

en	Instructions for use/Technical description Mallets / mallets having replaceable metal or plastic end caps
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.aesculapusa.com and clicking the "Products" menu. 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 Hämmer / Hämmer mit auswechselbaren Metall- oder Kunststoffbacken
fr	Mode d'emploi/Description technique Maillets / maillets avec mors métalliques ou en plastique interchangeables
es	Instrucciones de manejo/Descripción técnica Martillos/martillos con mordazas de metal o plástico intercambiables
it	Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica Martello/martello con placche in metallo o in plastica intercambiabili
pt	Instruções de utilização/Descrição técnica Martelos / martelos com faces metálicas ou de plástico substituíveis
nl	Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving Hamers / Hamers met vervangbare bekken van metaal of kunststof
sv	Bruksanvisning/Teknisk beskrivning Hammare/hammare med utbytbara metall- eller plaständar
ru	Инструкция по применению/Техническое описание Молотки / молотки со сменными металлическими или пластиковыми губками
cs	Návod k použití/Technický popis Kladívka / kladívka s výměnnými kovovými nebo plastovými úderníky
pl	Instrukcja użytkowania/Opis techniczny Młotki / młotki z wymiennymi szczękami z metalu lub tworzywa sztucznego
sk	Návod na použitie/Technický opis Klapky / kladivá s vymeniteľnými kovovými alebo plastovými čelustami
tr	Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama Çekiçler / Değiştirilebilir metal ya da plastik uçlu çekiçler



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

Aesculap® – a B. Braun brand

TA015666 2019-12 V6 Change No. 61778



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 products listed below:

Normal mallets

Art. no.	Designation
DF112R	Mallet, head–Ø 22.5 mm, length 165 mm
DF114R	Mallet, 218 g, head–Ø 25 mm, length 190 mm
FL038R	Mallet COTTLE, 320 g, head–Ø 30 mm, length 185 mm
FL039R	Mallet, 234 g
FL044R	Mallet HAJEK, 210 g, length 220 mm
FL055R	Mallet BERGMANN, 490 g, head–Ø 30 mm, length 235 mm
FL057NR	Mallet, 380 g
FL059R	Mallet, 750 g, head–Ø 30/42mm, length 245 mm
FL060R	Mallet BERGMANN, 655 g, head–Ø 45 mm, 245 mm
FL066NR	Mallet, 580 g
FL066R	Mallet OMBREDANNE, 900 g, head–Ø 40 mm, length 240 mm
FL068R	Mallet HEATH, 850 g head–Ø 40 mm, length 240 mm
FL069NR	Mallet, 780 g
FL069R	Mallet HEATH, 1 160 g, head–Ø 45 mm, length 240 mm
FL070S	Mallet 600 g, head–Ø 27/13.5 mm, length 235 mm
FL072K	Mallet 180 g, head–Ø 11.5/20 mm, length 230 mm
KH113NR	Slotted mallet, 680 g
MB630R	Orthopedic mallet, head–Ø 30 mm
MB631NR	Mallet, 660 g
MB631R	Orthopedic mallet, head–Ø 38 mm
OG209R	Metal mallet HEERMANN, hollow handle

Mallets having replaceable end caps

Art. no.	Designation
DX545R	ERGOPLANT mallet, 135 g, head–Ø 25 mm, length 200 mm
FL035R	Mallet MEAD, 350 g, length 190 mm
FL036R	Mallet 210 g, head–Ø 25 mm, length 185 mm
FL045R	Malle 340t g, head–Ø 30mm, length 235 mm
FL046NR	Mallet, 330 g
FL062	Mallet WAGNER 690 g, head–Ø 35 mm, length 240 mm
FL062NR	Mallet, 530 g

► For article specific instructions for use and material compatibility and lifetime information, see B. Braun eIFU 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 potential hazard. 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 Areas of use and limitations of use

2.1.1 Intended use

Mallets are used to hammer, knock or tap on chisels, osteotomes, insertion and removal instruments for implants and their rasp handles and tampers.

2.1.2 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.

2.1.3 Contraindications

Currently no known contraindications.

2.2 Safety information

2.2.1 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.

2.2.2 Product

Product-specific safety information

- Do not tap a metal instrument or metal object using a mallet having plastic end caps.
- Do not tap a plastic handle using a mallet having metal end caps.
- Check calibration point before every use, see Inspection.
- Immediately single out the defective product and send it to the Aesculap Technical Service, see Technical service.

2.2.3 Sterility

The product is delivered in an unsterile condition.
► Clean the new product after removing its transport packaging and prior to its initial sterilization.

2.3 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.

