trabajo en o justo en los alrededores del sistema nervioso periférico.

En caso de contraindicaciones relativas, el usuario decidirá individualmente el uso del producto.

2.3 Información de seguridad

2.3.1 Usuarios clínicos

Advertencias de seguridad generales

Para evitar daños causados por un tratamiento y uso inadecuados y conservar así los derechos de garantía y responsabilidad del fabricante:

- ► Utilizar el producto sólo conforme a las presentes instrucciones de uso.
- ► Respetar la información sobre las medidas de seguridad y las instrucciones de mantenimiento.
- ► La aplicación y el uso del producto y de los accesorios debe confiarse exclusivamente a personal con la formación requerida para ello o que disponga de los conocimientos y experiencia necesarios.
- ► Conservar el producto nuevo de fábrica o no utilizado aún en un lugar seco, limpio y protegido.
- ► Antes de utilizar el producto, comprobar que funcione y que se encuentre en perfecto estado.
- ► Conservar las instrucciones en un lugar accesible para el operario.

Nota

El usuario está obligado a notificar al fabricante y a las autoridades competentes del país todos los incidentes graves relacionados con el producto en los que se vea implicado.

Observaciones sobre intervenciones quirúrgicas

El usuario se responsabilizará de realizar la intervención quirúrgica de forma adecuada.
Para utilizar este producto con éxito se requiere una formación clínica correspondiente, así como el dominio tanto teórico como práctico de todas las técnicas quirúrgicas necesarias, incluido el manejo de este producto.
El usuario está obligado a pedir información al fabricante si la situación preoperatoria en relación al uso del producto no está clara.

2.3.2 Información de seguridad específica del producto

- ► Para evitar que el extremo de trabajo se dañe: introducir el producto con cuidado en el canal de trabajo (p. ej., trocar)

En caso de un uso del instrumento AF conforme a las especificaciones, pueden surgir chispas que podrían provocar inflamación o explosión de los gases inflamables.

- ► Observar las advertencias de seguridad que se incluyen en las instrucciones del aparato AF.

Los instrumentos AF pueden provocar daños térmicos del paciente/usuario.

- ► Ajustar el aparato AF de modo que la tensión máxima de salida sea idéntica o menor que la tensión de referencia del accesorio indicada para el producto.
- ► Adaptar la tensión de salida AF (y, si procede, el caudal de argón) al tipo de intervención quirúrgica.
- ► Ajustar siempre la potencia de salida AF al mínimo posible.
- ► Mantener limpias las superficies de contacto del producto durante la intervención. Retirar los residuos de tejido incrustado o fluidos corporales con un hisopo humedecido.
- ► Utilizar el instrumento exclusivamente con el tubo exterior aislado.
- ► Evitar que partes no aisladas del extremo de trabajo entren en contacto con los tejidos.
- ► Presione el conector del cable AF en el pin AF hasta el tope.
- ► Compruebe que el conector se mantiene firmemente sujeto antes de activar la AF.

Cómo evitar quemaduras por AF:

- ► Durante la activación de la AF, mantener el extremo del producto dentro del campo visual del usuario.
- ► Antes de conectar el aparato AF, asegurarse de que el extremo del producto no está en contacto con ningún accesorio que sea conductor eléctrico.
- ► Antes de cada utilización, comprobar visualmente el producto en busca de desperfectos y deterioro de la superficie del aislamiento.
- ► No dejar nunca el producto sobre el paciente ni a su lado.
- ► Si se utilizan accesorios para endoscopia o laparoscopia, desactivar el modo de conexión automática del dispositivo AF.
- ► Seguir las instrucciones del aparato AF.

2.3.3 Esterilidad

El producto se suministra sin esterilizar y está previsto para su uso en condiciones estériles.

- ► Limpiar bien el producto nuevo de fábrica después de haberlo desembalado y antes de la primera esterilización.

2.4 Aplicación

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de lesiones y/o fallos de funcionamiento.

- ► **Antes de cada utilización, inspeccionar el producto visualmente en busca de piezas sueltas, dobladas, rotas, agrietadas o desgastadas.**
- ► **Comprobar el funcionamiento antes de cada uso.**

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de lesiones si se utiliza el producto fuera del campo visual.

- ► **Aplicar el producto solo con control visual.**

Mango con bloqueo

- ► Para soltar el mecanismo de bloqueo, presionar la palanca de accionamiento **4**.
- ► Para activar el mecanismo de bloqueo, soltar la palanca de accionamiento **4**.

El interruptor **5** se puede utilizar para desactivar permanentemente el mecanismo de bloqueo del mango.

- ► Desactivar el mecanismo de bloqueo del mango: Posición interruptor **5**, ver **I**.
  El interruptor encaja en la posición delantera.
- ► Activar el mecanismo de bloqueo del mango: Posición interruptor **5**, ver **II**.
  El interruptor encaja en la posición trasera.

3. Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico

3.1 Instrucciones generales de seguridad

Nota

Cumplir las disposiciones legales y las normas y directrices nacionales e internacionales, además de las normas higiénicas del centro donde se va a llevar a cabo el tratamiento de los productos.

Nota

Para pacientes con la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ), con sospechas de padecer ECJ o posibles variantes de ECJ, consulte las normas nacionales relevantes sobre el procesamiento de los productos.

Nota

Se deberá priorizar el procesamiento mecánico sobre la limpieza manual, ya que ofrece mejores resultados y más fiables.

Nota

Deberá tenerse en cuenta que la correcta limpieza de este producto sanitario sólo podrá ser garantizada mediante una validación previa del proceso de tratamiento. En este caso, la responsabilidad recaerá en el usuario/responsable de dicho proceso.

Nota

En todos los casos es preferible esterilizar que desinfectar. Sólo cuando no sea posible esterilizar a continuación, podrá desinfectarse el producto con agente de limpieza virucida.

Nota

Puede encontrar información actualizada sobre el procesamiento y la compatibilidad de materiales en la página web de B. Braun eIFU en eifu.bbraun.com

El procedimiento de esterilización en autoclave validado se ha realizado en el sistema de envase estéril de AESCULAP.

3.2 Indicaciones generales

Los residuos resecos o incrustados de intervenciones quirúrgicas pueden dificultar la limpieza o hacerla ineficaz, provocando daños por corrosión. Por esa razón, no deberían transcurrir más de 6 horas entre el uso y la limpieza de los mismos, ni deberían emplearse temperaturas de prelavado superiores a >45 °C, ni usarse desinfectantes con fijador (con principios activos base de aldehído y alcohol) que puedan favorecer la incrustación.

Una dosis excesiva de agentes neutralizantes o disolventes puede provocar agresiones químicas y/o decoloración, así como la ilegibilidad visual o automática de las inscripciones de láser en el acero inoxidable.

En el caso de productos de acero inoxidable, los restos de cloro y sustancias cloradas (p. ej., los contenidos en residuos de intervenciones quirúrgicas, fármacos, soluciones salinas, agua para limpieza, desinfección y esterilización) pueden provocar daños irreversibles por corrosión (corrosión por picaduras, corrosión interna) en dichos productos y acabar destruyéndolos. Para eliminar cualquier resto, deberán aclararse a fondo los productos con agua completamente desmineralizada, secándolos a continuación.

Efectuar un secado final, si es necesario.

Se deben utilizar únicamente productos químicos de proceso comprobado y autorizado (p. ej., autorizados por VAH/DGHM o la FDA, o con marcado CE), y recomendados por el fabricante en cuanto a su compatibilidad con el material. Deberán cumplirse estrictamente todas las instrucciones del fabricante para el producto químico. De lo contrario, podrían surgir los siguientes problemas:

- Alteraciones ópticas del material, como decoloración o cambio de color en el caso del titanio o del aluminio. En las superficies de aluminio pueden aparecer alteraciones visibles a partir de valores pH superiores a 8 en la solución de trabajo.
- Daños en el material como corrosión, grietas, roturas, envejecimiento prematuro o hinchamiento.

► No limpiar nunca la superficie con cepillos metálicos u otros agentes abrasivos, ya que existe peligro de corrosión.

► Para obtener más información sobre una esterilización y limpieza higiénica, segura y respetuosa con los materiales, consulte www.a-k-i.org sección "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Vida útil

El fabricante verificó la biocompatibilidad, el aislamiento y la procesabilidad después de 300 ciclos de procesamiento.

El producto se puede reutilizar un máximo de 300 veces, siempre que se utilice con cuidado y esté limpio y no presente daños. Cualquier reutilización más allá de lo descrito se realizará bajo responsabilidad del usuario.

Una inspección visual y funcional cuidadosa antes del siguiente uso es la mejor forma de detectar si el producto ya no está en perfecto estado, ver Inspección.

3.4 Preparación en el lugar de uso

► Cuando proceda, deberá irrigarse las superficies no visibles con agua corriente completamente desmineralizada, p. ej. con una jeringa desechable.

► Eliminar por completo con un paño húmedo que no deje pelusa los restos visibles de intervenciones quirúrgicas.

► Introducir los productos secos en el contenedor de residuos, cerrarlo y proceder a la limpieza y desinfección en un plazo máximo de 6 horas tras su utilización.

3.5 Preparación previa a la limpieza

► Desmontar el producto antes de la limpieza, ver Desmontaje.

► Abrir los productos articulados.

3.6 Desmontaje

Nota

Para el desmontaje, ver la serie de imágenes **A**.

► Desactivar el mecanismo de bloqueo del mango con bloqueo: Posición interruptor **5**, ver **I**.

► Tire del botón de rotación **3** en sentido proximal hasta que encaje en su sitio.
Ahora se puede ver un anillo de color rojo.

► Desmontar el cuerpo del mango: Sujete el inserto de mordaza **6** por la punta y extráigalo del mango **1** junto con el tubo interior **7** y el tubo exterior **8**. No sujete la parte móvil del mango.
La parte móvil del mango se moverá hacia arriba.

► Desmontar el vástago: Retirar el tubo exterior **8** y el tubo interior **7** de la mordaza **6**.

3.7 Limpieza/desinfección

3.7.1 Información de seguridad específica del producto sobre el método de procesamiento

Pueden producirse daños en el producto o este podría destruirse debido al uso de agentes de limpieza/desinfección no adecuados y/o a temperaturas demasiado elevadas.

► Utilizar únicamente desinfectantes y agentes de limpieza siguiendo las instrucciones del fabricante.

► Respetar los valores de concentración, temperatura y tiempo de actuación.

► No exceder la temperatura de desinfección de 95 °C.

El tratamiento por inmersión en una solución de H_2O_2 al 3 % durante aprox. 5 minutos es un método especialmente eficaz y cuidadoso para disolver incrustaciones en instrumental AF. A continuación, la suciedad se puede eliminar a mano, con un cepillo de dureza media o en un baño ultrasónico. A continuación se seguirán las etapas habituales del proceso de tratamiento.

3.7.2 Proceso homologado de limpieza y desinfección

Nota

El reprocesamiento solo deberá realizarse de acuerdo con los siguientes procedimientos enumerados en la versión V6. Estos se documentan en el folleto «Procedimientos de reprocesamiento validados» (AVA-V6) C63404. También encontrará este folleto en la página web de B. Braun eIFU en eifu.bbraun.com

Procedimiento validado	Requisitos específicos	Referencia
Limpieza manual con desinfección por inmersión	► Utilizar un cepillo de limpieza adecuado. ► Jeringa desechable de 20 ml. ► Mantener los extremos de trabajo abiertos para la limpieza. ► Al limpiar instrumental con bisagras móviles, asegurarse de que estén en una posición abierta y, si corresponde, mover la bisagra durante la limpieza. ► Fase de secado: Utilizar un paño sin pelusa o aire comprimido de uso médico.	Capítulo Limpieza/desinfección manuales y la subsección: ■ Capítulo Limpieza manual con desinfección por inmersión
Limpieza previa manual con cepillo y posterior limpieza alcalina mecánica y desinfección térmica	► Utilizar un cepillo de limpieza adecuado. ► Jeringa desechable de 20 ml. ► Coloque el producto en una bandeja que sea adecuada para la limpieza (evite enjuagar los puntos ciegos). ► Conectar los componentes con cavidades y canales directamente al puerto de enjuague del carro del inyector. ► Mantener los extremos de trabajo abiertos para la limpieza. ► Colocar el producto en la bandeja con todas las juntas y articulaciones del producto abiertas.	Capítulo Limpieza/desinfección mecánica con prelimpieza manual y la subsección: ■ Capítulo Prelavado manual con cepillo ■ Capítulo Limpieza alcalina automática y desinfección térmica

3.8 Limpieza/desinfección manuales

► Antes de proceder a la desinfección manual, dejar escurrir primero los restos del agua de irrigación con el fin de evitar luego que el desinfectante se diluya.

► Después de la limpieza/desinfección manuales, comprobar visualmente que no han quedado restos en las superficies visibles.

► Si fuera necesario, repetir el proceso de limpieza/desinfección.

3.8.1 Limpieza manual con desinfección por inmersión

Fase	Paso	T [°C/°F]	T [min]	Conc. [%]	Calidad del agua	Sust. química
I	**Desinfección y limpieza**	TA (frío)	>15	2	AP	Concentrado sin aldehídos, sin fenol ni compuestos de amonio cuaternario, pH ≈ 9*
II	**Enjuague intermedio**	TA (frío)	1	-	AP	-
III	**Desinfección**	TA (frío)	5	2	AP	Concentrado sin aldehídos, sin fenol ni compuestos de amonio cuaternario, pH ≈ 9*
IV	**Limpieza final**	TA (frío)	1	-	ACD	-
V	**Secado**	TA	-	-	-	-

AP: Agua potable
ACD: Agua completamente destilada (desmineralizada y desde el punto de vista microbiológico, con calidad de agua potable, como mínimo)
TA: Temperatura ambiente
*Recomendado: B. Braun Stabimed fresh

► Seguir las indicaciones sobre jeringas desechables y cepillos de limpieza más adecuados, ver Proceso homologado de limpieza y desinfección.

Fase I

► Sumergir el producto completamente en el limpiador/desinfectante durante al menos 15 minutos. Asegurarse de que todas las superficies accesibles estén humedecidas.

► Limpiar el producto con un cepillo de limpieza adecuado hasta eliminar todos los restos perceptibles de la superficie.

► Si procede, cepillar las superficies no visibles con un cepillo de limpieza adecuado durante al menos 1 minuto.

► No mover los componentes móviles, como por ejemplo tornillos de ajuste, articulaciones, etc., durante la limpieza.

► Enjuagar en profundidad estos componentes con la disolución desinfectante de limpieza (al menos cinco veces) empleando una jeringa desechable.

Fase II

► Enjuagar/aclarar el producto a fondo (todas las superficies accesibles) con agua corriente.

► Mientras se está lavando, mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.

► Drenar todo el agua restante.

Fase III

► Sumergir por completo o dejar en remojo el producto en la solución desinfectante.

► Mientras se está lavando, mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.

► Irrigar los lúmenes al inicio del tiempo de actuación como mínimo 5 veces con una jeringa desechable. Asegurarse de que todas las superficies accesibles estén humedecidas.

Fase IV

► Enjuagar/aclarar el producto a fondo (todas las superficies accesibles).

► En el lavado final, mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.

► El enjuague se realiza con una jeringa desechable adecuada al menos cinco veces.

► Drenar todo el agua restante.

Fase V

► Secar el producto durante la fase de secado con los accesorios adecuados (p. ej., paños, con aire comprimido de uso médico), ver Proceso homologado de limpieza y desinfección.

3.9 Limpieza/desinfección mecánica con pre-limpieza manual

Nota

El dispositivo de limpieza y desinfección deberá contar con una eficacia evaluada y autorizada (p. ej., conformidad con EN ISO 15883).

Nota

Se realizarán una inspección y un mantenimiento periódicos del aparato de limpieza y desinfección.

3.9.1 Prelavado manual con cepillo

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calidad del agua	Sust. químicas
I	**Limpieza desinfectante**	TA (frío)	>15	2	AP	Concentrado sin aldehídos, sin fenol ni compuestos de amonio cuaternario, pH ≈ 9*
II	**Aclarado**	TA (frío)	1	-	AP	-

AP: Agua potable
TA: Temperatura ambiente
*Recomendado: B. Braun Stabimed fresh

► Seguir las indicaciones sobre jeringas desechables y cepillos de limpieza más adecuados, ver Proceso homologado de limpieza y desinfección.

Fase I

► Sumergir todo el producto en la solución desinfectante con acción limpiadora durante al menos 15 min. Comprobar que todas las superficies accesibles quedan humedecidas.

► Limpiar el producto con un cepillo de limpieza adecuado hasta eliminar todos los restos de la superficie.

► Cuando proceda, deberá cepillarse las superficies no visibles con un cepillo adecuado durante al menos 1 min.

► Durante la limpieza, mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.

► A continuación, lavar profusamente estos puntos con la solución desinfectante con acción limpiadora como mínimo 5 veces y utilizando una jeringa desechable.

Fase II

► Aclarar a fondo el producto con agua corriente (todas las superficies accesibles).

► Mientras se está lavando, mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.

3.9.2 Limpieza alcalina automática y desinfección térmica

Tipo de aparato: Aparato de limpieza/desinfección de una cámara sin ultrasonido

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Calidad del agua	Sust. químicas
I	**Prelavado**	<25/77	3	AP	-
II	**Limpieza**	55/131	10	ACD	■ Concentrado, alcalino: – pH ~ 13 – <5 % de agentes tensioactivos aniónicos ■ Solución al 0,5 % – pH ~ 11*
III	**Aclarado intermedio**	>10/50	1	ACD	-
IV	**Termodesinfección**	90/194	5	A–CD	-
V	**Secado**	-	-	-	De acuerdo con el programa para el aparato de limpieza y desinfección

AP: Agua potable
ACD: Agua completamente desmineralizada y desde el punto de vista microbiológico, con calidad de agua potable, como mínimo
*Recomendado: B. Braun Helimatic Cleaner alcaline

► Después de la limpieza/desinfección automáticas, comprobar que no han quedado restos en las superficies visibles.

3.10 Inspección

► Dejar que el producto se enfríe a temperatura ambiente.
► Secar el producto si está húmedo o mojado.

3.10.1 Examen visual

► Comprobar que se haya retirado toda la suciedad. Se deberá prestar especial atención a, por ejemplo, las superficies de ajuste, bisagras, vástagos, puntos profundos y ranuras de perforación y lados de los dientes de las escofinas.
► En los productos sucios: repetir el proceso de limpieza y desinfección.
► Comprobar si el producto presenta daños, por ejemplo aislamiento defectuoso, piezas con corrosión, sueltas, deformadas, rotas, agrietadas, desgastadas, fragmentadas y rasgadas.
► Comprobar si los rótulos del producto están decolorados o faltan.
► Compruebe si los bordes de corte están uniformes, afilados, presentan muestras u otros daños.
► Comprobar si las superficies presentan cambios rugosos.
► Comprobar si el producto presenta rebabas que puedan dañar los tejidos o los guantes quirúrgicos.
► Comprobar si el producto presenta piezas dañadas o que faltan.
► Retirar inmediatamente el producto si está dañado y enviarlo al Servicio de Asistencia Técnica de Aesculap, ver Servicio Técnico.

3.10.2 Montaje

⚠ ATENCIÓN

Pueden producirse daños en el mango/el vástago o en el inserto de trabajo por una manipulación incorrecta.

► **Al establecer la conexión, no sujete el producto por el tubo exterior aislante cuando empuje el vástago hacia el interior del mango ya que, de lo contrario, el tubo exterior se descolocará.**
► **No sujete ni tire de la pieza del mango móvil, ya que el extremo proximal del inserto de trabajo podría doblarse.**

Nota

Para el montaje, ver la serie de imágenes **B**.

El botón de rotación **3** *se debe detener de manera que el anillo de color rojo quede visible.*

► Desactivar el mecanismo de bloqueo del mango con bloqueo: Posición interruptor **5**, ver **I**.
► Montar el vástago:
– Deslizar el tubo interior **7** con las cuatro lengüetas **9** en dirección al extremo de trabajo por el inserto de mordazas **6** hasta el tope de forma que los dos salientes **10** encajen en las lengüetas **9**.
– Deslice el tubo exterior **8** sobre el tubo interior **7** en el inserto de mordaza **6** hasta donde llegue.
► Sujetar el vástago montado con una mano por la mordaza **6**.
► Con la otra mano, sujete el mango **1** detrás del botón de rotación **3** en la parte fija del mango. La parte móvil del mango debe poder moverse libremente.
► Introducir el vástago en la empuñadura.
La parte móvil del mango se moverá hacia abajo. Cuando se alcanza el tope, el botón de rotación **3** hace clic automáticamente en su lugar en el extremo distal. El anillo de color rojo ya no se puede ver.
► Comprobar el funcionamiento del instrumento abriendo y cerrando las mordazas.

3.10.3 Prueba de funcionamiento

⚠ ATENCIÓN

Peligro de dañar el producto debido a una lubricación insuficiente (soldadura en frío/corrosión por fricción).

► **Lubricar las partes móviles (p. ej. articulaciones, piezas correderas y varillas roscadas) antes de realizar la prueba de funcionamiento con un aceite de conservación adecuado para el método de esterilización aplicado (p. ej. en la esterilización por vapor aceite en espray STERILIT® I JG600 o lubricador por goteo STERILIT® I JG598).**

► Montar el producto por piezas, ver Montaje.
► Comprobar el funcionamiento del producto.
► Comprobar que todas las piezas móviles (p. ej., bisagras, bloqueos/pestillos, piezas deslizantes, etc.) se muevan correctamente.
► Comprobar la compatibilidad con los productos con los que se combina.
► Retirar inmediatamente el producto si no funciona y enviarlo al Servicio de Asistencia Técnica de Aesculap, ver Servicio Técnico.

3.11 Embalaje

► Fijar el producto con el cierre abierto o como máximo en la primera ranura.
► Colocar el producto en el soporte correspondiente o en una bandeja adecuada. Asegurarse de cubrir los bordes afilados.
► Embalar las cestas de acuerdo con el procedimiento de esterilización (p.ej. en contenedores estériles de AESCULAP).
► Asegurarse de que el envase es fiable y que impedirá una contaminación del producto durante su almacenamiento.

3.12 Esterilización por vapor

Nota

El producto se puede esterilizar tanto montado como desmontado.

Nota

Para evitar roturas debidas a corrosión interna por fisuras, esterilizar los instrumentos que dispongan de bloqueo con éste abierto o bien en el primer diente de bloqueo.

► Asegurarse de que el medio esterilizador tiene acceso a todas las superficies externas e internas (abriendo las válvulas y las llaves, por ejemplo).
► Utilizar un método de esterilización validado:
– Esterilización en autoclave mediante el método de vacío fraccionado
– Autoclave de acuerdo con DIN EN 285 y validado de acuerdo con DIN EN ISO 17665
– Esterilización mediante el método de vacío fraccionado a 134 °C durante 5 min
► En caso de llevar a cabo una esterilización simultánea de varios productos en un esterilizador a vapor, asegurarse de que no se cargue el esterilizador más de lo estipulado por el fabricante.

3.13 Embalaje

► Almacenar los productos estériles en un envase a prueba de gérmenes (sistema de barrera estéril). Respetar la información proporcionada por el fabricante del sistema de barrera estéril en lo relativo al almacenamiento.

4. Mantenimiento y servicio

4.1 Servicio Técnico

⚠ ATENCIÓN

Si se realizan modificaciones en el equipo médico técnico, se extinguirá la garantía y el derecho de garantía, así como las posibles homologaciones.

► **No modificar el producto.**
► **Para asistencia técnica y reparaciones, diríjase a su distribuidor nacional de B. Braun/AESCULAP.**

Direcciones de la Asistencia Técnica

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-Mail: ats@aesculap.de

En la dirección especificada anteriormente se le facilitará información sobre otras direcciones de Asistencia Técnica.

4.2 Accesorios y piezas de recambio

Para otros accesorios y piezas de recambio, ver prospectos C766 o consultar http://www.endoscopy-catalog.com

5. Eliminación de residuos

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de infección por productos contaminados.

► **Es obligatorio cumplir con las normas nacionales a la hora de eliminar o de reciclar el producto, sus componentes y los envases.**

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de lesiones por productos puntiagudos o con bordes afilados.

► **Al desechar o reciclar el producto, asegúrese de que el envase evite posible lesiones producidas por el producto.**

Nota

La institución del usuario está obligada a procesar el producto antes de desecharlo, ver Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico.

TA011945 2023-08 Change No. AE0062044

it

AESCULAP®

Strumenti monopolari riutilizzabili

Legenda

1 Impugnatura (completa)
2 Pin HF
3 Manopola di rotazione
4 Leva di commutazione
5 Interruttore (punto da oliare)
6 Inserto del morso (punto da oliare)
7 Tubicino interno
8 Tubicino esterno
9 Linguetta elastica
10 Nasetto

1. Sul presente documento

Nota

Nelle presenti istruzioni d'uso non sono descritti i rischi generali propri di qualsiasi intervento chirurgico.

1.1 Ambito di validità

Queste istruzioni per l'uso si applicano ai seguenti prodotti:

- Strumenti monopolari riutilizzabili

Nota

Le istruzioni per l'uso e ulteriori informazioni sui prodotti B. Braun / AESCULAP sono disponibili sul sito web B. Braun eIFU all'indirizzo eifu.bbraun.com.

1.2 Avvertenze

Le avvertenze richiamano l'attenzione sui pericoli per il paziente, l'operatore e/o il prodotto che potrebbero insorgere durante l'uso del prodotto. Le avvertenze si caratterizzano come segue:

⚠ AVVERTENZA

Indica un possibile pericolo imminente. Se tale pericolo non viene evitato, potrebbero verificarsi lesioni di media gravità.

⚠ ATTENZIONE

Indica un possibile danno materiale imminente. Se non ci si adopera per evitarlo, il prodotto può subire danni.

2. Impiego clinico

2.1 Descrizione del prodotto

L'estremità del connettore del prodotto è dotata del seguente connettore: pin elastico da 4 mm

Consultare le nostre brochure per trovare un cavo compatibile.

La tensione nominale accessoria del prodotto è di 2,5 kVp.

La tensione nominale accessoria deve essere superiore o uguale alla tensione di picco di uscita con cui il prodotto è utilizzato in combinazione con un dispositivo HF adeguato a una modalità/impostazione di funzionamento appropriata (vedere IEC/DIN EN 60601-2-2).

2.2 Aree di utilizzo e limitazioni d'uso

2.2.1 Destinazione d'uso

A seconda della progettazione dell'estremità di lavoro, gli strumenti vengono utilizzati per tagliare, sezionare, afferrare e suturare i tessuti, nonché per le biopsie e/o per il trattamento termico dei tessuti durante le procedure minimamente invasive.

2.2.2 Indicazioni

Nota

Qualunque impiego del prodotto diverso dalle indicazioni fornite e/o applicazioni descritte esclude ogni responsabilità del produttore.

Per indicazioni, vedere Destinazione d'uso.

2.2.3 Controindicazioni assolute

Non utilizzare:

- Sul sistema circolatorio centrale
- Sul sistema nervoso centrale
- Sull'osso o su tessuto simile all'osso
- Su materiali metallici

2.2.4 Controindicazioni relative

Le seguenti condizioni, individualmente o combinate, possono ritardare la guarigione o compromettere il risultato dell'operazione:

- Condizioni mediche o chirurgiche (ad es. comorbidità) che possono ostacolare il successo dell'operazione.
- Lavorare nelle immediate vicinanze del sistema nervoso periferico (SNP)

In presenza di controindicazioni relative, l'utente decide individualmente in merito all'uso del prodotto.

2.3 Informazioni di sicurezza

2.3.1 Utilizzatore clinico

Avvertenze generali di sicurezza

Al fine di evitare danni dovuti a un approntamento o un impiego non corretto e che, come tali, pregiudicano la garanzia:

► Utilizzare il prodotto solo in conformità alle presenti istruzioni d'uso.
► Rispettare le informazioni sulla sicurezza e le avvertenze per la manutenzione.
► Far usare il prodotto e gli accessori soltanto a personale che disponga di adeguata formazione, conoscenze ed esperienza.
► Conservare il prodotto nuovo di fabbrica o inutilizzato in un luogo asciutto, pulito e protetto.
► Prima di utilizzare il prodotto verificarne l'idoneità funzionale ed accertarsi che sia in perfette condizioni.
► Conservare le istruzioni per l'uso in modo che siano accessibili per l'utente.

Nota

L'utilizzatore è tenuto a notificare al produttore e alle competenti autorità statali del paese presso il quale opera, ogni eventuale incidente grave che possa essersi manifestato con il prodotto.

Avvertenze sugli interventi operatori

L'utilizzatore è responsabile della corretta esecuzione dell'intervento chirurgico.

Presupposti per impiegare con successo questo prodotto sono un'adeguata formazione clinica e una padronanza pratica e teorica di tutte le tecniche operatorie richieste per l'uso del prodotto stesso.

L'utilizzatore è tenuto a rivolgersi al produttore per maggiori informazioni qualora sussista una situazione preoperatoria non chiara per quanto riguarda l'uso del prodotto in questione.

2.3.2 Informazioni di sicurezza specifiche del prodotto

► Per evitare danni all'estremità di lavoro: introdurre il prodotto nel canale di lavoro (ad es. trocar) con la massima cautela.

Durante l'utilizzo corretto dello strumento HF possono formarsi scintille che portano all'accensione o all'esplosione di gas infiammabili.

► Rispettare le indicazioni sulla sicurezza di cui alle istruzioni per l'uso dell'apparecchio HF.

Gli strumenti HF possono provocare danni di natura termica al paziente/all'utilizzatore.

► Regolare l'apparecchio HF in modo che la tensione di uscita massima di picco sia uguale o inferiore alla tensione nominale dell'accessorio indicata per il prodotto.
► Adattare la potenza d'uscita HF (e la portata dell'argon, se applicabile) all'intervento da eseguire.
► Selezionare la potenza d'uscita HF più bassa possibile.
► Mantenere pulite le superfici di contatto del prodotto durante l'operazione. Rimuovere i fluidi corporei o i residui di tessuto incrostati con un tampone inumidito.
► Usare lo strumento solo con il tubicino esterno isolato.
► Evitare il contatto dei tessuti con i settori non isolati dell'estremità di lavoro.
► Spingere fino in fondo la spina del cavo HF nel pin HF.
► Controllare che la spina sia tenuta saldamente prima dell'attivazione dell'HF.

Per prevenire ustioni da HF:

► Durante l'attivazione dell'HF, l'estremità di lavoro del prodotto deve rimanere sempre nel campo visivo dell'utilizzatore.
► Prima dell'attivazione dell'apparecchio HF assicurarsi che l'estremità di lavoro del prodotto non venga a contatto con accessori a conduzione di corrente.
► Prima di ogni utilizzo ispezionare visivamente il prodotto per escludere la presenza di danneggiamenti o alterazioni superficiali.
► Non appoggiare mai il prodotto sul o accanto al paziente.
► Se si utilizzano accessori per endoscopia o laparoscopia, disattivare la modalità di accensione automatica dell'apparecchio HF.
► Rispettare le istruzioni d'uso dell'apparecchio HF.

2.3.3 Sterilità

Il prodotto viene fornito non sterile ed è previsto per l'uso in condizioni sterili.

► Prima della prima sterilizzazione pulire il prodotto nuovo di fabbrica, previa rimozione dell'imballo da trasporto.

2.4 Utilizzo

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di lesioni e/o malfunzionamenti!

► **Prima di ogni applicazione ispezionare il prodotto per escludere la presenza di parti allentate, piegate, rotte, bucate, usurate o spezzate.**
► **Prima di ogni utilizzo eseguire un controllo del funzionamento.**

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di lesioni durante l'utilizzo del prodotto fuori dal campo visivo!

► **Applicare il prodotto soltanto sotto controllo visivo.**

Impugnatura con fermo

► Per rilasciare il meccanismo di arresto premere la leva di attivazione **4**.
► Per attivare il meccanismo di arresto, rilasciare la leva di commutazione **4**.

L'interruttore **5** può essere utilizzato per disattivare definitivamente il meccanismo di arresto.

► Disattivare il meccanismo di arresto dell'impugnatura: Posizione dell'interruttore **5**, vedere **I**.
L'interruttore passa nella posizione anteriore.
► Attivare il meccanismo di arresto dell'impugnatura: Posizione dell'interruttore **5**, vedere **II**.
L'interruttore passa nella posizione posteriore.

3. Procedimento di preparazione validato

3.1 Istruzioni generali di sicurezza

Nota

Osservare la legislazione nazionale, le norme e linee guida nazionali e internazionali nonché le norme igieniche interne vigenti in materia di preparazione sterile.

Nota

Per i pazienti con malattia di Creutzfeldt-Jakob (CJD), sospetta CJD o possibili varianti della CJD, rispettare i regolamenti nazionali vigenti per il condizionamento dei prodotti.

Nota

Il ricondizionamento meccanico dovrebbe essere preferito rispetto alla pulizia manuale in quanto offre risultati migliori e più affidabili.

Nota

È necessario tener presente che una preparazione riuscita di questo presidio medico-chirurgico può essere assicurata soltanto previa validazione nel processo di preparazione. La responsabilità di ciò ricade sul gestore/preparatore.

Nota

In tutti i casi la sterilizzazione è da preferire rispetto alla disinfezione. Solo se non è possibile una sterilizzazione finale, deve essere eseguita una disinfezione con un verrucida.

Nota

Informazioni aggiornate sulla lavorazione e sulla compatibilità dei materiali sono disponibili sul sito B. Braun eIFU all'indirizzo eifu.bbraun.com.

La procedura di sterilizzazione a vapore convalidata è stata effettuata nel sistema per contenitore sterile AESCULAP.

3.2 Avvertenze generali

Eventuali residui operatori essiccati o fissati possono rendere più difficile o inefficace la pulizia, causando corrosione. Pertanto tra l'uso e la preparazione non si deve superare un periodo di 6 ore, per la pulizia preliminare non si devono usare temperature fissanti >45 °C e non si devono impiegare disinfettanti fissanti (principi attivi di base: aldeidi, alcool).

Neutralizzatori o detergenti profondi sovradosati possono causare aggressioni chimiche e/o per l'acciaio inossidabile far sbiadire e rendere illeggibili visivamente o meccanicamente le incisioni al laser.

Per l'acciaio inossidabile i residui contenenti cloro e cloruri (come ad es. quelli operatori, di farmaci, soluzioni saline, dell'acqua usata per la pulizia, disinfezione e sterilizzazione) possono causare danni da corrosione (corrosione perforante, tensocorrosione), con conseguente distruzione dei prodotti. Per la rimozione è necessario eseguire un adeguato risciacquo con acqua completamente desalinizzata e successiva asciugatura.

Asciugare, se necessario.

Possono essere usate soltanto sostanze chimiche di processo testate e omologate (ad es. omologazione VAH o FDA oppure marchio CE) e raccomandate dal produttore in relazione alla compatibilità con i materiali. Devono essere scrupolosamente rispettate tutte le indicazioni per l'uso del produttore di sostanze chimiche. Altrimenti possono emergere i seguenti problemi:

- Alterazioni ottiche dei materiali, come ad es. scoloriture o alterazioni cromatiche per il titanio o l'alluminio. Per l'alluminio alterazioni superficiali visibili possono verificarsi già a partire da un valore pH >8 della soluzione d'uso.
- Danni materiali, come ad es. corrosione, crepe, rotture, invecchiamento precoce o rigonfiamenti.

► Per la pulizia non usare spazzolini metallici o altri mezzi abrasivi che potrebbero danneggiare la superficie, in quanto altrimenti sussiste il pericolo di corrosione.

► Per ulteriori indicazioni dettagliate su una preparazione sterile igienicamente sicura ed in grado di salvaguardare i materiali preservandone il valore d'uso, si rimanda a www.a-k-i.org Rubrica "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Durata utile

La biocompatibilità, l'isolamento e la ricondizionabilità sono stati verificati dal produttore dopo 300 cicli di trattamento.

Il prodotto - se tenuto con adeguata cura e se non è danneggiato - può essere riutilizzato fino a 300 volte. Qualsiasi riutilizzo oltre a questi rientra sotto la responsabilità dell'utilizzatore.

Un attento controllo visivo e funzionale prima dell'uso successivo è la migliore occasione per riconoscere un prodotto che non è più funzionante, vedere Ispezione.

3.4 Preparazione nel luogo d'utilizzo

► Se necessario, sciacquare le superfici non visibili preferibilmente con acqua demineralizzata, p.es. con una siringa monouso.

► Rimuovere i residui operatori visibili in maniera più completa possibile con un telo per pulizia non sfilacciato umido.

► Avviare il prodotto asciutto alla pulizia e disinfezione in un container da riporto chiuso entro 6 ore.

3.5 Preparazione prima della pulizia

► Prima della pulizia, smontare il prodotto, vedere Smontaggio.

► Aprire il prodotto con snodo.

3.6 Smontaggio

Nota

Per lo smontaggio vedere anche la serie di immagini aggiuntive **A**.

► Disattivare il meccanismo di arresto dell'impugnatura con fermo: Posizione dell'interruttore **5**, vedere **I**.

► Tirare la manopola di rotazione **3** prossimalmente finché non scatta in posizione.

Diventa visibile un anello di colore rosso.

► Smontaggio dello stelo dall'impugnatura: Tenere fermo l'inserto del morso **6** dalla punta ed estrarlo insieme al tubicino interno **7** e al tubicino esterno **8** dall'impugnatura **1**. Non tenere ferma la parte mobile dell'impugnatura.

La parte mobile dell'impugnatura si sposterà verso l'alto.

► Smontaggio dello stelo: Rimuovere il tubicino esterno **8** e il tubicino interno **7** dall'inserto del morso **6**.

3.7 Pulizia/disinfezione

3.7.1 Informazioni di sicurezza specifiche del prodotto sul metodo di ricondizionamento

Danni o distruzione del prodotto causati da detergenti/disinfettanti non idonei e/o temperature troppo elevate!

► Seguendo le istruzioni del produttore, usare i detergenti e i disinfettanti.

► Rispettare le indicazioni relative a concentrazione, temperatura e tempo d'azione.

► Non superare la temperatura di disinfezione di 95 °C.

Il trattamento a immersione in una soluzione di H_2O_2 al 3 % per circa 5 minuti è un metodo particolarmente efficace e delicato per sciogliere le incrostazioni sugli strumenti HF. Successivamente, i detriti possono essere rimossi manualmente, con una spazzola di media durezza e/o in un bagno a ultrasuoni. Seguono poi le altre consuete fasi per il ricondizionamento.

3.7.2 Processo di pulizia e disinfezione validato

Nota

Il ricondizionamento può avvenire solo in conformità alle seguenti procedure elencate nella versione V6. Questi sono documentati nella brochure sulle "Procedure di ricondizionamento convalidate" (AVA-V6) C63405. Questa brochure è disponibile anche nelle B. Braun eIFU sul sito eifu.bbraun.com

Procedimento validato	Requisiti specifici	Riferimento
Pulizia manuale con disinfezione a immersione	► Utilizzare lo spazzolino di pulizia adatto. ► Usare una siringa monouso da 20 ml. ► Tenere aperte le estremità di lavoro per la pulizia. ► Quando si puliscono gli strumenti dotati di cerniere mobili, verificare che queste siano in posizione aperta e, se applicabile, muoverle durante la pulizia. ► Fase di asciugatura: Usare un telo non sfilacciante o aria compressa di tipo medicale.	Capitolo Pulizia/disinfezione manuale e sottocapitolo: ■ Capitolo Pulizia manuale con disinfezione a immersione
Pulizia preliminare manuale con spazzola e successiva pulizia alcalina automatica e disinfezione termica	► Utilizzare lo spazzolino di pulizia adatto. ► Usare una siringa monouso da 20 ml. ► Collocare il prodotto su un vassoio adatto per la pulizia (evitare di pulire i punti ciechi). ► Collegare i componenti con i lumi e i canali direttamente alla porta di risciacquo del carrello iniettore. ► Tenere aperte le estremità di lavoro per la pulizia. ► Posizionare il prodotto sul vassoio con tutti gli snodi aperti.	Capitolo Pulizia/disinfezione manuale con pre-pulizia manuale e sottocapitolo: ■ Capitolo Pulizia preliminare manuale con spazzolino ■ Capitolo Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica

3.8 Pulizia/disinfezione manuale

► Prima della disinfezione far sgocciolare l'acqua di risciacquo del prodotto, per evitare che si diluisca con la soluzione disinfettante.

► Dopo la pulizia/disinfezione manuali sottoporre le superfici visibili a un controllo ottico finalizzato a escludere la presenza di residui.

► Se necessario, ripetere il processo di pulizia/disinfezione.

3.8.1 Pulizia manuale con disinfezione a immersione

Fase	Passaggio	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualità dell'acqua	Sostanza chimica
I	**Pulizia di disinfezione**	TA (a freddo)	>15	2	A-P	Concentrato privo di aldeidi, fenoli e QUAT, pH ≈ 9*
II	**Risciacquo intermedio**	TA (a freddo)	1	-	A-P	-
III	**Disinfezione**	TA (a freddo)	5	2	A-P	Concentrato privo di aldeidi, fenoli e QUAT, pH ≈ 9*
IV	**Risciacquo finale**	TA (a freddo)	1	-	A-CD	-
V	**Asciugatura**	TA	-	-	-	-

A-P: Acqua potabile
A-CD: Acqua completamente desalinizzata (demineralizzata, microbiologica, almeno potabile)
TA: Temperatura ambiente
*Consigliato: B. Braun Stabimed fresh

► Rispettare le indicazioni relative a spazzolini di pulizia e siringhe monouso, vedere Processo di pulizia e disinfezione validato.

Fase I

► Immergere completamente il prodotto nel detergente/disinfettante per almeno 15 minuti. Assicurarsi che tutte le superfici accessibili siano bagnate.

► Pulire il prodotto con uno spazzolino di pulizia idoneo nella soluzione, fino a rimuovere tutti i residui percepibili dalla superficie.

► Se possibile, spazzolare le superfici non visibili con uno spazzolino di pulizia appropriato per almeno 1 minuto.

► Durante la pulizia muovere i componenti non rigidi quali ad esempio viti di bloccaggio, snodi, ecc.

► Risciacquare abbondantemente questi componenti con la soluzione disinfettante detergente (almeno cinque volte) utilizzando una siringa monouso.

Fase II

► Risciacquare/irrigare abbondantemente il prodotto (tutte le superfici accessibili) sotto l'acqua corrente.

► Durante il risciacquo muovere i componenti non rigidi, come ad esempio viti di arresto, snodi, ecc.

► Scaricare completamente l'acqua residua.

Fase III

► Immergere completamente il prodotto nella soluzione disinfettante.

► Durante il risciacquo muovere i componenti non rigidi, come ad esempio viti di arresto, snodi, ecc.

► All'inizio del tempo di azione sciacquare i lumi per almeno 5 volte usando una siringa monouso idonea. Assicurarsi che tutte le superfici accessibili siano bagnate.

Fase IV

► Risciacquare/irrigare abbondantemente il prodotto (tutte le superfici accessibili).

► Durante il risciacquo finale muovere i componenti non rigidi, come ad esempio viti di arresto, snodi, ecc.

► Sciacquare almeno cinque volte i lumi con una siringa monouso adeguata.

► Scaricare completamente l'acqua residua.

Fase V

► Asciugare il prodotto nella fase di asciugatura con i mezzi adeguati (ad esempio teli, aria compressa), vedere Processo di pulizia e disinfezione validato.

3.9 Pulizia/disinfezione manuale con pre-pulizia manuale

Nota

Il dispositivo di pulizia e disinfezione deve essere testato e approvato dal punto di vista dell'efficacia (ad es. in conformità alla norma EN ISO 15883).

Nota

Il disinfettore impiegato deve essere regolarmente verificato e sottoposto a manutenzione.

3.9.1 Pulizia preliminare manuale con spazzolino

Fase	Punto	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualità dell'acqua	Chimica
I	**Pulizia disinfettante**	TA (fredda)	>15	2	A-P	Concentrato privo di aldeidi, fenoli e QUAT, pH ≈ 9*
II	**Risciacquo**	TA (fredda)	1	-	A-P	-

A-P: Acqua potabile
TA: Temperatura ambiente
*Consigliato: B. Braun Stabimed fresh

► Rispettare le informazioni relative agli spazzolini per pulizia idonei e alle siringhe monouso, vedere Processo di pulizia e disinfezione validato.

Fase I

► Immergere completamente il prodotto nella soluzione disinfettante ad azione detergente attiva per almeno 15 min, accertandosi che tutte le superfici accessibili risultino inumidite.

► Pulire il prodotto con uno spazzolino per pulizia idoneo nella soluzione, finché sulla superficie non è più riconoscibile alcun residuo.

► Se necessario, spazzolare le superfici non visibili per almeno 1 min con uno spazzolino per pulizia idoneo.

► Durante la pulizia muovere i componenti non rigidi, come ad es. viti di arresto, snodi, ecc.

► Quindi sciacquare accuratamente questi punti con la soluzione disinfettante ad azione detergente attiva e una siringa monouso idonea, comunque sempre per almeno per 5 volte.

Fase II

► Sciacquare completamente il prodotto (tutte le superfici accessibili) sotto l'acqua corrente.

► Durante il risciacquo muovere i componenti non rigidi, come ad es. viti di arresto, snodi, ecc.

3.9.2 Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica

Modello di apparecchio: Lavatrice/disinfettore monocamera senza ultrasuoni

Fase	Punto	T [°C/°F]	t [min]	Qualità dell'acqua	Chimica
I	**Prerisciacquo**	<25/77	3	A–P	-
II	**Pulizia**	55/131	10	A–CD	■ Concentrato, alcalino: – pH ~ 13 – <5 % tensioattivi anionici ■ Soluzione pronta all'uso allo 0,5 % – pH ~ 11*
III	**Risciacquo intermedio**	>10/50	1	A–CD	-
IV	**Disinfezione termica**	90/194	5	A–CD	-
V	**Asciugatura**	-	-	-	In base al programma per lavatrice/disinfettore

A–P Acqua potabile

A–CD: Acqua completamente desalinizzata (demineralizzata, dal punto di vista microbiologico almeno di qualità dell'acqua potabile)

*Consigliato: Detergente alcalino B. Braun Helimatic

► Dopo la pulizia/disinfezione automatiche verificare che le superfici visibili non presentino residui.

3.10 Ispezione

► Far raffreddare il prodotto a temperatura ambiente.

► Asciugare il prodotto bagnato o umido.

3.10.1 Controllo visivo

► Accertarsi che siano state rimosse tutte le impurità, facendo particolare attenzione ad es. alle superfici di accoppiamento, cerniere, steli, punti incavati, scanalature di perforazione, come pure i lati dei denti delle raspe.

► In presenza di prodotti sporchi, ripetere la procedura di pulizia e disinfezione.

► Controllare che il prodotto non presenti danni, ad es. controllare l'isolamento, la presenza di componenti corrosi, allentati, deformati, rotti, crepati, usurati, fortemente graffiati o altrimenti alterati.

► Controllare che il prodotto non presenti diciture mancanti o scolorite.

► Controllare i bordi taglienti per continuità, affilatura, intaccature e altri danni.

► Verificare che le superfici non presentino alterazioni di natura ruvida.

► Controllare il prodotto per eventuali spigoli vivi che possono danneggiare i tessuti o i guanti chirurgici.

► Controllare il prodotto per eventuali componenti allentati o mancanti.

► Scartare immediatamente il prodotto danneggiato e inviarlo all'Assistenza tecnica Aesculap, vedere Assistenza tecnica.

3.10.2 Montaggio

⚠ ATTENZIONE

Danni all'impugnatura/stelo o all'inserto di lavoro causati da manipolazioni errate!

► **Quando si stabilisce il collegamento, non tenere il prodotto per il tubicino esterno isolante quando si spinge lo stelo nell'impugnatura, altrimenti il tubicino esterno verrà spostato.**

► **Non tirare né afferrare l'impugnatura, in quanto l'estremità prossimale dell'inserto di lavoro potrebbe deformarsi.**

Nota

Per il montaggio vedere anche la serie di immagini aggiuntive **B**.

La manopola di rotazione **3** *deve essere arrestata in modo che l'anello di colore rosso sia visibile.*

► Disattivare il meccanismo di arresto dell'impugnatura con fermo: Posizione dell'interruttore **5**, vedere **I**.

► Assemblaggio dello stelo:
- Spingere il tubicino interno **7** con le quattro linguette elastiche **9** nella direzione dell'estremità di lavoro fino all'arresto sull'inserto del morso **6** in modo che i due nasetti **10** siano guidati nelle linguette elastiche **9**.
- Far scorrere il tubicino esterno **8** sopra il tubicino interno **7** fino in fondo sull'inserto del morso **6**.

► Tenere con una mano lo stelo assemblato per l'inserto **6** del morso.

► Con l'altra mano, tenere l'impugnatura **1** dietro la manopola di rotazione **3** sulla parte fissa dell'impugnatura. La parte mobile dell'impugnatura deve potersi sempre muovere liberamente.

► Spingere lo stelo nell'impugnatura.
La parte mobile della maniglia si sposterà verso il basso. Quando viene raggiunto l'arresto, la manopola di rotazione **3** scatta automaticamente in posizione all'estremità distale. L'anello di colore rosso non è più visibile.

► Controllare il funzionamento dello strumento aprendo e chiudendo le parti del morso.

3.10.3 Controllo del funzionamento

⚠ ATTENZIONE

Danni (saldatura a freddo dei metalli/corrosione da attrito) al prodotto causati da lubrificazione insufficiente!

► **Prima di eseguire il controllo del funzionamento oliare leggermente le parti mobili (ad es. snodi, parti scorrevoli e barre filettate) con un olio per manutenzione idoneo per il procedimento di sterilizzazione usato (ad es. per la sterilizzazione a vapore olio spray STERILIT® I JG600 oppure oliatore a goccia STERILIT® I JG598).**

► Assemblare il prodotto smontabile, vedere Montaggio.

► Verificare il funzionamento del prodotto.

► Verificare che tutte le parti mobili funzionino correttamente (ad esempio cerniere, elementi di bloccaggio/chiusura, parti scorrevoli ecc).

► Verificare la compatibilità con i relativi prodotti.

► Scartare immediatamente il prodotto inefficiente e inviarlo all'Assistenza tecnica Aesculap, vedere Assistenza tecnica.

3.11 Imballo

► Fissare il prodotto con il fermo aperto o massimo sulla prima tacca.

► Disporre il prodotto nel relativo supporto o su un vassoio idoneo. Assicurarsi che i bordi affilati siano coperti.

► Imballare i cestelli in maniera idonea per il procedimento di sterilizzazione (ad es. in container per sterilizzazione AESCULAP).

► Accertarsi che l'imballo impedisca eventuali contaminazioni del prodotto durante il magazzinaggio.

3.12 Sterilizzazione a vapore

Nota

Può essere sterilizzato sia da smontato che da montato.

Nota

Per evitare rotture da tensocorrosione, sterilizzare gli strumenti con fermo aperti o al massimo fissati sul primo dente del fermo.

► Verificare che il mezzo sterilizzante abbia accesso a tutte le superfici esterne ed interne (ad es. aprendo valvole e rubinetti).

► Usare il processo di sterilizzazione convalidato:
- Sterilizzazione a vapore con processo a vuoto frazionato
- Sterilizzatore a vapore conforme a DIN EN 285 e validato ai sensi di DIN EN ISO 17665
- Sterilizzazione con processo a vuoto frazionato a 134 °C/tempo di permanenza 5 min

► Per la sterilizzazione contemporanea di più prodotti in sterilizzatrici a vapore accertarsi che non venga superato il carico massimo ammesso per la sterilizzatrice dalle indicazioni del produttore.

3.13 Imballo

► Conservare i prodotti sterili in confezioni ermetiche ai batteri (sistema di barriera sterile). Per la conservazione attenersi alle informazioni fornite dal produttore del sistema di barriera sterile.

4. Manutenzione e assistenza

4.1 Assistenza tecnica

⚠ ATTENZIONE

Eventuali modifiche delle attrezzature medico-chirurgiche possono comportare il decadere dei diritti di garanzia e delle omologazioni.

► **Non modificare il prodotto.**

► **Per qualsiasi intervento di assistenza e riparazione rivolgersi alla rappresentanza nazionale B. Braun/AESCULAP.**

Indirizzi dell'assistenza

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-Mail: ats@aesculap.de

Gli altri indirizzi dell'assistenza possono essere richiesti all'indirizzo predetto.

4.2 Accessori/Ricambi

Per gli accessori e i pezzi di ricambio, vedere il prospetto C766 o all'indirizzo http://www.endoscopy-catalog.com

5. Smaltimento

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di infezione a causa di prodotti contaminati!

► **Nello smaltimento o nel riciclaggio del prodotto, dei relativi componenti e della rispettiva confezione è assolutamente necessario rispettare le normative nazionali.**

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di lesioni a causa di prodotti affilati e/o appuntiti!

► **Quando si smaltisce o si ricicla il prodotto, assicurarsi che l'imballaggio impedisca di causare lesioni con il prodotto.**

Nota

L'istituzione utilizzatrice è obbligata a trattare il prodotto prima del suo smaltimento, vedere Procedimento di preparazione validato.

TA011945 2023-08 Change No. AE0062044

pt

AESCULAP®

Instrumentos monopolares reutilizáveis

Legenda

1 Cabo (completo)
2 Pino AF
3 Botão de rotação
4 Alavanca de comutação
5 Comutador (ponto de lubrificação)
6 Acessório com instrumento (ponto de lubrificação)
7 Tubo interior
8 Tubo exterior
9 Língua flexível
10 Ressalto

1. Sobre este documento

Nota

Os riscos gerais associados a uma intervenção cirúrgica não estão descritos nestas instruções de utilização.

1.1 Área de aplicação

Estas instruções de utilização aplicam-se aos seguintes produtos:

- Instrumentos monopolares reutilizáveis

Nota

As instruções de utilização e outras informações sobre produtos B. Braun / AESCULAP podem ser encontradas no sítio Web da B. Braun eIFU em eifu.bbraun.com

1.2 Advertências

As advertências alertam para perigos para o doente, o utilizador e/ou o produto, que podem surgir durante a utilização do produto. As advertências estão assinaladas da seguinte forma:

⚠ ATENÇÃO

Indica um perigo possivelmente iminente. Se o mesmo não for evitado, pode resultar em ferimentos ligeiros ou de gravidade média.

⚠ CUIDADO

Indica um dano material possivelmente iminente. Se o mesmo não for evitado, pode resultar em danos no produto.

2. Aplicação clínica

2.1 Descrição do produto

A extremidade da ficha do produto está equipada com a seguinte ligação: pino 4 mm com mola

Consultar os nossos catálogos para encontrar um cabo compatível.

A tensão acessória nominal do produto é de 2,5 kVp.

A tensão acessória nominal deve exceder ou corresponder a tensão de saída de pico com a qual o produto é operado em combinação com um aparelho AF adequado num modo/ajuste de funcionamento adequado (ver IEC/DIN EN 60601-2-2).

2.2 Áreas de utilização e restrições de utilização

2.2.1 Aplicação

Dependendo do desenho da extremidade de trabalho, os instrumentos são usados para cortar, dissecar, agarrar e suturar tecidos, bem como para biópsias e/ou para tratamento térmico de tecidos durante procedimentos minimamente invasivos.

2.2.2 Indicações

Nota

A utilização de produto não conforme com as indicações mencionadas e/ou às aplicações descritas fica excluída da responsabilidade do fabricante.

Para as indicações, ver Aplicação.

2.2.3 Contraindicações absolutas

Não utilizar:

- No sistema circulatório central
- No sistema nervoso central
- Nos ossos ou em tecidos semelhantes aos tecidos ósseos
- Em materiais metálicos

2.2.4 Contraindicações relativas

As seguintes condições, individuais ou combinadas, podem resultar numa recuperação mais demorada ou pôr em risco o sucesso da cirurgia:

- Estados clínicos ou cirúrgicos (p. ex., comorbidades) que possam impedir o sucesso da cirurgia.
- Trabalhar no ou nas imediações adjacentes do sistema nervoso periférico (SNP)

Na presença de contraindicações relativas, o utilizador deve decidir individualmente sobre a utilização do produto.

2.3 Informações de segurança

2.3.1 Utilizador clínico

Indicações de segurança gerais

De forma a evitar danos resultantes da disponibilização e aplicação incorretas, e para não comprometer a garantia e a responsabilidade do fabricante:

► Utilizar o produto apenas de acordo com as suas instruções de utilização.
► Observar as informações de segurança e as instruções de manutenção.
► Os produtos e os acessórios só podem ser operados e utilizados por pessoas que disponham da formação, dos conhecimentos e da experiência necessários.
► Guardar o produto novo ou não usado num lugar seco, limpo e protegido.
► Antes da utilização do produto, verificar se este se encontra operacional e em boas condições.
► Manter o manual de instruções para o utilizador num local acessível.

Nota

O utilizador tem o dever de comunicar ao fabricante e às entidades competentes do país em que esteja estabelecido, todos os incidentes graves relacionados com o produto.

Indicações sobre intervenções cirúrgicas

O utilizador assume a responsabilidade pela execução correta da intervenção cirúrgica.

Requisito para a aplicação bem-sucedida deste produto é uma formação clínica adequada e o domínio teórico e prático de todas as técnicas cirúrgicas necessárias, incluindo a aplicação deste produto.

Se existir uma situação pré-operatória incerta, o utilizador tem o dever de solicitar informações ao fabricante sobre a aplicação dos produtos.

2.3.2 Informações de segurança específicas do produto

► Para evitar danos na extremidade de trabalho: passar o produto cuidadosamente pelo canal de trabalho (por ex. trocarte).

Em caso de utilização correta do instrumento de AF podem formar-se chispas, que levam à ignição ou explosão de gases combustíveis.

► Cumprir as indicações de segurança das instruções de utilização do aparelho de alta frequência.

Os instrumentos de AF podem provocar danos térmicos no doente/utilizador.

► Regular o aparelho de alta frequência, de forma a que o pico de tensão de saída seja igual ou inferior à tensão nominal do acessório indicada para o produto.
► Adaptar a potência de saída de alta frequência (e – se aplicável – débito de árgon) à intervenção cirúrgica pretendida.
► Escolher a potência de saída de alta frequência mais baixa possível.
► Durante a operação, manter limpas as superfícies de contacto do produto. Remover os resíduos de tecido incrustados ou fluidos corporais com uma compressa ou um algodão humedecidos.
► Inserir o instrumento apenas com o tubo externo isolado.
► Evitar o contacto dos tecidos com as zonas não isoladas da extremidade de trabalho.
► Pressione a ficha do cabo monopolar no pino AF, até ao batente.
► Verifique se a ficha está fixa em segurança antes da ativação da HF.

Para evitar queimaduras devido a alta frequência:

► Durante a ativação da alta frequência, manter a extremidade de trabalho do produto sempre no campo visual do utilizador.
► Antes de ativar o aparelho de alta frequência, assegurar que a extremidade de trabalho do produto não toca em nenhum acessório condutor de eletricidade.
► Antes de cada utilização, verificar visualmente o produto quanto a danos e alterações na superfície do isolamento.
► Nunca colocar o produto sobre o paciente ou ao lado do mesmo.
► Desativar o modo automático de ligação do aparelho de alta frequência durante a aplicação de acessórios para endoscopia ou laparoscopia.
► Cumprir as instruções de utilização do aparelho de alta frequência.

2.3.3 Esterilidade

O produto é fornecido não estéril e destina-se a ser utilizado em condições estéreis.

► Limpar o produto novo depois de remover a respetiva embalagem de transporte e antes da sua esterilização inicial.

2.4 Utilização

⚠ ATENÇÃO

Risco de ferimento e/ou mau funcionamento!

► **Antes de cada aplicação, verificar o produto quanto a peças soltas, deformadas, quebradas, fissuradas ou partidas.**
► **Antes de cada utilização, realizar um teste de funcionamento.**

⚠ ATENÇÃO

Risco de ferimento ao utilizar o produto em área fora do campo de visão!

► **Aplicar o produto apenas mediante controlo visual.**

Punho com bloqueio

► Para soltar o mecanismo de engate, accionar a alavanca **4**.
► Para activar o mecanismo de engate, largar a alavanca **4**.

O interruptor **5** pode ser utilizado para desativar permanentemente o mecanismo de tranca.

► Desactivar o mecanismo de engate no cabo: Posição do comutador **5**, ver **I**.
O interruptor clica na posição frontal.
► Activar o mecanismo de engate no cabo: Posição do comutador **5**, ver **II**.
O interruptor clica na posição traseira.

3. Método de processamento validado

3.1 Instruções gerais de segurança

Nota

Respeitar a legislação nacional, as normas e directivas aplicáveis a nível nacional e internacional, bem como as próprias normas de higiene aplicáveis aos métodos de reprocessamento.

Nota

Para os doentes com a doença de Creutzfeldt-Jakob (CJD), suspeita de CJD ou possíveis variantes de CJD, observe os regulamentos relevantes nacionais relativamente ao processamento de produtos.

Nota

O processamento mecânico deverá ter preferência sobre a limpeza manual, já que fornece resultados melhores e mais fiáveis.

Nota

Ter em atenção que só se poderá assegurar um reprocessamento bem-sucedido deste produto médicos após a validação prévia do processo de reprocessamento. Nesta situação, o utilizador/pessoa encarregue do reprocessamento assume toda a responsabilidade pelo reprocessamento.

Nota

Em todas as circunstâncias, é preferível a esterilização à desinfecção. Apenas quando não for possível concluir a esterilização é que a desinfecção deve ser efectuada com um produto virucida.

Nota

As informações atualizadas sobre o reprocessamento e a compatibilidade dos materiais podem ser encontradas no sítio Web da B. Braun eIFU em eifu.bbraun.com

O procedimento de esterilização a vapor validado foi realizado no sistema de contentores de esterilização AESCULAP.

3.2 Informações gerais

As incrustações ou resíduos da intervenção cirúrgica podem dificultar a limpeza ou torná-la pouco eficiente, provocando corrosão. Por conseguinte, não se deve exceder um intervalo de tempo de 6 h entre a aplicação e a preparação, nem se devem utilizar temperaturas de pré-limpeza >45 °C ou desinfectantes que fixem as incrustações (base da substância activa: aldeído, álcool).

Os produtos de neutralização ou detergentes básicos, quando usados excessivamente em aço inoxidável, podem provocar corrosão química e/ou desbotamento e ilegibilidade visual ou automática das inscrições a laser.

Os resíduos de cloro ou cloretados, tais como resíduos provenientes da intervenção cirúrgica, fármacos, soro fisiológico ou os resíduos contidos na água usada para a limpeza, desinfecção e esterilização, quando aplicados em aço inoxidável, podem causar corrosão (corrosão punctiforme, corrosão por tensão) e, desta forma, provocar a destruição dos produtos. Para a remoção, lavar abundantemente com água completamente dessalinizada e deixar secar.

Secagem final, quando necessário.

Só é permitida a utilização de produtos químicos processuais testados e homologados (por exemplo, homologação VAH ou FDA ou marcação CE) e que tenham sido recomendados pelo fabricante relativamente à compatibilidade dos materiais. Respeitar rigorosamente todas as instruções de aplicação do fabricante dos produtos químicos. Caso contrário, poderão surgir os seguintes problemas:

- Alterações ópticas do material, por exemplo, desbotamento ou alterações de cor no titânio ou alumínio. No caso do alumínio, podem ocorrer alterações visíveis da superfície mesmo em soluções de aplicação/utilização com um valor de pH >8.
- Danos no material, por exemplo, corrosão, fendas, rupturas, desgaste prematuro ou dilatação.

► Para a limpeza, não utilizar escovas de metal ou outros produtos agressivos que possam danificar a superfície, caso contrário, existe perigo de corrosão.

► Para mais informações sobre um reprocessamento higienicamente seguro, compatível com o material e cuidadoso, consultar o item www.a-k-i.org "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Vida útil

A biocompatibilidade, isolamento e aptidão para processamento foram verificadas pelo fabricante após 300 ciclos de processamento.

Se for utilizado com a devida diligência, se não apresentar danos e se estiver limpo, o produto pode ser utilizado até 300. Qualquer outra reutilização é da responsabilidade do utilizador.

Uma inspeção visual e funcional meticulosa antes da utilização seguinte é a melhor oportunidade para se detetar um produto que já não está funcional, ver Inspeção.

3.4 Preparação no local de utilização

► Se aplicável, lavar as superfícies não visíveis de preferência com água completamente dessalinizada, por ex. com uma seringa descartável.

► Remover completamente os resíduos visíveis da cirurgia, tanto quanto possível, com um pano húmido e que não desfie.

► Transportar o produto seco num contentor de eliminação fechado, num período de 6 horas, para os processos de limpeza e desinfecção.

3.5 Preparação antes da limpeza

► Desmontar o produto antes de proceder à limpeza, ver Desmontagem.

► Abrir o produto com articulação.

3.6 Desmontagem

Nota

Para a desmontagem, ver também a série de imagens adicionais **A**.

► Desactivar o mecanismo de engate no cabo com o bloqueio: Posição do comutador **5**, ver **I**.

► Puxe o botão **3** de rotação proximalmente até que ele encaixe no lugar.
Um aro vermelho fica visível.

► Desmontar a haste do punho: Segure a inserção **6** da mandíbula na sua ponta e extraia-a do punho **1**, juntamente com o tubo **7** interno e o tubo **8** externo. Não segure na parte móvel do punho.
A parte móvel do punho irá mover-se para cima.

► Desmontar a haste: Retirar os tubos externo **8** e interno **7** do acessório com o instrumento **6**.

3.7 Limpeza/desinfeção

3.7.1 Informações de segurança específicas do produto para o método de reprocessamento

Danos ou destruição do produto devido à utilização de produtos de limpeza/desinfeção inadequados e/ou a temperaturas demasiado elevadas!

► Utilizar produtos de limpeza e de desinfeção de acordo com as instruções do fabricante.

► Ter em consideração as indicações relativas à concentração, temperatura e tempo de reação.

► Não exceder a temperatura de desinfeção de 95 °C.

O tratamento de imersão numa solução de 3 % de H_2O_2 durante aprox. 5 minutos é um método particularmente eficaz e suave para dissolver incrustações em instrumentos de AF. Subsequentemente, os resíduos podem ser removidos à mão, com uma escova de dureza média e/ou num banho ultrassónico. Posteriormente, devem ser efetuados os restantes procedimentos usualmente aplicados num processamento.

3.7.2 Processo de limpeza e desinfeção validado

Nota

O processamento só pode ocorrer de acordo com os seguintes procedimentos enumerados na versão V6. A respetiva documentação pode ser encontrada na brochura "Procedimentos de reprocessamento validados" (AVA-V6) C63489. Esta brochura também pode ser consultada no website da B. Braun eIFU em eifu.bbraun.com

Processo validado	Requisitos específicos	Referência
Limpeza manual com desinfeção por imersão	► Utilizar uma escova de limpeza adequada. ► Utilizar uma seringa descartável (para uma só utilização) de 20 ml. ► Manter as extremidades de trabalho abertas para a limpeza. ► Ao limpar os instrumentos com articulações móveis, assegurar que estes estão na posição aberta e, se aplicável, mover as articulações durante a limpeza. ► Fase de secagem: Utilizar um pano que não largue fibras ou ar comprimido de qualidade medicinal adequado à utilização médica.	Capítulo Limpeza/desinfecção manual e subsecção: ■ Capítulo Limpeza manual com desinfeção por imersão
Pré-limpeza manual com escova e posterior limpeza mecânica alcalina e desinfeção térmica	► Utilizar uma escova de limpeza adequada. ► Utilizar uma seringa descartável (para uma só utilização) de 20 ml. ► Coloque o produto numa bandeja que seja adequada para limpeza (evitando pontos mortos de enxaguamento). ► Ligar os componentes com lúmenes e canais diretamente à porta de lavagem do carro do injetor. ► Manter as extremidades de trabalho abertas para a limpeza. ► Colocar o produto no cesto/bandeja com todas as uniões e articulações abertas.	Capítulo Limpeza/desinfeção mecânica com pré-limpeza manual e subsecção: ■ Capítulo Limpeza prévia manual com escova ■ Capítulo Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica

3.8 Limpeza/desinfecção manual

► Antes da desinfecção manual, deixar escorrer bem a água de lavagem do produto para evitar uma diluição da solução desinfectante.

► Após a limpeza/desinfecção manual, verificar se as superfícies visíveis apresentam resíduos.

► Se necessário, repetir o processo de limpeza/desinfecção.

3.8.1 Limpeza manual com desinfeção por imersão

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min.]	Conc. [%]	Qualidade da água	Químicos
I	**Limpeza desinfetante**	TA (fria)	>15	2	A–P	Concentrado sem aldeídos, sem fenol e sem QUAT, pH ≈ 9*
II	**Lavagem intermédia**	TA (fria)	1	-	A–P	-
III	**Desinfeção**	TA (fria)	5	2	A–P	Concentrado sem aldeídos, sem fenol e sem QUAT, pH ≈ 9*
IV	**Lavagem final**	TA (fria)	1	-	A-CD	-
V	**Secagem**	TA	-	-	-	-

A–P: Água potável
A–CD: Água completamente dessalinizada (desmineralizada, microbiologicamente tratada, no mínimo, com qualidade de água potável)
TA: Temperatura ambiente
*Recomendado: B. Braun Stabimed fresh

► Observar as informações sobre escovas de limpeza apropriadas e seringas descartáveis, ver Processo de limpeza e desinfeção validado.

Fase I

► Mergulhar completamente o produto no produto de limpeza/desinfetante durante, pelo menos, 15 minutos. Garantir que todas as superfícies acessíveis são humedecidas.

► Limpar o produto com uma escova adequada na solução até todos os resíduos percetíveis serem removidos da superfície.

► Se aplicável, escovar as superfícies que não estiverem à vista com uma escova de limpeza adequada durante, pelo menos, 1 minuto.

► Mover os componentes não rígidos, p. ex., parafusos de ajuste, articulações, etc., durante a limpeza.

► Enxaguar estes componentes meticulosamente com a solução desinfetante de limpeza (pelo menos, cinco vezes), utilizando uma seringa descartável (para uma só utilização).

Fase II

► Enxaguar/irrigar meticulosamente o produto (todas as superfícies acessíveis) sob água corrente.

► Mover os componentes não rígidos, p. ex., parafusos de ajuste, articulações, etc., durante a enxaguadura.

► Escoar completamente toda a água remanescente.

Fase III

► Mergulhar o produto por completo na solução desinfetante.

► Mover os componentes não rígidos, p. ex., parafusos de ajuste, articulações, etc., durante a enxaguadura.

► Lavar os lúmenes, pelo menos, cinco vezes no início do tempo de exposição, utilizando uma seringa descartável apropriada. Garantir que todas as superfícies acessíveis são humedecidas.

Fase IV

► Enxaguar meticulosamente o produto por completo (todas as superfícies acessíveis).

► Mover os componentes não rígidos, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc., durante a lavagem final.

► Lavar os lúmenes com uma seringa descartável apropriada, no mínimo, cinco vezes.

► Escoar completamente toda a água remanescente.

Fase V

► Secar o produto na fase de secagem com equipamento apropriado (por exemplo, pano, ar comprimido), ver Processo de limpeza e desinfeção validado.

3.9 Limpeza/desinfeção mecânica com pré-limpeza manual

Nota

O dispositivo de limpeza e desinfeção tem de possuir uma eficácia testada e aprovada (por exemplo, conformidade com EN ISO 15883).

Nota

O aparelho de limpeza e desinfecção utilizado deve ser submetido a manutenção e verificação regulares.

3.9.1 Limpeza prévia manual com escova

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualidade da água	Características químicas
I	**Limpeza desinfectante**	TA (frio)	>15	2	A–P	Concentrado sem aldeídos, sem fenol e sem QUAT, pH ≈ 9*
II	**Lavagem**	TA (frio)	1	-	A–P	-

A–P: Água potável
TA: Temperatura ambiente
*Recomendado: B. Braun Stabimed fresh

► Ter em atenção as informações sobre escovas apropriadas e seringas descartáveis, ver Processo de limpeza e desinfeção validado.

Fase I

► Imergir totalmente o produto na solução desinfectante de limpeza activa durante, pelo menos 15 min. Para tal, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas.

► Limpar o produto com uma escova adequada na solução até os resíduos serem completamente removidos da superfície.

► Se aplicável, limpar as superfícies não visíveis durante, pelo menos, 1 min com uma escova adequada.

► Não mover os componentes fixos, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc., durante a limpeza.

► Em seguida, lavar estes pontos a fundo, ou seja, pelo menos, 5 vezes, com uma seringa descartável adequada e uma solução desinfectante de limpeza activa.

Fase II

► Lavar completamente o produto (todas as superfícies acessíveis) sob água corrente.

► Durante a lavagem, mover os componentes móveis como, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc.

3.9.2 Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica

Tipo de aparelho: aparelho de limpeza/desinfecção de câmara única sem ultra-sons

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Qualidade da água	Características químicas
I	**Lavagem prévia**	<25/77	3	A-P	-
II	**Limpeza**	55/131	10	A-CD	■ Concentrado, alcalino: – pH ~ 13 – <5 % de tensioativos aniónicos ■ Solução de uso 0,5 % – pH ~ 11*
III	**Lavagem intermédia**	>10/50	1	A-CD	-
IV	**Desinfecção térmica**	90/194	5	A-CD	-
V	**Secagem**	-	-	-	Conforme o programa para o aparelho de limpeza e desinfecção

A-P Água potável

A-CD: Água completamente dessalinizada (desmineralizada, em termos microbiológicos, no mínimo com qualidade de água potável)

*Recomendado: Produto de limpeza alcalino B. Braun Helimatic

► Após uma limpeza/desinfecção automática, verificar as superfícies visíveis quanto à presença de possíveis resíduos.

3.10 Inspeção

► Deixar arrefecer o produto à temperatura ambiente.

► Secar o produto se estiver molhado ou húmido.

3.10.1 Inspeção visual

► Assegurar que foram removidos todos os resíduos. Prestar especial atenção, por ex. às superfícies de contacto, dobradiças, hastes, cavidades, ranhuras de perfuração, bem como às laterais dos dentes das grosas.

► No caso de produtos com sujidade: repetir o processo de limpeza e desinfeção.

► Inspecionar o produto quanto a danos, por ex. isolamento, peças corroídas, soltas, tortas, partidas, fendidas, desgastadas ou destruídas.

► Inspecionar o produto quanto a legendas em falta ou desvanecidas.

► Verifique se as extremidade de corte estão afiadas e contínuas, e se apresentam falhas e outros danos.

► Verificar as superfícies quanto a modificações ásperas.

► Inspecionar o produto quanto a rebarbas, que podem danificar tecidos ou luvas cirúrgicas.

► Inspecionar o produto quanto a peças soltas ou em falta.

► Eliminar imediatamente um produto que apresente danos e enviá-lo para o serviço de assistência técnica da Aesculap, ver Serviço de assistência técnica.

3.10.2 Montagem

⚠ CUIDADO

Danos no punho/veio ou na inserção de trabalho devido ao um manuseamento incorreto!

► **Ao estabelecer a ligação, não segure o produto no tubo externo isolante ao empurrar o veio para o punho, caso contrário, o tubo externo será deslocado.**

► **Não segure ou puxe a parte móvel do punho, pois a extremidade proximal da inserção de trabalho pode ficar dobrada.**

Nota

Para a montagem, ver também a série de imagens adicionais **B**.

O botão **3** *de rotação deve estar preso de modo a que o aro de cor vermelha seja visível.*

► Desactivar o mecanismo de engate no cabo com o bloqueio: Posição do comutador **5**, ver **I**.

► Montar a haste:

– Empurrar o tubo interno **7** com quatro molas de engate **9** na direcção da extremidade de trabalho até ao batente dos fórceps distais **6**, de modo a que ambos os ressaltos **10** sejam conduzidos nas molas de engate **9**.

– Deslize o tubo **8** externo sobre o tubo **7** interno até a inserção **6** da mandíbula o máximo possível.

► Com uma mão, segurar a haste na proximidade do acessório com o instrumento **6**.

► Com a outra mão, segure no punho **1** atrás do botão **3** de rotação na parte fixa do punho. A parte móvel do punho deve ainda mover-se livremente.

► Introduzir a haste no cabo.

A parte móvel do punho irá mover-se para baixo. Quando ocorrer a paragem, o botão **3** de rotação clica automaticamente para o lugar na extremidade distal. O aro vermelho já não é visível.

► Testar o funcionamento do instrumento abrindo e fechando as maxilas.

3.10.3 Teste de funcionamento

⚠ CUIDADO

Danos (soldadura metálica a frio/corrosão por fricção) no produto causados por lubrificação insuficiente!

► **Antes de verificar o funcionamento, lubrificar as peças móveis (por exemplo, articulações, corrediças e barras roscadas) com óleo de conservação adequado ao processo de esterilização utilizado (por exemplo, em caso de esterilização com vapor spray de óleo STERILIT® I JG600 ou lubrificador conta-gotas STERILIT® I JG598).**

► Compor o produto desmontado, ver Montagem.

► Verificar se o produto funciona corretamente.

► Verificar se todas as peças móveis (p. ex., dobradiças, fechos/bloqueios, peças deslizantes, etc.) estão a funcionar devidamente.

► Verificar a compatibilidade com os produtos correspondentes.

► Separar de imediato um produto com uma avaria de funcionamento e enviá-lo para o serviço de assistência técnica da Aesculap, ver Serviço de assistência técnica.

3.11 Embalagem

► Armazenar os produtos com bloqueios de catraca na posição completamente aberta ou fechados, no máximo, no primeiro entalhe.

► Colocar o produto no seu suporte ou num cesto/bandeja adequado(a). Assegurar que as arestas afiadas são cobertas.

► Embalar os cestos de rede em recipientes adequados ao processo de esterilização (por exemplo, em contentores de esterilização AESCULAP).

► Garantir que a embalagem evita qualquer contaminação do produto durante o armazenamento.

3.12 Esterilização a vapor

Nota

O produto pode ser esterilizado no seu estado montado ou desmontado.

Nota

Para evitar ruturas causadas por corrosão fissurante sob tensão, esterilizar os instrumentos com o bloqueio completamente aberto ou fechado, no máximo, no primeiro pino de bloqueio.

► Assegurar que o produto de esterilização tem acesso a todas as superfícies externas e internas (por ex., abrindo e fechando válvulas e torneiras).

► Utilizar o método de esterilização validado:

– Esterilização a vapor pelo processo de vácuo fracionado

– Esterilizador a vapor em conformidade com a norma DIN EN 285 e validado de acordo com a norma DIN EN ISO 17665

– Esterilização pelo processo de vácuo fracionado a 134 °C/tempo de exposição de 5 min.

► No caso de esterilização de diversos produtos num esterilizador a vapor, assegurar que a carga máxima admissível do esterilizador não seja excedida segundo as indicações do fabricante.

3.13 Armazenamento

► Armazenar os produtos estéreis em embalagens à prova de germes (sistema de barreira estéril). Observar as informações fornecidas pelo fabricante do sistema de barreira estéril relativamente ao armazenamento.

4. Manutenção e assistência

4.1 Serviço de assistência técnica

⚠ CUIDADO

Todas as modificações nos equipamentos médicos podem originar uma perda dos direitos decorrentes da garantia e responsabilidade do fabricante, bem como de possíveis licenças.

► **Não modificar o produto.**

► **Para trabalhos de manutenção e reparação, contacte o seu representante local da B. Braun/AESCULAP.**

Endereços para assistência técnica

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-Mail: ats@aesculap.de

É possível obter outros endereços de assistência técnica através do endereço acima referido.

4.2 Acessórios/peças de substituição

Para os acessórios e peças sobressalentes, consultar as brochuras C766 ou verificar no endereço http://www.endoscopy-catalog.com

5. Eliminação

⚠ ATENÇÃO

Perigo de infeção devido a produtos contaminados!

► **Observar sempre as prescrições nacionais aquando da eliminação ou reciclagem do produto, dos respetivos componentes e da sua embalagem.**

⚠ ATENÇÃO

Risco de ferimento devido a produtos com arestas vivas e/ou pontiagudos!

► **Ao eliminar ou reciclar o produto, garantir que a embalagem evita ferimentos que possam ser provocados pelo produto.**

Nota

A instituição do utilizador tem a obrigação de processar o produto antes de proceder à sua eliminação, ver Método de processamento validado.

TA011945 2023-08 Change No. AE0062044

nl

AESCULAP®

Monopolaire, herbruikbare instrumenten

Legenda

1 Greep (compleet)
2 HF-pen
3 Draaiknop
4 Schakelhendel
5 Schakelaar (oliepunt)
6 Bekinzetstuk (oliepunt)
7 Binnenbuis
8 Buitenste buis
9 Veertong
10 Nok

1. Over dit document

Opmerking

Algemene risico's van een chirurgische ingreep worden in deze gebruiksaanwijzing niet beschreven.

1.1 Toepassingsgebied

Deze gebruiksaanwijzing is van toepassing op de volgende producten:

- Monopolaire, herbruikbare instrumenten

Opmerking

De gebruiksaanwijzing en verdere informatie over B. Braun / AESCULAP zijn beschikbaar op de B. Braun eIFU website onder eifu.bbraun.com

1.2 Waarschuwingen

Waarschuwingen vestigen de aandacht op gevaren voor de patiënt, de gebruiker en/of het product die kunnen ontstaan tijdens het gebruik van het product. Waarschuwingen zijn als volgt gemarkeerd:

⚠ WAARSCHUWING

Betekent een mogelijk dreigend gevaar. Als het niet vermeden wordt, kunnen lichte of ernstige letsels het gevolg zijn.

⚠ VOORZICHTIG

Betekent een mogelijk dreigend materiële schade. Als dit niet wordt vermeden, kan het product beschadigd raken.

2. Klinisch gebruik

2.1 Productomschrijving

Het uiteinde van de stekker van het product is voorzien van de volgende connector: Pen 4 mm verend

Raadpleeg onze brochures voor een compatibele kabel.

De nominale spanning van accessoires van het product is 2,5 kVp.

De nominale spanning van accessoires moet de piekuitgangsspanning waarmee het product in combinatie met een geschikt HF-apparaat in een geschikte bedrijfsmodus/-instelling werkt, overschrijden of daaraan gelijk zijn (zie IEC/DIN EN 60601-2-2).

2.2 Gebruiksgebieden en gebruiksbeperkingen

2.2.1 Gebruiksdoeleinde

Afhankelijk van het ontwerp van het werkeinde worden de instrumenten gebruikt voor het snijden, ontleden, vastgrijpen en hechten van weefsels, alsmede voor biopsieën en/ of voor thermische weefselbehandeling tijdens minimaal invasieve ingrepen.

2.2.2 Indicaties

Opmerking

Gebruik van het product buiten de genoemde indicaties en/of de beschreven toepassingen, valt buiten de verantwoordelijkheid van de fabrikant.

Voor indicaties, zie Gebruiksdoeleinde.

2.2.3 Absolute contra-indicaties

Niet gebruiken:

- Aan de centrale bloedsomloop
- Aan het centrale zenuwstelsel
- Aan bot of botachtig weefsel
- Aan metalen materialen

2.2.4 Relatieve contra-indicaties

De volgende voorwaarden, individueel of gecombineerd, kunnen tot een vertraagde genezing dan wel verminderd resultaat van de operatie leiden:

- Medische of chirurgische toestanden (bijv. comorbiditeiten), die het succes van de operatie zouden kunnen verhinderen.
- Werken aan of in de directe omgeving van het perifere zenuwstelsel (PNS)

Bij relatieve contra-indicaties beslist de gebruiker individueel over het gebruik van het product.

2.3 Veiligheidsinformatie

2.3.1 Klinische gebruiker

Algemene veiligheidsaanwijzingen

Om beschadiging ten gevolge van ondeskundige voorbereiding en toepassing te vermijden en de garantie en aansprakelijkheid niet in het geding te brengen:

► Gebruik dit product uitsluitend overeenkomstig deze gebruiksaanwijzing.
► Volg de veiligheidsinformatie en de onderhoudsinstructies op.
► Laat product en toebehoren alleen gebruiken door personen die over de vereiste opleiding, kennis en ervaring beschikken.
► Bewaar nieuwe of ongebruikte producten op een droge, schone en veilige plek.
► Controleer de juiste werking en de goede staat van het product voordat u dit gebruikt.
► Bewaar deze gebruiksaanwijzing op een plaats die toegankelijk is voor de gebruiker.

Opmerking

De gebruiker is verplicht alle ernstige incidenten met betrekking tot het product te melden aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van het land waar de gebruiker is gevestigd.

Aanwijzingen voor operatieve ingrepen

De gebruiker draagt de verantwoordelijkheid voor de correcte uitvoering van de operatieve ingreep.

Voorwaarde voor succesvol gebruik van dit product is een bijbehorende medische opleiding en de theoretische en praktische beheersing van alle vereiste operatietechnieken, met inbegrip van de juiste handhaving van dit product.

De gebruiker is verplicht, informatie bij de fabrikant te achterhalen als er een onduidelijke preoperatieve situatie met betrekking tot het gebruik van het product bestaat.

2.3.2 Product-specifieke veiligheidsvoorschriften

► Om beschadigingen bij het einde van de werkzaamheden te voorkomen: product voorzichtig door het werkkanaal (bijv. trocart) voeren.

Bij reglementair gebruik van het HF-instrument kunnen vonken ontstaan die tot ontsteking of explosie van brandbare gassen leiden.

► Volg de veiligheidsvoorschriften in de gebruiksaanwijzing van het HF-apparaat.

HF-Instrumenten kunnen thermische schade veroorzaken aan de patiënt/gebruiker.

► Stel het HF-apparaat zodanig in dat de maximale uitgangspiekspanning gelijk aan of lager is dan de nominale accessoirespanning die voor het product is aangegeven.
► Gebruik de instellingen van het HF-uitgangsvermogen (en, indien van toepassing, het argondebiet) die zijn afgestemd op de ingreep.
► Kies een zo laag mogelijk HF-uitgangsvermogen.
► Houd de contactoppervlakken van het product tijdens de operatie schoon. Verwijder aangekoekte weefselresten en lichaamsvloeistoffen met een vochtig wattenstaafje.
► Gebruik het instrument alleen met een geïsoleerde buitenbuis.
► Vermijd contact van weefsels met niet-geïsoleerde delen van het werkuiteinde.
► Duw de stekker van de HF-kabel zo ver mogelijk op de HF-pin.
► Controleer of de stekker goed vastzit vóór de HF-activering.

Om HF-brandwonden te vermijden:

► Tijdens de HF-activering moet het werkeinde van het product altijd in het zicht van de gebruiker blijven.
► Ga voor de inschakeling van het HF-apparaat na of het werkeinde van het product niet in contact staat met elektrisch geleidende accessoires.
► Het product voor elk gebruik visueel inspecteren: beschadiging en oppervlakteveranderingen van de isolatie.
► Leg het product nooit op of direct naast de patiënt neer.
► Schakel bij gebruik van accessoires voor endoscopie of laparoscopie de automatische inschakel-modus van het HF-apparaat uit.
► Volg de gebruiksaanwijzing van het HF-apparaat.

2.3.3 Steriliteit

Het product wordt niet-steriel geleverd en is bedoeld voor gebruik in een steriele toestand.

► Haal een nieuw product uit de transportverpakking en maak het goed schoon voordat u het voor de eerste keer steriliseert.

2.4 Gebruik

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor verwonding en/of slechte werking!

► **Product voor ieder gebruik controleren op losse, verbogen, gebroken, gebarsten, versleten of afgebroken delen.**
► **Voer voor elk gebruik een functietest uit.**

⚠ WAARSCHUWING

Kans op letsel als het product buiten het gezichtsveld gebruikt wordt!

► **Gebruik het product alleen onder visueel toezicht.**

Handgreep met vangpen

► Druk op de bedieningshendel **4** om de vergrendeling te openen.
► Laat de bedieningshendel **4** los om de vergrendeling te activeren.

De schakelaar **5** kan voor het permanent deactiveren van het palmechanisme worden gebruikt.

► Vergrendeling van de greep uitschakelen: Stand schakelaar **5**, zie **I**.
De schakelaar klikt in de voorste positie.
► Vergrendeling van de greep inschakelen: Stand schakelaar **5**, zie **II**.
De schakelaar klikt in de achterste positie.

3. Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces

3.1 Algemene veiligheidsaanwijzingen

Opmerking

Voer de reiniging en sterilisatie uit in overeenstemming met de nationale wettelijke voorschriften, nationale en internationale normen en richtlijnen en de eigen hygiënische voorschriften.

Opmerking

Bij patiënten met de ziekte van Creutzfeldt-Jakob (CJD), vermoedelijke CJD of mogelijke varianten van CJD moet men zich houden aan de relevante nationale voorschriften m.b.t. het reinigen en steriliseren van producten.

Opmerking

Mechanische reiniging en sterilisatie verdient de voorkeur boven handmatige reiniging, omdat dit betere en betrouwbaardere resultaten oplevert.

Opmerking

Wij wijzen erop dat een succesvolle reiniging en desinfectie van dit medische hulpmiddel uitsluitend kan worden gegarandeerd na een voorafgaande validatie van het reinigings- en desinfectieproces. Hiervoor is de gebruiker/het reinigingspersoneel verantwoordelijk.

Opmerking

Onder alle omstandigheden verdient sterilisatie de voorkeur boven desinfectie. Alleen wanneer geen afsluitende sterilisatie mogelijk is, dient de desinfectie met een virucide middel te worden uitgevoerd.

Opmerking

Actuele informatie over de reiniging en sterilisatie en de materiaalcompatibiliteit kan worden gevonden op de B. Braun eIFU site eifu.bbraun.com

De gevalideerde stoomsterilisatieprocedure is uitgevoerd in het steriele containersysteem van AESCULAP.

3.2 Algemene aanwijzingen

Vastgekoekte of afgezette operatieresten kunnen de reiniging bemoeilijken of ineffectief maken en tot de corrosie leiden. Daarom mag de tijdspanne tussen het gebruik en de voorbereiding voor verder gebruik niet langer dan 6 uur zijn en mogen er geen fixerende voorreinigingstemperaturen >45 °C noch fixerende desinfectantia (op basis van: aldehyde, alcohol) worden gebruikt.

Overdosering van neutralisatiemiddelen of basisreinigers kan chemische aantasting en/of verbleking van de laseropschriften veroorzaken bij roestvrij staal, waardoor deze visueel of machinaal onleesbaar worden.

Chloor- en chloridehoudende residuen (bijv. in operatieresten, medicijnen, zoutoplossingen, het reinigingswater, desinfectie en sterilisatie) leiden bij roestvrij staal tot corrosie (putcorrosie, spanningscorrosie) en bijgevolg tot beschadiging van de producten. Om de resten te verwijderen is een grondige spoeling met gedemineraliseerd water en een daaropvolgende droging noodzakelijk.

Nadrogen, indien noodzakelijk.

Er mogen alleen proceschemicaliën worden ingezet, die gecontroleerd en vrijgegeven zijn (bijvoorbeeld VAH- of FDA- toelating, respectievelijk CE-merk) en door de fabrikant van de chemicaliën met het oog op de materiaalverdraagzaamheid werden aanbevolen. Alle toepassingsrichtlijnen van de chemicaliënfabrikant moeten strikt worden nageleefd. In het andere geval kan dit tot de volgende problemen leiden:

- Optische verandering van het materiaal, bijv. verbleken of kleurverandering van titanium of aluminium. Bij aluminium kunnen zichtbare oppervlakteveranderingen reeds optreden bij een pH-waarde vanaf 8 in de gebruiksoplossing.
- Materiële schade zoals corrosie, scheurtjes, barsten, vroegtijdige veroudering of opzetten.

► Gebruik voor de reiniging geen metaalborstels of andere middelen met een schurende werking die het oppervlak kunnen beschadigen, om corrosie te voorkomen.
► Overige gedetailleerde aanwijzingen voor een hygiënisch veilige en materiaal beschermende/waardebehoudende bewerking, zie www.a-k-i.org rubriek "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Levensduur

De biocompatibiliteit, isolatie en het reinigen en steriliseren zijn door de fabrikant na 300 reinigings- en sterilisatiecycl geverifieerd.

Het product kan - met de nodige zorg en mits onbeschadigd en schoon - tot 300 keer worden hergebruikt. Ieder verdergaand gebruik is de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

Een zorgvuldige visuele en functionele inspectie voor het volgende gebruik is de beste manier om een product te herkennen dat niet meer functioneel is, zie Inspectie.

3.4 Voorbereiding op de plaats van gebruik

- ► Indien van toepassing, niet zichtbare oppervlakken uit voorzorg met gedemineraliseerd water, bijv. met een wegwerpspuit, doorspoelen.
- ► Verwijder zichtbare operatieresten zo grondig mogelijk met een vochtige, pluisvrije doek.
- ► Breng het product binnen 6 uur droog in een gesloten afvoercontainer weg voor reiniging en desinfectie.

3.5 Voorbereiding voor de reiniging

- ► Demonteer het product alvorens het te reinigen, zie Demontage.
- ► Open een product met scharnierend instrument.

3.6 Demontage

Opmerking

Bekijk voor de demontage ook de bijkomende reeks afbeeldingen **A**.

- ► Ontgrendel het palmechanisme op de handgreep met vangpen: Stand schakelaar **5**, zie **I**.
- ► Trek de draaiknop **3** proximaal tot deze op zijn plaats klikt.
  Een rode ring wordt zichtbaar.
- ► Maak de schacht los van de handgreep: Houd het bekinzetstuk **6** aan de punt vast en haal deze uit de handgreep **1**, samen met de binnenbuis **7** en de buitenbuis **8**. Houd het beweegbare deel van de handgreep niet vast.
  Het beweegbare deel van de handgreep zal omhoog bewegen.
- ► De schacht demonteren: Verwijder de buitenbuis **8** en de binnenbuis **7** uit het bekinzetstuk **6**.

3.7 Reiniging/desinfectie

3.7.1 Productspecifieke veiligheidsinformatie over de reinigings- en sterilisatiemethode

Beschadiging of vernieling van het product door ongeschikte reinigings-/desinfectiemiddelen en/of te hoge temperaturen!

- ► Gebruik reinigings- en desinfectiemiddelen die zijn voorgeschreven door de fabrikant.
- ► Volg de aanwijzingen met betrekking tot de concentratie, temperatuur en inwerkingsduur.
- ► Overschrijd de desinfectietemperatuur van 95 °C niet.

Onderdompelingsbehandeling in een 3 % H_2O_2-oplossing gedurende ca. 5 minuten is een bijzonder effectieve en milde methode voor het oplossen van restanten op HF-instrumenten. Vervolgens kan het vuil met de hand worden verwijderd, met een middelharde borstel of in een ultrasoon bad. Daarna volgt u verder de gebruikelijke reinigings- en sterilisatiestappen.

3.7.2 Gevalideerd reinigings- en desinfectieprocedé

Opmerking

Het reinigen en desinfecteren mag alleen plaatsvinden volgens de onderstaande procedures in versie V6. Deze zijn gedocumenteerd in de brochure 'Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces' (AVA-V6) C63410. U vindt deze brochure ook op de website van B. Braun eIFU, te weten eifu.bbraun.com

Gevalideerd procedé	Specifieke eisen	Referentie
Handmatige reiniging met desinfectie door onderdompeling	► Gebruik een geschikte reinigingsborstel. ► Gebruik een wegwerpspuit 20 ml. ► Houd de werkuiteinden open voor reiniging. ► Zorg er bij het reinigen van instrumenten met beweegbare scharnieren voor dat ze open staan en beweeg, indien mogelijk, de scharnier tijdens het reinigen. ► Droogfase: Gebruik een pluisvrije doek of medische perslucht.	Paragraaf Handmatige reiniging/desinfectie en subonderdeel: ■ Paragraaf Handmatige reiniging met desinfectie door onderdompeling
Handmatige voorreiniging met borstel en aansluitend een mechanische alkalische reiniging en thermische desinfectie	► Gebruik een geschikte reinigingsborstel. ► Gebruik een wegwerpspuit 20 ml. ► Plaats het product op een bak, geschikt voor reiniging (vermijd het spoelen van blinde vlekken). ► Sluit componenten met lumen en kanalen rechtstreeks aan op de spoelaansluiting van de injectorwagen. ► Houd de werkuiteinden open voor reiniging. ► Plaats het product op de bak met alle productverbindingen en scharnieren open.	Paragraaf Mechanische reiniging/desinfectie met handmatige voorreiniging en subonderdeel: ■ Paragraaf Handmatige voorreiniging met borstel ■ Paragraaf Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie

3.8 Handmatige reiniging/desinfectie

- ► Laat vóór de handmatige desinfectie het spoelwater voldoende van het product afdruipen, om een verdunning van de desinfectiemiddeloplossing te voorkomen.
- ► De zichtbare oppervlakken na de handmatige reiniging/desinfectie visueel op residuen controleren.
- ► Herhaal het reinigings-/desinfectieproces, indien nodig.

3.8.1 Handmatige reiniging met desinfectie door onderdompeling

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water-kwaliteit	Chemisch
I	**Desinfecterende reiniging**	KT (koud)	>15	2	D–W	Aldehydevrij, fenolvrij en QUAT-vrij concentraat, pH ≈ 9*
II	**Tussentijds spoelen**	KT (koud)	1	-	D–W	-
III	**Desinfectie**	KT (koud)	5	2	D–W	Aldehydevrij, fenolvrij en QUAT-vrij concentraat, pH ≈ 9*
IV	**Naspoelen**	KT (koud)	1	-	FD-W	-
V	**Drogen**	KT	-	-	-	-

D-W: Water drinken
FD–W: Volledig ontzilt water (gedemineraliseerd, microbiologisch, tenminste van drinkwaterkwaliteit)
KT: Kamertemperatuur
*Aanbevolen: B. Braun Stabimed fresh

- ► Houdt de informatie omtrent de juiste reinigingsborstels een wegwerpspuiten aan, zie Gevalideerd reinigings- en desinfectieprocedé.

Fase I

- ► Dompel het product ten minste 15 minuten volledig onder in het reinigings-/desinfectiemiddel. Zorg ervoor dat alle toegankelijke oppervlakken vochtig zijn.
- ► Reinig het product met een geschikte reinigingsborstel in de oplossing totdat er op het oppervlak geen residuen meer te bespeuren zijn.
- ► Borstel indien van toepassing niet-zichtbare oppervlakken minimaal een minuut met een geschikte reinigingsborstel.
- ► Beweeg beweegbare componenten, zoals stelschroeven, schakels, enz. tijdens het reinigen.
- ► Spoel deze componenten grondig met de desinfecterende reinigingsoplossing minimaal vijf keer met behulp van een wegwerpspuit.

Fase II

- ► Spoel alle bereikbare oppervlakken van het product grondig af onder stromend water.
- ► Mobiliseer beweegbare componenten, zoals stelschroeven, scharnieren, enz. tijdens het afspoelen.
- ► Voer het overgebleven water volledig af.

Fase III

- ► Dompel het product volledig onder in de desinfectieoplossing.
- ► Mobiliseer beweegbare componenten, zoals stelschroeven, scharnieren, enz. tijdens het afspoelen.
- ► Spoel het lumen in het begin van de inwerkingsduur minstens 5 keer met een daarvoor geschikte wegwerpspuit. Zorg ervoor dat alle bereikbare oppervlakken zijn bevochtigd.

Fase IV

- ► Spoel het product grondig af onder stromend water (alle bereikbare oppervlakken).
- ► Mobiliseer beweegbare componenten, zoals stelschroeven en scharnieren, tijdens het naspoelen.
- ► Spoel de lumen minstens vijf keer met een geschikte wegwerpspuit.
- ► Voer het overgebleven water volledig af.

Fase V

- ► Droog het product in de droogfase met geschikte materiaal (bijv. doek, perslucht), zie Gevalideerd reinigings- en desinfectieprocedé.

3.9 Mechanische reiniging/desinfectie met handmatige voorreiniging

Opmerking

Het reinigings- en desinfectieapparaat moet getest en goedgekeurd zijn voor wat betreft de effectiviteit (voldoet bijv. aan EN ISO 15883).

Opmerking

Het gebruikte reinigings- en desinfectieapparaat moet regelmatig worden onderhouden en geïnspecteerd.

3.9.1 Handmatige voorreiniging met borstel

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water-kwaliteit	Chemie
I	**Desinfecterende reinigen**	KT (koud)	>15	2	D–W	Aldehydevrij, fenolvrij en QUAT-vrij concentraat, pH ≈ 9*
II	**Spoelen**	KT (koud)	1	-	D–W	-

D–W: Drinkwater
KT: Kamertemperatuur
*Aanbevolen: B. Braun Stabimed fresh

- ► Houdt de informatie omtrent de juiste reinigingsborstels een wegwerpspuiten aan, zie Gevalideerd reinigings- en desinfectieprocedé.

Fase I

- ► Het product moet ten minste 15 min volledig in de reinigingsactieve desinfectieoplossing worden ondergedompeld. Zorg ervoor dat alle bereikbare oppervlakken bevochtigd worden.
- ► Reinig het product met een geschikte reinigingsborstel in de oplossing totdat er op het oppervlak geen residuen meer te bespeuren zijn.
- ► Reinig niet zichtbare oppervlakken indien van toepassing gedurende tenminste 1 min met een geschikte reinigingsborstel.
- ► Beweeg alle bewegende onderdelen, zoals stelschroeven, scharnieren enz. tijdens de reiniging.
- ► Spoel deze plekken vervolgens minstens 5-maal grondig door met de reinigingsactieve desinfectieoplossing en een geschikte wegwerpspuit.

Fase II

- ► Spoel het product volledig (alle bereikbare oppervlakken) onder stromend water af/door.
- ► Beweeg tijdens het spoelen alle niet starre delen zoals stelschroeven, scharnieren enz.

3.9.2 Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie

Type apparaat: enkele kamer-reinigings-/desinfectieapparaat zonder ultrasoonreiniging

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Water-kwaliteit	Chemie
I	**Voorspoelen**	<25/77	3	D–W	-
II	**Reiniging**	55/131	10	DM-W	■ Concentraat, alkalisch: – pH ~ 13 – <5 % anionogene oppervlakte-actieve stof ■ gebruikte oplossing 0,5 % – pH ~ 11*
III	**Tussenspoelen**	>10/50	1	DM-W	-
IV	**Thermische desinfectie**	90/194	5	DM-W	-
V	**Drogen**	-	-	-	Conform het programma voor reinigings- en desinfectieapparaat

D-W Drinkwater
DM–W: Gedemineraliseerd water (microbiologisch minstens drinkwaterkwaliteit)
*Aanbevolen: B. Braun Helimatic Cleaner alcaline

- ► Na de machinale reiniging/desinfectie moeten zichtbare oppervlakken op resten worden gecontroleerd.

3.10 Inspectie

- ► Laat het product tot kamertemperatuur afkoelen.
- ► Natte of vochtige producten laten drogen.

3.10.1 Visuele controle

- ► Zorg ervoor dat alle verontreinigingen verwijderd zijn. Let hierbij vooral op pasvlakken, scharnieren, schachten, verzonken plekken, boorgroeven en de zijkanten van tanden op raspen.
- ► Bij vervuilde producten: reinigings- en desinfectieproces herhalen.
- ► Controleer het product op beschadigingen, bijv. isolatie, verroeste, losse, gebogen, gebroken, gebarsten, versleten, zwaar bekraste of afgebroken onderdelen.
- ► Controleer het product op ontbrekende of vervaagde opschriften.
- ► Controleer de snijkanten op continuïteit, scherpte, inkepingen en andere beschadigingen.
- ► Oppervlakken op ruwe wijzigingen controleren.
- ► Controleer het product op bramen die weefsel of chirurgische handschoenen kunnen beschadigen.
- ► Product op losse of ontbrekende delen controleren.
- ► Beschadigde product onmiddellijk verwijderen en naar de Aesculap technische service sturen, zie Technische Dienst.

3.10.2 Montage

⚠ VOORZICHTIG

Schade aan handgreep/schacht of werkinzetstuk als gevolg van onjuiste hantering!

- ► **Bij het tot stand brengen van de verbinding mag het product niet aan de isolerende buitenbuis worden vastgehouden wanneer de schacht in de handgreep wordt geduwd, omdat anders de buitenbuis wordt verschoven.**
- ► **Houd de beweegbare handgreep niet vast en trek er niet aan, aangezien het proximale uiteinde van het werkinzetstuk verbogen kan worden.**

Opmerking

Bekijk voor de montage ook de bijkomende reeks afbeeldingen **B**.

De draaiknop **3** *moet zodanig worden vastgezet dat de rode ring zichtbaar is.*

- ► Ontgrendel het palmechanisme op de handgreep met vangpen: Stand schakelaar **5**, zie **I**.
- ► Monteer de schacht:
  - – Schuif de binnenbuis **7** met de vier veertongen **9** zo ver mogelijk in de richting van het werkuiteinde op de bek **6** zodat de beide punten **10** in de veertongen **9** komen te liggen.
  - – Schuif de buitenste buis **8** zo ver als mogelijk over de binnenste buis **7** op het bekinzetstuk **6**.
- ► Houd met één hand de gemonteerde schacht aan het bekinzetstuk **6** vast.
- ► Houd met de andere hand de handgreep **1** achter de draaiknop **3** aan de vaste handgreep vast. Het beweegbare deel van de handgreep moet nog vrij beweegbaar zijn.
- ► Duw de schacht in de handgreep.

  Het beweegbare deel van de handgreep zal naar beneden bewegen. Wanneer de aanslag wordt bereikt, klikt de draaiknop **3** automatisch op zijn plaats op het distale uiteinde. De rode ring is niet meer zichtbaar.
- ► Controleer of het instrument goed werkt door de bekdelen te openen en te sluiten.

3.10.3 Functionele test

⚠ VOORZICHTIG

Schade (vastlopen van metaal/wrijvingscorrosie) aan het product als gevolg van onvoldoende smering!

- ► **Bewegende onderdelen (bijv. draaipunten, schuifdelen en schroefdraadstangen) vóór de functionele test met voor het gebruikte sterilisatieproces geschikte onderhoudsolie oliën (bijv. bij stoomsterilisatie STERILIT® I-oliespray JG600 of STERILIT® I-oliedruppelaar JG598).**
- ► Monteer het gedemonteerde product, zie Montage.
- ► Controleer de werking van het product.
- ► Controleer of alle bewegende delen (bijv. scharnieren, sloten/vergrendelingen, schuifdelen enz.) goed werken.
- ► Controleer de compatibiliteit met de bijbehorende producten.
- ► Het niet-functionele product onmiddellijk verwijderen en naar de Aesculap technische service sturen, zie Technische Dienst.

3.11 Verpakking

- ► Zet product met een blokkeerinrichting geopend of maximaal in de eerste blokkeerstand vast.
- ► Plaats het product in zijn houder of op een geschikte bak. Zorg ervoor dat scherpe randen bedekt zijn.
- ► Verpak de trays volgens de vereisten voor het betreffende sterilisatieproces (bijv. in steriele containers van AESCULAP).
- ► Zorg ervoor dat de verpakking verontreiniging van het product tijdens de opslag verhindert.

3.12 Stoomsterilisatie

Opmerking

Het product kan in gedemonteerde of gemonteerde toestand worden gesteriliseerd.

Opmerking

Steriliseer instrumenten met open blokkeerinrichting of vergrendeld in de eerste blokkeertand, om breuk door spanningscorrosie te vermijden.

- ► Zorg ervoor dat het sterilisatiemiddel alle buiten- en binnenvlakken bereikt (bijv. door het openen van ventielen en kranen).
- ► Gebruik het gevalideerd sterilisatieproces:
  - – Stoomsterilisatie met behulp van gefractioneerd vacuümproces
  - – Stoomsterilisator conform DIN EN 285 en gevalideerd conform DIN EN ISO 17665
  - – Sterilisatie met behulp van een gefractioneerd vacuümproces bij 134 °C/tijdsduur 5 min
- ► Bij een gelijktijdige sterilisatie van meerdere producten in een stoomsterilisator: Ervoor zorgen dat de maximaal toelaatbare belading van de stoomsterilisator volgens specificaties van de fabrikant niet wordt overschreden.

3.13 Inpakken

- ► Bewaar steriele producten in een kiemvrije verpakking (steriel kiemweringssysteem). Neem de opslaginformatie van de fabrikant van het steriele kiemweringssysteem in acht.

4. Onderhoud en service

4.1 Technische Dienst

⚠ VOORZICHTIG

Wijzigingen aan medisch-technische hulpmiddelen kunnen leiden tot het verlies van elke aanspraak op garantie en het intrekken van eventuele goedkeuringen.

- ► **Breng geen wijzigingen aan het product aan.**
- ► **Neem voor service en reparaties contact op met uw plaatselijke B. Braun/AESCULAP-vertegenwoordiger.**

Service-adressen

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-Mail: ats@aesculap.de

Andere service-adressen zijn verkrijgbaar op het bovengenoemde adres.

4.2 Accessoires / reserveonderdelen

Voor accessoires en reserveonderdelen, zie de catalogus C766 of kijk op http://www.endoscopy-catalog.com

5. Verwijdering

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar op infectie door besmette producten!

- ► **De verwijdering of recycling van het product, de onderdelen en verpakking hiervan moet overeenkomstig de nationale voorschriften worden uitgevoerd.**

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor verwonding door scherpe randen en/of puntige producten!

- ► **Zorg er bij het afvoeren of recyclen van het product voor dat de verpakking letsel door het product voorkomt.**

Opmerking

De gebruikende instelling is verplicht het product te behandelen voordat het wordt verwijderd, zie Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces.

TA011945 2023-08 Change No. AE0062044

da

AESCULAP®

Monopolære, genanvendelige instrumenter

Billedforklaring

1 Greb (komplet)
2 HF-pin
3 Rotationsknap
4 Aktiveringshåndtag
5 Låsetap (smørested)
6 Gabindsats (smørested)
7 Inderrør
8 Yderrør
9 Fleksibel tunge
10 Spids

1. Om dette dokument

Henvisning

Almindelige risici ved et kirurgisk indgreb beskrives ikke i denne brugsanvisning.

1.1 Gyldighedsområde

Denne brugsanvisning gælder for følgende produkter:

- Monopolære, genanvendelige instrumenter

Henvisning

Brugsanvisning og yderligere information om B. Braun / AESCULAP produkter kan findes på B. Braun eIFU webstedet på eifu.bbraun.com

1.2 Advarselshenvisninger

Advarselshenvisninger gør opmærksom på farer for patient, bruger og/eller produkt, som kan opstå under brugen af produktet. Advarselshenvisninger er mærket på følgende måde:

⚠ ADVARSEL

Betegner en potentiel fare. Den kan medføre lette eller middelsvære kvæstelser, hvis den ikke undgås.

⚠ FORSIGTIG

Betegner en potentiel materiel skade. Hvis den ikke undgås, kan produktet beskadiges.

2. Klinisk anvendelse

2.1 Produktbeskrivelse

Stikenden af produktet er udstyret med følgende stik: Pin 4 mm med fjeder

Se vores brochurer for at finde et kompatibelt kabel.

Tilbehørets spændingsklassificering er 2,5 kVp.

Tilbehørets spændingsklassificering skal overstige eller svare til den spidsudgangsspænding, som produktet betjenes med i kombination med et egnet HF-apparat ved en passende driftstilstand/indstilling (se IEC/DIN EN 60601-2-2).

2.2 Anvendelsesområder og begrænsninger i brugen

2.2.1 Tilsigtet anvendelse

Afhængigt arbejdsendens design anvendes instrumenterne til at skære, dissekere, gribe og suturere væv, samt til biopsier og/eller til termisk vævsbehandling under minimalinvasive procedurer.

2.2.2 Indikationer

Henvisning

Producenten fraskriver sig ethvert ansvar, såfremt produktet anvendes mod de nævnte indikationer og/eller de beskrevne anvendelsesformer.

Til indikationer, se Tilsigtet anvendelse.

2.2.3 Absolutte kontraindikationer

Må ikke anvendes:

- På det centrale kredsløbssystem
- På centralnervesystemet
- På knogle- eller knoglelignende væv
- På metalliske materialer

2.2.4 Relative kontraindikationer

De følgende betingelser, individuelt eller kombineret, kan føre til hhv. forsinket heling eller en risiko for, om operationen udføres med succes:

- Medicinske eller kirurgiske tilstande (f.eks. comorbiditeter), som kan hindre, at operationen udføres korrekt.
- Arbejde på eller i nærheden af det perifere nervesystem (PNS)

I tilfælde af relative kontraindikationer beslutter brugeren i hvert enkelt tilfælde, hvordan produktet skal anvendes.

2.3 Sikkerhedsoplysninger

2.3.1 Klinisk bruger

Generelle sikkerhedsanvisninger

For at undgå skader som følge af ukorrekt klargøring og anvendelse og for at bevare producentens garanti og ansvar:

► Anvend kun produktet i overensstemmelse med denne brugsanvisning.
► Følg alle sikkerhedsoplysninger og vedligeholdelsesanvisninger.
► Produkt og tilbehør må kun betjenes og anvendes af personer, der har den fornødne uddannelse, viden og erfaring.
► Det fabriksnye eller ubrugte produkt opbevares på et tørt, rent og beskyttet sted.
► Inden produktet tages i anvendelse, skal det kontrolleres for funktionsdygtighed og korrekt stand.
► Brugsanvisningen skal opbevares tilgængeligt for brugeren.

Henvisning

Brugeren er forpligtet til at melde alle tungtvejende hændelser, der opstår i sammenhæng med produktet, til producenten og den ansvarlige myndighed i den stat, brugeren er bosiddende i.

Oplysninger om operative indgreb

Brugeren bærer ansvaret for, at det operative indgreb udføres fagligt korrekt.

En forudsætning for at opnå de bedste resultater ved anvendelse af produktet er en passende klinisk uddannelse og teoretisk og praktisk beherskelse af alle nødvendige operationsteknikker inkl. brugen af dette produkt.

Brugeren er forpligtet til at indhente oplysninger fra producenten, hvis der foreligger en uklar præoperativ situation, hvad angår anvendelsen af produktet.

2.3.2 Produktspecifik sikkerhedsinformation

► For at undgå skader på arbejdsenden: Indfør produktet forsigtigt i arbejdskanalen (f.eks. trokar).

Under den hensigtsmæssige brug af HF-instrumentet kan der opstå gnister, som fører til antændelse eller eksplosion af brændbare gasser.

► Sikkerhedshenvisningerne i brugsanvisningen til HF-apparatet skal overholdes.

HF-instrumenter kan føre til termiske skader på patient/bruger.

► Juster HF-enheden til en passende indstilling for at sikre, at spidsudgangsspændingen er lig med eller mindre end tilbehørets spændingsklassificering, der er angivet for produktet.
► Brug indstillinger for HF-udgangseffekt (og - hvis relevant - argongennemstrømningsmængde), der er passende til den påtænkte procedure.
► Vælg den lavest mulige HF-effektudgang.
► Kontaktfladerne på produktet skal holdes rene under operationen. Fjern aflejrede vævsrester eller kropsvæsker med en fugtig vatpind.
► Instrumentet må kun anvendes med det isolerede udvendige rør.
► Kontakt af vævet med ikke-isolerede områder på arbejdsenden bør undgås.
► Tryk HF-kablets stik på HF-stiften, så langt den kan komme.
► Kontroller, at stikket holdes sikkert, før HF-stikket aktiveres.

Undgå HF-forbrændinger:

► Sørg altid for, at produktets arbejdsside er inden for brugerens synsfelt, når HF-strømmen er aktiveret.
► Før HF-enheden aktiveres, skal det kontrolleres, at produktets arbejdsside ikke rører ved elektrisk ledende tilbehør.
► Kontrollér produktet visuelt før hver anvendelse for: beskadigelser og overfladeforandringer på isoleringen.
► Anbring aldrig produktet på eller ved siden af patienten.
► Når der anvendes tilbehør til endoskopi eller laparoskopi, skal HF-anordningens automatiske tænd-mode deaktiveres.
► Følg HF-udstyrets brugsanvisning.

2.3.3 Sterilitet

Produktet leveres ikke-sterilt og er beregnet til brug under sterile forhold.

► Det fabriksnye produkt skal rengøres efter fjernelse af transportemballagen og før den første sterilisering.

2.4 Anvendelse

⚠ ADVARSEL

Risiko for personskade og/eller fejlfunktion!

► **Produktet skal kontrolleres for løse, bøjede, brudte, revnede, slidte eller knækkede dele før hver anvendelse.**
► **Udfør en funktionstest før hver anvendelse.**

⚠ ADVARSEL

Risiko for personskade ved brug af produktet uden for synsfeltet!

► **Anvend kun produktet under visuel kontrol.**

Greb med låsemekanisme

► Tryk på betjeningshåndtaget **4** for at udløse skraldemekanismen.
► For at aktivere skraldemekanismen, udløses betjeningshåndtaget **4**.

Switch **5** kan bruges til permanent deaktivering af skraldemekanismen.

► Sådan deaktiveres skraldemekanismen på håndtaget: Positioner afbryder **5** som vist i **I**.
Afbryderen klikker i forreste position.
► Sådan aktiveres skraldemekanismen på håndtaget: Positioner afbryder **5** som vist i **II**.
Afbryderen klikker på bagsiden.

3. Valideret rensemetode

3.1 Generelle sikkerhedsanvisninger

Henvisning

De nationale lovbestemmelser, nationale og internationale standarder og direktiver samt egne hygiejnebestemmelser i forbindelse med rensning skal følges.

Henvisning

For patienter med Creutzfeldt-Jakobs sygdom (CJD), formodet CJD eller mulige varianter af CJD skal de relevante nationale bestemmelser vedrørende behandling af produkter overholdes.

Henvisning

Mekanisk behandling bør foretrækkes frem for manuel rengøring, da det giver bedre og mere pålidelige resultater.

Henvisning

Vær opmærksom på, at succesfuld rengøring af dette medicinske produkt kun kan sikres efter forudgående validering af rengøringsprocessen. Brugeren/den rengøringsansvarlige bærer ansvaret for dette.

Henvisning

Under alle omstændigheder er sterilisation at foretrække frem for desinfektion. Kun hvis en afsluttende sterilisation ikke er mulig, er desinfektion med virusdræbende middel at foretrække.

Henvisning

Opdaterede oplysninger om behandling og materialekompatibilitet kan findes på B. Braun eIFU webstedet på eifu.bbraun.com

Den validerede dampsteriliseringsprocedure blev udført i det sterile AESCULAP-beholdersystem.

3.2 Generelle henvisninger

Indtørrede og/eller fikserede operationsrestprodukter kan vanskeliggøre rengøringen og eventuelt gøre den uvirksom samt medføre korrosion. Følgelig bør man ikke overskride et tidsrum på 6 timer mellem anvendelse og rensning, ikke anvende fikserende temperaturer til forrengøring på >45 °C og ikke anvende fikserende desinfektionsmidler (aktivstofbasis: aldehyd, alkohol).

Overdoserede neutraliseringsmidler eller grundrengøringsmidler kan føre til et kemisk angreb og/eller til blegning og visuel eller maskinel ulæselighed af laserpåskriften ved rustfri stål.

Ved rustfrit stål vil klor- eller kloridholdige restprodukter (som f. eks. er indeholdt i OP-restprodukter, lægemidler, kogesaltsopløsninger eller i vandet til rengøring, desinfektion og sterilisation) medføre korrosionsskader (gravrust, spændingskorrosion) og dermed en ødelæggelse af produkterne. Til fjernelse skal der udføres tilstrækkelig skylning med helt afsaltet vand samt efterfølgende tørring.

Eftertørring, om nødvendigt.

Der må udelukkende anvendes proceskemikalier, der er blevet prøvet og frigivet (f. eks. VAH- eller FDA-godkendelse eller CE-mærkning) og anbefalet af kemikalieproducenten under hensyntagen til materialernes forligelighed. Samtlige anvisninger fra kemikalieproducenten med hensyn til brugen skal nøje overholdes. I modsat fald kan der opstå følgende problemer:

- Optiske materialeforandringer, som f. eks. udblegning eller farvemæssige ændringer på titan eller aluminium. Ved aluminium er der allerede mulighed for synlige overfladeændringer ved en pH-værdi på >8 i selve opløsningen, der er beregnet til anvendelse/brug.
- Materialeskader, som f. eks. korrosion, revner, brud, førtidig ældning eller ændret geometri.

► Til rengøring må metalbørster eller andre skurende midler, som kan beskadige overfladerne, ikke anvendes, da der ellers er fare for korrosion.
► Yderligere detaljerede henvisninger om en hygiejnisk sikker og materialeskånende/værdibevarende genbehandling, se www.a-k-i.org rubrik "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Levetid

Biokompatibiliteten og genbehandlingen blev verificeret af producenten efter 300 genbehandlingscyklusser.
Produktet kan – med passende omhyggelighed, og såfremt det er ubeskadiget og rent – genanvendes op til 300 gange. Enhver yderligere genanvendelse er brugerens ansvar.
En omhyggelig visuel og funktionel inspektion før næste brug er den bedste mulighed for at genkende et produkt, der ikke længere fungerer, se Inspektion.

3.4 Forberedelse på brugsstedet

- ► Hvis det er relevant, skylles ikke-synlige overflader fortrinsvis med HA-vand (helt afsaltet vand), f.eks. med engangssprøjte.
- ► Synlige operationsrestprodukter bør fjernes så fuldstændigt som muligt med en fugtig, fnugfri klud.
- ► Produktet transporteres i tør tilstand i en lukket bortskaffelsescontainer inden for 6 timer til rengøring og desinfektion.

3.5 Forberedelse inden rengøring

- ► Skil produktet ad før rengøring, se Adskillelse.
- ► Produktet åbnes med led.

3.6 Adskillelse

Henvisning

For at adskille produktet, se også yderligere serie af illustrationer **A**.

- ► Deaktiver skraldemekanismen på håndtaget med lås: Positioner afbryder **5** som vist i **I**.
- ► Træk drejeknappen **3** proksimalt, indtil den klikker på plads.
  En rød ring bliver synlig.
- ► Skaftet tages ud af håndtaget: Træk kæbeindsatsen **6** på spidsen og træk den ud af håndtaget **1** sammen med inderrøret **7** og yderrøret **8**. Hold ikke den bevægelige del af håndtaget.
  Den bevægelige del af håndtaget vil bevæge sig op.
- ► Afmontering af skaft: Fjern ydre rør **8** og indre rør **7** fra kæbeindsatsen **6**.

3.7 Rengøring/desinfektion

3.7.1 Produktspecifikke sikkerhedsoplysninger om behandlingsmetoden

Beskadigelse eller ødelæggelse af produktet som følge af uegnede rengørings-/desinfektionsmidler og/eller for høje temperaturer!

- ► Brug rengørings- og desinfektionsmidler i overensstemmelse med producentens instruktioner.
- ► Vær opmærksom på oplysningerne vedrørende koncentration, temperatur og indvirkningstid.
- ► Desinfektionstemperaturen på 95 °C må ikke overskrides.

Nedsænkningsbehandling i en 3 % H_2O_2-opløsning i ca. 5 minutter er en særlig effektiv og skånsom metode til opløsning af belægninger på HF-instrumenter. Derefter kan snavset fjernes manuelt med en mellemhård børste eller i et ultralydsbad. Dette efterfølges af de næste standardbehandlingstrin.

3.7.2 Validerede rengørings- og desinfektionsprocedurer

Henvisning

Genforarbejdning må kun finde sted i overensstemmelse med følgende procedurer i version V6. Disse er dokumenteret i brochuren "Validerede genbehandlingsprocedurer" (AVA-V6) C63493. Du kan også finde brochuren på B. Braun eIFU sitet på eifu.bbraun.com

Valideret proces	Særlige krav	Reference
Manuel rengøring med nedsænkningsdesinfektion	► Brug en egnet rengøringsbørste. ► Brug en engangssprøjte 20 ml. ► Hold arbejdsenderne åbne for rengøring. ► Instrumenter med bevægelige led skal rengøres i åben stilling, og evt. bevæges leddene under rengøringen. ► Tørringsfase: Anvend en fnugfri klud eller medicinsk trykluft.	Kapitel Manuel rengøring/desinfektion og underkapitel: ■ Kapitel Manuel rengøring med nedsænkningsdesinfektion
Manuel forrengøring med børste og efterfølgende mekanisk alkalisk rengøring og termisk desinfektion	► Brug en egnet rengøringsbørste. ► Brug en engangssprøjte 20 ml. ► Placér produktet på en bakke, der er egnet til rengøring (undgå steder, der ikke kan skylles). ► Tilslut komponenter med lumener og kanaler direkte til injektorvognens skylleport. ► Hold arbejdsenderne åbne for rengøring. ► Placer produktet på bakken med alle produktled og samlinger åbne.	Kapitel Mekanisk rengøring/desinfektion med manual præ-rengøring og underkapitel: ■ Kapitel Manuel forrengøring med børste ■ Kapitel Maskinel alkalisk rengøring og termisk desinfektion

3.8 Manuel rengøring/desinfektion

- ► Før den manuelle desinfektion skal man lade skyllevandet dryppe tilstrækkeligt af produktet for at forhindre, at opløsningen med desinfektionsmiddel fortyndes.
- ► Efter manuel rengøring/desinfektion kontrolleres alle synlige overflader visuelt for restprodukter.
- ► Om nødvendigt gentages rengørings-/desinfektionsprocessen.

3.8.1 Manuel rengøring med nedsænkningsdesinfektion

Fase	Trin	T [°C/°F]	t [min.]	Konc. [%]	Vand-kvalitet	Kemi
I	**Desinficerende rengøring**	ST (koldt)	>15	2	D–V	Aldehydefrit, fenolfrit og QUAT-frit koncentrat, pH ≈ 9*
II	**Mellemskylning**	ST (koldt)	1	-	D–V	-
III	**Desinfektion**	ST (koldt)	5	2	D–V	Aldehydefrit, fenolfrit og QUAT-frit koncentrat, pH ≈ 9*
IV	**Slutskylning**	ST (koldt)	1	-	HA-V	-
V	**Tørring**	ST	-	-	-	-

D–V: Drikkevand
HA–V: Helt afsaltet vand (demineraliseret, mikrobiologisk, som minimum af drikkevandskvalitet)
ST: Stuetemperatur
*Anbefalet: B. Braun Stabimed fresh

- ► Vær opmærksom på oplysningerne om egnede rengøringsbørster og engangssprøjter, se Validerede rengørings- og desinfektionsprocedurer.

Fase I

- ► Nedsænk produktet fuldstændigt i rengørings-/desinficeringsmidlet i mindst 15 minutter. Sørg for, at alle tilgængelige overflader er fugtede.
- ► Rengøres med en egnet rengøringsbørste i opløsningen, indtil der ikke længere kan ses restprodukter på overfladen.
- ► Børst om nødvendigt gennem ikke-synlige overflader med en passende rengøringsbørste i mindst 1 minut.
- ► Mobiliser bevægelige komponenter såsom låseskruer, led osv. under rengøring.
- ► Skyl disse komponenter grundigt med rengøringsdesinficeringsopløsningen (mindst fem gange) ved hjælp af en engangssprøjte.

Fase II

- ► Skyl/gennemskyl produktet grundigt (alle tilgængelige overflader) under rindende vand.
- ► Mobiliser ikke-stive komponenter såsom sætskruer, samlinger osv. under skylning.
- ► Dræn alt tilbageværende vand helt.

Fase III

- ► Hele produktet dyppes i desinfektionsopløsningen.
- ► Mobiliser ikke-stive komponenter såsom sætskruer, samlinger osv. under skylning.
- ► I begyndelsen af indvirkningstiden skylles lumener mindst 5 gange ved hjælp af en éngangssprøjte. Vær samtidig opmærksom på, at alle tilgængelige overflader er befugtet.

Fase IV

- ► Skyl/gennemskyl produktet grundigt (alle tilgængelige overflader).
- ► Mobiliser ikke-stive komponenter såsom sætskruer, samlinger osv. under skylning.
- ► Skyl lumener med en egnet engangssprøjte mindst fem gange.
- ► Dræn alt tilbageværende vand helt.

Fase V

- ► Tør produktet i tørrefasen med egnede hjælpemidler (f.eks. klude, trykluft), se Validerede rengørings- og desinfektionsprocedurer.

3.9 Mekanisk rengøring/desinfektion med manual præ-rengøring

Henvisning

Rengørings- og desinfektionsenheden skal være afprøvet og godkendt som effektiv (f.eks. overensstemmelse med EN ISO 15883).

Henvisning

Det anvendte rengørings- og desinfektionsudstyr skal vedligeholdes og kontrolleres jævnligt.

3.9.1 Manuel forrengøring med børste

Fase	Trin	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vand-kvalitet	Kemi
I	**Desinficerende rengøring**	ST (koldt)	>15	2	D–V	Aldehydefrit, fenolfrit og QUAT-frit koncentrat, pH ≈ 9*
II	**Skylning**	ST (koldt)	1	-	D–V	-

D–V: Drikkevand
ST: Stuetemperatur
*Anbefalet: B. Braun Stabimed fresh

- ► Vær opmærksom på oplysningerne om egnede rengøringsbørster og engangssprøjter, se Validerede rengørings- og desinfektionsprocedurer.

Fase I

- ► Produktet dyppes i min. 15 minutter fuldstændigt ned i den rengøringsaktive desinfektionsopløsning. Herved skal man være opmærksom på, at alle tilgængelige overflader er befugtet.
- ► Rengør produktet med en egnet rengøringsbørste i opløsningen, indtil der ikke længere kan ses restprodukter på overfladen.
- ► Når relevant gennembørstes de ikke synlige overflader i mindst 1 min. med en egnet rengøringsbørste.
- ► Bevægelige komponenter, som f. eks. stilleskruer, led osv. skal bevæges under rengøringen.
- ► Derefter skal disse steder skylles grundigt igennem med den rengøringsaktive desinfektionsopløsning ved at bruge en egnet engangssprøjte, dog mindst 5 gange.

Fase II

- ► Hele produktet skylles fuldstændigt af/igennem (alle tilgængelige overflader) under rindende vand.
- ► Bevægelige komponenter som f. eks. stilleskruer, led osv. skal bevæges under skylningen.

3.9.2 Maskinel alkalisk rengøring og termisk desinfektion

Udstyrstype: Etkammers rengørings-/desinfektionsudstyr uden ultralyd

Fase	Trin	T [°C/°F]	t [min]	Vand-kvalitet	Kemi
I	**Forskylning**	<25/77	3	D–V	-
II	**Rengøring**	55/131	10	HA–V	■ Koncentrat, alkalisk: – pH ~ 13 – <5 % anioniske tensider ■ Brugsopløsning 0,5 % – pH ~ 11*
III	**Mellemskylning**	>10/50	1	HA–V	-
IV	**Termodesinfektion**	90/194	5	HA–V	-
V	**Tørring**	-	-	-	I henhold til program for rengørings- og desinfektionsudstyr

D–V: Drikkevand
HA–V: Helt afsaltet vand (demineraliseret, mikrobiologisk mindst af drikkevandskvalitet)
*Anbefalet: B. Braun Helimatic Cleaner alcaline

- ► Efter maskinel rengøring/desinfektion skal synlige overflader kontrolleres for restprodukter.

3.10 Inspektion

- ► Produktet skal nedkøles til stuetemperatur.
- ► Hvis produktet er vådt eller fugtigt, tørres det.

3.10.1 Visuel kontrol

- ► Kontroller, at alle urenheder er fjernet. Vær i den forbindelse især opmærksom på f.eks. kontaktflader, hængsler, skafter, fordybninger, borenoter samt tandsiderne på raspe.
- ► Ved tilsmudsede produkter: Gentag rengørings- og desinfektionsforløbet.
- ► Kontroller produktet for beskadigelser, f.eks. isolering, korroderede, løse, bøjede, brudte, revnede, slidte, meget ridsede og knækkede enkeltdele.
- ► Kontroller produktet for manglende eller afblegede påskrifter.
- ► Kontrollér alle skær for kontinitet, skarphed, eventuelle hak og andre skader.
- ► Kontroller overflader for ru forandringer.
- ► Kontroller produktet for grater, som kan beskadige væv eller kirurgihandsker.
- ► Kontroller produktet for løse eller manglende dele.
- ► Hvis produktet er beskadiget, skal det frasorteres omgående og sendes til Aesculaps Tekniske Service, se Teknisk service.

3.10.2 Samling

⚠ FORSIGTIG

Skader på håndtag/skaft eller arbejdsindsats på grund af forkert håndtering!

- ► **Når forbindelsen etableres, må produktet ikke holdes på det isolerende ydrerrør, når skaftet skubbes ind i håndtaget, da yderrøret ellers vil blive forskudt.**
- ► **Hold eller træk ikke i den bevægelige håndtagsdel, da den proximale ende af arbejdsindsatsen kan blive bøjet.**

Henvisning

Til samling af produktet, se også yderligere billedserier **B**.

Drejeknappen **3** *skal være anbragt således, at den røde ring kan ses.*

- ► Deaktiver skraldemekanismen på håndtaget med lås: Positioner afbryder **5** som vist i **I**.
- ► Skaftets samling:
  - – Skub indre rør **7** med de fire bøjelige tunger **9** på kæbeindsatsen **6** i retning af arbejdsenden så langt som det vil gå, således at de to spidser **10** styres ind i de fleksible tunger **9**.
  - – Skub det ydre rør **8** hen over det indre rør **7** på kæbeindsatsen **6**, så langt den rækker.
- ► Hold den samlede skaft ved kæbeindsatsen **6** med den ene hånd.
- ► Med den anden hånd holdes håndtaget **1** bag drejeknappen **3** ved den faste håndtagsdel. Den bevægelige del af håndtaget skal stadig være frit bevægelig.
- ► Skub skaftet ind i håndtaget.

  Den bevægelige del af håndtaget vil flytte ned. Når stoppet nås, klikker drejeknappen **3** automatisk på plads i den distale ende. Den røde ring er ikke længere synlig.
- ► Afprøv instrumentets funktion ved at åbne og lukke gabdelene.

3.10.3 Funktionstest

⚠ FORSIGTIG

Beskadigelse (koldsvejsning af metaller/friktionskorrosion) på produktet forårsaget af utilstrækkelig smøring!

- ► **Bevægelige dele (f.eks. led, skyderdele og gevindstænger) smøres med en plejeolie, der er egnet til den anvendte sterilisationsmetode, inden funktionstesten udføres (f.eks. ved dampsterilisation STERILIT® I-oliespray JG600 eller STERILIT® I-drypkop JG598).**

- ► Saml det adskillelige produkt, se Samling.
- ► Produktet skal afprøves for funktion.
- ► Kontrollér, at alle bevægelige dele (f.eks. hængsler, låse/spærrer, glidedele osv.) fungerer korrekt.
- ► Kompatibiliteten afprøves med de tilhørende produkter.
- ► Hvis produktet ikke er funktionsdygtigt, skal det frasorteres omgående og sendes til Aesculaps Tekniske Service, se Teknisk service.

3.11 Emballage

- ► Opbevar produkter med klinkelåse helt åbne eller låste i første hak.
- ► Anbring produktet i holderen eller på en egnet bakke. Sørg for, at skarpe kanter er dækket.
- ► Emballér bakker, således at det er passende til sterilisationsmetoden (f. eks. i AESCULAP sterile beholdere).
- ► Sørg for, at emballagen yder tilstrækkelig beskyttelse mod forurening af produktet under opbevaring.

3.12 Dampsterilisation

Henvisning

Produktet kan klargøres og dampsteriliseres både i adskilt og i samlet stand.

Henvisning

For at undgå brud på grund af spændingskorrosion steriliseres instrumenterne med låsemekanismen åben eller maksimalt fikseret i den første låsetand.

- ► Sørg for, at steriliseringsmidlet har adgang til alle udvendige og indvendige overflader (f.eks. ved at åbne ventiler og haner).
- ► Brug valideret sterilisationsproces:
  - – Dampsterilisation ved hjælp af fraktioneret vakuumproces
  - – Dampsterilisator i henhold til DIN EN 285 og valideret i henhold til DIN EN ISO 17665
  - – Sterilisering ved anvendelse af fraktioneret vakuumproces ved 134 °C/holdetid 5 minutter
- ► Ved samtidig sterilisation af flere produkter i en dampsterilisator skal det sikres, at dampsterilisatorens højst tilladelige belastning i henhold til fabrikantens anvisninger ikke overskrides.

3.13 Opbevaring

- ► Sterile produkter skal opbevares i en steril emballage (sterilt barrieresystem). Overhold oplysningerne fra producenten af det sterile barrieresystem med hensyn til opbevaring.

4. Vedligeholdelse og service

4.1 Teknisk service

⚠ FORSIGTIG

Modifikationer på medicinteknisk udstyr kan medføre, at garanti-/reklamationskrav samt eventuelle godkendelser bortfalder.

- ► **Produktet må ikke modificeres.**
- ► **Kontakt venligst din nationale B. Braun/AESCULAP-repræsentant vedrørende service og reparation.**

Serviceadresser

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-Mail: ats@aesculap.de

Yderligere serviceadresser kan fås på den ovenfor anførte adresse.

4.2 Tilbehør/reservedele

For tilbehør og reservedele, se brochure C766 eller besøg http://www.endoscopy-catalog.com

5. Bortskaffelse

⚠ ADVARSEL

Infektionsrisiko på grund af kontaminerede produkter!

- ► **De nationale bestemmelser skal overholdes ved bortskaffelse eller genbrug af produktet, dets komponenter samt disses emballage.**

⚠ ADVARSEL

Risiko for personskade på grund af produkter med skarpe kanter og/eller spidse produkter!

- ► **Når produktet bortskaffes eller genbruges, skal det sikres, at emballagen forhindrer skader på produktet.**

Henvisning

Brugerinstitutionen er forpligtet til at behandle produktet, før det bortskaffes, se Valideret rensemetode.

TA011945 2023-08 Change No. AE0062044

nb

AESCULAP®

Monopolare instrumenter til gjenbruk

Tegnforklaring

1 Håndtak (fullstendig)
2 HF-stift
3 Rotasjonsknapp
4 Aktiveringsarm
5 Bryter (smørepunkt)
6 Kjeveinnsats (smørepunkt)
7 Innvendig rør
8 Utvendig rør
9 Fleksibel leppe
10 Spiss

1. Om dette dokumentet

Merknad

Generelle risikofaktorer forbundet med kirurgiske prosedyrer er ikke beskrevet i denne bruksanvisningen.

1.1 Omfang

Denne bruksanvisningen gjelder følgende produkter:

- Monopolare instrumenter til gjenbruk

Merknad

Bruksanvisning og ytterligere informasjon om B. Braun / AESCULAP-produkter finner du nettstedet for B. Braun eIFU (elektroniske bruksanvisninger) på eifu.bbraun.com

1.2 Sikkerhetsmeldinger

Sikkerhetsinformasjon gjør oppmerksom på farer for pasient, bruker og/eller produktet som kan oppstå når en bruker produktet. Sikkerhetsinformasjon er merket slik:

⚠ ADVARSEL

Viser til mulig faretrussel. Hvis det ikke unngås kan det føre moderat personskade.

⚠ FORSIKTIG

Viser til mulig fare for materiell skade. Hvis det ikke unngås kan produktet bli skadet.

2. Klinisk bruk

2.1 Produktbeskrivelse

Pluggenden av produktet er utstyrt med følgende kontakt: stift, 4 mm, fjæret

Se våre brosjyrer for å finne en kompatibel kabel.

Tilleggsspenningsklassifiseringen for produktet er 2,5 kVp.

Tilbehørsspenningsverdien må overskride eller samsvare med den høyeste utgangsspenningen som produktet drives med i kombinasjon med en egnet HF-enhet ved en egnet driftsmodus/-innstilling (se IEC/DIN EN 60601-2-2).

2.2 Bruksområder og begrensninger for bruk

2.2.1 Tiltenkt bruk

Avhengig av utformingen av arbeidsenden, blir instrumentene anvendt for skjæring, dissekering, griping og suturering av vev, så vel som for biopsier og/eller for termisk vevsbehandling under minimal-invasive prosedyrer.

2.2.2 Indikasjoner

Merknad

Produsenten er ikke ansvarlig for bruk av produktet som strider mot de angitte indikasjonene og/eller de beskrevne bruksmåtene.

For indikasjoner, se Tiltenkt bruk.

2.2.3 Absolutte kontraindikasjoner

Ikke bruk:

- På det sentrale sirkulasjonssystemet
- På sentralnervesystemet
- På bein eller beinlignende vev
- På metalliske materialer

2.2.4 Relative kontraindikasjoner

Følgende tilstander kan, hver for seg eller i kombinasjon, føre til forsinket tilheling eller avgjøre om operasjonen blir vellykket.:

- Medisinske eller kirurgiske tilstander (f.eks. komorbiditeter) som kan hindre at operasjonen blir vellykket.
- Arbeid på eller i umiddelbar nærhet av perifert nervesystem (PNS)

Ved relative kontraindikasjoner avgjør den enkelte brukeren om produktet skal brukes.

2.3 Sikkerhetsinformasjon

2.3.1 Klinisk bruker

Generell sikkerhetsinformasjon

For å hindre skader forårsaket av feil konfigurasjon eller bruk, og for ikke å kompromittere produsentens garanti og ansvar:

- ► Bruk bare produktet iht. denne bruksanvisningen.
- ► Følg sikkerhets- og vedlikeholdsinstruksjonene.
- ► Sørg for at produktet og tilbehøret kun brukes av personer med nødvendig opplæring, kunnskap og erfaring.
- ► Oppbevar nye eller ubrukte produkter på et tørt, rent og sikkert sted.
- ► Kontroller at produktet fungerer som det skal før bruk.
- ► Oppbevar bruksanvisningen lett tilgjengelig for brukeren.

Merknad

Brukeren er forpliktet til å rapportere alle alvorlige hendelser i forbindelse med produktet til produsenten og ansvarlige myndigheter i landet brukeren befinner seg.

Merknader om kirurgiske prosedyrer

Det er brukerens ansvar å sikre at den kirurgiske prosedyren utføres på riktig måte.

Riktig klinisk opplæring, samt teoretisk og praktisk kunnskap om alle nødvendige operasjonsteknikker, inkludert bruk av dette produktet, er forutsetninger for vellykket bruk av produktet.

Brukeren må innhente informasjon fra produsenten hvis det er en uklar preoperativ situasjon angående bruken av produktet.

2.3.2 Produktspesifikk sikkerhetsinformasjon

► For å unngå skader i arbeidsenden: før produktet forsiktig inn gjennom arbeidskanalen (f.eks. trokar).

Det kan oppstå gnister ved riktig bruk av HF-instrumentet, noe som kan føre til tenning eller eksplosjon av antennelige gasser.

► Overhold sikkerhetsretningslinjene i bruksanvisningen til HF-enheten.

HF-instrumenter kan føre til termisk skade på pasienten/brukeren.

- ► Juster HF-enheten til en egnet innstilling for å sikre at topputgangsspenningen er lik eller mindre enn den nominelle tilbehørsspenningen som er spesifisert for produktet.
- ► Bruk innstillingene for HF-utgangseffekt (og – hvis aktuelt – argonstrømhastighet) som er egnet for den tiltenkte prosedyren.
- ► Velg lavest mulig HF-utgangseffekt.
- ► Behold produktets kontaktoverflater rene i løpet av operasjonen. Fjern tørkede vevrester eller kroppsvæsker med en fuktet bomullsdott.
- ► Instrumentet skal kun brukes med et isolert utvendig rør.
- ► Unngå vevskontakt med uisolerte deler av arbeidsspissen.
- ► Skyv pluggen på HF-kabelen inn på HF-stiften så langt det går.
- ► Sjekk at støpselet holdes godt fast før HF-styring.

Unngå HF-forbrenninger:

- ► Hold alltid arbeidsenden til produktet i brukerens synsfelt når HF-effekt er aktivert.
- ► Før aktivering av HF-enheten må du kontrollere at arbeidsenden til produktet ikke berører noe elektrisk ledende tilbehør.
- ► Før hver bruk inspiser produktene visuelt for: skade og overflateendringer på isolasjonen.
- ► Plasser aldri produktet på eller ved siden av pasienten.
- ► Ved bruk av tilbehør for endoskopi eller laparoskopi, deaktiver den automatiske innkoblingsmodusen til HF-enheten.
- ► Følg bruksanvisningen til HF-enheten.

2.3.3 Sterilitet

Produktet leveres usterilt og er ment for bruk i steril tilstand.

► Rengjør det nye produktet etter at transportemballasjen er fjernet og før første sterilisering.

2.4 Bruk

⚠ ADVARSEL

Risiko for personskade og/eller funksjonsfeil!

- ► **Inspiser produktet for løse, bøyde, ødelagte, sprukne, slitte eller brukne komponenter før hver bruk.**
- ► **Utfør alltid en funksjonstest før hver bruk av produktet.**

⚠ ADVARSEL

Risiko for skade hvis du bruker produktet uten å ha tilsyn!

- ► **Produktet skal kun brukes under visuell kontroll.**

håndtak med lås

- ► Trykk aktiveringsspaken **4** for å utløse låsemekanismen.
- ► For å aktivisere låsemekanismen, utløses aktiveringsspaken **4**.

Bryter **5** kan benyttes for permanent deaktivering av låsemekanismen.

- ► Slik deaktiverer du sperremekanismen på håndtaket: Plasser bryter **5** som vist i **I**
  Bryteren klikker inn i fremre posisjon.
- ► Slik aktiverer du låsemekanismen på håndtaket: Plasser bryter **5** som vist i **II**
  Bryteren klikker bakover.

3. Validert prosedyre for reprosessering

3.1 Generelle sikkerhetsanvisninger

Merknad

Følg nasjonale lover og forskrifter, nasjonale og internasjonale standarder og direktiver samt lokale anvisninger for klinisk hygiene for steril reprosessering.

Merknad

Følg gjeldende nasjonale forskrifter for reprosessering av produkter for pasienter med Creutzfeldt-Jakobs sykdom (CJD), som det mistenkes at har CJS eller med mulige varianter av CJS.

Merknad

Mekanisk prosessering bør foretrekkes fremfor manuell rengjøring, da det gir bedre og mer pålitelige resultater.

Merknad

Vellykket reprosessering av dette medisinske utstyret kan bare sikres hvis reprosesseringsmetoden er validert. Dette er ansvaret til operatøren/teknikeren som utfører steril reprosessering.

Merknad

Sterilisering skal alltid foretrekkes fremfor desinfeksjon under alle omstendigheter. Desinfisering med et virusdrepende middel bør bare foretrekkes hvis sluttsterilisering ikke er mulig.

Merknad

Les oppdatert informasjon om reprosessering og materialkompatibilitet på B. Braun eIFU nettstedet på eifu.bbraun.com

Den validerte dampsteriliseringsprosedyren ble utført i det AESCULAP sterile beholdersystemet.

3.2 Generell informasjon

Tørket eller påførte kirurgiske rester kan gjøre rengjøringen vanskelig eller lite effektiv og føre til korrosjon. Derfor bør tidsintervallet mellom bruk og reprosessering ikke overstige 6 timer. Det må heller ikke brukes fikserende forhåndsrengjøringstemperaturer >45 °C eller fikserende desinfiseringsmidler (virkestoff: aldehyder/alkoholer).

Overdrevne tiltak med nøytraliserende midler eller enkle rengjøringsmidler kan føre til kjemisk angrep og/eller falming, og på rustfritt stål kan lasermerkingen bli uleselig.

Klor- eller klorholdige rester, f.eks. i operasjonsrester, legemidler, saltløsninger og i vannet som brukes til rengjøring, desinfeksjon og sterilisering, vil forårsake korrosjonsskade (tæring, stresskorrosjon) og føre til ødeleggelse av produkter i rustfritt stål. Disse må fjernes ved å skylle grundig med demineralisert vann og deretter tørkes.

Ytterligere tørking ved behov.

Kun prosesskjemikalier som er testet og godkjent (f.eks. VAH- eller FDA-godkjenning eller CE-merking) og som er kompatible med produktets materialer i henhold til kjemikalieprodusentens anbefalinger, kan brukes til å reprosessere produktet. Følg alle bruksspesifikasjon fra den kjemiske produsenten nøye. Hvis man unnlater å gjøre dette kan det føre til følgende problemer:

- Optiske materialendringer, f.eks. falming eller misfarging av titan eller aluminium. For aluminium trenger anvendelses/prosessløsningen kun være pH >8 for å forårsake synlige endringer.
- Materiell skade som korrosjon, sprekker, riss og tidlig eldring eller oppsvulming.

- ► Ikke bruk metallbørster eller andre slipemidler som kan skade produktoverflatene og forårsake korrosjon.
- ► Les flere detaljerte råd om hygienisk sikker og material-/verdibevarende reprosessering på www.a-k-i.org, lenke til «AKI-Brochures», «Red brochure».

3.3 Brukstid

Biokompatibiliteten, isolasjonen og prosesseseringsevnen ble verifisert av produsenten etter 300 prosesseringer.

Produktet kan brukes opptil 300 ganger med riktig vedlikehold og hvis det er uskadet og rent. Eventuell ytterligere gjenbruk er brukerens ansvar.

En nøye visuell og funksjonell inspeksjon før neste gangs bruk er den beste metoden for å gjenkjenne et produkt som ikke lenger fungerer, se Inspeksjon.

3.4 Forberedelser på bruksstedet

- ► Hvis det er aktuelt, skylles ikke-synlige overflater fortrinnsvis med avionisert vann, for eksempel med en engangssprøyte.
- ► Fjern synlige rester etter operasjonen så godt som mulig med en fuktig, lofri klut.
- ► Transporter det tørre produktet i en forseglet avfallsbeholder for rengjøring og desinfeksjon innen seks timer.

3.5 Klargjøring før rengjøring

- ► Demonter produktet før rengjøring, se Demontering.
- ► Åpne produktet med hengslene.

3.6 Demontering

Merknad

For demontering av produktet, se også ekstra serie av illustrasjoner **A**.

- ► Deaktiver sperremekanismen på håndtaket med å låse: Plasser bryter **5** som vist i **I**
- ► Trekk rotasjonsknappen **3** proksimalt til den klikker på plass.
  En rødfarget ring blir synlig.
- ► Løsne skaftet fra håndtaket: Hold kjeveinnsatsen **6** på tuppen og trekk den ut av håndtaket **1** og det innvendige rør **7** og utvendige røret **8**. Ikke hold den bevegelige delen av håndtaket.
  Den bevegelige delen av håndtaket vil bevege seg opp.
- ► Demonter skaftet: Fjern utvendig rør **8** og innvendig rør **7** fra kjeveinnsatsen **6**.

3.7 Rengjøring/desinfisering

3.7.1 Produktspesifikk sikkerhetsinformasjon om prosesseringsmetode

Skade på eller ødeleggelse av produktet på grunn av feil rengjørings-/desinfeksjonsmidler og/eller for høye temperaturer!

- ► Bruk rengjørings- og desinfeksjonsmidler iht. produsentens instrukser.
- ► Vær oppmerksom på opplysninger om konsentrasjon, temperatur og virketid.
- ► Ikke overskrid den maks tillatte desinfeksjonstemperaturen på 95 °C.

Behandling med bløtlegging i 3 % H_2O_2-løsning i ca. 5 minutter er en spesielt effektiv og skånsom metode for å løse opp skorpedannelse på HF-instrumenter. Deretter kan restene fjernes for hånd, med en middels hard børste og/eller i et ultralydbad. Deretter følger de neste standard reprosesseringstrinnene.

3.7.2 Validert rengjørings- og desinfeksjonsprosedyre

Merknad

Reprosessering skal kun skje i henhold til de følgende rutiner i versjon V6. Disse er dokumentert i brosjyren «Validerte prosedyrer for reprosessering» (AVA-V6) C63491. Du finner også denne brosjyren på B. Braun eIFU nettstedet på eifu.bbraun.com

Validert prosedyre	Spesifikke krav	Referanse
Manuell rengøring med nedsenkingsdesinfeksjon	► Bruk en egnet rengjøringsbørste. ► Bruk en 20 ml engangssprøyte. ► Hold arbeidsendene åpne for rengjøring. ► Ved rengjøring av instrumenter med bevegelige hengsler må det sikres at disse står i åpen stilling, og hvis aktuelt, bevege hengslene under rengjøring. ► Tørkefase: Bruk en lofri klut eller medisinsk trykkluft.	Kapittel Manuell rengjøring/desinfisering og underseksjon: ■ Kapittel Manuell rengøring med nedsenkingsdesinfeksjon
Manuell forhåndsrengjøring med børste og påfølgende mekanisk alkalisk rengjøring og termisk desinfeksjon	► Bruk en egnet rengjøringsbørste. ► Bruk en 20 ml engangssprøyte. ► Plasser produktet på et brett som er egnet for rengjøring (unngå skylling av blindsoner). ► Koble komponenter med lumen og kanaler direkte til renseporten på injektorvognen. ► Hold arbeidsendene åpne for rengjøring. ► Plasser produktet på brettet med alle produktkoblinger og ledd åpne.	Kapittel Mekanisk rengjøring/desinfisering med manuell forhåndsrengjøring og underseksjon: ■ Kapittel Manuell forhåndsrengjøring med børste ■ Kapittel Mekanisk alkalisk rengjøring og termisk desinfeksjon

3.8 Manuell rengjøring/desinfisering

- ► Før manuell desinfisering må du la vannet dryppe av for å hindre fortynning av desinfeksjonsmiddelet.
- ► Etter manuell rengjøring/desinfisering må synlige overflater kontrolleres visuelt for rester.
- ► Gjenta rengjørings/desinfeksjonsprosessen hvis nødvendig.

3.8.1 Manuell rengøring med nedsenkingsdesinfeksjon

Fase	Trinn	T [°C/°F]	t [min]	Kons. [%]	Vann-kvalitet	Kjemisk
I	**Desinfisering**	RT (kald)	>15	2	D–W	Aldehydfri, fenolfri og QUAT-fri konsentrat, pH ≈ 9*
II	**Mellomskylling**	RT (kald)	1	-	D–W	-
III	**Desinfeksjon**	RT (kald)	5	2	D–W	Aldehydfri, fenolfri og QUAT-fri konsentrat, pH ≈ 9*
IV	**Siste skylling**	RT (kald)	1	-	FD–W	-
V	**Tørking**	RT	-	-	-	-

D–W: Drikkevann
FD–W: Helt avsaltet vann (avmineralisert, mikrobiologisk, i et minste drikkevannkvalitet)
RT: Romtemperatur
*Anbefalt: B. Braun Stabimed fresh

- ► Merk deg informasjonen om egnede rengjøringsbørster og engangssprøyter, se Validert rengjørings- og desinfeksjonsprosedyre.

Fase I

- ► Senk produktet helt ned i rengjørings-/desinfeksjonsmiddelet i minst 15 minutter. Sørg for at alle tilgjengelige overflater er fuktet.
- ► Rengjør produktet med en egnet rengjøringsbørste i løsningen til alle synlige rester er fjernet fra overflaten.
- ► Børst eventuelt gjennom ikke-synlige overflater med en egnet rengjøringsbørste i minst 1 min.
- ► Beveg på ikke-stive komponenter, f.eks. settskruer, ledd osv. ved rengjøring.
- ► Skyll disse komponentene grundig med desinfeksjonsmiddelet (minst fem ganger) med en engangssprøyte.

Fase II

- ► Skyll/spyl produktet grundig (alle tilgjengelige overflater) under rennende vann.
- ► Beveg på ikke-stive komponenter som settskruer, ledd osv. under skylling.
- ► Drener gjenværende vann helt.

Fase III

- ► Legg produktet helt i bløt i desinfiseringsløsningen.
- ► Beveg på ikke-stive komponenter som settskruer, ledd osv. under skylling.
- ► Skyll hulrom minst fem ganger i begynnelsen av eksponeringstiden med en egnet engangssprøyte. Sørg for at alle tilgjengelige overflater er fuktet.

Fase IV

- ► Skyll/spyl produktet grundig (alle tilgjengelige overflater).
- ► Beveg på ikke-stive komponenter som settskruer, ledd osv. under den siste skyllingen.
- ► Skyll hulrom med en egnet engangssprøyte minst fem ganger.
- ► Drener gjenværende vann helt.

Fase V

- ► Tørk produktet i tørkefasen med egnet utstyr (f.eks. klut, trykkluft), se Validert rengjørings- og desinfeksjonsprosedyre.

3.9 Mekanisk rengjøring/desinfisering med manuell forhåndsrengjøring

Merknad

Rengjørings- og desinfeksjonsenheten må være testet og godkjent (f.eks. samsvar med EN ISO 15883).

Merknad

Rengjørings- og desinfeksjonsenheten som brukes til reprosessering, må vedlikeholdes og kontrolleres med jevne mellomrom.

3.9.1 Manuell forhåndsrengjøring med børste

Fase	Trinn	T [°C/°F]	t [min]	Kons. [%]	Vann-kvalitet	Kjemisk
I	**Desinfisering**	RT (kald)	>15	2	D–W	Aldehydfri, fenolfri og QUAT-fri konsentrat, pH ≈ 9*
II	**Skylling**	RT (kald)	1	-	D–W	-

D–W: Drikkevann
RT: Romtemperatur
*Anbefalt: B. Braun Stabimed fresh

- ► Merk deg informasjonen om egnede rengjøringsbørster og engangssprøyter, se Validert rengjørings- og desinfeksjonsprosedyre.

Fase I

- ► Senk produktet helt ned i rengjørings-/desinfeksjonsmiddelet i minst 15 minutter. Sørg for at alle tilgjengelige overflater er fuktet.
- ► Rengjør produktet med en egnet rengjøringsbørste i løsningen til alle synlige rester er fjernet fra overflaten.
- ► Børst eventuelt gjennom ikke-synlige overflater med en egnet rengjøringsbørste i minst 1 min.
- ► Beveg på ikke-stive komponenter, f.eks. settskruer, ledd osv. ved rengjøring.
- ► Skyll disse komponentene grundig med desinfeksjonsmiddelet (minst fem ganger) med en engangssprøyte.

Fase II

- ► Skyll/spyl produktet grundig (alle tilgjengelige overflater) under rennende vann.
- ► Beveg på ikke-stive komponenter som settskruer, ledd osv. under skylling.

3.9.2 Mekanisk alkalisk rengjøring og termisk desinfeksjon

Maskintype: ettkammers rengjørings-/desinfeksjonsenhet uten ultralyd

Fase	Trinn	T [°C/°F]	t [min]	Vann-kvalitet	Kjemisk
I	**Forskylling**	<25/77	3	D–W	-
II	**Rengjøring**	55/131	10	FD–W	■ Konsentrat, alkalisk: – pH = 13 – < 5 % anionisk surfaktant ■ arbeidsløsning 0,5 % – pH = 11*
III	**Mellomskylling**	>10/50	1	FD–W	-
IV	**Termisk desinfeksjon**	90/194	5	FD–W	-
V	**Tørking**	-	-	-	Ifølge programmet for rengjørings- og desinfeksjonsutstyr

D–W: Drikkevann
FD–W: Helt avsaltet vann (demineralisert, lav mikrobiologisk forurensing: minst drikkevannskvalitet)
*Anbefalt: B. Braun Helimatic Cleaner alkalisk

- ► Kontroller synlige overflater for rester etter mekanisk rengjøring/desinfisering.

3.10 Inspeksjon

- ► La produktet avkjøles til romtemperatur.
- ► Tørk produktet hvis det er vått eller fuktig.

3.10.1 Visuell inspeksjon

- ► Kontroller at all tilsmussing er fjernet. Vær særlig obs. på parringsflater, hengsler, skafter, forsenkede områder, boreriller og sidene av tennene på rasper.
- ► Hvis produktet er skittent: Gjenta rengjørings og desinfiseringsprosessen.
- ► Inspiser produktet for skade, f.eks. Isolering eller rust, løse, bøyde, ødelagte, sprukne, slitte eller brukne komponenter.
- ► Kontroller om det mangler merkelapper på produktet eller om de er falmet.
- ► Kontroller skjærekantene for brudd, skarpe kanter, hakk eller andre skader.
- ► Kontroller overflatene for grove flekker.
- ► Kontroller om produktet har brannskader som kan skade vev eller kirurgiske hansker.
- ► Kontroller om produktet har løse deler eller mangler deler.
- ► Legg straks vekk skadde eller defekte produkter og send dem til Aesculap teknisk service, se Teknisk service.

3.10.2 Montering

⚠ FORSIKTIG

Skade på håndtaket/skaftet eller arbeidsinnsatsen på grunn av feil håndtering!

- ► **Når forbindelsen opprettes, må du ikke holde produktet i det utvendige isolasjonsrøret når du presser skaftet inn i håndtaket, for da vil det utvendige røret bli forskjøvet.**
- ► **Ikke hold eller trekk i det bevegelige håndtaket, for da kan den proksimale enden av innsatsen kan bli bøyd.**

Merknad

For montering av produktet, se også flere serier med illustrasjoner **B**.

Rotasjonsknappen **3** *skal være stoppet slik at den rødfargede ringen er synlig.*

- ► Deaktiver sperremekanismen på håndtaket med å låse: Plasser bryter **5** som vist i **I**
- ► Monter skaftet:
  - – Skyv det innvendige røret **7** med de fire bøyelige leppene **9** inn på kjeveinnsatsen **6** så langt som det går, slik at de to knastene **10** føres inn i de bøyelige leppene **9**.
  - – Skyv det utvendige røret **8** over det innvendige røret **7** til kjeveinnlegget **6** så langt det går.
- ► Hold det monterte skaftet ved kjeveinnsatsen **6** med en hånd.
- ► Hold håndtaket **1** bak den rotasjonsknappen **3** på det faste håndtaket med den andre hånden. Den bevegelige delen av håndtaket skal fortsatt være fritt bevegelig.
- ► Skyv skaftet inn i håndtaket.

  Den bevegelige delen av håndtaket vil bevege seg nedover. Når stoppet er nådd, klikker rotasjonsknappen **3** automatisk på plass ved distal ende. Den rødfargede ringen er ikke synlig lenger.
- ► Kontroller at apparatet fungerer som det skal ved å åpne og lukke kjevene.

3.10.3 Funksjonskontroll

⚠ FORSIKTIG

Skade (kaldsveising/friksjonskorrosjon) på produktet forårsaket av utilstrekkelig smøring!

- ► **Før funksjonskontroller må bevegelige deler smøres (f.eks. ledd, skyverkomponenter og gjengestenger) med vedlikeholdsolje som er egnet for den respektive steriliseringsprosessen (f.eks. ved dampsterilisering: STERILIT® I oljespray JG600 eller STERILIT® I dryppsmører JG598).**
- ► Montere demonterte produkter, se Montering.
- ► Kontroller at produktet fungerer korrekt.
- ► Kontroller at alle bevegelige deler fungerer riktig (f.eks. hengsler, låser/klaffer, skyvedeler osv.).
- ► Kontroller kompatibilitet overfor tilknyttede produkter.
- ► Legg straks vekk defekte produkter og send dem til Aesculap teknisk service, se Teknisk service.

3.11 Emballasje

- ► Oppbevar produkter med sperrelåsene helt åpne eller låst, ikke lenger enn i det første hakket.
- ► Plasser produktet i holderen eller på et egnet brett. Sørg for at skarpe kanter er tildekket.
- ► Pakkebrett som passer til steriliseringsprosessen (f.eks. i AESCULAP sterile beholdere).
- ► Sørg for at emballasjen gir tilstrekkelig beskyttelse mot kontaminering av produktet under lagring.

3.12 Dampsterilisering

Merknad

Produktet kan steriliseres enten i demontert eller montert tilstand.

Merknad

For å unngå brudd på grunn av spenningskorrosjon, må instrumentene steriliseres med en helt åpen lås eller som ikke er låst lenger enn til den første sperretannen.

- ► Kontroller at steriliseringsmiddelet kommer i kontakt med alle utvendige og innvendige overflater (f.eks. ved å åpne ventiler og kraner).
- ► Bruk en validert steriliseringsprosess:
  - – Dampsterilisering med fraksjonert vakuumprosess
  - – Dampsterilisator i samsvar med DIN EN 285 og godkjent i samsvar med DIN EN ISO 17665
  - – Sterilisering med fraksjonert vakuumprosess ved 134 °C/holdetid 5 min
- ► Hvis flere enheter steriliseres samtidig i samme dampautoklav: Sørg for at maks tillatt belastning i samsvar med produsentens spesifikasjoner ikke overskrides.

3.13 Oppbevaring

- ► Oppbevar sterile produkter i bakteriesikker emballasje (sterilt barrieresystem). Følg informasjonen fra produsenten av det sterile barrieresystemet i forbindelse med oppbevaring.

4. Vedlikehold og service

4.1 Teknisk service

⚠ FORSIKTIG

Modifikasjoner som utføres på medisinsk teknisk utstyr kan føre til tap av garantirettigheter og gjeldende lisenser.

- ► **Ikke modifiser produktet.**
- ► **For service og reparasjoner, ta kontakt med din nasjonale B. Braun/AESCULAP-representant.**

Serviceadresser

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-Mail: ats@aesculap.de

Andre serviceadresser kan fås fra adressen som er angitt ovenfor.

4.2 Tilbehør/reservedeler

For tilbehør og reservedeler, se brosjyre C766 eller besøk http://www.endoscopy-catalog.com

5. Avfallshåndtering

⚠ ADVARSEL

Infeksjonsfare på grunn av kontaminerte produkter!

- ► **Følg nasjonale forskrifter ved avfallshåndtering eller resirkulering av produktet, dets komponenter og emballasje.**

⚠ ADVARSEL

Fare for personskade på grunn av skarpe kanter og/eller spisse produkter!

- ► **Når produktet avfallshåndteres eller resirkuleres, må det sikres at emballasjen hindrer at produktet forårsaker skader.**

Merknad

Brukerinstitusjonen er forpliktet til å etterbehandle produktet på korrekt måte før det avfallshåndteres, se Validert prosedyre for reprosessering.

SV

AESCULAP®

Monopolära återanvändbara instrument

Legend

1 Handtag (komplett)
2 HF-stift
3 Vred
4 Växelspak
5 Omkopplare (smörjställe)
6 Gapinsats (smörjställe)
7 Inre rör
8 Yttre rör
9 Flexibel tunga
10 Tapp

1. Till detta dokument

Tips

Allmänna risker med kirurgiska ingrepp finns inte beskrivna i denna bruksanvisning.

1.1 Giltighetsomfattning

Denna bruksanvisning gäller för följande produkter:

- Monopolära återanvändbara instrument

Tips

Bruksanvisningar och mer information om B. Braun / AESCULAP-produkter finns på B. Braun eIFU-webbplatsen på eifu.bbraun.com

1.2 Varningar

Varningar informerar om faror som kan uppstå för patienten, användaren och/eller produkten under tiden som produkten används. Varningar är märkta på följande sätt:

⚠ VARNING

Betecknar en eventuellt överhängande fara. Om de inte undviks så kan följden bli lindriga eller måttliga personskador.

⚠ OBSERVERA

Betecknar en eventuellt överhängande sakskada. Produkten kan skadas om den inte undviks.

2. Klinisk användning

2.1 Produktbeskrivning

Produktens kontaktände är försedd med följande kontakt: stift, 4 mm, fjädrat

Kompatibla kablar hittar du i våra broschyrer.

Produktens tillbehörsmärkspänning är 2,5 kVp.

Tillbehörsmärkspänningen måste överstiga eller vara lika med den maximala utspänning med vilken produkten drivs i kombination med en lämplig HF-anordning vid ett lämpligt driftläge/en lämplig inställning (se IEC/DIN EN 60601-2-2).

2.2 Användningsområden och användningsbegränsningar

2.2.1 Användningsändamål

Beroende på arbetsändens utformning används instrumenten för att skära, dissekera, greppa och suturera vävnader, liksom för biopsier och/eller för termisk vävnadsbehandling under minimalinvasiva ingrepp.

2.2.2 Indikationer

Tips

Tillverkaren tar inget ansvar för användning av produkten i strid mot de nämnda indikationerna och/eller den beskrivna användningen.

För indikationer, se Användningsändamål.

2.2.3 Absoluta kontraindikationer

Använd inte produkten:

- På det centrala cirkulationssystemet
- På det centrala nervsystemet
- På ben eller benliknande vävnad
- På metalliska material

2.2.4 Relativa kontraindikationer

Följande förhållanden, individuellt eller i kombination, kan leda till förlängd läkningstid resp. risk för att implanteringen misslyckas:

- Medicinska eller kirurgiska tillstånd (t.ex. komorbiditet), som kan förhindra en lyckad operation.
- Arbete på eller i omedelbar närhet av det perfiera nervsystemet (PNS)

Vid relativa kontraindikationer bestämmer användaren individuellt hur produkten ska användas.

2.3 Säkerhetsinformation

2.3.1 Klinisk användare

Allmänna säkerhetsanvisningar

För att undvika skador till följd av felaktigt tillhandahållande eller felaktig användning och inte riskera att garantin och tillverkaransvaret går förlorade:

► Använd bara produkten enligt denna bruksanvisning.
► Följ säkerhetsinformation och reparationsanvisningar.
► Produkten och tillbehören får användas endast av personer med erforderlig utbildning, kunskap och erfarenhet.
► Förvara fabriksnya eller oanvända produkter på torr, ren och skyddad plats.
► Kontrollera att produkten är funktionsduglig och i föreskrivet skick innan den används.
► Förvara bruksanvisningen så att den är tillgänglig för användaren.

Tips

Användare är skyldig att informera tillverkaren och behörig myndighet, i vilken användaren är etablerad, om allvarliga incidenter som är relaterade till produkten.

Anvisningar om operativa ingrepp

Användaren bär ansvaret för att det operativa ingreppet utförs korrekt.

En förutsättning för framgångsrik användning av denna produkt är lämplig klinisk utbildning samt teoretisk och praktisk behärskning av alla erforderliga kirurgiska tekniker, inklusive användningen av denna produkt.

Användaren är skyldig att inhämta information från tillverkaren om det uppstår en oklar preoperativ situation avseende produktens användning.

2.3.2 Produktspecifik säkerhetsinformation

► Undvik skador på arbetsänden genom att föra in produkten försiktigt genom arbetskanalen (t.ex. trokaren).

Vid avsedd användning av HF-instrumentet kan gnistor uppstå som kan leda till antändning eller explosion av brännbara gaser.

► Följ säkerhetsanvisningarna i bruksanvisningen till HF-apparaten.

HF-instrument kan leda till termiska skador på patienten/användaren.

► Ställ in HF-apparaten så att den maximala utloppspänningen är samma som eller lägre än den beräknade tillbehörsspänningen som är angiven för produkten.
► Anpassa RF-uteffekten (och – i tillämpliga fall – strömningshastigheten av argon (***)) till ingreppet.
► Välj så låg HF-uteffekt som möjligt.
► Håll produktens kontaktytor rena under operationen. Avlägsna ingrodda vävnadsrester eller kroppsvätskor med en fuktad kompress.
► Använd bara instrumentet med isolerat ytterrör.
► Undvik vävnadskontakt med icke isolerade delar av arbetsänden.
► Tryck in kontakten på HF-kabeln på HF-stiftet så långt det går.
► Kontrollera att kontakten hålls säkert före HF-aktivering.

För att undvika HF-brännskador:

► Håll alltid produktens arbetsände inom det område som användaren kan se under HF-aktiveringen.
► Kontrollera före aktiveringen av HF-apparaten att produktens arbetsände inte kommer i kontakt med elektriskt ledande tillbehör.
► Kontrollera produkter före användning med avseende på skador och ytförändringar på isoleringen.
► Lägg aldrig undan produkten på eller direkt intill patienten.
► Vid användning av tillbehör för endoskopi eller laparoskopi ska HF-apparatens automatiska påslagningsläge inaktiveras.
► Följ bruksanvisningen till HF-apparaten.

2.3.3 Sterilitet

Produkten levereras icke-steril och är avsedd att användas under sterila förhållanden.

► Rengör den fabriksnya produkten när transportförpackningen har avlägsnats och före den första steriliseringen.

2.4 Användning

⚠ VARNING

Risk för personskador och/eller felaktig funktion!

► **Kontrollera produkten innan varje användning avseende lösa, böjda, brutna, spruckna, slitna eller avbrutna delar.**
► **Gör en funktionskontroll före varje användning.**

⚠ VARNING

Risk för personskador om produkten används utanför området som går att se!

► **Använd produkten endast under visuell kontroll.**

Handtag med spärr

► Lossa låsmekanismen genom att trycka på manöverspaken **4**.
► Aktivera låsmekanismen genom att släppa manöverspaken **4**.

Omkopplaren **5** kan användas för permanent avaktivering av låsmekanismen.

► Koppla ur låsmekanismen på handtaget: Position omkopplare **5**, se **I**.
Omkopplaren klickar i framläget.
► Koppla in låsmekanismen på handtaget: Position omkopplare **5**, se **II**.
Omkopplaren klickar i bakläget.

3. Validerad rengöringsprocess

3.1 Allmänna säkerhetsanvisningar

Tips

Följ nationella lagbestämmelser, nationella och internationella standarder och direktiv och de egna hygienreglerna för beredningen.

Tips

För patienter med Creutzfeldt-Jakobs sjukdom (CJD), misstänkt CJD eller möjliga varianter av CJD, följ de relevanta nationella förordningarna om beredning av produkter.

Tips

Mekanisk beredning borde föredras framför manuell rengöring eftersom den ger bättre och mer pålitliga resultat.

Tips

Observera att en fullgod rengöring av denna medicintekniska produkt kan säkerställas först efter en föregående validering av rengöringsprocessen. Användaren/den som utför beredningen har ansvaret för detta.

Tips

Sterilisering är alltid att föredra framför desinfektion. Genomför desinfektion med ett medel med virucid verkan endast när ingen avslutande sterilisering är möjlig.

Tips

Aktuell information om beredning och materialkompatibilitet finns på webbplatsen B. Braun eIFU på eifu.bbraun.com

Den validerade proceduren för ångsterilisering utfördes i det sterila AESCULAP-behållarsystemet.

3.2 Allmänna anvisningar

Fasttorkade resp. fixerade OP-rester kan försvåra rengöringen resp. göra den verkningslös och leda till korrosion. Det får därför inte gå längre tid än 6 timmar mellan användningen och beredningen, och inga fixerande förrengöringstemperaturer på >45 °C och fixerande desinfektionsmedel (med aktiv substans: aldehyd, alkohol) får användas.

Överdoserade neutralisationsmedel eller grundrengöringsmedel kan leda till kemiskt angrepp och/eller till att laserskriften bleknar och inte går att läsa visuellt eller maskinellt på rostfritt stål.

På rostfritt stål leder klor- eller kloridhaltiga rester, t.ex. i OP-rester, läkemedel och koksaltlösningar, som finns i vattnet för rengöring, desinfektion och sterilisering till korrosionsskador (gropfrätning, spänningskorrosion) och därmed till att produkterna förstörs. För att avlägsna resterna måste tillräcklig sköljning med totalt avsaltat vatten och åtföljande torkning utföras.

Eftertorka vid behov.

Endast sådana processkemikalier får användas som är kontrollerade och godkända (t.ex. VAH- eller FDA-godkännande eller CE-märkning) och har rekommenderats av kemikalietillverkaren när det gäller materialkompabilitet. Samtliga användningsföreskrifter från kemikalietillverkaren ska efterföljas strikt. I annat fall kan följande problem uppstå:

- Optiska förändringar av materialet som t.ex. blekning eller färgförändringar på titan eller aluminium. På aluminium kan synliga ytförändringar uppträda redan vid pH-värde >8 i användnings-/brukslösningen.
- Skador på materialet, som t.ex. korrosion, sprickor, brott, åldring i förtid eller svällning.

► Använd inte metallborstar eller andra skurmedel som skadar ytan, eftersom det då är risk för korrosion.
► Ytterligare, detaljerade anvisningar om hygieniskt säkra och materialskonande/värdebevarande rengöringsprocesser, se www.a-k-i.org rubrik "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Livslängd

Biokompatibiliteten, isoleringen och processbarheten verifierades av tillverkaren efter 300 beredningscykler.
Produkten kan – med tillbörlig aktsamhet och om den är oskadad och ren – användas upp till maximalt 300 gånger. Fortsatt användning efter detta sker på användarens ansvar.
Att noggrant visuellt kontrollera produkten före nästa användning samt kontrollera att den fungerar är det bästa sättet att identifiera att den inte längre kan användas, se Inspektion.

3.4 Förberedelse på användningsplatsen

- ► Om det är lämpligt så ska du skölja ej synliga ytor med (helst) avjoniserat vatten. Använd t.ex. en engångsspruta.
- ► Avlägsna synliga OP-rester så fullständigt som möjligt med en fuktig, luddfri duk.
- ► Transportera produkten torr i sluten avfallsbehållare inom 6 h för rengöring och desinficering.

3.5 Förberedelser före rengöring

- ► Demontera produkten före rengöring, se Demontering.
- ► Öppna produkter med led.

3.6 Demontering

Tips

Beträffande demontering se också extra bildserie **A**.

- ► Urkoppling av låsmekanismen på handtaget med spärr: Position omkopplare **5**, se **I**.
- ► Dra vredet **3** proximalt tills den klickar på plats.
  En rödfärgad ring blir synlig.
- ► Isärtagning av skaft och handtag: Håll käftinsatsen **6** från spetsen och ta ut den från handtaget **1** tillsammans med innerröret **7** och ytterröret **8**. Håll inte i den rörliga delen av handtaget.
  Den rörliga delen av handtaget flyttas uppåt.
- ► Demontering av skaft: Ta bort ytterröret **8** och innerröret **7** från käftinsatsen **6**.

3.7 Rengöring/desinfektion

3.7.1 Produktspecifik säkerhetsinformation om beredningsmetoden

Risk för att produkten skadas eller förstörs genom olämpligt rengörings-/desinfektionsmedel och/eller för höga temperaturer!

- ► Använd rengörings- och desinficeringsmedel enligt tillverkarens anvisningar.
- ► Observera uppgifterna om koncentration, temperatur och verkningstid.
- ► Överskrid inte desinficeringstemperaturen på 95 °C.

Doppbehandling i H_2O_2-lösning på 3 % i ca 5 minuter är en särskilt effektiv och skonsam metod för upplösning av avlagringar på HF-instrument. Därefter kan smuts avlägsnas för hand med en medelhård borste och/eller i ultraljudsbad. Genomför därefter beredning på vanligt sätt.

3.7.2 Validerad procedur för rengöring och desinficering

Tips

Upparbetning får endast ske i enlighet med följande procedurer i version V6. Dessa finns dokumenterade i broschyren "Validerade reprocessningsmetoder" (AVA-V6) C63409. Den här broschyren finns även på B. Braun eIFU-webbplatsen på eifu.bbraun.com

Validerad metod	Särskilda krav	Referens
Manuell rengöring genom nedsänkning i desinficeringsmedel	► Använd en lämplig rengöringsborste. ► Engångsspruta 20 ml. ► Håll arbetsändarna öppna för rengöring. ► Rengör produkter med rörliga leder i öppet läge, eller rör samtidigt på lederna om möjligt. ► Torkningsfas: Använd luddfri duk eller medicinsk tryckluft.	Kapitel Manuell rengöring/desinficering och underkapitel: ■ Kapitel Manuell rengöring genom nedsänkning i desinficeringsmedel
Manuell förrengöring med borste och efterföljande alkalisk mekanisk rengöring och värmedesinficering	► Använd en lämplig rengöringsborste. ► Engångsspruta 20 ml. ► Placera produkten på en bricka som är lämplig för rengöring (undvik att blinda fläckar uppstår vid sköljningen). ► Anslut komponenter med lumen och kanaler direkt till spolporten på injektorvagnen. ► Håll arbetsändarna öppna för rengöring. ► Placera produkten på brickan med alla produktlänkar och leder öppna.	Kapitel Mekanisk rengöring/desinfektion med manuell förrengöring och underkapitel: ■ Kapitel Manuell förrengöring med borste ■ Kapitel Maskinell alkalisk rengöring och termisk desinficering

3.8 Manuell rengöring/desinficering

- ► Låt sköljvattnet droppa av ordentligt från produkten före manuell desinficering för att förhindra att desinfektionslösningen späds ut.
- ► Kontrollera visuellt efter manuell rengöring och/eller desinficering att det inte finns några rester på synliga ytor.
- ► Upprepa rengörings- eller desinficeringsproceduren vid behov.

3.8.1 Manuell rengöring genom nedsänkning i desinficeringsmedel

Fas	Steg	T [°C/°F]	t [min.]	Konc. [%]	Vatten-kvalitet	Kemikalie
I	**Desinficerande rengöring**	RT (kallt)	>15	2	DV	Aldehydfritt, fenolfritt och QUAT-fritt koncentrat, pH ≈ 9*
II	**Mellansköljning**	RT (kallt)	1	-	DV	-
III	**Desinficering**	RT (kallt)	5	2	DV	Aldehydfritt, fenolfritt och QUAT-fritt koncentrat, pH ≈ 9*
IV	**Slutsköljning**	RT (kallt)	1	-	HAV	-
V	**Torkning**	RT	-	-	-	-

DV: Dricksvatten
HAV: Helt avsaltat vatten (avmineraliserat, mikrobiologiskt, minst dricksvattenkvalitet)
RT: Rumstemperatur
* Rekommenderas: B. Braun Stabimed fresh

- ► Läs informationen om passande rengöringsborstar och engångssprutor, se Validerad procedur för rengöring och desinficering.

Fas I

- ► Sänk ned produkten helt i rengörings-/desinficeringsmedlet i minst 15 minuter. Se till att alla åtkomliga ytor fuktas.
- ► Rengör produkten i lösningen med en lämplig rengöringsborste tills det inte längre syns några rester på ytan.
- ► Om tillämpligt, borsta igenom icke synliga ytor med en lämplig rengöringsborste i minst 1 min.
- ► Flytta på icke-styva komponenter, t.ex. justerskruvar och leder, vid rengöringen.
- ► Skölj dessa komponenter noga med desinficeringsmedel (minst fem gånger) genom att använda en engångsspruta.

Fas II

- ► Skölj/spola produkten noggrant (alla tillgängliga ytor) under rinnande vatten.
- ► Vicka på icke-styva komponenter, t.ex. justerskruvar och leder, vid sköljningen.
- ► Töm ut kvarvarande vatten helt.

Fas III

- ► Sänk ner hela produkten i desinficeringsmedlet.
- ► Vicka på icke-styva komponenter, t.ex. justerskruvar och leder, vid sköljningen.
- ► Spola lumen minst fem gånger vid verkningstidens början med hjälp av en lämplig engångsspruta. Kontrollera att alla tillgängliga ytor har fuktats.

Fas IV

- ► Skölj/spola produkten noggrant (alla tillgängliga ytor).
- ► Vicka på icke-styva komponenter, t.ex. justerskruvar och leder, vid slutsköljningen.
- ► Spola lumen minst fem gånger med hjälp av en lämplig engångsspruta.
- ► Töm ut kvarvarande vatten helt.

Fas V

- ► Torka produkten med lämpliga tillbehör under torkningsfasen (t.ex. dukar, tryckluft), se Validerad procedur för rengöring och desinficering.

3.9 Mekanisk rengöring/desinfektion med manuell förrengöring

Tips

Rengörings- och desinficeringsapparaten måste ha testad och godkänd effektivitet (t.ex. i enlighet med EN ISO 15883).

Tips

Den rengörings- och desinfektionsapparat som används måste underhållas och kontrolleras regelbundet.

3.9.1 Manuell förrengöring med borste

Fas	Åtgärd	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vatten-kvalitet	Kemikalier
I	**Desinficerande rengöring**	RT (kallt)	>15	2	DV	Aldehydfritt, fenolfritt och QUAT-fritt koncentrat, pH ≈ 9*
II	**Sköljning**	RT (kallt)	1	-	DV	-

DV: Dricksvatten
RT: Rumstemperatur
*Rekommenderas: B. Braun Stabimed fresh

- ► Läs informationen om passande rengöringsborstar och engångssprutor, se Validerad procedur för rengöring och desinficering.

Fas I

- ► Doppa produkten helt i den aktivt rengörande desinfektionslösningen i minst 15 min. Se till att alla åtkomliga ytor fuktas.
- ► Rengör produkten i lösningen med en lämplig rengöringsborste tills det inte längre syns några rester på ytan.
- ► Borsta även alla ej synliga ytor med en passande borste i minst 1 min om det är lämpligt.
- ► Flytta på icke styva komponenter som t.ex. justerskruvar, leder etc. vid rengöringen.
- ► Spola därefter igenom dessa ställen grundligt minst 5 gånger med den aktivt rengörande desinfektionslösningen och en passande engångsspruta.

Fas II

- ► Skölj av/igenom produkten helt (alla åtkomliga ytor) i rinnande vatten.
- ► Flytta på icke styva komponenter, som t.ex. justerskruvar, leder etc., vid sköljningen.

3.9.2 Maskinell alkalisk rengöring och termisk desinficering

Apparattyp: Rengörings-/desinfektionsapparat med en kammare utan ultraljud

Fas	Åtgärd	T [°C/°F]	t [min]	Vatten-kvalitet	Kemikalier
I	**Försköljning**	<25/77	3	DV	-
II	**Rengöring**	55/131	10	TAV	■ Koncentrat, alkaliskt: – pH ~13 – <5 % anjoniska tensider ■ Bruksslösning 0,5 % – pH ~11*
III	**Mellansköljning**	>10/50	1	TAV	-
IV	**Termodesinficering**	90/194	5	HA–V	-
V	**Torkning**	-	-	-	Enligt program för rengörings- och desinfektionsapparat

DV: Dricksvatten
TAV: Totalt avsaltat vatten (avjoniserat, mikrobiologiskt av minst dricksvattenkvalitet)
*Rekommenderas: B. Braun Helimatic Cleaner alkaliskt

- ► Kontrollera efter den maskinella rengöringen/desinficeringen att det inte finns rester på ytor som går att se.

3.10 Inspektion

- ► Låt produkten svalna till rumstemperatur.
- ► Torka våta eller fuktiga produkter.

3.10.1 Visuell kontroll

► Säkerställ att alla föroreningar har tagits bort. Var i synnerhet uppmärksam på t.ex. passningsytor, gångjärn, skaft, försänkta områden, borrspår samt tändernas sidor på raspan.
► Vid smutsiga produkter: upprepa rengörings- och desinfektionsprocessen.
► Kontrollera produkten med avseende på skador, t.ex. isolering, korroderade, lösa, böjda, trasiga, spruckna, utslitna, repade och avbrutna delar.
► Kontrollera produkten avseende saknade eller bleknade etiketter.
► Kontrollera att skären är oavbrutna, vassa, inte böjda eller skadade på annat sätt.
► Kontrollera ytor avseende grova förändringar.
► Kontrollera produkten avseende skarpa kanter som kan skada vävnad eller kirurghandskar.
► Kontrollera produkten avseende lösa eller saknade delar.
► Sortera genast ut produkter som är skadade och skicka dem till Aesculaps tekniska service, se Teknisk service.

3.10.2 Montering

⚠ OBSERVERA

Skada på handtag/skaft eller arbetsinsats på grund av felaktig hantering!

► **Vid upprättandet av anslutningen ska produkten inte hållas vid det isolerande ytterröret när skaftet trycks in i handtaget, eftersom ytterröret annars kommer att förflyttas.**
► **Håll och dra inte i den rörliga delen av handtaget eftersom den proximala änden av arbetsinsatsen kan böjas.**

Tips

Beträffande montering se också extra bildserie **B**.

Vredet **3** *ska anbringas så att den röda ringen syns.*

► Urkoppling av låsmekanismen på handtaget med spärr: Position omkopplare **5**, se **I**.
► Montera skaftet:
  – Skjut innerröret **7** med de fyra fjädertungorna **9** i riktning mot arbetsänden och så mot anslaget på gapinsatsen **6** att de båda näsorna **10** styrs i fjädertungorna **9**.
  – Skjut ytterröret **8** över innerröret **7** på käftinsatsen **6** så långt det går.
► Håll fast det monterade skaftet på gapinsatsen **6** med ena handen.
► Håll med den andra handen handtaget **1** bakom vredet **3** från den fasta handtagsdelen. Den rörliga delen av handtaget måste fortfarande vara fritt rörlig.
► Tryck in skaftet i handtaget.
  Den rörliga delen av handtaget flyttas nedåt. När stoppet nås klickar vredet **3** automatiskt på plats i den distala änden. Den röda ringen är inte längre synlig.
► Kontrollera att instrumentet fungerar genom att öppna och stänga gapet.

3.10.3 Funktionskontroll

⚠ OBSERVERA

Skador (metallkallsvetsning/friktionskorrosion) på produkten orsakat av otillräcklig smörjning!

► **Smörj före funktionskontrollen rörliga delar (t.ex. leder, skjutbara delar och gängade stänger) med underhållsolja som är lämplig för steriliseringsmetoden som används (vid ångsterilisering t.ex. STERILIT® I-oljespray JG600 eller STERILIT® I-droppsmörjare JG598).**

► Sätt ihop den isärtagbara produkten, se Montering.
► Kontrollera att produkterna fungerar.
► Kontrollera att alla rörliga delar (t.ex. gångjärn, lås/spärrar, gliddelar osv.) kan röra sig fritt.
► Kontrollera kompatibiliteten med tillhörande produkter.
► Sortera genast ut produkter som inte fungerar och skicka dem till Aesculaps tekniska service, se Teknisk service.

3.11 Förpackning

► Fixera produkten med öppen spärr eller maximalt i första hacket.
► Lägg produkten i avsedd hållare eller på en lämplig bricka. Se till att vassa kanter täcks.
► Förpacka trådkorgarna på ett sätt som är lämpligt för steriliseringsmetoden (t.ex. i AESCULAP-sterilcontainrar).
► Se till att förpackningen förhindrar att produkten kontamineras under lagringen.

3.12 Ångsterilisering

Tips

Produkten kan steriliseras både i demonterat och monterat skick.

Tips

Undvik brott på grund av spänningskorrosion genom att sterilisera instrument med öppen spärr eller maximalt i första hacket.

► Se till att steriliseringsmedlet kommer åt alla utvändiga och invändiga ytor (t.ex. genom att öppna ventiler och kranar).
► Använd en validerad steriliseringsmetod:
  – Ångsterilisering med fraktionerad vakuummetod
  – Ångsterilisering enligt SS-EN 285 och validerad enligt SS-EN ISO 17665
  – Sterilisering med fraktionerad vakuummetod vid 134 °C, hålltid 5 min.
► Vid samtidig sterilisering av flera produkter i en ångsterilisator: Se till att maximalt tillåten last enligt tillverkarens anvisningar inte överskrids.

3.13 Packning

► Förvara sterila produkter i bakteriesäkra förpackningar (sterilbarriärsystem). Följ den information som tillhandahålls av sterilbarriärsystemets tillverkare avseende förvaring.

4. Underhåll och service

4.1 Teknisk service

⚠ OBSERVERA

Om medicinteknisk utrustning modifieras kan det medföra att garantin/garantianspråken och eventuella godkännanden upphör att gälla.

► **Modifiera inte produkten.**
► **Kontakta B. Braun/AESCULAP-representanten i ditt land för hjälp med service och reparation.**

Serviceadresser

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-Mail: ats@aesculap.de

Ytterligare serviceadresser kan erhållas via ovannämnda adress.

4.2 Tillbehör/reservdelar

För tillbehör och reservdelar, se broschyr C766 eller under http://www.endoscopy-catalog.com

5. Avfallshantering

⚠ VARNING

Risk för infektion på grund av kontaminerade produkter!

► **Följ nationella lagar vid kassering eller återvinning av produkten, dess komponenter och förpackningen.**

⚠ VARNING

Risk för personskador på grund av produkter med vassa kanter och/eller spetsiga produkter!

► **Vid kassering eller återvinning av produkten ska du se till att förpackningen förhindrar att produkten ger upphov till skador.**

Tips

Användarens arbetsgivare ansvarar för att produkten bearbetas före avfallshantering, se Validerad rengöringsprocess.

TA011945 2023-08 Change No. AE0062044

fi

AESCULAP®

Monopolaariset, uudelleenkäytettävät instrumentit

Selitykset

1 Käsiosa (kokonainen)
2 Diatermialiitin
3 Kiertonuppi
4 Käyttövipu
5 Lukituspainike (öljyämiskohta)
6 Kärkiosa (öljyämiskohta)
7 Sisäputki
8 Ulkoputki
9 Joustava kieli
10 Nibi

1. Tietoa tästä asiakirjasta

Viite

Kirurgisen toimenpiteen yleisiä vaaratekijöitä ei ole kuvattu tässä käyttöohjeessa.

1.1 Käyttötarkoitus

Nämä käyttöohjeet koskevat seuraavia tuotteita:

- Monopolaariset, uudelleenkäytettävät instrumentit

Viite

Käyttöohjeet ja lisätietoja B. Braun / AESCULAP tuotteista on löydettävissä verkkosivulta B. Braun eIFU osoitteesta eifu.bbraun.com

1.2 Varoituksia

Varoitukset kiinnittävät huomiota potilaaseen, käyttäjään ja/tai tuotteeseen kohdistuviin vaaroihin, joita voi syntyä tuotetta käytettäessä. Varoitukset on merkitty seuraavasti:

⚠ VAROITUS

Kuvaa mahdollisesti uhkaavaa vaaraa. Jos sitä ei vältetä, se voi johtaa lieviin tai kohtalaisiin vammoihin.

⚠ HUOMIO

Kuvaa mahdollisesti uhkaavaa esinevahinkoa. Jos sitä ei vältetä, tuote voi vaurioitua.

2. Käyttö

2.1 Tuotekuvaus

Tuotteen pistokepäässä on seuraava liitin: joustava 4 mm:n nasta

Katso esitteistämme yhteensopiva kaapeli.

Tuotteen lisälaitteen jännitteen arvo on 2,5 kVp.

Lisälaitteen jännitteen arvon on oltava suurempi tai yhtä suuri kuin lähtöjännitteen huippuarvo, jolla tuotetta käytetään soveltuvan HF-laitteen kanssa asianmukaisella käyttötavalla/asetuksilla (katso IEC/DIN EN 60601-2-2).

2.2 Käyttöalueet ja käyttörajoitukset

2.2.1 Käyttötarkoitus

Työvaiheen suunnittelusta riippuen välineitä käytetään kudosten leikkaamiseen, leikkaamiseen, tarttumiseen ja ompelemiseen sekä biopsioiden ja/tai lämpökudoksen käsittelyyn minimaalisen invasiivisten toimenpiteiden aikana.

2.2.2 Käyttöaiheet

Viite

Valmistaja ei ole missään vastuussa, jos tuotetta käytetään muuhun kuin tässä käyttöohjeessa kuvattuun indikaatioon ja/tai tarkoitukseen.

Indikaatioille, katso Käyttötarkoitus.

2.2.3 Absoluuttiset vasta-aiheet

Älä käytä:

- Keskusverenkiertojärjestelmäään
- Keskushermostoon
- Luuhun tai luun kaltaiseen kudokseen
- Metallimateriaaleihin

2.2.4 Suhteelliset vasta-aiheet

Seuraavat tilat yksittäisinä tai yhdessä voivat viivästyttää paranemista tai vaarantaa toimenpiteen onnistumisen:

- Sellaiset lääketieteelliset tai kirurgiset tilat (esim. liitännäissairaudet), jotka voisivat estää leikkauksen onnistumisen.
- Työskentely perifeerisessä hermostossa tai sen välittömässä läheisyydessä.

Jos on kontraindikaatioita, käyttäjä päättää erikseen tuotteen käytöstä.

2.3 Turvallisuustietoa

2.3.1 Kliiniset käyttäjät

Yleiset turvallisuusohjeet

Jotta ei syntyisi vahinkoja, jotka johtuvat laitteen virheellisestä valmistelusta ja käytöstä, ja jotta takuu ei vaarantuisi, on noudatettava seuraavia ohjeita:

- ► Käytä tuotetta vain tämän käyttöohjeen mukaisesti.
- ► Noudata turvallisuutta ja laitteen huoltoa koskevia ohjeita.
- ► Tuotetta ja siihen kuuluvia lisävarusteita saavat käyttää vain henkilöt, joilla on siihen tarvittava koulutus, tietämys ja kokemus.
- ► Säilytä uusi tai käyttämätön tuote kuivassa, puhtaassa ja suojaisessa paikassa.
- ► Tarkasta ennen tuotteen käyttöä sen toimivuus ja kaikkien osien moitteeton kunto.
- ► Käyttöohje on säilytettävä siten, että se on aina käyttäjän saatavilla.

Viite

Käyttäjän velvollisuus on ilmoittaa kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista tapahtumista valmistajalle ja asuinpaikkansa valtion asiasta vastaavalle viranomaiselle.

Operatiivisiin toimenpiteisiin liittyvät ohjeet

Käyttäjä vastaa kirurgisen toimenpiteen asiantuntevasta suorittamisesta.

Tuotteen käyttämisen onnistumisen edellytyksenä on asianmukainen kliininen koulutus ja kaikkien leikkaustekniikoiden hallinta teoriassa ja käytännössä, tämän tuotteen käyttäminen mukaan lukien.

Käyttäjän velvollisuus on pyytää valmistajalta lisätietoja, jos tuotteen käytössä ilmenee epäselvyyttä ennen leikkausta.

2.3.2 Tuotekohtaiset turvallisuusohjeet

- ► Jotta työskentelypäässä ei syntyisi vaurioita: vie tuote varoen työskentelykanavan (esim. trokaarikaaren) lävitse.

HF-laitteiden määräystenmukaisessa käytössä voi syntyä kipinöitä, jotka johtavat palavien kaasujen syttymiseen tai räjähtämiseen.

- ► Noudata diatermialaitteen käyttöohjeessa annettuja turvallisuusohjeita.

HF-laitteet voivat johtaa potilaan/käyttäjän termisten vaikutusten aiheuttamiin vaurioihin.

- ► Säädä HF-laitteen asetukset sopiviksi varmistaaksesi, että huippulähtöjännite vastaa tuotteelle määritettyä lisälaitteen jännitettä tai on sen alle.
- ► Käytä aiottuun toimenpiteeseen sopivia HF -lähtötehon (ja tarvittaessa argonvirtauksen) asetuksia.
- ► Valitse matalin mahdollinen HF-lähtöteho.
- ► Pidä tuotteen kosketuspinnat puhtaina toimenpiteen aikana. Poista karstoittuneet kudosjäämät tai ruumiinnesteet kostutetulla kuitutaitoksella.
- ► Käytä ainoastaan instrumentteja, joissa on eristetty ulkoputki.
- ► Vältä koskettamasta kudoksiin työskentelypään eristämättömillä alueilla.
- ► Paina HF-kaapelin liitin HF-tappiin niin pitkälle kuin se menee.
- ► Tarkista, että pistoke on kunnolla kiinni ennen HF-aktivointia.

Vältä korkeataajuuspalovammoja seuraavasti:

- ► Pidä tuotteen työskentelypää aina käyttäjän näkökentällä, kun korkeataajuus on aktivoituna.
- ► Tarkista ennen korkeataajuuslaitteen aktivoimista, että tuotteen työskentelypää ei kosketa mitään sähköä johtavia lisävarusteita.
- ► Tarkasta tuote aina ennen käyttöä silmämääräisesti eristyksen vaurioiden ja pinnanmuutosten varalta.
- ► Älä koskaan sijoita tuotetta potilaan päälle tai viereen.
- ► Jos käytät lisävarusteita endoskopiaan tai laparoskopiaan, poista korkeataajuuslaitteen automaattinen päällekytkentätila käytöstä.
- ► Noudata korkeataajuuslaitteen käyttöohjetta.

2.3.3 Steriiliys

Tuote toimitetaan ei-steriilinä ja se on tarkoitettu käytettäväksi steriileissä olosuhteissa.

- ► Puhdista uusi tuote kuljetuspakkauksen poistamisen jälkeen ja ennen tuotteen ensimmäistä sterilointia.

2.4 Käyttö

⚠ VAROITUS

Tapaturman ja/tai toimintahäiriön vaara!

- ► **Tarkasta ennen tuotteen jokaista käyttöä, ettei siinä ole löystyneitä, vääntyneitä, murtuneita, hallkeilleita, kuluneita tai katkenneita osia.**
- ► **Tarkista toiminta aina ennen käyttöä.**

⚠ VAROITUS

Loukkaantumisvaara, jos tuotetta käytetään näkökentän ulkopuolella!

- ► **Tuotetta saa käyttää vain näköalueella.**

Lukittava käsiosa

- ► Paina käynnistysvipua **4** vapauttaaksesi räikkämekanismin.
- ► Aktivoi räikkäysmekanismi vapauttamalla käynnistysvipu **4**.

Kytkintä **5** voidaan käyttää räikkämekanismin aktivointiin pysyvästi.

- ► Käsiosan lukitusmekanismin ottaminen pois toiminnasta: Asentokytkin **5** kuten kuvassa **I**.
  Kytkin napsahtaa etuasentoon.
- ► Käsiosan lukitusmekanismin aktivoiminen: Asentokytkin **5** kuten kuvassa **II**.
  Kytkin naksahtaa taakse.

3. Validoitu käsittelymenetelmä

3.1 Yleiset turvallisuusohjeet

Viite

Käsittelyssä tulee noudattaa sitä koskevia kansallisia lakimääräyksiä sekä kansallisia ja kansainvälisiä standardeja ja direktiivejä sekä omia hygieniamääräyksiä.

Viite

Jos potilaalla on tai hänellä epäillään olevan Creutzfeldt-Jakobin tauti (CJD) tai sen mahdollinen variantti, noudata tuotteiden käsittelyyn liittyviä kansallisia määräyksiä.

Viite

Mekaaninen käsittely on manuaalista puhdistusta suositeltavampaa, koska se tuottaa parempia ja luotettavampia tuloksia.

Viite

Huomaa, että tämän lääkintätuotteen onnistunut käsittely voidaan taata vain käytettäessä ennalta validoitua käsittelymenetelmää. Vastuu tästä on käyttäjällä/käsittelijällä.

Viite

Kaikissa tilanteissa sterilointi on suositeltavampi menetelmä kuin desinfiointi. Vain jos käsittelyä seuraava sterilointi ei ole mahdollinen, on suoritettava desinfiointi virusidisilla aineilla.

Viite

Ajantasaiset käsittelyä ja materiaalien yhteensopivuutta koskevat tiedot löytyvät verkkosivulta B. Braun eIFU osoitteesta eifu.bbraun.com

Validoitu höyrysterilointimenetelmä suoritettiin AESCULAP steriilissä säiliöjärjestelmässä.

3.2 Yleistä tietoa

Kuivuneet tai tarttuneet kirurgiset jäämät voivat tehdä puhdistuksesta vaikeampaa tai tehottomampaa ja johtaa korroosioon. Siksi käytön ja käsittelyn välinen aika ei saa ylittää 6 tuntia. Myöskään kiinnittäviä esipuhdistuslämpötiloja >45 °C tai kiinnittyviä desinfiointiaineita (aktiivinen aine: aldehydit/alkoholit) ei saa käyttää.

Liialliset määrät neutraloivia aineita tai peruspuhdistusaineita voivat aiheuttaa kemiallisia vaurioita ja/tai haalistumista, jolloin lasermerkki ei ole luettavissa silmämääräisesti eikä koneellisesti ruostumattomasta teräksestä.

Klooria tai klorideja sisältävät jäämät esimerkiksi kirurgisissa jäämissä, lääkkeissä, suolaliuoksissa sekä puhdistukseen, desinfiointiin ja sterilointiin käytettävässä vedessä aiheuttavat korroosiovaurioita (pistekorroosiota, jännityskorroosiota) ja johtavat ruostumattomasta teräksestä valmistettujen tuotteiden tuhoutumiseen. Niiden poistamiseksi tuote on huuhdeltava huolellisesti demineralisoidulla vedellä ja sen jälkeen kuivattava.

Lisäkuivaus tarvittaessa.

Tuotteen käsittelyssä on sallittu vain sellaisten prosessikemikaalien käyttö, jotka on tarkastettu ja hyväksytty (esim. VAH- tai FDA-hyväksyntä tai CE-merkintä) ja jotka ovat yhteensopivia tuotteiden materiaalien kanssa kemikaalin valmistajien suositusten mukaan. Kaikkia kemikaalin valmistajan antamia käyttöspesifikaatioita on ehdottomasti noudatettava. Muussa tapauksessa saattaa aiheutua seuraavia ongelmia:

- Optiset materiaalimuutokset, kuten esim. titaanin ja alumiinin haalistuminen tai värimuutokset. Alumiinin osalta pintaan aiheutuu näkyviä muutoksia jo käyttö-/prosessiliuoksen ollessa pH-arvoltaan >8.
- Materiaalivauriot, kuten korroosio, halkeamat, murtumat, ennenaikainen vanheneminen tai turpoaminen.

- ► Älä käytä puhdistukseen metalliharjaa tai muita hankaavia välineitä, jotka vahingoittavat tuotteen pintaa ja voivat aiheuttaa korroosiota.
- ► Lisää yksityiskohtaisia ohjeita hygieenisesti turvallista sekä materiaalia suojaavaa ja sen arvon säilyttävää uudelleenkäsittelyä varten on sivustolla www.a-k-i.org, linkki "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Käyttöikä

Valmistaja on varmistanut bioyhteensopivuuden, eristyksen ja käsiteltävyyden 300 käsittelyjakson jälkeen.
Tuotetta voidaan – huolellisella käsittelyllä ja kun se on vahingoittumaton ja puhdas – käyttää 300 kertaa uudelleen. Käyttäjä vastaa kaikesta tämän ylittävästä käytöstä.
Huolellinen silmämääräinen tarkastus ja toimintatarkastus ennen seuraavaa käyttöä antavat parhaat edellytykset tunnistaa toimimaton tuote, katso Tarkastus.

3.4 Esikäsittely käyttöpaikalla

- ► Huuhtele näkymättömät pinnat tarvittaessa deionisoidulla vedellä, esim. kertakäyttöruiskulla.
- ► Poista näkyvät leikkausjäämät mahdollisimman tehokkaasti kostealla, nukkaamattomalla liinalla.
- ► Kuljeta kuiva tuote suljetussa jätesäiliössä puhdistusta ja desinfiointia varten kuuden tunnin kuluessa.

3.5 Esikäsittely ennen puhdistusta

- ► Pura tuote ennen puhdistamista, katso Purkaminen.
- ► Avaa instrumentin nivelet.

3.6 Purkaminen

Viite

Tuotteen purkamista käsitellään myös muissa kuvasarjoissa **A**.

- ► Lukittuvan käsiosan lukitusmekanismin ottaminen pois toiminnasta: Asentokytkin **5** kuten kuvassa **I**.
- ► Vedä pyörimispainiketta **3** niin pitkälle, että se napsahtaa paikalleen.
  Punainen värillinen rengas tulee näkyviin.
- ► Irrota akseli kahvasta: Pitele leukaa **6** sen kärjestä ja pura se kahvasta **1** yhdessä sisäputken **7** ja ulomman putken **8** kanssa. Älä pidä kahvan liikuteltavaa osaa kiinni.
  Kahvan liikuteltava osa liikkuu ylöspäin.
- ► Varren purkaminen: Poista ulompi putki **8** ja sisäputki **7** leuan sisäosasta **6**.

3.7 Puhdistus/desinfiointi

3.7.1 Tuotekohtaiset käsittelymenetelmää koskevat turvallisuustiedot

Sopimattomat puhdistus- tai desinfiointiaineet ja/tai liian korkeat lämpötilat vahingoittavat tuotetta tai rikkovat sen.

- ► Käytä puhdistus- ja desinfiointiaineita valmistajan ohjeiden mukaisesti.
- ► Noudata pitoisuudesta, lämpötilasta ja vaikutusajasta annettuja ohjeita.
- ► Älä ylitä 95 °C:n desinfiointilämpötilaa.

Noin 5 minuutin upotuskäsittely 3-prosenttisessa H_2O_2-liuoksessa on erityisen tehokas ja hellävarainen menetelmä HF-instrumenttien karstoittumien liuottamiseen. Sen jälkeen jäänteet voidaan poistaa käsin keskikovalla harjalla ja/tai ultraäänihauteessa. Sen jälkeen suoritetaan seuraavat standardikäsittelyvaiheet.

3.7.2 Validoitu puhdistus- ja desinfiointimenetelmä

Viite

Uudelleenkäsittely on sallittua vain versiossa V6 lueteltujen menettelytapojen mukaisesti. Ne on esitetty esitteessä Validoidut uudelleenkäsittelymenetelmät (AVA-V6) C63490. Tämä esite löytyy B. Braun eIFU-sivustolta osoitteesta eifu.bbraun.com

Validoitu menetelmä	Erityisvaatimukset	Lähde
Manuaalinen puhdistus ja desinfiointi upottamalla	► Käytä sopivaa puhdistusharjaa. ► Käytä 20 ml kertakäyttöruiskua. ► Pidä työskentelypäät auki puhdistusta varten. ► Saranoituja instrumentteja puhdistaessasi varmista, että ne ovat auki, ja siirrä tarvittaessa saranaa puhdistuksen aikana. ► Kuivausvaihe: Käytä nukkaantumatonta liinaa tai lääkinnällistä paineilmaa.	Kohta Manuaalinen puhdistus/desinfiointi ja alakohta: ■ Kohta Manuaalinen puhdistus ja desinfiointi upottamalla
Manuaalinen esipuhdistus harjalla ja sen jälkeen koneellinen alkalinen puhdistus ja lämpödesinfiointi	► Käytä sopivaa puhdistusharjaa. ► Käytä 20 ml kertakäyttöruiskua. ► Sijoita tuote tarjottimelle, joka soveltuu puhdistukseen (varmista, että tuote tulee huuhdeltua joka puolelta). ► Yhdistä komponentit, joissa on luumeneja ja kanavia, suoraan ruiskutusvaunun huuhteluliitäntään. ► Pidä työskentelypäät auki puhdistusta varten. ► Aseta tuote alustalle niin, että kaikki tuotteen yhdyskohdat ja liitokset ovat auki.	Kohta Koneellinen puhdistus/desinfiointi ja manuaalinen esipuhdistus ja alakohta: ■ Kohta Manuaalinen esipuhdistus harjalla ■ Kohta Mekaaninen alkalipuhdistus ja lämpödesinfiointi

3.8 Manuaalinen puhdistus/desinfiointi

- ► Anna veden valua riittävän kauan pois ennen manuaalista desinfiointia, jottei desinfiointiaine laimene.
- ► Tarkasta manuaalisen puhdistuksen/desinfioinnin jälkeen silmämääräisesti, ettei näkyvillä pinnoilla ole jäämiä.
- ► Toista tarvittaessa puhdistus-/desinfiointiprosessi.

3.8.1 Manuaalinen puhdistus ja desinfiointi upottamalla

Vaihe	Toimenpide	T [°C/°F]	t [min]	Pit. [%]	Veden laatu	Kemikaali
I	**Desinfiointipuhdistus**	HL (kylmä)	>15	2	JV	Aldehyditon, fenoliton ja QUAT-vapaa tiiviste, pH ≈ 9*
II	**Välihuuhtelu**	HL (kylmä)	1	-	JV	-
III	**Desinfiointi**	HL (kylmä)	5	2	JV	Aldehyditon, fenoliton ja QUAT-vapaa tiiviste, pH ≈ 9*
IV	**Loppuhuuhtelu**	HL (kylmä)	1	-	DV	-
V	**Kuivaus**	HL	-	-	-	-

JV: Juomavesi
DV: Täysin desalinoitu vesi (demineralisoitu, mikrobiologinen, vähintään juomaveden laatuista)
HL: Huoneenlämpötila
*Suositus: B. Braun Stabimed fresh

- ► Huomioi asianmukaiset puhdistusharjat ja kertakäyttöiset ruiskut, katso tiedot, katso Validoitu puhdistus- ja desinfiointimenetelmä.

Vaihe I
- ► Upota tuote kokonaan puhdistus-/desinfiointiaineeseen vähintään 15 minuutiksi. Huolehdi siitä, että kaikki tavoitettavissa olevat pinnat kostuvat.
- ► Puhdista tuotetta sopivalla puhdistusharjalla liuoksessa harjaten niin pitkään, ettei tuotteen pinnalla näy enää mitään jäämiä.
- ► Harjaa tarvittaessa näkymättömien pintojen läpi asianmukaisella puhdistusharjalla vähintään 1 min.
- ► Liikuta ei-kiinteitä komponentteja, kuten kiinnitysruuveja, lenkkejä jne., puhdistuksen aikana.
- ► Huuhtele nämä osat perusteellisesti puhdistusdesinfiointiaineliuoksella (vähintään viisi kertaa) ja kertakäyttöisellä ruiskulla.

Vaihe II
- ► Huuhtele tuote huolellisesti (kaikki käsiteltävissä olevat pinnat) juoksevan veden alla.
- ► Liikuta ei-kiinteitä komponentteja, kuten kiinnitysruuveja, niveliä jne., huuhtelun aikana.
- ► Tyhjennä kaikki jäljelle jäänyt vesi täysin.

Vaihe III
- ► Upota tuote kokonaan desinfiointiliuokseen.
- ► Liikuta ei-kiinteitä komponentteja, kuten kiinnitysruuveja, niveliä jne., huuhtelun aikana.
- ► Huuhtele onkalot vaikutusajan alussa vähintään viisi kertaa käyttäen sopivaa kertakäyttöruiskua. Huolehdi siitä, että kaikki tavoitettavissa olevat pinnat kostuvat.

Vaihe IV
- ► Huuhtele tuote huolellisesti (kaikki käsiteltävissä olevat pinnat).
- ► Liikuta ei-kiinteitä komponentteja, kuten kiinnitysruuveja, niveliä jne., loppuhuuhtelun aikana.
- ► Huuhtele luumenit sopivalla kertakäyttöruiskulla vähintään viisi kertaa.
- ► Tyhjennä kaikki jäljelle jäänyt vesi täysin.

Vaihe V
- ► Kuivaa tuote kuivausvaiheen aikana sopivin välinein (esim. liinoilla, paineilmalla), katso Validoitu puhdistus- ja desinfiointimenetelmä.

3.9 Koneellinen puhdistus/desinfiointi ja manuaalinen esipuhdistus

Viite

Puhdistus- ja desinfiointilaitteen tehokkuuden on oltava testattu ja hyväksytty (esim. standardin EN ISO 15883 mukainen).

Viite

Käytössä oleva puhdistus- ja desinfiointilaite tulee huoltaa ja tarkastaa säännöllisin väliajoin.

3.9.1 Manuaalinen esipuhdistus harjalla

Vaihe	Toimenpide	T [°C/°F]	t [min]	Pit. [%]	Veden laatu	Kemikaali
I	**Desinfiointipuhdistus**	HL (kylmä)	>15	2	JV	Aldehyditon, fenoliton ja QUAT-vapaa tiiviste, pH ≈ 9*
II	**Huuhtelu**	HL (kylmä)	1	-	JV	-

JV: Juomavesi
HL: Huoneenlämpötila
*Suositus: B. Braun Stabimed fresh

- ► Huomioi asianmukaiset puhdistusharjat ja kertakäyttöiset ruiskut, katso tiedot, katso Validoitu puhdistus- ja desinfiointimenetelmä.

Vaihe I
- ► Upota tuote kokonaan puhdistus-/desinfiointiaineeseen vähintään 15 minuutiksi. Huolehdi siitä, että kaikki tavoitettavissa olevat pinnat kostuvat.
- ► Puhdista tuotetta sopivalla puhdistusharjalla liuoksessa harjaten niin pitkään, ettei tuotteen pinnalla näy enää mitään jäämiä.
- ► Harjaa tarvittaessa näkymättömien pintojen läpi asianmukaisella puhdistusharjalla vähintään 1 min.
- ► Liikuta ei-kiinteitä komponentteja, kuten kiinnitysruuveja, lenkkejä jne., puhdistuksen aikana.
- ► Huuhtele nämä osat perusteellisesti puhdistusdesinfiointiaineliuoksella (vähintään viisi kertaa) ja kertakäyttöisellä ruiskulla.

Vaihe II
- ► Huuhtele tuote huolellisesti (kaikki käsiteltävissä olevat pinnat) juoksevan veden alla.
- ► Liikuta ei-kiinteitä komponentteja, kuten kiinnitysruuveja, niveliä jne., huuhtelun aikana.

3.9.2 Mekaaninen alkalipuhdistus ja lämpödesinfiointi

Konetyyppi: yksikammioinen puhdistus-/desinfiointilaite ilman ultraääntä

Vaihe	Toimenpide	T [°C/°F]	t [min]	Veden laatu	Kemikaali
I	**Esihuuhtelu**	<25/77	3	JV	-
II	**Puhdistus**	55/131	10	DV	■ Tiiviste, emäksinen: – pH = 13 – <5 % anionisia tensidejä ■ käyttöliuos 0,5 % – pH = 11*
III	**Välihuuhtelu**	>10/50	1	DV	-
IV	**Lämpödesinfiointi**	90/194	5	DV	-
V	**Kuivaus**	-	-	-	Puhdistus- ja desinfiointilaitteen ohjelman mukaan

JV: Juomavesi
DV: Täysin desalinoitu vesi (demineralisoitu, matala mikrobiologinen kontaminaatio: vähintään juomavesilaatuinen)
*Suositus: B. Braun Helimatic Cleaner -alkali

- ► Tarkasta mekaanisen puhdistuksen tai desinfioinnin jälkeen, onko näkyvillä pinnoilla jäänteitä.

3.10 Tarkastus

- ► Anna tuotteen jäähtyä huoneenlämpöiseksi.
- ► Kuivata märkä tai kostea tuote.

3.10.1 Visuaalinen tarkastus

- ► Varmista, että kaikki lika on poistettu. Kiinnitä tässä yhteydessä erityistä huomiota pintoihin, niveliin, varsiin, syvennyksiin, porauriin sekä raspien hammastusten sivuihin.
- ► Jos tuote on likainen: toista puhdistus- ja desinfiointiprosessi.
- ► Tarkasta tuotteen vauriot, esim. eristys, syöpyneet, löystyneet, vääntyneet, murtuneet, haljenneet, kuluneet, raappiintuneet ja katkenneet osat.
- ► Tarkasta, puuttuuko tuotteesta merkintöjä tai ovatko ne haalistuneet.
- ► Tarkasta, että leikkuureunat ovat yhtenäisiä ja teräviä, ja että niissä ei ole lovia ja muita vaurioita.
- ► Tarkasta pinnat epätasaisuuksien varalta.
- ► Tarkasta tuotteessa olevat reunat, jotka voisivat vahingoittaa kudoksia tai kirurgisissa toimenpiteissä käytettäviä käsineitä.
- ► Tarkasta, onko tuotteessa irrallisia tai puuttuvia osia.
- ► Vahingoittunut tai toimimaton tuote tulee ottaa heti pois käytöstä ja toimittaa Aesculapin tekniseen palveluun, katso Tekninen asiakaspalvelu.

3.10.2 Kokoaminen

⚠ HUOMIO

Käsiteltävän/akselin tai toimivan lisäosan vaurioituminen virheellisen käsittelyn vuoksi!

- ► **Kun liitos muodostetaan, älä pidä tuotetta eristysputkessa, kun työnnät akselia kahvaan, koska muuten ulompi putki siirtyy.**
- ► **Älä pidä kiinni liikkuvasta kahvaosasta tai vedä siitä, koska työlaitteen lähin pää voi taipua.**

Viite

Katso tuotteen kokoamista koskevat lisäkuvat **B**.

Kiertonuppi **3** *on pidätettävä siten, että punainen rengas on näkyvissä.*

- ► Lukittuvan käsiosan lukitusmekanismin ottaminen pois toiminnasta: Asentokytkin **5** kuten kuvassa **I**.
- ► Kokoa akseli:
  - – Työnnä sisäputki **7**, jossa on neljä joustavaa kieltä **9**, leukainserttiin **6** työpään suuntaan niin pitkälle kuin se menee, jotta kaksi nibiä **10** ohjataan joustaviin kieliin **9**.
  - – Liu'uta ulompi putki **8** sisäputken **7** päälle leukapieleen **6** niin pitkälle kuin se menee.
- ► Pidä koottua akselia yhdellä kädellä leuan sisäosasta **6**.
- ► Pidä toisella kädellä kahvaa **1** kiertonupin **3** takana kiinteän kahvan osassa. Kahvan liikkuvan osan on edelleen oltava vapaasti liikuteltavissa.
- ► Työnnä akseli kahvaan.
  Kahvan liikuteltava osa liikkuu alaspäin. Kun pysäytys on saavutettu, kiertonuppi **3** napsahtaa automaattisesti paikalleen distaalisesta päästä. Punainen rengas ei ole enää näkyvissä.
- ► Testaa instrumentin toiminta avaamalla ja sulkemalla kärkiosa.

3.10.3 Toiminnan testaus

⚠ HUOMIO

Tuotteen toiminta vaikeutuu tai se vahingoittuu (metallisyöpymät/kitkakorroosio), jos sitä ei voidella riittävästi!

- ► **Liikkuvat osat (esim. nivelet, luistiosat ja kierretangot) tulee öljytä ennen toimintakoetta käytettyyn sterilointimenetelmään soveltuvalla hoitoöljyllä (esim. höyrysteriloinnissa STERILIT® I-öljyspray llä JG600 tai STERILIT® I-öljynsyötöllä pisara kerrallaan JG598).**
- ► Kokoa osiin purettu tuote jälleen, katso Kokoaminen.
- ► Tarkasta tuotteen toiminta.
- ► Tarkista kaikkien liikkuvien osien (esim. saranat, lukot/sulkimet, liukuosat jne.) esteetön liikkuvuus.
- ► Tarkasta, että se sopii yhteen muiden käytettävien tuotteiden kanssa.
- ► Toimintakyvytön tuote tulee ottaa heti pois käytöstä ja toimittaa Aesculapin tekniseen palveluun, katso Tekninen asiakaspalvelu.

3.11 Pakkaus

- ► Lukitse lukitusmekanismilla varustettu tuote enintään ensimmäiseen pykälään tai jätä auki.
- ► Aseta tuote pitimeensä tai sopivalle alustalle. Varmista, että terävät reunat ovat peitossa.
- ► Pakkaa tarjottimet sterilointimenetelmään sopivasti (esim. AESCULAP steriileihin säiliöihin).
- ► Varmista, että pakkaus suojaa riittävästi tuotetta kontaminaatiolta säilytyksen aikana.

3.12 Höyrysterilointi

Viite

Tuote voidaan steriloida joko purettuna tai koottuna.

Viite

Jännityskorroosion aiheuttamien murtumien välttämiseksi lukituksella varustetut instrumentit tulee steriloida aukinaisessa asennossa tai lukittuina korkeintaan ensimmäiseen lukituspykälään.

- ► Varmista, että sterilointiaine pääsee kosketuksiin kaikkien ulko- ja sisäpintojen kanssa (esim. avaamalla venttiilit ja suojuskorkit).
- ► Käytä validoitua sterilointimenetelmää:
  - – Höyrysterilointi fraktioidulla tyhjiömenetelmällä
  - – Standardin DIN EN 285 mukainen höyrysterilointilaite, joka on validoitu standardin DIN EN ISO 17665 mukaisesti
  - – Sterilointi fraktioidulla tyhjiömenetelmällä lämpötilassa 134 °C/pitoaika 5 min.
- ► Jos samassa höyrysterilointilaitteessa steriloidaan samanaikaisesti useampi tuote: Varmista, ettei valmistajan ilmoittama höyrysterilointilaitteen suurin sallittu täyttömäärä ylity.

3.13 Varastointi

- ► Säilytä steriilejä tuotteita mikrobeja kestävässä pakkauksessa (steriili sulkujärjestelmä). Noudata steriilin sulkujärjestelmän valmistajan antamia säilytysohjeita.

4. Ylläpito ja huolto

4.1 Tekninen asiakaspalvelu

⚠ HUOMIO

Lääketieteellis-teknisiin varusteisiin tehdyt muutokset saattavat aiheuttaa takuun ja vahingonkorvausvelvollisuuden sekä mahdollisen käyttöluvan raukeamisen.

- ► **Tuotetta ei saa muuttaa.**
- ► **Jos tarvitset huoltoa tai korjausta, ota yhteyttä paikalliseen B. Braun/AESCULAP-edustajaan.**

Huolto-osoitteet

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-Mail: ats@aesculap.de

Muita huolto-osoitteita saat edellä mainitusta osoitteesta.

4.2 Lisävarusteet/varaosat

Katso lisävarusteita ja varaosia koskevat tiedot esitteestä C766 tai verkkosivustoltamme osoitteesta http://www.endoscopy-catalog.com.

5. Hävittäminen

⚠ VAROITUS

Kontaminoituneet tuotteet aiheuttavat infektiovaaran!

- ► **Tuotteen tai sen osien ja pakkauksen hävittämisessä tai kierrätyksessä pitää ehdottomasti noudattaa kansallisia määräyksiä.**

⚠ VAROITUS

Teräväreunaiset ja/tai -kärkiset tuotteet aiheuttavat loukkaantumisvaaran!

- ► **Kun hävität tai kierrätät tuotetta, varmista, että pakkaus estää tuotteen aiheuttaman loukkaantumisen.**

Viite

Käyttävä laitos on velvollinen käsittelemään tuotteen ennen hävittämistä, katso Validoitu käsittelymenetelmä.

TA011945 2023-08 Change No. AE0062044

et

AESCULAP®

Monopolaarsed, korduvkasutatavad riistad

Legend

1 Käepide (valmis)
2 HF varras
3 Pöördnupp
4 Käivitushoob
5 Lüliti (määrimispunkt)
6 Pära otsak (määrimispunkt)
7 Sisetoru
8 Välistoru
9 Paindkeel
10 Naga

1. Sellest dokumendist

Märkus

Kirurgilise sekkumise üldisi riske selles kasutusjuhendis ei kirjeldata.

1.1 Kehtivusala

Need juhised kehtivad järgmistele toodetele:

- Monopolaarsed, korduvkasutatavad riistad

Märkus

Kasutusjuhendid ja lisateavet B. Braun / AESCULAP toodete kohta leiate B. Braun eIFU veebilehelt aadressilt eifu.bbraun.com

1.2 Hoiatused

Hoiatused juhivad tähelepanu patsienti, kasutajat ja/või toodet puudutavatele ohtudele, mis võivad toote kasutamisel tekkida. Hoiatused on märgistatud järgmiselt.

⚠ HOIATUS

Tähistab potentsiaalset ohtu. Selle eiramine võib põhjustada kergeid või keskmise raskusega vigastusi.

⚠ ETTEVAATUST

Tähistab potentsiaalset varakahju. Selle mittevältimine võib toodet kahjustada.

2. Kliiniline kasutus

2.1 Tootekirjeldus

Toote pistikotsal on järgmine pistik: kontakt, 4 mm, vedru

Ühilduva kaabli leidmiseks vaadake meie brošüüre.

Toote lisapinge nimiväärtus on 2,5 kVp.

Lisapinge nimiväärtus koos sobiva HF-seadmega sobival töörežiimil/seadistusel peab olema suurem või võrdne maksimaalse väljundpingega, millega toodet kasutatakse (vt IEC/DIN EN 60601-2-2).

2.2 Kasutusalad ja kasutamise piirangud

2.2.1 Kasutamisnäidustus

Sõltuvalt tööotsaku otstarbest kasutatakse riistu kudede lõikamiseks, jaotamiseks, haaramiseks ja ömblemiseks, samuti biopsiateks ja / või termiliseks koe töötlemiseks minimaalsete invasiivsete protseduuride ajal.

2.2.2 Näidustused

Märkus

Toote kasutamine vastupidiselt nimetatud näidustustele ja/või kirjeldatud kasutusaladele ei kuulu tootja vastutusalasse.

Näidustustele, vt Kasutamisnäidustus.

2.2.3 Absoluutsed vastunäidustused

Mitte kasutada:

- Tsentraalses vereringesüsteemis
- Kesknärvisüsteemis
- Luul või luulaadsel koel
- Metallmaterjalidel

2.2.4 Võimalikud vastunäidustused

Järgmised seisundid, eraldi või kombineerituna, võivad põhjustada paranemise viibimist või kahjustada operatsiooni edukust.:

- Meditsiinilised või kirurgilised haigusseisundid (nt kaasnevad haigused), mis võivad takistada operatsiooni edukust.
- Perifeerse närvisüsteemiga või selle vahetus läheduses töötamine.

Suhteliste vastunäidustuste olemasolul otsustab kasutaja toote kasutamise osas individuaalselt.

2.3 Ohutusteave

2.3.1 Kliiniline kasutaja

Üldised ohutusjuhised

Selleks et vältida asjatundmatust valmispanekust või käsitsemisest tulenevaid kahjusid ja tagamaks garantii säilimist, tehke järgmist.

► Kasutage toodet ainult selle kasutusjuhendi järgi.
► Järgige ohutuse teavet ja paigaldamise juhiseid.
► Lubage tooteid ja tarvikuid käsitseda ning kasutada ainult isikutel, kes on saanud vastava väljaõppe, omavad sellekohaseid teadmisi ja kogemusi.
► Hoidke uut ja kasutamata toodet kuivas, puhtas ja kaitstud kohas.
► Enne toote kasutamist kontrollige selle töökorda ja nõuetekohast seisundit.
► Hoidke kasutusjuhendit kasutaja jaoks kättesaadavas kohas.

Märkus

Kasutaja on kohustatud teatama tootega seotud rasketest juhtumitest tootjale ja selle riigi pädevale asutusele, kus kasutaja on registreeritud.

Märkused kirurgiliste protseduuride kohta

Kirurgilise protseduuri nõuetekohase teostamise eest vastutab kasutaja.

Toote edukas rakendamine eeldab asjakohast kliinilist väljaõpet ning kõigi vajalike kirurgiliste meetodite teoreetilist ja praktilist õpetamist, sealhulgas selle toote kasutamist.

Kasutaja on kohustatud tootjalt teavet küsima, kui toote kasutamisel esineb ebaselge operatsioonieelne olukord.

2.3.2 Tootespetsiifilised ohutusjuhised

► Kahjude vältimiseks töö lõppedes: sisestage ettevaatlikult toode läbi töökanali (nt trokaar).

HF-instrumendi sihtotstarbelisel kasutusel võivad tekkida sädemed, mis põhjustavad tuleohtlike gaaside süttimist või plahvatust.

► Järgige HF-seadme kasutusjuhendis toodud ohutusjuhiseid.

HF-instrumendid võivad põhjustada patsiendile/kasutajale termilisi kahjustusi.

► Reguleerige HF-seadet selliselt, et maksimaalne väljundpinge on võrdne või väiksem kui toote andmetes olev lisatarvikupinge.
► Reguleerige HF-väljundvõimsust (ja vajadusel argooni voolukiirust) vastavalt kavandatud protseduurile.
► Valige HF-i väljundvõimsus nii madal kui võimalik.
► Hoidke toote kontaktpinnad operatsiooni ajal puhtad. Pühkige kuivanud koejäägid või kehavedelikud niiske tampooniga ära.
► Kasutage seadet ainult isoleeritud välistoruga.
► Vältige kudede kokkupuudet töötava tipu isoleerimata aladega.
► Lükake HF kaabli pistik HF varda peale niipalju kui võimalik.
► Enne HF käivitamist kontrollige, et pistik oleks kindlalt ühendatud.

HF-i põletuste vältimiseks tehke järgmist.

► HF-i aktiveerimise ajal hoidke toote tööotsa alati kasutaja vaateväljas.
► Enne HF-seadme aktiveerimist veenduge, et toote tööots ei puudutaks elektrit juhtivaid tarvikuid.
► Enne igat kasutamist kontrollige toodet visuaalselt isolatsioonikahjustuste ja pinnamuutuste suhtes.
► Ärge kunagi asetage toodet otse patsiendi kõrvale.
► Endoskoopiliste või laparoskoopiliste lisaseadmete kasutamisel lülitage HF-seadme automaatne sisselülitamise režiim välja.
► Järgige HF-seadme kasutusjuhendit.

2.3.3 Steriilsus

Toode tarnitakse mittesteriilsena ja on ette nähtud kasutamiseks steriilsetes tingimustes.

► Puhastage uut toodet pärast transpordipakendist eemaldamist ja enne esimest steriliseerimist.

2.4 Kasutamine

⚠ HOIATUS

Vigastusoht ja/või väärtalitlus!

► **Kontrollige toodet enne igat kasutuskorda, et ei oleks lahtisi, paindunud, katkisi, pragunenud, kulunud või murdunud komponente.**
► **Enne iga kasutamist teostage talitluskontroll.**

⚠ HOIATUS

Toote väljaspool vaatevälja kasutamisest tulenev vigastusoht!

► **Rakendage toode ainult visuaalselt seda kontrollides.**

Lukuga käepide

► Põrke mehhanismi vabastamiseks vajutage käivitushooba **4**.
► Põrke mehhanismi aktiveerimiseks vabastage käivitushoob **4**.

Lülitit **5** saab kasutada põrke mehhanismi jäädavaks seiskamiseks.

► Põrke mehhanismi seiskamiseks käepidemel: Pange lüliti asendisse **5** nagu näidatud **I**.
Lüliti klõpsab esiasendisse.
► Põrke mehhanismi käivitamiseks käepidemel: Pange lüliti asendisse **5** nagu näidatud **II**.
Lüliti klõpsab tagumisse asendisse.

3. Valideeritud ettevalmistusprotsess

3.1 Üldised ohutusnõuded

Märkus

Järgida tuleb riiklikke seadusi, riiklikke ja rahvusvahelisi standardeid ja juhendeid ja enda hügieenieeskirju töötlemise kohta.

Märkus

Creutzfeldti-Jakobi tõvega (CJD), CJD kahtlusega või CJD võimalike variantide kahtlusega patsientide korral tuleb toodete töötlemisel järgida asjakohaseid siseriiklikke eeskirju.

Märkus

Parema puhastustulemuse tõttu tuleks eelistada masinaga puhastamist käsitsi puhastamisele.

Märkus

Pöörake tähelepanu sellele, et käesoleva meditsiiniseadme edukas töötlemine on võimalik tagada ainult pärast töötlemisprotsessi eelnevat valideerimist. Selle eest vastutab kasutaja/töötleja.

Märkus

Steriliseerimist tuleb igal juhul desinfitseerimisele eelistada. Ainult juhul, kui lõppsteriliseerimine ei ole võimalik, tuleb desinfitseerimisel kasutada virutsiidset vahendit.

Märkus

Uuendatud teave töötlemise ja materjalide ühilduvuse kohta on saadaval B. Braun, eIFU aadressil eifu.bbraun.com

Valideeritud aursteriliseerimise protseduur teostati AESCULAP steriilses konteinerisüsteemis.

3.2 Üldised nõuanded

Külgekuivanud või fikseeritud OP jäägid võivad puhastamist raskendada või mõjutuks muuta ja viia korrosiooni. Seetõttu ei tohiks kasutamise ja töötlemise vaheline ajavahemik ületada 6 h, ei tohiks rakendada fikseerivaid eelpuhastuse temperatuure >45 °C ega fikseerivaid desinfitseerimisvahendeid (toimeaine: aldehüüd, alkohol).

Üledoseeritud neutraliseerimisvahendid või põhipuhastusvahendid võivad roostevaba terase puhul viia keemilise kahjustuseni ja/või laserkirja pleekumiseni ja visuaalse või masinaga loetavuse kadumiseni.

Roostevaba terase puhul viivad kloori- või kloriidi sisaldusega jäägid (nt OP jäägid, ravimid, soolalahused puhastamiseks, steriliseerimiseks ja desinfitseerimiseks kasutatavas) korrosioonikahjustusteni (aukkorrosioon, pingekorrosioon) ja seega toodete hävimiseni. Kahjustused tuleb eemaldadada demineraliseeritud veega loputades ja seejärel kuivatades.

Vajaduse korral kuivatada täiendavalt.

Kasutada tohib ainult protsessikemikaale, mis on kontrollitud ja heaks kiidetud (nt VAH või FDA luba või CE-märgistus) ja mida materjali tootja on materjali taluvusega seoses soovitanud. Kõiki kemikaalitootja kasutusnõudeid tuleb rangelt järgida. Vastasel juhul võib see viia alljärgnevate probleemideni:

- Titaani või alumiiniumi puhul materjali optilised muutused, nt pleekumine või värvimuutused. Alumiiniumi puhul võivad pealispinna nähtavad muutused tekkida juba rakendus-/kasutuslahuse pH väärtuse >8 korral.
- Materjali kahjustused, nt korrosioon, praod, murdumised, enneaegne vananemine või paisumine.

► Puhastamiseks ärge kasutage metallharju ega muid pealispinda vigastavaid küürimisvahendeid, muidu tekib korrosioonioht.
► Täpsem teave hügieeniliselt ohutu ja materjali säästva/väärtust säilitava ümbertöötlemise kohta vt www.a-k-i.org lahter "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Kasutusiga

Biosobivus, isolatsioon ja ümbertöödeldavus on tootja poolt tõestatud 300 ümbertöötlemistsükli vältel.

Toodet võib hoolikal kasutamisel ja kui see on kahjustusteta ning puhas, kasutada kuni 300 korda. Igasugune täiendav kasutamine pärast seda on kasutaja vastutusel.

Hoolikas visuaalne ja funktsionaalne ülevaatus enne järgmist kasutamist on parim võimalus tuvastada toode, mis pole enam töökoras, vt Kontroll.

3.4 Ettevalmistused kasutuskohas

► Kui see on asjakohane, peske mittenähtavaid pealispindasid eelistatavalt DV veega, nt ühekordse süstlaga.
► Nähtavad OP jäätmed eemaldage võimalikul täielikult niiske ebemeteta lapiga.
► Toodet transportida puhastamiseks ja desinfitseerimiseks kuivalt suletud käitluskonteineris 6 h jooksul.

3.5 Ettevalmistamine enne puhastamist

► Enne puhastamist võtke toode osadeks lahti, vt Demonteerimine.
► Võtke toode liigendkohtadest lahti.

3.6 Demonteerimine

Märkus

Toote lahti võtmise kohta vaata ka täiendavaid illustratsioonide seeriaid **A**.

► Lukuga käepidemel põrke mehhanismi seiskamine: Pange lüliti asendisse **5** nagu näidatud **I**.
► Tõmmake pöördnuppu **3** nii kaugele kuni see kohale klõpsab.
Punast värvi ring muutub nähtavaks.
► Võlli eemaldamine käepidemelt: Hoidke pära otsakut **6** selle tipu juures ja eemaldage see käepidemelt **1** koos sisetoru **7** ja välistoruga **8**. Ärge hoidke käepideme liikuvat osa.
Käepideme liikuv osa liigub üles.
► Võlli lahti võtmine: Eemaldage välistoru **8** ja sisetoru **7** pära otsakust **6**.

3.7 Puhastamine/desinfitseerimine

3.7.1 Tootepõhine ohutusteave töötlemismeetodi kohta

Toote kahjustused või hävitamine sobimatute puhastus-/desinfitseerimisvahendite ja/või liiga kõrgete temperatuuride tõttu!

► Kasutage puhastus- ja desinfitseerimisvahendeid vastavalt tootja juhistele.
► Jälgige kontsentratsiooni, temperatuuri ja toimeaega puudutavaid andmeid.
► Ärge ületage desinfitseerimistemperatuuri 95 °C.

Sissekastmisega töötlemine 3 % H_2O_2 lahuses u 5 minutit on eriti tõhus ja õrn meetod kuivanud ladestuste eemaldamiseks kõrgsageduslikelt instrumentidelt. Seejärel saab jäägid käsitsi eemaldada keskmiselt kõva harjaga ja või ultrahelivannis. Sellele järgnevad tavalised töötlemisetapid.

3.7.2 Valideeritud puhastus- ja desinfitseerimismeetod

Märkus

Töötlemine võib toimuda ainult vastavalt versioonis V6 kirjeldatud protseduuridele. Need on dokumenteeritud brošüüris "Valideeritud töötlemisprotseduurid" (AVA-V6) C63415. Leiate selle brošüüri ka B. Braun eIFU veebilehelt aadressil eifu.bbraun.com

Valideeritud protseduur	Erinõuded	Viide
Käsitsi puhastamine ja desovahendis desinfitseerimine	► Kasutage sobivat puhastusharja. ► Kasutage 20 ml ühekordset süstalt. ► Hoidke tööotsad puhastamise ajal lahti. ► Liikuvate hingedega instrumentide puhastamisel veenduge, et need on avatud asendis ja vajaduse korral liigutage puhastamise ajal hinge. ► Kuivatusetapp: Kasutage ebemevaba lappi või meditsiinilist suruõhku.	Peatükk Käsitsi puhastamine/desinfitseerimine ja alapeatükk: ■ Peatükk Käsitsi puhastamine ja sissekastmisega desinfitseerimine
Käsitsi eelpuhastus harjaga ja seejärel leeliseline masinpuhastus ning termiline desinfitseerimine	► Kasutage sobivat puhastusharja. ► Kasutage 20 ml ühekordset süstalt. ► Pange toode alusele, mis sobib puhastamiseks (vältige varjatud kohtade loputamist). ► Ühendage valendike ja kanalitega komponendid otse pihustusaluse kanduri külge. ► Hoidke tööotsad puhastamise ajal lahti. ► Asetage toode kandikule nii, et kõik toote lülid ja liigendid oleksid avatud.	Peatükk Mehaaniline puhastamine/desinfitseerimine käsitsi eelpuhastusega ja alapeatükk: ■ Peatükk Käsitsi harjaga eelpuhastamine ■ Peatükk Masinaga leeliseline puhastamine ja termiline desinfitseerimine

3.8 Käsitsi puhastamine/desinfitseerimine

► Enne käsitsi desinfitseerimist laske pesuveel tootelt piisavalt maha tilkuda, et hoida ära desinfitseerimisvahendi lahjenemine.
► Pärast käsitsi puhastamist/desinfitseerimist kontrollige visuaalselt jääke nähtavatel pealispindadel.
► Vajaduse korral korrake puhastus-/desinfitseerimisprotsessi.

3.8.1 Käsitsi puhastamine ja sissekastmisega desinfitseerimine

Etapp	Samm	T [°C/°F]	t [min]	Konts. [%]	Vee kvaliteet	Keemia
I	**Desinfitseerimisega puhastamine**	TT (külm)	>15	2	JV	Aldehüüdivaba, fenooli-vaba ja QUAT-vaba kontsentraat, pH ≈ 9*
II	**Vaheloputus**	TT (külm)	1	-	JV	-
III	**Desinfitseerimine**	TT (külm)	5	2	JV	Aldehüüdivaba, fenooli-vaba ja QUAT-vaba kontsentraat, pH ≈ 9*
IV	**Lõplik loputus**	TT (külm)	1	-	DV	-
V	**Kuivatamine**	TT	-	-	-	-

JV: Puhas joogivesi
DV: Täielikult magestatud vesi (demineraliseeritud, mikrobioloogiline, vähemalt joogivee kvaliteediga)
TT: Toatemperatuur
*Soovitatav: B. Braun Stabimed fresh

► Vaadake teavet sobivate puhastusharjade ja ühekordselt kasutatavate süstalde kohta, vt Valideeritud puhastus- ja desinfitseerimismeetod.

I etapp
► Asetage toode vähemalt 15 minutiks täielikult puhastus-/desinfitseerimisvahendisse. Veenduge, et kõik ligipääsetavad pinnad on niisutatud.
► Vajadusel puhastage toodet sobiva puhastusharjaga lahuses nii kaua, kuni pindadel ei ole enam jääke näha.
► Vajadusel harjake varjatud pindu sobiva puhastusharjaga vähemalt 1 minuti vältel.
► Puhastamise ajaks vabastage mittejäigad komponendid, nt seadistuskruvid, lülid jne.
► Loputage neid komponente hoolikalt desinfitseeriva puhastuslahusega (vähemalt viis korda), kasutades ühekordselt kasutatavat süstalt.

II etapp
► Loputage toodet põhjalikult (kõiki ligipääsetavaid pindu) voolava vee all.
► Loputamise ajaks vabastage mittejäigad komponendid, nt seadistuskruvid, liigendid jne.
► Laske kogu ülejäänud vesi välja.

III etapp
► Kastke toode täielikult desinfitseerimislahusesse.
► Loputamise ajaks vabastage mittejäigad komponendid, nt seadistuskruvid, liigendid jne.
► Mõjuaja alguses loputage valendikke vähemalt viis korda, kasutades sobivat ühekordset süstalt. Jälgige seejuures, et kõik ligipääsetavad pealispinnad oleks niisutatud.

IV etapp
► Loputage toodet põhjalikult (kõiki ligipääsetavaid pindu).
► Viimase loputamise ajaks vabastage mittejäigad komponendid, nt seadistuskruvid, liigendid jne.
► Loputage valendikke sobiva ühekordse süstlaga vähemalt viis korda.
► Laske kogu ülejäänud vesi välja.

V etapp
► Kuivatage toodet kuivatusfaasis sobivate abivahenditega (nt rätikud, suruõhk), vt Valideeritud puhastus- ja desinfitseerimismeetod.

3.9 Mehaaniline puhastamine/desinfitseerimine käsitsi eelpuhastusega

Märkus

Puhastus- ja desinfitseerimisseade peab olema testitud ja heaks kiidetud tõhususega (nt vastavalt standardile EN ISO 15883).

Märkus

Kasutatavat puhastus- ja desinfitseerimisseadet tuleb korrapäraselt hooldada ja kontrollida.

3.9.1 Käsitsi harjaga eelpuhastamine

Faas	Samm	T [°C/°F]	t [min]	Konts. [%]	Veekvaliteet	Keemia
I	**Disinfecting cleaning**	TT (külm)	> 15	2	JV	Aldehüüdivaba, fenoolivaba ja QUAT-vaba kontsentraat, pH ≈ 9*
II	**Rinsing**	TT (külm)	1	-	JV	-

JV: Joogivesi
TT: Toatemperatuur
*Soovitatav: B. Braun Stabimed fresh

► Järgige teavet sobivate puhastusharjade ja ühekordsete süstalde kohta, vt Valideeritud puhastus- ja desinfitseerimismeetod.

I faas
► Pange toode vähemalt 15 minutiks täielikult aktiivselt puhastavasse desinfitseerimislahusesse. Sealjuures jälgige, et kõik ligipääsetavad pealispinnad saavad märjaks.
► Puhastage toodet lahuses sobiva puhastusharjaga, kuni pealispinnal ei ole enam jääke näha.
► Kui see on asjakohane, harjake mittenähtavaid pealispindu vähemalt 1 min sobiva puhastusharjaga.
► Puhastamise ajal liigutage mittejäikasid komponente, nt seadistuskruvisid, liigendeid jne.
► Seejärel peske need kohad aktiivselt puhastava desinfitseerimisvahendi ja sobiva ühekordse süstlaga põhjalikult läbi, siiski vähemalt 5 korda.

II faas
► Peske toode täielikult (läbi) (kõik ligipääsetavad pealispinnad) voolava vee all.
► Pesemise ajal liigutage mittejäikasid komponente, nt seadistuskruvisid, liigendeid jne.

3.9.2 Masinaga leeliseline puhastamine ja termiline desinfitseerimine

Seadme tüüp: ühe kambriga puhastamis-/desinfitseerimisseade ilma ultrahelita

Faas	Samm	T [°C/°F]	t [min]	Veekvaliteet	Keemia
I	**Prerinse**	<25/77	3	JV	-
II	**Cleaning**	55/131	10	DV	■ Kontsentraat, leeliseline: – pH ~ 13 – <5 % anioonne pindaktiivne aine ■ 0,5 %-line töölahus – pH ~ 11*
III	**Intermediate rinse**	>10/50	1	DV	-
IV	**Thermal disinfecting**	90/194	5	DV	-
V	**Drying**	-	-	-	Vastavalt puhastus- ja desinfitseerimisseadme programmile

JV: Joogivesi
DV: Täielikult soolavaba vesi (demineraliseeritud, mikrobioloogiliselt vähemalt joogivee kvaliteediga)
*Soovitatav: B. Braun Helimatic Cleaner leeliseline

► Pärast masinaga puhastamist/desinfitseerimist kontrollige jääke nähtavatel pealispindadel.

3.10 Kontroll

► Laske tootel jahtuda toatemperatuurini.
► Märg või niiske toode tuleb kuivatada.

3.10.1 Visuaalne kontroll

► Veenduge, et kogu mustus oleks eemaldatud. Pöörake erilist tähelepanu nt sobituspindadele, liigenditele, varrastele, süvistele, puursoontele ning rasplite hammaste külgedele.
► Määrdunud toodete korral korrake puhastus- ja desinfitseerimisprotseduuri.
► Kontrollige toote isolatsiooni ja kahjustusi, nt korrodeerunud, lahtised, paindunud, purunenud, pragunenud, kulunud, tugevalt kriimustatud ja murdunud osad.
► Kontrollige toodet puuduvate või pleekinud siltide suhtes.
► Kontrollige lõikeservi pideva lõikeserva, teravuse, sälkude ja muude kahjustuste suhtes.
► Kontrollige pindu karedate muudatuste suhtes.
► Kontrollige toodet kraatide suhtes, mis võivad kahjustada kudesid või kirurgilisi kindaid.
► Kontrollige toodet lahtiste või puuduvate osade suhtes.
► Kahjustatud toode sorteerige kohe välja ja edastage ettevõtte Aesculap tehnilisele teenindusele, vt Tehniline teenindus.

3.10.2 Kokkupanemine

⚠ ETTEVAATUST

Käepideme/võlli või tööotsaku kahjustamine vale käsitlemise tõttu!

- ► **Ühenduse loomisel ärge hoidke toodet isoleeriva välistoru juures, lükates võlli käepidemesse, vastasel juhul pole välistoru paigas.**
- ► **Ärge hoidke ega tõmmake liikuvat käepideme osa, sest tööotsaku pikim ots võib painduda.**

Märkus

Toote kokkupanemiseks vt ka täiendavaid illustratsioonide **B** *seeriaid.*

Pöördnupp **3** *tuleb peatada nii, et punane rõngas oleks nähtav.*

- ► Lukuga käepidemel põrke mehhanismi seiskamine: Pange lüliti asendisse **5** nagu näidatud **I**.
- ► Seadke võll kokku:
  - Lükake nelja paindkeelega **7** sisetoru **9** pära otsakule **6** tööotsaku suunal nii kaugele, kui võimalik, nii et kaks naga **10** juhitakse paindkeeltesse **9**.
  - Lükake välistoru **8** üle sisetoru **7** pära otsakusse **6** nii kaugele kui võimalik.
- ► Hoidke kokkupandud võlli ühe käega pära otsaku **6** juures.
- ► Teise käega hoidke käepidet **1** fikseeritud käepideme osa juures pöördnuppu **3** taga. Käepideme liikuv osa peab siiski olema vabalt liigutatav.
- ► Lükake võll käepidemesse.
  Käepideme liigutatav osa liigub allapoole. Kui asend on saavutatud, klõpsab pöördnupp **3** automaatselt kaugema otsa kohale. Punast värvi rõngas ei ole enam nähtav.
- ► Kontrollige, kas seade töötab korralikult, avades ja sulgedes pärad.

3.10.3 Talitluskontroll

⚠ ETTEVAATUST

Toote kahjustused (külmkeevitus/hõõrdekorrosioon), mille põhjustajaks on ebapiisav määrimine!

- ► **Enne talitluskontrolli määrige liikuvad osad (nt liigendid, lükandosad ja keermestatud vardad) sobiva hooldusõliga, mis sobib kasutamiseks steriliseerimisel (nt auruga steriliseerimisel STERILIT® I–õlisprei JG600 või STERILIT® I–tilgaõli JG598).**

- ► Pange demonteeritav toode kokku, vt Kokkupanemine.
- ► Kontrollige toote töökorras olekut.
- ► Kontrollige, kas kõik liikuvad osad (nt hinged, lukud/tõkestid, libisevad osad jne) liiguvad vabalt.
- ► Kontrollige kokkusobivust seotud toodetega.
- ► Kahjustatud või mitte töökorras olev toode sorteerige kohe välja ja edastage ettevõtte Aesculap tehnilisele teenindusele, vt Tehniline teenindus.

3.11 Pakend

- ► Fikseerige toode avatud lukustiga või maksimaalselt esimeses asendis.
- ► Pange seade hoidikusse või sobivale alusele. Kontrollige, et teravad servad oleksid kaetud.
- ► Pakkige alused steriliseerimisprotsessiks sobivalt (nt AESCULAP steriilsetesse konteineritesse).
- ► Veenduge, et pakend pakuks säilitamisel piisavat kaitset saastumise eest.

3.12 Auruga steriliseerimine

Märkus

Toodet saab steriliseerida kas lahtivõetuna või kokkupanduna.

Märkus

Pingetest põhjustatud korrodeerumise tulemusel tekkida võivate purunemiste vältimiseks steriliseerige lukustiga instrumente lahtises asendis või maksimaalselt esimeses fikseeritavas tõkisasendis.

- ► Veenduge, et steriliseerimisvahend pääseb ligi kõigile välimistele ja sisemistele pindadele (nt ventiile ja kraane avades).
- ► Kasutage kehtestatud steriliseerimisprotsessi:
  - Auruga steriliseerimine kasutades fraktsioneeritud vaakumprotsessi
  - Aurusterilisaator vastavalt standardile DIN EN 285 ja valideeritud vastavalt standardile DIN EN ISO 17665
  - Steriliseerimine fraktsioneeritud vaakumprotsessi abil 134 °C juures/hoidmisaeg 5 min
- ► Mitmete toodete samal ajal steriliseerimisel aurusterilisaatoris: veenduge, et ei ületataks aurusterilisaatori tootja andmetest lähtuvat maksimaalset lubatud täitekogust.

3.13 Hoidmine

- ► Säilitage steriilseid tooteid pisikukindlas pakendis (steriilne barjäärisüsteem). Arvestage steriilse barjääri-süsteemi tootja esitatud teabega säilitamise kohta.

4. Hooldus ja teenindus

4.1 Tehniline teenindus

⚠ ETTEVAATUST

Meditsiinitehniliste seadmete muudatused võivad kaasa tuua garantiinõuete ja võimalike lubade kehtetuks muutumise.

- ► **Toodet ei tohi muuta.**
- ► **Teeninduseks ja hoolduseks pöörduge asukohariigi B. Braun/AESCULAP esindusse.**

Teenindusaadressid

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-Mail: ats@aesculap.de

Muud teenindusaadressid leiate eespool nimetatud aadressi kaudu.

4.2 Tarvikud/varuosad

Tarvikute ja varuosade kohta lugege brošüüri C766 või külastage veebi lehte http://www.endoscopy-catalog.com

5. Jäätmekäitlus

⚠ HOIATUS

Saastunud toodete nakkusoht!

- ► **Toote, selle komponentide ja pakendimaterjali utiliseerimisel või taaskasutamisel järgige asukohariigi vastavasisulisi eeskirju.**

⚠ HOIATUS

Vigastusoht teravaservaliste ja/või -tipuliste toodete tõttu!

- ► **Toote jäätmekäitlusse või ringlussevõttu andmisel veenduge, et pakend väldiks toote tekitatavaid vigastusi.**

Märkus

Kasutajaasutus on kohustatud toote enne utiliseerimist taastöötlema, vt Valideeritud ettevalmistusprotsess.

lv

AESCULAP®

Monopolāri, atkārtoti izmantojami instrumenti

Teksts

1 Rokturis (pilns)
2 HF tapa
3 Pagriešanas poga
4 Darbināšanas svira
5 Slēdzis (eļļošanas punkts)
6 Spaiļu ieliktnis (eļļošanas punkts)
7 Iekšējā caurule
8 Ārējā caurule
9 Elastīga mēlīte
10 Tapa

1. Par šo dokumentu

Piezīme

Šajā lietošanas instrukcijā nav aprakstīti vispārējie ķirurģisko procedūru riski.

1.1 Darbības joma

Šī lietošanas instrukcija attiecas uz turpmāk minētajiem produktiem:

- Monopolāri, atkārtoti izmantojami instrumenti

Piezīme

Lietošanas instrukcija un papildu informācija par B. Braun / AESCULAP produktiem ir pieejama B. Braun eIFU tīmekļvietnē eifu.bbraun.com

1.2 Brīdinājuma norādes

Brīdinājuma norādes vērš uzmanību uz jebkādiem riskiem, kas pacientam, lietotājam un/vai produktam var rasties produkta izmantošanas laikā. Brīdinājuma norādes ir apzīmētas šādi:

⚠ BRĪDINĀJUMS

Apzīmē iespējamu bīstamību. Ja tas netiek novērsts, var sekot vieglas vai vidēji smagas traumas.

⚠ UZMANĪBU

Apzīmē iespējamu inventāra bojājumu. Ja tas netiek novērsts, var tikt sabojāts produkts.

2. Klīniskais lietojums

2.1 Produkta apraksts

Produkta kontaktdakšas galā ir uzstādīts šāds savienotājs: spraudnis, 4 mm, atsperes

Skatiet mūsu brošūras, lai atrastu saderīgu kabeli.

Izstrādājuma nominālais spriegums ir 2,5 kVp.

Piederumu spriegumam ir jāpārsniedz vai jāatbilst maksimālajam izejas spriegumam, ar kādu produkts tiek darbināts kombinācijā ar piemērotu HF ierīci piemērotā režīmā/ar iestatījumu (skatīt IEC/DIN EN 60601-2-2).

2.2 Lietojuma jomas un lietošanas ierobežojums

2.2.1 Paredzētais mērķis

Atkarībā no darba gala uzbūves instrumentus izmanto audu griešanai, secēšanai, tveršanai un šūšanai, kā arī biopsijai un/vai termiskai audu apstrādei minimāli invazīvu procedūru laikā.

2.2.2 Indikācijas

Piezīme

Ražotājs neatbild par produkta izmantošanu, kas ir pretrunā minētajām indikācijām un/vai aprakstītajiem lietojumiem.

Indikācijām, skatīt Paredzētais mērķis.

2.2.3 Absolūtās kontrindikācijas

Neizmantojiet:

- Centrālajā asinsrites sistēmā
- Centrālajā nervu sistēmā
- Uz kauliem vai kauliem līdzīgiem audiem
- Uz metāla materiāliem

2.2.4 Relatīvās kontrindikācijas

Turpmāk minētie nosacījumi, atsevišķi vai kombinēti, var kavēt brūces sadzīšanu vai apdraudēt operācijas iznākumu:

- Medicīniskie vai ķirurģiskie stāvokļi (piemēram, blakusslimības), kas varētu traucēt sekmīgam operācijas iznākumam.
- Darbs perifērajā nervu sistēmā (PNS) vai tās tiešā tuvumā

Šo relatīvo kontrindikāciju gadījumā lietotājs individuāli izlemj par produkta lietošanu.

2.3 Drošības norādes

2.3.1 Klīniskais lietotājs

Vispārīgā drošības informācija

Lai izvairītos no bojājumiem, ko izraisījusi nepareiza sagatavošana un lietošana un neapdraudētu garantiju un atbildību:

► Izmantojiet produktu tikai saskaņā ar šo lietošanas instrukciju.
► Ievērojiet drošības informāciju un tehniskās uzturēšanas norādes.
► Produkta un piederumu izmantošanu uzticiet tikai personām, kurām ir nepieciešamā izglītība, zināšanas un pieredze.
► Tikko no rūpnīcas saņemtu vai nelietotu produktu uzglabājiet sausā, tīrā un aizsargātā vietā.
► Pirms izmantošanas pārbaudiet produkta funkcionalitāti un pienācīgu stāvokli.
► Lietošanas instrukcija jāuzglabā lietotājam pieejamā vietā.

Piezīme

Lietotājam ir pienākums ziņot ražotājam un tās valsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs ir reģistrēts, par jebkādiem nopietniem incidentiem, kas radušies saistībā ar šo produktu.

Norādes par ķirurģiskām manipulācijām

Lietotājs atbild par pareizu ķirurģiskās manipulācijas veikšanu.

Sekmīgam produkta pielietojumam nepieciešama atbilstoša klīniskā izglītība, kā arī visu nepieciešamo ķirurģisko paņēmienu teorētiska un praktiska pārzināšana, ieskaitot šā produkta lietošanu.

Lietotāja pienākums ir iegūt informāciju no ražotāja, ja saistībā ar produkta lietošanu rodas neskaidra pirmsoperācijas situācija.

2.3.2 Izstrādājumam specifiska drošības informācija

► Lai novērstu bojājumus darba beigās: uzmanīgi ievietojiet produktu darba kanālā (piemēram, troakārā).

Izmantojot AF instrumentu, var rasties dzirksteles, kas var izraisīt uzliesmojošu gāzu aizdegšanos vai sprādzienu.

► Ievērojiet drošības vadlīnijas, kā tas norādīts AF ierīces lietošanas instrukcijā.

AF instrumenti var izraisīt termiskus bojājumus pacientam/lietotājam.

► Pielāgojiet AF ierīci atbilstošiem iestatījumiem, lai nodrošinātu, ka maksimālais izejas spriegums ir vienāds vai mazāks par produktam noteikto nominālo spriegumu.
► Izmantojiet AF izejas jaudas (un, ja piemērojams, argona plūsmas ātruma) iestatījumus, kas piemēroti paredzētajai procedūrai.
► Izvēlieties zemāko AF izejas jaudu.
► Ķirurģiskās operācijas laikā uzturiet produkta saskares virsmu tīru. Noņemiet inkrustētu audu atliekas vai ķermeņa šķidrumus ar samitrinātu tamponu.
► Izmantojiet instrumentu tikai ar izolētu ārējo cauruli.
► Izvairieties no audu saskares ar neizolētām darba gala vietām.
► Iespiediet HF kabeļa spraudni līdz galam HF tapā, cik tālu iespējams.
► Pārbaudiet, vai spraudnis pirms HF aktivizēšanas ir droši nofiksēts.

Lai izvairītos no AF apdegumiem:

► Glabājiet produkta darba galu lietotāja redzamības laukā ikreiz, kad tiek aktivizēta AF.
► Pirms AF ierīces aktivizēšanas pārbaudiet, vai izstrādājuma darba gals neaizskar nekādus elektrību vadošos piederumus.
► Pirms katras lietošanas vizuāli pārbaudiet, vai produktiem nav bojājumu un izolācijas virsmas izmaiņas.
► Nekad nenovietojiet šo produktu uz pacienta vai blakus tam.
► Lietojot endoskopijas vai laparoskopijas piederumus, deaktivizējiet AF ierīces automātisko ieslēgšanas režīmu.
► Ievērojiet AF ierīces lietošanas instrukcijas.

2.3.3 Sterilitāte

Produkts tiek piegādāts nesterils un ir paredzēts lietošanai nesterilos apstākļos.

► Pēc transportēšanas iepakojuma noņemšanas un pirms pirmās sterilizācijas notīriet no rūpnīcas saņemto produktu.

2.4 Lietošana

⚠ BRĪDINĀJUMS

Traumu un/vai darbības traucējumu risks!

► **Pirms katras lietošanas pārbaudiet produktu, vai tam nav vaļīgu, saliektu, salauztu, ieplaisājušu, nolietotu vai nolauztu detaļu.**
► **Pirms katras lietošanas veiciet funkcionālo pārbaudi.**

⚠ BRĪDINĀJUMS

Traumu risks, lietojot produktu ārpus redzamības zonas!

► **Lietojiet produktu tikai vizuālā kontrolē.**

Rokturis ar fiksatoru

► Nospiediet darbināšanas sviru **4**, lai atbrīvotu sprūda mehānismu.
► Lai aktivizētu sprūda mehānismu, atlaidiet darbināšanas sviru **4**.

Slēdzi **5** var izmantot, lai neatgrieziski deaktivizētu sprūda mehānismu.

► Lai uz roktura deaktivizētu sprūda mehānismu: Novietojiet slēdzi **5** kā parādīts **I**.
Slēdzis nofiksējas priekšējā pozīcijā.
► Lai aktivizētu sprūda mehānismu uz roktura: Novietojiet slēdzi **5** kā parādīts **II**.
Slēdzis nofiksējas aizmugurējā pozīcijā.

3. Apstiprināts apstrādes process

3.1 Vispārīgie drošības norādījumi

Piezīme

Ievērojiet valsts tiesību normas, nacionālos un starptautiskos standartus un vadlīnijas, kā arī savas iestādes higiēnas noteikumus sterilai sagatavošanai.

Piezīme

Ja pacientam ir Kreicfelda-Jakoba slimība (CJD), pastāv aizdomas par CJD vai iespējamiem CJD variantiem, ievērojiet attiecīgos nacionālos noteikumus par produktu apstrādi.

Piezīme

Ieteicama ir mehanizēta apstrāde, jo tajā tiek iegūti labāki un drošāki tīrīšanas rezultāti, salīdzinot ar manuālo tīrīšanu.

Piezīme

Jāatzīmē, ka veiksmīgu šīs medicīniskās ierīces sagatavošanu var nodrošināt tikai pēc iepriekšējas sagatavošanas procesa validācijas. Par to atbild īpašnieks/sagatavotājs.

Piezīme

Visos gadījumos priekšroka dodama sterilizācijai, nevis dezinfekcijai. Tikai tad, ja noslēguma sterilizācija nav iespējama, jāveic dezinfekcija ar vīrucīdu līdzekli.

Piezīme

Aktuāla informācija par apstrādi un materiālu savienojamību atrodama B. Braun eIFU tīmekļvietnē eifu.bbraun.com

Derīga sterilizācijas procedūra ar tvaiku tika veikta ar AESCULAP sterilu konteineru sistēmu.

3.2 Vispārīgas norādes

Piekaltušas pēcoperācijas atliekas var apgrūtināt tīrīšanu vai padarīt to neefektīvu un izraisīt koroziju. Tāpēc laika intervāls starp piemērošanu un apstrādi nedrīkst pārsniegt 6 stundas; turklāt nedrīkst pielietot arī iepriekš attīrošās fiksācijas temperatūras >45 °C, ne dezinfekcijas līdzekļus (aktīvā viela: aldehīdi/spirts).

Pārdozēti neitralizējošie vai pamata tīrīšanas līdzekļi var iedarboties ķīmiski agresīvi un/vai izbalināt un padarīt vizuāli vai mehanizēti neizlasāmu lāzera marķējumu uz nerūsējošā tērauda.

Vielas, kas satur hloru vai hlorīdus, piemēram, ķirurģiskās atliekas, zāles, sāls šķīdumi un tīrīšanas, dezinfekcijas un sterilizācijas ekspluatācijā izmantojamais ūdens, radīs korozijas bojājumus (punktveida, slodzes radītā korozija) un izraisīs nerūsējošā tērauda izstrādājumu iznīcināšanu. Lai notīrītu, jāveic rūpīga skalošana ar pilnīgi atsāļotu ūdeni ar tai sekojošu žāvēšanu.

Vajadzības gadījumā žāvēt atkārtoti.

Var izmantot tikai tādas apstrādes ķimikālijas, kas ir testētas un apstiprinātas (piemēram, VAH vai FDA apstiprinājums vai CE marķējums) un kuras ķimikāliju ražotājs ir ieteicis attiecībā uz materiālu savietojamību. Stingri jāievēro visas ķimikāliju ražotāja norādes par lietošanu. Citādi var rasties šādas problēmas:

- Vizuālas materiālu izmaiņas, piemēram, izbalēšana vai krāsas izmaiņas uz titāna vai alumīnija. Redzamas virsmas izmaiņas uz alumīnija var novērot jau tādā lietojuma/lietošanas šķīdumā, kura pH >8.
- Materiālu bojājumi, piemēram, korozija, plaisas, lūzumi, priekšlaicīga novecošanās vai uzburbums.

► Tīrīšanai neizmantojiet metāla sukas vai citus abrazīvus līdzekļus, kas bojā virsmu, pretējā gadījumā pastāv korozijas risks.
► Papildu norādes par higiēniski drošu pārstrādi ar materiālu/vērtības saglabāšanu var uzzināt www.a-k-i.org, sadaļā "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Darbmūžs

Ražotājs ir apliecinājis izstrādājuma bioloģisko saderību, izolāciju un piemērotību apstrādei pēc 300 apstrādes cikliem.

Rīkojoties ar atbilstošu rūpību, produktu var izmantot atkārtoti līdz 300 reizēm ar nosacījumu, ka tas nav bojāts un ir tīrs. Par jebkādu plašāku izmantojumu atbild pats lietotājs.

Rūpīga vizuāla un funkcionāla pārbaude pirms nākamās lietošanas ir vislabākā iespēja atpazīt produktu, kas vairs nav lietojams, skatīt Pārbaude.

3.4 Sagatavošana izmantošanas vietā

- ► Ja nepieciešams, noskalojiet neredzamās virsmas, vēlams ar demineralizētu ūdeni, piemēram, lietojot vienreizējas lietošanas šļirci.
- ► Ar mitru drānu, kas neatstāj plūksnas, pēc iespējas pilnīgi noņemiet redzamās pēcoperācijas atliekas.
- ► 6 stundu laikā transportējiet sausu produktu uz tīrīšanu un dezinfekciju slēgtā utilizācijas konteinerā.

3.5 Sagatavošanās pirms tīrīšanas

- ► Pirms tīrīšanas izjauciet produktu, skatīt Demontāža.
- ► Atveriet produktu ar locīklām.

3.6 Demontāža

Piezīme

Produkta izjaukšanai sk. arī papildu attēlu sēriju **A**.

- ► Sprūda mehānisma deaktivizēšana uz roktura ar fiksatoru: Novietojiet slēdzi **5** kā parādīts **I**.
- ► Pavelciet pagriešanas pogu **3** proksimāli līdz tā noklikšķ vietā.
  Kļūst redzams sarkanas krāsas gredzens.
- ► Vārpstas atdalīšana no roktura: Turiet spaiļu ieliktni **6** tā galā un izvelciet to no roktura **1** kopā ar iekšējo cauruli **7** un ārējo cauruli **8**. Neturiet roktura kustīgo daļu.
  Roktura kustīgā daļa pārvietosies uz augšu.
- ► Izjauciet vārpstu: Izņemiet ārējo cauruli **8** un iekšējo cauruli **7** no spaiļu ieliktņa Įu ieliktņa **6**.

3.7 Tīrīšana/dezinfekcija

3.7.1 Produkta specifiskās drošības instrukcijas par apstrādes procesu

Produkta bojājums vai iznīcināšana ar nepiemērotu tīrīšanas/dezinfekcijas līdzekli un/vai pārāk augstu temperatūru!

- ► Izmantojiet tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļus saskaņā ar ražotāja instrukcijām.
- ► Ievērojiet informāciju par koncentrāciju, temperatūru un iedarbības laiku.
- ► Nepārsniedziet maksimāli pieļaujamo dezinfekcijas temperatūru 95 °C.

Iegremdēšanas procedūra 3 % H_2O_2 šķīdumā apmēram 5 minūtes ir īpaši efektīva un maiga metode, lai izšķīdinātu AF instrumentu inkrustācijas. Pēc tam, netīrumus var noņemt ar rokām, izmantojot vidēji cietu suku un/vai iegremdējot ultraskaņas vannā. Tam seko nākamie standarta apstrādes soļi.

3.7.2 Apstiprināta tīrīšanas un dezinfekcijas procedūra

Piezīme

Atkārtotu apstrādi drīkst veikt tikai V6 versijā saskaņā ar tālāk norādītajām procedūrām. Tās ir dokumentētas brošūrā "Apstiprināti atkārtotas apstrādes procesi" (AVA-V6) C63413. Jūs atradīsiet arī šo brošūru B. Braun eIFU tīmekļa vietnē eifu.bbraun.com

Apstiprināta procedūra	Īpatnības	Atsauce
Manuālā tīrīšana un dezinfekcija iegremdējot	► Izmantojiet piemērotu tīrīšanas suku. ► Izmantojiet vienreizējas lietošanas šļirci 20 ml. ► Darba galus turiet atvērtus, lai varētu iztīrīt. ► Tīrot produktus ar kustīgiem šarnīriem, pārliecinieties, ka produkts atrodas atvērtā stāvoklī, un veiciet tīrīšanu, kustinot šarnīrus, ja tas ir iespējams. ► Žāvēšanas fāze: Izmantojiet bezplūksnu drānu vai medicīnisku saspiestu gaisu.	Nodaļa Manuālā tīrīšana/dezinfekcija un apakšiedaļa: ■ Nodaļa Manuālā tīrīšana un dezinfekcija iegremdējot
Manuāla iepriekšēja tīrīšana ar birsti un sekojoša mehāniska sārmainā tīrīšana un termiskā dezinfekcija	► Izmantojiet piemērotu tīrīšanas suku. ► Izmantojiet vienreizējas lietošanas šļirci 20 ml. ► Novietojiet produktu uz paplātes, kas piemērota tīrīšanai (izvairieties no neredzamo zonu skalošanas). ► Savienojiet komponentus ar lūmenu un kanāliem tieši uz inžektora skalošanas pieslēguma. ► Darba galus turiet atvērtus, lai varētu iztīrīt. ► Novietojiet produktu uz paplātes, visām produkta saitēm un savienojumiem esot atvērtā stāvoklī.	Nodaļa Mehāniska tīrīšana/dezinfekcija ar iepriekšēju manuālu tīrīšanu un apakšiedaļa: ■ Nodaļa Manuāla iepriekšēja tīrīšana ar suku ■ Nodaļa Mehāniska sārmainā tīrīšana un termiskā dezinfekcija

3.8 Manuālā tīrīšana/dezinfekcija

- ► Pirms manuālās dezinfekcijas Įaujiet skalošanas ūdenim pietiekami nopilēt no produkta, lai novērstu dezinfekcijas šķīduma atšķaidīšanu.
- ► Pēc manuālas tīrīšanas/dezinfekcijas vizuāli pārbaudiet redzamās virsmas, vai uz tām nav atlieku.
- ► Ja nepieciešams, atkārtojiet tīrīšanas/dezinfekcijas procesu.

3.8.1 Manuālā tīrīšana un dezinfekcija iegremdējot

Fāze	Solis	t [°C/°F]	t [min.]	Konc. [%]	Ūdens kvalitāte	Ķīmiska
I	**Dezinficējoša tīrīšana**	TT (auksta)	>15	2	D–Ū	Aldehīdu, fenolu un četraizvietotā amonija savienojumu nesaturošs koncentrāts, pH ≈ 9*
II	**Starpposma skalošana**	TT (auksta)	1	-	D–Ū	-
III	**Dezinfekcija**	TT (auksta)	5	2	D–Ū	Aldehīdu, fenolu un četraizvietotā amonija savienojumu nesaturošs koncentrāts, pH ≈ 9*
IV	**Galīgā skalošana**	TT (auksta)	1	-	PA–Ū	-
V	**Žāvēšana**	TT	-	-	-	-

D–Ū: Dzeramais ūdens
PA–Ū: Pilnībā atsāļots ūdens (demineralizēts, mikrobioloģiski ar vismaz dzeramā ūdens kvalitāti)
TT: Telpas temperatūra
*Ieteicams: B. Braun Stabimed fresh

- ► Ievērojiet informāciju par atbilstošām tīrīšanas sukām un vienreizlietojamām šļircēm, skatīt Apstiprināta tīrīšanas un dezinfekcijas procedūra.

I fāze
- ► Pilnībā iegremdējiet produktu aktīvās tīrīšanas/dezinfekcijas šķīdumā uz vismaz 15 min. Pārliecinieties, ka visas produkta virsmas ir pilnībā samitrinātas.
- ► Ar piemērotu tīrīšanas suku tīriet produktu šķīdumā tik ilgi, kamēr uz virsmas vairs nevar redzēt atliekas.
- ► Ja nepieciešams, neredzamās virsmas vismaz 1 min. tīriet ar piemērotu tīrīšanas suku.
- ► Tīrīšanas laikā izkustiniet kustīgos komponentus, piemēram, regulēšanas skrūves, šarnīrus utt.
- ► Tad rūpīgi vismaz piecas reizes izskalojiet šīs vietas ar tīrīšanas dezinfekcijas šķīdumu un piemērotu vienreizējas lietošanas šļirci.

II fāze
- ► Rūpīgi noskalojiet/izskalojiet produktu (visas pieejamās virsmas) zem tekoša ūdens.
- ► Skalošanas laikā izkustiniet kustīgos komponentus, piemēram, regulēšanas skrūves, šarnīrus utt.
- ► Įaujiet atlikušajam ūdenim pietiekami nopilēt.

III fāze
- ► Pilnībā iegremdējiet produktu dezinfekcijas šķīdumā.
- ► Skalošanas laikā izkustiniet kustīgos komponentus, piemēram, regulēšanas skrūves, šarnīrus utt.
- ► Iedarbības laika sākumā vismaz 5 reizes izskalojiet lūmenu ar piemērotu vienreizējas lietošanas šļirci. Pārliecinieties, ka visas pieejamās virsmas ir samitrinātas.

IV fāze
- ► Pilnībā noskalojiet/izskalojiet produktu (visas pieejamās virsmas).
- ► Noslēguma skalošanas laikā izkustiniet kustīgos komponentus, piemēram, regulēšanas skrūves, šarnīrus utt.
- ► Vismaz piecas reizes izskalojiet lūmenu ar piemērotu vienreizējas lietošanas šļirci.
- ► Įaujiet atlikušajam ūdenim pietiekami nopilēt.

V fāze
- ► Dry the product in the drying phase with suitable equipment (e.g. cloth, compressed air), skatīt Apstiprināta tīrīšanas un dezinfekcijas procedūra.

3.9 Mehāniska tīrīšana/dezinfekcija ar iepriekšēju manuālu tīrīšanu

Piezīme

Tīrīšanas un dezinfekcijas ierīcei jābūt ar pārbaudītu un apstiprinātu efektivitāti (piemēram, saskaņā ar EN ISO 15883).

Piezīme

Izmantotā tīrīšanas un dezinfekcijas ierīce regulāri jāapkopj un jākontrolē.

3.9.1 Manuāla iepriekšēja tīrīšana ar suku

Fāze	Solis	t [°C/°F]	t [min.]	Konc. [%]	Ūdens kvalitāte	Ķīmiska
I	**Dezinficējoša tīrīšana**	TT (auksta)	>15	2	D–Ū	Aldehīdu, fenolu un četraizvietotā amonija savienojumu nesaturošs koncentrāts, pH ≈ 9*
II	**Skalošana**	TT (auksta)	1	-	D–Ū	-

D–Ū: Dzeramais ūdens
TT: Telpas temperatūra
*Ieteicams: B. Braun Stabimed fresh

- ► Ievērojiet informāciju par atbilstošām tīrīšanas sukām un vienreizlietojamām šļircēm, skatīt Apstiprināta tīrīšanas un dezinfekcijas procedūra.

I fāze
- ► Pilnībā iegremdējiet produktu aktīvās tīrīšanas/dezinfekcijas šķīdumā uz vismaz 15 min. Pārliecinieties, ka visas produkta virsmas ir pilnībā mitrinātas.
- ► Ar piemērotu tīrīšanas suku tīriet produktu šķīdumā tik ilgi, kamēr uz virsmas vairs nevar redzēt atliekas.
- ► Ja nepieciešams, nesaskatāmās virsmas vismaz 1 min tīriet ar piemērotu tīrīšanas suku.
- ► Tīrīšanas laikā izkustiniet kustīgos komponentus, piemēram, regulēšanas skrūves, šarnīrus utt.
- ► Tad rūpīgi vismaz 5 reizes izskalojiet šīs vietas ar aktīvo tīrīšanas dezinfekcijas šķīdumu un piemērotu vienreizējas lietošanas šļirci.

II fāze
- ► Pilnībā noskalojiet/izskalojiet produktu (visas pieejamās virsmas) zem tekoša ūdens.
- ► Skalošanas laikā izkustiniet kustīgos komponentus, piemēram, regulēšanas skrūves, šarnīrus utt.

3.9.2 Mehāniska sārmainā tīrīšana un termiskā dezinfekcija

Mašīnas tips: vienkameras tīrīšanas/dezinfekcijas ierīce bez ultraskaņas

Fāze	Solis	t [°C/°F]	t [min.]	Ūdens kvalitāte	Ķīmiska
I	**Pirmreizējā skalošana**	<25/77	3	D–Ū	-
II	**Tīrīšana**	55/131	10	PA–Ū	■ Koncentrāts, sārmains: – pH = 13 – <5 % anjoniskās virsmaktīvās vielas ■ Izmantojamais šķīdums 0,5 %* – pH = 11*
III	**Starpposma skalošana**	>10/50	1	PA–Ū	-
IV	**Termiskā dezinfekcija**	90/194	5	PA–Ū	-
V	**Žāvēšana**	-	-	-	Saskaņā ar tīrīšanas un dezinfekcijas ierīces programmu

D–Ū: Dzeramais ūdens
PA–Ū: Pilnībā atsāļots ūdens (demineralizēts, zems mikrobioloģiskais piesārņojums: vismaz līdzvērtīga dzeramā ūdens kvalitātei)
*Ieteicams: B. Braun Helimatic tīrīšanas sārms

- ► Pēc mehanizētās tīrīšanas/dezinfekcijas pārbaudiet redzamās virsmas, vai uz tām nav atlieku.

3.10 Pārbaude

► Ļaujiet produktam atdzist līdz istabas temperatūrai.
► Mitru vai slapju produktu nožāvējiet.

3.10.1 Vizuāla apskate

► Pārliecinieties, ka visi netīrumi ir noņemti. Īpašu uzmanību pievērsiet, piemēram, savienojumu virsmām, locīklām, kātiem, padziļinājumiem, urbšanas gropēm, kā arī skrāpējvīles zobu malām.
► Ja produkts ir netīrs: atkārtojiet tīrīšanas un dezinfekcijas procesu.
► Pārbaudiet, vai produkts nav bojāts, piemēram, izolācija, korodētas, vaļīgas, saliektas, sadalījušās, saplaisājušas, nodilušas, stipri saskrāpētas un nolauztas detaļas.
► Pārbaudiet, vai produkta marķējums nav izbalējis.
► Pārbaudiet, vai griešanas mala ir nepārtraukta, kontrolējiet asumu, robus un citus bojājumus.
► Pārbaudiet, vai virsma nav kļuvusi raupja.
► Pārbaudiet, vai produktam nav atskarpju, kas var bojāt audus vai ķirurģiskos cimdus.
► Pārbaudiet produktu, vai tam nav vaļīgu vai trūkstošu detaļu.
► Nekavējoties atlieciet malā bojātus vai nelietojamus produktus un nosūtiet tos Aesculap tehniskajam dienestam, skatīt Tehniskais dienests.

3.10.2 Montāža

⚠ UZMANĪBU

Nepareizi izmantojot, var tikt bojāts rokturis/vārpsta vai darba ieliktnis.

► **Veidojot savienojumu, neturiet produktu pie izolējošās ārējās caurules, iespiežot vārpstu rokturī, jo pretējā gadījumā ārējā caurule tiks novirzīta no pareizās pozīcijas.**
► **Neturiet kustīgo roktura daļu un nevelciet to, jo darba ieliktņa proksimālais gals var saliekties.**

Piezīme

Produkta montāžai sk. arī papildu ilustrāciju sēriju **B**.

Pagriešanas poga **3** *ir jānofiksē tā, lai būtu redzams sarkanas krāsas gredzens.*

► Sprūda mehānisma deaktivizēšana uz roktura ar fiksatoru: Novietojiet slēdzi **5** kā parādīts **I**.
► Vārpstas montāža:
  – Iespiediet iekšējo cauruli **7** ar četrām elastīgajām mēlītēm **9** spaiļu ieliktnī **6** darba gala virzienā cik tālu iespējams, lai abas tapas **10** tiktu ievirzītas elastīgajās mēlītēs **9**.
  – Velciet ārējo cauruli **8** pāri iekšējai caurulei **7** uz spaiļu ieliktņa **6** cik tālu iespējams.
► Turiet nokomplektēto vārpstu pie spaiļu ieliktņa **6** ar vienu roku.
► Ar otru roku turiet rokturi **1** aiz pagriešanas pogas **3** roktura fiksētajā daļā. Roktura kustīgajai daļai jābūt brīvi pārvietojamai.
► Bīdiet vārpstu rokturī.
  Roktura kustīgā daļa pārvietosies uz leju. Sasniedzot atduri, pagriešanas poga **3** automātiski nofiksējas vietā distālajā galā. Sarkanas krāsas gredzens vairs nav redzams.
► Pārbaudiet, vai instruments darbojas pareizi, atverot un aizverot spailes.

3.10.3 Funkcionālā pārbaude

⚠ UZMANĪBU

Produkta bojājumi (metāla izdrupšana/berzes korozija), ko rada nepietiekama eļļošana!

► **Pirms funkciju pārbaudes ieeļļojiet kustīgās daļas (piemēram, savienojumus, stūreņa sastāvdaļas un vītņotos stieņus) ar apkopes eļļu, kas piemērota attiecīgajam sterilizācijas procesam (piemēram, tvaika sterilizācijai: STERILIT® I eļļas aerosols JG600 vai STERILIT® I eļļošanas līdzeklis JG598).**

► Samontējiet izjauktos produktus, skatīt Montāža.
► Pārbaudiet produkta darbību.
► Pārbaudiet visas kustīgās daļas (piemēram, šarnīrus, slēdzenes/aizturus, slīdes detaļas utt.), vai tās darbojas pareizi.
► Pārbaudiet saderību ar saistītajiem produktiem.
► Nekavējoties atlieciet malā bojātu vai nelietojamu produktu un nosūtiet tos Aesculap tehniskajam dienestam, skatīt Tehniskais dienests.

3.11 Iepakojums

► Uzglabājiet produktus, kas ir aprīkoti ar sprūdmehānismu, pilnībā atvērtus vai pagrieztus ne vairāk kā līdz pirmajam ierobam.
► Ievietojiet izstrādājumu tā turētājā vai uz piemērotas paplātes. Pārliecinieties, vai asas malas ir pārklātas.
► Iepakojuma paplātes piemērotas sterilizācijas procesam (piemēram, AESCULAP sterilais iepakojums).
► Pārliecinieties, ka iepakojums nodrošina pietiekamu aizsardzību pret produkta piesārņošanu uzglabāšanas laikā.

3.12 Sterilizācija ar tvaiku

Piezīme

Produktu var sterilizēt gan izjauktā, gan samontētā stāvoklī.

Piezīme

Lai izvairītos no pārrāvuma slodzes radītās korozijas dēļ, sterilizējiet instrumentus, slēdzim atrodoties pilnībā atvērtā pozīcijā vai bloķētam ne tālāk kā līdz pirmajam ierobam.

► Nodrošiniet, ka sterilizācijas līdzeklis var piekļūt visām ārējām un iekšējām virsmām (piemēram, atverot ventiļus un krānus).
► Ievērojiet apstiprinātu sterilizācijas procesu:
  – Sterilizācija ar tvaiku frakcionētā vakuuma procesā
  – Tvaika sterilizators atbilst DIN EN 285 un ir apstiprināts saskaņā ar DIN EN ISO 17665
  – Sterilizācija frakcionētā vakuuma procesā pie 134 °C, noturot 5 min.
► Vairāku produktu sterilizācija vienā tvaika sterilizatorā: Pārliecinieties, ka nav pārsniegta tvaika sterilizatora maksimālā pieļaujamā slodze saskaņā ar ražotāja norādēm.

3.13 Uzglabāšana

► Uzglabājiet sterilus produktus sterilā iepakojumā (sterilas barjeras sistēma). Ievērojiet ražotāja norādījumus par sterilas barjeras sistēmu, uzglabājot produktu.

4. Uzturēšana un serviss

4.1 Tehniskais dienests

⚠ UZMANĪBU

Modificējot medicīnisko aprīkojumu, var zaudēt tiesības uz garantiju, kā arī varbūtējiem sertifikātiem.

► **Nepārveidojiet produktu.**
► **Lai veiktu produkta apkalpošanu un labošanu, lūdzu, sazinieties ar savu vietējo B. Braun/AESCULAP aģentūru.**

Servisu adreses

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95 1601
Fax: + 49 7461 16 2887
E-mail: ats@aesculap.de

Citu servisu adreses var uzzināt iepriekš minētajā adresē.

4.2 Piederumi/rezerves daļas

Piederumus un rezerves daļas skatiet brošūrā C766 vai apmeklējiet http://www.endoscopy-catalog.com

5. Utilizācija

⚠ BRĪDINĀJUMS

Inficēšanās risks no piesārņotiem produktiem!

► **Utilizējot vai pārstrādājot produktu, tā komponentus un iepakojumu, ievērojiet valsts noteikumus.**

⚠ BRĪDINĀJUMS

Savainojumu risks ar smailiem produktiem, kam ir asas šķautnes!

► **Utilizējot vai pārstrādājot produktu, pārliecinieties, ka iepakojums novērš produkta radītu traumu risku.**

Piezīme

Lietotāja iestādei ir pienākums pārstrādāt produktu pirms tā likvidēšanas, skatīt Apstiprināts apstrādes process.

TA011945 2023-08 Change No. AE0062044

lt

AESCULAP®

Vienpoliai daugkartinio naudojimo instrumentai

Aprašas

1 Rankena (sukomplektuota)
2 AD kaištis
3 Sukamoji rankenėlė
4 Valdymo svirtis
5 Jungiklis (tepimo taškas)
6 Žiaunų įdėklas (tepimo taškas)
7 Vidinis vamzdelis
8 Išorinis vamzdelis
9 Lankstus liežuvėlis
10 Smaigas

1. Apie šį dokumentą

Pastaba

Šioje naudojimo instrukcijoje neaprašyta bendroji chirurginės intervencijos rizika.

1.1 Taikymo sritis

Ši naudojimo instrukcija taikoma toliau išvardytiems gaminiams:

- Vienpoliai daugkartinio naudojimo instrumentai

Pastaba

Naudojimo instrukcijas ir tolesnę informaciją apie B. Braun/AESCULAP gaminius galima rasti B. Braun eIFU svetainėje adresu eifu.bbraun.com

1.2 Įspėjamieji nurodymai

Įspėjamaisiais nurodymais įspėjama apie pavojus, galinčius kilti naudojant gaminį, pacientui, naudotojui ir (arba) gaminiui. Įspėjamieji nurodymai žymimi taip:

⚠ ĮSPĖJIMAS

Reiškia potencialiai gresiantį pavojų. Jo neišvengus, galimi lengvi arba vidutinio sunkumo sužalojimai.

⚠ ATSARGIAI

Reiškia potencialiai gresiančią materialinę žalą. Jos neišvengus, gaminys gali būti sugadintas.

2. Klinikinis taikymas

2.1 Gaminio aprašymas

Prijungiamoje gaminio dalyje yra ši jungtis: 4 mm spyruoklinis smeigtukas

Norėdami rasti suderinamą kabelį, skaitykite mūsų brošiūras.

Gaminio priedo vardinė įtampa yra 2,5 kVp.

Papildoma įtampa turi viršyti arba atitikti didžiausią išėjimo įtampą, su kuria gaminys veikia kartu su tinkamu HF įtaisu atitinkamu veikimo režimu (žr. IEC/DIN EN60601-2-2).

2.2 Naudojimo sritys ir naudojimo apribojimai

2.2.1 Naudojimo paskirtis

Priklausomai nuo darbinio galo konstrukcijos, instrumentai naudojami audiniams pjauti, atskirti, sugriebti ir susiūti, taip pat biopsijoms ir (arba) terminiam audinių apdorojimui minimaliai invazinių procedūrų metu.

2.2.2 Indikacijos

Pastaba

Gamintojas nėra atsakingas už gaminio naudojimą ne pagal minėtas indikacijas ir (arba) aprašytą naudojimo paskirtį.

Indikacijoms, žr. Naudojimo paskirtis.

2.2.3 Absoliučios kontraindikacijos

Nenaudokite:

- Centrinei kraujotakos sistemai
- Centrinei nervų sistemai
- Kaulams arba kauliniams audiniams
- Metalinėms medžiagoms

2.2.4 Santykinės kontraindikacijos

Esant toliau nurodytoms sąlygoms, atskirai ar kombinuotai, galimas uždelstas gijimas arba gali kilti pavojus operacijos sėkmei.:

- Medicininės arba chirurginės būklės (pvz., gretutinės ligos), dėl kurių operacija gali būti nesėkminga.
- Darbas periferinėje nervų sistemoje (PNS) arba šalia jos

Jei yra santykinių kontraindikacijų, naudotojas sprendžia pats, ar naudoti gaminį.

2.3 Saugos nurodymai

2.3.1 Klinikinis naudotojas

Bendroji saugos informacija

Siekdami išvengti žalos dėl netinkamo paruošimo ir naudojimo bei nepažeisti garantijos sąlygų:

► Naudokite gaminį tik laikydamiesi šių naudojimo instrukcijų.
► Vadovaukitės saugos informacija ir techninės priežiūros instrukcijomis.
► Gaminį ir priedus turi eksploatuoti ir naudoti tik asmenys, turintys reikiamą išsilavinimą, žinių ir patirties.
► Naują ir nenaudotą gaminį laikykite sausoje, švarioje ir apsaugotoje vietoje.
► Prieš naudodami gaminį patikrinkite jo funkcionalumą ir tinkamą būklę.
► Naudojimo instrukciją laikykite naudotojui pasiekiamoje vietoje.

Pastaba

Apie visus reikšmingus su gaminiu susijusius incidentus naudotojas privalo pranešti gamintojui ir valstybės, kurioje jis veikia, kompetentingai institucijai.

Pastabos dėl chirurginių procedūrų

Naudotojas yra atsakingas už tinkamą chirurginės procedūros atlikimą.

Sėkmingo gaminio naudojimo sąlyga yra atitinkamas klinikinis išsilavinimas ir teoriniai bei praktiniai visų būtinų chirurginių metodų, įskaitant šio gaminio naudojimą, įgūdžiai.

Esant neaiškiai su gaminio naudojimu susijusiai priešoperacinei situacijai, naudotojas privalo teirautis informacijos gamintojo.

2.3.2 Konkrečiam gaminiui skirta saugos informacija

► Kad išvengtumėte darbinio galo sugadinimo: atsargiai įdėkite gaminį per darbinį kanalą (pvz., trokarą).

Kibirkštys gali būti sukuriamos tinkamai naudojant HF prietaisą, dėl kurio degiosios dujos gali užsidegti arba sprogti.

► Laikykitės saugos nurodymų HF prietaiso naudojimo instrukcijose.

HF prietaisai gali sukelti šiluminį pažeidimą pacientui ar naudotojui.

► Nustatykite tinkamą HF įrenginio nustatymą, kad didžiausia išėjimo įtampa būtų lygi arba mažesnė už gaminiui nustatytą papildomą įtampą.
► Naudokite HF išėjimo galios (ir, jei taikytina, argono srauto) nustatymus, tinkamus numatytai procedūrai.
► Pasirinkite mažiausią galimą HF galią.
► Operacijos metu gaminio kontaktiniai paviršiai turi būti švarūs. Sudrėkintu tamponu pašalinkite likusius audinių ar kūno skysčių likučius.
► Instrumentą naudokite tik su izoliuotu išoriniu vamzdeliu.
► Venkite audinių sąlyčio su neizoliuotomis darbinio galiuko vietomis.
► Ant AD kaišČio iki galo užstumkite AD kabelio kištuką.
► Prieš aktyvuodami AD patikrinkite, ar kištukas tvirtai laikosi.

Siekiant išvengti HF nudegimų:

► Visada laikykite gaminio darbinį galą naudotojo matomumo lauke, kai įjungiamas AD prietaisas.
► Prieš įjungdami HF įrenginį, patikrinkite, ar gaminio darbinis galas neliečia jokių elektrai laidžių priedų.
► Prieš kiekvieną naudojimą patikrinkite gaminius vizualiai – įsitikinkite, ar nėra izoliacijos pažeidimų ir pokyčių.
► Niekada nedėkite gaminio ant paciento ar šalia jo.
► Naudodami priedus endoskopijai arba laparoskopijai, išjunkite HF įrenginio automatinio įjungimo režimą.
► Vadovaukitės HF prietaiso naudojimo instrukcija.

2.3.3 Sterilumas

Gaminys pristatomas nesterilus ir skirtas naudoti steriliomis sąlygomis.

► Išvalykite gaminį, išėmę jį iš transportavimo pakuotės ir prieš atlikdami pradinį sterilizavimą.

2.4 Naudojimas

⚠ ĮSPĖJIMAS

Sužalojimo ir (arba) netinkamo veikimo pavojus!

► **Kiekvieną kartą prieš pradėdami naudoti patikrinkite, ar nėra laisvų, sulinkusių, sulūžusių, įtrūkusių, nusidėvėjusių ar atitrūkusių dalių.**
► **Kaskart prieš naudojimą patikrinkite veikimą.**

⚠ ĮSPĖJIMAS

Pavojus susižeisti naudojant gaminį už regėjimo lauko ribų!

► **Gaminį naudokite tik jį matydami.**

Naudojimas su užraktu

► Paspauskite valdymo svirtį **4**, kad atlaisvintumėte reketo mechanizmą.
► Norėdami įjungti reketo mechanizmą, atleiskite valdymo svirtį **4**.

Jungiklį **5** galima naudoti norint visam laikui išjungti reketo mechanizmą.

► Norėdami išjungti rankenos reketo mechanizmą: nustatykite jungiklį **5**, kaip parodyta **I**.
Jungiklis spragteli į priekinę padėtį.
► Norėdami suaktyvinti rankenos reketo mechanizmą: nustatykite jungiklį **5**, kaip parodyta **II**.
Jungiklis spragtelės į galinę padėtį.

3. Patvirtinta apdorojimo procedūra

3.1 Bendrieji saugos nurodymai

Pastaba

Laikykitės nacionalinių teisės aktų, nacionalinių ir tarptautinių standartų bei gairių ir vietinių paruošimo higienos taisyklių.

Pastaba

Pacientams, sergantiems Creutzfeldto-Jakobo liga (CJL), arba pacientams, kuriems įtariama CJL ar galimi CJL variantai, skirtų gaminių apdorojimas turi atitikti galiojančius nacionalinius reglamentus.

Pastaba

Siekiant geresnių ir patikimesnių rezultatų, verta rinktis mechaninį apdorojimą, o ne rankinį valymą.

Pastaba

Būtina atminti, kad sėkmingą šio medicininio prietaiso paruošimą galima užtikrinti tik iš anksto patvirtinus paruošimo procedūrą. Už tai atsakingas operatorius/paruošėjas.

Pastaba

Visais atvejais sterilizavimas yra tinkamesnis nei dezinfekcija. Tik tada, kai neįmanoma galutinai sterilizuoti, turi būti atliekama dezinfekcija antivirusine priemone.

Pastaba

Naujausią informaciją apie apdorojimą ir medžiagų suderinamumą žr. B. Braun eIFU svetainėje adresu eifu.bbraun.com.

Patvirtinta sterilizavimo garais procedūra buvo atlikta AESCULAP sterilios talpyklos sistemoje.

3.2 Bendrosios pastabos

Dėl pridžiūvusių ar prilipusių chirurginių liekanų gali būti sunkiau valyti, valymas gali būti neefektyvus ir lemti koroziją. Todėl laiko tarpas tarp naudojimo ir perdirbimo neturėtų viršyti 6 val.; taip pat neturėtų būti naudojamos nei aukštesnės kaip 45 °C temperatūros nustatymo pirminio valymo temperatūros, nei dezinfekavimo priemonių (veikliosios medžiagos: aldehidų ir (arba) alkoholių) fiksavimas.

Neutralizatorių arba bazinių valiklių perdozavimas gali sukelti cheminį poveikį ir (arba) blukimą, todėl lazeriniai užrašai ant nerūdijančiojo plieno dalių gali tapti vizualiai arba mašininiu būdu neįskaitomi.

Likučiai, kurių sudėtyje yra chloro arba chloridų, pvz., chirurginiuose likučiuose, vaistuose, fiziologiniuose tirpaluose ir valymo, dezinfekavimo ir sterilizavimo vandenyje naudojamame darbiniame vandenyje, sukels korozijos pažeidimą (įdubimą, streso koroziją) ir sunaikins nerūdijančiojo plieno gaminius. Šiuos likučius šalinkite skalaudami pakankamu visiškai demineralizuoto vandens kiekiu, vėliau džiovindami.

Jei reikia, džiovinkite papildomai.

Darbui galima naudoti tik chemines medžiagas, kurios buvo išbandytos ir patvirtintos (pvz., su VAH arba FDA patvirtinimu arba CE ženklu) ir kurias cheminių medžiagų gamintojas rekomendavo kaip suderinamas. Turi būti griežtai laikomasi visų cheminių medžiagų gamintojo naudojimo nurodymų. Priešingu atveju gali pasitaikyti šių problemų:

- Optiniai medžiagos pokyčiai, pavyzdžiui, blukimas ar titano arba aliuminio spalvos pasikeitimas. Matomų aliuminio paviršiaus pakitimų gali atsirasti, jei naudojimo/darbinio tirpalo pH >8.
- Materialinė žala, pvz., korozija, įtrūkimai, lūžiai, priešlaikinis senėjimas ar išsipūtimas.

► Nenaudokite metalinių šepečių ar kitų paviršių pažeidžiančių abrazyvinių priemonių, priešingu atveju kyla korozijos rizika.
► Daugiau išsamių patarimų dėl higieniškai saugaus ir medžiagų/vertės išsaugojimo perdirbimo galima rasti www.a-k-i.org, nuoroda į „AKI-Brochures", „Red brochure".

3.3 Naudojimo trukmė

Gamintojas po 300 apdorojimo ciklų patikrino biologinį suderinamumą, izoliaciją ir tinkamumą apdoroti.

Dirbant atsargiai ir su sąlyga, kad gaminys bus nepažeistas ir švarus, jį galima naudoti pakartotinai iki 300 kartų. Atsakomybė už bet kokį vėlesnį naudojimą tenka naudotojui.

Kruopštus vizualusis ir funkcinis patikrinimas prieš kitą naudojimą yra geriausia galimybė atpažinti gaminį, kuris nebėra funkcionalus, žr. Patikrinimas.

3.4 Paruošimas naudojimo vietoje

- ► Jei reikia, nuplaukite nematomus paviršius, pageidautina su visiškai demineralizuotu vandeniu, pvz., naudodami vienkartinį švirkštą.
- ► Kiek galima kruopščiau pašalinkite matomus chirurginius likučius drėgnu, pūkų nepaliekančiu audiniu.
- ► Sausą gaminį uždarytoje atliekų talpyklėje ir per 6 valandas nugabenkite valyti ir dezinfekuoti.

3.5 Pasiruošimas prieš valymą

- ► Prieš valant gaminį reikia išardyti, žr. Išmontavimas.
- ► Atidarykite gaminį su vyriais.

3.6 Išmontavimas

Pastaba

Norėdami išardyti gaminį, taip pat žr. papildomas iliustracijas **A**.

- ► Išjunkite rankenos su užraktu reketo mechanizmą: nustatykite jungiklį **5**, kaip parodyta **I**.
- ► Traukite sukamąją rankenėlę **3**, kol ji spragtelėdama užsifiksuos.
  Matomas raudonas žiedas.
- ► Atjunkite veleną nuo rankenos: laikykite žiaunų įdėklą **6** už galiuko ir išimkite jį iš rankenos **1** kartu su vidiniu **7** ir išoriniu vamzdeliu **8**. Nelaikykite judamosios rankenos dalies.
  Judamoji rankenos dalis judės aukštyn.
- ► Veleno išardymas: ištraukite išorinį **8** ir vidinį vamzdelį **7** iš žiaunų įdėklo **6**.

3.7 Valymas/dezinfekavimas

3.7.1 Konkretaus gaminio apdorojimo metodo saugos instrukcijos

Netinkamos valymo/dezinfekavimo priemonės ir (arba) aukštos temperatūros keliamas gaminio sugadinimo ar sunaikinimo pavojus!

- ► Valymo ir dezinfekavimo priemones naudokite laikydamiesi gamintojo nurodymų.
- ► Vadovaukitės pateikiama informacija apie koncentraciją, temperatūrą ir poveikio laiką.
- ► Neviršykite 95 °C dezinfekavimo temperatūros.

Apdorojimas panardinant 3 % H_2O_2 tirpale maždaug 5 minutėms yra ypač veiksmingas ir švelnus būdas ištirpinti apnašas nuo HF instrumentų. Vėliau nešvarumus galima pašalinti rankomis su vidutinio kietumo šepečiu arba ultragarsinėje vonelėje. Po to atliekami kiti standartiniai apdorojimo veiksmai.

3.7.2 Patvirtintos valymo ir dezinfekavimo procedūros

Pastaba

Kartotinis apdorojimas turi būti atliekamas tik pagal V6 versijoje išvardytas procedūras. os aprašytos dokumente „Patvirtintos pakartotinio apdorojimo procedūros" (AVA-V6) C63414. Šią brošiūrą taip pat galite rasti B. Braun eIFU svetainėje, adresu eifu.bbraun.com

Patvirtinta procedūra	Ypatumai	Etalonas
Rankinis valymas dezinfekuojant panardinus	► Naudokite tinkamą valymo šepetėlį. ► Naudokite vienkartinį 20 ml švirkštą. ► Valymo metu darbiniai galai turi būti atidaryti. ► Gaminius su judančiomis alkūnėmis valykite atidarytoje padėtyje arba judindami alkūnę. ► Džiovinimo fazė: Naudokite pūkų nepaliekantį audinį arba medicininį suslėgtąjį orą.	Skyrius Rankinis valymas/dezinfekavimas ir poskirsnyje: ■ Skyrius Rankinis valymas dezinfekuojant panardinus
Rankinis pirminis valymas šepetėliu ir vėlesnis automatizuotas šarminis valymas ir terminis dezinfekavimas	► Naudokite tinkamą valymo šepetėlį. ► Naudokite vienkartinį 20 ml švirkštą. ► Padėkite gaminį ant valymui pritaikyto padėklo (venkite praskalauti aklųjų zonų). ► komponentus su spindžiais ir kanalais junkite tiesiai prie injektoriaus vežimėlio skalavimo angos. ► Valymo metu darbiniai galai turi būti atidaryti. ► Padėkite gaminį ant dėklo, visos gaminio jungtys ir lankstai turi būti atviri.	Skyrius Mechaninis valymas/dezinfekavimas su pirminiu rankiniu valymu ir poskirsnyje: ■ Skyrius Rankinis pirminis valymas šepečiu ■ Skyrius Automatizuotas šarminis valymas ir terminis dezinfekavimas

3.8 Rankinis valymas/dezinfekavimas

- ► Prieš dezinfekuodami rankiniu būdu palaukite, kol gerai nudžius ant gaminio esantis skalavimo vanduo, kad dezinfekavimo tirpalas nebūtų atskiestas.
- ► Po valymo/dezinfekavimo rankiniu būdu apžiūrėkite paviršius, ar nesimato jokių likučių.
- ► Jei reikia, pakartokite valymo/dezinfekavimo procedūrą.

3.8.1 Rankinis valymas dezinfekuojant panardinus

Fazė	Veiksmas	T [°C/°F]	t [min.]	Konc. [%]	Vandens kokybė	Cheminės medžiagos
I	**Dezinfekuojamasis valymas**	PT (šalta)	>15	2	GV	Koncentratas be aldehidų, be fenolio ir koncentratas be KVAS, pH ≈ 9*
II	**Tarpinis skalavimas**	PT (šalta)	1	-	GV	-
III	**Dezinfekavimas**	PT (šalta)	5	2	GV	Koncentratas be aldehidų, be fenolio ir koncentratas be KVAS, pH ≈ 9*
IV	**Galutinis skalavimas**	PT (šalta)	1	-	DMV	-
V	**Džiovinimas**	PT	-	-	-	-

GV: Geriamasis vanduo
DMV: Visiškai demineralizuotas vanduo (mikrobiologiniu požiūriu ne prastesnės kaip geriamojo vandens kokybės)
PT: Patalpos temperatūra
*Rekomenduojama:B. Braun Stabimed fresh

- ► Atkreipkite dėmesį į informaciją apie tinkamus valymo šepetėlius ir vienkartinius švirkštus, žr. Patvirtintos valymo ir dezinfekavimo procedūros.

I fazė

- ► Visą gaminį bent 15 minučių panardinkite į aktyvų valomąjį dezinfekavimo tirpalą. Įsitikinkite, kad visi pasiekiami paviršiai yra sudrėkinti.
- ► Tinkamu valymo šepetėliu valykite tirpale, kol ant paviršiaus neliks jokių likučių.
- ► Jei reikia, nematomus paviršius bent 1 minutę valykite tinkamu valymo šepetėliu.
- ► Valydami judinkite nefiksuotas dalis, pvz., reguliavimo varžtus, alkūnes ir pan.
- ► Tada kruopščiai (ne mažiau kaip penkis kartus) praplaukite šias vietas valomuoju dezinfekavimo tirpalu, naudodami vienkartinį švirkštą.

II fazė

- ► Kruopščiai nuskalaukite gaminį (visus pasiekiamus paviršius) po tekančiu vandeniu.
- ► Skalaudami judinkite nefiksuotas dalis, pvz., reguliavimo varžtus, jungtis ir pan.
- ► Visas likęs vanduo turi išbėgti.

III fazė

- ► Visą gaminį panardinkite į dezinfekavimo tirpalą.
- ► Skalaudami judinkite nefiksuotas dalis, pvz., reguliavimo varžtus, jungtis ir pan.
- ► Nuo poveikio laiko pradžios praskalaukite spindžius ne mažiau kaip 5 kartus, naudodami tinkamą vienkartinį švirkštą. Įsitikinkite, kad visi pasiekiami paviršiai yra sudrėkinti.

IV fazė

- ► Kruopščiai nuskalaukite gaminį (visus pasiekiamus paviršius).
- ► Baigiamojo skalavimo metu judinkite nefiksuotas dalis, pvz., reguliavimo varžtus, jungtis ir pan.
- ► Praskalaukite spindžius ne mažiau kaip penkis kartus, naudodami tinkamą vienkartinį švirkštą.
- ► Visas likęs vanduo turi išbėgti.

V fazė

- ► Gaminį džiovinkite tinkamomis priemonėmis (pvz., šluoste, suslėgtuoju oru), žr. Patvirtintos valymo ir dezinfekavimo procedūros.

3.9 Mechaninis valymas/dezinfekavimas su pirminiu rankiniu valymu

Pastaba

Valymo ir dezinfekavimo prietaisų efektyvumas turi būti išbandytas ir patvirtintas (pvz., reikalinga atitiktis EN ISO 15883).

Pastaba

Naudojamas valymo ir dezinfekavimo prietaisas turi būti reguliariai prižiūrimas ir tikrinamas.

3.9.1 Rankinis pirminis valymas šepečiu

Fazė	Žingsnis	t [°C/°F]	t [min.]	Konc. [%]	Vandens kokybė	Cheminės medžiagos
I	**Dezinfekuojamasis valymas**	PT (šalta)	>15	2	GV	Koncentratas be aldehidų, be fenolio ir koncentratas be KVAS, pH ≈ 9*
II	**Skalavimas**	PT (šalta)	1	-	GV	-

GV: Geriamasis vanduo
PT: Patalpos temperatūra
*Rekomenduojama:B. Braun Stabimed fresh

- ► Atkreipkite dėmesį į informaciją apie atitinkamus valymo šepečius ir vienkartinius švirkštus, žr. Patvirtintos valymo ir dezinfekavimo procedūros.

I fazė

- ► Visą gaminį bent 15 minučių panardinkite į valomąjį dezinfekavimo tirpalą. Įsitikinkite, kad visi pasiekiami paviršiai yra sudrėkinti.
- ► Tinkamu valymo šepetėliu valykite tirpale, kol ant paviršiaus neliks jokių likučių.
- ► Jei reikia, nematomus paviršius bent 1 minutę valykite tinkamu valymo šepetėliu.
- ► Valydami nejudinkite fiksuotų dalių, pvz., reguliavimo varžtų, alkūnių ir pan.
- ► Tada kruopščiai, ne mažiau kaip 5 kartus praplaukite šias vietas aktyviu valomuoju dezinfekavimo tirpalu ir tinkamu vienkartiniu švirkštu.

II fazė

- ► Visiškai išskalaukite gaminį (visus pasiekiamus paviršius) po tekančiu vandeniu.
- ► Skalaudami nejudinkite fiksuotų dalių, pvz., reguliavimo varžtų, alkūnių ir pan.

3.9.2 Automatizuotas šarminis valymas ir terminis dezinfekavimas

Prietaiso tipas: vienos kameros valymo/dezinfekavimo prietaisas be ultragarso

Fazė	Žingsnis	t [°C/°F]	t [min.]	Vandens kokybė	Cheminės medžiagos
I	**Pirminis skalavimas**	<25/77	3	GV	-
II	**Valymas**	55/131	10	DMV	■ Šarminis koncentratas: – pH = 13 – <5 % anijoninių paviršiaus aktyviųjų medžiagų ■ 0,5 % darbinis tirpalas* – pH = 11*
III	**Tarpinis skalavimas**	>10/50	1	DMV	-
IV	**Terminis dezinfekavimas**	90/194	5	DMV	-
V	**Džiovinimas**	-	-	-	Pagal valymo ir dezinfekavimo prietaiso programą

GV: Geriamasis vanduo
DMV: Visiškai išgėlintas vanduo (demineralizuotas, mažas mikrobiologinis užteršimas: bent geriamojo vandens kokybė)
*Rekomenduojama:B. Braun Helimatic Cleaner alcaline

- ► Po automatizuoto valymo/dezinfekavimo apžiūrėkite paviršius, ar nematyti jokių likučių.

3.10 Patikrinimas

- ► Leiskite gaminiui atvėsti iki patalpos temperatūros.
- ► Išdžiovinkite šlapią arba drėgną gaminį.

3.10.1 Vizualioji apžiūra

- ► Pasirūpinkite, kad būtų pašalinti visi nešvarumai. Ypatingą dėmesį skirkite, pvz., sujungimo paviršiams, lankstams, velenams, gilesnėms vietoms, gręžimo grioveliams, taip pat dildžių dantukų pusėms.
- ► Jei gaminys yra purvinas, pakartokite valymo ir dezinfekavimo procesą.
- ► Apžiūrėkite, ar gaminys neapgadintas, pavyzdžiui, ar nepažeista izoliacija, ar nėra korozijos, palaidų, sulenktų, įlūžusių, nusidėvėjusių, labai subraižytų ir aplūžusių dalių.
- ► Patikrinkite, ar ant gaminio netrūksta užrašų, ar jie neišblukę.
- ► Patikrinkite, ar pjovimo briaunos yra ištisinės, ar nėra išsikišusių vietų, griovelių ar kitokių apgadinimų.
- ► Patikrinkite, ar nėra paviršiaus pakitimų – šiurkštumo.
- ► Patikrinkite, ar gaminys nešerpetoja ir nepažeis audinių arba chirurginių pirštinių.
- ► Patikrinkite, ar nėra atsilaisvinusių ar trūkstamų gaminio dalių.
- ► Nedelsdami atidėkite į šalį sugadintus ar neveikiančius gaminius ir siųskite juos Aesculap techninei tarnybai, žr. Techninė priežiūraj.

3.10.2 Montavimas

⚠ ATSARGIAI

Naudojant netinkamai galimas rankenos/veleno arba darbinio įdėklo pažeidimas!

- ► **Nustatę jungtį ir stumdami veleną į rankeną nelaikykite gaminio už izoliuojančio išorinio vamzdelio, priešingu atveju išorinis vamzdelis pasislinks.**
- ► **Nelaikykite ir netraukite judamosios rankenos dalies, nes gali sulinkti darbinio įdėklo proksimalinis galiukas.**

Pastaba

Apie gaminio surinkimą taip pat žr. papildomas iliustracijas **B**.

Sukamoji rankenėlė **3** *turi būti užfiksuota taip, kad būtų matomas raudonas žiedas.*

- ► Išjunkite rankenos su užraktu reketo mechanizmą: nustatykite jungiklį **5**, kaip parodyta **I**.
- ► Surinkite veleną:
  - – iki pat galo stumkite vidinį vamzdelį **7** su keturiais lanksčiais liežuvėliais **9** žiaunų įdėklo **6** darbinio galo link, kad abu smaigai **10** būtų nukreipti lanksčiųjų liežuvėlių **9** link.
  - – Iki pat galo stumkite išorinį vamzdelį **8** ant vidinio **7** ir ant žiaunų įdėklo **6**.
- ► Viena ranka laikykite ant žiaunų įdėklo **6** surinktą veleną.
- ► Kita ranka laikykite rankeną **1** už sukamosios rankenėlės **3** prie fiksuotos rankenos dalies. Judamoji rankenos dalis turi būti vis dar laisvai judama.
- ► Įstumkite veleną į rankeną.
  Judamoji rankenos dalis judės žemyn. Pasiekus galutinę padėtį, distaliniame gale sukamoji rankenėlė **3** automatiškai užsifiksuos spragtelėdama. Raudono žiedo nebematyti.
- ► Patikrinkite, ar atidarant ir uždarant žiaunas instrumentas veikia tinkamai.

3.10.3 Veikimo patikra

⚠ ATSARGIAI

Nepakankamo tepimo sukeltas gaminio apgadinimas (metalo ėsdinimas/korozija dėl trinties)!

- ► **Prieš atliekant eksploatacines patikras, sutepkite judančias dalis (pvz., alkūnes, stūmikus ir srieginius strypus) su palaikomąja alyva, tinkama atitinkamam sterilizavimo procesui (pvz., sterilizuojant garais: STERILIT® I purškiama alyva JG600 arba STERILIT® I lašelinio padavimo lubrikatoriumi JG598).**

- ► Surinkite išmontuotus gaminius, žr. Montavimas.
- ► Patikrinkite gaminio veikimą.
- ► Pilnu pajėgumu patikrinkite visas judančias dalis (pvz., lankstus, spynas/sklendes, slankiojančias dalis ir kt.).
- ► Patikrinkite suderinamumą su susijusiais gaminiais.
- ► Nedelsiant atidėkite į šalį neveikiančius gaminius ir siųskite juos į Aesculap technikos tarnybą, žr. Techninė priežiūra.

3.11 Pakuotė

- ► Laikykite gaminius palikdami spynas su reketiniais mechanizmais visiškai atidarytas arba uždarytas ne daugiau negu iki pirmosios įpjovos.
- ► Padėkite gaminį į laikiklį arba tinkamą dėklą. Įsitikinkite, kad aštrios briaunos yra uždengtos.
- ► Tinkamai sudėkite padėklus sterilizavimo procesui (pvz., AESCULAP steriliose talpyklose).
- ► Įsitikinkite, kad sandėliuojant pakuotė užtikrina pakankamą apsaugą nuo gaminio užteršimo.

3.12 Sterilizavimas garais

Pastaba

Galima sterilizuoti tiek išardytą, tiek ir sumontuotą gaminį.

Pastaba

Siekdami išvengti lūžimo dėl įtempių įtrūkimų korozijos, sterilizuokite instrumentus su visiškai atidaryta arba uždaryta spyna ne toliau, nei ant pirmojo reketo mechanizmo danties.

- ► Užtikrinkite, kad sterilizavimo priemonė galėtų pasiekti visus išorinius ir vidinius paviršius (pvz., atidarydami vožtuvus ir čiaupus).
- ► Naudokite patvirtintą sterilizavimo procedūrą:
  - – Sterilizavimas garais frakcionuoto vakuumo būdu
  - – DIN EN 285 reikalavimus atitinkantis ir pagal DIN EN ISO 17665 patvirtintas garų sterilizatorius
  - – Sterilizavimas frakcionuoto vakuumo būdu 134 °C temperatūroje, laikymo trukmė – 5 min.
- ► Kelių gaminių sterilizavimas viename garų sterilizatoriuje: Užtikrinkite, kad nebūtų viršyta maksimali leistina gamintojo nurodyta garų sterilizatoriaus apkrova.

3.13 Storage

- ► Sterilius gaminius laikykite mikroorganizmų nepraleidžiančioje pakuotėje (sterilaus barjero sistema). Vadovaukitės sterilaus barjero sistemos gamintojo pateikta sandėliavimo informacija.

4. Profilaktinė priežiūra ir aptarnavimas

4.1 Techninė priežiūra

⚠ ATSARGIAI

Modifikavus techninę medicinos įrangą galima netekti garantijos/teisės į garantinį remontą bei gali būti atšaukti kai kurie leidimai.

- ► **Nemodifikuokite gaminio.**
- ► **Dėl techninės priežiūros ir remonto kreipkitės į savo nacionalinę B. Braun/AESCULAP agentūrą.**

Techninės priežiūros tarnybų adresai

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tutlingenas / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-mail: ats@aesculap.de

Daugiau techninės priežiūros tarnybų adresų galima rasti anksčiau nurodytu adresu.

4.2 Priedai / atsarginės dalys

Priedus ir atsargines dalis rasite brošiūroje C766 arba apsilankę http://www.endoscopy-catalog.com

5. Utilizavimas

⚠ ĮSPĖJIMAS

Užteršti gaminiai kelia infekcijos pavojų!

- ► **Utilizuojant arba perdirbant gaminį, jo dalis arba pakuotę, būtina laikytis nacionalinių potvarkių.**

⚠ ĮSPĖJIMAS

Smailūs gaminiai ir gaminiai su aštriomis briaunomis kelia pavojų susižeisti!

- ► **Utilizuojant arba perdirbant gaminį būtina įsitikinti, kad pakuotė saugo nuo galimo susižalojimo gaminiu.**

Pastaba

Naudotojo įstaiga privalo apdoroti gaminį prieš jį perleisdama, žr. Patvirtinta apdorojimo procedūra.

TA011945 2023-08 Change No. AE0062044

ru

AESCULAP®

Монополярные, многоразовые инструменты

Легенда

1 Рукоятка (в сборе)
2 ВЧ-штырь
3 Ротационное колесо
4 Переключающий рычаг
5 Выключатель (точка смазки)
6 Язычковая насадка (точка смазки)
7 Внутренняя трубка
8 Внешняя трубка
9 Гибкий язычок
10 Выступ

1. К этому документу

Указание

Общие риски, связанные с хирургическим вмешательством, в данной инструкции по применению не описываются.

1.1 Область применения

Данная инструкция относится к приведенным ниже изделиям:

- Монополярные, многоразовые инструменты

Указание

Руководство по эксплуатации и дополнительную информацию о продуктах B. Braun / AESCULAP можно найти на сайте B. Braun eIFU eifu.bbraun.com

1.2 Предупреждения

Предупреждения обращают внимание на опасности для пациента, пользователя и/или изделия, которые могут возникнуть во время использования изделия. Предупреждения обозначены следующим образом:

⚠ ВНИМАНИЕ

Указывает на потенциальную угрозу. Если ее не предотвратить, это может привести к травмам легкой или средней тяжести.

⚠ ОСТОРОЖНО

Обозначает возможную угрозу материального ущерба. Если ее не избежать, возможно повреждение изделия.

2. Клиническое применение

2.1 Описание изделия

Штепсельный конец изделия оснащен указанным ниже коннектором: штырь, 4 мм, пруж

Соответствующий кабель можно найти в наших брошюрах.

Номинальное напряжение принадлежностей составляет 2,5 кВп.

Номинальное напряжение принадлежностей должно превышать или соответствовать пиковому выходному напряжению, с которым работает изделие, в сочетании с подходящим ВЧ-прибором и при соответствующем режиме работы/настройке (см. IEC/DIN EN 60601-2-2).

2.2 Области использования и ограничения использования

2.2.1 Назначение

В зависимости от конструкции рабочего конца, инструменты используют для разрезания, рассечения, зажима и сшивания тканей, а также для биопсии и/или для тепловой обработки ткани во время минимально инвазивных процедур.

2.2.2 Показания к применению

Указание

Производитель не несет ответственности за использование изделия любым способом, не соответствующим описанным в данной инструкции показаниям или способу применения.

Показания см. в см. Назначение.

2.2.3 Абсолютные противопоказания

Не применять:

- В области центральной системы кровообращения
- В области центральной нервной системы
- На кости или на тканях, сходных с костью
- На металлических материалах

2.2.4 Относительные противопоказания

Следующие условия, по-отдельности или в сочетании, могут стать причиной медленного заживления или поставить под угрозу успех операции:

- Медицинские или хирургические состояния (например, коморбидность), которые могут препятствовать успешности лечения заболевания.
- Использование на или в непосредственной близости от периферической нервной системы.

В случае наличия относительных противопоказаний пользователь самостоятельно принимает решение об использовании изделия.

2.3 Информация об безопасности

2.3.1 Пользователь в клинике

Общие указания по безопасности

Чтобы избежать повреждений, являющихся результатом неправильной подготовки или применения и сохранить право на гарантию, необходимо:

- ► Использовать изделие только в соответствии с данным руководством по эксплуатации.
- ► Соблюдать указания по безопасности и техническому обслуживанию.
- ► Изделие и принадлежности разрешается приводить в действие и использовать только тем лицам, которые имеют соответствующее образование, знания и опыт.
- ► Новое, только что поступившее с завода или неиспользуемое изделие хранить в сухом, чистом и защищенном месте.
- ► Перед применением изделия проверьте его на работоспособность и надлежащее состояние.
- ► Руководство по эксплуатации для пользователя хранить в доступном месте.

Указание

Пользователь обязан сообщать производителю и ответственному органу той страны, где находится пользователь, обо всех серьезных рисках, возникающих в связи с изделием.

Указания по проведению операции

Пользователь несет ответственность за надлежащее проведение оперативного вмешательства.

Обязательным условием успешного применения данного изделия является наличие у пользователя необходимого медицинского образования, а также технического и практического владения всеми необходимыми техниками ведения операций, включая применение этого изделия.

При возникновении неясной предоперационной ситуации пользователь обязуется получить информацию у производителя в отношении применения изделия.

2.3.2 Специальные указания по технике безопасности

- ► Во избежание повреждений рабочего конца: осторожно вводить инструменты через рабочий канал (например, троакар).

При надлежащем использовании ВЧ-инструмента возможно образование искр, которые могут спровоцировать возгорание или взрыв.

- ► Соблюдать требования по технике безопасности, приведенные в Руководстве по эксплуатации ВЧ-прибора.

ВЧ-инструменты могут нанести тепловые травмы пациенту/пользователю.

- ► Отрегулировать ВЧ-прибор таким образом, чтобы максимальное пиковое напряжение на выходе было равно расчетному напряжению на принадлежности, которое указано для изделия, или было меньше его.
- ► Выходную мощность ВЧ (и расход аргона, если используется) необходимо адаптировать с учетом конкретного применения.
- ► Выбрать самый низкий возможный показатель выходной ВЧ-мощности.
- ► Во время операции содержать контактные поверхности изделия в чистоте. Удалить прилипшие остатки ткани или физиологические жидкости с помощью влажного тампона.
- ► Устанавливать инструмент только с изолированной внешней трубкой.
- ► Избегать контакта тканей с неизолированными участками рабочего конца.
- ► Наденьте разъем ВЧ-кабеля на ВЧ-разъем до упора.
- ► Перед активацией ВЧ убедитесь, что разъем надежно соединен.

Чтобы не допустить ВЧ-ожогов:

- ► Во время включения ВЧ рабочий конец изделия всегда удерживать в поле зрения пользователя.
- ► Перед активированием ВЧ-прибора убедиться, что рабочий конец изделия не притрагивается к принадлежности, обладающей электропроводностью.
- ► Перед каждым использованием визуально проверять изделие на: повреждения и поверхностные изменения изоляции.
- ► Никогда не класть изделие на пациента или непосредственно рядом с ним.
- ► При использовании вспомогательного оборудования для эндоскопии или лапароскопии отключить режим автоматического включения ВЧ-аппарата.
- ► Соблюдать требования Руководства по эксплуатации ВЧ-прибора.

2.3.3 Стерильность

Изделие поставляется нестерильным и предназначено для использования в стерильном виде.

- ► Перед первой стерилизацией, удалив транспортировочную упаковку, произвести очистку нового, только что поступившего с завода изделия.

2.4 Применение

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и/или сбоев в работе!

- ► **Перед каждым использованием проверять на отсутствие: расшатанных, погнутых, сломанных, потрескавшихся, изношенных или отломившихся деталей.**
- ► **Перед каждым применением проверять работоспособность.**

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования в случае использования изделия вне зоны видимости!

- ► **Применять изделие только под визуальным контролем.**

Рукоятка с кремальерой

- ► Нажмите на переключающий рычаг **4**, чтобы освободить кремальеру.
- ► Для того, чтобы активировать кремальеру, отпустите рычаг **4**.

Переключатель **5** можно использоваться для постоянной деактивации кремальеры.

- ► Для деактивации кремальеры на рукоятке: Позиционный выключатель **5**, см. **I**.
  Переключатель переходит в переднее положение.
- ► Для активации кремальеры на рукоятке: Позиционный выключатель **5**, см. **II**.
  Переключатель переходит в заднее положение.

3. Предписанный метод обработки

3.1 Общие указания по технике безопасности

Указание

Соблюдать национальные предписания, национальные и международные нормы и директивы, а также собственные гигиенические требования к обработке изделий.

Указание

В случае пациентов с болезнью Крейтцфельдта-Якоба, с подозрением или какой-либо из форм этой болезни, соблюдайте применимые государственные требования по обработке изделий.

Указание

Механическая обработка предпочтительнее ручной по причине более эффективного и надежного результата.

Указание

Следует принять во внимание тот факт, что успешная обработка данного медицинского изделия может быть обеспечена только после предварительного утверждения процесса обработки. Ответственность за это несет пользователь/лицо, проводящее обработку.

Указание

При любых условиях стерилизацию следует предпочитать дезинфекции. Только в том случае, если окончательная стерилизация невозможна, необходимо выполнить дезинфекцию с использованием вирулицидного средства.

Указание

Актуальную информацию об обработке и совместимости материалов можно найти на B. Braun eIFU сайте eifu.bbraun.com

Утвержденная процедура стерилизации паром проведена в системе контейнеров для стерилизации AESCULAP.

3.2 Общие указания

Засохшие или прилипшие после операции загрязнения могут затруднить очистку или сделать ее неэффективной и вызвать коррозию. В связи с этим нельзя превышать интервал, равный 6 часам, между применением и обработкой, нельзя применять фиксирующие температуры предварительной обработки >45 °C и нельзя использовать фиксирующие дезинфицирующие средства (на основе активных веществ: альдегид, спирт).

Превышение разрешенной дозировки нейтрализаторов или общих чистящих средств может вызвать химическое повреждение и/или обесцвечивание лазерных маркировок, делая их неразличимыми визуально иили для считывающих устройств.

Под воздействием хлора или хлорсодержащих остатков, содержащихся, например, в загрязнениях, оставшихся после операции, в лекарствах, растворах поваренной соли, в воде, используемой для очистки, дезинфекции и стерилизации, на изделиях из металла могут возникнуть очаги коррозии (точечная коррозия, коррозия под напряжением), что приведет к разрушению изделия.

Для удаления этих загрязнений необходимо в достаточной степени выполнить промывку полностью обессоленной водой и затем высушить изделие.

При необходимости досушить.

Разрешается использовать в рабочем процессе только те химикаты, которые проверены и допущены к использованию (напр., допуски VAH или FDA либо маркировка CE) и рекомендованы производителем химикатов с точки зрения совместимости с материалами. Все указания по применению производителя химикатов должны соблюдаться неукоснительно. В противном случае могут возникнуть различные проблемы:

- Изменения во внешнем виде материалов, например, обесцвечивание или изменение цвета деталей, изготовленных из титана или алюминия. Когда речь идет об алюминии, то видимые изменения поверхностей из этого материала могут появиться уже при pH-показателе >8 для применяемого/рабочего состава.
- Материал может быть поврежден, например, коррозия, трещины, разрывы, преждевременный износ или набухание.

► Для очистки не пользоваться металлическими щетками или иными абразивными средствами, повреждающими поверхность, так как в этом случае возникает опасность коррозии.

► Для получения дополнительных сведений о гигиеничной, надежной и щадящей/сохраняющей материалы повторной обработки см. www.a-k-i.org рубрику "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Срок службы

Биосовместимость, изоляция и пригодность к повторной обработке подтверждены производителем после 300 циклов обработки.

Изделие можно использовать до 300 раз при надлежащем уходе, если оно не повреждено и чистое. Ответственность за любое повторное использование, не отвечающее данным требованием, несет пользователь.

Тщательный визуальный и функциональный осмотр перед следующим использованием – это лучшая возможность распознать изделие, которое больше не функционирует, см. Проверка.

3.4 Подготовка на месте применения

► Непросматриваемые поверхности, если таковые имеются, рекомендуется промывать полностью обессоленной водой, например, при помощи одноразового шприца.

► По возможности полностью удалить видимые послеоперационные загрязнения при помощи влажной безворсовой чистящей салфетки.

► Транспортировка изделия в закрытом утилизационном контейнере в пределах 6 ч для очистки и дезинфекции.

3.5 Подготовка перед очисткой

► Разобрать изделие перед очисткой, см. Демонтаж.

► Открыть изделие с шарниром.

3.6 Демонтаж

Указание

*Для демонтажа см. также дополнительную серию изображений **A**.*

► Деактивируйте кремальеру на рукоятке с помощью блокиратора: Позиционный выключатель **5**, см. **I**.

► Потяните поворотный регулятор **3** с ближней стороны до щелчка.

Вы увидите красное кольцо.

► Отсоедините вал от рукоятки: Удерживайте браншу **6** за кончик и выньте ее из рукоятки **1** вместе с внутренней **7** и внешней трубкой **8**. Не удерживайте подвижную часть рукоятки.

Подвижная часть рукоятки переместится вверх.

► Демонтаж тубуса: Удалите внешнюю трубку **8** и внутреннюю трубку **7** из браншей **6**.

3.7 Очистка/дезинфекция

3.7.1 Специальные указания по технике безопасности при обработке

Повреждение или разрушение изделия в результате применения ненадлежащих чистящих и дезинфицирующих средств и/или вследствие воздействия слишком высокой температуры!

► Используйте чистящие и дезинфицирующие средства в соответствии с инструкциями производителя.

► Соблюдать указания по концентрации, температуре и продолжительности обработки.

► Не превышать температуру дезинфекции в 95 °C.

Погружение в 3% раствор H_2O_2 примерно на 5 минут является наиболее эффективным и щадящим способом растворения отложений на ВЧ-инструментах. Впоследствии мусор может быть удален вручную, с помощью щетки средней жесткости или в ультразвуковой ванне. После этого необходимо выполнить следующие стандартные этапы обработки.

3.7.2 Утвержденный метод очистки и дезинфекции

Указание

Повторная обработка может производиться только в соответствии с процедурами, перечисленными в версии V6. Они задокументированы в брошюре «Утвержденные методы обработки» (AVA-V6) C63494. Вы также можете найти данную брошюру в разделе B. Braun eIFU на сайте eifu.bbraun.com

Утвержденный метод	Специальные требования	Ссылка
Ручная очистка с дезинфекцией погружением	► Использовать соответствующую щетку для очистки. ► Использовать одноразовый шприц, 20 мл. ► Оставлять рабочие концы открытыми для очистки. ► При очистке инструментов с подвижными соединениями удостовериться, что они находятся в открытом положении, и, если это возможно, привести в движение соединение во время чистки. ► Фаза сушки: использовать безворсовую салфетку или медицинский сжатый воздух.	Раздел Ручная очистка/дезинфекция и подраздел: ■ Раздел Ручная очистка с дезинфекцией погружением
Ручная предварительная очистка щеткой и последующая механическая щелочная очистка и термическая дезинфекция	► Использовать соответствующую щетку для очистки. ► Использовать одноразовый шприц, 20 мл. ► Поместите изделие в лоток, который подходит для очистки (избегайте слепых зон при очистке). ► Подсоединить компоненты с полостями и каналами непосредственно к промывочному отверстию каретки инжектора. ► Оставлять рабочие концы открытыми для очистки. ► Поместить изделие в лоток, предварительно раскрыв все подвижные соединения.	Раздел Механическая очистка/дезинфекция с ручной предварительной очисткой и подраздел: ■ Раздел Предварительная чистка щеткой вручную ■ Раздел Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

3.8 Ручная очистка/дезинфекция

► Перед ручной дезинфекцией дать промывочной воде стечь с изделия, чтобы предотвратить разбавление дезинфицирующего раствора ее остатками.

► После ручной очистки/дезинфекции проверить, не остались ли на поверхностях остатки загрязнений.

► При необходимости повторить процесс очистки/дезинфекции.

3.8.1 Ручная очистка с дезинфекцией погружением

Фаза	Вид обработки	T [°C/°F]	T [мин]	Конц. [%]	Качество воды	Вещество
I	**Дезинфекция**	Кт (холодная)	>15	2	П–В	Концентрат, не содержащий альдегида, фенола и фталата, pH ≈ 9*
II	**Промежуточная промывка**	Кт (холодная)	1	-	П–В	-
III	**Дезинфекция**	Кт (холодная)	5	2	П–В	Концентрат, не содержащий альдегида, фенола и фталата, pH ≈ 9*
IV	**Окончательная промывка**	Кт (холодная)	1	-	По–В	-
V	**Сушка**	Кт	-	-	-	-

П–В: Питьевая вода

ПО-В: Полностью обессоленная вода (деминерализованная, по микробиологическим показателям имеющая как минимум качества питьевой воды)

Кт: Комнатная температура

*Рекомендуется: B. Braun Stabimed fresh

► Принять во внимание сведения о пригодных к использованию щетках и одноразовых шприцах, см. Утвержденный метод очистки и дезинфекции.

Фаза I

► Полностью погрузить изделие в чистящее/дезинфицирующее средство не менее чем на 15 минут. Удостовериться, что все доступные поверхности влажные.

► При помощи подходящей щетки очищать изделие в растворе до полного исчезновения видимых остатков загрязнений на поверхности.

► При необходимости очищать невидимые поверхности щеткой в течение не менее 1 мин.

► При очистке приводить в движение детали (например, регулировочные винты, сочленения и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.

► Тщательно промыть данные компоненты чистящим дезинфицирующим раствором (не менее пяти раз), используя одноразовый шприц.

Фаза II

► Тщательно промыть изделие (все доступные поверхности) под проточной водой.

► При промывке двигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т. д.), которые не зафиксированы неподвижно.

► Полностью слить оставшуюся воду.

Фаза III

► Полностью погрузить/поместить изделие в дезинфицирующий раствор.

► При промывке двигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т. д.), которые не зафиксированы неподвижно.

► В начале времени воздействия промыть внутренние каналы не менее 5 раз с помощью одноразового шприца. Убедиться, что все доступные поверхности увлажнены.

Фаза IV

► Тщательно промыть изделие (все доступные поверхности).

► При окончательной промывке двигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.

► Промыть просветы соответствующим одноразовым шприцем не менее пяти раз.

► Полностью слить оставшуюся воду.

Фаза V

► На стадии сушки осушить изделие при помощи подходящих вспомогательных средств (например, салфеток или сжатого воздуха), см. Утвержденный метод очистки и дезинфекции.

3.9 Механическая очистка/дезинфекция с ручной предварительной очисткой

Указание

Устройство для очистки и дезинфекции должно успешно пройти проверку на эффективность (например, согласно EN ISO 15883).

Указание

Применяемый прибор для очистки и дезинфекции необходимо регулярно проверять и проводить его техническое обслуживание.

3.9.1 Предварительная чистка щеткой вручную

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин]	Конц. [%]	Качество воды	Химия
I	**Дезинфицирующая очистка**	Кт (холодная)	>15	2	П-В	Концентрат, не содержащий альдегида, фенола и фталата, pH ≈ 9*
II	**Полоскание**	Кт (холодная)	1	-	П-В	-

П-В: Питьевая вода

Кт: Комнатная температура

*Рекомендуется: B. Braun Stabimed fresh

► Принять во внимание сведения о пригодных к использованию щетках и одноразовых шприцах, см. Утвержденный метод очистки и дезинфекции.

Фаза I

- ► Полностью погрузить изделие в очищающий и дезинфицирующий раствор минимум на 15 мин. При этом следить за тем, чтобы все доступные поверхности были смочены.
- ► При помощи соответствующей щетки очищать изделие в растворе до полного исчезновения загрязнений.
- ► Непросматриваемые поверхности, если таковые имеются, очищать подходящей щеткой в течение не менее 1 мин.
- ► При очистке сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- ► Затем тщательно (не менее 5 раз) промыть эти поверхности чистящим дезинфицирующим раствором, используя подходящий одноразовый шприц.

Фаза II

- ► Все изделие полностью (все доступные поверхности) обмыть/прополоскать проточной водой.
- ► При промывке сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.

3.9.2 Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

Тип прибора: Прибор однокамерный для очистки/дезинфекции без ультразвука

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин]	Качество воды	Химия
I	**Предварительная промывка**	<25/77	3	П-В	-
II	**Очистка**	55/131	10	ПО–В	■ Концентрат, щелочной: – pH ~ 13 – <5 % анионное поверхностно-активное вещество ■ рабочий раствор 0,5 % – pH ~ 11*
III	**Промежуточная промывка**	>10/50	1	ПО–В	-
IV	**Термодезинфекция**	90/194	5	ПО–В	-
V	**Сушка**	-	-	-	Согласно программе прибора для очистки и дезинфекции

П-В: Питьевая вода

По-В: Полностью обессоленная вода (деминерализованная, по микробиологическим показателям имеющая как минимум качества питьевой воды)

*Рекомендуется: Щелочное чистящее средство B. Braun Helimatic Cleaner

- ► После машинной очистки/дезинфекции проверить, не остались ли на поверхностях остатки загрязнений.

3.10 Проверка

- ► Охладить изделие до комнатной температуры.
- ► Высушить изделие, если оно мокрое или влажное.

3.10.1 Зрительная проверка

- ► Убедиться, что все загрязнения устранены. Обратить особое внимание на стыковочные поверхности, шарниры, стержни, углубления, пазы, а также стороны зубьев на распаторах.
- ► Если изделия загрязнены: повторить процесс очистки и дезинфекции.
- ► Проверить изделие на наличие повреждений, например, изоляции, а также подвергшихся коррозии, расшатанных, погнутых, сломанных, потрескавшихся, изношенных, сильно поцарапанных или отломившихся деталей.
- ► Проверить, нет ли на изделие отсутствующих или выцветших надписей.
- ► Убедитесь в целостности режущих кромок и в том, что они острые, без зазубрин и других повреждений.
- ► Проверить наличие на поверхностях грубых изменений.
- ► Проверить наличие на изделии заусенцев, которые могут повредить ткани или хирургические перчатки.
- ► Проверить изделие на предмет незакрепленных или отсутствующих деталей.
- ► Поврежденное изделие необходимо сразу же отсортировать и направить в техническую службу Aesculap, см. Сервисное обслуживание.

3.10.2 Установка

⚠ ОСТОРОЖНО

Повреждение рукоятки/вала или рабочей вставки из-за неправильного обращения!

- ► **Устанавливая соединение, не держите изделие на изоляционную внешнюю трубку при толкании вала в рукоятку, поскольку в противном случае внешняя трубка будет смещена.**
- ► **Не держите и не тяните подвижную часть рукоятки, так как ближний конец рабочей вставки может погнуться.**

Указание

Для сборки продукта, также см. дополнительные серии иллюстраций **B**.

Поворотный регулятор **3** *должен быть зафиксирован таким образом, чтобы было видно красное кольцо.*

- ► Деактивируйте кремальеру на рукоятке с помощью блокиратора: Позиционный выключатель **5**, см. **I**.
- ► Соберите вал:
  - Надвиньте внутреннюю трубу **7** с четырьмя гибкими язычками **9** на браншу **6** в направлении рабочего конца до упора, чтобы два наконечника **10** были направлены на гибкие язычки **9**.
  - Продвиньте внешнюю трубку **8** над внутренней трубкой **7** на браншу **6** до упора.
- ► Одной рукой удерживайте собранный вал на бранше **6**.
- ► Другой рукой удерживайте рукоятку **1** за поворотным регулятором **3** у фиксированной части рукоятки. Подвижная часть рукоятки должна свободно двигаться.
- ► Вдавите вал в рукоятку.

  Подвижная часть рукоятки подвинется вниз. При достижении положения остановки поворотный регулятор **3** автоматически защелкнется на месте на дистальном конце. Красного кольца больше не будет видно.
- ► Работа инструмента проверяется путем открытия и закрытия захвата.

3.10.3 Проверка работоспособности

⚠ ОСТОРОЖНО

Повреждение изделия (задир/фрикционная коррозия), вызванное недостаточной смазкой!

- ► **Подвижные элементы (например, шарниры, задвижки и опоры с резьбой) перед проверкой на функциональность смазать специальным маслом, пригодным для использования с учетом примененного метода стерилизации (например, для стерилизации паром — масляный спрей STERILIT® I JG600 или капельная масленка STERILIT® I JG598).**
- ► Собрать разбираемое изделие, см. Установка.
- ► Проверить изделие на функциональность.
- ► Убедитесь, что все движущиеся компоненты работают правильно (например, петли, замки/защелки, скользящие детали и т. д.).
- ► Проверить на совместимость с соответствующими изделиями.
- ► Неработающее изделие необходимо сразу же отсортировать и направить в техническую службу Aesculap, см. Сервисное обслуживание.

3.11 Упаковка

- ► Изделие с блокирующим устройством должно быть зафиксировано в открытом состоянии или заблокировано в пределах первого блокирующего упора.
- ► Поместить изделие в держатель или в подходящий лоток. Удостовериться, что острые края закрыты.
- ► Сетчатые корзины упаковывать в соответствии с требованиями метода стерилизации (например, в стерильные контейнеры AESCULAP).
- ► Убедиться в том, что упаковка предотвращает повторное загрязнение изделия во время хранения.

3.12 Стерилизация паром

Указание

Изделие можно стерилизовать как в разобранном, так и в собранном состоянии.

Указание

Во избежание разлома по причине коррозионного разрушения, необходимо стерилизовать инструмент, имеющий блокирующее устройство, таким образом, чтобы блокиратор был открыт или зафиксирован в пределах первого блокирующего упора.

- ► Убедиться в том, что стерилизующий состав имеет доступ ко всем внешним и внутренним поверхностям (например, открыть все клапаны и краники).
- ► Используйте утвержденный метод стерилизации:
  - Паровая стерилизация с использованием форвакуумного метода
  - Паровой стерилизатор, соответствующий DIN EN, 285 и проверенный согласно DIN EN ISO 17665
  - Стерилизация форвакуумным методом при температуре 134 °C/время выдержки от 5 мин.
- ► При одновременной стерилизации нескольких изделии в паровом стерилизаторе: убедиться, что не превышена максимальная допустимая загрузка парового стерилизатора согласно предписаниям изготовителя.

3.13 Хранение

- ► Храните стерильные изделия в непроницаемой для микроорганизмов упаковке (система защиты стерильности). Ознакомьтесь с указаниями производителя системы защиты стерильности, касающимися хранения.

4. Техническое обслуживание и ремонт

4.1 Сервисное обслуживание

⚠ ОСТОРОЖНО

Модификации медицинского оборудования могут привести к потере права на гарантийное обслуживание, а также прекращению действия соответствующих допусков к эксплуатации.

- ► **Запрещается вносить в изделие модификации.**
- ► **Для проведения работ по сервисному обслуживанию и техническому уходу обращайтесь в свое национальное представительство B. Braun/AESCULAP.**

Адреса сервисных центров

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-Mail: ats@aesculap.de

Адреса других сервисных центров можно узнать по вышеуказанному адресу.

4.2 Принадлежности / запасные детали

Принадлежности и запасные части, см. проспект C766 или на сайте http://www.endoscopy-catalog.com

5. Утилизация

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования со стороны зараженных изделий!

- ► **Соблюдайте предписания, действующие в вашей стране, при утилизации или вторичной переработке изделия, его компонентов и упаковки.**

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования острыми краями и/или заостренными предметами!

- ► **При утилизации или переработке изделия удостовериться, что упаковка позволяет предотвратить получение травм от изделия.**

Указание

Пользовательское учреждение обязано обработать изделие до его утилизации, см. Предписанный метод обработки.

TA011945 2023–08 Change No. AE0062044

cs

AESCULAP®

Monopolární nástroje pro opakované použití

Legenda

1 Rukojeť (kompletní)
2 VF pin
3 Otočný knoflík
4 Spínací páčka
5 Spínač (mazací místo)
6 Nasazení čelisti (mazací místo)
7 Vnitřní trubice
8 Vnější trubice
9 Flexibilní jazýček
10 Výstupek

1. K tomuto dokumentu

Upozornění

Všeobecná rizika chirurgického zákroku nejsou v tomto návodu k použití popsána.

1.1 Oblast použití

Tento návod k použití platí pro následující výrobky:

- Monopolární nástroje pro opakované použití

Upozornění

Návod k použití a další informace o B. Braun / AESCULAP výrobcích naleznete na internetových stránkách B. Braun eIFU na adrese eifu.bbraun.com

1.2 Výstražná upozornění

Výstražná upozornění poukazují na rizika pro pacienta, uživatele a/nebo výrobek, která mohou vzniknout během používání výrobku. Výstražná upozornění jsou označena následujícím způsobem:

⚠ VAROVÁNÍ

Označuje možné hrozící nebezpečí. Pokud mu není zabráněno, může mít za následek lehká nebo středně zranění.

⚠ POZOR

Označuje možné hrozící věcné škody. Pokud tomu není zabráněno, následkem může být poškození výrobku.

2. Klinické použití

2.1 Popis výrobku

Konec výrobku se zástrčkou je opatřen následujícím konektorem: Pin 4 mm pružinový

Údaje o kompatibilním kabelu naleznete v našich brožurách.

Jmenovité napětí příslušenství výrobku je 2,5 kVp.

Jmenovité napětí příslušenství musí být vyšší nebo rovné špičkovému výstupnímu napětí, se kterým je výrobek provozován v kombinaci s vhodným vysokofrekvenčním zařízením při vhodném provozním režimu/nastavení (viz IEC/DIN EN 60601-2-2).

2.2 Oblasti použití a omezení použití

2.2.1 Účel použití

V závislosti na provedení pracovního konce se nástroje používají k řezání, disekci, uchopování a sešívání tkání, jakož i k biopsiím a/nebo k tepelnému ošetření tkání při minimálně invazivních zákrocích.

2.2.2 Indikace

Upozornění

Za použití výrobku v rozporu s uvedenými indikacemi a/nebo popsanými způsoby použití výrobce nenese odpovědnost.

Pro indikace, viz Účel použití.

2.2.3 Absolutní kontraindikace

Nepoužívejte:

- V centrální oběhové soustavě
- V centrální nervové soustavě
- Na kosti nebo kostní tkáň
- Na kovové materiály

2.2.4 Relativní kontraindikace

Následující podmínky, individuálně nebo v kombinaci, mohou vést ke zpomalenému hojení, příp. k ohrožení úspěchu operace:

- Lékařské nebo chirurgické stavy (např. komorbidity), které mohou zhatit výsledek operace.
- Práce na periferním nervovém systému (PNS) nebo v jeho blízkém okolí.

V případě relativních kontraindikací uživatel rozhoduje o použití výrobku individuálně.

2.3 Bezpečnostní informace

2.3.1 Klinický uživatel

Všeobecné bezpečnostní pokyny

Aby se předešlo škodám v důsledku neodborné přípravy a aplikace a nebyl ohrožen nárok na záruku:

► Používejte výrobek pouze podle pokynů uvedených v tomto návodu k použití.
► Respektujte bezpečnostní informace a pokyny k provozní údržbě.
► Výrobek a příslušenství mohou používat výhradně osoby s patřičným vzděláním, znalostmi a zkušenostmi.
► Nový výrobek z výroby či nepoužitý výrobek skladujte na suchém, čistém a chráněném místě.
► Před použitím výrobek zkontrolujte na funkčnost a bezchybný stav.
► Návod k použití uchovávejte na místě přístupném pro uživatele.

Upozornění

Uživatel je povinen všechny závažné události, které vznikly v souvislosti s výrobkem nahlásit výrobci a kompetentnímu úřadu státu, ve kterém má uživatel sídlo.

Pokyny k operačním zákrokům

Uživatel nese zodpovědnost za odborné provedení operačního zákroku.

Předpokladem pro úspěšné používání tohoto výrobku je patřičné klinické vzdělání i teoretické a praktické zvládnutí potřebných operačních technik, včetně používání tohoto výrobku.

Uživatel je povinen vyzvednout si informace u výrobce, pokud existuje nejasná předoperační situace ohledně použití výrobku.

2.3.2 Bezpečnostní informace specifické pro výrobek

► Aby se předešlo škodám na konci práce: Výrobek zaveďte opatrně přes pracovní kanál (např. trokar).

Při používání VF nástroje v souladu s určením mohou vznikat jiskry, které mohou vést ke vznícení nebo výbuchu hořlavých plynů.

► Dodržujte bezpečnostní pokyny v návodu k použití VF přístroje.

VF nástroje mohou vést k tepelnému poškození pacienta/uživatele.

► VF přístroje nastavujte tak, aby maximální výstupní špičkové napětí bylo rovné nebo menší než dimenzované napětí příslušenství, které se uvádí pro výrobek.
► Použijte nastavení výstupního výkonu HF (a případně průtoku argonu) odpovídající zamýšlenému postupu.
► VF výstupní výkon zvolte co nejnižší.
► Kontaktní plochy výrobku udržujte v průběhu operace čisté. Zaschlé zbytky tkání nebo tělesných tekutin odstraňte vlhkým tamponem.
► Nástroj používejte pouze s izolovanou vnější trubicí.
► Zabraňte kontaktu tkáně s neizolovanými oblastmi pracovního konce.
► Zasuňte zástrčku vysokofrekvenčního kabelu na VF kolík tak daleko, jak to jen půjde.
► Před aktivací VF zkontrolujte, zda je zástrčka bezpečně upevněna.

Aby se předešlo vzniku VF popálenin:

► V průběhu aktivace VF držte pracovní konec výrobku vždy v zorném poli uživatele.
► Před aktivací VF přístroje zajistěte, aby se pracovní konec výrobku nedotýkal žádného elektricky vodivého příslušenství.
► Výrobek před každým použitím prohlédněte, zda není izolace poškozena nebo nevykazuje povrchové změny.
► Výrobek nikdy neodkládejte na pacienta nebo přímo vedle něho.
► Při použití příslušenství pro endoskopii nebo laparoskopii vypněte funkci automatického zapínání VF přístroje.
► Dodržujte návod k použití VF přístroje.

2.3.3 Sterilita

Výrobek se dodává nesterilní a je určen k použití ve sterilních podmínkách.

► Nový výrobek po odstranění přepravního obalu a před první sterilizací vyčistěte.

2.4 Použití

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu a/nebo nesprávného fungování!

► **Před každým použitím výrobek zkontrolujte, zda neobsahuje uvolněné, zlomené, prasklé, opotřebené nebo ulomené díly.**
► **Před každým použitím proveďte funkční zkoušku.**

⚠ VAROVÁNÍ

Riziko úrazu při používání výrobku mimo zorné pole!

► **Aplikujte výrobek pouze pod vizuální kontrolou.**

Rukojeť se zámkem

► Mechaniku západky uvolníte stisknutím ovládací páčky **4**.
► Uvolněním ovládací páčky **4** se aktivuje západkový mechanismus.

Spínač **5** lze použít k trvalé deaktivaci západkového mechanismu.

► Deaktivace západkového mechanismu na rukojeti: Spínač polohy **5**, viz **I**.
Přepínač zacvakne do přední polohy.
► Aktivace západkového mechanismu na rukojeti: Spínač polohy **5**, viz **II**.
Spínač zacvakne do zadní polohy.

3. Validovaná metoda úpravy

3.1 Obecné bezpečnostní pokyny

Upozornění

Dodržujte národní zákonné předpisy, národní a mezinárodní normy a směrnice a také vlastní hygienické předpisy pro úpravu.

Upozornění

U pacientů s Creutzfeld-Jakobovou nemocí (CJN), podezřením na CJN nebo její možné varianty dodržujte ohledně přípravy k opětovnému použití aktuálně platné národní předpisy.

Upozornění

Mechanické zpracování musí mít přednost před ručním čištěním, protože poskytuje lepší a spolehlivější výsledky.

Upozornění

Mějte na paměti, že úspěšná úprava tohoto zdravotnického prostředku může být zajištěna pouze po předchozí validaci procesů úpravy. Zodpovědnost za to nese provozovatel/subjekt provádějící úpravu.

Upozornění

Za každých okolností je třeba upřednostňovat sterilizaci před dezinfekcí. Pouze pokud nelze provést následnou sterilizaci, je třeba provést desinfekci virucidním prostředkem.

Upozornění

Aktuální informace o zpracování a kompatibilitě materiálů naleznete na webu na adrese B. Braun eIFU eifu.bbraun.com

Validovaný postup parní sterilizace byl proveden ve sterilním kontejnerovém systému AESCULAP.

3.2 Všeobecné pokyny

Zaschlé resp. ulpěné zbytky po operaci mohou čištění zkomplikovat resp. eliminovat jeho účinnost a mohou vést ke korozi. Proto by neměla doba mezi použitím a úpravou překročit 6 hodin a neměly by se aplikovat fixační teploty k předčištění >45 °C a neměly používat žádné fixační desinfekční prostředky (na bázi aldehydu nebo alkoholu).

Předávkování neutralizačních prostředků nebo základních čisticích prostředků může mít za následek chemické napadení a/nebo vyblednutí a vizuální nebo strojní nečitelnost laserových popisků na nerezavějící oceli.

U nerezavějících ocelí vedou zbytky chlóru nebo chloridů, např. zbytky po operaci, medikamenty, roztoky kuchyňské soli, obsažené ve vodě k čištění, desinfekci a sterilizaci, ke korozním poškozením (důlková koroze, koroze po mechanickém napětí) a tím ke zničení výrobků. K odstranění je zapotřebí dostatečný oplach demineralizovanou vodou s následným sušením.

V případě potřeby dosušte.

Smí se používat pouze přezkoušené a schválené procesní chemikálie (např. schválení VAH nebo FDA, popř. označení CE) a doporučené výrobcem chemikálie s ohledem na snášenlivost materiálů. Veškeré pokyny k použití od výrobce chemikálie je nutno důsledně dodržovat. V opačném případě mohou nastat následující problémy:

- Optické změny materiálu jako např. vyblednutí nebo změny barvy u titanu a hliníku. U hliníku může dojít k viditelným změnám na povrchu již při hodnotě pH >8 aplikačního/hotového roztoku.
- Poškození materiálu jako např. koroze, trhlinky, nalomení, předčasné stárnutí nebo bobtnání.

► K čištění nepoužívejte kovové kartáče nebo jiné abrazivní prostředky, které by mohly povrchy poškodit, protože jinak hrozí nebezpečí koroze.
► Další podrobné pokyny k hygienicky bezpečné opětovné úpravě šetrné vůči materiálu a zachovávající hodnoty viz na www.a-k-i.org Rubrika "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Životnost

Biokompatibilita, izolace a zpracovatelnost byla výrobcem ověřena během 300 cyklů předsterilizační přípravy.

Výrobek lze – při patřičné pečlivosti a pokud je nepoškozený a čistý – opakovaně použít až 300 krát. Za jakékoliv jiné opakované použití odpovídá uživatel.

Pečlivá vizuální a funkční kontrola před dalším použitím je nejlepší příležitostí k rozpoznání výrobku, který již není déle funkční, viz Revize.

3.4 Příprava na místě použití

- ► V případě potřeby opláchněte neviditelné povrchy pokud možno demineralizovanou vodou, např. s použitím jednorázové stříkačky.
- ► Viditelné zbytky po operaci pokud možno úplně odstraňte vlhkou, vlas nepouštějící utěrkou.
- ► Výrobek transportujte suchý v uzavřených převozních kontejnerech do 6 h k čištění a desinfekci.

3.5 Příprava před čištěním

- ► Výrobek před čištěním rozeberte, viz Demontáž.
- ► Výrobek s kloubem otevřete.

3.6 Demontáž

Upozornění

K demontáži viz též další sadu obrázků **A**.

- ► Deaktivace západkového mechanismu na rukojeti pomocí zámku: Spínač polohy **5**, viz **I**.
- ► Zatáhněte za otočný knoflík **3** proximálně, až zacvakne na místo.
  Je vidět červený prstenec.
- ► Odpojte dřík od rukojeti: Podržte vložku čelistí **6** na jejím konci a sejměte ji z rukojeti **1**, společně s vnitřní trubkou **7** a vnější trubkou **8**. Nepřidržujte pohyblivou část rukojeti.
  Pohyblivá část táhla se posune nahoru.
- ► Demontáž dříku: Odstraňte vnější trubku **8** a vnitřní trubku **7** z čelistní vložky **6**.

3.7 Čištění/dezinfekce

3.7.1 Bezpečnostní informace o způsobu zpracování, specifické pro výrobek

Riziko poškození nebo zničení výrobku nevhodnými čisticími/dezinfekčními prostředky a/nebo příliš vysokými teplotami!

- ► Používejte čistící a dezinfekční prostředky podle pokynů výrobce.
- ► Dodržujte pokyny pro koncentraci, teplotu a dobu působení.
- ► Nepřekračujte dezinfekční teplotu 95 °C.

Úprava ponořením do 3% roztoku H_2O_2 po dobu cca 5 minut je velmi účinná a šetrná metoda rozpouštění inkrustace na VF nástrojích. Následně lze nečistoty odstranit ručně, pomocí středně tvrdého kartáčku nebo v ultrazvukové lázni. Poté následují další standardní kroky zpracování.

3.7.2 Validovaný postup čištění a dezinfekce

Upozornění

Opakovaná příprava může probíhat pouze podle níže uvedených postupů ve verzi V6. Tyto postupy jsou zdokumentovány v brožuře „Ověřené postupy přepracování" (AVA-V6) C63408. Tuto brožuru najdete také na webu B. Braun eIFU na adrese eifu.bbraun.com

Validovaný postup	Specifické požadavky	Reference
Ruční čištění s dezinfekcí ponořením	► Používejte vhodný čisticí kartáček. ► Používejte jednorázovou stříkačku 20 ml. ► Pracovní konce nechte otevřené pro účely čištění. ► Nástroje s pohyblivými klouby čistěte v otevřené poloze, případně je-li to relevantní, při čištění pohybujte klouby. ► Fáze sušení: Použijte utěrku nepouštějící vlas nebo medicínský stlačený vzduch.	Kapitola Ruční čištění/desinfekce a podkapitola: ■ Kapitola Ruční čištění s dezinfekcí ponořením
Ruční předčištění kartáčkem a následné strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce	► Používejte vhodný čisticí kartáček. ► Používejte jednorázovou stříkačku 20 ml. ► Umístěte produkt na tác, který je vhodný pro čištění (zabraňující oplachu slepých míst). ► Připojte komponenty s lumeny a kanály přímo k proplachovacímu portu injektorového vozíku. ► Pracovní konce nechte otevřené pro účely čištění. ► Umístěte výrobek do zásobníku tak, aby byly všechny spoje a klouby otevřené.	Kapitola Mechanické čištění/desinfekce manuálním předčištěním a podkapitola: ■ Kapitola Ruční předčištění kartáčkem ■ Kapitola Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce

3.8 Ruční čištění/desinfekce

- ► Před ruční desinfekcí nechejte z výrobku dostatečně okapat oplachovací vodu, aby nedošlo ke zředění roztoku desinfekčního prostředku.
- ► Po ručním čištění/desinfekci zkontrolujte viditelné povrchy vizuálně na případné zbytky.
- ► V případě potřeby postup čištění/desinfekce zopakujte.

3.8.1 Ruční čištění s dezinfekcí ponořením

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chemie
I	**Dezinfekční čištění**	PT (studená)	>15	2	PV	Koncentrát bez obsahu chlóru, bez fenolu a bez QUAT, pH ≈ 9*
II	**Mezioplach**	PT (studená)	1	-	PV	-
III	**Dezinfekce**	PT (studená)	5	2	PV	Koncentrát bez obsahu chlóru, bez fenolu a bez QUAT, pH ≈ 9*
IV	**Závěrečný oplach**	PT (studená)	1	-	DEV	-
V	**Sušení**	PT	-	-	-	-

PV: Pitná voda
DEV: Zcela solí zbavená voda (demineralizovaná, z mikrobiologického hlediska minimálně v kvalitě pitné vody)
PT: Pokojová teplota
*Doporučeno: B. Braun Stabimed fresh

- ► Respektujte údaje ke vhodným čisticím kartáčkům a stříkačkám k jednorázovému použití, viz Validovaný postup čištění a dezinfekce.

Fáze I

- ► Výrobek zcela ponořte do čisticího/dezinfekčního prostředku alespoň na 15 minut. Přitom dbejte na to, aby byly všechny přístupné povrchy zvlhčeny.
- ► Výrobek čistěte vhodným čisticím kartáčkem v roztoku tak dlouho, až na povrchu nebudou viditelné žádné zbytky.
- ► Pokud je to možné, kartáčujte neviditelné povrchy vhodným čisticím kartáčkem po dobu alespoň 1 minuty.
- ► Nefixovanými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. při čištění pohybujte.
- ► Tyto součásti důkladně opláchněte čisticím dezinfekčním roztokem (alespoň pětkrát) s použitím jednorázové stříkačky.

Fáze II

- ► Výrobek důkladně opláchněte/propláchněte pod tekoucí vodou (všechny přístupné povrchy).
- ► Komponentami, které jsou pohyblivé, jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu proplachování pohybujte.
- ► Zcela vypusťte veškerou zbývající vodu.

Fáze III

- ► Výrobek úplně ponořte/položte do desinfekčního roztoku.
- ► Komponentami, které jsou pohyblivé, jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu proplachování pohybujte.
- ► Propláchněte lumeny na začátku doby působení nejméně 5x pomocí vhodné stříkačky na jedno použití. Přitom dbejte na to, aby byly všechny přístupné povrchy zvlhčeny.

Fáze IV

- ► Výrobek důkladně opláchněte/propláchněte (všechny přístupné povrchy).
- ► Komponentami, které jsou pohyblivé, jako např. stavěcí šrouby, klouby, atd. při závěrečném oplachu pohybujte.
- ► Nejméně pětkrát propláchněte lumeny vhodnou jednorázovou stříkačkou.
- ► Zcela vypusťte veškerou zbývající vodu.

Fáze V

- ► Ve fázi sušení vysušte výrobek vhodnými prostředky (např. utěrkami, stlačeným vzduchem), viz Validovaný postup čištění a dezinfekce.

3.9 Mechanické čištění/desinfekce manuálním předčištěním

Upozornění

Zařízení pro čištění a dezinfekci musí mít testovanou a schválenou účinnost (např. shoda s normou EN ISO 15883).

Upozornění

Použitý čiatící a desinfekční přístroj musí být pravidelně udržovaný a kontrolovaný.

3.9.1 Ruční předčištění kartáčkem

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chemie
I	**Desinfekční čištění**	PT (chladno)	>15	2	PV	Koncentrát bez obsahu chlóru, bez fenolu a bez QUAT, pH ≈ 9*
II	**Oplach**	PT (chladno)	1	-	PV	-

PV: Pitná voda
PT: Pokojov teplota
*Doporučeno: B. Braun Stabimed fresh

- ► Respektujte informace o vhodných čistících kartáčích a jednorázových stříkačkách, viz Validovaný postup čištění a dezinfekce.

Fáze I

- ► Výrobek úplně ponořte do čistícího a dezinfekčního roztoku minimálně na 15 min. Dbejte přitom na to, aby byly namočeny všechny přístupné povrchy.
- ► Výrobek čistěte vhodným čistícím kartáčem v roztoku tak dlouho, až na povrchu nebudou viditelné žádné zbytky.
- ► V případě potřeby drhněte neviditelné povrchy nejméně 1 min vhodným čistícím kartáčem.
- ► Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu čištění pohybujte.
- ► Závěrem tato místa důkladně propláchněte pomocí vhodné stříkačky na jedno použití dezinfekčním roztokem s čistícím účinkem, minimálně však 5 krát.

Fáze II

- ► Výrobek důkladně opláchněte/propláchněte pod tekoucí vodou (všechny přístupné povrchy).
- ► Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu proplachování pohybujte.

3.9.2 Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce

Typ přístroje: Jednokomorový čistící/desinfekční přístroj bez ultrazvuku

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chemie
I	**Předoplach**	<25/77	3	PV	-
II	**Čištění**	55/131	10	DEV	■ Koncentrát, alkalický: – pH ~ 13 – <5 % aniontové tenzidy ■ Pracovní roztok 0,5 % – pH ~ 11*
III	**Mezioplach**	>10/50	1	DEV	-
IV	**Termodesinfekce**	90/194	5	DEV	-
V	**Sušení**	-	-	-	Podle programu čistícího a desinfekčního přístroje

T-W: Pitná voda
DEV: Zcela solí zbavená voda (demineralizovaná, z mikrobiologického hlediska minimálně v kvalitě pitné vody)
*Doporučeno: Alkalický čistič B. Braun Helimatic Cleaner

- ► Po strojovém čištění a desinfekci zkontrolujte všechny viditelné povrchy, zda na nich nejsou zbytky.

3.10 Revize

- ► Výrobek nechejte vychladnout na teplotu místnosti.
- ► Mokrý nebo vlhký výrobek vysušte.

3.10.1 Vizuální kontrola

- ► Ujistěte se, že byly odstraněny všechny nečistoty. Přitom je potřeba dát pozor zejména na např. lícované plochy, závěsy, dříky, prohloubená místa, vrtací drážky i boky zubů na rašplích.
- ► U znečištěných výrobků: Proces čištění/dezinfekce zopakujte.
- ► Zkontrolujte výrobek, zda není poškozený, např. izolace, zkorodované, volné, ohnuté, rozlomené, popraskané, opotřebené, silně poškrábané a odlomené díly.
- ► Zkontrolujte výrobek, zda nechybí nápisy nebo nejsou vybledlé.
- ► Zkontrolujte řezné hrany, zda jsou celistvé, ostré, zda nejsou poškrábané nebo jinak poškozené.
- ► Zkontrolujte povrchy, zda nevykazují hrubé změny.
- ► Zkontrolujte výrobek, zda nemá otřepy, které by mohly poškodit tkáň nebo chirurgické rukavice.
- ► Zkontrolujte výrobek, zda nemá volné nebo chybějící díly.
- ► Poškozený výrobek okamžitě vyřaďte a předejte technickému servisu společnosti Aesculap, viz Technický servis.

3.10.2 Montáž

⚠ POZOR

Poškození rukojeti/dříku nebo pracovní vložky v důsledku nesprávné manipulace!

- ► **Při vytváření spojení nedržte výrobek za izolační vnější trubku při zasouvání dříku do rukojeti, protože jinak dojde k posunutí vnější trubky.**
- ► **Pohyblivou část rukojeti nedržte ani za ni netahejte, protože by mohlo dojít k ohnutí proximálního konce pracovní vložky.**

Upozornění

Pro montáž výrobku viz také další série obrázků **B**.

Otočný knoflík **3** *musí být aretován tak, aby byl viditelný červený prstenec.*

- ► Deaktivace západkového mechanismu na rukojeti pomocí zámku: Spínač polohy **5**, viz **I**.
- ► Sestavení dříku:
  - – Nasuňte vnitřní trubku **7** se čtyřmi pružinovými jazýčky **9** ve směru pracovního konce na doraz na násadec s čelistmi **6** tak, aby byly oba výstupky **10** vedeny do pružinových jazýčků **9**.
  - – Posuňte vnější trubku **8** přes vnitřní trubku **7** na čelistní vložku **6** až na doraz.
- ► Jednou rukou přidržte namontovaný dřík ve vložce čelisti **6**.
- ► Druhou rukou přidržte rukojeť **1** za otočný knoflík **3** na pevné části rukojeti. Pohyblivá část rukojeti musí být stále volně pohyblivá.
- ► Zatlačte dřík do rukojeti.
  Pohyblivá část rukojeti se posune dolů. Po dosažení dorazu otočný knoflík **3** automaticky zacvakne na distálním konci. Červený prstenec nyní již není vidět.
- ► Funkci nástroje otestujte otevřením a zavřením čelistí.

3.10.3 Funkční zkouška

⚠ POZOR

Poškození výrobku (svařování kovu za studena/koroze třením) způsobené nedostatečným mazáním!

- ► **Pohyblivé díly (např. klouby, posuvné díly a závitové tyče) před funkční zkouškou naolejujte ošetřovacím olejem vhodným pro použitou sterilizační metodu (např. v případě parní sterilizace olejový sprej STERILIT® I JG600 nebo kapací maznici STERILIT® I JG598).**

- ► Rozmontovatelný výrobek sestavte, viz Montáž.
- ► Zkontrolujte fungování výrobku.
- ► Zkontrolujte, zda všechny pohyblivé součásti (např. závěsy, zámky/západky, posuvné části atd.) správně fungují.
- ► Zkontrolujte kompatibilitu s příslušnými výrobky.
- ► Nefunkční výrobek okamžitě vyřaďte a předejte technickému servisu společnosti Aesculap, viz Technický servis.

3.11 Obal

- ► Výrobek se zámkem zafixujte otevřený nebo maximálně na první západce.
- ► Umístěte výrobek do příslušného držáku nebo položte do vhodného síta. Ujistěte se, že jsou zakryty ostré hrany.
- ► Zásobníky vhodně zabalte s ohledem na proces sterilizace (např. do AESCULAP sterilních nádob).
- ► Zajistěte, aby obal zabezpečil uložený výrobek v průběhu skladování proti kontaminaci.

3.12 Parní sterilizace

Upozornění

Výrobek lze sterilizovat v rozebraném i ve smontovaném stavu.

Upozornění

Nástroje s uzávěrem sterilizujte otevřené nebo zafixované maximálně na první západce, aby nedošlo ke zlomení vlivem koroze z vnitřního pnutí.

- ► Zajistěte, aby sterilizační prostředek měl přístup ke všem vnějším i vnitřním povrchům (např. otevřením ventilů a kohoutů).
- ► Používejte validovaný sterilizační proces:
  - – Parní sterilizace metodou frakcionovaného vakua
  - – Parní sterilizátor podle normy DIN EN 285 a validovaný podle normy DIN EN ISO 17665
  - – Sterilizace metodou frakcionovaného vakua při 134 °C/doba působení 5 min
- ► Při současné sterilizaci několika výrobků v parním sterilizátoru najednou zajistěte, aby nedošlo k překročení maximálního stanoveného objemu parního sterilizátoru dle pokynů výrobce.

3.13 Balení

- ► Sterilní výrobky skladujte v obalech nepropouštějících choroboplodné zárodky (systém sterilní bariéry). Při skladování dodržujte informace poskytnuté výrobcem systému sterilní bariéry.

4. Údržba a servis

4.1 Technický servis

⚠ POZOR

Provádění změn na zdravotnických prostředcích může mít za následek ztrátu záruky/nároků ze záruky jakož i případných povolení.

- ► **Na výrobku neprovádějte změny.**
- ► **V otázkách servisu a oprav se obracejte na své národní zastoupení B. Braun/AESCULAP.**

Adresy servisů

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-Mail: ats@aesculap.de

Adresy dalších servisů se dozvíte prostřednictvím výše uvedené adresy.

4.2 Příslušenství / náhradní díly

Příslušenství a náhradní díly, viz prospekt C766 nebo na adrese http://www.endoscopy-catalog.com

5. Likvidace

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí infekce způsobené kontaminovanými výrobky!

- ► **Při likvidaci nebo recyklaci výrobku, jeho komponent a jejich obalů dodržujte národní předpisy.**

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění ostrými a/nebo špičatými výrobky!

- ► **Při likvidaci nebo recyklaci výrobku se ujistěte, že obal chrání před zraněním způsobeným výrobkem.**

Upozornění

Instituce uživatele je povinna produkt zpracovat před jeho likvidací, viz Validovaná metoda úpravy.

6. Distributor

B. BRAUN Medical s.r.o.
V Parku 2335/20
148 00 Praha 4
Tel.: 271 091 111
Fax: 271 091 112
E-mail: servis.cz@bbraun.com

TA011945 2023-08 Change No. AE0062044

pl

AESCULAP®

Monopolarne instrumenty wielokrotnego użytku

Legenda

1 Uchwyt (komplet)
2 Przyłącze wysokiej częstotliwości
3 Pokrętło obrotu
4 Język spustowy sprzęgła
5 Włącznik (punkt smarowania olejem)
6 Szczęki (punkt smarowania olejem)
7 Rurka wewnętrzna
8 Rurka zewnętrzna
9 Języczek sprężysty
10 Końcówka

1. Wskazówki dotyczące tego dokumentu

Notyfikacja

Niniejsza instrukcja użycia nie zawiera opisu ogólnych czynników ryzyka związanych z zabiegami chirurgicznymi.

1.1 Zakres obowiązywania

Niniejsza instrukcja użytkowania dotyczy następujących produktów:

- Monopolarne instrumenty wielokrotnego użytku

Notyfikacja

Instrukcje dotyczące użytkowania i dalsze informacje na temat produktów B. Braun / AESCULAP można znaleźć na stronie internetowej B. Braun eIFU pod adresem eifu.bbraun.com

1.2 Ostrzeżenia

Ostrzeżenia zwracają uwagę na niebezpieczeństwa dla pacjenta, użytkownika i/lub produktu, które mogą powstać podczas użytkowania produktu. Ostrzeżenia są oznaczone w następujący sposób:

⚠ OSTRZEŻENIE

Oznacza potencjalnie grożące niebezpieczeństwo. Jeśli się go nie uniknie, skutkiem mogą być lekkie lub średnie obrażenia.

⚠ PRZESTROGA

Oznacza potencjalnie grożące uszkodzenie rzeczy. Jeśli się go nie uniknie, może dojść do uszkodzenia produktu.

2. Zastosowanie kliniczne

2.1 Opis produktu

Końcówka wtykowa produktu jest wyposażona w następujące złącze: wtyk sprężysty 4 mm

Prosimy o zapoznanie się z naszymi broszurami, aby znaleźć kompatybilny kabel.

Napięcie znamionowe akcesoriów produktu wynosi 2,5 kVp.

Napięcie znamionowe akcesoriów musi przekraczać lub odpowiadać szczytowemu napięciu wyjściowemu, przy którym produkt jest obsługiwany, w połączeniu z odpowiednim urządzeniem zasilanym prądem o wysokiej częstotliwości w odpowiednim trybie/ustawieniu pracy (zob. IEC/DIN EN 60601-2-2).

2.2 Obszary stosowania i ograniczenia stosowania

2.2.1 Przeznaczenie

W zależności od wersji końcówki roboczej instrumenty te służą do cięcia, rozwarstwiania, chwytania i zszywania tkanek, jak również do wykonywania biopsji i/lub do termicznej obróbki tkanki podczas zabiegów o minimalnej inwazyjności.

2.2.2 Wskazania

Notyfikacja

Producent nie ponosi odpowiedzialności za użycie wyrobu niezgodnie z wymienionymi wskazaniami i/lub opisanymi zastosowaniami.

Do wskazań, patrz Przeznaczenie.

2.2.3 Przeciwwskazania bezwzględne

Nie stosować:

- W centralnym układzie krążenia
- W ośrodkowym układzie nerwowym
- Na kościach lub tkankach podobnych do kości
- Na materiałach metalowych

2.2.4 Przeciwwskazania względne

Następujące czynniki, pojedynczo lub w połączeniu, mogą prowadzić do opóźnionego gojenia lub stanowić zagrożenie dla powodzenia operacji:

- Stany medyczne lub chirurgiczne (np. choroby towarzyszące), które mogą uniemożliwić przeprowadzenie operacji.
- Czynności przy obwodowym układzie nerwowym (PNS) lub bezpośrednio w jego pobliżu

W przypadku przeciwwskazań względnych użytkownik decyduje indywidualnie o zastosowaniu produktu.

2.3 Informacje dotyczące bezpieczeństwa

2.3.1 Użytkownik kliniczny

Ogólne zasady bezpieczeństwa

Aby uniknąć szkód spowodowanych przez niewłaściwe udostępnienie i użytkowanie oraz nie ryzykować utraty gwarancji i odpowiedzialności:

► Użytkować produkt wyłącznie zgodnie z niniejszą instrukcją obsługi.
► Przestrzegać przepisów bezpieczeństwa i informacji na temat utrzymania sprawności.
► Produkt i wyposażenie mogą być używane i stosowane wyłącznie przez osoby, które mają niezbędne kwalifikacje, wiedzę oraz doświadczenie.
► Fabrycznie nowy lub nieużywany produkt należy przechowywać w suchym, czystym i zabezpieczonym miejscu.
► Przed użyciem produktu sprawdzić poprawność działania i stan urządzenia.
► Instrukcję obsługi należy przechowywać w miejscu dostępnym dla osoby stosującej urządzenie.

Notyfikacja

Użytkownik jest zobowiązany do zgłaszania wszystkich poważnych zdarzeń występujących w związku z produktem producentowi oraz właściwym organom państwa, w którym użytkownik ma siedzibę.

Wskazówki dotyczące zabiegów operacyjnych

Użytkownik odpowiada za prawidłowe wykonanie zabiegu operacyjnego.

Warunkiem skutecznego stosowania tego produktu jest odpowiednie wykształcenie kliniczne, a także teoretyczne i praktyczne opanowanie wszystkich wymaganych technik chirurgicznych, w tym posługiwania się produktem.

Użytkownik zobowiązany jest do uzyskania informacji od producenta, jeżeli występują niejasności dotyczące sytuacji przedoperacyjnej w zakresie stosowania produktu.

2.3.2 Informacje dotyczące bezpieczeństwa odnoszące się do produktu

► Unikanie szkód po zakończeniu pracy: produkt ostrożnie wprowadzać przez kanał roboczy (np. trokar).

Podczas używania przyrządu wysokiej częstotliwości zgodnie z przeznaczeniem mogą powstawać iskry będące przyczyną zapłonu lub wybuchu gazów palnych.

► Przestrzegać wskazówek dotyczących bezpieczeństwa, zawartych w instrukcji obsługi generatora wysokiej częstotliwości.

Przyrządy wysokiej częstotliwości mogą spowodować obrażenia u pacjenta/użytkownika.

► Generator wysokiej częstotliwości ustawić w taki sposób, aby maksymalne szczytowe napięcie wyjściowe nie przekraczało zmierzonego napięcia akcesorium podanego dla tego produktu.
► Użyć ustawień mocy wyjściowej HF (i – jeśli dotyczy – natężenia przepływu argonu) odpowiednich do zamierzonej procedury.
► Wybrać możliwie najmniejszą moc wyjściową wysokiej częstotliwości.
► Utrzymywać w czystości powierzchnie styku produktu. Usunąć zaschnięte pozostałości tkanek lub płynów ustrojowych zwilżonym wacikiem.
► Instrument zakładać tylko z izolowaną rurą zewnętrzną.
► Unikać styczności tkanki z nieizolowanymi obszarami końcówki roboczej.
► Wsunąć wtyk kabla wysokiej częstotliwości w przyłącze wysokiej częstotliwości do oporu.
► Przed uruchomieniem wysokiej częstotliwości należy sprawdzić, czy wtyk został prawidłowo wsunięty.

Aby uniknąć poparzeń wywołanych wysoką częstotliwością:

► Podczas aktywacji wysokiej częstotliwości należy zawsze trzymać końcówkę roboczą produktu w polu widzenia użytkownika.
► Przed uruchomieniem generatora wysokiej częstotliwości należy się upewnić, czy końcówka robocza produktu nie dotyka akcesoriów przewodzących prąd elektryczny.
► Przed każdym użyciem sprawdzić wzrokowo produkt pod kątem uszkodzeń i zmian na powierzchni izolacji.
► Nigdy nie odkładać produktu na ciele ani bezpośrednio obok pacjenta.
► W przypadku korzystania z akcesoriów do endoskopii lub laparoskopii dezaktywować tryb automatycznego włączania generatora wysokiej częstotliwości.
► Przestrzegać zaleceń zawartych w instrukcji obsługi generatora wysokiej częstotliwości.

2.3.3 Sterylność

Produkt jest dostarczany w stanie niesterylnym i jest przeznaczony do stosowania w warunkach sterylnych.

► Fabrycznie nowy produkt należy oczyścić po zdjęciu opakowania transportowego i przed pierwszą sterylizacją.

2.4 Zastosowanie

⚠ OSTRZEŻENIE

Ryzyko odniesienia obrażeń ciała i/lub niewłaściwego działania!

► Przed każdym użyciem należy sprawdzić produkt pod kątem: luźnych, wygiętych, pękniętych, porysowanych, zużytych lub odłamanych elementów.
► Przed każdym użyciem przeprowadzać kontrolę działania.

⚠ OSTRZEŻENIE

Jeśli produkt znajduje się poza polem widzenia, zachodzi ryzyko odniesienia obrażeń!

► Produktu należy używać tylko wtedy, gdy znajduje się w zasięgu wzroku.

Uchwyt z blokadą

► W celu zwolnienia zatrzasku nacisnąć dźwignię **4**.
► W celu aktywowania zatrzasku nacisnąć dźwignię uruchamiającą **4**.

Wyłącznik **5** może służyć do trwałego wyłączania mechanizmu zapadkowego.

► Wyłączanie zatrzasku na uchwycie: Pozycja wyłącznika **5**, patrz **I**.
Wyłącznik blokuje się w położeniu przednim ze słyszalnym kliknięciem.
► Włączanie zatrzasku na uchwycie: Pozycja wyłącznika **5**, patrz **II**.
Wyłącznik blokuje się w położeniu tylnym ze słyszalnym kliknięciem.

3. Weryfikacja procedury przygotowawczej

3.1 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

Notyfikacja

Należy przestrzegać krajowych przepisów oraz krajowych i międzynarodowych norm i wytycznych, a także wewnętrznych przepisów higienicznych związanych z procedurą przygotowawczą.

Notyfikacja

W przypadku pacjentów z chorobą Creutzfeldta-Jakoba (CJD), podejrzeniem CJD lub możliwymi odmianami CJD należy przestrzegać właściwych przepisów krajowych dotyczących przywracania użyteczności produktów.

Notyfikacja

Mechaniczne reprocesowanie powinno być wariantem preferowanym względem czyszczenia ręcznego, ponieważ daje lepsze i bardziej wiarygodne wyniki.

Notyfikacja

Należy zwrócić uwagę na fakt, że skuteczne przygotowanie tego wyrobu medycznego można zapewnić wyłącznie po uprzedniej walidacji procesu przygotowania. Odpowiedzialność za ten proces ponosi użytkownik lub osoba przygotowująca urządzenie.

Notyfikacja

Bez względu na warunki sterylizacja jest metodą mającą pierwszeństwo przed dezynfekcją. Tylko w przypadku gdy końcowa sterylizacja nie jest możliwa, dezynfekcję należy przeprowadzić za pomocą środka wirusobójczego.

Notyfikacja

Aktualne informacje na temat reprocesowania oraz zgodności materiałowej można znaleźć na stronie B. Braun eIFU pod adresem eifu.bbraun.com

Zatwierdzoną procedurę sterylizacji parą przeprowadzono w systemie kontenerów sterylizacyjnych AESCULAP.

3.2 Ogólne wskazówki

Zaschnięte lub przylegające do urządzenia pozostałości pooperacyjne mogą utrudnić czyszczenie lub zmniejszyć jego skuteczność, a także powodować korozję. W związku z tym nie należy: przekraczać 6 godzin przerwy pomiędzy zastosowaniem i przygotowaniem, stosować utrwalających temperatur podczas wstępnego czyszczenia >45 °C oraz utrwalających środków dezynfekcyjnych (substancje aktywne: aldehyd, alkohol).

Zbyt duża ilość środków neutralizujących lub środków do czyszczenia może oddziaływać chemicznie na stal nierdzewną urządzenia i/lub spowodować wyblaknięcie i nieczytelność oznaczeń laserów.

Pozostałości chloru lub substancji zawierających chlor (np. w odpadach pooperacyjnych, lekach, roztworach soli kuchennej, wodzie do mycia, dezynfekcji i sterylizacji) prowadzą do uszkodzeń stali nierdzewnej w wyniku korozji (wżerowej lub naprężeniowej), a co za tym idzie – do zniszczenia produktów. W celu ich usunięcia niezbędne jest dokładne spłukanie urządzenia wodą zdemineralizowaną i jego osuszenie.

Suszenie końcowe, jeśli jest konieczne.

Stosowane mogą być wyłącznie procesowe środki chemiczne, które zostały przebadane i posiadają dopuszczenie (np. VAH lub FDA albo znak CE) oraz są zalecane przez producenta ze względu na tolerancję materiałową. Należy ściśle przestrzegać wszelkich zaleceń dotyczących stosowania podanych przez producenta środków chemicznych. W przeciwnym razie może to spowodować następujące problemy:

- Wizualne zmiany produktu, jak np. wyblaknięcie lub przebarwienia tytanu lub aluminium. W przypadku aluminium widoczne zmiany na powierzchni mogą wystąpić już wówczas, gdy pH roztworu roboczego/stosowanego wynosi >8.
- Szkody takie jak korozja, rysy, złamania, przedwczesne starzenie się materiału lub pęcznienie.

► Nie używać podczas czyszczenia szczotek drucianych ani innych środków mogących uszkodzić powierzchnię, ponieważ może to skutkować wystąpieniem korozji.

► Dalsze szczegółowe wskazówki na temat bezpiecznego higienicznie i delikatnego dla materiałów (zachowującego ich wartość) ponownego przygotowania, patrz www.a-k-i.org rubryka „AKI-Brochures", „Red brochure".

3.3 Trwałość użytkowa

Biozgodność, właściwości izolacyjne i możliwość reprocesowania zostały zweryfikowane przez producenta w oparciu o 300 cykli reprocesowania.

Produkt – przy odpowiedniej staranności i jeżeli jest nieuszkodzony oraz czysty – może być użyty nawet 300 razy. Odpowiedzialność za każde dodatkowe użycie ponosi użytkownik.

Dokładna kontrola wzrokowa i funkcjonalna przed następnym użyciem jest najlepszą okazją do rozpoznania produktu, który nie nadaje się już do pracy, patrz Przegląd.

3.4 Przygotowywanie w miejscu użytkowania

► Jeżeli nie dotyczy, powierzchnie niewidoczne najlepiej wypłukać za pomocą wody zdemineralizowanej, przy użyciu jednorazowej strzykawki.

► Widoczne pozostałości pooperacyjne należy możliwie w całości usunąć za pomocą wilgotnej ściereczki z niestrzępiącego się materiału.

► Produkt należy w ciągu 6 godzin przetransportować w stanie suchym, w zamkniętym pojemniku na użyte instrumenty, do czyszczenia i dezynfekcji.

3.5 Przygotowywanie do czyszczenia

► Rozłożyć produkt przed czyszczeniem, patrz Demontaż.

► Produkt wyposażony w przegub - otworzyć.

3.6 Demontaż

Notyfikacja

Na temat demontażu patrz także dodatkowa seria rysunków **A**.

► Wyłączanie zatrzasku na uchwycie z blokadą: Pozycja wyłącznika **5**, patrz **I**.

► Pociągnąć pokrętło obrotu **3** proksymalnie aż do zablokowania na miejscu ze słyszalnym kliknięciem. Widoczny jest teraz czerwony pierścień.

► Odłączanie trzonka od rękojeści: Chwycić szczęki **6** za końcówkę i wyjąć je z rękojeści **1** wraz z rurką wewnętrzną **7** i zewnętrzną **8**. Nie trzymać uchwytu za jego ruchomą część. Ruchoma część uchwytu przesunie się w górę.

► Demontaż trzonka: Wyjąć rurkę zewnętrzną **8** i wewnętrzną **7** ze szczęk **6**.

3.7 Czyszczenie/dezynfekcja

3.7.1 Informacje dotyczące bezpieczeństwa produktu w zakresie metody reprocesowania

Zastosowanie niewłaściwych środków czyszczących/dezynfekcyjnych i/lub zbyt wysokich temperatur grozi uszkodzeniem lub zniszczeniem produktu!

► Używać środków czyszczących i dezynfekcyjnych zgodnie z instrukcjami producenta.

► Należy przestrzegać zaleceń dotyczących stężenia, temperatury i czasu oddziaływania.

► Nie przekraczać temperatury dezynfekcji wynoszącej 95 °C.

Obróbka zanurzeniowa w 3% roztworze H_2O_2 przez ok. 5 minut jest szczególnie skuteczną i delikatną metodą rozpuszczania osadów na instrumentach wysokiej częstotliwości. Następnie zanieczyszczenia można usunąć ręcznie, średnio twardą szczotką lub w kąpieli ultradźwiękowej. Następnie wykonuje się kolejne standardowe kroki reprocesowania.

3.7.2 Walidowana procedura czyszczenia i dezynfekcji

Notyfikacja

Reprocesowanie może odbywać się tylko zgodnie z następującymi procedurami wymienionymi w wersji V6. Zostały one udokumentowane w broszurze pt. „Zatwierdzone procedury reprocesowania" (AVA-V6) C63407. Broszura ta znajduje się również na stronie internetowej B. Braun eIFU pod adresem eifu.bbraun.com

Walidowana procedura	Szczególne wymagania	Odnośnik
Czyszczenie ręczne z dezynfekcją zanurzeniową	► Użyć odpowiedniej szczotki do czyszczenia. ► Użyć strzykawki jednorazowej 20 ml. ► Końcówki robocze pozostawić w pozycji otwartej do czyszczenia. ► Podczas czyszczenia narzędzi z ruchomymi zawiasami upewnić się, że zawiasy są w pozycji otwartej i poruszać nimi podczas czyszczenia, jeśli ma to zastosowanie. ► Faza suszenia: Użyć niestrzępiącej się ściereczki lub sprężonego powietrza do zastosowań medycznych.	Rozdział Czyszczenie ręczne/dezynfekcja i podrozdział: ■ Rozdział Czyszczenie ręczne z dezynfekcją zanurzeniową
Wstępne czyszczenie ręczne szczotką oraz późniejsze mechaniczne czyszczenie alkaliczne i dezynfekcja termiczna	► Użyć odpowiedniej szczotki do czyszczenia. ► Użyć strzykawki jednorazowej 20 ml. ► Umieścić produkt na tacce odpowiedniej do czyszczenia (unikać płukania niewidocznych punktów). ► Podłączyć elementy z komorami wewnętrznymi i kanałami bezpośrednio do gniazda mycia wózka iniekcyjnego. ► Końcówki robocze pozostawić w pozycji otwartej do czyszczenia. ► Umieścić produkt na tacy z otwartymi wszystkimi łącznikami i złączami.	Rozdział Czyszczenie/dezynfekcja mechaniczna z ręcznym czyszczeniem wstępnym i podrozdział: ■ Rozdział Wstępne czyszczenie ręczne z użyciem szczotki ■ Rozdział Maszynowe czyszczenie środkami alkalicznymi i dezynfekcja termiczna

3.8 Czyszczenie ręczne/dezynfekcja

► Przed przystąpieniem do dezynfekcji ręcznej dokładnie usunąć wodę po płukaniu, by zapewnić odpowiednie stężenie środka dezynfekującego.

► Po ręcznym czyszczeniu/dezynfekcji dostępne dla wzroku powierzchnie należy skontrolować pod kątem ewentualnych pozostałości zanieczyszczeń.

► W razie potrzeby proces czyszczenia/dezynfekcji należy powtórzyć.

3.8.1 Czyszczenie ręczne z dezynfekcją zanurzeniową

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Stęż. [%]	Jakość wody	Środki chemiczne
I	**Dezynfekcja**	TP (na zimno)	>15	2	WP	Koncentrat bez aldehydów, fenoli i QUAT, pH ≈ 9*
II	**Płukanie pośrednie**	TP (na zimno)	1	-	WP	-
III	**Dezynfekcja**	TP (na zimno)	5	2	WP	Koncentrat bez aldehydów, fenoli i QUAT, pH ≈ 9*
IV	**Płukanie końcowe**	TP (na zimno)	1	-	WZ	-
V	**Suszenie**	TP	-	-	-	-

WP: Woda pitna
WZ: Woda całkowicie odsolona (zdemineralizowana, pod względem mikrobiologicznym, co najmniej o jakości wody pitnej)
TP: Temperatura pokojowa
*Zalecane: B. Braun Stabimed fresh

► Należy przestrzegać zaleceń dotyczących używania odpowiednich szczotek do czyszczenia i strzykawek jednorazowych, patrz Walidowana procedura czyszczenia i dezynfekcji.

Faza I

► Całkowicie zanurzyć produkt w środku czyszczącym/dezynfekcyjnym na co najmniej 15 minut. Upewnić się, że wszystkie dostępne powierzchnie są zwilżone.

► Produkt należy czyścić w roztworze, używając odpowiedniej szczotki do czyszczenia, aż wszystkie widoczne pozostałości zostaną usunięte z powierzchni.

► W razie potrzeby czyścić niewidoczne powierzchnie odpowiednią szczotką do czyszczenia przez co najmniej 1 minutę.

► Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi elementami, tj. pokrętłami regulacyjnymi, przegubami itd.

► Dokładnie przepłukać te komponenty roztworem środka dezynfekującego (co najmniej pięć razy) przy użyciu strzykawki jednorazowej.

Faza II

► Dokładnie przepłukać/wypłukać produkt (wszystkie dostępne powierzchnie) pod bieżącą wodą.

► Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami, jak np. pokrętła regulacyjne, przeguby itd.

► Całkowicie spuścić pozostałą wodę.

Faza III

► Produkt należy całkowicie zanurzyć w roztworze dezynfekcyjnym.

► Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami, jak np. pokrętła regulacyjne, przeguby itd.

► Na początku czasu oddziaływania lumen należy przepłukać co najmniej 5-krotnie za pomocą odpowiedniej strzykawki jednorazowej. Upewnić się, że wszystkie dostępne powierzchnie są zwilżone.

Faza IV

► Dokładnie przepłukać/wypłukać produkt (wszystkie dostępne powierzchnie).

► Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami, jak np. pokrętła regulacyjne, przeguby itd.

► Przepłukać przestrzenie wewnętrzne za pomocą odpowiedniej strzykawki jednorazowej co najmniej pięć razy.

► Całkowicie spuścić pozostałą wodę.

Faza V

► W fazie suszenia suszyć produkt za pomocą odpowiednich środków pomocniczych (np. chusteczek, sprężonego powietrza), patrz Walidowana procedura czyszczenia i dezynfekcji.

3.9 Czyszczenie/dezynfekcja mechaniczna z ręcznym czyszczeniem wstępnym

Notyfikacja

Urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji musi wykazywać sprawdzoną i zatwierdzoną skuteczność (np. zgodność z normą EN ISO 15883).

Notyfikacja

Zastosowane urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji musi być regularnie poddawane konserwacji i przeglądom.

3.9.1 Wstępne czyszczenie ręczne z użyciem szczotki

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Stęż. [%]	Jakość wody	Chemikalia
I	**Dezynfekujące czyszczenie**	TP (zimna)	>15	2	WP	Koncentrat bez aldehydów, fenoli i QUAT, pH ≈ 9*
II	**Płukanie**	TP (zimna)	1	-	WP	-

WP: Woda pitna
TP: Temperatura pokojowa
*Zalecane: B. Braun Stabimed fresh

► Należy przestrzegać zaleceń dotyczących zastosowania odpowiednich szczotek do czyszczenia i strzykawek jednorazowych, patrz Walidowana procedura czyszczenia i dezynfekcji.

Faza I

► Produkt całkowicie zanurzyć w aktywnie czyszczącym roztworze dezynfekcyjnym przynajmniej na 15 min. Należy przy tym zwrócić uwagę, aby wszystkie dostępne powierzchnie były pokryte roztworem.

► Produkt czyścić w roztworze za pomocą odpowiedniej szczotki tak długo, aż na powierzchni nie będą rozpoznawalne pozostałości.

► Jeżeli dotyczy, niewidzialne powierzchnie należy co najmniej 1 przeczyścić odpowiednią szczotką do czyszczenia.

► Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi elementami urządzeń, takimi jak śruby regulacyjne, przeguby itp.

► Następnie miejsca te należy dokładnie przepłukać co najmniej 5 razy aktywnie czyszczącym roztworem dezynfekcyjnym, za pomocą odpowiedniej strzykawki jednorazowej.

Faza II

► Produkt należy całkowicie przepłukać i spłukać bieżącą wodą (wszystkie dostępne powierzchnie).

► Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami, jak na przykład pokrętła regulacyjne, przeguby etc.

3.9.2 Maszynowe czyszczenie środkami alkalicznymi i dezynfekcja termiczna

Typ urządzenia: Jednokomorowe urządzenie czyszcząco-dezynfekujące (bez generatora ultradźwięków)

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Jakość wody	Chemikalia
I	**Płukanie wstępne**	<25/77	3	WP	-
II	**Czyszczenie**	55/131	10	WD	■ Koncentrat, alkaliczny: – pH ~ 13 – <5 % anionowych środków powierzchniowo czynnych ■ Roztwór użytkowy 0,5 % – pH ~ 11*
III	**Płukanie pośrednie**	>10/50	1	WD	-
IV	**Dezynfekcja termiczna**	90/194	5	WD	-
V	**Suszenie**	-	-	-	Zgodnie z programem urządzenia myjąco-dezynfekującego

WP: Woda pitna

WD: Woda całkowicie odsolona (zdemineralizowana, pod względem mikrobiologicznym co najmniej o jakości wody pitnej)

*Zalecane: Alkaliczny środek czyszczący Helimatic Cleaner B. Braun

► Po maszynowym czyszczeniu/dezynfekcji dostępne dla wzroku powierzchnie należy skontrolować pod kątem ewentualnych pozostałości zanieczyszczeń.

3.10 Przegląd

► Ostudzić produkt do temperatury pokojowej.

► Mokry lub wilgotny produkt należy osuszyć.

3.10.1 Kontrola wzrokowa

► Upewnić się, że wszystkie zabrudzenia zostały usunięte. Należy zwrócić szczególną uwagę np. na powierzchnie pasowane, zawiasy, wały, zagłębienia, wpusty wiercone oraz boki zębów na tarnikach.

► W przypadku zanieczyszczonych produktów: powtórzyć czyszczenie i dezynfekcję.

► Sprawdzić produkt pod kątem uszkodzeń, np. izolacji, skorodowanych, luźnych, wygiętych, złamanych, porysowanych, zużytych, silnie podrapanych lub odłamanych części.

► Sprawdzić produkt pod kątem brakujących lub wyblakłych napisów.

► Sprawdzić, czy krawędzie tnące są ostre, czy nie są przerwane, wyszczerbione lub uszkodzone w inny sposób.

► Sprawdzić, czy powierzchnie nie stają się szorstkie.

► Sprawdzić produkt pod kątem zadziorów, które mogą powodować uszkodzenia tkanki lub rękawic chirurgicznych.

► Sprawdzić produkt pod kątem poluzowanych lub brakujących części.

► Uszkodzony produkt należy natychmiast wyłączyć z użytkowania i przekazać serwisowi technicznemu Aesculap, patrz Serwis techniczny.

3.10.2 Montaż

⚠ PRZESTROGA

Uszkodzenie rękojeści/trzonka lub nasadki roboczej spowodowane nieprawidłową obsługą!

► **Wykonując połączenie, nie trzymać produktu za zewnętrzną rurkę izolacyjną podczas wsuwania trzpienia w rękojeść, ponieważ w przeciwnym razie rurka zewnętrzna zostanie przesunięta.**

► **Nie trzymać ani nie ciągnąć ruchomej części uchwytu, ponieważ może dojść do wygięcia proksymalnej końcówki nasadki roboczej.**

Notyfikacja

Na temat montażu patrz także dodatkowa seria rysunków **B**.

Pokrętło obrotu **3** *należy zatrzymać w takim położeniu, aby uwidocznić czerwony pierścień.*

► Wyłączanie zatrzasku na uchwycie z blokadą: Pozycja wyłącznika **5**, patrz **I**.

► Montaż trzonka:
- Rurkę wewnętrzną **7** z czterema języczkami sprężystymi **9** nasunąć aż do oporu na szczęki **6** w kierunku końcówki roboczej w taki sposób, aby obie końcówki **10** były prowadzone w języczkach sprężystych **9**.
- Nasunąć aż do oporu rurkę zewnętrzną **8** na rurkę wewnętrzną **7** na szczęki **6**.

► Jedną ręką przytrzymać zmontowany trzpień za szczęki **6**.

► Drugą ręką przytrzymać rękojeść **1** za pokrętłem obrotu **3** w nieruchomej części uchwytu. Należy zachować swobodę ruchów ruchomej części uchwytu.

► Wsunąć trzonek w rękojeść.
Ruchoma część uchwytu przesunie się w dół. Z chwilą, gdy zostanie osiągnięty opór, pokrętło obrotu **3** automatycznie zablokuje się na końcu dystalnym ze słyszalnym kliknięciem. Czerwony pierścień nie jest już widoczny.

► Należy upewnić się, że instrument działa prawidłowo, otwierając i zamykając szczęki.

3.10.3 Kontrola działania

⚠ PRZESTROGA

Uszkodzenie (spajanie metali na zimno/korozja cierna) produktu spowodowane niedostatecznym smarowaniem!

► **Części ruchome (np. przeguby, elementy przesuwne i pręty gwintowane) należy przed sprawdzeniem funkcjonowania nasmarować olejem nadającym się do zastosowanej metody sterylizacji (np. w przypadku sterylizacji parowej olejem w aerozolu STERILIT® I JG600 albo za pomocą olejarki STERILIT® I JG598).**

► Zmontować rozkładany produkt, patrz Montaż.

► Sprawdzić działanie produktu.

► Sprawdzić, czy wszystkie części ruchome działają prawidłowo (np. zawiasy, blokady / zaczepy, części przesuwne itd.).

► Sprawdzić kompatybilność z produktami stanowiącymi wyposażenie.

► Niesprawny produkt należy natychmiast wyłączyć z użytkowania i przekazać serwisowi technicznemu Aesculap, patrz Serwis techniczny.

3.11 Opakowanie

► Produkt z blokadą zamocować w pozycji otwartej lub maksymalnie rozwartej na pierwszej zapadce.

► Umieścić produkt we właściwym uchwycie lub ułożyć go na odpowiedniej tacy narzędziowej. Upewnić się, że ostre krawędzie są zakryte.

► Umieścić kosze w opakowaniach odpowiadających przyjętej metodzie sterylizacji (np. w kontenerach sterylizacyjnych AESCULAP).

► Zapobiec kontaminacji produktu podczas jego przechowywania poprzez stosowanie odpowiedniego opakowania.

3.12 Sterylizacja parowa

Notyfikacja

Produkt może być poddawany sterylizacji parowej w stanie rozmontowanym lub zmontowanym.

Notyfikacja

W celu uniknięcia pęknięć spowodowanych korozją naprężeniową instrumenty z blokadą należy sterylizować w pozycji otwartej lub maksymalnie rozwartej na pierwszym zębie blokady.

► Należy zapewnić dostęp medium sterylizującego do wszystkich powierzchni zewnętrznych i wewnętrznych (np. poprzez otwarcie zaworów i kranów).

► Stosowanie zatwierdzonego procesu sterylizacji:
- Sterylizacja parowa z zastosowaniem procesu próżni frakcjonowanej
- Sterylizator parowy zgodny z normą DIN EN 285 i zwalidowany zgodnie z normą DIN EN ISO 17665
- Sterylizacja metodą próżni frakcjonowanej w temperaturze 134 °C; czas ekspozycji: 5 minut

► W przypadku równoczesnej sterylizacji kilku instrumentów przy użyciu jednego sterylizatora parowego: upewnić się, że nie doszło do przekroczenia maksymalnego załadunku sterylizatora parowego zgodnego z zaleceniami producenta.

3.13 Przechowywanie

► Sterylne produkty należy przechowywać w opakowaniach zabezpieczonych przed drobnoustrojami (system bariery sterylności). Należy stosować się do informacji podanych przez producenta systemu bariery sterylności w zakresie przechowywania.

4. Konserwacja i serwis

4.1 Serwis techniczny

⚠ PRZESTROGA

Wprowadzanie zmian konstrukcyjnych w urządzeniach medycznych może skutkować utratą roszczeń z tytułu gwarancji lub rękojmi, jak również ewentualnych atestów.

► **Wprowadzanie zmian konstrukcyjnych do produktu jest zabronione.**

► **W sprawie konkretnych usług serwisowych proszę się skontaktować z właściwym dla państwa krajowym przedstawicielstwem firmy B. Braun/AESCULAP.**

Adresy punktów serwisowych

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-Mail: ats@aesculap.de

Adresy pozostałych punktów serwisowych można uzyskać pod powyższym adresem.

4.2 Akcesoria / części zamienne

Osprzęt i części zamienne – patrz prospekt C766 lub w internecie, pod adresem http://www.endoscopy-catalog.com

5. Utylizacja

⚠ OSTRZEŻENIE

Ryzyko zakażenia skażonymi produktami!

► **W przypadku usunięcia lub recyklingu produktu, jego komponentów i opakowań przestrzegać krajowych przepisów.**

⚠ OSTRZEŻENIE

Ryzyko zranienia przez produkty posiadające ostre krawędzie i/lub ostro zakończone!

► **Podczas utylizacji lub recyklingu produktu należy się upewnić, że opakowanie zapobiega powodowaniu obrażeń przez produkt.**

Notyfikacja

Instytucja, w której pracuje użytkownik, jest zobowiązana do przetworzenia produktu przed jego utylizacją, patrz Weryfikacja procedury przygotowawczej.

6. Dystrybutor

Aesculap Chifa Sp. z o. o.
ul Tysiąclecia 14
64-300 Nowy Tomyśl
Tel.: +48 61 44 20 100
Faks: +48 61 44 23 936
E-mail: info.acp@bbraun.com

TA011945 2023-08 Change No. AE0062044

sk

AESCULAP®

Monopolárne nástroje s možnosťou opätovného použitia

Legenda

1 rukoväť (kompletná)
2 VF-kolík
3 Otočný gombík
4 spínacia páka
5 vypínač (miesto na olejovanie)
6 vložka s roztvárateľnou časťou (miesto na olejovanie)
7 Vnútorná rúra
8 Vonkajšia trubica
9 Pružný jazýček
10 Výstupok

1. K tomuto dokumentu

Oznámenie

Všeobecné riziká chirurgického zásahu nie sú popísané v tomto návode na používanie.

1.1 Použiteľnosť

Tento návod na používanie je určený pre nasledujúce produkty:

- Monopolárne nástroje s možnosťou opätovného použitia

Oznámenie

Návod na použitie a ďalšie informácie o produktoch B. Braun / AESCULAP nájdete na webovej stránke B. Braun eIFU na eifu.bbraun.com

1.2 Upozornenie

Upozornenia pre pacienta, používateľa a/alebo výrobok na nebezpečenstvá, ktoré môžu vzniknúť pri používaní výrobku. Upozornenia sa označujú nasledovne:

⚠ VAROVANIE

Označuje možné hroziace nebezpečenstvo. Ak sa tomu nedá zabrániť, následok môže byť ľahké alebo stredné poranenie.

⚠ UPOZORNENIE

Označuje možné hroziace majetkové škody. Ak sa im nedá vyhnúť, môže sa poškodiť výrobok.

2. Klinické použitie

2.1 Popis výrobku

Zástrčkový koniec výrobku je vybavený nasledujúcimi konektormi: kolík, 4 mm, sprung

Pri hľadaní vhodného kábla sa riaďte našimi brožúrami.

Menovité napätie príslušenstva výrobku je 2,5 kVp.

Menovité napätie príslušenstva musí prekročiť alebo zodpovedať špičkovému výstupnému napätiu, s ktorým sa výrobok prevádzkuje v kombinácii s vhodným VF zariadením v príslušnom prevádzkovom režime/nastavení (pozri IEC/DIN EN 60601-2-2).

2.2 Oblasti použitia a obmedzenia použitia

2.2.1 Účel použitia

V závislosti od vyhotovenia pracovného konca sa nástroje používajú na rezanie, pitvanie, uchopovanie a šitie tkanív, ako aj na biopsiu a/alebo tepelné ošetrenie tkanív počas minimálne invazívnych zákrokov.

2.2.2 Indikácie

Oznámenie

Výrobca nezodpovedá za použitie výrobku v nesúlade s uvedenými indikáciami či opísaným používaním.

Pre indikácie, pozri Účel použitia.

2.2.3 Absolútne kontraindikácie

Nepoužívajte:

- Na centrálnom obehovom systéme
- Na centrálnej nervovej sústave
- Na kostiach alebo na tkanive podobnom kostiam
- Na kovových materiáloch

2.2.4 Relatívne kontraindikácie

Nasledujúce podmienky, individuálne alebo kombinovane, môžu mať za následok oneskorené hojenie alebo ohrozenie úspechu operácie:

- Medicínske alebo chirurgické stavy (napr. Komorbidity), ktoré môžu zabrániť úspešnej realizácii operácie.
- Práca na periférnom nervovom systéme (PNS) alebo v jeho bezprostrednej blízkosti.

V prípade relatívnych kontraindikácií rozhoduje používateľ individuálne o používaní výrobku.

2.3 Bezpečnostné informácie

2.3.1 Klinický používateľ

Všeobecné bezpečnostné pokyny

Aby sa zabránilo škodám v dôsledku neodbornej montáže alebo prevádzkovaním a ohrozeniu záruky a záručných podmienok:

► Výrobok používajte len v súlade s týmto návodom na používanie.
► Dodržiavajte bezpečnostné informácie a pokyny na údržbu.
► Výrobok a príslušenstvo dovoľte obsluhovať a používať len osobám, ktoré majú patričné vzdelanie, vedomosti a skúsenosti.
► Úplne nový alebo nepoužitý výrobok uskladnite na čisté, suché a chránené miesto.
► Pred použitím skontrolujte funkčnosť a správny stav zariadenia.
► Návod na používanie uschovajte na mieste dostupnom pre užívateľa.

Oznámenie

Používateľ je povinný nahlásiť všetky vážne udalosti týkajúce sa výrobku výrobcovi a príslušnému orgánu štátu, v ktorom sa používateľ zdržuje.

Pokyny k chirurgickým zákrokom

Používateľ je zodpovedný za odborné vykonanie operatívneho zásahu.

Predpokladom úspešného používania tohto výrobku je príslušné medicínske vzdelanie, ako aj teoretické a rovnako praktické ovládanie všetkých potrebných operačných techník vrátane používania tohto výrobku.

Používateľ je povinný obstarať si informácie od výrobcu, pokiaľ je predoperačná situácia s použitím výrobkov nejasná.

2.3.2 Špecifické bezpečnostné pokyny pre daný produkt

► Aby ste predišli poškodeniu na konci práce: opatrne vložte výrobok do pracovného kanála (napr. trokár).

Ak sa prístroj HF používa podľa určenia, môžu vzniknúť iskry, ktoré spôsobujú vznietenie alebo výbuch horľavých plynov.

► Bezpečnostné pokyny sa nachádzajú v návode na použitie pre HF zariadenie.

Nástroje HF môžu spôsobiť tepelné poškodenie pacienta/používateľa.

► HF zariadenie nastaviť tak, aby bolo maximálne špičkové výstupné napätie rovné alebo nižšie, ako je dimenzačné napätie príslušenstva, ktoré je uvedené pre výrobok.
► Naladťe výstupný výkon HF (a – v náležitých prípadoch – prietok argónu) na plánovaný zákrok.
► HF výstupný výkon zvoliť čo možno najnižší.
► Styčné plochy výrobku udržiavať počas operácie v čistote. Obalené zvyšky tkaniva alebo telesné tekutiny odstráňte navlhčeným tampónom.
► Nástroj zavádzajte len s izolovanou vonkajšou rúrou.
► Zabráňte styku s tkanivom v neizolovaných oblastiach pracovného konca.
► Zatlačte konektor HF kábla na kolík HF tak ďaleko, ako to len pôjde.
► Pred aktiváciou HF skontrolujte, či je konektor bezpečne uchytený.

Aby sa zabránilo HF popáleniam:

► Počas HF aktivácie držať pracovný koniec výrobku vždy v pásme viditeľnosti pre používateľov.
► Pred aktiváciou HF zariadenia sa uistite, že sa pracovný koniec výrobku nedotýka elektricky vodivého príslušenstva.
► Výrobok pred každým použitím vizuálne skontrolujte, či nemá: poškodenia a zmeny povrchov izolácie.
► Výrobok nikdy neodkladať na alebo hneď vedľa pacienta.
► Pri použití príslušenstva pre endoskopiu alebo laparoskopiu deaktivujte automatický režim VF prístroja.
► Dodržujte návod na použitie pre HF zariadenia.

2.3.3 Sterilita

Výrobok sa dodáva nesterilný a je určený na použitie v sterilnom stave.

► Úplne nový výrobok po vybalení a pred prvou sterilizáciou vyčistite.

2.4 Použitie

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo úrazu a/alebo poruchy!

► **Výrobok pred každým použitím skontrolujte, či nemá: voľné, rozbité, použité alebo odlomené diely.**
► **Pred každým použitím vykonajte skúšku funkčnosti.**

⚠ VAROVANIE

Pri používaní produktu nad rámec poľa viditeľnosti hrozí riziko poranenia!

► **Produkt používajte len pod vizuálnou kontrolou.**

Rukoväť s blokádou

► Na uvoľnenie zaklápacej mechaniky stlačte ovládaciu páku **4**.
► Na aktivovanie zaklápacej mechaniky uvoľnite ovládaciu páku **4**.

Vypínač **5** možno použiť na trvalú deaktiváciu západkového mechanizmu.

► Deaktivácia západkového mechanizmu na rukoväti: Poloha vypínača **5**, pozri **I**.
Vypínač klikne do prednej polohy.
► Aktivácia západkového mechanizmu na rukoväti: Poloha vypínača **5**, pozri **II**.
Vypínač klikne do zadnej polohy.

3. Validované postupy prípravy nástrojov na opakované použitie

3.1 Všeobecné bezpečnostné pokyny

Oznámenie

Pri príprave dodržiavajte národné zákonné predpisy, národné a medzinárodné normy a smernice a vlastné hygienické predpisy.

Oznámenie

V prípade pacientov s Creutzfeldt-Jakobovou chorobou (CJD), podozrením na CJD alebo možné varianty CJD dodržujte príslušné národné nariadenia týkajúce sa prípravy produktov.

Oznámenie

Mala by sa uprednostniť mechanická príprava namiesto manuálneho čistenia, pretože poskytuje lepšie a spoľahlivejšie výsledky.

Oznámenie

Je dôležité poznamenať, že úspešné čistenie tohto zdravotníckeho výrobku môže byť zabezpečené len po predošlej validácii procesu čistenia. Za to je zodpovedný prevádzkovateľ/osoba vykonávajúca čistenie.

Oznámenie

Za každých okolností dajte prednosť sterilizácii pred dezinfekciou. Iba ak nemôže byť použitá konečná sterilizácia, mala by sa použiť dezinfekcia s virucidným prostriedkom.

Oznámenie

Aktuálne informácie o príprave a kompatibilite materiálu nájdete na stránke B. Braun eIFU na eifu.bbraun.com

Overená sterilizácia parou sa vykonala v systéme sterilných nádob AESCULAP.

3.2 Všeobecné pokyny

Prischnuté resp. fixované OP-zvyšky môžu čistenie zťažiť resp. urobiť ho neučinným a tým zapríčiniť koróziu. Preto, by doba medzi aplikáciou a čistením nemala presiahnuť 6 h. Nemali by byť použité žiadne fixačné predčistiace teploty >45 °C a žiadne fixačné dezinfekčné prostriedky (báza účinnej látky: aldehyd, alkohol).

Použitie nadmerného množstva neutralizačného prostriedku alebo základného čistiaceho prostriedku môže spôsobiť chemické rozrušenie a/alebo vyblednutie a vizuálnu alebo strojovú nečitateľnosť nápisov vypálených laserom na nerezovej oceli.

Na nerezovej oceli spôsobujú zvyšky obsahujúce chlór resp. chlorid (napr. OP zvyšky, liečivá, soľné roztoky vo vode na čistenie, dezinfekciu a sterilizáciu) poškodenia dôsledkom korózie (dierová korózia, napäťová korózia) a tým zničenie výrobku. Odstráňte ich dostatočným prepláchnutím demineralizovanou vodou a následným vysušením.

Dosušiť, ak je potrebné.

Používať smiete len tie procesné chemikálie, ktoré sú certifikované a schválené (napr. certifikát VAH alebo FDA, príp. označenie CE) a ktoré boli ich výrobcami doporučené ako kompatibilné pre dané materiály. Všetky spôsoby použitia dané výrobcom chemických látok sa musia prísne dodržiavať. V ostatných prípadoch to môže viesť k nasledujúcim problémom:

- Optické zmeny materiálu ako napr. vyblednutie alebo zmena farby titánu a hliníka. V prípade hliníka môžu nastať viditeľné zmeny povrchu už pri pH hodnote >8 v aplikovanom/užívateľskom roztoku.
- Materiálne škody ako je napr. korózia, trhliny, lomy, predčasné stárnutie alebo napúčanie.

► Na čistenie nepoužívajte žiadne kovové kefky alebo iné pomôcky na drhnutie, ktoré by mohli poškodiť povrch nástroja, pretože inak hrozí nebezpečenstvo vzniku korózie.
► Pre podrobnejšie pokyny o hygienicky bezpečnom a materiál šetriacom opätovnom čistení, viď www.a-k-i.org Rubrike "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Životnosť

Biokompatibilitu, izoláciu a opakovanú spracovateľnosť výrobca overil po 300 cykloch opakovaného spracovania.

Výrobok sa môže používať 300-krát s náležitou starostlivosťou a ak je nepoškodený a čistý. Každé ďalšie použitie nad rámec tohto odporúčania je na zodpovednosť používateľa.

Starostlivá vizuálna a funkčná kontrola pred ďalším použitím je najlepšou príležitosťou na rozpoznanie výrobku, ktorý už nie je funkčný, pozri Kontrola.

3.4 Príprava na mieste použitia

- ► Ak je vhodné, skryté povrchy opláchnuť pokiaľ možno deionizovanou vodou, napr. jednorázovými striekačkami.
- ► Viditeľné zvyšky z operácie pokiaľ možno úplne odstráňte vlhkou handričkou bez chlpov.
- ► Výrobok prepravovať suchý v uzavretej odsávacej nádobe počas 6 h pre čistenie a dezinfekciu.

3.5 Príprava pred čistením

- ► Produkt pred čistením rozoberte, pozri Demontáž.
- ► Výrobok obsahujúci kĺb otvorte.

3.6 Demontáž

Oznámenie

Na demontáž pozri aj ďalšie série obrázkov **A**.

- ► Deaktivujte západkový mechanizmus na rukoväti zámkom: Poloha vypínača **5**, pozri **I**.
- ► Potiahnite otočný gombík **3** tesne, kým nezapadne na miesto.
  Červený prstenec je viditeľný.
- ► Tyč odpojte od rukoväte: Držte vložku roztváracej časti **6** na hrote a vyťahujte ju z rukoväte **1** spolu s vnútornou rúrou **7** a vonkajšou rúrou **8**. Nedržte pohyblivú časť rukoväte.
  Pohyblivá časť rukoväte sa posunie nahor.
- ► Demontujte tyč: Vyberte vonkajšiu rúru **8** a vnútornú rúru **7** z vložky s roztváracou časťou **6**.

3.7 Čistenie/dezinfekcia

3.7.1 Špecifické bezpečnostné informácie o metóde prípravy pre daný výrobok

Poškodenie alebo zničenie výrobku v dôsledku nesprávneho čistiaceho/dezinfekčného prostriedku a/alebo príliš vysokej teploty!

- ► Používajte čistiace a dezinfekčné prostriedky podľa pokynov výrobcu.
- ► Dodržiavajte údaje týkajúce sa koncentrácie, teploty a doby pôsobenia.
- ► Neprekračujte teplotu dezinfekcie 95 °C.

Ponorenie v roztoku 3 % H_2O_2 na približne 5 minút je obzvlášť účinná a jemná metóda na rozpúšťanie usadenín na VF nástrojoch. Následne možno úlomky odstrániť rukou, stredne tvrdou kefou a/alebo v ultrazvukovom kúpeli. Toto je nasledované ďalšími obvyklými krokmi prípravy.

3.7.2 Vhodné postupy čistenia a dezinfekcie

Oznámenie

Opakované spracovanie sa môže vykonať len v súlade s nasledujúcimi postupmi uvedenými vo verzii V6. Zdokumentované sú v brožúre „Overené postupy opätovného spracovania" (AVA-V6) C63416. Túto brožúru nájdete aj na B. Braun eIFU webovej stránke eifu.bbraun.com

Validovaný postup	Špecifické požiadavky	Referenčný
Ručné čistenie a dezinfekcia ponorením	► Použite vhodnú čistiacu kefu. ► Jednorazová striekačka 20 ml. ► Pracovné konce nechajte pri čistení otvorené. ► Pri čistení nástrojov s pohyblivými kĺbmi sa uistite, že sú v otvorenej polohe a ak je to možné, počas čistenia kĺbom hýbte. ► Fáza sušenia: Použite utierku, ktorá nepúšťa vlákna alebo medicínsky stlačený vzduch.	Kapitola Manuálne čistenie/dezinfekcia a podkapitolu: ■ Kapitola Ručné čistenie a dezinfekcia ponorením
Ručné predčistenie kefkou a následné mechanické zásadité čistenie a tepelná dezinfekcia	► Použite vhodnú čistiacu kefu. ► Jednorazová striekačka 20 ml. ► Produkt umiestnite na podnos, ktorý je vhodný na čistenie (vyhýbajte sa preplachovaniu slepých miest). ► Komponenty s lúmenmi a kanálikmi pripojte priamo k preplachovaciemu portu rámu injektora. ► Pracovné konce nechajte pri čistení otvorené. ► Umiestnite produkt na podložku so všetkými spojeniami a kĺbmi v otvorenom stave.	Kapitola Mechanické čistenie/dezinfekcia s manuálnym predbežným čistením a podkapitolu: ■ Kapitola Manuálne predčistenie kefkou ■ Kapitola Strojové alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia

3.8 Manuálne čistenie/dezinfekcia

- ► Pred manuálnou dezinfekciou nechajte premývaciu vodu dostatočne odkvapkať z produktu, aby sa zabránilo zriedeniu roztoku dezinfekčného prostriedku.
- ► Po manuálnom čisteni/dezinfekcii vizuálne skontrolujte, či sa na viditeľných povrchoch nenachádzajú žiadne zvyšky.
- ► Ak je potrebné, opakujte čistiaci/dezinfekčný proces.

3.8.1 Ručné čistenie a dezinfekcia ponorením

Fáza	Krok	T (°C/°F)	č (min)	Konc. (%)	Kvalita vody	Chémia
I	**Dezinfekčné čistenie**	TM (studená)	>15	2	PV	Bez obsahu aldehydov, bez fenolu a koncentrátu, pH ≈ 9*
II	**Medziopláchnutie**	TM (studená)	1	-	PV	-
III	**Dezinfekcia**	TM (studená)	5	2	PV	Bez obsahu aldehydov, bez fenolu a koncentrátu, pH ≈ 9*
IV	**Konečné opláchnutie**	TM (studená)	1	-	DV	-
V	**Sušenie**	IT	-	-	-	-

PV: Pitná voda
DV: Voda úplne zbavená solí (demineralizovaná voda, mikrobiologicky minimálne kvalita pitnej vody)
IT: Izbová teplota
*Odporúčané: B. Braun Stabimed fresh

- ► Dbajte na informácie o vhodných čistiacich kefách a jednorazových injekčných striekačkách, pozri Vhodné postupy čistenia a dezinfekcie.

Fáza I

- ► Výrobok úplne ponorte do čistiaceho/dezinfekčného prostriedku na minimálne 15 minút. Dávajte pozor, aby boli navlhčené všetky prístupné povrchy.
- ► Výrobok čistite vhodnou čistiacou kefou v roztoku tak dlho, kým na povrchu nebudú žiadne pozorovateľné zvyšky.
- ► Ak je to možné, prekefujte vhodnou kefkou neviditeľné povrchy minimálne po dobu 1 min.
- ► Počas čistenia mobilizujte netuhé komponenty, ako sú napríklad nastavovacie skrutky, články atď.
- ► Tieto komponenty dôkladne opláchnite čistiacim dezinfekčným roztokom (najmenej päťkrát) pomocou jednorazovej injekčnej striekačky.

Fáza II

- ► Dôkladne prepláchnite/opláchnite výrobok (všetky viditeľné povrchy) pod tečúcou vodou.
- ► Komponentmi, ktoré nie sú tuhé, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď.; pri oplachovaní pohybujte.
- ► Úplne vypustite zvyšnú vodu.

Fáza III

- ► Výrobok úplne ponorte do dezinfekčného prostriedku.
- ► Komponentmi, ktoré nie sú tuhé, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď.; pri oplachovaní pohybujte.
- ► Lúmeny na začiatku doby pôsobenia najmenej 5-krát premyte použitím jednorázovej injekčnej striekačky. Uistite sa, že sú navlhčené všetky dostupné povrchy.

Fáza IV

- ► Dôkladne prepláchnite/opláchnite výrobok (všetky viditeľné povrchy).
- ► Komponentmi, ktoré nie sú tuhé, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď.; pri oplachovaní pohybujte.
- ► Lúmeny oplachujte použitím vhodnej jednorazovej striekačky minimálne päťkrát.
- ► Úplne vypustite zvyšnú vodu.

Fáza V

- ► Výrobok vo fáze sušenia sušte pomocou vhodných nástrojov (napr. obrúsok, stlačený vzduch) pozri Vhodné postupy čistenia a dezinfekcie.

3.9 Mechanické čistenie/dezinfekcia s manuálnym predbežným čistením

Oznámenie

Čistiace a dezinfekčné zariadenie musí byť otestované a schválené (napr. podľa normy EN ISO 15883).

Oznámenie

Použité čistiace a dezinfekčné zariadenie musí byť pravidelne udržiavané a kontrolované.

3.9.1 Manuálne predčistenie kefkou

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chémia
I	**Dezinfekčné čistenie**	IT (studená)	>15	2	PV	Bez obsahu aldehydov, bez fenolu a koncentrátu, pH ≈ 9*
II	**Preplachovanie**	IT (studená)	1	-	PV	-

PV: Pitná voda
IT: Izbová teplota
*Odporúčané: B. Braun Stabimed fresh

- ► Dbajte na informácie o vhodných čistiacich kefách a jednorazových injekčných striekačkách, pozri Vhodné postupy čistenia a dezinfekcie.

Fáza I

- ► Výrobok úplne ponorte do čistiaceho dezinfekčného prostriedku po dobu najmenej 15 min. Pritom dbajte na to, aby boli namočené všetky prístupné povrchy.
- ► Výrobok čistite vhodnou čistiacou kefou v roztoku tak dlho, kým na povrchu nebudú žiadne pozorovateľné zvyšky.
- ► Ak je vhodné, skrytý povrch prekefovať vhodnou čistiacou kefou po dobu najmenej 1 min.
- ► Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď., počas čistenia pohybujte.
- ► Následne tieto miesta dôkladne prepláchnite čistiacim dezinfekčným prostriedkom a vhodnou jednorázovou injekčnou striekačkou, najmenej 5 krát.

Fáza II

- ► Celý nástroj (všetky prístupné povrchy) opláchnite/prepláchnite pod tečúcou vodou.
- ► Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď., počas oplachovania pohybujte.

3.9.2 Strojové alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia

Typ prístroja: Jednokomorový-čistiaci-/dezinfekčný prístroj bez ultrazvuku

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chémia
I	**Predoplach**	<25/77	3	PV	-
II	**Čistenie**	55/131	10	DV	■ Koncentrát, alkalický: – pH ~ 13 – <5 % aniónová povrchovo aktívna látka ■ 0,5 %-ný pracovný roztok – pH ~ 11*
III	**Medzioplach**	>10/50	1	DV	-
IV	**Tepelná dezinfekcia**	90/194	5	DV	-
V	**Sušenie**	-	-	-	Podľa programu pre čistenie a dezinfekciu zariadení

PV: Pitná voda
DV: Voda úplne zbavená solí (demineralizovaná voda, mikrobiologicky minimálne kvalita pitnej vody)
*Odporúčané: B. Braun Helimatic Cleaner alcaline

- ► Po mechanickom čistení/dezinfekcii skontrolovať na viditeľné zvyšky.

3.10 Kontrola

- ► Výrobok nechajte vychladnúť na izbovú teplotu.
- ► Vlhký alebo mokrý výrobok vysušte.

3.10.1 Vizuálna kontrola

► Uistite sa, že boli odstránené všetky nečistoty. Dávajte pritom pozor obzvlášť na lícovacie povrchy, pánty, stopky, zapustené plochy, vŕtané drážky a bočné strany zubov na rašpliach.
► Pre znečistené výrobky: opakujte procedúru čistenia a dezinfekcie.
► Skontrolujte poškodenie výrobku, ako napr. izolácia, skorodované, uvoľnené, ohnuté, zlomené, prasknuté, opotrebované, značne poškriabané a zlomené časti.
► Skontrolujte výrobok kvôli chýbajúcim alebo vyblednutým štítkom.
► Skontrolujte rezné hrany kvôli spojitosti, ostrosti, zárezom a inému poškodeniu.
► Skontrolujte povrchy kvôli značným zmenám.
► Skontrolujte produkt kvôli drážkam, ktoré vám môžu poškodiť tkanivá alebo chirurgické rukavice.
► Skontrolujte výrobok kvôli uvoľneným alebo chýbajúcim častiam.
► Poškodený výrobok ihneď vyraďte a postúpte technickej službe Aesculap, pozri Technický servis.

3.10.2 Montáž

⚠ UPOZORNENIE

Poškodenie rukoväte/tyče alebo pracovnej vložky v dôsledku nesprávneho zaobchádzania!

► **Pri vytvorení spojenia nedržte výrobok v izolačnej vonkajšej rúre, keď zatláčate tyč do držadla, inak sa vonkajšia rúra posunie.**
► **Pohyblivú časť rukoväte nedržte ani neťahajte, pretože by sa mohol ohnúť jej proximálny koniec.**

Oznámenie

Na zostavenie výrobku pozri aj ďalšie ilustrácie **B**.

Otočný gombík **3** *musí byť zaaretovaný tak, aby bol viditeľný červený prstenec.*

► Deaktivujte západkový mechanizmus na rukoväti zámkom: Poloha vypínača **5**, pozri **I**.
► Zostavte tyč:
  – Zatlačte vnútornú rúru **7** so štyrmi pružnými jazýčkami **9** na vložku roztváracej časti **6** v smere pracovného konca tak ďaleko, ako to pôjde, aby sa dva hroty **10** previedli do pružných jazýčkov **9**.
  – Posuňte vonkajšiu rúru **8** cez vnútornú rúru **7** na vložku roztváracej časti **6** tak ďaleko, ako sa dá.
► Jednou rukou pevne podržte montovanú tyč na vložke s roztváracou časťou **6**.
► Druhou rukou držte rukoväť **1** za otočným gombíkom **3** na pevnej časti rukoväte. Pohyblivá časť rukoväte musí byť stále voľne pohyblivá.
► Zatlačte tyč do rukoväte.
  Pohyblivá časť rukoväte sa posunie nadol. Po dosiahnutí zastavenia otočný gombík **3** automaticky klikne na miesto na distálnom konci. Červený prstenec už nie je viditeľný.
► Otvorením a zatvorením roztváracej časti skontrolujte, či prístroj pracuje správne.

3.10.3 Skúška funkčnosti

⚠ UPOZORNENIE

Poškodenie (kovové zváranie za studena/korózia spôsobená trením) výrobku spôsobené nedostatočným mazaním!

► **Pohyblivé časti (napr. kĺby, trecie diely a závitové tyče) pred skúškou funkčnosti naolejujte pre vhodnú sterilizáciu na to určeným konzervačným olejom (napr. pri parnej sterilizácii olejovým sprejom STERILIT® I JG600 alebo kvapkacou olejničkou STERILIT® I JG598).**

► Rozoberateľný výrobok poskladajte, pozri Montáž.
► Skontrolujte funkcie výrobku.
► Skontrolujte, či všetky pohyblivé časti správne fungujú (napr. pánty, zámky, posuvné časti atď.).
► Skontrolujte kompatibilitu s príslušnými výrobkami.
► Nefunkčný výrobok ihneď vyraďte a postúpte technickej službe Aesculap, pozri Technický servis.

3.11 Obal

► Výrobok zafixujte s otvoreným uzáverom alebo maximálne v prvom uzatváracom dieliku.
► Umiestnite výrobok do príslušnej konzoly, alebo ho uložte na vhodný sieťový kôš. Uistite sa, že sú prekryté ostré hrany.
► Sitkové koše pre sterilizačný proces správne zabaliť (napr. do AESCULAP-sterilných nádob).
► Uistite sa, že balenie zabraňuje kontaminácii produktu počas skladovania.

3.12 Parná sterilizácia

Oznámenie

Výrobok je možné sterilizovať v rozobratom aj zmontovanom stave.

Oznámenie

Aby sa zabránilo poškodeniu vplyvom korózie pod napätím, nástroje sterilizujte s uzáverom otvoreným alebo zafixovaným maximálne na prvý uzatvárací dielik.

► Uistite sa, že sterilizačný prostriedok má prístup ku všetkým vonkajším i vnútorným plochám (napr. otvorením ventilov a kohútikov).
► Používajte overený sterilizačný postup:
  – Parná sterilizácia vo frakčnom vákuu
  – Parné sterilizačné zariadenie v súlade s normou DIN EN 285 a overené v súlade s normou DIN EN ISO 17665
  – Sterilizácia vo frakčnom vákuu pri 134 °C/po dobu 5 min
► Pri súčasnej sterilizácii viacerých produktov v jednom parnom sterilizátore: zaistite, aby sa neprekročilo maximálne prípustné naloženie parného sterilizátora v súlade s pokynmi výrobcu.

3.13 Skladovanie

► Sterilné výrobky uchovávajte v hermetickom balení (systém sterilnej bariéry). Dbajte na údaje poskytnuté výrobcom systému sterilnej bariéry, pokiaľ ide o uchovávanie.

4. Údržba a servis

4.1 Technický servis

⚠ UPOZORNENIE

Modifikácie na medicínsko-technickom vybavení môžu viesť k strate záruky/nárokov na ručenie, ako aj strate prípadných povolení.

► **Výrobok nemodifikujte.**
► **V prípade záujmu o servis a opravy sa obráťte na vnútroštátne zastúpenie spoločnosti B. Braun/AESCULAP.**

Adresy servisného strediska

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-Mail: ats@aesculap.de

Ďalšie servisné adresy sa dozviete cez vyššie uvedenú adresu.

4.2 Príslušenstvo/náhradné diely

Príslušenstvo a náhradné diely pozri prospekt C766 alebo na stránke http://www.endoscopy-catalog.com

5. Likvidácia

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo infekcie spôsobené kontaminovanými výrobkami!

► **Pri likvidácii alebo recyklácii výrobku, jeho zložiek a obalu dodržiavajte národné predpisy.**

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia nástrojmi s ostrými hranami a/alebo špicatými výrobkami!

► **Pri likvidácii alebo recyklácii výrobku sa uistite, že balenie zabráni zraneniam spôsobeným výrobkom.**

Oznámenie

Inštitúcia používateľa je povinná spracovať produkt pred jeho zneškodnením, pozri Validované postupy prípravy nástrojov na opakované použitie.

6. Distribútor

B. Braun Medical s.r.o.
Hlučínska 3
SK – 831 03 Bratislava
Tel.: +421 263 838 920
info@bbraun.sk

TA011945 2023-08 Change No. AE0062044

hu

AESCULAP®

Monopoláris, újrahasználható eszközök

Jelmagyarázat

1 Fogantyú (teljes)
2 HF tű
3 Forgató gomb
4 Működtető kar
5 Kapcsoló (kenési pont)
6 Pofabetét (kenési pont)
7 Belső cső
8 Külső cső
9 Rugalmas nyelv
10 Hegy

1. A jelen dokumentumról

Felhívás
A sebészeti beavatkozás általános kockázatait a jelen használati utasítás nem ismerteti.

1.1 Alkalmazási terület

A jelen használati utasítás a következő termékekre vonatkozik:

- Monopoláris, újrahasználható eszközök

Felhívás
A használati utasítást és a(z) B. Braun/AESCULAP termékekkel kapcsolatos további információkat a B. Braun eIFU honlapon itt találja: eifu.bbraun.com

1.2 Figyelmeztetések

A figyelmeztetések felhívják a figyelmet a betegeket, a felhasználókat és/vagy a terméket érintő olyan kockázatokra, amelyek a termék használata során felmerülhetnek. A figyelmeztetések a következőképpen vannak megjelölve:

⚠ FIGYELMEZTETÉS
Lehetséges fenyegető veszélyt jelöl. Ha nem kerülik el, könnyű vagy középsúlyos sérülésekhez vezethet.

⚠ VIGYÁZAT
Lehetséges fenyegető anyagi károkat jelöl. Ha nem kerülik el, a termék károsodásához vezethet.

2. Klinikai alkalmazás

2.1 Termékleírás

A termék dugós vége a következő csatlakozóval van felszerelve: 4 mm-es tű, rugózott

A kompatibilis kábel kiválasztásához tekintse meg a brosúráinkat.

A termék tartozékának feszültsége 2,5 kVp.

A tartozék névleges feszültségének meg kell haladnia azt a kimeneti csúcsfeszültséget vagy meg kell egyeznie azzal a kimeneti csúcsfeszültséggel, amellyel a terméket egy megfelelő üzemi/beállítási nagyfrekvenciás eszközzel működtetik (lásd: IEC/DIN EN 60601-2-2.

2.2 Alkalmazási területek és az alkalmazás korlátozásai

2.2.1 Rendeltetés

A munkavég kialakításától függően a műszereket a szövetek vágására, boncolására, megragadására és varrására, valamint biopsziákra és/vagy a szövetek hőkezelésére használják a minimális invazív eljárások során.

2.2.2 Javallatok

Felhívás
A terméknek a fenti javallatokkal és/vagy a leírt alkalmazásokkal ellentétes használata a gyártó felelősségi körén kívül esik.

A javallatokat illetően, lásd Rendeltetés.

2.2.3 Abszolút ellenjavallatok

Ne használja:

- A központi keringési rendszerhez
- A központi idegrendszerhez
- Csonthoz vagy csontszerű szövethez
- Fémanyagokhoz

2.2.4 Relatív ellenjavallatok

A következő feltételek, önmagukban vagy együttesen, elhúzódó gyógyuláshoz vezethetnek, vagy a műtét sikerességének elmaradását okozhatják:

- Orvosi vagy sebészeti állapotok (pl. társbetegségek), amelyek megakadályozhatják a műtét sikerét.
- A környéki idegrendszeren (PNS) vagy annak közelében végzett beavatkozások

Relatív ellenjavallatok fennállása esetén a felhasználó egyénileg dönt a termék használatáról.

2.3 Biztonsági előírások

2.3.1 Klinikai felhasználó

Általános biztonsági tudnivalók
A nem megfelelő előkészítés és használat által okozott károk elkerülése érdekében, továbbá hogy ne veszélyeztesse a garanciát és a felelősségvállalást:

- ► A terméket kizárólag a használati utasításnak megfelelően használja.
- ► Kövesse a biztonsági és karbantartási utasításokat.
- ► A terméket és a tartozékokat csak olyan személyek üzemeltessék és használják, akik rendelkeznek a szükséges képesítéssel, tudással és tapasztalattal.
- ► A gyárilag új vagy fel nem használt terméket száraz, tiszta és védett helyen tárolja.
- ► A terméket használatbavétel előtt ellenőrizni kell, hogy megfelelően működik-e, és megfelelő állapotban van-e.
- ► A használati utasítást a felhasználó számára hozzáférhető helyen kell tartani.

Felhívás
A felhasználó köteles a termékkel kapcsolatos súlyos eseményeket jelenteni a gyártónak és a felhasználó illetősége szerinti állam illetékes hatóságának.

Figyelmeztetések a sebészeti beavatkozásokkal kapcsolatban
A felhasználó felelős a sebészeti beavatkozás szakszerű elvégzéséért.

A termék sikeres alkalmazásának feltétele a megfelelő klinikai képzés, valamint minden szükséges sebészeti technika elméleti és gyakorlati elsajátítása, beleértve ezen termék alkalmazását is.

A felhasználó köteles információt szerezni a gyártótól abban az esetben, ha a preoperatív szakaszban a termék használatával kapcsolatban tisztázandó kérdések merülnek fel.

2.3.2 Termékspecifikus biztonsági információk

- ► A munkavég sérülésének megelőzése érdekében óvatosan vezesse be a terméket a munkacsatornán (pl. trokár) keresztül.

A nagyfrekvenciás eszköz megfelelő használata során szikrák keletkezhetnek, amelyek a gyúlékony gázok meggyulladásához vagy robbanásához vezethetnek.

- ► Tartsa be a nagyfrekvenciás eszköz használati utasításában szereplő biztonsági előírásokat.

A nagyfrekvenciás műszerek a beteg/felhasználó égési sérülését eredményezhetik.

- ► Állítsa be megfelelően a nagyfrekvenciás eszközt, hogy a kimeneti csúcsfeszültség megegyezzen a termékhez meghatározott névleges tartozékfeszültséggel, vagy kisebb legyen annál.
- ► A kívánt eljárásnak megfelelő rádiófrekvenciás kimeneti teljesítményt (és – ha lehetséges – az argonáramlási sebességet) alkalmazza.
- ► Válassza ki a lehető legkisebb nagyfrekvenciás kimeneti teljesítményt.
- ► Műtét közben tartsa tisztán a termék érintkezési felületeit. A lerakódott szövetmaradványokat és a testnedveket távolítsa el egy benedvesített tamponnal.
- ► A műszert csak szigetelt külső csővel használja.
- ► Kerülje a szövet érintkezését a munkavég nem szigetelt területeivel.
- ► Nyomja a HF kábel dugóját a HF tűre, amennyire csak tudja.
- ► Ellenőrizze a HF aktiválása előtt, hogy a dugasz biztonságosan van-e rögzítve.

A nagyfrekvenciás eszközök által okozott égési sérülések elkerülése:

- ► Mindig tartsa a termék munkavégét a felhasználó látóterében, amikor a nagyfrekvenciás tápellátás aktiválva van.
- ► A nagyfrekvenciás eszköz aktiválása előtt ellenőrizze, hogy a termék munkavége nem érintkezik-e elektromosan vezetőképes tartozékokkal.
- ► Minden egyes használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy a szigetelésen nem láthatók-e sérülések és felületi elváltozások.
- ► Soha ne helyezze a terméket a betegre vagy a beteg mellé.
- ► Ha endoszkópiához vagy laparoszkópiához használ tartozékokat, kapcsolja ki a nagyfrekvenciás eszköz automatikus bekapcsolását.
- ► Tartsa be a nagyfrekvenciás eszköz használati utasításában található utasításokat.

2.3.3 Sterilitás

A termék nem steril állapotban kerül forgalomba, és steril területen használandó.

- ► A szállítási csomagolás eltávolítása után és az első sterilizálás előtt tisztítsa meg az új terméket.

2.4 Használat

⚠ FIGYELMEZTETÉS
Sérülésveszély és/vagy a termék hibás működése!

- ► **Minden egyes használat előtt ellenőrizze, hogy a terméken nem találhatók-e meglazult, elhajlott, törött, repedt, kopott vagy letört alkatrészek.**
- ► **A termék minden használata előtt végezzen működésvizsgálatot.**

⚠ FIGYELMEZTETÉS
Sérülésveszély a termék látómezőn kívül történő használatakor!

- ► **A terméket csak vizuális ellenőrzés mellett használja.**

Fogantyú zárral

- ► Nyomja meg a működtető kart **4** a reteszelő mechanizmus kioldásához.
- ► A reteszelő mechanizmus aktiválásához engedje fel a működtető kart **4**.

A kapcsolót **5** a reteszelő mechanizmus végleges kikapcsolására lehet használni.

- ► A fogantyún található reteszelő mechanizmus kikapcsolása: Állítsa be a kapcsolót **5**, ahogy az ábrán látható: **I**.
  A kapcsoló bekattan az elülső pozícióba.
- ► A fogantyún lévő reteszelő mechanizmus aktiválása: Állítsa be a kapcsolót **5**, ahogy az ábrán látható: **II**.
  A kapcsoló a hátsó pozícióba kattan.

3. Validált generálási eljárás

3.1 Általános biztonsági előírások

Felhívás
Tartsa be a nemzeti jogszabályi előírásokat, a nemzeti és nemzetközi szabványokat és irányelveket, valamint a regenerálásra vonatkozó helyi klinikai higiéniai előírásokat.

Felhívás
Creutzfeldt-Jakob-betegség (CJD), illetve annak gyanúja vagy lehetséges változatai esetén a termékek generálására vonatkozóan be kell tartani a hatályos nemzeti jogszabályokat.

Felhívás
A gépi regenerálást a jobb és megbízhatóbb tisztítási eredmény miatt előnyben kell részesíteni a kézi tisztítással szemben.

Felhívás
Meg kell jegyezni, hogy az orvostechnikai eszköz sikeres regenerálása csak a regenerálási eljárás előzetes validálása után biztosítható. Ezért az üzemeltető/regeneráló felel.

Felhívás
A sterilizálást minden körülmények között előnyben kell részesíteni a fertőtlenítéssel szemben. A fertőtlenítést kizárólag abban az esetben kell virucid szerrel végezni, ha a befejező sterilizálás nem lehetséges.

Felhívás
A regenerálással és az anyagok összeférhetőségével kapcsolatos naprakész információk a B. Braun eIFU oldalon találhatók itt: eifu.bbraun.com
A validált gőzsterilizálási eljárást AESCULAP steril tartályrendszerben végezték el.

3.2 Általános megjegyzések

A rászáradt, illetve rögzült sebészeti maradványok megnehezíthetik vagy hatástalaníthatják a tisztítást, és korrózióhoz vezethetnek. Ezért az alkalmazás és a regenerálás között legfeljebb 6 óra telhet el, és nem használható sem 45 °C-ot meghaladó fixáló előtisztítási hőmérséklet, sem fixáló fertőtlenítőszerek (hatóanyag: aldehidek/alkoholok).

A túladagolt semlegesítő anyag vagy alaptisztítószer kémiai reakciót és/vagy fakulást idézhet elő, továbbá a lézeres felirat szemmel és géppel való leolvashatatlanságát eredményezheti a rozsdamentes acél esetében.

A klórt vagy kloridokat tartalmazó maradványok, pl. sebészeti maradványok, gyógyszerek, sóoldatok, valamint a tisztításhoz, fertőtlenítéshez és sterilizáláshoz használt üzemi víz korróziós sérülést (gödrösödést, feszültségkorróziót) okoz, és a rozsdamentes acél termékek károsodásához vezet. Az eltávolításhoz megfelelő öblítést kell végezni teljesen sótalanított vízzel, amit szárításnak kell követnie.

Amennyiben szükséges, utólagos szárítást kell végezni.

Csak olyan technológiai vegyszerek használhatók, amelyeket bevizsgáltak és engedélyeztek (pl. VAH- vagy FDA-engedély, illetve CE-jelölés), és amelyeket a vegyipari gyártó ajánlott az anyagok összeférhetőségét figyelembe véve. A vegyianyag-gyártó valamennyi alkalmazási előírását szigorúan be kell tartani. Ellenkező esetben a következő problémák léphetnek fel:

- Az anyag optikai megváltozása, például fakulás vagy a szín megváltozása a titán és az alumínium esetében. Alumínium esetében 8-nál nagyobb pH-értékű alkalmazott/munkaoldatnál már szemmel látható felületi elváltozások fordulhatnak elő.
- Az anyag károsodása, például korrózió, repedések, törések, korai öregedés vagy térfogat-növekedés.

- ► A tisztításhoz ne használjon olyan fémkefét és egyéb olyan súrolószereket, amelyek megsértik a felületet, ellenkező esetben fennáll a korrózió veszélye.
- ► A higiéniai szempontból biztonságos, anyag- és értékmegőrző regenerálással kapcsolatban további részletes tanácsok találhatók a www.a-k-i.org címen, hivatkozás „AKI-Brochures", „Red brochure".

3.3 Élettartam

A gyártó 300 regenerálási ciklust követően adott igazolást a termék biológiai kompatibilitásáról és regenerálhatóságáról.

A termék – kellő gondosság mellett, valamint amennyiben sértetlen és tiszta – akár 300 alkalommal is felhasználható. Minden további felhasználás a felhasználó felelősségére történik.

A működésképtelenné vált termék az újabb használat előtti gondos szemrevételezéssel és működésvizsgálattal ismerhető fel a legjobban, lásd Ellenőrzés.

3.4 Regenerálás a felhasználás helyén

- ► Adott esetben mossa át a nem látható felületeket lehetőleg ioncserélt vízzel, pl. eldobható fecskendővel.
- ► Lehetőség szerint teljesen távolítsa el a látható sebészeti maradványokat nedves, nem szálazó törlőkendővel.
- ► A terméket 6 órán belül szárazon és zárt hulladékgyűjtő tartályban szállítsa el tisztításra és fertőtlenítésre.

3.5 Előkészítés tisztítás előtt

- ► Tisztítás előtt szerelje szét a terméket, lásd Szétszerelés.
- ► Nyissa szét a csuklópántos terméket.

3.6 Szétszerelés

Felhívás

A termék szétszereléséhez lásd még az illusztrációk **A** *sorozatát.*

- ► Kapcsolja ki a reteszelő mechanizmust a fogantyún a zárral: Állítsa be a kapcsolót **5**, ahogy az ábrán látható: **I**.
- ► Húzza az elforgató gombot **3** proximálisan addig, amíg a helyére nem kattan.
  Ekkor egy piros színű gyűrű válik láthatóvá.
- ► Válassza le a tengelyt a fogantyúról: Tartsa az pofa betétet **6** a hegyénél, és húzza ki a fogantyúból **1**, a belső és a külső csövekkel **7** együtt **8**. Ne fogja meg a fogantyú mozgatható részét.
  A fogantyú mozgatható része felfelé mozog.
- ► Szerelje szét a tengelyt: Távolítsa el a külső és a belső csövet **8** a pofabetétről **6** **7**.

3.7 Tisztítás/fertőtlenítés

3.7.1 A regenerálási eljárásra vonatkozó termékspecifikus biztonsági tájékoztató

A termék károsodása vagy megsemmisülése nem megfelelő tisztító- vagy fertőtlenítőszer és/vagy túl magas hőmérséklet miatt!

- ► A gyártó utasításainak megfelelő tisztító- és fertőtlenítőszereket használjon.
- ► Vegye figyelembe a koncentrációra, a hőmérsékletre és a használat idejére vonatkozó információkat.
- ► A fertőtlenítési hőmérséklet nem haladhatja meg a 95 °C-ot.

A nagyfrekvenciás eszközökön lévő lerakódások feloldásának rendkívül hatékony és kíméletes módja, ha kb. 5 percig bemerítéses kezelést végez 3%-os H_2O_2-oldatban. A törmelék ezután kézzel, közepesen kemény kefe és/vagy ultrahangos fürdő segítségével eltávolítható. Ezt az utána következő standard generálási lépések követik.

3.7.2 Validált tisztítási és fertőtlenítési eljárás

Felhívás

A regenerálás csak a V6-os verzióban az alább felsorolt eljárásoknak megfelelően végezhető el. Ezeket a „Validált regenerálási eljárások" című brosúra dokumentálja (AVA-V6) C63497. Ez a brosúra a B. Braun eIFU webhelyén is megtalálható, az eifu.bbraun.com címen.

Validált eljárás	Speciális követelmények	Hivatkozás
Kézi tisztítás fertőtlenítőfolyadékba merítéssel	► Használjon megfelelő tisztítókefét. ► Használjon egyszer használatos, 20 ml-es fecskendőt. ► A munkavégeket a tisztításhoz tartsa nyitva. ► A mozgatható csuklókkal rendelkező eszközöket nyitott helyzetben és – ha lehetséges – a csuklók mozgatása közben tisztítsa. ► Szárítási fázis: Használjon szálmentes törlőkendőt vagy orvosi sűrített levegőt.	Fejezet Kézi tisztítás/fertőtlenítés és a következő alfejezet: ■ Fejezet Kézi tisztítás fertőtlenítőfolyadékba merítéssel
Kézi előtisztítás kefével és az azt követő gépi lúgos tisztítás és magas hőmérsékleten történő fertőtlenítés	► Használjon megfelelő tisztítókefét. ► Használjon egyszer használatos, 20 ml-es fecskendőt. ► A terméket helyezze megfelelő tálcára (kerülje el a vakszögek öblítését). ► Csatlakoztassa a lumenekkel és csatornákkal rendelkező komponenseket közvetlenül az injektorkocsi öblítőportjához. ► A munkavégeket a tisztításhoz tartsa nyitva. ► Helyezze a terméket a tálcára úgy, hogy a termék összes csatlakozása és illesztése nyitva legyen.	Fejezet Gépi tisztítás/fertőtlenítés kézi előtisztítással és a következő alfejezet: ■ Fejezet Kézi előtisztítás kefével ■ Fejezet Gépi lúgos tisztítás és magas hőmérsékleten végzett fertőtlenítés

3.8 Kézi tisztítás/fertőtlenítés

- ► A kézi fertőtlenítés előtt az öblítővizet megfelelően csöpögtesse le a termékről, hogy megakadályozza a fertőtlenítőszer felhígulását.
- ► A kézi tisztítást/fertőtlenítést követően szemrevételezéssel ellenőrizze a látható felületeket, hogy nem maradtak-e rajtuk maradványok.
- ► Szükség esetén ismételje meg a tisztítási/fertőtlenítési eljárást.

3.8.1 Kézi tisztítás fertőtlenítőfolyadékba merítéssel

Fázis	Lépés	T [°C/°F]	t [perc]	Konc. [%]	Vízminőség	Vegyszer
I	Fertőtlenítő tisztítás	SZH (hideg)	>15	2	IV	Aldehidmentes, fenolmentes és QUAT-mentes koncentrátum, pH ≈ 9*
II	Középfokú öblítés	SZH (hideg)	1	-	IV	-
III	Fertőtlenítés	SZH (hideg)	5	2	IV	Aldehidmentes, fenolmentes és QUAT-mentes koncentrátum, pH ≈ 9*
IV	Befejező öblítés	SZH (hideg)	1	-	TSV	-
V	Szárítás	SZH	-	-	-	-

IV: Ivóvíz
TSV: Teljesen sótalanított (ionmentes, mikrobiológiai szempontból legalább ivóvíz-minőségű) víz
SZH: Szobahőmérséklet
*Ajánlott: B. Braun Stabimed fresh

- ► Felhívjuk a figyelmét a megfelelő tisztítókefékkel és eldobható fecskendőkkel kapcsolatos információkra, lásd Validált tisztítási és fertőtlenítési eljárás.

I. fázis
- ► A terméket legalább 15 percre merítse bele teljesen a tisztító hatású fertőtlenítőoldatba. Gondoskodjon róla, hogy minden hozzáférhető felület benedvesedjen.
- ► Tisztítsa meg a terméket az oldatban megfelelő tisztítókefével, amíg a felületről el nem távolított minden észlelhető maradványt.
- ► Ha vannak, a nem látható felületeket legalább 1 percig kefélje át megfelelő tisztítókefével.
- ► Tisztítás közben mozgassa át a nem merev alkatrészeket, például a beállítócsavarokat, csuklókat stb.
- ► Ezután alaposan öblítse le ezeket a komponenseket a tisztító hatású fertőtlenítőoldattal, egy eldobható fecskendő segítségével, legalább 5-ször.

II. fázis
- ► Alaposan öblítse le/mossa le a terméket (az összes hozzáférhető felületet) folyó víz alatt.
- ► Öblítés közben mozgassa át a nem merev alkatrészeket, például a beállítócsavarokat, csuklókat stb.
- ► A terméken maradt vizet hagyja teljesen lecsepegni.

III. fázis
- ► A terméket teljesen merítse bele a fertőtlenítőoldatba.
- ► Öblítés közben mozgassa át a nem merev alkatrészeket, például a beállítócsavarokat, csuklókat stb.
- ► A hatóidő elején legalább 5-ször öblítse át a lumeneket megfelelő eldobható fecskendővel. Gondoskodjon róla, hogy minden hozzáférhető felület benedvesedjen.

IV. fázis
- ► Alaposan öblítse le/mossa le a terméket (az összes hozzáférhető felületet).
- ► A befejező öblítés közben mozgassa a nem merev alkatrészeket, például a beállítócsavarokat, csuklókat stb.
- ► Öblítse le a lumeneket legalább ötször megfelelő eldobható fecskendővel.
- ► A terméken maradt vizet hagyja teljesen lecsepegni.

V. fázis
- ► A szárítási fázisban szárítsa meg a terméket a megfelelő eszközzel (pl. törlőkendő, sűrített levegő), lásd Validált tisztítási és fertőtlenítési eljárás.

3.9 Gépi tisztítás/fertőtlenítés kézi előtisztítással

Felhívás

A tisztító- és fertőtlenítőkészüléket be kell vizsgálni, és ellenőrizni kell a hatékonyságát (pl. az EN ISO 15883 követelményeinek való megfelelőséget).

Felhívás

A regeneráláshoz használt tisztító- és fertőtlenítőkészülék rendszeres karbantartást és ellenőrzést igényel.

3.9.1 Kézi előtisztítás kefével

Fázis	Lépés	T [°C/°F]	t [perc]	Konc. [%]	Vízminőség	Kémia
I	Fertőtlenítő tisztítás	SZH (hideg)	>15	2	IV	Aldehidmentes, fenolmentes és QUAT-mentes koncentrátum, pH ≈ 9*
II	Öblítés	SZH (hideg)	1	-	IV	-

IV: Ivóvíz
SZH: Szobahőmérséklet
*Ajánlott: B. Braun Stabimed fresh

- ► Felhívjuk figyelmét a megfelelő tisztítókefékkel és eldobható fecskendőkkel kapcsolatos információkra, lásd Validált tisztítási és fertőtlenítési eljárás.

I. fázis
- ► A terméket legalább 15 percre merítse az aktív tisztító hatású fertőtlenítőoldatba. Győződjön meg róla, hogy minden hozzáférhető felület benedvesedett.
- ► Tisztítsa meg a terméket az oldatban megfelelő tisztítókefével, amíg a felületen már nem észlelhetők szemmel látható maradványok.
- ► Ha vannak, a nem látható felületeket legalább 1 percig kefélje át megfelelő tisztítókefével.
- ► Tisztítás közben ne mozgassa a mozgó alkatrészeket, például a beállítócsavarokat, csuklókat stb.
- ► Ezután alaposan öblítse le ezeket a területeket aktív tisztító hatású fertőtlenítőoldattal és megfelelő eldobható fecskendővel, legalább öt-öt alkalommal.

II. fázis
- ► Teljesen öblítse le/át a terméket (az összes hozzáférhető felületet) folyó víz alatt.
- ► Öblítés közben ne mozgassa a mozgó alkatrészeket, például a beállítócsavarokat, csuklókat stb.

3.9.2 Gépi lúgos tisztítás és magas hőmérsékleten végzett fertőtlenítés

Gép típusa: egykamrás tisztító-/fertőtlenítőkészülék ultrahang nélkül

Fázis	Lépés	T [°C/°F]	t [perc]	Vízminőség	Kémia
I	Előöblítés	<25/77	3	IV	–
II	Tisztítás	55/131	10	TSV	■ Koncentrátum, lúgos: – pH = 13 – <5 % anionos felületaktív anyag ■ 0,5 %-os munkaoldat – pH = 11*
III	Köztes öblítés	>10/50	1	TSV	–
IV	Hőfertőtlenítés	90/194	5	TSV	–
V	Szárítás	–	–	–	A tisztító- és fertőtlenítőkészülék programja szerint

IV: Ivóvíz
TSV: Teljesen sótalan víz (ionmentes, alacsony mikrobiológiai szennyeződéssel: legalább ivóvíz minőség)
*Ajánlott: B. Braun Helimatic Cleaner alcaline

► A gépi tisztítást/fertőtlenítést követően ellenőrizze a látható felületeket, hogy nem maradtak-e rajtuk maradványok.

3.10 Ellenőrzés

► Hagyja a terméket szobahőmérsékletre lehűlni.
► Szárítsa meg a vizes vagy nedves terméket.

3.10.1 Szemrevételezéses ellenőrzés

► Győződjön meg arról, hogy minden szennyeződést eltávolított. Fordítson különös figyelmet az illesztési felületekre, zsanérokra, tengelyekre, süllyesztett felületekre, fúróhornyokra, valamint a ráspolyok fogainak oldalaira.
► Ha a termék szennyezett, ismételje meg a tisztítási és fertőtlenítési eljárást.
► Ellenőrizze a terméket, hogy nem találhatók-e rajta károsodások, például a szigetelésen, nincsenek-e korrodált, kilazult, elhajlott, törött, repedt, kopott, erősen karcos vagy letört alkatrészek.
► Ellenőrizze, hogy a terméken nem hiányoznak-e vagy nem halványodtak-e el a feliratok.
► Bizonyosodjon meg a vágóélek folytonosságáról és megfelelő működéséről, illetve arról, hogy azokon repedések és egyéb rongálódások nem észlelhetők.
► Ellenőrizze a felületeket, hogy nem tapasztalható-e rajtuk durva elváltozás.
► Ellenőrizze a terméket, hogy nem sorjás-e, amely megsérthetné a szövetet vagy a sebészeti kesztyűt.
► Ellenőrizze, hogy a terméknek nincsenek-e kilazult vagy hiányozó alkatrészei.
► A sérült vagy nem működő termékek használatát azonnal szüntesse be, és küldje el a termékeket az Aesculap műszaki szervizébe, lásd Műszaki szerviz.

3.10.2 Összeszerelés

⚠ VIGYÁZAT

A fogantyú/tengely vagy munkabetét sérülése helytelen kezelés miatt!

► **A kapcsolat létrehozásakor ne tartsa a terméket a szigetelő külső csőnél, amikor a tengelyt a fogantyúba nyomja, mert egyébként a külső cső elmozdul.**
► **Ne fogja meg vagy húzza meg a mozgatható fogantyúrészt, mivel a munkabetét proximális vége elhajolhat.**

Felhívás

A termék összeállításához további illusztrációkat **B** *is talál.*

A forgógombot **3** *úgy kell leállítani, hogy a piros színű gyűrű látható legyen.*

► Kapcsolja ki a reteszelő mechanizmust a fogantyún a zárral: Állítsa be a kapcsolót **5**, ahogy az ábrán látható: **I**.
► Szerelje össze a tengelyt:
– Nyomja a belső csövet **7** a négy rugalmas nyelvvel **9** rá a pofabetétre **6** a munkavég irányában, amennyire csak tudja, úgy, hogy a két **10** hegyet a rugalmas nyelvekbe **9** vezesse.
– Csúsztassa a külső csövet **8** a belső cső **7** felett a pofabetétre **6**, ameddig csak tudja.
► Tartsa az összeszerelt tengelyt a pofabetétnél **6** az egyik kezével.
► A másik kezével fogja meg a fogantyút **1** a forgógomb **3** mögött a rögzített fogantyúrésznél. A fogantyú mozgatható részének szabadon mozgathatónak kell maradnia.
► Nyomja a tengelyt a fogantyúba.
A fogantyú mozgatható része lefelé mozdul. Az ütközés elérésekor az elforgató gomb **3** automatikusan a helyére kattan a disztális végen. A vörös gyűrű már nem látható.
► Ellenőrizze, hogy a műszer megfelelően működik-e. Ehhez nyissa ki és zárja be a pofákat.

3.10.3 Működésvizsgálat

⚠ VIGYÁZAT

A termék károsodása (felmaródások a fémen/súrlódási korrózió) a nem elegendő mennyiségű olajozás miatt!

► **Működés-ellenőrzés előtt kenje meg a mozgó alkatrészeket (pl. csuklók, tolóelemek, menetes rudak) az adott sterilizálási eljárásnak megfelelő karbantartási olajjal (pl. gőzsterilizálás esetén: STERILIT® I olajspray JG600 vagy STERILIT® I csepegtető kenőanyag JG598).**

► Szerelje össze a szétszerelt termékeket, lásd Összeszerelés.
► Ellenőrizze, hogy működik-e a termék.
► Ellenőrizze az összes mozgó alkatrészt (pl. zsanérok, zárak/reteszek, csúszóalkatrészek stb.), hogy teljesen akadálymentesen mozognak-e.
► Ellenőrizze, hogy kompatibilis-e a hozzá tartozó termékekkel.
► A nem működő termék használatát azonnal állítsa le; küldje el a terméket az Aesculap műszaki szervizébe, lásd Műszaki szerviz.

3.11 Csomagolás

► A teljesen nyitott és zárt racsnis zárral rendelkező termékeket ne tegye tovább az első bevágásnál.
► Helyezze a terméket a tartójába vagy egy megfelelő tálcára. Gondoskodjon az éles peremek lefedéséről.
► Csomagolja be a tálcákat a sterilizálási eljáráshoz megfelelő módon (pl. AESCULAP steril konténerekbe).
► Gondoskodjon róla, hogy a csomagolás elegendő védelmet nyújtson a termék tárolás során történő szennyeződésével szemben.

3.12 Gőzsterilizálás

Felhívás

A termék szétszerelt és összeszerelt állapotban is sterilizálható.

Felhívás

Az igénybevétel miatti korrózió okozta törések megelőzése érdekében a műszereket teljesen nyitott zárral, vagy az első racsnifognál nem távolabb lezárva sterilizálja.

► Gondoskodjon róla, hogy a sterilizálószer minden külső és belső felületet elérjen (pl. a szelepek és csapok kinyitásával).
► Alkalmazzon validált sterilizálási eljárást:
– Gőzsterilizálás frakcionált vákuumos eljárásban
– A DIN EN 285 szabványnak megfelelő, a DIN EN ISO 17665 szabvány szerint validált gőzsterilizáló
– Sterilizálás frakcionált vákuumos eljárásban 134 °C-on, 5 perces pihentetési idővel
► Több termék egyidejű sterilizálása esetén ugyanabban a gőzsterilizálóban: Ügyeljen rá, hogy a gyártó által megadott legnagyobb megengedett terhelést ne lépje túl.

3.13 Tárolás

► A steril termékeket csíramentes csomagolásban (steril gátrendszer) tárolja. Tartsa be a steril gátrendszer gyártója által a tárolásra vonatkozóan megadott információkat.

4. Karbantartás és szerviz

4.1 Műszaki szerviz

⚠ VIGYÁZAT

Az orvosi berendezéseken végzett módosítások a jótállási/garanciális igények, valamint az esetleges engedélyek elvesztését eredményezhetik.

► **Ne végezzen módosításokat a terméken.**
► **A szervizelést és javítást illetően forduljon a B. Braun/AESCULAP helyi képviseletéhez.**

A szervizek címe

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-mail: ats@aesculap.de

További szervizcímek a fenti címen tudakolhatók meg.

4.2 Tartozékok/pótalkatrészek

A tartozékokat és pótalkatrészeket megtalálja a brosúrában C766, vagy látogasson el ide: http://www.endoscopy-catalog.com

5. Ártalmatlanítás

⚠ FIGYELMEZTETÉS

A szennyezett termékek miatti fertőzésveszély!

► **A termék, alkatrészei és csomagolása ártalmatlanításakor, valamint újrahasznosításakor be kell tartani a nemzeti előírásokat.**

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Az éles peremű és/vagy hegyes termékek miatti sérülésveszély!

► **A termék ártalmatlanításakor, valamint újrahasznosításakor ügyeljen arra, hogy a csomagolás megakadályozza, hogy a termék sérülést okozhasson.**

Felhívás

Ártalmatlanítás előtt a felhasználó intézménye köteles regenerálni a terméket, lásd Validált generálási eljárás.

TA011945 2023-08 Change No. AE0062044

sl

AESCULAP®

Monopolarni instrumenti za večkratno uporabo

Legenda

1 Ročaj (celoten)
2 VF-nožica
3 Vrtljivi gumb
4 Sprožilna ročica
5 Stikalo (točka mazanja)
6 Čeljustni vstavek (točka mazanja)
7 Notranja cevka
8 Zunanja cevka
9 Prožen jeziček
10 Konica

1. O tem dokumentu

Napotek

V teh navodilih ni opisanih splošnih dejavnikov tveganja, ki so povezani s kirurškimi posegi.

1.1 Področje uporabe

Ta navodila za uporabo veljajo za naslednje izdelke:

- Monopolarni instrumenti za večkratno uporabo

Napotek

Navodila za uporabo in druge informacije o izdelkih B. Braun / AESCULAP lahko najdete na spletni strani B. Braun eIFU na eifu.bbraun.com

1.2 Opozorila

Varnostna opozorila se nanašajo na vse morebitne nevarnosti za bolnika, uporabnika in/ali izdelek, do katerih lahko pride med uporabo izdelka. Opozorila so označena na naslednji način:

⚠ OPOZORILO

Označuje morebitno nevarnost. Če se ji ne izognete, lahko povzroči manjše ali zmerne poškodbe.

⚠ PREVIDNO

Označuje morebitno materialno nevarnost. Če se ji ne izognete, lahko pride do poškodb izdelka.

2. Klinična uporaba

2.1 Opis izdelka

Konec izdelka z vtičem ima naslednji priključek: nožica, 4 mm, vzmetena

Združljiv kabel poiščite v naših brošurah.

Nazivna napetost dodatka pripomočka je 2,5 kVp.

Nazivna napetost dodatka mora presegati ali ustrezati najvišji izhodni napetosti, s katero se izdelek uporablja v kombinaciji z ustreznim VF pripomočkom v ustreznem načinu/nastavitvi delovanja (glejte IEC/DIN EN 60601-2-2).

2.2 Področja uporabe in omejitev uporabe

2.2.1 Predvidena uporaba

Glede na obliko delovnega konca se instrumenti uporabljajo za rezanje, seciranje, prijemanje in šivanje tkiv kot tudi za biopsije in/ali za toplotno obdelavo tkiv med minimalno-invazivnimi postopki.

2.2.2 Indikacije

Napotek

Proizvajalec ne odgovarja za kakršno koli uporabo izdelka, ki je v nasprotju z navedenimi indikacijami in/ali opisanimi uporabami.

Za indikacije, glejte Predvidena uporaba.

2.2.3 Absolutne kontraindikacije

Ne uporabljajte:

- Na osrednjih obtočilih
- Na osrednjem živčnem sistemu
- Na kosti ali podobnem tkivu
- Na kovinskih materialih

2.2.4 Relativne kontraindikacije

Naslednji pogoji, posamezni ali kombinirani, lahko privedejo do upočasnjenega celjenja ali ogrozijo uspeh operativnega posega.:

- Medicinska ali kirurška stanja (npr. soobolevnosti), ki lahko preprečijo uspeh operativnega posega.
- Poseg na ali v bližini perifernega živčnega sistema (PŽS)

Če so prisotne relativne kontraindikacije, se uporabnik o uporabi izdelka odloči individualno.

2.3 Varnostne informacije

2.3.1 Klinični uporabnik

Splošne varnostne informacije

Da preprečite poškodbe, do katerih lahko pride zaradi nepravilne priprave in uporabe, ter da ne ogrozite proizvajalčeve garancije in odgovornosti:

- ► Izdelek uporabljajte samo v skladu s temi navodili za uporabo.
- ► Upoštevajte navodila za varnost in vzdrževanje.
- ► Poskrbite, da izdelek in dodatno opremo uporabljajo izključno osebe z ustrezno usposobljenostjo, znanjem in izkušnjami.
- ► Nove ali neuporabljene izdelke hranite v suhem, čistem in varnem prostoru.
- ► Pred uporabo izdelka preverite ali je v dobrem obratovalnem stanju.
- ► Navodila za uporabo naj bodo dostopna uporabniku.

Napotek

Uporabnik je dolžan proizvajalcu in pristojnemu organu države, v kateri se uporabnik nahaja, poročati o kakršnih koli resnih incidentih, ki bi se pojavili v zvezi z izdelkom.

Navodila za kirurške posege

Za pravilno izvedbo kirurškega posega je odgovoren uporabnik.

Pogoj za uspešno uporabo izdelka je ustrezno klinično usposabljanje ter teoretično in praktično znanje vseh potrebnih kirurških tehnik, vključno z uporabo tega izdelka.

V primeru nejasne predoperativne situacije v zvezi z uporabo izdelka, mora uporabnik od proizvajalca pridobiti vse informacije.

2.3.2 Varnostne informacije specifične za pripomoček

- ► Preprečite poškodbe na delovnem mestu: izdelek previdno vstavite skozi delovni kanal (npr. trokar).

Med pravilno uporabo VF instrumenta lahko pride do nastajanja isker, kar lahko povzroči vžig ali eksplozijo vnetljivih plinov.

- ► Upoštevajte varnostna navodila v navodilih za uporabo visokofrekvenčne naprave.

Visokofrekvenčni instrumenti lahko povzročijo toplotne poškodbe pacienta/uporabnika.

- ► Visokofrekvenčno napravo nastavite na ustrezno nastavitev, s katero zagotovite, da je največja izhodna napetost enaka ali manjša od nazivne napetosti dodatka, ki je določen za ta izdelek.
- ► Uporabite nastavitve izhodne visokofrekvenčne moči (in – če je na voljo – hitrost pretoka argona), ki je primerna za predvideni poseg.
- ► Izberite najnižjo možno izhodno visokofrekvenčno moč.
- ► Med kirurškim posegom morate ohranjati stične površine izdelka čiste. Z navlažim zloženčem odstranite zasušene ostanke tkiv ali telesnih tekočin.
- ► Instrument uporabljajte samo z izolirano zunanjo cevko.
- ► Izogibajte se stiku tkiva z neizoliranimi deli delovne konice.
- ► Pritisnite vtič VF-kabla na VF-nožico, kolikor gre.
- ► Preden aktivirate VF, preverite, ali je vtič varno nameščen.

Preprečite visokofrekvenčne opekline:

- ► Kadar je aktivirana visokofrekvenčna moč, mora biti delovni konec izdelka v vidnem polju uporabnika.
- ► Pred aktiviranjem visokofrekvenčne naprave preverite, ali se delovni konec izdelka dotika katerega koli električno prevodnega dodatka.
- ► Pred vsako uporabo vizualno preglejte, ali so izdelki: poškodovani in ali imajo površinske spremembe izolacije.
- ► Izdelka ne nameščajte na pacienta ali ob njega.
- ► Pri uporabi dodatkov za endoskopijo ali laparoskopijo dezaktivirajte način samodejnega vklopa visokofrekvenčne naprave.
- ► Upoštevajte navodila za uporabo visokofrekvenčne naprave.

2.3.3 Sterilnost

Izdelek je dobavljen v nesterilni obliki in je predviden za uporabo v nesterilnih pogojih.

- ► Nov izdelek očistite po odstranitvi transportne embalaže in pred njegovo začetno sterilizacijo.

2.4 Uporaba

⚠ OPOZORILO

Nevarnost poškodb in/ali okvare!

- ► **Pred vsako uporabo preverite, da sestavni deli izdelka niso zrahljani, upognjeni, razpokani, obrabljeni ali zlomljeni.**
- ► **Pred vsako uporabo izdelka vedno opravite preizkus delovanja.**

⚠ OPOZORILO

Nevarnost telesnih poškodb pri uporabi izdelka zunaj vidnega polja!

- ► **Izdelek uporabljajte samo pod vizualnim nadzorom.**

Ročaj z zaklepom

- ► Pritisnite sprožilno ročico **4**, da sprostite zaskočni mehanizem.
- ► Če želite aktivirati zaskočni mehanizem, izpustite sprožilno ročico **4**.

Stikalo **5** se lahko uporablja za trajno deaktivacijo zaskočnega mehanizma.

- ► Za deaktiviranje zaskočnega mehanizma na ročaju: Prestavite stikalo **5** na položaj, kot je prikazano na **I**. Stikalo se na sprednjem položaju zaskoči.
- ► Za aktiviranje zaskočnega mehanizma na ročaju: Prestavite stikalo **5** na položaj, kot je prikazano na **II**. Stikalo se na zadnjem položaju zaskoči.

3. Potrjeni postopek priprave na uporabo

3.1 Splošna varnostna navodila

Napotek

Upoštevajte nacionalne zakonske predpise, nacionalne in mednarodne standarde in smernice ter lokalne, klinične higienske napotke za sterilno obdelavo.

Napotek

Pri bolnikih s Creutzfeldt-Jakobovo boleznijo (CJB) ter sumom na CJB ali možne različice CJB upoštevajte ustrezne nacionalne predpise v zvezi s obdelavo izdelkov.

Napotek

Strojna obdelava za ponovno uporabo je primernejša od ročnega čiščenja, saj zagotavlja boljše in zanesljivejše rezultate.

Napotek

Uspešno obdelavo te medicinske naprave je mogoče zagotoviti le po predhodni potrditvi postopka obdelave. Odgovornost za to nosi upravljavec/tehnik za sterilno obdelavo.

Napotek

V vseh okoliščinah ima sterilizacija prednost pred dezinfekcijo. Dezinfekcija z virucidnim dezinfekcijskim sredstvom ima prednost le, če končna sterilizacija ni mogoča.

Napotek

Aktualne informacije o obdelavi in združljivosti materiala lahko najdete na spletni strani B. Braun eIFU na eifu.bbraun.com

Potrjen postopek parne sterilizacije je bil izveden v sistemu sterilne posode AESCULAP.

3.2 Splošne informacije

Posušeni ali prilepljeni ostanki po kirurškem posegu lahko otežijo ali onemogočijo čiščenje ter povzročijo korozijo. Zato časovni interval med uporabo in obdelavo ne sme presegati 6 h; prav tako ne uporabljajte fiksirnih temperatur predčiščenja >45 °C niti fiksirnih razkuževalnih sredstev (učinkovina: aldehidi/alkoholi).

Pretirane količine sredstev za nevtralizacijo ali osnovnih čistil lahko povzročijo kemične poškodbe in/ali bledenje nerjavnega jekla, laserska označba pa postane vizualno ali strojno neberljiva.

Ostanki, ki vsebujejo klor ali kloride, npr. v kirurških ostankih, zdravilih, fizioloških raztopinah in v porabni vodi, ki se uporablja za čiščenje, razkuževanje in sterilizacijo, bodo povzročili korozijsko škodo (jamičasta, napetostna korozija) in posledično uničenje izdelkov iz nerjavnega jekla. Te je treba odstraniti s temeljitim izpiranjem z demineralizirano vodo ter naknadnim sušenjem.

Po potrebi dodatno posušite.

Za obdelavo izdelka se lahko uporabijo izključno procesne kemikalije, ki so bile preizkušene in odobrene (npr. odobritev s strani Združenja za uporabno higieno – VAH ali Uprave ZDA za živila in zdravila – FDA ali oznaka CE), so združljive z materiali izdelka in se lahko uporabijo za obdelavo izdelka glede na priporočila proizvajalca kemikalije. Vse specifikacije proizvajalca kemikalij glede uporabe je treba strogo upoštevati. Sicer lahko pride do naslednjih težav:

- Optične spremembe materialov, npr. bledenje ali razbarvanje titana ali aluminija. V primeru aluminija lahko vidne spremembe na površini povzročijo že nanašalne/procesne raztopine s pH vrednostjo >8.
- Materialna škoda, kot so korozija, razpoke, lomljenje, prezgodnje staranje ali nabrekanje.

- ► Za čiščenje ne uporabljajte kovinskih krtač ali drugih abrazivnih sredstev, ki lahko poškodujejo površino in povzročijo korozijo.
- ► Nadaljnje podrobne nasvete o higiensko varni pripravi na ponovno uporabo, ki ohrani material/vrednost, je mogoče najti na www.a-k-i.org, povezava do "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Življenjska doba

Proizvajalec je potrdil biološko združljivost, izolacijo in možnost obdelave za ponovno uporabo po 300 ciklih obdelave.

Ob ustrezni negi se nepoškodovan in čist izdelek lahko ponovno uporabi do 300-krat. Za vsako nadaljnjo uporabo, ki presega predpisano število, v celoti odgovarja uporabnik.

Natančen vizualni in funkcionalni pregled pred naslednjo uporabo je najboljši način za ugotavljanje, kateri izdelek ni več funkcionalen, glejte Pregled.

3.4 Priprave na mestu uporabe

- ► Če je potrebno, nevidne oz. nedostopne površine po možnosti sperite z deionizirano vodo, denimo z injekcijsko brizgo za enkratno uporabo.
- ► Morebitne vidne kirurške ostanke v celoti odstranite z vlažno krpo, ki ne pušča vlaken.
- ► Suh izdelek v roku 6 ur položite v zaprto posodo za odpadke za čiščenje in dezinfekcijo.

3.5 Priprava na čiščenje

- ► Izdelek pred čiščenjem razstavite, glejte Razstavljanje.
- ► Odprite izdelek z zgibi.

3.6 Razstavljanje

Napotek

Za razstavljanje izdelka glejte tudi dodatne ilustracije **A**.

- ► Deaktivirajte zaskočni mehanizem na ročaju z zaklepom: Prestavite stikalo **5** na položaj, kot je prikazano na **I**.
- ► Vlecite vrtljivi gumb **3** proksimalno, dokler se ne zaskoči na položaju.
  Rdeč obroč postane viden.
- ► Odstranjevanje gredi z ročaja: Primite čeljustni vstavek **6** za konico in ga izvlecite z ročaja **1** skupaj z notranjo cevko **7** in zunanjo cevko **8**. Ne držite premičnega dela ročaja.
  Premični del ročaja se bo premaknil navzgor.
- ► Razstavite gred: Odstranite zunanjo cevko **8** in notranjo cevko **7** iz čeljustnega vstavka **6**.

3.7 Čiščenje/dezinfekcija

3.7.1 Varnostne informacije glede postopka priprave na uporabo za posamezne izdelke

Poškodba ali uničenje izdelka zaradi uporabe neustreznih čistilnih/dezinfekcijskih sredstev in/ali previsokih temperatur!

- ► Uporabljajte čistilna in dezinfekcijska sredstva v skladu z navodili proizvajalca.
- ► Upoštevajte specifikacije glede koncentracije, temperature in časa izpostavljenosti.
- ► Ne prekoračite najvišje dovoljene temperature dezinfekcije, ki znaša 95 °C.

Še posebej učinkovita in blaga metoda za raztapljanje oblog na visokofrekvenčnih instrumentih je potopna obdelava v 3-odstotni raztopini H_2O_2 za približno 5 minut. Nato lahko ostanke odstranite ročno s srednje trdo ščetko in/ali v ultrazvočni kopeli. Temu sledijo naslednji standardni koraki obdelave.

3.7.2 Potrjen postopek čiščenja in dezinfekcije

Napotek

Priprava na ponovno uporabo se lahko izvaja izključno v skladu z naslednjimi postopki, navedenimi v razliici V6. Te so dokumentirane v brošuri »Potrjeni postopki priprave za ponovno uporabo« (AVA-V6) C63484. To brošuro najdete tudi na strani B. Braun eIFU na eifu.bbraun.com

Potrjen postopek	Posebne zahteve	Referenca
Ročno čiščenje s potopitvijo v razkužilo	► Uporabite ustrezno krtačko za čiščenje. ► Brizga za enkratno uporabo 20 ml. ► Delovne konce pustite odprte za čiščenje. ► Pri čiščenju inštrumentov s premičnimi tečaji se prepričajte, da so ti v odprtem položaju, in po potrebi med čiščenjem premikajte tečaj. ► Faza sušenja: Uporabite krpo, ki ne pušča vlaken, ali medicinski stisnjeni zrak.	Poglavje Ročno čiščenje/dezinfekcija in pododdelek: ■ Poglavje Ročno čiščenje s potopitvijo v razkužilo
Ročno predčiščenje s ščetko ter naknadno strojno alkalno čiščenje in toplotno razkuževanje	► Uporabite ustrezno krtačko za čiščenje. ► Brizga za enkratno uporabo 20 ml. ► Pripomoček postavite na pladenj, primeren za čiščenje (izogibajte se slepim točkam spiranja). ► Komponente s svetlinami in kanali povežite neposredno na priključek za izpiranje na ohišju injektorja. ► Delovne konce pustite odprte za čiščenje. ► Izdelek položite na pladenj tako, da bodo vse povezave in spoji izdelka odprti.	Poglavje Strojno čiščenje/dezinfekcija z ročnim predčiščenjem in pododdelek: ■ Poglavje Ročno predčiščenje s krtačo ■ Poglavje Strojno alkalno čiščenje in termična dezinfekcija

3.8 Ročno čiščenje/dezinfekcija

- ► Pred ročno dezinfekcijo se mora voda dovolj časa odcejati, da preprečite redčenje dezinfekcijskega sredstva.
- ► Po ročnem čiščenju/dezinfekciji vizualno preverite prisotnost ostankov na vidni površini.
- ► Po potrebi ponovite postopek čiščenja/dezinfekcije.

3.8.1 Ročno čiščenje s potopitvijo v razkužilo

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kakovost vode	Kemikalija
I	**Dezinfekcijsko čiščenje**	ST (hladno)	>15	2	PV	Koncentrat brez aldehida, brez fenola in brez kvaternarnega amonija (QUAT), pH ≈ 9*
II	**Vmesno spiranje**	ST (hladno)	1	-	PV	-
III	**Dezinfekcija**	ST (hladno)	5	2	PV	Koncentrat brez aldehida, brez fenola in brez kvaternarnega amonija (QUAT), pH ≈ 9*
IV	**Zaključno izpiranje**	ST (hladno)	1	-	PR–V	-
V	**Sušenje**	ST	-	-	-	-

PV: Pitna voda
PR–V: Popolnoma razsoljena voda (demineralizirana, mikrobiološka, vsaj na stopnji kakovosti pitne vode)
ST: Sobna temperatura
*Priporočamo: B. Braun Stabimed fresh

- ► Upoštevajte informacije o ustreznih čistilnih krtačah in injekcijskih brizgah za enkratno uporabo, glejte Potrjen postopek čiščenja in dezinfekcije.

Faza I

- ► Izdelek za vsaj 15 min v celoti potopite v čistilno/dezinfekcijsko sredstvo. Poskrbite, da so vse dostopne površine navlažene.
- ► Izdelek v raztopini očistite z ustrezno čistilno krtačo, dokler s površine ne odstranite vseh vidnih ostankov.
- ► Po potrebi vse nevidne površine ščetkajte s primerno čistilno krtačo vsaj 1 min.
- ► Med čiščenjem aktivirajte premične sestavne dele, kot so nastavljivi vijaki, spoji itd.
- ► Nato s pomočjo ustrezne injekcijske brizge te sestavne dele temeljito izperite s čistilno raztopino za dezinfekcijo (vsaj petkrat).

2. faza

- ► Izdelek (vse dostopne površine) temeljito sperite/splaknite pod tekočo vodo.
- ► Med izpiranjem aktivirajte premične sestavne dele, kot so nastavljivi vijaki, spoji itd.
- ► Preostalo vodo v celoti odcedite.

3. faza

- ► Izdelek v celoti potopite v dezinfekcijsko raztopino.
- ► Med izpiranjem aktivirajte premične sestavne dele, kot so nastavljivi vijaki, spoji itd.
- ► Na začetku časa izpostavljenosti vsaj 5-krat sperite lumne z ustrezno injekcijsko brizgo za enkratno uporabo. Poskrbite, da so vse dostopne površine navlažene.

4. faza

- ► Izdelek (vse dostopne površine) temeljito sperite/splaknite.
- ► Med končnim izpiranjem aktivirajte premične sestavne dele, kot so nastavljivi vijaki, spoji itd.
- ► Vsaj petkrat sperite lumne z ustrezno injekcijsko brizgo za enkratno uporabo.
- ► Preostalo vodo v celoti odcedite.

5. faza

- ► V fazi sušenja izdelek posušite z ustrezno opremo (npr. krpa, stisnjen zrak), glejte Potrjen postopek čiščenja in dezinfekcije.

3.9 Strojno čiščenje/dezinfekcija z ročnim predčiščenjem

Napotek

Naprava za čiščenje in dezinfekcijo mora biti preizkušena in odobrena (npr. skladnost s standardom EN ISO 15883).

Napotek

Napravo za čiščenje in dezinfekcijo, ki se uporablja za obdelavo, je treba redno servisirati in preverjati.

3.9.1 Ročno predčiščenje s krtačo

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kakovost vode	Kemikalija
I	**Dezinfekcijsko čiščenje**	ST (hladno)	>15	2	PV	Koncentrat brez aldehida, brez fenola in brez kvaternarnega amonija (QUAT), pH ≈ 9*
II	**Izpiranje**	ST (hladno)	1	–	PV	–

PV: Pitna voda
ST: Sobna temperatura
*Priporočamo: B. Braun Stabimed fresh

- ► Upoštevajte informacije o ustreznih čistilnih krtačah in injekcijskih brizgah za enkratno uporabo, glejte Potrjen postopek čiščenja in dezinfekcije.

Faza I

- ► Izdelek za vsaj 15 min v celoti potopite v čistilno/dezinfekcijsko sredstvo. Poskrbite, da so vse dostopne površine navlažene.
- ► Izdelek v raztopini očistite z ustrezno čistilno krtačo, dokler s površine ne odstranite vseh vidnih ostankov.
- ► Po potrebi vse nevidne površine ščetkajte s primerno čistilno krtačo vsaj 1 min.
- ► Med čiščenjem aktivirajte premične sestavne dele, kot so nastavljivi vijaki, spoji itd.
- ► Nato s pomočjo ustrezne injekcijske brizge te sestavne dele temeljito izperite s čistilno raztopino za dezinfekcijo (vsaj petkrat).

Faza II

- ► Izdelek (vse dostopne površine) temeljito sperite/splaknite pod tekočo vodo.
- ► Med izpiranjem aktivirajte premične sestavne dele, kot so nastavljivi vijaki, spoji itd.

3.9.2 Strojno alkalno čiščenje in termična dezinfekcija

Vrsta naprave: naprava za čiščenje/dezinfekcijo z eno komoro, brez ultrazvoka

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Kakovost vode	Kemikalija
I	**Predhodno izpiranje**	<25/77	3	PV	–
II	**Čiščenje**	55/131	10	PR–V	■ Koncentrat, alkalni: – pH = 13 – <5 % anionska površinsko aktivna snov ■ delovna raztopina 0,5 % – pH = 11*
III	**Vmesno izpiranje**	>10/50	1	PR–V	–
IV	**Termična dezinfekcija**	90/194	5	PR–V	–
V	**Sušenje**	–	–	–	V skladu s programom za napravo za čiščenje in dezinfekcijo

PV: Pitna voda
PR–V: Popolnoma razsoljena voda (demineralizirana, nizka mikrobiološka kontaminacija: vsaj kakovost pitne vode)
*Priporočamo: B. Braun Helimatic Cleaner alcaline

- ► Po strojnem čiščenju/dezinfekciji preverite prisotnost ostankov na vidni površini.

3.10 Pregled

- ► Počakajte, da se izdelek ohladi na sobno temperaturo.
- ► Če je izdelek moker ali vlažen, ga posušite.

3.10.1 Vizualni pregled

- ► Preverite, ali je odstranjena vsa umazanija. Še posebej bodite pozorni na spojne površine, tečaje, ročaje, vdolbine, žlebove ter stranice zob na strgalih.
- ► Če je izdelek umazan: ponovite postopek čiščenja in razkuževanja.
- ► Preverite, ali je izdelek poškodovan, npr. izolacija ali razjedanje, zrahljane, ukrivljene, okvarjene, razpokane, obrabljene ali močno opraskane in zlomljene sestavne dele.
- ► Preverite, ali na izdelku manjkajo oziroma so zbledele oznake.
- ► Preverite ali neprekinjenost, ostrino, zgibe in druge poškodbe rezalnih robov.
- ► Preverite, ali so na površinah grobe točke.
- ► Preverite, ali ima izdelek grobe točke, ki lahko poškodujejo tkiva ali kirurške rokavice.
- ► Preverite, ali ima izdelek zrahljane ali manjkajoče dele.
- ► Poškodovane ali nedelujoče izdelke takoj odložite in jih pošljite tehnični službi Aesculap, glejte Tehnična služba.

3.10.2 Sestavljanje

⚠ PREVIDNO

Poškodba ročaja/gredi ali delovnega vstavka zaradi nepravilnega ravnanja!

- ► **Pri vzpostavljanju povezave izdelka ne držite za izolirno zunanjo cevko, ko potiskate gred v ročaj, sicer se bo zunanja cevka premaknila.**
- ► **Ne držite ali vlecite premičnega dela ročaja, saj se lahko proksimalni konec delovnega vstavka upogne.**

Napotek

Za sestavljanje izdelka glejte tudi dodatne ilustracije **B**.

Vrtljivi gumb **3** *je treba zaskočiti tako, da bo rdeči obroč viden.*

- ► Deaktivirajte zaskočni mehanizem na ročaju z zaklepom: Prestavite stikalo **5** na položaj, kot je prikazano na **I**.
- ► Sestavljanje gredi:
  - Potisnite notranjo cevko **7** s štirimi prožnimi jezički **9** čim dlje na čeljustni vstavek **6** v smeri delovnega konca, da bosta obe konici **10** vodeni v prožne jezičke **9**.
  - Potisnite zunanjo cevko **8** preko notranje **7** čim dlje na čeljustni vstavek **6**.
- ► Sestavljeno gred držite z eno roko za čeljustni vstavek **6**.
- ► Z drugo roko držite ročaj **1** za vrtljivim gumbom **3** na nepremičnem delu ročaja. Premični del ročaja mora biti še vedno prosto premičen.
- ► Potisnite gred v ročaj.

  Premični del ročaja se bo premaknil navzdol. Ko se doseže skrajni položaj, vrtljivi gumb **3** samodejno zaskoči na distalnem koncu. Rdeč obroč ni več viden.
- ► Preverite, ali instrument deluje pravilno, tako da odprete in zaprete čeljusti.

3.10.3 Preskus delovanja

⚠ PREVIDNO

Poškodba (kovinsko hladno varjenje/korozija zaradi trenja) izdelka zaradi nezadostnega mazanja!

- ► **Pred preverjanjem delovanja, gibljive dele (npr. spoje, potisne komponente in navojne palice) namažite z vzdrževalnim oljem, primernim za postopek sterilizacije (npr. za parno sterilizacijo: STERILIT® I oljno razpršilo JG600 ali STERILIT® I oljna mazalka JG598).**

- ► Sestavite razstavljene izdelke, glejte Sestavljanje.
- ► Preverite pravilno delovanje izdelka.
- ► Preverite pravilno delovanje vseh gibljivih delov (npr. tečajev, ključavnic/zapahov, drsnih delov itd.).
- ► Preverite združljivost s povezanimi izdelki.
- ► Nedelujoče izdelke takoj odložite in jih pošljite tehnični službi Aesculap, glejte Tehnična služba.

3.11 Embalaža

- ► Izdelke shranjujte, tako da bodo mehanizmi za zaklepanje ragelj popolnoma odprti ali zaklenjeni samo do prve zareze.
- ► Izdelek postavite v držalo ali na ustrezen pladenj. Zagotovite, da so ostri robovi prekriti.
- ► Ustrezno zapakirajte pladnje za postopek sterilizacije (npr. v sterilne posode AESCULAP).
- ► Zagotovite, da ovojnina zagotavlja zadostno zaščito pred onesnaženjem izdelka med shranjevanjem.

3.12 Parna sterilizacija

Napotek

Izdelek je mogoče sterilizirati v razstavljenem ali sestavljenem stanju.

Napotek

Da preprečite zlom pri koroziji zaradi stresnih razpok, morate instrumente sterilizirati tako, da bo zapora zaskočnega mehanizma do konca odprta ali zaklenjena samo do prve zareze.

- ► Zagotovite, da ima sterilizacijsko sredstvo dostop do vseh zunanjih in notranjih površin (npr. z odprtjem morebitnih ventilov in pip).
- ► Uporabite potrjen postopek sterilizacije:
  - Parna sterilizacija s frakcionarnim vakuumskim postopkom
  - Parni sterilizator v skladu s standardom DIN EN 285 in potrjen v skladu s standardom DIN EN ISO 17665
  - Sterilizacija po frakcijskem vakuumskem postopku pri 134 °C/čas zadrževanja 5 min
- ► Če sterilizirate več pripomočkov istočasno v istem parnem sterilizatorju: Preverite, da največja dovoljena obremenitev v skladu s specifikacijami proizvajalca ni presežena.

3.13 Shranjevanje

- ► Sterilne izdelke hranite v embalaži z zaščito pred mikrobi (sterilni pregradni sistem). Za informacije o shranjevanju izdelka glejte informacije proizvajalca na sterilnem pregradnem sistemu.

4. Vzdrževanje in servis

4.1 Tehnična služba

⚠ PREVIDNO

Predelava medicinske tehnične opreme lahko povzroči izgubo garancije in garancijskih pravic ter odvzem veljavnih dovoljenj.

- ► **Izdelka ne spreminjajte.**
- ► **Za servisiranje in popravila se obrnite na nacionalnega zastopnika družbe B. Braun/AESCULAP.**

Naslovi ponudnikov servisnih storitev

Aesculap Techischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-mail: ats@aesculap.de

Dodatni naslovi so na voljo na zgoraj navedenem naslovu.

4.2 Dodatna oprema/nadomestni deli

Za dodatke in nadomestne dele glejte brošuro C766 ali obiščite http://www.endoscopy-catalog.com.

5. Odstranjevanje

⚠ OPOZORILO

Nevarnost okužbe zaradi kontaminiranih izdelkov!

- ► **Pri odstranjevanju ali recikliranju izdelka, njegovih sestavnih delov in ovojnine upoštevajte nacionalne predpise.**

⚠ OPOZORILO

Nevarnost poškodbe zaradi ostrih robov in/ali koničaste oblike izdelka!

- ► **Pri odstranjevanju ali recikliranju izdelka z ustrezno embalažo preprečite možnost, da bi izdelek povzročil poškodbo.**

Napotek

Ustanova uporabnika mora izdelek pred odstranjevanjem ponovno obdelati, glejte Potrjeni postopek priprave na uporabo.

TA011945 2023-08 Change No. AE0062044

hr

AESCULAP®

Monopolarni, višekratno upotrebljivi instrumenti

Legenda

1 Ručica (kompletna)
2 HF pin
3 Gumb za rotaciju
4 Aktualna poluga
5 Prekidač (točka podmazivanja)
6 Čeljusni umetak (točka podmazivanja)
7 Unutarnja cijev
8 Vanjska cijev
9 Fleksibilni jezičak
10 Opruga

1. O ovom dokumentu

Napomena

Opći faktori rizika povezani s kirurškim zahvatima nisu opisani u ovim uputama za uporabu.

1.1 Opseg

Ove upute za uporabu odnose se na sljedeće proizvode:

- Monopolarni, višekratno upotrebljivi instrumenti

Napomena

Upute za upotrebu i dodatne informacije o proizvodima B. Braun / AESCULAP nalaze se na web-mjestu B. Braun eIFU na eifu.bbraun.com

1.2 Sigurnosne poruke

Sigurnosne poruke pojašnjavaju opasnosti koje bi se mogle pojaviti tijekom uporabe proizvoda za pacijenta, korisnika i/ili proizvod. Sigurnosne poruke označene su ovako:

⚠ UPOZORENJE

Ukazuje na moguću opasnost. Ako se ne izbjegne, posljedica može biti manja ili umjerena ozljeda.

⚠ OPREZ

Ukazuje na moguću materijalnu štetu. Ako se ne izbjegne, proizvod se može oštetiti.

2. Klinička primjena

2.1 Opis proizvoda

Kraj s utikačem proizvoda opremljen je sljedećim priključkom: pin, 4 mm, opružni

Pogledajte naše brošure kako biste pronašli kompatibilan kabel.

Nazivni napon dodatne opreme proizvoda iznosi 2,5 kVp.

Nazivni napon dodatka mora premašiti ili odgovarati vršnom izlaznom naponu pod kojim proizvod radi u kombinaciji s odgovarajućim VF uređajem u odgovarajućem načinu rada / postavci (vidi IEC/DIN EN 60601-2-2).

2.2 Područja i ograničenja upotrebe

2.2.1 Namjena

Ovisno o dizajnu radnog kraja, instrumenti se koriste za rezanje, seciranje, hvatanje i šivanje tkiva, kao i za biopsije i / ili za toplinsku obradu tkiva tijekom minimalno-invazivnih procedura.

2.2.2 Indikacije

Napomena

Proizvođač ne odgovara za uporabu proizvoda izvan navedenih indikacija i/ili opisanih primjena.

Za indikacije, pogledajte Namjena.

2.2.3 Apsolutne kontraindikacije

Ne upotrebljavajte:

- U središnjem krvožilnom sustavu
- U središnjem živčanom sustavu
- Na kostima ili tkivu koje je slično kosti
- Na metalnim materijalima

2.2.4 Relativne kontraindikacije

Sljedeća stanja, pojedinačna ili kombinirana, mogu dovesti do produljivanja liječenja ili ugroziti uspjeh operacije:

- Medicinska ili kirurška stanja (npr. komorbiditeti) koja bi mogla spriječiti uspjeh operacije.
- Rad na ili u bliskom okruženju perifernog živčanog sustava (PNS)

Ako postoje relativne kontraindikacije, korisnik o upotrebi proizvoda odlučuje za svaki slučaj zasebno.

2.3 Sigurnosne informacije

2.3.1 Klinički korisnik

Opće sigurnosne informacije

Spriječite štetu uzrokovanu nepravilnim postavljanjem ili radom te gubitak jamstva i odgovornost proizvođača:

- ► Proizvod koristite samo prema uputama za uporabu.
- ► Pridržavajte se uputa za sigurnost i održavanje.
- ► Proizvodi i njegov pribor smiju koristiti i njima raditi samo osobe koje su prošle neophodno osposobljavanje te stekle znanje i iskustvo.
- ► Nove ili neiskorištene proizvode čuvajte na suhom, čistom i sigurnom mjestu.
- ► Prije uporabe provjerite je li proizvod u dobrom radnom stanju.
- ► Upute za uporabu držite nadohvat korisniku.

Napomena

Korisnik je proizvođaču i nadležnim tijelima države u kojoj se korisnik nalazi dužan prijaviti sve ozbiljne događaje povezane s proizvodom.

Napomene o kirurškim zahvatima

Korisnikova je odgovornost osigurati ispravno obavljanje kirurškog zahvata.

Odgovarajuća klinička obuka, kao i teorijska i praktična stručnost u svim potrebnim operativnim tehnikama, uključujući korištenje ovog proizvoda, preduvjeti su za njegovu uspješnu uporabu.

Korisnik je dužan od proizvođača pribaviti informacije, ako postoji nejasna predoperativna situacija povezana s uporabom proizvoda.

2.3.2 Sigurnosne informacije o proizvodu

► Kako biste spriječili oštećenje na radnom dijelu: pažljivo umetnite proizvod kroz radni kanal (npr. trokar).

Tijekom pravilne uporabe VF instrumenta može doći do iskrenja, što može dovesti do zapaljena ili eksplozije zapaljivih plinova.

► Pridržavajte se sigurnosnih smjernica u uputama za uporabu VF uređaja.

VF instrumenti mogu dovesti do opeklina pacijenta/korisnika.

► Podesite VF uređaj na odgovarajuću postavku kako biste osigurali da je vršni izlazni napon jednak ili manji od nazivnog napona dodatka navedenog za proizvod.

► Koristite postavke izlazne snage VF-a (i, ako je primjenjivo, brzinu protoka argona***) koje su prikladne za predviđeni zahvat.

► Odaberite najnižu moguću izlaznu snagu VF uređaja.

► Kontaktne površine proizvoda držite čistima tijekom operacije. Uklonite ostatke skorenog tkiva ili tjelesne tekućine navlaženim tupferom.

► Koristite instrument samo s izoliranom vanjskom cijevi.

► izbjegavati dodir s tkivom s neizoliranim površinama radnog vrha.

► Gurnite utikač HF kabela na HF pin što dalje može.

► Provjerite je li se priključak sigurno drži prije aktivacije HF-a.

Da biste izbjegli opekline prouzročene VF-om:

► Uvijek držite radni dio proizvoda u vidnom polju korisnika kad god se aktivira VF uređaj.

► Prije aktiviranja VF uređaja provjerite da radni dio proizvoda ne dodiruje električno vodljive dodatke.

► Prije svake uporabe vizualno pregledajte proizvode na: oštećenja i površinske promjene na izolaciji.

► Nikada nemojte stavljati proizvod na ili pokraj pacijenta.

► Kada koristite dodatke za endoskopiju ili laparoskopiju, deaktivirajte automatski način uključivanja VF uređaja.

► Pridržavajte se uputa za VF uređaj.

2.3.3 Sterilnost

Proizvod se isporučuje nesterilan i namijenjen je za uporabu u sterilnom stanju.

► Nakon uklanjanja transportne ambalaže i prije početne sterilizacije očistite novi proizvod.

2.4 Primjena

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od ozljeda i/ili kvara!

- ► **Prije svake uporabe pregledajte proizvod na labave, savijene, slomljene, napuknute, istrošene ili slomljene komponente.**
- ► **Prije svake uporabe proizvoda uvijek obavite funkcionalno ispitivanje.**

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od ozljede ako se proizvod upotrebljava izvan vidnog polja!

- ► **Upotrebljavajte proizvod samo pod vizualnim nadzorom.**

Ručica s bravom

► Pritisnite aktivacijsku polugu **4** kako biste oslobodili mehanizam s čegrtaljkom.

► Da biste aktivirali mehanizam s čegrtaljkom, otpustite aktivacijsku polugu **4**.

Prekidač **5** se može koristiti za trajno deaktiviranje mehanizma s čegrtaljkom.

► Da biste deaktivirali mehanizam s čegrtaljkom na ručici: Prekidač položaja **5** kao što je prikazano u **I**. Prekidač klikne na prednji položaj.

► Za aktiviranje mehanizma s čegrtaljkom na ručici: Prekidač položaja **5** kao što je prikazano u **II**. Prekidač klikne na stražnji položaj.

3. Potvrđeni postupak obrade

3.1 Opće sigurnosne upute

Napomena

Pridržavajte se lokalnih zakonskih propisa, nacionalnih i međunarodnih standarda i direktiva te uputa za kliničku higijenu pri sterilnoj obradi.

Napomena

Za pacijente s Creutzfeldt-Jakobovom bolešću (CJD), za koje se sumnja na CJD ili moguće varijante CJD-a, pridržavajte se odgovarajućih nacionalnih propisa koji se odnose na obradu proizvoda.

Napomena

Mehaničkoj obradi treba dati prednost naspram ručnog čišćenja jer pruža bolje i pouzdanije rezultate.

Napomena

Uspješna obrada ovog medicinskog uređaja može se osigurati samo ako se način obrade prvo provjeri. Za ovo je odgovoran operater/tehničar za sterilnu obradu.

Napomena

U svim okolnostima sterilizacija mora imati prednost pred dezinfekcijom. Virucidno sredstvo može se uporabiti samo ako nije moguća završna sterilizacija.

Napomena

Aktualne informacije o obradi i kompatibilnosti materijala dostupne su na web-mjestu B. Braun eIFU na eifu.bbraun.com

Potvrđeni postupak sterilizacije parom provodio se u sustavu sterilnog spremnika AESCULAP.

3.2 Opće informacije

Sušeni ili zalijepljeni kirurški ostaci mogu otežati čišćenje ili ga učiniti neučinkovitim i uzrokovati koroziju. Zbog toga vremenski interval između primjene i obrade ne smije prelaziti 6 sati; također se ne smiju koristiti fiksativne temperature u prethodnom čišćenju >45°C ili sredstva za dezinfekciju (aktivan sastojak: aldehidi/alkoholi).

Prekomjerne količine sredstava za neutralizaciju ili osnovnih sredstava za čišćenje mogu rezultirati kemijsko ugrožavanje i/ili blijeđenje a lasersko označavanje postaje nečitljivo vizualno ili strojem za nehrđajući čelik.

Ostaci koji sadrže klor ili kloride, primjerice kirurški ostaci, lijekovi, fiziološke otopine i tehnička voda koja se koristi za čišćenje, dezinfekciju i sterilizaciju, uzrokovat će oštećenje korozijom (udubljenje, korozija zbog opterećenja) i uništiti proizvod od nehrđajućeg čelika. Mora ih se ukloniti temeljitim ispiranjem demineraliziranom vodom a zatim sušenjem.

Dodatno sušenje, ako je to potrebno.

Obrađujte samo kemikalijama koje su ispitane i odobrene (na pr. odobrenje VAH ili FDA ili oznaka CE) i koje su kompatibilne s materijalima proizvoda, u skladu s preporukama proizvođača kemikalija. Sve proizvođačke specifikacije za primjenu kemikalija moraju se strogo poštovati. Ako tako ne učinite, mogući su sljedeći problemi:

- Optičke promjene materijala, na pr. bljedilo ili promjena boje titana ili aluminija. Za aluminij, otopina za primjenu/obradu s pH > 8 uzrokuje vidljive promjene površine.
- Materijalne štete, kao što su korozija, pukotine, lomljenje, skraćenje vijeka trajanja ili ispupčenja.

► Ne koristite metalne četke za čišćenje i ostale abrazive koji će oštetiti površine proizvoda i mogu uzrokovati koroziju.

► Dodatni podrobni savjeti o higijenskoj sigurnosti i očuvanju materijala/vrijednosti pri ponovnoj obradi mogu se pronaći na www.a-k-i.org, poveznica na „AKI-Brochures", „Red brochure".

3.3 Radni vijek

Proizvođač je provjerio biokompatibilnost, izolaciju i mogućnost ponovne obrade nakon 300 ciklusa ponovne obrade.

Proizvod se može upotrebljavati do 300 puta, uz pravilnu zaštitu te ako je neoštećen i čist. Korisnik je odgovoran za svaku dodatnu ponovnu upotrebu.

Proizvod koji više nije funkcionalan najbolje se može prepoznati pažljivim vizualnim i funkcionalnim pregledom prije sljedeće upotrebe, pogledajte Pregled.

3.4 Pripreme na mjestu uporabe

- ► Ako je to primjenjivo, isperite nevidljive površine deioniziranom vodom, primjerice jednokratnom štrcaljkom.
- ► Uklonite vidljive kirurške ostatke vlažnom krpom bez dlačica, u mjeri u kojoj je to moguće.
- ► Suh proizvod radi čišćenja i dezinfekcije unutar 6 sati prenesite u zabrtvljenom spremniku za otpad.

3.5 Priprema za čišćenje

- ► Rastavite proizvod prije čišćenja, pogledajte Rastavljanje.
- ► Otvorite proizvode sa zglobnicama.

3.6 Rastavljanje

Napomena

Za rastavljanje proizvoda vidi i dodatne serije ilustracija **A**.

- ► Deaktivirajte mehanizam s čegrtaljkom na ručici pomoću brave: Prekidač položaja **5** kao što je prikazano u **I**.
- ► Povucite rotacijski gumb **3** proksimalno sve dok ne klikne na mjesto.
  Crveni obojeni prsten postaje vidljiv.
- ► Odvojite osovinu od ručice: Držite čeljusni umetak **6** za vrh i izvadite ga iz ručice **1**, zajedno s unutarnjom cijevi **7** i vanjske cijevi **8**. Ne držite pomični dio ručice.
  Pokretni dio ručice će se pomaknuti uvis.
- ► Rastavljanje osovine: Uklonite vanjsku cijev **8** i unutarnju cijev **7** iz čeljusnog umetka **6**.

3.7 Čišćenje/dezinfekcija

3.7.1 Informacije o sigurnosti za ovaj proizvod pri obradi

Oštećenje ili uništavanje proizvoda zbog neprikladnih sredstava za čišćenje/dezinfekciju i/ili previsokih temperatura!

- ► Upotrebljavajte sredstva za čišćenje i dezinfekciju u skladu s uputama proizvođača.
- ► Pridržavajte se specifikacija vezanih uz koncentraciju, temperaturu i vrijeme izlaganja.
- ► Nemojte prekoračiti maksimalnu dopuštenu temperaturu dezinfekcije od 95 °C.

Tretiranje uranjanjem u 3 %-tnu otopinu H_2O_2 na oko 5 minuta posebno je učinkovita i nježna metoda za otapanje skorenih naslaga na VF instrumentima. Nakon toga, ostaci se mogu ukloniti ručno, srednje tvrdom četkom i/ili u ultrazvučnoj kupelji. Nakon toga slijede sljedeći standardni koraci obrade.

3.7.2 Provjeren postupak čišćenja i dezinfekcije

Napomena

Ponovna obrada dopuštena je samo u skladu s u nastavku navedenim postupcima u verziji V6. Oni su dokumentirani u brošuri "Potvrđeni postupci ponovne obrade" (AVA-V6) C63487. Ova se brošura nalazi i na stranici B. Braun eIFU, na adresi eifu.bbraun.com

Provjeren postupak	Posebni zahtjevi	Referenca
Ručno čišćenje s dezinfekcijskim uranjanjem	► Upotrebljavajte prikladnu četku za čišćenje. ► Jednokratna štrcaljka od 20 ml. ► Radne krajevi moraju biti otvoreni za čišćenje. ► Tijekom čišćenja instrumenata s pokretnim zglobovima, provjerite jesu li oni u otvorenom položaju i, ako je primjenjivo, pomaknite zglob tijekom čišćenja. ► Faza sušenja: Upotrijebite krpu koja ne ostavlja dlačice ili medicinski stlačeni zrak.	Poglavlje Ručno čišćenje/dezinfekcija i pododjeljak: ■ Poglavlje Ručno čišćenje s dezinfekcijskim uranjanjem
Ručno prethodno čišćenje četkom i naknadno mehaničko alkalno čišćenje i toplinska dezinfekcija	► Upotrebljavajte prikladnu četku za čišćenje. ► Jednokratna štrcaljka od 20 ml. ► Namjestite proizvod na pretinac koji je prikladan za čišćenje (izbjegnite ispiranje slijepih mjesta). ► Spojite komponente s lumenima i kanalima izravno na dio za ispiranje nosača injektora. ► Radne krajevi moraju biti otvoreni za čišćenje. ► Stavite proizvod na podložak tako da su svi spojevi i zglobovi proizvoda otvoreni.	Poglavlje Mehaničko čišćenje/dezinfekcija s ručnim predčišćenjem i pododjeljak: ■ Poglavlje Prethodno ručno čišćenje četkom ■ Poglavlje Mehaničko alkalno čišćenje i toplinska dezinfekcija

3.8 Ručno čišćenje/dezinfekcija

- ► Prije ručne dezinfekcije, pustite vodu da kaplje dovoljno dugo kako bi se spriječilo razrjeđivanje dezinficijensa.
- ► Nakon ručnog čišćenja/dezinfekcije vizualno provjerite vidljive površine na ostatke.
- ► Ako je to potrebno, ponovite postupak čišćenja/dezinfekcije.

3.8.1 Ručno čišćenje s dezinfekcijskim uranjanjem

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvaliteta vode	Kemikalija
I	**Dezinfekcijsko čišćenje**	RT (hladno)	>15	2	VZP	Koncentrat bez aldehida, fenola i kvarternih amonijevih kationa (QUAT), pH ≈ 9*
II	**Međuispiranje**	RT (hladno)	1	-	VZP	-
III	**Dezinfekcija**	RT (hladno)	5	2	VZP	Koncentrat bez aldehida, fenola i kvarternih amonijevih kationa (QUAT), pH ≈ 9*
IV	**Završno ispiranje**	RT (hladno)	1	-	PDSV	-
V	**Sušenje**	RT	-	-	-	-

VZP: Voda za piće (drinking water)
PDSV: Potpuno desalinizirana voda (demineralizirana, mikrobiološka, minimalna kvaliteta – voda za piće)
RT: Sobna temperatura (room temperature)
*Preporučeno: B. Braun Stabimed fresh

- ► Obratite pozornost na informacije o odgovarajućim četkama za čišćenje i štrcaljkama za jednokratnu uporabu, pogledajte Provjeren postupak čišćenja i dezinfekcije.

Faza I

- ► Proizvod potpuno uronite u sredstvo za čišćenje/dezinfekciju najmanje 15 min. Provjerite jesu li sve dostupne površine vlažne.
- ► Čistite proizvod u otopini odgovarajućom četkom za čišćenje, dok se svi uočljivi ostaci ne uklone s površine.
- ► Ako je to primjenjivo, četkom za čišćenje četkajte nevidljive površine najmanje 1 min.
- ► Tijekom čišćenja pomičite nepričvršćene komponente, kao što su postavljeni vijci, spone itd.
- ► Temeljito ih isperite otopinom za dezinfekciju čišćenjem (najmanje pet puta) uporabom štrcaljke za jednokratnu uporabu.

II. faza

- ► Temeljito isperite proizvod (sve dostupne površine) tekućom vodom.
- ► Tijekom ispiranja pomičite nepričvršćene komponente, kao što su postavljeni vijci, spojnice itd.
- ► Potpuno ispustite svu preostalu vodu.

III. faza

- ► Proizvod potpuno uronite u otopinu dezinficijensa.
- ► Tijekom ispiranja prikupite nepričvršćene komponente, kao što su postavljeni vijci, spojnice itd.
- ► Na početku vremena izlaganja unutarnje stijenke isperite najmanje 5 puta uporabom odgovarajuće štrcaljke za jednokratnu uporabu. Provjerite jesu li sve dostupne površine vlažne.

IV. faza

- ► Temeljito isperite proizvod (sve dostupne površine).
- ► Tijekom završnog ispiranja prikupite nepričvršćene komponente, kao što su postavljeni vijci, spojnice itd.
- ► Uporabom odgovarajuće štrcaljke za jednokratnu uporabu unutarnje stijenke isperite najmanje 5 puta.
- ► Potpuno ispustite svu preostalu vodu.

V. faza

- ► U fazi sušenja proizvod osušite odgovarajućom opremom (npr. krpom, komprimiranim zrakom) pogledajte Provjeren postupak čišćenja i dezinfekcije.

3.9 Mehaničko čišćenje/dezinfekcija s ručnim predčišćenjem

Napomena

Uređaj za čišćenje i dezinfekciju mora imati ispitanu i odobrenu učinkovitost (npr. u skladu s EN ISO 15883).

Napomena

Uređaj za čišćenje i dezinfekciju koji se koristi u obradi mora se održavati i provjeravati u redovitim vremenskim razmacima.

3.9.1 Prethodno ručno čišćenje četkom

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvaliteta vode	Kemikalija
I	**Dezinfekcijsko čišćenje**	ST (hladno)	>15	2	VZP	Koncentrat bez aldehida, fenola i kvarternih amonijevih kationa (QUAT), pH ≈ 9*
II	**Ispiranje**	ST (hladno)	1	–	VZP	–

VZP: Voda za piće
ST: Sobna temperatura
*Preporučeno: B. Braun Stabimed fresh

- ► Obratite pozornost na informacije o odgovarajućim četkama za čišćenje i štrcaljkama za jednokratnu uporabu pogledajte Provjeren postupak čišćenja i dezinfekcije.

I. faza

- ► Proizvod potpuno uronite u sredstvo za čišćenje/dezinfekciju najmanje 15 min. Provjerite jesu li sve dostupne površine vlažne.
- ► Čistite proizvod u otopini odgovarajućom četkom za čišćenje, dok se svi uočljivi ostaci ne uklone s površine.
- ► Ako je to primjenjivo, četkom za čišćenje četkajte nevidljive površine najmanje 1 min.
- ► Tijekom čišćenja prikupite nepričvršćene komponente, kao što su postavljeni vijci, spone itd.
- ► Temeljito ih isperite otopinom za dezinfekciju čišćenjem (najmanje pet puta) uporabom štrcaljke za jednokratnu uporabu.

II. faza

- ► Temeljito isperite proizvod (sve dostupne površine) tekućom vodom.
- ► Tijekom ispiranja prikupite nepričvršćene komponente, kao što su postavljeni vijci, spojnice itd.

3.9.2 Mehaničko alkalno čišćenje i toplinska dezinfekcija

Vrsta stroja: jednokomorni uređaj za čišćenje/dezinfekciju bez ultrazvuka.

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Kvaliteta vode	Kemikalija
I	**Prethodno ispiranje**	<25/77	3	VZP	–
II	**Čišćenje**	55/131	10	PDSV	■ Koncentrat, alkalni: – pH = 13 – <5 %-tni anionski surfaktant ■ radna Otopina 0,5 % – pH = 11*
III	**Prijelazno ispiranje**	>10/50	1	PDSV	–
IV	**Toplinska dezinfekcija**	90/194	5	PDSV	–
V	**Sušenje**	–	–	–	Prema programu uređaja za čišćenje i dezinfekciju

VZP: Voda za piće
PDSV: Potpuno desalinirana voda (demineralizirana, nisko mikrobiološko zagađenje: minimalno voda za piće)
*Preporučeno: Alkalni čistač B. Braun Helimatic

- ► Nakon mehaničkog čišćenja/dezinfekcije provjerite vidljive površine na ostatke.

3.10 Pregled

- ► Ostavite proizvod da se ohladi na sobnu temperaturu.
- ► Osušite proizvod ako je mokar ili vlažan.

3.10.1 Vizualni pregled

- ► Provjerite je li uklonjena sva prljavština. Obratite posebnu pozornost na spojene površine, zglobnice, vratila, udubljene površine, bušotine i bočne plohe zubaca na turpijama.
- ► Ako je proizvod prljav, ponovite postupak čišćenja i dezinfekcije.
- ► Provjerite je li proizvod oštećen, primjerice izolacija ili korozija, labave, savijene, slomljene, napuknute, istrošene ili ozbiljno ogrebene komponente.
- ► Provjerite nedostaju li na proizvodu oznake ili su izblijedjele.
- ► Provjerite oštrice na jednolikost, oštrinu, zasjek i ostala oštećenja.
- ► Provjerite ima li na površinama hrapavih mjesta.
- ► Provjerite proizvod na šiljate krhotine koje mogu oštetiti tkivo ili kirurške rukavice.
- ► Provjerite ima li na proizvodu labavih dijelova ili nedostaju li dijelovi.
- ► Odmah odložite oštećene proizvode i proizvode koji ne rade i pošaljite ih tehničkoj službi tvrtke Aesculap, pogledajte Tehnička služba.

3.10.2 Sastavljanje

⚠ OPREZ

Oštećenje ručice/osovine ili radnog umetka zbog nepravilnog rukovanja!

- ► **Pri uspostavljanju veze proizvod ne držite za izolacijsku vanjsku cijev kad gurate osovinu u ručicu jer će se, u protivnom, vanjska cijev pomaknuti.**
- ► **Ne držati niti povlačiiti pomični dio ručice jer bi se bliži kraj radnog umetka mogao saviti.**

Napomena

Za sastavljanje proizvoda, također vidjeti dodatne serije ilustracija **B**.

Rotacijski gumbi **3** *moraju biti blokirani tako da se vidi crveni obojeni prsten.*

- ► Deaktivirajte mehanizam s čegrtaljkom na ručici pomoću brave: Prekidač položaja **5** kao što je prikazano u **I**.
- ► Sastavljanje osovine:
  - Gurnite unutarnju cijev **7** s četiri fleksibilna jezika **9** na čeljusni umetak **6** u smjeru radnog kraja što dalje može, tako da se dvije opruge **10** vode u fleksibilne jezičke **9**.
  - Gurnite vanjsku cijev **8** preko unutarnje cijevi **7** na čeljusni umetak **6** što dalje može.
- ► Držite montiranu osovinu za čeljusni umetak **6** jednom rukom.
- ► Drugom rukom držite ručicu **1** iza rotacijskog gumba **3** na fiksnom dijelu ručice. Pomični dio ručice mora se i dalje moći slobodno pomicati.
- ► Gurnite osovinu u ručicu.
  Pomični dio ručice će se pomaknuti prema dolje. Kada se dođe do zaustavnika, na distalnom kraju rotacijski gumb **3** automatski klikne na mjesto. Crveni obojeni prsten više nije vidljiv.
- ► Provjerite radi li instrument ispravno tako što otvara i zatvara čeljusti.

3.10.3 Funkcionalno ispitivanje

⚠ OPREZ

Oštećenje na proizvodu (hladno zavarivanje metala/korozija zbog trenja) uzrokovano nedovoljnim podmazivanjem!

- ► **Prije funkcionalne provjere podmažite pokretne dijelove (na pr. zglobove, komponente potiskivača i šipke s navojem) uljem za održavanje prikladnim za odgovarajući postupak sterilizacije (na pr. za sterilizaciju parom: STERILIT® I uljni raspršivač JG600 ili STERILIT® I podmazivač kapaljkom JG598).**

- ► Sastavite rastavljene proizvode, pogledajte Sastavljanje.
- ► Provjerite funkcionira li proizvod ispravno.
- ► Provjerite rade li svi pokretni dijelovi ispravno (na pr. zglobnice, brave/zasuni, klizni dijelovi itd.).
- ► Provjerite usklađenost s pridruženim proizvodima.
- ► Odmah odložite proizvode koji ne rade i pošaljite ih Aesculap tehničkoj službi pogledajte Tehnička služba.

3.11 Pakiranje

- ► Spremite proizvode s potpuno otvorenom bravicom ili zaključanom ne dalje nego na prvom zarezu.
- ► Stavite proizvod u svoj držač ili na odgovarajući podložak. Provjerite jesu li oštri rubovi pokriveni.
- ► Podloške ispravno zapakirajte za postupak steriliziranja (npr. u sterilne spremnike AESCULAP).
- ► Uvjerite se da pakiranje pruža dovoljnu zaštitu od kontaminacije proizvoda tijekom skladištenja.

3.12 Sterilizacija parom

Napomena

Proizvod se može sterilizirati u rastavljenom ili sastavljenom stanju.

Napomena

Za izbjegavanje loma zbog korozije naprezanja, sterilizirajte instrumente s potpuno otvorenom bravicom ili zaključanom ne dalje nego na prvom zubu bravice.

- ► Provjerite hoće li sredstvo za sterilizaciju doći u dodir sa svim vanjskim i unutarnjim površinama (npr. otvaranjem ventila i slavina).
- ► Rabite potvrđeni postupak sterilizacije:
  - Sterilizacija parom upotrebom frakcioniranog vakuumskog postupka
  - Parni sterilizator u skladu s normom DIN EN 285 i potvrđen u skladu s normom DIN EN ISO 17665
  - Sterilizacija frakcioniranim vakuumskim postupkom pri 134 °C/vrijeme zadržavanja 5 min
- ► Ako se nekoliko uređaja istodobno sterilizira u istom parnom sterilizatoru: Pazite da ne dođe do prekoračenja maksimalno dopuštenog opterećenja prema specifikacijama proizvođača.

3.13 Pohrana

- ► Sterilne proizvode čuvajte u pakiranju otpornom na bakterije (sustav sterilne barijere). Pridržavajte se informacija dobivenih od proizvođača sustava sterilne barijere u pogledu skladištenja.

4. Održavanje i servis

4.1 Tehnička služba

⚠ OPREZ

Preinake medicinske tehničke opreme mogu rezultirati gubitkom jamstvenih prava i oduzimanjem primjenjivih licencija.

- ► **Nemojte preinačiti proizvod.**
- ► **Za servis i popravke kontaktirajte s nacionalnom agencijom tvrtke B. Braun/AESCULAP.**

Adrese servisa

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95 1601
Fax: +49 7461 16 2887
E-mail: ats@aesculap.de

Ostale servisne adrese mogu se dobiti na iznad navedenoj adresi.

4.2 Pribor/rezervni dijelovi

Za dodatnu opremu i rezervne dijelove, vidi brošuru C766 ili posjetite http://www.endoscopy-catalog.com

5. Odlaganje

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od infekcije zagađenim proizvodima!

- ► **Pri odlaganju ili recikliranju proizvoda, njegovih sastavnih dijelova i ambalaže pridržavajte se nacionalnih propisa.**

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od ozljeda zbog oštrih i/ili šiljastih proizvoda!

- ► **Pri odlaganju ili recikliranju proizvoda pakiranjem spriječite ozljede uzrokovane proizvodom.**

Napomena

Ova ustanova korisnika obvezna je obraditi proizvod prije njegova zbrinjavanja, pogledajte Potvrđeni postupak obrade.

TA011945 2023-08 Change No. AE0062044

ro

AESCULAP®

Instrumente monopolare, reutilizabile

Legendă

1 Mâner (complet)
2 Pin HF
3 Buton de rotire
4 Manetă de acționare
5 Comutator (punct de lubrifiere)
6 Inserție cu fălci (punctul de lubrifiere)
7 Tub interior
8 Tub exterior
9 Element flexibil
10 Vârf

1. Despre acest document

Mențiune
Riscurile generale ale unei intervenții chirurgicale nu sunt descrise în aceste instrucțiuni de utilizare.

1.1 Domeniul de aplicare

Aceste instrucțiuni de utilizare sunt valabile pentru următoarele produse:
- Instrumente monopolare, reutilizabile

Mențiune
Instrucțiunile de utilizare și informații suplimentare despre produsele B. Braun / AESCULAP pot fi găsite pe site-ul web B. Braun eIFU web la eifu.bbraun.com

1.2 Instrucțiuni de avertizare

Instrucțiunile de avertizare avertizează cu privire la orice riscuri care pot apărea în timpul utilizării produsului pentru pacienți, utilizatori și/sau produs. Instrucțiunile de avertizare sunt etichetate după cum urmează:

⚠ AVERTIZARE
Indică un pericol posibil. Dacă nu se evită, pot rezulta vătămări minore sau moderate.

⚠ ATENȚIE
Indică posibile daune materiale. Dacă nu se evită, produsul poate fi deteriorat.

2. Utilizarea clinică

2.1 Descrierea produsului

Capătul cu fișă al produsului este prevăzut cu următorul conector: pin, 4 mm, cu arc

Consultați broșurile noastre pentru a găsi un cablu compatibil.

Tensiunea nominală a produsului pentru accesorii este de 2,5 kVp.

Tensiunea nominală a accesoriului trebuie să depășească sau să se potrivească cu tensiunea de ieșire maximă cu care produsul este utilizat în combinație cu un dispozitiv de înaltă frecvență potrivit, în modul/setarea corespunzătoare (consultați IEC/DIN EN 60601-2-2).

2.2 Domenii de utilizare și restricționarea utilizării

2.2.1 Scop

În funcție de proiectarea capătului de lucru, instrumentele sunt utilizate pentru tăierea, disecția, prinderea și suturarea țesuturilor, precum și pentru biopsii și/sau pentru tratamentul termic al țesuturilor în timpul procedurilor minim-invazive.

2.2.2 Indicații

Mențiune
Utilizarea produsului contrar indicațiilor de mai sus și/sau a utilizărilor descrise nu este în responsabilitatea producătorului.

Pentru indicații, vezi Scop.

2.2.3 Contraindicații absolute

A nu se utiliza:
- La nivelul sistemului circulator central
- La nivelul sistemul nervos central
- La nivelul țesutului osos sau de tip os
- Pe materiale metalice

2.2.4 Contraindicații relative

Următoarele condiții, individuale sau combinate, pot duce la vindecare întârziată sau la periclitarea succesului chirurgical:
- Afecțiuni medicale sau chirurgicale (de ex. comorbidități) care ar putea împiedica succesul chirurgical.
- Intervenții la nivelul sau sistemului nervos periferic (PNS) sau în imediata apropiere a acestuia

Dacă există contraindicații relative, utilizatorul decide individual cu privire la utilizarea produsului.

2.3 Indicații de siguranță

2.3.1 Utilizatorul clinic

Indicații generale de siguranță
Pentru a evita daunele cauzate de pregătirea și utilizarea necorespunzătoare și pentru a nu periclita garanția și răspunderea:
- ► Utilizați produsul numai în conformitate cu aceste instrucțiuni de utilizare.
- ► Respectați informațiile privind siguranța și indicațiile de întreținere.
- ► Produsul și accesoriile vor fi operate și utilizate numai de către persoane care dispun de pregătirea, cunoștințele și experiența necesare.
- ► Depozitați orice produs nou livrat sau neutilizat într-un loc uscat, curat și protejat.
- ► Verificați funcționalitatea și starea corespunzătoare înainte de a utiliza produsul.
- ► Păstrați instrucțiunile de utilizare într-un loc accesibil utilizatorului.

Mențiune
Utilizatorul este obligat să raporteze producătorului și autorităților competente ale statului în care este înregistrat orice incidente grave care au avut loc în legătură cu produsul.

Indicații privind procedurile chirurgicale
Utilizatorul este responsabil pentru executarea corectă a procedurii chirurgicale.

Aplicarea cu succes a produsului necesită o pregătire clinică adecvată și stăpânirea teoretică și practică a tuturor tehnicilor chirurgicale necesare, inclusiv utilizarea acestui produs.

Utilizatorul este obligat să obțină informații de la producător în condițiile în care există o situație preoperatorie neclară în ceea ce privește utilizarea produsului.

2.3.2 Informații de siguranță specifice produsului

- ► Pentru a preveni deteriorarea la capătul de lucru: introduceți cu atenție produsul prin canalul de lucru (de ex., trocar).

Se pot crea scântei în timpul utilizării adecvate a instrumentului de înaltă frecvență, care pot provoca aprinderea sau explozia gazelor inflamabile.

- ► Respectați indicațiile de siguranță din instrucțiunile de utilizare a dispozitivului de înaltă frecvență.

Instrumentele de înaltă frecvență pot cauza vătămarea termică a pacientului/utilizatorului.

- ► Ajustați dispozitivul de înaltă frecvență la o setare adecvată pentru a vă asigura că tensiunea de ieșire maximă este egală cu sau mai mică decât tensiunea nominală a accesoriului, specificată pentru produs.
- ► Utilizați setările pentru puterea de ieșire de înaltă frecvență (HF) (și - dacă este cazul – pentru debitul de argon) corespunzătoare procedurii prevăzute.
- ► Selectați cea mai mică putere de ieșire de înaltă frecvență.
- ► Păstrați curate suprafețele de contact ale produsului în timpul intervenției chirurgicale. Îndepărtați resturile de țesut sau lichidele secretate de organism cu un tampon umezit.
- ► Utilizați instrumentul numai cu un tub exterior izolator.
- ► Evitați contactul țesuturilor cu zonele neizolate ale vârfului de lucru.
- ► Împingeți fișa cablului HF pe pinul HF atât cât se va putea.
- ► Verificați dacă fișa este bine fixată înainte de activarea HF.

Pentru a evita arsurile provocate de dispozitivele de înaltă frecvență:

- ► Mențineți capătul de lucru al produsului în câmpul vizual al utilizatorului ori de câte ori este activată alimentarea cu energie ÎF.
- ► Înainte de activarea dispozitivului de înaltă frecvență, verificați capătul de lucru al produsului: acesta nu trebuie să atingă accesorii conducătoare de electricitate.
- ► Înainte de fiecare utilizare, inspectați vizual produsele pentru a depista: deteriorarea și schimbările de suprafață ale izolației.
- ► Nu așezați niciodată produsul pe sau lângă pacient.
- ► Când utilizați accesorii pentru endoscopie sau laparoscopie, dezactivați modul de pornire automată a dispozitivului de înaltă frecvență.
- ► Respectați instrucțiunile de utilizare a dispozitivului ÎF.

2.3.3 Sterilitate

Produsul este furnizat nesteril și destinat utilizării în stare sterilă.

- ► Curățați produsul nou după îndepărtarea ambalajului de transport și înainte de prima sterilizare.

2.4 Utilizare

⚠ AVERTIZARE
Risc de rănire și/sau defecțiune!
- ► **Înainte de fiecare utilizare, verificați produsul cu privire la existența pieselor desfăcute, îndoite, rupte, crăpate, uzate sau rupte.**
- ► **Efectuați testarea funcțională înainte de fiecare utilizare.**

⚠ AVERTIZARE
Risc de rănire din cauza utilizării produsului în afara câmpului vizual!
- ► **Utilizați produsul numai sub control vizual.**

Mâner cu siguranță
- ► Apăsați maneta de acționare **4** pentru a elibera mecanismul cu clichet.
- ► Pentru a activa mecanismul cu clichet, eliberați maneta de acționare **4**.

Comutatorul **5** poate fi utilizat pentru dezactivarea permanentă a mecanismului cu clichet.

- ► Pentru a dezactiva mecanismul cu clichet de pe mâner: Poziționați comutatorul **5** așa cum se arată în **I**. Comutatorul face clic în poziția din față.
- ► Pentru a activa mecanismul cu clichet de pe mâner: Poziționați comutatorul **5** așa cum se arată în **II**. Comutatorul face clic în poziția din spate.

3. Procedura de procesare validată

3.1 Indicații generale de siguranță

Mențiune
Respectați reglementările legale naționale, standardele și liniile directoare naționale și internaționale, precum și propriile reglementări privind igiena pentru procesare.

Mențiune
La pacienții cu boala Creutzfeldt-Jakob (BCJ), suspiciune de BCJ sau posibile variante, respectați reglementările naționale aferente valabile cu privire la procesarea produselor.

Mențiune
Procesarea automatizată este preferabilă curățării manuale, datorită unui rezultat al curățării mai bun și mai sigur.

Mențiune
Trebuie remarcat faptul că reprelucrarea cu succes a acestui dispozitiv medical poate fi asigurată numai după validarea prealabilă a procesului de prelucrare. Responsabilitatea pentru aceasta îi revine operatorului/procesatorului.

Mențiune
În toate circumstanțele, sterilizarea este preferabilă dezinfecției. Numai dacă sterilizarea finală nu este posibilă, trebuie efectuată dezinfectarea cu un agent virucid.

Mențiune
Informații actualizate privind procesarea și compatibilitatea materialelor pot fi găsite pe site-ul B. Braun eIFU la eifu.bbraun.com
Procedura validată de sterilizare cu abur a fost realizată în sistemul pentru recipiente sterile AESCULAP.

3.2 Indicații generale

Reziduurile chirurgicale uscate sau fixate pot face curățarea dificilă sau ineficientă și pot duce la coroziune. Prin urmare, intervalul de timp dintre aplicare și procesare nu trebuie să depășească 6 ore; de asemenea, nu trebuie utilizate temperaturi de pre-curățare >45 °C și nici agenți de dezinfectare care fixează (ingrediente active: aldehide/alcool).

Supradozarea agenților de neutralizare sau de curățare de bază poate duce la un atac chimic și/sau decolorare și incapacitatea de citire liberă sau automatizată a marcajelor cu laser în oțelul inoxidabil.

Reziduurile care conțin clor sau cloruri, cum ar fi în reziduuri chirurgicale, medicamente, soluții saline și în apa de întreținere utilizată pentru curățare, dezinfectare și sterilizare, vor provoca deteriorarea prin coroziune (scurgere, coroziune) și deteriorarea produselor din oțel inoxidabil. Pentru îndepărtare, trebuie efectuată o clătire suficientă cu apă desalinizată în întregime, urmată de uscare.

Reuscați, dacă este necesar.

Se vor utiliza numai substanțele chimice de proces care au fost testate și aprobate (de ex., aprobarea VAH sau FDA sau marcajul CE) și care au fost recomandate de producătorul chimic în ceea ce privește compatibilitatea materialelor. Toate specificațiile de utilizare ale producătorului de produse chimice trebuie respectate cu strictețe. Nerespectarea poate duce la următoarele probleme:
- Modificări optice ale materialelor, de ex., decolorarea sau modificările de culoare în titan sau aluminiu. În cazul aluminiului, modificările vizibile ale suprafeței pot apărea deja de la un pH > 8 în soluția de aplicare/utilizare.
- Daune materiale, cum ar fi coroziune, fisuri, rupturi, îmbătrânire prematură sau umflare.
- ► Nu folosiți perii metalice sau alte materiale abrazive de curățare care afectează suprafața; în caz contrar, există riscul de coroziune.
- ► Puteți găsi informații suplimentare cu privire la reprocesarea igienică și la materiale/valori la www.a-k-i.org, link către „AKI-Brochures", „Red brochure".

3.3 Durata de viață

Producătorul a verificat biocompatibilitatea și procesabilitatea produsului după 300 de cicluri de procesare.
Produsul poate fi reutilizat de până la 300 de ori, cu atenția corespunzătoare și cu condiția să fie nedeteriorat și curat. Orice reutilizare, în afară de cele menționate mai sus, este responsabilitatea utilizatorului.
Cea mai bună ocazie de a recunoaște un produs care nu mai funcționează este inspecția vizuală și funcțională a acestuia înainte de următoarea utilizare, vezi Examinarea.

3.4 Pregătirea la locul de utilizare

- ► Dacă este cazul, clătiți suprafețele non-vizibile, de preferință cu apă demineralizată, de ex., cu o seringă de unică folosință.
- ► Îndepărtați reziduurile chirurgicale vizibile cât mai complet posibil cu o cârpă umedă care nu lasă scame.
- ► În decurs de 6 ore, transportați produsul uscat, introdus într-un recipient de eliminare etanșat, pentru curățare și dezinfectare.

3.5 Pregătirea pentru curățare

- ► Dezasamblați produsul înainte de curățare, vezi Demontare.
- ► Deschideți produsul cu balamale.

3.6 Demontare

Mențiune

Pentru dezasamblarea produsului, a se vedea, de asemenea, seria suplimentară de ilustrații **A**.

- ► Dezactivați mecanismul cu clichet de pe mâner cu ajutorul siguranței: Poziționați comutatorul **5** așa cum se arată în **I**.
- ► Trageți butonul de rotire **3** în sens proximal până când acesta se fixează în poziție.
  Un inel de culoare roșie devine vizibil.
- ► Detașați tija de pe mâner: Țineți inserția cu fălci **6** de vârf și extrageți-o din mâner **1**, împreună cu tubul interior **7** și tubul exterior **8**. Nu țineți de partea mobilă a mânerului.
  Partea mobilă a mânerului se va deplasa în sus.
- ► Dezasamblarea tijei: Scoateți tubul exterior **8** și tubul interior **7** din inserția cu fălci **6**.

3.7 Curățare/dezinfectare

3.7.1 Indicații de siguranță privind metoda de procesare, specifice produsului

Deteriorarea sau distrugerea produsului din cauza agenților inadecvați de curățare/dezinfectare și/sau a temperaturilor prea ridicate!

- ► Utilizați agenți de curățare și dezinfectare în conformitate cu instrucțiunile producătorului.
- ► Respectați specificațiile privind concentrația, temperatura și timpul de expunere.
- ► Nu depășiți temperatura de dezinfectare maximă permisă de 95 °C.

Tratamentul de imersie într-o soluție de 3 % H_2O_2 timp de aprox. 5 minute este o metodă foarte eficientă și blândă pentru dizolvarea crustelor de pe instrumentele de înaltă frecvență. După aceea, reziduurile pot fi îndepărtate manual, cu o perie cu peri de duritate medie-mare și/sau într-o baie cu ultrasunete. Aceasta este urmată de pașii standard de procesare următori.

3.7.2 Procedura aprobată de curățare și dezinfectare

Mențiune

Prelucrarea poate fi efectuată numai în versiunea V6, în conformitate cu procedurile enumerate mai jos. Acestea sunt documentate în broșura „Proceduri de reprocesare validate" (AVA-V6) C63485. Veți găsi această broșură și la B. Braun eIFU pe site-ul eifu.bbraun.com

Procedura aprobată	Cerințe specifice	Referință
Curățare manuală cu dezinfectare prin imersiune	► Utilizați o perie de curățare adecvată. ► Utilizați o seringă de unică folosință de 20 ml. ► Pentru curățare, mențineți capetele de lucru deschise. ► Pentru curățarea instrumentelor cu balamale mobile, asigurați-vă că acestea se află într-o poziție deschisă și, dacă este cazul, mișcați balamalele în timpul curățării. ► Faza de uscare: Utilizați o cârpă care nu lasă scame sau aer comprimat de calitate medicală.	Capitol Curățare/dezinfectare manuală și subsecțiunea: ■ Capitol Curățare manuală cu dezinfectare prin imersiune
Pre-curățare manuală cu peria, urmată de curățare alcalină mecanică și dezinfectare termică	► Utilizați o perie de curățare adecvată. ► Utilizați o seringă de unică folosință de 20 ml. ► Așezați produsul pe o tavă potrivită pentru curățare (evitați clătirea unghiurilor moarte). ► Conectați componentele cu lumene și canale direct la portul de clătire al injectorului. ► Pentru curățare, mențineți capetele de lucru deschise. ► Așezați produsul pe tavă, cu toate conexiunile și articulațiile deschise.	Capitol Curățare/dezinfectare automatizată cu pre-curățare manuală și subsecțiunea: ■ Capitol Pre-curățare manuală cu peria ■ Capitol Curățare alcalină și dezinfectare termică automatizată

3.8 Curățare/dezinfectare manuală

- ► Înainte de dezinfectarea manuală, scurgeți suficient apa de spălare din produs, pentru a preveni diluarea dezinfectantului.
- ► După curățarea/dezinfectarea manuală, verificați vizual suprafețele vizibile cu privire la existența reziduurilor.
- ► Dacă este necesar, repetați procesul de curățare/dezinfectare.

3.8.1 Curățare manuală cu dezinfectare prin imersiune

Fază	Pas	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calitatea apei	Substanțe chimice
I	**Curățare dezinfectantă**	TC (rece)	>15	2	AP	Concentrat fără aldehidă, fără fenol și produși cuaternari, pH ≈ 9*
II	**Clătire intermediară**	TC (rece)	1	-	AP	-
III	**Dezinfectare**	TC (rece)	5	2	AP	Concentrat fără aldehidă, fără fenol și produși cuaternari, pH ≈ 9*
IV	**Clătire finală**	TC (rece)	1	-	AD	-
V	**Uscare**	TC	-	-	-	-

AP: Apă potabilă
AD: Apă complet desalinizată (demineralizată, microbiologic cel puțin calitatea apei potabile)
TC: Temperatura camerei
*Recomandat: B. Braun Stabimed fresh

- ► Țineți cont de informațiile referitoare la periile de curățare corespunzătoare și la seringile de unică folosință, vezi Procedura aprobată de curățare și dezinfectare.

Faza I

- ► Imersați complet produsul minimum 15 minute în soluția de curățare/dezinfectare. Asigurați-vă că toate suprafețele accesibile sunt udate.
- ► Curățați produsul în soluție cu o perie de curățare adecvată, până când nu mai sunt detectate reziduuri pe suprafață.
- ► Dacă este cazul, periați prin suprafețele nevizibile timp de cel puțin 1 minut, cu o perie de curățare adecvată.
- ► La curățare, mișcați componentele care nu sunt rigide, de ex. șuruburi de reglare, articulații etc.
- ► Apoi clătiți bine (de cel puțin cinci ori) aceste zone cu soluția de dezinfectare cu curățare activă și cu o seringă de unică folosință adecvată.

Faza II

- ► Clătiți/spălați bine produsul (toate suprafețele accesibile) sub jet de apă.
- ► La spălare, mișcați componentele care nu sunt rigide, de ex., șuruburi de reglare, articulații etc.
- ► Scurgeți suficient apa rămasă.

Faza III

- ► Imersați complet produsul în soluția de dezinfectare.
- ► La spălare, mișcați componentele care nu sunt rigide, de ex., șuruburi de reglare, articulații etc.
- ► Clătiți lumenele de cel puțin 5 ori la începutul timpului de acționare, cu o seringă adecvată de unică folosință. Asigurați-vă că toate suprafețele accesibile sunt udate.

Faza IV

- ► Clătiți complet produsul (toate suprafețele accesibile).
- ► La clătirea finală, mișcați componentele care nu sunt rigide, de ex., șuruburi de reglare, articulații etc.
- ► Clătiți lumenele de cel puțin cinci ori, cu o seringă adecvată de unică folosință.
- ► Scurgeți suficient apa rămasă.

Faza V

- ► Uscați produsul în faza de uscare folosind un echipament adecvat (de ex. o cârpă, aer comprimat), vezi Procedura aprobată de curățare și dezinfectare.

3.9 Curățare/dezinfectare automatizată cu pre-curățare manuală

Mențiune

Dispozitivul de curățare și dezinfectare trebuie să fie testat și aprobat cu privire la eficiență (de ex. conformitatea cu EN ISO 15883).

Mențiune

Dispozitivul de curățare și dezinfectare utilizat pentru prelucrare trebuie să fie întreținut și verificat periodic.

3.9.1 Pre-curățare manuală cu peria

Fază	Pas	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calitatea apei	Substanțe chimice
I	**Curățare dezinfectantă**	TC (rece)	>15	2	AP	Concentrat fără aldehidă, fără fenol și produși cuaternari, pH ≈ 9*
II	**Clătire**	TC (rece)	1	-	AP	-

AP: Apă potabilă
TC: Temperatura camerei
*Recomandat: B. Braun Stabimed fresh

- ► Remarcați informațiile referitoare la periile de curățare corespunzătoare și la seringile de unică folosință, vezi Procedura aprobată de curățare și dezinfectare.

Faza I

- ► Imersați complet produsul minimum 15 minute în soluția de curățare/dezinfectare. Asigurați-vă că toate suprafețele accesibile sunt udate.
- ► Curățați produsul în soluție cu o perie de curățare adecvată până când nu mai sunt detectate reziduuri pe suprafață.
- ► Dacă este cazul, periați prin suprafețele non-vizibile timp de cel puțin 1 minut, cu o perie de curățare adecvată.
- ► La curățare, mișcați componentele care nu sunt rigide, de ex., șuruburi de reglare, articulații etc.
- ► Apoi clătiți bine de cel puțin 5 ori aceste zone cu soluția de dezinfectare cu curățare activă și cu o seringă de unică folosință adecvată.

Faza II

- ► Clătiți complet produsul (toate suprafețele accesibile) sub apă curentă.
- ► La spălare, mișcați componentele care nu sunt rigide, de ex., șuruburi de reglare, articulații etc.

3.9.2 Curățare alcalină și dezinfectare termică automatizată

Tipul dispozitivului: dispozitiv de curățare/dezinfectare cu o singură cameră, fără ultrasunete

Fază	Pas	T [°C/°F]	t [min]	Calitatea apei	Substanțe chimice
I	**Pre-clătire**	<25/77	3	AP	-
II	**Curățare**	55/131	10	AD	■ Concentrat, alcalin: – pH = 13 – <5 % agenți tensioactivi anionici ■ Soluție de utilizare 0,5 %* – pH = 11*
III	**Clătire intermediară**	>10/50	1	AD	-
IV	**Termodezinfectare**	90/194	5	AD	-
V	**Uscare**	-	-	-	Conform programului pentru dispozitive de curățare și dezinfectare

AP: Apă potabilă

AD: Apă demineralizată în întregime (contaminare microbiologică redusă, demineralizată: calitatea apei este cel puțin potabilă)

*Recomandat: B. Braun Helimatic Cleaner alcaline

► După curățarea/dezinfectarea automatizată, verificați suprafețele vizibile cu privire la existența reziduurilor.

3.10 Examinarea

► Lăsați produsul să se răcească la temperatura camerei.

► Uscați produsul dacă este ud sau umed.

3.10.1 Examinare vizuală

► Asigurați-vă că toată murdăria a fost îndepărtată. Acordați o atenție deosebită suprafețelor de contact, balamalelor, tijelor, zonelor încastrate, canelurilor găurilor, precum și părților laterale ale dinților de pe răzuitoare.

► Dacă produsul este murdar: repetați procesul de curățare și dezinfectare.

► Verificați produsul pentru a depista dacă există deteriorări, de ex., izolație deteriorată, componente corodate, desfăcute, îndoite, distruse, crăpate, uzate, puternic zgâriate și rupte.

► Verificați produsul cu privire la etichete lipsă sau ilizibile.

► Asigurați-vă de continuitatea muchiilor ascuțite, și de faptul că acestea nu prezintă fisuri sau alte semne de deteriorare.

► Verificați suprafețele pentru a depista porțiuni rugoase.

► Verificați produsul pentru a depista dacă există bavuri care pot deteriora țesutul sau mănușile chirurgicale.

► Verificați produsul pentru a depista dacă există piese desfăcute sau lipsă.

► Puneți imediat deoparte produsele deteriorate sau nefuncționale și trimiteți-le la Serviciul Tehnic Aesculap, vezi Serviciul Tehnic.

3.10.2 Montare

⚠ ATENȚIE

Deteriorarea mânerului/tijei sau a inserției de lucru din cauza manipulării incorecte!

► **La stabilirea conexiunii, nu țineți produsul de tubul exterior izolator atunci când împingeți tija în mâner, deoarece, în caz contrar, tubul exterior va fi deplasat.**

► **Nu țineți și nu trageți de partea mobilă a mânerului, deoarece capătul proximal al inserției de lucru s-ar putea îndoi.**

Mențiune

Pentru asamblarea produsului, a se vedea, de asemenea, seria suplimentară de ilustrații **B**.

Butonul de rotire **3** *trebuie să fie oprit în așa fel încât inelul de culoare roșie să fie vizibil.*

► Dezactivați mecanismul cu clichet de pe mâner cu ajutorul siguranței: Poziționați comutatorul **5** așa cum se arată în **I**.

► Asamblați tija:

– Împingeți tubul interior **7** cu cele patru limbi flexibile **9** pe inserția cu fălci **6** în direcția capătului de lucru atât cât se va putea, astfel încât cele două vârfuri **10** să fie ghidate în elementele flexibile **9**.

– Glisați tubul exterior **8** peste tubul interior **7** pe inserția cu fălci **6** atât cât se va putea.

► Țineți tija asamblată la inserția cu fălci **6** cu o mână.

► Cu cealaltă mână, țineți mânerul **1** în spatele butonului de rotire **3** de partea fixă a mânerului. Partea mobilă a mânerului trebuie să se poată mișca în continuare liber.

► Împingeți tija în mâner.

Partea mobilă a mânerului se va deplasa în jos. Când se ajunge la punctul de oprire, butonul de rotire **3** se fixează automat la capătul distal. Inelul de culoare roșie nu mai este vizibil.

► Verificați pentru a vă asigura că instrumentul funcționează corect prin deschiderea și închiderea fălcilor.

3.10.3 Testarea funcțională

⚠ ATENȚIE

Deteriorarea produsului (sudare metalică fără preîncălzire/coroziune prin fricțiune) din cauza lubrifierii insuficiente!

► **Înainte de efectuarea verificărilor, lubrifiați piesele mobile (de exemplu, îmbinările, componentele împingătorului și tijele filetate) cu ulei de întreținere adecvat pentru procesul de sterilizare respectiv (de exemplu, pentru sterilizarea cu abur: STERILIT® I spray de ulei JG600 sau STERILIT® I produs de lubrifiere prin picurare JG598).**

► Asamblați produsele dezasamblate, vezi Montare.

► Verificați funcționarea produsului.

► Verificați toate piesele mobile (de ex., balamale, încuietori/blocaje, piese glisante etc.) cu privire la funcționarea completă.

► Verificați compatibilitatea cu produsele asociate.

► Puneți imediat deoparte produsele nefuncționale și trimiteți-le la Serviciul tehnic Aesculap, vezi Serviciul Tehnic.

3.11 Ambalare

► Păstrați produsele cu dispozitivele de blocare cu clichet deschise complet sau blocate la prima canelură.

► Așezați produsul în suportul său sau pe o tavă adecvată. Asigurați-vă că marginile ascuțite sunt acoperite.

► Ambalați tăvile în mod adecvat pentru procesul de sterilizare (de exemplu, în recipiente sterile AESCULAP).

► Asigurați-vă că ambalajul oferă protecție suficientă împotriva contaminării produsului pe durata depozitării.

3.12 Sterilizarea cu abur

Mențiune

Produsul poate fi sterilizat atât în stare dezasamblată, cât și în stare asamblată.

Mențiune

Pentru a evita ruperea din cauza coroziunii prin crăpare, sterilizați instrumentele cu dispozitivul de blocare complet deschis sau blocat la primul dinte de cuplare.

► Asigurați-vă că agentul de sterilizare pătrunde pe toate suprafețele exterioare și interioare (de ex., prin deschiderea supapelor și robinetelor).

► Procedură de sterilizare validată utilizată:

– Sterilizare cu abur prin procedura cu vid fracționat

– Sterilizator cu abur conform DIN EN 285 și validat conform DIN EN ISO 17665

– Sterilizare prin procedura cu vid fracționat la 134 °C/timp de menținere 5 min

► Dacă mai multe produse sunt sterilizate simultan într-un singur sterilizator cu abur: Asigurați-vă că nu este depășită sarcina maximă admisă în conformitate cu specificațiile producătorului.

3.13 Depozitarea

► Depozitați produsele sterile în ambalaje rezistente la germeni (sistem cu barieră sterilă). Respectați informațiile privind depozitarea furnizate de producătorul sistemului cu barieră sterilă.

4. Întreținere și service

4.1 Serviciul Tehnic

⚠ ATENȚIE

Modificările aduse echipamentului medical pot duce la pierderea dreptului de garanție/garanției, precum și dreptului la posibile aprobări.

► **Nu modificați produsul.**

► **Pentru service și reparații, contactați agenția națională B. Braun/AESCULAP.**

Adrese de service

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-mail: ats@aesculap.de

Alte adrese de servicii pot fi găsite la adresele de mai sus.

4.2 Accesorii/piese de schimb

Pentru accesorii și piese de schimb consultați broșura C766 sau vizitați http://www.endoscopy-catalog.com

5. Eliminarea

⚠ AVERTIZARE

Pericol de infectare din cauza produselor contaminate!

► **Respectați reglementările naționale pentru eliminarea sau reciclarea produsului, componentelor și ambalajelor acestuia.**

⚠ AVERTIZARE

Pericol de rănire din cauza produselor cu margini și/sau vârfuri ascuțite!

► **La eliminarea sau reciclarea produsului, asigurați-vă că ambalajul previne rănirea din cauza produsului.**

Mențiune

Instituția utilizatorului este obligată să proceseze produsul înainte de eliminare, vezi Procedura de procesare validată.

bg

AESCULAP®

Монополярни инструменти с възможност за многократно използване

Легенда

1 Ръкохватка (комплект)
2 Щифт HF
3 Въртящ се бутон
4 Задействащ лост
5 Превключвател (точка на смазване)
6 Вложка за челюст (точка на смазване)
7 Вътрешна тръба
8 Външна тръба
9 Гъвкав език
10 Накрайник

1. За този документ

Указание

В настоящите инструкции за употреба не са описани общите рискове при хирургически процедури.

1.1 Обхват

Настоящите инструкции за употреба са приложими за следните продукти:

- Монополярни инструменти с възможност за многократно използване

Указание

Инструкции за употреба и допълнителна информация относно продуктите B. Braun/AESCULAP може да бъдат намерени на уеб сайта на B. Braun eIFU на eifu.bbraun.com

1.2 Съобщения за безопасност

Съобщенията за безопасност разясняват опасностите за пациента, потребителя и/или продукта, които могат да възникнат по време на употребата на продукта. Съобщенията за безопасност са обозначени както следва:

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Обозначава възможна заплаха от опасност. Ако не се избегне, може да доведе до леки или среднотежки наранявания.

⚠ ВНИМАНИЕ

Обозначава възможна заплаха от материални щети. Ако не се избегне, продуктът може да бъде повреден.

2. Клинично приложение

2.1 Описание на продукта

Щепселният край на продукта е снабден със следния конектор: щифт, 4 mm, пружина

Направете справка с нашите брошури, за да намерите съвместим кабел.

Номиналното напрежение на аксесоарите на продукта е 2,5 kVp.

Номиналното напрежение на аксесоарите трябва да превишава или да съответства на пиковото изходно напрежение, с което продуктът работи в комбинация с подходящо високочестотно устройство при подходящ режим на работа/настройка (вж. IEC/DIN EN 60601-2-2).

2.2 Области на приложение и ограничение на приложението

2.2.1 Предназначение

В зависимост от конструкцията на работния край инструментите се използват за рязане, дисекция, захващане и зашиване на тъкани, както и за биопсии и/или за термична обработка на тъкани по време на минимално инвазивни процедури.

2.2.2 Показания

Указание

Употребата на продукта в противоречие с горните показания и/или описаните приложения е извън отговорността на производителя.

За индикации, вижте Предназначение.

2.2.3 Абсолютни противопоказания

Да не се използва:

- Върху централната кръвоносна система
- Върху централната нервна система
- Върху кости или костоподобни тъкани
- Върху материали от метал

2.2.4 Относителни противопоказания

Следните условия, поотделно или в съчетание, може да доведат до забавено зарастване или риск за успеха на операцията:

- Медицински или хирургически състояния (напр. съпътстващи заболявания), които може да възпрепятстват успеха на операцията.
- Работа върху или в непосредствената среда на периферната нервна система (PNS)

При наличие на относителни противопоказания потребителят решава самостоятелно относно употребата на продукта.

2.3 Указания за безопасност

2.3.1 Клиничен потребител

Обща информация за безопасност

За да се избегнат щети, причинени от неправилна подготовка и операция, и за да не се компрометира гаранцията и отговорността на производителя:

- ► Използвайте продукта само в съответствие с настоящите инструкции за употреба.
- ► Следвайте инструкциите за безопасност и поддръжка.
- ► Продуктът и аксесоарите трябва да се използват и прилагат само от лица, които имат необходимото обучение, знания и опит.
- ► Съхранявайте фабрично нов или неизползван продукт на сухо, чисто и защитено място.
- ► Проверете функционалността и изправното състояние на продукта, преди да го използвате.
- ► Съхранявайте инструкциите за употреба на достъпно за потребителя място.

Указание

Потребителят е длъжен да съобщава за сериозни инциденти, възникнали във връзка с продукта, на производителя и на компетентния орган на държавата, в която се намира потребителят.

Бележки за хирургическите процедури

Потребителят е отговорен за правилното изпълнение на хирургическата процедура.

Успешното прилагане на продукта изисква подходящо клинично обучение и теоретично и практическо усвояване на всички необходими оперативни техники, включително прилагането на този продукт.

Потребителят е длъжен да получи информация от производителя, при условие че е налице неясна предоперативна ситуация по отношение на употребата на продукта.

2.3.2 Информация за безопасност, специфична за продукта

- ► За да предотвратите повреда в работния край: внимателно вкарайте продукта през работния канал (напр. троакар).

Може да се образуват искри по време на правилното използване на високочестотния инструмент, което може да доведе до възпламеняване или експлозия на запалими газове.

- ► Съблюдавайте насоките за безопасност в инструкциите за употреба на високочестотното устройство.

Високочестотни инструменти могат да доведат до термично увреждане на пациента/потребителя.

- ► Регулирайте високочестотното устройство на подходяща настройка, за да се гарантира, че пиковото изходно напрежение е равно на или по-малко от номиналното напрежение на спомагателната принадлежност, указано за продукта.
- ► Използвайте настройки за високочестотна изходна мощност (и ако е приложимо – скорост на потока на аргон), подходящи за предвидената процедура.
- ► Изберете възможно най-ниската високочестотна изходна мощност.
- ► Пазете контактните повърхности на продукта чисти по време на операция. Отстранете остатъците от засъхнали тъкани или телесни течности с напоен тампон.
- ► Използвайте инструмента само с изолирана външна тръба.
- ► Избягвайте контакт на тъкани с неизолирани участъци на работния връх.
- ► Натиснете щепсела на кабела за ВЧ върху щифта за ВЧ дотолкова, доколкото стигне.
- ► Проверете дали щепселът се задържа надеждно преди задействане на ВЧ.

За да избегнете високочестотни изгаряния:

- ► Винаги дръжте работния край на продукта в зрителното поле на потребителя при всички случаи, когато се активира високочестотната мощност.
- ► Преди да активирате високочестотното устройство, проверете дали работният край на продукта не докосва никакви електрически проводими спомагателни принадлежности.
- ► Преди всяка употреба инспектирайте визуално продуктите за: повреди и промени по повърхността на изолацията.
- ► Никога не поставяйте продукта върху или до пациента.
- ► Когато използвате спомагателни принадлежности за ендоскопия или лапароскопия, дезактивирайте автоматичния режим на включване на високочестотното устройство.
- ► Следвайте инструкциите за употреба на високочестотното устройство.

2.3.3 Стерилност

Продуктът се доставя нестерилен и е предназначен за употреба при стерилни условия.

- ► Почистете чисто новия продукт след премахване на транспортната опаковка и преди първата стерилизация.

2.4 Приложение

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от нараняване и/или неизправно функциониране!

- ► **Преди всяка употреба проверявайте продукта за разхлабени, огънати, счупени, пукнати, износени или отчупени части.**
- ► **Преди всяко използване задължително извършвайте проверка на функционалността.**

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от нараняване поради използване на продукта извън зрителното поле!

- ► **Използвайте продукта само под визуален контрол.**

Ръкохватка с ключалка

- ► Натиснете задействащия лост **4**, за да освободите храповия механизъм.
- ► За да активирате храповия механизъм, освободете задействащия лост **4**.

Превключвателят **5** може да се използва за постоянно деактивиране на храповия механизъм.

- ► За деактивиране на храповия механизъм на ръкохватката: Позиционирайте превключвателя **5**, както е показано в **I**.

  Превключвателят щраква в предната позиция.
- ► За активиране на храповия механизъм на ръкохватката: Позиционирайте превключвателя **5**, както е показано в **II**.

  Превключвателят щраква в задната позиция.

3. Валидиран процес на обработка

3.1 Общи инструкции за безопасност

Указание

Спазвайте националните законови разпоредби, националните и международните стандарти и директиви и локалните хигиенни правила за обработка за стерилизация.

Указание

При пациенти с болестта на Кройцфелд-Якоб (БКЯ), съмнение за БКЯ или възможни варианти на БКЯ съблюдавайте съответните национални разпоредби относно обработка на продуктите.

Указание

Механичната обработка трябва да се предпочита пред ръчното почистване, тъй като дава по-добри и по-надеждни резултати.

Указание

Успешната обработка на това медицинско устройство може да се гарантира само след предварително валидиране на процеса на обработка. Отговорността за това се носи от оператора/обработващия.

Указание

При всички обстоятелства стерилизацията е за предпочитане пред дезинфекцията. Само ако не е възможна окончателна стерилизация, трябва да се извърши дезинфекция с вирусоцидно средство.

Указание

Най-актуалната информация относно обработката и съвместимостта на материалите може да бъде намерена на сайта на B. Braun eIFU на eifu.bbraun.com

Валидираната процедура за стерилизация чрез пара е извършена в стерилната контейнерна система на AESCULAP.

3.2 Обща информация

Изсушените или залепнали хирургически остатъци могат да направят почистването трудно или неефективно и да доведат до корозия. Затова времевият интервал между приложението и обработката не бива да надвишава 6 часа; също така не бива да се използват нито фиксиращи температури на предварително почистване >45 °C, нито фиксиращи дезинфектанти (активна съставка: алдехиди/алкохоли).

Неутрализиращи или основни почистващи препарати в прекалено високи дози могат да доведат до химическа корозия и/или избледняване и визуална или машинна нечетливост на лазерната маркировка при неръждаема стомана.

Остатъци, съдържащи хлор или хлориди, например в хирургически остатъци, лекарства, солни разтвори и в използваната за почистване, дезинфекция и стерилизация вода, ще причинят корозионни щети (питинг, корозия на напрежението), които ще доведат до унищожаване на продукти от неръждаема стомана. Въпросните трябва да се премахнат чрез щателно изплакване с деминерализирана вода и последващо изсушаване.

Изсушете допълнително, ако е необходимо.

За обработка могат да се използват само химикали, които са изпитани и одобрени (напр. одобрение на VAH или FDA, или с CE маркировка) и които са препоръчани от производителя на химикалите по отношение на съвместимостта на материалите. Всички предписания на производителя на химикалите относно тяхното използване трябва да бъдат стриктно спазвани. В противен случай това може да доведе до следните проблеми:

- Оптични промени на материала, като избледняване или промени в цвета при титан или алуминий. При алуминий разтворът за приложение/обработка трябва да е с pH > 8, за да доведе до видими промени по повърхността.
- Материални щети, като корозия, пукнатини, счупвания, преждевременно стареене или набъбване.

► Не използвайте метални четки за почистване или други абразивни средства, които биха повредили повърхностите на продукта и биха могли да доведат до корозия.

► Допълнителни подробни съвети за повторна обработка, която е хигиенно безопасна и съхраняваща материалите и стойността, са налични на www.a-k-i.org, връзка към „AKI-Brochures", „Red brochure".

3.3 Експлоатационен срок

Биологичната съвместимост, изолацията и пригодността за обработка са потвърдени от производителя след 300 цикъла на обработка.

Продуктът може да се използва отново до 300 пъти, с дължимите грижи и при условие че е неповреден и чист. Всяко по-нататъшно използване е на отговорността на потребителя.

Внимателната инспекция за визуални и функционални отклонения преди следващата употреба е най-добрият начин да установите, че даден продукт вече не е функционален, вижте Инспекция.

3.4 Подготовка на мястото на употреба

► Ако е приложимо, изплакнете невидимите повърхности с дейонизирана вода (за предпочитане) и например спринцовка за еднократна употреба.

► Отстранявайте видимите хирургични остатъци до възможно най-голяма степен с влажна кърпа без власинки.

► Транспортирайте продукта сух, в затворен контейнер за отпадъци за почистване и дезинфекция в рамките на 6 часа.

3.5 Подготовка за почистване

► Разглобете продукта преди почистване, вижте Демонтаж.

► Отворете продукта с панти.

3.6 Демонтаж

Указание

За разглобяването на продукта вижте също така допълнителни серии от илюстрации **A**.

► Деактивирайте храповия механизъм на ръкохватката с ключалка: Позиционирайте превключвателя **5**, както е показано в **I**.

► Издърпайте въртящия се бутон **3** проксимално, докато той щракне на място.
Червеният пръстен става видим.

► Отстранете вала от ръкохватката: Задръжте вложката за челюст **6** при върха и я извадете от ръкохватката **1** заедно с вътрешната тръба **7** и външната тръба **8**. Не задържайте подвижната част на ръкохватката.
Подвижната част на ръкохватката ще се придвижи нагоре.

► Разглобете вала: Отстранете външната тръба **8** и вътрешната тръба **7** от вложката **6** на челюста.

3.7 Почистване/дезинфекция

3.7.1 Специфична за продукта информация за безопасност за процеса на обработка

Повреда или унищожаване на продукта поради неподходящо средство за почистване/дезинфекция и/или прекомерно високи температури!

► Използвайте почистващи и дезинфектиращи средства съгласно инструкциите на производителя.

► Съблюдавайте показанията за концентрацията, температурата и времето на експозиция.

► Не превишавайте температура на дезинфекция от 95 °C.

Третирането с потапяне в разтвор 3 % H_2O_2 за около 5 минути е особено ефективен и внимателен метод за разтваряне на засъхнали отлагания по високочестотните инструменти. Впоследствие остатъците могат да се отстраняват ръчно със средно твърда четка или в ултразвукова баня. После идва ред на следващите стандартни стъпки за обработка.

3.7.2 Валидирана процедура за почистване и дезинфекция

Указание

Повторната обработка може да се извършва само съгласно процедурите, изброени по-долу, във версия V6. Те са документирани в брошурата „Валидирани процедури за повторна обработка" (AVA-V6) C63417. Ще намерите тази брошура също на сайта на B. Braun eIFU на адрес eifu.bbraun.com

Валидирана процедура	Специфични изисквания	Референция
Ръчно почистване чрез дезинфекция с потапяне	► Използвайте подходяща четка за почистване. ► Използвайте спринцовка за еднократна употреба 20 ml. ► Дръжте работните краища отворени за почистване. ► При почистване на инструменти с подвижни шарнири се уверете, че са в отворена позиция, и ако е приложимо, движете пантите по време на почистването. ► Фаза на сушене: Използвайте кърпа без власинки или сгъстен въздух за медицински цели.	Глава Ръчно почистване/дезинфекция и подраздел: ■ Глава Ръчно почистване чрез дезинфекция с потапяне
Ръчно предварително почистване с четка и последващо механично алкално почистване и термична дезинфекция	► Използвайте подходяща четка за почистване. ► Използвайте спринцовка за еднократна употреба 20 ml. ► Поставете продукта в тава, която е подходяща за почистване (да се избегнат „слепи петна" при изплакването). ► Свържете компонентите с лумени и канали директно към порта за изплакване на инжекторната шейна. ► Дръжте работните краища отворени за почистване. ► Поставете продукта в тавата, като всички продуктови връзки и съединения трябва да са в отворена позиция.	Глава Механично почистване/дезинфекция с ръчно предварително почистване и подраздел: ■ Глава Ръчно предварително почистване с четка ■ Глава Механично алкално почистване и термична дезинфекция

3.8 Ръчно почистване/дезинфекция

► Преди ръчно дезинфекциране изчакайте достатъчно време да се оттече водата, за да се предотврати разреждане на дезинфектанта.

► След ръчно почистване/дезинфекция проверявайте визуално видимите повърхностите за остатъци.

► Ако е необходимо, повторете процеса на почистване/дезинфекция.

3.8.1 Ръчно почистване чрез дезинфекция с потапяне

Фаза	Стъпка	T [°C/°F]	t [мин.]	Конц. [%]	Качество на водата	Химикал
I	**Дезинфекциращо почистване**	СТ (студено)	>15	2	ПВ	Концентрат без алдехид, без фенол и без QUAT (четвъртично амониево съединение), pH ≈ 9*
II	**Междинно изплакване**	СТ (студено)	1	-	ПВ	-
III	**Дезинфекция**	СТ (студено)	5	2	ПВ	Концентрат без алдехид, без фенол и без QUAT (четвъртично амониево съединение), pH ≈ 9*
IV	**Заключително изплакване**	СТ (студено)	1	-	НО–В	-
V	**Подсушаване**	СТ	-	-	-	-

ПВ: Питейна вода

НО–В: Напълно обезсолена вода (деминерализирана, микробиологична, най-малко с качество на питейна вода)

СТ: Стайна температура

*Препоръчва се:B. Braun Stabimed fresh

► Обърнете внимание на информацията за подходящи четки за почистване и спринцовки за еднократна употреба, вижте Валидирана процедура за почистване и дезинфекция.

Фаза I

► Потопете продукта напълно в почистващия активен разтвор за дезинфекция в продължение на най-малко 15 мин. Уверете се, че всички достъпни повърхности са намокрени.

► Почиствайте продукта с подходяща четка за почистване в разтвора, докато премахнете всички видими остатъци от повърхността.

► Ако е приложимо, изчеткайте невидимите повърхности най-малко 1 мин. с подходяща четка за почистване.

► Раздвижвайте подвижните компоненти, като например регулиращи винтове, връзки и т.н., по време на почистването.

► Изплакнете щателно тези компоненти с почистващ разтвор за дезинфекция и спринцовка за еднократна употреба (най-малко пет пъти).

Фаза II

► Изплакнете/промийте щателно продукта (всички достъпни повърхности) под течаща вода.

► Раздвижвайте подвижните компоненти, като например регулиращи винтове, съединения и т.н., по време на изплакването.

► Оставете останалата вода да се оттече докрай.

Фаза III

► Потопете продукта напълно в дезинфекционния разтвор.

► Раздвижвайте подвижните компоненти, като например регулиращи винтове, съединения и т.н., по време на изплакването.

► Изплакнете лумените най-малко 5 пъти в началото на времето на експозиция с подходяща спринцовка за еднократна употреба. Уверете се, че всички достъпни повърхности са намокрени.

Фаза IV

► Изплакнете/промийте щателно продукта (всички достъпни повърхности).

► Раздвижвайте подвижните компоненти, като например регулиращи винтове, съединения и т.н., по време на заключителното изплакване.

► Изплакнете лумените с подходяща спринцовка за еднократна употреба най-малко пет пъти.

► Оставете останалата вода да се оттече докрай.

Фаза V

► Във фазата на сушене изсушете продукта с помощта на подходящо средство (напр. плат, въздух под налягане), вижте Валидирана процедура за почистване и дезинфекция.

3.9 Механично почистване/дезинфекция с ръчно предварително почистване

Указание

Устройството за почистване и дезинфекция трябва да е с изпитана и одобрена ефикасност (напр. съответствие с EN ISO 15883).

Указание

Използваното за обработка устройство за почистване и дезинфекция трябва редовно да се обслужва и да се проверява.

3.9.1 Ръчно предварително почистване с четка

Фаза	Стъпка	T [°C/°F]	t [мин.]	Конц. [%]	Качество на водата	Химикал
I	**Дезинфекциращо почистване**	СТ (студено)	>15	2	ПВ	Концентрат без алдехид, без фенол и без QUAT (четвъртично амониево съединение), pH ≈ 9*
II	**Изплакване**	СТ (студено)	1	-	ПВ	-

ПВ: Питейна вода

СТ: Стайна температура

*Препоръчва се:B. Braun Stabimed fresh

► Обърнете внимание на информацията за подходящи четки за почистване и спринцовки за еднократна употреба, вижте Валидирана процедура за почистване и дезинфекция.

Фаза I

► Потопете продукта напълно в почистващия активен разтвор за дезинфекция в продължение на най-малко 15 мин. Уверете се, че всички достъпни повърхности са намокрени.

► Почиствайте продукта с подходяща четка за почистване в разтвора, докато премахнете всички видими остатъци от повърхността.

► Ако е приложимо, изчеткайте невидимите повърхности най-малко 1 мин. с подходяща четка за почистване.

► Раздвижвайте подвижните компоненти, като например регулиращи винтове, връзки и т.н., по време на почистването.

► Изплакнете щателно тези компоненти с почистващ разтвор за дезинфекция и спринцовка за еднократна употреба (най-малко пет пъти).

Фаза II

► Изплакнете/промийте щателно продукта (всички достъпни повърхности) под течаща вода.

► Раздвижвайте подвижните компоненти, като например регулиращи винтове, съединения и т.н., по време на изплакването.

3.9.2 Механично алкално почистване и термична дезинфекция

Тип машина: еднокамерно почистващо/дезинфекциращо устройство без ултразвук

Фаза	Стъпка	T [°C/°F]	t [мин.]	Качество на водата	Химикал
I	**Предварително изплакване**	<25/77	3	ПВ	-
II	**Почистване**	55/131	10	НО–В	■ Концентрат, алкален: – pH = 13 – <5 % анионни повърхностни активни вещества ■ работен разтвор 0,5 %* – pH = 11*
III	**Междинно изплакване**	>10/50	1	НО–В	-
IV	**Термодезинфекция**	90/194	5	НО–В	-
V	**Подсушаване**	-	-	-	Според програмата за почистващо/дезинфекциращо устройство

ПВ: Питейна вода

НО–В: Напълно обезсолена вода (деминерализирана, ниска микробиологична контаминация: мин. качество на питейна вода)

*Препоръчва се:B. Braun Helimatic Cleaner алкален

► След механичното почистване/дезинфекция визуално проверете видимите повърхности за остатъци.

3.10 Инспекция

► Оставете продукта да се охлади до стайна температура.

► Подсушете продукта, ако е мокър или влажен.

3.10.1 Визуална инспекция

► Уверете се, че всички замърсявания са премахнати. В частност, обърнете внимание на матираните повърхности, пантите, валовете, вдлъбнатините, пробивните канали и страните на зъбите на пили.

► Ако продуктът е замърсен: повторете процеса на почистване и дезинфекция.

► Проверете продукта за повреди напр. на изолацията, както и за корозирани, разхлабени, огънати, счупени, напукани, износени, силно надраскани и отчупени части.

► Проверете продукта за липсващи или избледнели етикети.

► Проверете режещите ръбове за цялост, острота, нащърбване и други повреди.

► Проверете повърхностите за груби участъци.

► Проверете продукта за грапавини, които могат да увредят тъкан или хирургически ръкавици.

► Проверете продукта за разхлабени или липсващи части.

► Незабавно отстранете повредени или неработещи продукти и ги изпратете до отдела за техническо обслужване на Aesculap, вижте Техническо обслужване.

3.10.2 Монтаж

⚠ ВНИМАНИЕ

Повреда на ръкохватката/вала или на работната вложка поради неправилно манипулиране!

► **Когато се установява връзката, продуктът не се държи в изолационната външна тръба, когато се бута валът в ръкохватката, тъй като в противен случай външната тръба се измества.**

► **Не задържайте или издърпвайте частта на подвижната ръкохватка, тъй като проксималният край на работната вложка може да се огъне.**

Указание

За сглобяването на продукта вижте също така допълнителната серия илюстрации **B**.

Въртящият се бутон **3** *трябва да бъде задържан по такъв начин, че червеният пръстен да се вижда.*

► Деактивирайте храповия механизъм на ръкохватката с ключалка: Позиционирайте превключвателя **5**, както е показано в **I**.

► Сглобете вала:

– Натиснете вътрешната тръба **7** с четирите гъвкави езика **9** върху вложката на челюста **6** в посоката на работния край докъдето стигне, така че двата накрайника **10** да се насочват в гъвкавите езици **9**.

– Плъзнете външната тръба **8** над вътрешната тръба **7** върху вложката на челюста **6** докъдето стигне.

► Хванете сглобения вал за вложката **6** на челюста с една ръка.

► С другата ръка задръжте ръкохватката **1** зад въртящия се бутон **3** при фиксираната част на ръкохватката. Подвижната част на ръкохватката трябва да може да се движи свободно.

► Натиснете вала в ръкохватката.

Подвижната част на ръкохватката ще се премести надолу. Когато достигне ограничителя, въртящият се бутон **3** автоматично щраква на място в дисталния край. Червеният пръстен вече не се вижда.

► Проверете дали инструментът работи правилно, като отваряте и затваряте челюстите.

3.10.3 Проверка на функционирането

⚠ ВНИМАНИЕ

Повреди (студено заваряване на метала/фрикционна корозия) на продукта поради недостатъчно смазване!

► **Преди да извършите проверка на функцията, смажете движещите се части (напр. съединения, тласкащи компоненти и резбовани пръти) с масло за поддръжка, подходящо за съответния процес на стерилизация (например за стерилизация с пара: STERILIT® I маслен спрей JG600 или STERILIT® I капков лубрикатор JG598).**

► Сглобете разглобените продукти, вижте Монтаж.

► Проверете функционалността на продукта.

► Проверете дали всички движещи се части (напр. панти, ключалки/блокировки, плъзгащи се части и т.н.) работят изправно.

► Проверете съвместимостта със свързаните продукти.

► Незабавно отстранете неработещите продукти и ги изпратете до отдела за техническо обслужване на Aesculap, вижте Техническо обслужване.

3.11 Опаковка

► Съхранявайте продуктите с храпови ключалки напълно отворени или заключени не по-далеч от първия прорез.

► Поставете продукта в държача му или върху подходяща тава. Уверете се, че острите ръбове са покрити.

► Опаковайте тавите подходящо за процеса на стерилизация (напр. в стерилни контейнери AESCULAP).

► Уверете се, че опаковката осигурява достатъчна защита срещу контаминация на продукта по време на съхранение.

3.12 Парна стерилизация

Указание

Продуктът може да се стерилизира както в разглобено, така и в сглобено състояние.

Указание

За да избегнете счупване поради корозионно напукване под напрежение, стерилизирайте инструментите с ключалката изцяло отворена или заключена не по-далеч от първия храпов зъб.

► Уверете се, че агентът за стерилизация ще влезе в контакт с всички външни и вътрешни повърхности (напр. чрез отваряне на клапани и кранове).

► Използвайте валидиран метод на стерилизация:

– Парна стерилизация, използваща процес на фракционен вакуум

– Парен стерилизатор съгласно DIN EN 285 и валидиран в съответствие с DIN EN ISO 17665

– Стерилизация във фракциониран вакуум при 134 °C/време на престой 5 минути

► Ако няколко устройства се стерилизират едновременно в един и същ парен стерилизатор: Уверете се, че максимално разрешеното натоварване според спецификациите на производителя не е надвишено.

3.13 Съхранение

► Съхранявайте стерилните продукти в стерилна опаковка (стерилна бариерна система). Спазвайте свързаната със съхранението информация, предоставена от производителя на стерилната бариерна система.

4. Поддръжка и обслужване

4.1 Техническо обслужване

⚠ ВНИМАНИЕ

Модификациите на медицинското техническо оборудване могат да доведат до загуба на гаранционни/рекламационни права и анулиране на приложими лицензи.

► **Не модифицирайте продукта.**

► **За обслужване и ремонти се свържете с представителството на B. Braun/AESCULAP във вашата държава.**

Адреси на сервизите

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-mail: ats@aesculap.de

Допълнителни адреси на сервизи могат да бъдат намерени на горния адрес.

4.2 Аксесоари/резервни части

За аксесоари и резервни части вижте брошурата C766 или посетете http://www.endoscopy-catalog.com

5. Изхвърляне

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от инфектиране поради замърсени продукти!

► **При изхвърлянето или рециклирането на продукта, неговите компоненти и неговата опаковка спазвайте националните разпоредби.**

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от нараняване поради остри ръбове и/или остри продукти!

► **При изхвърляне или рециклиране на продукта се уверете, че опаковката предотвратява нараняване от продукта.**

Указание

Потребяващата институция е задължена да обработи продукта, преди да го изхвърли, вижте Валидиран процес на обработка.

TA011945 2023-08 Change No. AE0062044

tr

AESCULAP®

Monopolar, yeniden kullanılabilir aletler

Açıklamalar

1 Kulp (komple)
2 HF Pin
3 Döndürme düğmesi
4 Şalter kolu
5 Şalter (yağ noktası)
6 Ağızlık (yağ noktası)
7 İç tüp
8 Dış tüp
9 Yay dili
10 Burun

1. Bu doküman hakkında

Not

Cerrahi bir müdahalenin genel riskleri bu kullanım kılavuzunda tanımlanmamıştır.

1.1 Kapsam

Bu kullanım talimatları aşağıdaki ürünler için geçerlidir:

- Monopolar, yeniden kullanılabilir aletler

Not

Kullanım talimatları ve B. Braun/AESCULAP ürünleri hakkında ayrıntılı bilgi, eifu.bbraun.com adresindeki B. Braun eIFU web sitesinde bulunabilir

1.2 İkaz uyarıları

İkaz uyarıları ürünün kullanılması sırasında oluşabilecek hasta, uygulayıcı ve/veya ürün için tehlikelere dikkat çeker. İkaz uyarıları aşağıdaki şekillerde işaretlenmektedir:

⚠ UYARI

Muhtemelen mevcut olan bir tehlikeyi tanımlar. Önlenmediğinde hafif veya orta ağırlıkta yaralanmalarla sonuçlanabilir.

⚠ DİKKAT

Muhtemelen mevcut olan bir maddi hasarları tanımlar. Önlenmediği takdirde, üründe hasara yol açabilir.

2. Klinik uygulama

2.1 Ürün açıklaması

Ürünün bağlantı ucunda aşağıdaki konektör bulunur: pim, 4 mm, yaylı

Uyumlu bir kablo bulmak için broşürlerimize bakabilirsiniz.

Ürünün aksesuar voltaj değeri 2.5 kVp'dir.

Aksesuar voltaj değeri, ürünün uygun bir işletim modu/ayarında uygun bir HF aygıtı ile birlikte çalıştırıldığı en yüksek çıkış voltajına eşit veya daha fazla olmalıdır (bkz. IEC/DIN EN 60601-2-2).

2.2 Kullanım alanları ve kullanım kısıtlamaları

2.2.1 Kullanım amacı

Çalışma ucunun tasarımına bağlı olarak, aletler kesme, ayırma, kavrama ve dokunun dikilmesinin yanı sıra minimal invazif prosedürler sırasında biyopsiler ve/veya termal doku tedavisi için kullanılır.

2.2.2 Endikasyonlar

Not

Ürünün, belirtilen endikasyonlara ve/veya açıklanan uygulamalara aykırı kullanımı, üretici sorumluluğunun dışındadır.

Endikasyonlar için, bkz. Kullanım amacı.

2.2.3 Mutlak kontraendikasyonlar

Şuralarda kullanmayın:

- Merkezi dolaşım sisteminde
- Merkezi sinir sisteminde
- Kemik ya da kemik benzeri dokularda
- Metalik malzemelerde

2.2.4 Göreceli kontraendikasyonlar

Aşağıdaki koşullar tek başına ya da kombine olarak iyileşmenin gecikmesine ya da operasyon başarısının tehlikeye girmesine neden olabilir:

- Operasyonun başarısını engelleyebilecek tıbbi veya cerrahi durumlar (örn. eş zamanlı hastalıklar).
- Periferik sinir sistemi (PNS) üzerinde veya hemen yakınında çalışmak.

Göreceli kontrendikasyonların varlığında, kullanıcı ürünün kullanımına kendisi karar verir.

2.3 Güvenlik bilgisi

2.3.1 Klinik uygulayıcısı

Genel güvenlik uyarıları

Uygun olmayan hazır konuma getirme ve uygulama nedeniyle meydana gelebilecek hasarlardan kaçınmak ve garanti hizmetini ve sorumluğu tehlikeye atmamak için:

► Ürün sadece bu kullanım kılavuzu uyarınca kullanılmalıdır.
► Güvenlik bilgilerine ve bakım-onarım talimatlarına uyun.
► Ürünü ve aksesuarlar sadece gerekli eğitime, bilgiye ve deneyime sahip kişilere kullandırın ve uygulatın.
► Fabrika teslim veya kullanılmamış ürünü kuru, temiz ve korumalı bir yerde muhafaza edin.
► Ürünü kullanmadan önce çalışır durumda olduğunu ve usule uygun durumda olduğunu doğrulamak üzere kontrol edin.
► Kullanım kılavuzunu kullanıcılar için erişilebilir bir şekilde muhafaza edin.

Not

Uygulayıcı, ürünle ilişkili açığa çıkabilecek ağır durumlar üretici ve uygulayıcının yerleştiği yetkili devlet makamına bildirilmelidir.

Operatif müdahalelere yönelik uyarılar

Cerrahi müdahalenin usule uygun gerçekleştirilmesinin sorumluluğu uygulayıcıya aittir.

Bu ürünün başarılı bir şekilde uygulanması için uygun klinik eğitim ve bu ürünün kullanılması dahil tüm gerekli ameliyat tekniklerine hem teorik hem de pratik olarak hakim olunması gereklidir.

Ürünün kullanılmasına dair açıklığa kavuşmamış ameliyat öncesi bir durum olduğunda kullanıcı, bilgileri üreticiden almakla yükümlüdür.

2.3.2 Ürüne özgü güvenlik bilgileri

► İş sonunda hasarlardan kaçınmak için: Ürünü çalışma kanalından (örn. troklardan) dikkatli bir şekilde geçirin.

YF aletler düzgün kullanıldığında, yanıcı gazların alev almasına ya da patlamasına neden olabilecek kıvılcımlar oluşabilir.

► YF aletin kullanım talimatlarındaki güvenlik uyarılarına uyun.

YF aletler hastada/kullanıcıda yanık hasarlarına yol açabilir.

► YF cihazı, pik çıkış voltajı, ürün için belirtilen aksesuar voltaj oranına eşit ya da daha düşük olacak şekilde ayarlayın.
► YF çıkış gücü (ve - varsa - Argon akış oranı) ayarlarını, istenen prosedüre uygun olarak kullanın.
► YF çıkış gücünü olabildiğinde düşük seçin.
► Ürünün temas yüzeylerini ameliyat esnasında temiz tutun. Kurumuş doku kalıntılarını veya vücut sıvılarını nemli bir bezle temizleyin.
► Aleti sadece dış boru izolasyonlu olarak yerleştiriniz.
► Çalışma ucunun izole edilmemiş bölgeleriyle doku temasından kaçının.
► HF kablosunun fişini mümkün olduğu kadar HF pininin üzerine basın.
► HF etkinleştirilmeden önce fişin sağlam bir şekilde yerleştiğini kontrol edin.

YF yanmalarını önlemek için:

► Her YF aktivasyonu sırasında ürünün çalışma ucunu her zaman kullanıcının görüş alanı içinde tutun.
► YF cihazının aktivasyonundan önce, ürünün çalışma ucunun elektrik iletebilecek herhangi bir aksesuara değmediğinden emin olun.
► Ürünü her kullanımdan önce gözle muayene ederek, izolasyonda hasar ve yüzey değişimleri olmadığından emin olun.
► Ürünü hiçbir zaman hastanın üstüne ya da yanına bırakmayın.
► Endoskopi ya da laparoskopi aksesuarları kullanırken, YF cihazın otomatik çalıştırma modunu devre dışı bırakın.
► YF cihaz kullanım talimatlarına uyun.

2.3.3 Sterillik

Ürün steril olmayan halde teslim edilir ve steril koşullarda kullanılması amaçlanmıştır.

► Yeni ürünü, taşıma ambalajını çıkardıktan sonra ve ilk sterilizasyondan önce temizleyin.

2.4 Uygulama

⚠ UYARI

Yaralanma ve/veya hatalı fonksiyon riski!

► **Ürünü her uygulamadan önce şu konularda kontrol edin: gevşek, bükülmüş, çatlamış, yıpranmış veya kırılmış parçalar.**
► **Her kullanımdan önce fonksiyon kontrolü yapın.**

⚠ UYARI

Ürünün görüş alanı dışında kullanılması durumunda yaralanma riski!

► **Ürünü sadece görsel kontrol altında uygulayın.**

Kilitli el tutamağı

► Mandal mekanizmasını gevşetmek için aktivasyon koluna **4** basın.
► Mandal mekanizmasını etkinleştirmek için, aktivasyon kolunu **4** gevşetin.

Şalter **5**, mandal mekanizmasını kalıcı olarak devre dışı bırakmak için kullanılabilir.

► Koldaki mandal mekanizmasını devre dışı bırakmak için: Şalter pozisyonu için **5** bkz. **I**.
Şalter ön konuma oturur.
► Kol üzerindeki mandal mekanizmasını etkinleştirmek için: Şalter pozisyonu için **5** bkz. **II**.
Şalter arka konuma oturur.

3. Validasyonu yapılmış hazırlama yöntemi

3.1 Genel Güvenlik Talimatları

Not

Hazırlık için ülkenizdeki mevzuata, ulusal ve uluslararası norm ve direktiflere ve kurum içi hijyen kurallarına mutlaka uyunuz.

Not

Creutzfeldt-Jakob hastalığı (CJD) olan, CJD ya da CJD'nin olası türevlerini taşıdığından şüphelenilen hastalarda, ürünlerin işleme tabi tutulmasıyla ilgili olarak, yürürlükteki ulusal düzenlemeler dikkate alınmalıdır.

Not

Daha iyi ve daha güvenilir sonuçlar verdiğinden, manuel temizlik yerine mekanik yeniden işlem tercih edilmelidir.

Not

Bu tıbbi ürünün doğru bir şekilde hazırlanabilmesi için ürünün daha önceden bir uygunluk testinden geçirildiğinden emin olunması gerekir. Bunun sorumluluğunu işletmen/hazırlayıcı taşır.

Not

Her koşul altında dezenfeksiyonun sterilizasyonu öncelikli olmalıdır. Tamamlayıcı bir sterilzasyon mümkün olmadığı durumda sadece dezenfeksiyon virüsit maddesi ile işleme alınmalıdır.

Not

İşleme ve malzeme uyumluluğuyla ilgili güncel bilgiler eifu.bbraun.com adresindeki B. Braun eIFU sitesinde bulunabilir

Doğrulanmış buharlı sterilizasyon prosedürü AESCULAP steril konteyner sisteminde gerçekleştirildi.

3.2 Genel uyarılar

Kurumuş veya yapışmış OP kalıntıları temizliği zorlaştırabilir, işe yaramaz hale getirebilir ve korozyona sebebiyet verebilir. Yani kullanım ile hazırlık arasındaki süre 6 saati aşmamalı, temizlik için yapışmaya neden olan >45 °C üzerindeki sıcaklıklarda uygulama yapılmamalı ve dezenfeksiyon maddeleri (Etkin bazlar: aldehit, alkol) kullanılmamalıdır.

Aşırı dozajlı nötralizasyon maddeleri ya da zemin temizleyiciler paslanmaz olmayan çelikte lazerli yazının kimyasal tahrişine ve/veya solmasına ve gözle ya da makine ile okunamaz hale gelmesine yol açabilir.

Paslanmamış çelikte klor veya klor içerikli kalıntıların (örn. OP kalıntıları, ilaçlar, temizlik dezenfeksiyon ve sterilizasyon için kullanılan tuz çözeltileri) korozyona (delinme, gerilme) ve bu şekilde ürünün hasar görmesine neden olur. Bunların temizlenmesi için tuzdan tamamen arındırılmış su ile yeterli bir durulama ve bunu izleyen bir kurutma gerçekleşmelidir.

Gerekirse kurutmak içindir.

Sadece test edilip onaylanmış (örn. VAH ya da FDA onaylı veya CE işaretli) ve kimyasal madde üreticisi tarafından malzeme uyumluluğu bakımından tavsiye edilen proses kimyasalları kullanılmalıdır. Kimyasal madde üreticisinin tüm uygulamaları sıkı sıkıya müşahade edilmelidir. Aksi halde bunun sonucunda aşağıda sayılan problemler ortaya çıkabilir:

- Malzemede görüntü değişimleri, örn. solma ya da titan ya da alüminyumda renk değişikliği. Alüminyumda pH değeri 8'den itibaren uygulama/kullanım solüsyonunda görünür yüzey değişimleri ortaya çıkabilir.
- Malzeme hasarları, örn. korozyon, çatlaklar, kırıklar, erken yaşlanma ya da şişme.

► Temizlik için metal fırça ya da yüzeyi zedeleyebilecek başka aşındırıcı araçlar kullanmayınız, aksi halde korozyon tehlikesi vardır.
► Hijyenik bakımdan güvenli ve malzemeyi/malzemenin değerini koruyan bir hazırlama işlemi ile ilgili ek ayrıntılı bilgiler için, bkz. www.a-k-i.org başlık"AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Servis ömrü

Biyolojik uyumluluk, yalıtım ve işlenebilirlik, 300 yeniden işleme döngüsünden sonra üretici tarafından doğrulanmıştır.

Ürün hasarsız ve temiz ise uygun bakım ile 300 defaya kadar kullanılabilir. Bunun dışındaki diğer her kullanım uygulayıcının sorumluluğundadır.

Bir sonraki kullanımdan önce dikkatli bir görsel ve işlevsel inceleme, artık işlevsel olmayan bir ürünü fark etmek için en iyi fırsattır, bkz. Muayene.

3.4 Kullanım yerinde hazırlama

- ► Gerektiğinde gözle görülmeyen yüzeyleri tercihen VE-suyu, örn. tek kullanımlık enjektörle yıkayın.
- ► Görünür ameliyat artıklarını nemli, hav bırakmayan bir bezle mümkün olduğu kadar tamamen alınız.
- ► Ürünü 6 saat içerisinde kuru halde ve kapalı bir bertaraf konteyneri içinde temizlik ve dezenfeksiyon işlemine taşıyınız.

3.5 Temizlikten önceki hazırlık

- ► Ürünü temizlikten önce parçalarına ayırın, bkz. Sökme.
- ► Eklemli ürünü açın.

3.6 Sökme

Not

Sökme konusunda ayrıca bkz. ek resim serisi **A**.

- ► Mandal mekanizmasını kilitle devre dışı bırakın: Şalter pozisyonu için **5** bkz. **I**.
- ► Döndürme kulbunu **3** yerine oturuncaya kadar proksimal olarak çekin.
  Kırmızı renkli bir halka görünür.
- ► Şaftı koldan ayırın: Çene takımını **6** ucundan tutun ve iç tüp **7** ve dış tüp **8** ile birlikte koldan **1** çıkarın. Kolun hareketli kısmını tutmayın.
  Kolun hareketli kısmı yukarı hareket eder.
- ► Şaftı sökme: Dış tüpü **8** ve iç tüpü **7** çene parçasından **6** çıkarın.

3.7 Temizleme/dezenfeksiyon

3.7.1 İşleme yöntemiyle ilgili, ürüne özgü güvenlik bilgileri

Uygun olmayan temizlik/dezenfeksiyon maddeleri ve/veya yüksek sıcaklıklar nedeniyle üründe hasarlanma veya tahrip olma tehlikesi!

- ► Üreticinin talimatlarına uygun temizlik ve dezenfeksiyon maddeleri kullanın.
- ► Konsantrasyon, sıcaklık ve nüfuz süresi ile ilgili bilgileri dikkate alın.
- ► Maksimum izin verilen 95 °C'lik azami dezenfeksiyon sıcaklığı aşılmamalıdır.

%3'lük bir H_2O_2 çözeltisinde yaklaşık 5 dakika süreyle daldırma işlemi, YF aletler üzerindeki kurumuş artıkların çözülmesi için özellikle etkili ve yumuşak bir yöntemdir. Ardından kalıntılar orta sertlikte bir fırçayla ya da ultrasonik banyoda elle temizlenebilir. Bunu sonraki standart işleme adımları izler.

3.7.2 Değişken temizlik ve dezenfeksiyon süreci

Not

Yeniden işleme yalnızca V6 versiyonunda aşağıda listelenen prosedürlere göre gerçekleştirilebilir. Bunların dokümantasyonu, "Doğrulanmış Yeniden İşleme Prosedürleri" (AVA-V6) C63498 broşüründe yapılmıştır. Bu broşürü aynı zamanda eifu.bbraun.com adresindeki B. Braun eIFU sitesinde de bulabilirsiniz.

Değişken süreç	Özel gereksinimler	Referans
Daldırma dezenfeksiyonuyla manuel temizlik	► Uygun temizlik fırçası kullanın. ► Tek kullanımlık şırınga 20 ml. ► Çalışma uçlarını temizlik için açık tutun. ► Hareketli eklemleri olan ürünü açık halde veya eklemlerini hareket ettirerek temizleyin, durulayın, dezenfekte edin ve son durulamayı yapın. ► Kurutma aşaması: İplik bırakmayan havlu ya da tıbbi basınç havası kullanın.	Bölüm El ile Temizlik/Dezenfeksiyon ve alt başlık: ■ Bölüm Daldırma dezenfeksiyonuyla manuel temizlik
Fırçayla manuel temizlik, ardından mekanik alkali temizlik ve termal dezenfeksiyon	► Uygun temizlik fırçası kullanın. ► Tek kullanımlık şırınga 20 ml. ► Ürünü, temizliğe uygun bir tepsi üzerine koyun (kör noktaları durulamaktan kaçının). ► Bileşenleri, lümenlerle ve kanallarla doğrudan enjektör arabasının durulama noktasına bağlayın. ► Çalışma uçlarını temizlik için açık tutun. ► Ürünü, tüm ürün bağlantıları ve eklemleri açık olacak şekilde tepsiye yerleştirin.	Bölüm Manuel ön temizleme ile mekanik temizlik/dezenfeksiyon ve alt başlık: ■ Bölüm Fırça ile manuel ön temizlik ■ Bölüm Makineyle alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon

3.8 El ile Temizlik/Dezenfeksiyon

- ► Dezenfektan çözeltisinin incelmesini önlemek için el ile dezenfeksiyon işleminden önce durulama suyunun yeterli şekilde üründen akmasını bekleyiniz.
- ► Manuel temizlikten/dezenfeksiyondan sonra, erişilebilir yüzeylerin üzerinde artıklar olup olmadığını gözle muayene ederek kontrol ediniz.
- ► Gerekiyorsa, temizlik/dezenfeksiyon sürecini tekrarlayınız.

3.8.1 Daldırma dezenfeksiyonuyla manuel temizlik

Evre	Adım	S [°C/°F]	s [dak.]	Kons. [%]	Su kalitesi	Kimyasal
I	**Dezenfeksiyon temizliği**	OS (soğuk)	>15	2	İS	Aldehit içermeyen, fenol içermeyen ve QUAT içermeyen konsantre, pH ≈ 9*
II	**Ara durulama**	OS (soğuk)	1	-	İS	-
III	**Dezenfeksiyon**	OS (soğuk)	5	2	İS	Aldehit içermeyen, fenol içermeyen ve QUAT içermeyen konsantre, pH ≈ 9*
IV	**Son durulama**	OS (soğuk)	1	-	TTAS	-
V	**Kurutma**	OS	-	-	-	-

İS: İçme suyu
TTAS: Tamamen tuzdan arındırılmış su (demineralize, mikrobiyolojik, en azından içme suyu kalitesinde)
OS: Oda sıcaklığı
*Önerilen: B. Braun Stabimed fresh

- ► Uygun temizlik fırçalarına ve tek kullanımlık enjektörlere yönelik bilgileri dikkate alın, bkz. Değişken temizlik ve dezenfeksiyon süreci.

I. evre

- ► Ürünü en az 15 dakika boyunca temizlik/dezenfektan içerisine tamamen daldırın. Tüm erişilebilir yüzeylerin nemlendirildiğinden emin olun.
- ► Ürünü gerekirse çözeltide uygun bir temizlik fırçası yardımıyla, yüzeyde görünür hiçbir artık kalmayana kadar temizleyin.
- ► Mümkünse gözle görülmeyen yüzeyleri uygun bir temizlik fırçasıyla en az 1 dakika fırçalayın.
- ► Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidalarını, eklemleri, el cihazı kolunu vs. temizlik sırasında hareket ettirin.
- ► Bu bileşenleri, tek kullanımlık bir şırınga kullanarak temizlik için kullanılan dezenfektan solüsyonuyla (en az beş kez) iyice durulayın.

II. evre

- ► Ürünü akan su altında iyice (tüm erişilebilir yüzeyleri) durulayın/yıkayın.
- ► Sabit olmayan bileşenleri örn. ayar vidaları, eklemler vs., yıkama sırasında hareket ettiriniz.
- ► Kalan suyu tamamen tahliye edin.

III. evre

- ► Ürünü dezenfeksiyon çözeltisine tamamen daldırın/yatırın.
- ► Sabit olmayan bileşenleri örn. ayar vidaları, eklemler vs., yıkama sırasında hareket ettiriniz.
- ► Lümenleri nüfuz süresinin başlangıcında uygun bir tek kullanımlık enjektör kullanarak en az 5 defa durulayın. Erişilebilir durumdaki tüm yüzeylerin ıslanmasına dikkat edin.

IV. evre

- ► Ürünü komple (bütün erişilebilir yüzeyleri) iyice yıkayın/durulayın.
- ► Sabit olmayan bileşenleri örn. ayar vidaları, eklemler vs., son yıkama sırasında hareket ettiriniz.
- ► Lümenleri uygun bir tek kullanımlık şırıngayla en az beş kez durulayın.
- ► Kalan suyu tamamen tahliye edin.

V. evre

- ► Ürünü kurutma aşamasında uygun aletlerle (örn. havlu, basınçlı hava) kurutun, bkz. Değişken temizlik ve dezenfeksiyon süreci.

3.9 Manuel ön temizleme ile mekanik temizlik/dezenfeksiyon

Not

Temizlik ve dezenfeksiyon cihazı test edilmiş ve etkinliği onaylanmış olmalıdır (örneğin EN ISO 15883 uyarınca).

Not

Kullanılan temizlik ve dezenfeksiyon cihazı düzenli aralıklarla bakımdan geçmeli ve kontrol edilmelidir.

3.9.1 Fırça ile manuel ön temizlik

Evre	İşlem adımı	T [°C/°F]	t [dak]	Kons. [%]	Su kalitesi	Kimyasal
I	**Dezenfekte edici temizlik**	OS (soğuk)	>15	2	İS	Aldehit içermeyen, fenol içermeyen ve QUAT içermeyen konsantre, pH ≈ 9*
II	**Durulama**	OS (soğuk)	1	-	İS	-

İS: İçme suyu
OS: Oda sıcaklığı
*Önerilen: B. Braun Stabimed fresh

- ► Uygun temizlik fırçalarına ve tek enjektörlere yönelik bilgileri dikkate alın, bkz. Değişken temizlik ve dezenfeksiyon süreci.

Evre I

- ► Ürünün tümüyle en az 15 dakika dezenfeksiyon çözeltisine daldırılması gerekir. Bunu yaparken, erişilebilir tüm yüzeylerin ıslanmasına dikkat ediniz.
- ► Ürünü gerekirse çözeltide uygun bir temizlik fırçası yardımıyla, yüzeyde görünür hiçbir artık kalmayana kadar temizleyiniz.
- ► Gerektiğinde gözle görülmeyen yüzeyleri en az 1 dakika uygun bir temizlik fırçası ile fırçalayın.
- ► Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., temizlik sırasında hareket ettiriniz.
- ► Daha sonra bu yerleri temizleyici aktif solüsyon ile tek kullanımlık bir enjektör yardımıyla 5 kereden az olmamak üzere iyice durulayınız.

Evre II

- ► Ürünü tamamıyla (bütün erişilebilir yüzeyleri) akan musluk suyu altında iyice yıkayınız/durulayınız.
- ► Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., yıkama sırasında hareket ettiriniz.

3.9.2 Makineyle alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon

Cihaz tipi: Ultrasonsuz tek bölmeli temizlik/dezenfeksiyon cihazı

Evre	İşlem adımı	T [°C/°F]	t [dak]	Su kalitesi	Kimyasal
I	**Ön yıkama**	<25/77	3	İS	-
II	**Temizlik**	55/131	10	TTAS	■ Konsantre, alkalik: – pH ~ 13 – <%5 aniyonik sürfaktan ■ Kullanım çözeltisi %0,5 – pH ~ 11*
III	**Ara yıkama**	>10/50	1	TTAS	-
IV	**Termo dezenfeksiyon**	90/194	5	TTAS	-
V	**Kurutma**	-	-	-	Temizlik ve dezenfeksiyon cihazı için program uyarınca

IS: İçme suyu
TTAS: Tuzdan tamamen arındırılmış su (demineralize su, mikrobiyolojik açıdan asgari olarak içme suyu kalitesi sağlanmalıdır)
*Önerilen: B. Braun Helimatic Cleaner alcaline

- ► Mekanik temizlikten/dezenfeksiyondan sonra, erişilebilir yüzeylerin üzerinde artıklar olup olmadığını kontrol edin.

3.10 Muayene

- ► Ürünü oda sıcaklığında soğutun.
- ► Islak veya nemli ürünü kurutun.

3.10.1 Görsel kontrol

► Tüm kirlerin temizlenmesi sağlanmalıdır. Bu bağlamda özellikle örn. geçme yüzeyleri, menteşeler, şaftlar, derinleşmiş yerler, delik yivleri ayrıca dişlerin yanlarına dikkat edilmelidir.
► Kirlenmiş ürünlerde: Temizlik ve dezenfeksiyon işlemini tekrarlayın.
► Ürünü kuruluk, temizlik, fonksiyon ve hasar, örn izolasyon, paslanmış, gevşek, bükülmüş, kırılgan, çatlak, aşınmış ve kırılmış parçalar bakımından kontrol edin.
► Ürünü eksik veya solmuş yazılar bakımından kontrol edin.
► Süreklilik, keskinlik, çentikler ve diğer hasarlar için kesme kenarlarını kontrol edin.
► Yüzeyleri pürüzlü değişiklikler bakımından kontrol edin.
► Ürünü doku veya cerrah eldivenlerine zarar verebilecek çapak bakımından kontrol edin.
► Ürünü gevşek veya eksik parça bakımından kontrol edin.
► Hasarlı ürünü derhal ayıklayın ve Aesculap Teknik Servisine gönderin, bkz. Teknik servis.

3.10.2 Montaj

⚠ DİKKAT

Hatalı kullanım nedeniyle kol/şaft veya çalışma girişi hasar görebilir!

► **Bağlantıyı kurarken, şaftı kola doğru iterken ürünü yalıtım tüpünde tutmayın, aksi takdirde dış tüp yerinden oynayacaktır.**
► **Hareketli kol kısmını tutmayın veya çekmeyin, çünkü çalışma girişinin yakın sonu bükülebilir.**

Not

Ürünün montajı için ek örnek resimlere **B** *de bakın.*

Döndürme kulbu **3** *kırmızı renkli yüzük görünür olacak şekilde çekilmelidir.*

► Mandal mekanizmasını kilitle devre dışı bırakın: Şalter pozisyonu için **5** bkz. **I**.
► Şaftı birleştirin:
  – Dört yay dilli iç tüpü **7** çene üzerine **9** **6**, çalışma ucunun yönünde olabildiğince bastırın, böylece iki uç **10** yaylı diller üzerine **9** kayar.
  – Dış tüpü **8** iç tüpün **7** üzerine, distal çene kısmına **6** doğru olabildiğince kaydırın.
► Çene takımına **6** monte edilmiş şaftı tek elle tutun.
► Öteki elinizle de sabit duran kol kısmından kolu **1** döner kulbun **3** arkasından tutun. Sapın hareketli kısmı hala serbestçe hareket edebilir olmalıdır.
► Şaftı kolun içine itin.
  Kolun hareketli kısmı aşağı hareket edecektir. Dayanağa ulaşıldığında, döner kulp **3** otomatik olarak distal uca yerleşir. Kırmızı renkli halka artık görünmeyecektir.
► Çeneleri açıp kapatarak aletin düzgün çalıştığından emin olun.

3.10.3 İşlev kontrolü

⚠ DİKKAT

Yetersiz yağlama nedeniyle üründe hasar (metal tutukluğu/sürtünme korozyonu)!

► **Hareketli parçaları (örn. mafsalları, sürgü parçalarını ve vidalı çubukları) fonksiyon kontrolünden önce, uygulanan sterilizasyon prosedürüne uygun bakım yağlarıyla yağlayın (örn.buhar sterilizasyonunda STERILIT® I yağ spreyi JG600 veya STERILIT® I damlalık yağı JG598).**

► Parçalara ayrılabilir ürünü birleştirin, bkz. Montaj.
► Ürünün fonksiyon kontrolünü yapın.
► Tüm hareketli parçaların düzgün çalıştığını kontrol edin (örn. menteşeler, kilitler/mandallar, kayan parçalar vb.).
► İlgili ürünlere uyumluluğu kontrol edin.
► Çalışmayan ürünü derhal ayıklayın ve Aesculap Teknik Servisine gönderin, bkz. Teknik servis.

3.11 Ambalaj

► Ürünü emniyet mandalı açık halde ya da en fazla birinci engel dişinde sabitleyin.
► Ürünü askısına yerleştirin veya uygun bir elek sepete koyun. Keskin kenarların kapatıldığından emin olun.
► Süzgeçli sepetleri sterilizasyon yöntemine uygun bir şekilde ambalajlayınız (örn. AESCULAP sculap steril konteynırlar içine koyunuz).
► Depolama sırasında ambalajın, ürün kontaminasyonunu önlemesini sağlayın.

3.12 Buharlı sterilizasyon

Not

Ürün hem sökülmüş, hem de monte hâlde sterilize edilebilir.

Not

Gerilme çatlağı korozyonu nedenli kırılmaları önlemek üzere, engelleme mandallı aletleri engelleme mandalı açık halde ya da en fazla birinci engel dişine sabitlenmiş halde sterilize edin.

► Sterilizasyon maddesinin tüm dış ve iç yüzeylere erişmesini sağlayın (örn. valf ve vanaların açılması ile).
► Doğrulanmış sterilizasyon işlemini kullanın:
  – Fraksiyonel vakumlama yöntemiyle buharlı sterilizasyon
  – DIN EN 285'e uygun ve DIN EN ISO 17665 uyarınca onaylanmış buharlı sterilizatör
  – Fraksiyonlu vakum yöntemiyle 134 °C'de, 5 dakika bekletme süresiyle sterilizasyon
► Bir buhar sterilizatöründe aynı anda birden fazla ürünün sterilize edilmesi durumunda: Buhar sterilizatörü nün üretici bilgilerine göre azami kapasitesinin aşılmadığından emin olun.

3.13 Muhafaza

► Steril ürünleri mikrop geçirmez ambalajda depolayın (steril bariyer sistemi). Depolamayla ilgili olarak steril bariyer sisteminin üreticisi tarafından sağlanan bilgilere uyun.

4. Bakım ve servis

4.1 Teknik servis

⚠ DİKKAT

Tıbbi cihaz üzerinde değişiklikler yapılması garanti/güvence haklarının ve ayrıca bazı onayların geçersiz kalmasına neden olabilir.

► **Ürünü modifiye etmeyin.**
► **Servis ve onarım için lütfen ülkenizdeki B. Braun/AESCULAP temsilciliğine başvurun.**

Servis adresleri

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-Mail: ats@aesculap.de

Diğer servis adreslerini yukarıda belirtilen adresten temin edebilirsiniz.

4.2 Aksesuarlar/Yedek Parçalar

Aksesuarlar ve yedek parçalar için bkz. broşür C766 veya sayfası http://www.endoscopy-catalog.com

5. İmha

⚠ UYARI

Kontamine olmuş ürünler nedeniyle enfeksiyon tehlikesi!

► **Ürünün, bileşenlerinin ve bunlara ait ambalajların imha edilmesinde veya geri dönüşümünde ulusal kurallara uyulmalıdır.**

⚠ UYARI

Keskin kenarlı ve/veya sivri uçlu ürünler nedeniyle yaralanma riski!

► **Ürünü bertaraf ederken ya da geri dönüştürürken, ambalajın üründen kaynaklı yaralanmaları önlediğinden emin olun.**

Not

Kullanıcı kurum, ürünü elden çıkarmadan önce ürünü işleme koymakla yükümlüdür, bkz. Validasyonu yapılmış hazırlama yöntemi.

TA011945 2023-08 Change No. AE0062044

el

AESCULAP®

Μονοπολικά, επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία

Υπόμνημα

1 Λαβή (πλήρης)
2 Ακροδέκτης υψηλής συχνότητας
3 Κουμπί περιστροφής
4 Μοχλός ενεργοποίησης
5 Διακόπτης (σημείο λίπανσης)
6 Ένθετο σιαγόνας (σημείο λίπανσης)
7 Εσωτερικός σωλήνας
8 Εξωτερικός σωλήνας
9 Εύκαμπτη γλώσσα
10 Μύτη

1. Σχετικά με αυτό το έγγραφο

Υπόδειξη

Οι γενικοί παράγοντες κινδύνου που σχετίζονται με χειρουργικές επεμβάσεις δεν περιγράφονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης.

1.1 Πεδίο εφαρμογής

Αυτές οι οδηγίες χρήσης ισχύουν για τα ακόλουθα προϊόντα:

- Μονοπολικά, επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία

Υπόδειξη

Οδηγίες χρήσης και περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα προϊόντα B. Braun / AESCULAP μπορείτε να βρείτε στον ιστότοπο B. Braun eIFU στη διεύθυνση eifu.bbraun.com

1.2 Μηνύματα για την ασφάλεια

Τα μηνύματα για την ασφάλεια εφιστούν την προσοχή σε κινδύνους για τον ασθενή, τον χρήστη ή/και το προϊόν που ενδέχεται να προκύψουν κατά τη χρήση του προϊόντος. Τα μηνύματα για την ασφάλεια επισημαίνονται ως εξής:

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Χαρακτηρίζει έναν πιθανό επικείμενο κίνδυνο. Εάν δεν αποφευχθεί, μπορεί να επιφέρει μικρής ή μέτριας σοβαρ΄ότητας τραυματισμούς.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Χαρακτηρίζει πιθανή επικείμενη υλική ζημία. Εάν δεν αποφευχθεί, μπορεί προκληθεί ζημιά του προϊόντος.

2. Κλινική χρήση

2.1 Περιγραφή προϊόντος

Το άκρο σύνδεσης του προϊόντος διαθέτει τον ακόλουθο σύνδεσμο: ακροδέκτης, 4 mm, με ελατήριο

Ανατρέξτε στα φυλλάδιά μας για να βρείτε ένα συμβατό καλώδιο.

Η ονομαστική τάση των αξεσουάρ προϊόντος είναι 2,5 kVp.

Η ονομαστική τάση εξαρτήματος πρέπει να υπερβαίνει ή να αντιστοιχεί στην τάση εξόδου κορυφής με την οποία λειτουργεί το προϊόν σε συνδυασμό με κατάλληλη συσκευή υψηλών συχνοτήτων στον κατάλληλο τρόπο λειτουργίας/ρύθμιση (ανατρέξτε στο πρότυπο IEC/DIN EN 60601-2-2).

2.2 Τομείς εφαρμογής και περιορισμός εφαρμογής

2.2.1 Προοριζόμενη χρήση

Ανάλογα με τον σχεδιασμό του άκρου εργασίας, τα εργαλεία χρησιμοποιούνται για κοπή, τεμαχισμό, σύλληψη και ραφή ιστών, καθώς και για βιοψίες ή/και για θερμική επεξεργασία ιστών κατά τη διάρκεια ελάχιστα επεμβατικών διαδικασιών.

2.2.2 Ενδείξεις

Υπόδειξη

Ο κατασκευαστής δεν φέρει ευθύνη για οποιαδήποτε χρήση του προϊόντος που δεν συμμορφώνεται με τις αναφερόμενες ενδείξεις ή/και τις περιγραφόμενες εφαρμογές.

Για ενδείξεις, βλ. Προοριζόμενη χρήση.

2.2.3 Απόλυτες αντενδείξεις

Απαγορεύεται η χρήση:

- Στο κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα
- Στο κεντρικό νευρικό σύστημα
- Σε οστίτη ή οστεοειδή ιστό
- Σε μεταλλικά υλικά

2.2.4 Σχετικές αντενδείξεις

Οι ακόλουθες συνθήκες, μεμονωμένα ή συνδυαστικά, ενδέχεται να επιφέρουν καθυστερημένη ίαση ή ενδέχεται να διακυβεύσουν την επιτυχίας της χειρουργικής επέμβασης:

- Ιατρικές ή χειρουργικές καταστάσεις (π.χ. συννοσηρότητες) που ενδέχεται να εμποδίσουν την επιτυχία της χειρουργικής επέμβασης.
- Εργασία στο ή κοντά στο περιφερικό νευρικό σύστημα (ΠΝΣ)

Όταν υφίστανται σχετικές αντενδείξεις, ο χρήστης αποφασίζει εξατομικευμένα αναφορικά με τη χρήση του προϊόντος.

2.3 Υποδείξεις ασφάλειας

2.3.1 Κλινικός χρήστης

Γενικές πληροφορίες ασφαλείας

Για την αποφυγή ζημιών που προκαλούνται από ακατάλληλη προετοιμασία και χρήση και προκειμένου να μην διακυβεύεται η εγγύηση και η ευθύνη:

► Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο σύμφωνα με τις παρούσες Οδηγίες χρήσης.
► Λαμβάνετε υπόψη της πληροφορίες για την ασφάλεια και ακολουθείτε τις υποδείξεις συντήρησης.
► Επιτρέπετε τον χειρισμό και τη χρήση του προϊόντος και των εξαρτημάτων του μόνο σε άτομα που έχουν την απαραίτητη εκπαίδευση, γνώση και εμπειρία.
► Αποθηκεύστε ένα προϊόν που μόλις παραλάβατε ή που δεν έχετε χρησιμοποιήσει ακόμα σε στεγνό, καθαρό και προστατευμένο χώρο.
► Ελέγξτε τη λειτουργικότητα και την κατάλληλη κατάσταση πριν από τη χρήση του προϊόντος.
► Φυλάσσετε τις Οδηγίες χρήσης σε θέση προσβάσιμη στον χρήστη.

Υπόδειξη

Ο χρήστης υποχρεούται να αναφέρει κάθε σοβαρό συμβάν που συμβαίνει σε σχέση με το προϊόν στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης.

Υποδείξεις αναφορικά με τις χειρουργικές επεμβάσεις

Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για την ορθή διεξαγωγή της χειρουργικής επέμβασης.

Προϋποθέσεις για την επιτυχή εφαρμογή του προϊόντος είναι η κατάλληλη κλινική κατάρτιση και η θεωρητική και πρακτική εμπέδωση όλων των απαραίτητων χειρουργικών τεχνικών, συμπεριλαμβανομένης της εφαρμογής αυτού του προϊόντος.

Ο χρήστης υποχρεούται να λαμβάνει πληροφορίες από τον κατασκευαστή σε περίπτωση ασαφούς προεγχειρητικής κατάστασης όσον αφορά τη χρήση του προϊόντος.

2.3.2 Πληροφορίες ασφαλείας για το προϊόν

► Για να αποφύγετε ζημιά στο άκρο εργασίας: τοποθετήστε προσεκτικά το προϊόν μέσα από το κανάλι εργασίας (π.χ. τροκάρ).

Ενδέχεται να δημιουργηθούν σπινθήρες κατά τη σωστή χρήση του εργαλείου υψηλών συχνοτήτων, οι οποίοι ενδέχεται να οδηγήσουν σε ανάφλεξη ή έκρηξη εύφλεκτων αερίων.

► Ακολουθήστε τις κατευθυντήριες οδηγίες ασφάλειας που δίνονται στις οδηγίες χρήσης της συσκευής υψηλής συχνότητας.

Τα εργαλεία υψηλής συχνότητας ενδέχεται να οδηγήσουν σε θερμική βλάβη στον ασθενή/χρήστη.

► Προσαρμόστε τη συσκευή υψηλής συχνότητας σε κατάλληλη ρύθμιση, ώστε να διασφαλίσετε ότι η τάση εξόδου κορυφής είναι ίση ή μικρότερη από την ονομαστική τάση εξαρτήματος που ορίζεται για το προϊόν.
► Χρησιμοποιήστε ρυθμίσεις ισχύος εξόδου υψηλής συχνότητας (και – κατά περίπτωση – ρυθμού ροής αργού) που είναι κατάλληλες για την προβλεπόμενη διαδικασία.
► Επιλέξτε τη χαμηλότερη δυνατή έξοδο ισχύος υψηλ΄΄ης συχνότητας.
► Διατηρήστε τις επιφάνειες επαφής του προϊόντος καθαρές κατά τη διάρκεια της επέμβασης. Αφαιρέστε τα υπολείμματα κρούστας ιστού ή σωματικών υγρών με ένα υγρό μάκτρο.
► Χρησιμοποιείτε το εργαλείο μόνο με μονωμένο εξωτερικό σωλήνα.
► Αποφύγετε την επαφή του ιστού με μη μονωμένες περιοχές του άκρου εργασίας.
► Πιέστε το βύσμα του καλωδίου υψηλής συχνότητας στον ακροδέκτη υψηλής συχνότητας μέχρι τέρμα.
► Ελέγξτε ότι το βύσμα συγκρατείται ασφαλώς πριν από την ενεργοποίηση της υψηλής συχνότητας.

Για την αποφυγή εγκαυμάτων λόγω υψηλής συχνότητας:

► Διατηρείτε πάντα το άκρο εργασίας του προϊόντος στο οπτικό πεδίο του χρήστη, κάθε φορά που ενεργοποιείται η ισχύς υψηλής συχνότητας.
► Πριν από την ενεργοποίηση της συσκευής υψηλής συχνότητας, βεβαιωθείτε ότι το άκρο εργασίας του προϊόντος δεν βρίσκεται σε επαφή με ηλεκτρικά αγώγιμα εξαρτήματα.
► Πριν από κάθε χρήση, επιθεωρήστε οπτικά τα προϊόντα για: ζημιές και αλλαγές της επιφάνειας στη μόνωση.
► Μην τοποθετείτε ποτέ το προϊόν επάνω ή δίπλα στον ασθενή.
► Όταν χρησιμοποιείτε εξαρτήματα για ενδοσκόπηση ή λαπαροσκόπηση, απενεργοποιήστε τη λειτουργία αυτόματης ενεργοποίησης της συσκευής υψηλής συχνότητας.
► Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης της συσκευής υψηλής συχνότητας.

2.3.3 Αποστείρωση

Το προϊόν παραδίδεται μη αποστειρωμένο και προορίζεται για χρήση σε αποστειρωμένη περιοχή.

► Μετά την παραλαβή του προϊόντος από το εργοστάσιο και την αφαίρεση της συσκευασίας μεταφοράς και πριν από την πρώτη αποστείρωση καθαρίστε το προϊόν.

2.4 Χρήση

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού ή/και δυσλειτουργίας!

► **Ελέγξτε το προϊόν πριν από κάθε χρήση για χαλαρά, λυγισμένα, σπασμένα, ραγισμένα, φθαρμένα ή αποσπασμένα μέρη.**
► **Εκτελέστε έλεγχο της λειτουργίας πριν από κάθε χρήση.**

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού κατά τη χρήση του προϊόντος εκτός του οπτικού πεδίου!

► **Εφαρμόστε το προϊόν μόνο με οπτικό έλεγχο.**

Λαβή με κλείδωμα

► Πιέστε τον μοχλό ενεργοποίησης **4** για να απελευθερώσετε τον μηχανισμό καστάνιας.
► Για να ενεργοποιήσετε τον μηχανισμό καστάνιας, απελευθερώστε τον μοχλό ενεργοποίησης **4**.

Ο διακόπτης **5** μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη μόνιμη απενεργοποίηση του μηχανισμού καστάνιας.

► Για να απενεργοποιήσετε το μηχανισμό καστάνιας στη λαβή: Τοποθετήστε τον διακόπτη **5** όπως υποδεικνύεται στο **I**.
Ο διακόπτης κάνει κλικ στην μπροστινή θέση.
► Για να ενεργοποιήσετε τον μηχανισμό καστάνιας στη λαβή: Τοποθετήστε τον διακόπτη **5** όπως υποδεικνύεται στο **II**.
Ο διακόπτης κάνει κλικ στην πίσω θέση.

3. Επικυρωμένη διαδικασία επεξεργασίας

3.1 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας

Υπόδειξη

Συμμορφώνεστε με τις εθνικές νομικές διατάξεις, με τα εθνικά και διεθνή πρότυπα και κατευθυντήριες γραμμές και με τους εσωτερικούς κανονισμούς υγιεινής που αφορούν την επεξεργασία.

Υπόδειξη

Σε ασθενείς με νόσο Creutzfeldt-Jakob (CJD), υπόνοια CJD ή πιθανές παραλλαγές της νόσου CJD, τηρείτε τους σχετικούς εθνικούς κανονισμούς που αφορούν με την επεξεργασία των προϊόντων.

Υπόδειξη

Η μηχανική επεξεργασία είναι προτιμητέα σε σύγκριση με τον χειρωνακτικό καθαρισμό, καθώς παρέχει καλύτερα και πιο αξιόπιστα αποτελέσματα.

Υπόδειξη

Θα πρέπει να σημειωθεί ότι η επιτυχής επεξεργασία αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος μπορεί να διασφαλιστεί μόνο μετά από προηγούμενη επικύρωση της διαδικασίας επεξεργασίας. Η ευθύνη για αυτό βαρύνει τον χειριστή/παρασκευαστή.

Υπόδειξη

Σε κάθε περίπτωση, η αποστείρωση είναι προτιμότερη από την απολύμανση. Απολύμανση με ιοκτόνο πρέπει να γίνεται, μόνο εάν δεν είναι δυνατή η τελική αποστείρωση.

Υπόδειξη

Επικαιροποιημένες πληροφορίες σχετικά με την επεξεργασία και τη συμβατότητα των υλικών μπορείτε να βρείτε στην τοποθεσία B. Braun eIFU στη διεύθυνση eifu.bbraun.com

Η επικυρωμένη διαδικασία αποστείρωσης με ατμό διεξήχθη στο σύστημα αποστειρωμένου περιέκτη AESCULAP.

3.2 Γενικές υποδείξεις

Τα ξεραμένα ή μονιμοποιημένα χειρουργικά κατάλοιπα μπορούν να δυσχεράνουν ή να καταστήσουν αναποτελεσματικό τον καθαρισμό και να επιφέρουν διάβρωση. Συνεπώς, το χρονικό διάστημα μεταξύ της εφαρμογής και της επεξεργασίας δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 6 ώρες. Επίσης, δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται θερμοκρασίες προκαθαρισμού με στερεοποίηση >45 °C ούτε στερεοποιητικοί απολυμαντικοί παράγοντες (δραστικό συστατικό: αλδεϋδες/αλκοόλες).

Η υπερδοσολογία εξουδετερωτικών μέσων ή βασικού καθαριστικού μπορεί να οδηγήσει σε χημική προσβολή ή/και ξεθώριασμα και μη αναγνωσιμότητα, οπτική ή μηχανική, της επισήμανσης με λέιζερ στον ανοξείδωτο χάλυβα.

Υπολείμματα που περιέχουν χλώριο ή χλωρίδια, π.χ. σε χειρουργικά κατάλοιπα, φάρμακα, αλατούχα διαλύματα και στο νερό χρήσης που χρησιμοποιείται για τον καθαρισμό, την απολύμανση και την αποστείρωση, θα προκαλέσουν διάβρωση (σημειακή διάβρωση, διάβρωση λόγω καταπόνησης) και θα έχουν ως αποτέλεσμα την καταστροφή προϊόντων από ανοξείδωτο χάλυβα. Για την αφαίρεσή τους, πρέπει να πραγματοποιείται επαρκής έκπλυση με πλήρως αφαλατωμένο νερό ακολουθούμενη από στέγνωμα.

Επαναλάβετε το στέγνωμα, εάν είναι απαραίτητο.

Για τη διεργασία μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο δοκιμασμένες και εγκεκριμένες χημικές ουσίες (π.χ. με έγκριση από την VAH ή την FDA ή σήμανση CE) που συνιστώνται από τον κατασκευαστή τους αναφορικά με τη συμβατότητα των υλικών. Όλες οι προδιαγραφές του κατασκευαστή για την εφαρμογή πρέπει να τηρούνται αυστηρά. Διαφορετικά, μπορούν να προκληθούν τα ακόλουθα προβλήματα:

- Οπτικές αλλαγές του υλικού όπως ξεθώριασμα ή χρωματικές μεταβολές στην περίπτωση του τιτανίου ή του αλουμινίου. Στην περίπτωση του αλουμινίου, ορατές επιφανειακές μεταβολές μπορούν να εμφανιστούν ήδη από pH > 8 στο διάλυμα εφαρμογής/εργασίας.
- Υλικές ζημίες, όπως π.χ. διάβρωση, ρωγμές, θραύσεις, πρόωρη γήρανση ή διόγκωση.

► Μη χρησιμοποιείτε μεταλλικές βούρτσες ή άλλα λειαντικά που τραυματίζουν την επιφάνεια για τον καθαρισμό, καθώς διαφορετικά υφίσταται κίνδυνος διάβρωσης.

► Περαιτέρω λεπτομερείς συμβουλές για επανεπεξεργασία με τρόπο ασφαλή για την υγιεινή και διατήρηση του λόγου υλικό/αξία μπορείτε να βρείτε στη διεύθυνση www.a-k-i.org, σύνδεσμος «AKI-Brochures», «Red brochure».

3.3 Διάρκεια ζωής

Η βιοσυμβατότητα, η μόνωση και η επανεπεξεργασιμότητα επικυρώθηκε από τον κατασκευαστή μετά από 300 κύκλους επεξεργασίας.

Το προϊόν μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί μέχρι και 300 φορές, με τη δέουσα προσοχή και εφόσον είναι άθικτο και καθαρό. Κάθε περαιτέρω επαναχρησιμοποίηση εμπίπτει στην ευθύνη του χρήστη.

Μια προσεκτική οπτική και λειτουργική επιθεώρηση πριν από την επόμενη χρήση είναι η καλύτερη ευκαιρία για να αντιληφθείτε εάν ένα προϊόν δεν είναι πλέον λειτουργικό, βλ. Επιθεώρηση.

3.4 Προετοιμασία στην τοποθεσία χρήσης

► Κατά περίπτωση, ξεπλύνετε μη ορατές επιφάνειες κατά προτίμηση με πλήρως αφαλατωμένο νερό, π.χ. με σύριγγα μίας χρήσης.

► Αφαιρέστε τα ορατά χειρουργικά κατάλοιπα όσο το δυνατόν πληρέστερα με ένα νοτισμένο πανί που δεν αφήνει χνούδι.

► Μεταφέρετε το προϊόν στεγνό σε κλειστό δοχείο διάθεσης εντός 6 ωρών για καθαρισμό και απολύμανση.

3.5 Προετοιμασία για τον καθαρισμό

► Αποσυναρμολογήστε το προϊόν πριν από τον καθαρισμό, βλ. Αποσυναρμολόγηση.

► Ανοίξτε το προϊόν με μεντεσέδες.

3.6 Αποσυναρμολόγηση

Υπόδειξη

Για την αποσυναρμολόγηση του προϊόντος, δείτε επίσης την πρόσθετη σειρά εικόνων **A**.

► Απενεργοποιήστε τον μηχανισμό καστάνιας στη λαβή με κλείδωμα: Τοποθετήστε τον διακόπτη **5** όπως υποδεικνύεται στο **I**.

► Τραβήξτε το κουμπί περιστροφής **3** στην εγγύς περιοχή μέχρι να κουμπώσει στη θέση του.
Ένας δακτύλιος με κόκκινο χρώμα γίνεται ορατός.

► Αποσυνδέστε το στέλεχος από τη λαβή: Κρατήστε το ένθετο σιαγόνας **6** από το άκρο της και αφαιρέστε το από τη λαβή **1**, μαζί με τον εσωτερικό σωλήνα **7** και τον εξωτερικό σωλήνα **8**. Μην κρατάτε το κινούμενο τμήμα της λαβής.
Το κινούμενο τμήμα της λαβής θα μετακινηθεί προς τα πάνω.

► Αποσυναρμολόγηση του στελέχους: Αφαιρέστε τον εξωτερικό σωλήνα **8** και τον εσωτερικό σωλήνα **7** από το ένθετο σιαγόνας **6**.

3.7 Καθαρισμός/απολύμανση

3.7.1 Πληροφορίες για την ασφάλεια ειδικά για το προϊόν, σχετικά με τη μέθοδο επεξεργασίας

Ζημιά ή καταστροφή του προϊόντος λόγω ακατάλληλου καθαριστικού/απολυμαντικού ή/και πολύ υψηλών θερμοκρασιών!

► Χρησιμοποιήστε καθαριστικά και απολυμαντικά σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

► Λαμβάνετε υπόψη τις πληροφορίες για τη συγκέντρωση, τη θερμοκρασία και τον χρόνο έκθεσης.

► Μην υπερβαίνετε τη μέγιστη επιτρεπόμενη θερμοκρασία απολύμανσης 95 °C.

Η θεραπεία εμβάπτισης σε διάλυμα 3 % H_2O_2 για περίπου 5 λεπτά είναι μια ιδιαίτερα αποτελεσματική και ήπια μέθοδος για τη διάλυση της κρούστας σε εργαλεία υψηλής συχνότητας. Στη συνέχεια, τα υπολείμματα μπορούν να αφαιρεθούν με το χέρι, με μια μέτρια σκληρή βούρτσα ή και ένα λουτρό υπερήχων. Ακολουθούν τα επόμενα βήματα της τυπικής επεξεργασίας.

3.7.2 Επικυρωμένη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης

Υπόδειξη

Η επεξεργασία μπορεί να πραγματοποιηθεί μόνο σύμφωνα με τις μεθόδους που παρατίθενται παρακάτω στην έκδοση V6. Αυτές τεκμηριώνονται στο φυλλάδιο «Επικυρωμένες διαδικασίες επανεπεξεργασίας» (AVA-V6) C63486. Θα βρείτε επίσης αυτό το φυλλάδιο στον ιστότοπο της B. Braun eIFU στη eifu.bbraun.com

Επικυρωμένη διαδικασία	Ειδικές απαιτήσεις	Αναφορά
Χειρωνακτικός καθαρισμός με απολύμανση με εμβάπτιση	► Χρησιμοποιήστε κατάλληλη βούρτσα καθαρισμού. ► Χρησιμοποιήστε σύριγγα μίας χρήσης 20 ml. ► Κρατήστε τα άκρα εργασίας ανοικτά για τον καθαρισμό. ► Όταν καθαρίζετε εργαλεία με κινούμενες αρθρώσεις, βεβαιωθείτε ότι βρίσκονται σε ανοικτή θέση και, κατά περίπτωση, κινήστε τις αρθρώσεις κατά τον καθαρισμό. ► Φάση στεγνώματος: Χρησιμοποιήστε πανί που δεν αφήνει χνούδι ή πεπιεσμένο αέρα ιατρικού τύπου.	Κεφάλαιο Χειρωνακτικός καθαρισμός/απολύμανση και υποενότητα: ■ Κεφάλαιο Χειρωνακτικός καθαρισμός με απολύμανση με εμβάπτιση
Χειρωνακτικός προκαταρκτικός καθαρισμός με βούρτσα και ακόλουθος μηχανικός αλκαλικός καθαρισμός και θερμική απολύμανση	► Χρησιμοποιήστε κατάλληλη βούρτσα καθαρισμού. ► Χρησιμοποιήστε σύριγγα μίας χρήσης 20 ml. ► Τοποθετήστε το προϊόν σε δίσκο κατάλληλο για καθαρισμό (αποφεύγετε την έκπλυση τυφλών σημείων). ► Συνδέστε τα εξαρτήματα με αυλούς και κανάλια απευθείας στη θύρα έκπλυσης του φορέα εγχυτήρα. ► Κρατήστε τα άκρα εργασίας ανοικτά για τον καθαρισμό. ► Τοποθετήστε το προϊόν στον δίσκο με ανοιχτούς όλους τους συνδέσμους και τις αρθρώσεις του.	Κεφάλαιο Μηχανικός καθαρισμός/απολύμανση με χειρωνακτικό προκαθαρισμό και υποενότητα: ■ Κεφάλαιο Χειρωνακτικός προκαθαρισμός με βούρτσα ■ Κεφάλαιο Μηχανικός αλκαλικός καθαρισμός και θερμική απολύμανση

3.8 Χειρωνακτικός καθαρισμός/απολύμανση

► Πριν από τη χειρωνακτική απολύμανση, επιτρέψτε την επαρκή αποστράγγιση του νερού από το προϊόν, προκειμένου να αποτρέψετε την αραίωση του απολυμαντικού διαλύματος.

► Μετά τον χειρωνακτικό καθαρισμό/απολύμανση ελέγξτε οπτικά τις ορατές επιφάνειες για κατάλοιπα.

► Εάν είναι απαραίτητο, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού/απολύμανσης.

3.8.1 Χειρωνακτικός καθαρισμός με απολύμανση με εμβάπτιση

Φάση	Βήμα	Θ [°C/°F]	Χρ. [min]	Συγκ. [%]	Ποιότητα νερού	Χημική ουσία
I	**Απολυμαντικός καθαρισμός**	ΘΔ (κρύο)	>15	2	ΠΝ	Συμπύκνωμα χωρίς αλδεΰδη, χωρίς φαινόλη και χωρίς QUAT, pH ≈ 9*
II	**Ενδιάμεση έκπλυση**	ΘΔ (κρύο)	1	-	ΠΝ	-
III	**Απολύμανση**	ΘΔ (κρύο)	5	2	ΠΝ	Συμπύκνωμα χωρίς αλδεΰδη, χωρίς φαινόλη και χωρίς QUAT, pH ≈ 9*
IV	**Τελική έκπλυση**	ΘΔ (κρύο)	1	-	ΠΑΝ	-
V	**Στέγνωμα**	ΘΔ	-	-	-	-

ΠΝ: Πόσιμο νερό
ΠΑΝ: Πλήρως αφαλατωμένο νερό (απιονισμένο, μικροβιολογικά τουλάχιστον ποιότητας πόσιμου νερού)
ΘΔ: Θερμοκρασία δωματίου
*Συνιστάται: B. Braun Stabimed fresh

► Λάβετε υπόψη τις πληροφορίες σχετικά με τις κατάλληλες βούρτσες καθαρισμού και τις σύριγγες μίας χρήσης, βλ. Επικυρωμένη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης.

Φάση I

► Βυθίστε πλήρως το προϊόν στο καθαριστικό/απολυμαντικό διάλυμα για τουλάχιστον 15 λεπτά. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι προσβάσιμες επιφάνειες έχουν διαβραχεί.

► Καθαρίστε το προϊόν με ένα κατάλληλο βουρτσάκι καθαρισμού στο διάλυμα, μέχρι να μην υπάρχουν ορατά κατάλοιπα στην επιφάνεια.

► Κατά περίπτωση, βουρτσίστε μη ορατές επιφάνειες για τουλάχιστον 1 λεπτό με ένα κατάλληλο βουρτσάκι καθαρισμού.

► Κατά τον καθαρισμό κινείτε μη σταθερά εξαρτήματα, όπως βίδες ρύθμισης, αρθρώσεις κ.λπ.

► Στη συνέχεια ξεπλύνετε ενδελεχώς αυτά τα εξαρτήματα με το καθαριστικό απολυμαντικό διάλυμα (τουλάχιστον 5 φορές) χρησιμοποιώντας μια κατάλληλη σύριγγα μίας χρήσης.

Φάση II

► Εκπλύνετε πλήρως το προϊόν εσωτερικά και εξωτερικά (όλες τις προσβάσιμες επιφάνειες) με τρεχούμενο νερό.

► Κατά την έκπλυση κινείτε μη σταθερά εξαρτήματα, όπως βίδες ρύθμισης, αρθρώσεις κ.λπ.

► Αποστραγγίστε επαρκώς το υπολειπόμενο νερό.

Φάση III

► Βυθίστε το προϊόν πλήρως στο απολυμαντικό διάλυμα.

► Κατά την έκπλυση κινείτε μη σταθερά εξαρτήματα, όπως βίδες ρύθμισης, αρθρώσεις κ.λπ.

► Στην αρχή του χρόνου έκθεσης, εκπλύνετε τους αυλούς τουλάχιστον 5 φορές χρησιμοποιώντας μια κατάλληλη σύριγγα μίας χρήσης. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι προσβάσιμες επιφάνειες έχουν διαβραχεί.

Φάση IV

► Εκπλύνετε πλήρως το προϊόν εσωτερικά και εξωτερικά (όλες τις προσβάσιμες επιφάνειες).

► Κατά την τελική έκπλυση κινείτε μη σταθερά εξαρτήματα, όπως βίδες ρύθμισης, αρθρώσεις κ.λπ.

► Εκπλύνετε τους αυλούς τουλάχιστον 5 φορές με κατάλληλη σύριγγα μίας χρήσης.

► Αποστραγγίστε επαρκώς το υπολειπόμενο νερό.

Φάση V

► Στεγνώστε το προϊόν στη φάση στεγνώματος με κατάλληλο εξοπλισμό (π.χ. πανί, πεπιεσμένο αέρα), βλ. Επικυρωμένη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης.

3.9 Μηχανικός καθαρισμός/απολύμανση με χειρωνακτικό προκαθαρισμό

Υπόδειξη

Η συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης πρέπει να έχει δοκιμαστεί και να έχει εγκριθεί η αποτελεσματικότητά της (π.χ. συμμόρφωση με το EN ISO 15883).

Υπόδειξη

Η χρησιμοποιούμενη συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης πρέπει να συντηρείται και να ελέγχεται τακτικά.

3.9.1 Χειρωνακτικός προκαθαρισμός με βούρτσα

Φάση	Βήμα	T [°C/°F]	θ [min]	Συγκ. [%]	Ποιότητα νερού	Χημεία
I	**Απολυμαντικός καθαρισμός**	ΘΔ (κρύο)	>15	2	ΠΝ	Συμπύκνωμα χωρίς αλδεΰδη, χωρίς φαινόλη και χωρίς QUAT, pH ≈ 9*
II	**Έκπλυση**	ΘΔ (κρύο)	1	-	ΠΝ	-

ΠΝ: Πόσιμο νερό
ΘΔ: Θερμοκρασία δωματίου
*Συνιστάται: B. Braun Stabimed fresh

► Λάβετε υπόψη τις πληροφορίες σχετικά με τις κατάλληλες βούρτσες καθαρισμού και τις σύριγγες μίας χρήσης, βλ. Επικυρωμένη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης.

Φάση I

► Βυθίστε πλήρως το προϊόν στο καθαριστικό/απολυμαντικό διάλυμα για τουλάχιστον 15 λεπτά. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι προσβάσιμες επιφάνειες έχουν διαβραχεί.

► Καθαρίστε το προϊόν με ένα κατάλληλο βουρτσάκι καθαρισμού στο διάλυμα, μέχρι να μην υπάρχουν ορατά κατάλοιπα στην επιφάνεια.

► Κατά περίπτωση, βουρτσίστε μη ορατές επιφάνειες για τουλάχιστον 1 λεπτό με ένα κατάλληλο βουρτσάκι καθαρισμού.

► Κατά τον καθαρισμό κινείτε μη σταθερά εξαρτήματα, όπως βίδες ρύθμισης, αρθρώσεις κ.λπ.

► Στη συνέχεια ξεπλύνετε αυτές τις θέσεις με το καθαριστικό απολυμαντικό διάλυμα και μια κατάλληλη σύριγγα μίας χρήσης ενδελεχώς, αλλά τουλάχιστον 5 φορές.

Φάση II

► Εκπλύνετε πλήρως το προϊόν εσωτερικά και εξωτερικά (όλες τις προσβάσιμες επιφάνειες) με τρεχούμενο νερό.

► Κατά την έκπλυση κινείτε μη σταθερά εξαρτήματα, όπως βίδες ρύθμισης, αρθρώσεις κ.λπ.

3.9.2 Μηχανικός αλκαλικός καθαρισμός και θερμική απολύμανση

Τύπος συσκευής: καθαρισμού/απολύμανσης μονού θαλάμου χωρίς υπέρηχο

Φάση	Βήμα	T [°C/°F]	θ [min]	Ποιότητα νερού	Χημεία
I	**Προκαταρκτική έκπλυση**	<25/77	3	ΠΝ	-
II	**Καθαρισμός**	55/131	10	ΠΑΝ	■ Συμπύκνωμα, αλκαλικό: – pH = 13 – < 5% ανιονικές επιφανειοδραστικές ουσίες ■ Διάλυμα εργασίας 0,5 %* – pH = 11*
III	**Ενδιάμεση έκπλυση**	>10/50	1	ΠΑΝ	-
IV	**Θερμική απολύμανση**	90/194	5	ΠΑΝ	-
V	**Στέγνωμα**	-	-	-	Σύμφωνα με το πρόγραμμα για τη συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης

ΠΝ: Πόσιμο νερό

ΠΑΝ: Πλήρως αφαλατωμένο νερό (απιονισμένο, χαμηλής μικροβιολογικής μόλυνσης: ποιότητα πόσιμου νερού τουλάχιστον)

*Συνιστάται: B. Braun Helimatic Cleaner alcaline

► Μετά τον μηχανικό καθαρισμό/απολύμανση ελέγξτε οπτικά τις ορατές επιφάνειες για κατάλοιπα.

3.10 Επιθεώρηση

► Αφήστε το προϊόν να κρυώσει σε θερμοκρασία δωματίου.

► Στεγνώστε το προϊόν, εάν είναι υγρό.

3.10.1 Οπτική επιθεώρηση

► Διασφαλίστε ότι έχουν αφαιρεθεί όλοι οι ρύποι. Δώστε ιδιαίτερη προσοχή π.χ. σε επιφάνειες συναρμογής, αρθρώσεις, άξονες, κοιλότητες, αύλακες διάτρησης, καθώς και στις πλευρές των δοντιών σε ξέστρα.

► Αν υπάρχουν ρύποι στο προϊόν: επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης.

► Ελέγξτε το προϊόν για ζημιές, π.χ. στη μόνωση, διαβρωμένα, χαλαρά, λυγισμένα, σπασμένα, ραγισμένα, φθαρμένα, έντονα γδαρμένα και σπασμένα μέρη.

► Ελέγξτε το προϊόν για ετικέτες που λείπουν ή έχουν ξεθωριάσει.

► Ελέγξτε για συνέχεια, αιχμηρότητα, γρατσουνιές και άλλες ζημιές στα άκρα κοπής.

► Ελέγξτε τις επιφάνειες για τραχιά σημεία.

► Ελέγξτε το προϊόν για γρέζια που μπορούν να βλάψουν τον ιστό ή τα χειρουργικά γάντια.

► Ελέγξτε το προϊόν για χαλαρά μέρη ή μέρη που λείπουν.

► Βγάλτε αμέσως στην άκρη προϊόντα με ζημιά ή μη λειτουργικά προϊόντα, και στείλτε τα στο Τεχνικό σέρβις της Aesculap, βλ. Τεχνικές εργασίες.

3.10.2 Συναρμολόγηση

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Ζημιά στη λαβή/στο στέλεχος ή στο ένθετο εργασίας λόγω λανθασμένου χειρισμού!

► **Κατά τη δημιουργία της σύνδεσης, μην κρατάτε το προϊόν από τον εξωτερικό σωλήνα μόνωσης όταν σπρώχνετε το στέλεχος μέσα στη λαβή επειδή, διαφορετικά, ο εξωτερικός σωλήνας θα μετατοπιστεί.**

► **Μην κρατάτε ή τραβάτε το κινούμενο τμήμα της λαβής, διότι το εγγύς άκρο του ενθέματος εργασίας μπορεί να λυγίσει.**

Υπόδειξη

Για τη συναρμολόγηση του προϊόντος, δείτε επίσης την πρόσθετη σειρά εικόνων **B**.

Το κουμπί περιστροφής **3** *πρέπει να ακινητοποιείται με τέτοιο τρόπο ώστε να είναι ορατός ο δακτύλιος με κόκκινο χρώμα.*

► Απενεργοποιήστε τον μηχανισμό καστάνιας στη λαβή με κλείδωμα: Τοποθετήστε τον διακόπτη **5** όπως υποδεικνύεται στο **I**.

► Συναρμολογήστε το στέλεχος:

– Σπρώξτε τον εσωτερικό σωλήνα **7** με τις τέσσερις εύκαμπτες γλώσσες **9** επάνω στο ένθετο σιαγόνας **6** στην κατεύθυνση του άκρου εργασίας μέχρι τέρμα, έτσι ώστε οι δύο μύτες **10** να κατευθύνονται προς τις εύκαμπτες γλώσσες **9**.

– Γλιστρήστε τον εξωτερικό σωλήνα **8** πάνω από τον εσωτερικό σωλήνα **7** στο ένθετο σιαγόνας **6** μέχρι τέρμα.

► Κρατήστε το συναρμολογημένο στέλεχος από το ένθετο σιαγόνας **6** με το ένα χέρι.

► Με το άλλο χέρι, κρατήστε τη λαβή **1** πίσω από το κουμπί περιστροφής **3** από το σταθερό τμήμα της λαβής. Το κινούμενο τμήμα της λαβής πρέπει να κινείται ελεύθερα.

► Σπρώξτε το στέλεχος μέσα στη λαβή.

Το κινούμενο τμήμα της λαβής θα μετακινηθεί προς τα κάτω. Όταν φτάσει στο τέρμα, το κουμπί περιστροφής **3** κουμπώνει αυτόματα στη θέση του στο περιφερικό άκρο. Ο δακτύλιος με κόκκινο χρώμα δεν είναι πλέον ορατός.

► Διασφαλίστε ότι το εργαλείο λειτουργεί σωστά ανοίγοντας και κλείνοντας τις σιαγόνες.

3.10.3 Έλεγχος λειτουργίας

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Ζημία (εκτριβή μετάλλου/διάβρωση λόγω τριβής) του προϊόντος λόγω ανεπαρκούς λίπανσης!

► **Πριν από τους ελέγχους λειτουργίας, λιπαίνετε τα κινούμενα μέρη (π.χ. συνδέσμους, εξαρτήματα ώθησης και ράβδους με σπείρωμα) με λάδι συντήρησης κατάλληλο για την αντίστοιχη διαδικασία αποστείρωσης (π.χ. για αποστείρωση με ατμό: σπρέι λαδιού STERILIT® I JG600 ή λιπαντήρα στάλαξης STERILIT® I JG598).**

► Συναρμολογήστε τα αποσυναρμολογημένα προϊόντα, βλ. Συναρμολόγηση.

► Ελέγξτε τη λειτουργία του προϊόντος.

► Ελέγξτε την ανεμπόδιστη κίνηση όλων τα κινούμενων μερών (π.χ. στροφέων, ασφαλίσεων/συρτών, συρόμενων μερών, κ.λπ.).

► Ελέγξτε τη συμβατότητα με τα συνδυαζόμενα προϊόντα.

► Βγάλτε αμέσως στην άκρη τα μη λειτουργικά προϊόντα και στείλτε τα στο Τεχνικό σέρβις της Aesculap, βλ. Τεχνικές εργασίες.

3.11 Συσκευασία

► Φυλάξτε τα προϊόντα με μηχανισμούς ασφάλισης με καστάνια εντελώς ανοιχτούς ή ασφαλισμένους όχι περισσότερο από την πρώτη εγκοπή.

► Τοποθετήστε το προϊόν στην υποδοχή του ή σε κατάλληλο δίσκο. Βεβαιωθείτε ότι οι αιχμηρές άκρες είναι καλυμμένες.

► Συσκευάζετε τους δίσκους κατάλληλα για τη διαδικασία αποστείρωσης (π.χ. σε αποστειρωμένους περιέκτες AESCULAP).

► Βεβαιωθείτε ότι η συσκευασία παρέχει επαρκή προστασία έναντι μόλυνσης του προϊόντος κατά την αποθήκευση.

3.12 Αποστείρωση με ατμό

Υπόδειξη

Το προϊόν μπορεί να αποστειρωθεί τόσο σε αποσυναρμολογημένη όσο και σε συναρμολογημένη κατάσταση.

Υπόδειξη

Για την αποφυγή θραύσης λόγω διάβρωσης από καταπόνηση, αποστειρώνετε τα εργαλεία με την ασφάλιση πλήρως ανοικτή ή κλειδωμένη, έτσι ώστε να μην ξεπερνά την πρώτη οδόντωση της καστάνιας.

► Διασφαλίστε ότι το μέσο αποστείρωσης θα έρθει σε επαφή με όλες τις εξωτερικές και εσωτερικές επιφάνειες (π.χ. ανοίγοντας βαλβίδες και στρόφιγγες).

► Χρησιμοποιήστε επικυρωμένη διαδικασία αποστείρωσης:

– Αποστείρωση ατμού με κλασματική μέθοδο κενού

– Αποστειρωτής ατμού σύμφωνα με το DIN EN 285 και επικυρωμένος σύμφωνα με το DIN EN ISO 17665

– Αποστείρωση με κλασματική μέθοδο κενού στους 134 °C, χρόνος παραμονής 5 λεπτά

► Ταυτόχρονη αποστείρωση περισσότερων προϊόντων σε έναν αποστειρωτή ατμού: Βεβαιωθείτε ότι δεν σημειώνεται υπέρβαση του μέγιστου επιτρεπόμενου φορτίου σύμφωνα με τις προδιαγραφές του κατασκευαστή.

3.13 Αποθήκευση

► Αποθηκεύστε τα αποστειρωμένα προϊόντα σε συσκευασία αδιαπέραστη από μικρόβια (σύστημα στείρου φραγμού). Τηρείτε τις πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή του συστήματος αποστειρωμένου φραγμού σχετικά με τη φύλαξη.

4. Συντήρηση και τεχνικές εργασίες

4.1 Τεχνικές εργασίες

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Οι τροποποιήσεις του ιατρικού εξοπλισμού ενδέχεται να οδηγήσουν σε απώλεια αξιώσεων εγγύησης, καθώς και ενδεχόμενων εγκρίσεων.

► **Μην τροποποιείτε το προϊόν.**

► **Για τεχνικές εργασίες και επισκευές, επικοινωνήστε με την αντιπροσωπεία της B. Braun/AESCULAP στη χώρα σας.**

Διευθύνσεις τεχνικών υπηρεσιών

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-Mail: ats@aesculap.de

Περισσότερες διευθύνσεις εξυπηρέτησης μπορούν να βρεθούν στην παραπάνω διεύθυνση.

4.2 Εξαρτήματα/ανταλλακτικά

Για εξαρτήματα και ανταλλακτικά, δείτε το φυλλάδιο C766 ή επισκεφθείτε την ιστοσελίδα http://www.endoscopy-catalog.com

5. Διάθεση

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος λοίμωξης από μολυσμένα προϊόντα!

► **Τηρείτε τους εθνικούς κανονισμούς κατά τη διάθεση ή την ανακύκλωση του προϊόντος, των εξαρτημάτων του και της συσκευασίας του.**

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω μυτερών ή/και αιχμηρών προϊόντων!

► **Κατά την απόρριψη ή την ανακύκλωση του προϊόντος διασφαλίστε ότι η συσκευασία αποτρέπει τυχόν τραυματισμό από το προϊόν.**

Υπόδειξη

Το ίδρυμα όπου εργάζεται ο χρήστης υποχρεούται να επεξεργαστεί το προϊόν πριν από την απόρριψή του, βλ. Επικυρωμένη διαδικασία επεξεργασίας.

TA011945 2023-08 Change No. AE0062044