3. Validated reprocessing procedure

3.1 General safety information

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 reprocessing of products.

Note
Mechanical reprocessing 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
If there is no final sterilization, then a virucidal disinfectant must be used.

Note
For up-to-date information about reprocessing and material compatibility, see B. Braun eIFU 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 pre-cleaning 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-l.org, link to Publications, Red Brochure – Proper maintenance of instruments.

3.3 Reusable products

Influences of the reprocessing which lead to damage to the product are not known. A careful visual and functional inspection before the next 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.

3.6 Disassembly

- For FL062, FL062NR, FL045R and FL046NR: Unscrew the end caps using wrench FL062206 and process them separately.
- In case of other mallets having replaceable end caps: Unscrew the end caps by hand or on the vise and process separately.

3.7 Cleaning/Disinfection

3.7.1 Product-specific safety information on the reprocessing method

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

- Observe specifications regarding concentration, temperature and exposure time.
- Do not exceed the maximum allowable disinfection temperature of 95 °C.
- Use suitable cleaning/disinfecting agents if the product is disposed of in a wet condition. To prevent foaming and degradation of the efficacy of the process chemicals: prior to mechanical cleaning and disinfection, rinse the product thoroughly with running water.

3.7.2 Validated cleaning and disinfection procedure

Validated procedure	Specific requirements	Reference
Manual cleaning with immersion disinfection	<div><div></div>Suitable cleaning brush</div> <div><div></div>Drying phase: Use a lint-free cloth or medical compressed air</div>	Chapter Manual cleaning/disinfection and subsection: <div><div></div>Chapter Manual cleaning with immersion disinfection</div>
Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection	<div><div></div>Place the product on a tray that is suitable for cleaning (avoid rinsing blind spots).</div>	Chapter Mechanical cleaning/disinfection and subsection: <div><div></div>Chapter Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection</div>

3.8 Manual cleaning/disinfection

- Prior to manual disinfecting, allow water to drip off for a sufficient length of time to prevent dilution of the disinfecting solution.
- After manual cleaning/disinfection, check visible surfaces visually for residues.
- Repeat the cleaning/disinfection 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, low microbiological contamination: drinking water quality at least)
RT: Room temperature
*Recommended: BBraun 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

Note

The cleaning and disinfection device must be of tested and approved effectiveness (e.g. FDA approval or CE mark according to DIN EN ISO 15883).

Note

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

3.9.1 Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection

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

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Water quality	Chemical/Note
I	Pre-rinse	<25/77	3	D–W	–
II	Cleaning	55/131	10	FD–W	<div><div></div>Concentrate, alkaline:<ul style="list-style-type: none">– pH = 13– <5 % anionic surfactant<div><div></div>0.5 % working solution</div><ul style="list-style-type: none">– pH = 11*</div>
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: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- 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

- Make sure all contamination has been removed. In particular, pay attention for instance to mating surfaces, shafts, recessed areas and drilled grooves.
- If the product is dirty: repeat the cleaning and disinfection process.
- Check the product for damage, in particular:
 - Cracks and holes, in particular in the shaft and handle area
 - Bending or breakage of theallet handle
 - Massive deformation of theallet head, resulting in risk of chipping
- 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 Functional test

- Assemble disassembled products, see Assembly.
- Check that the product functions correctly.
- Check for compatibility with associated products.
- Immediately put aside inoperative products and send them to Aesculap Technical Service, see Technical service.

3.11 Assembly

- For FLO62, FLO62NR, FLO45R and FLO46NR: Screw end caps to theallet head using wrench FLO62206 .
- In case of otherallets having replaceable end caps: screw end caps to theallet head by hand or using the vise.

3.12 Packaging

- Allocate product to dedicated storage or place on suitable screen basket.
- 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.

3.13 Steam sterilization

Note

FLO62NR: The product can be sterilized in both a disassembled and an assembled state.

- Make certain that all external and internal surfaces of the product will be exposed to the sterilizing agent.
- Validated sterilization process
 - Steam sterilization in the fractionated vacuum process
 - Steam sterilizer in accordance with DIN EN 285 and validated in accordance with DIN EN ISO 17665
 - Sterilization in the 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.

3.14 Storage

- Store sterile products in germ-proof packaging, protected from dust, in a dry, dark, temperature-controlled area.

4. 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.

5. Accessories / spare parts

Art. no.	Designation	Accessories/spare parts for
DX545204	Plastic end caps convex	DX545R
DX545205	Plastic end caps plane	
DX546	Pair of spare plastic end caps	
FL034	Pair of spare plastic end caps	FL035R
FL037	Pair of spare end caps	FL036R
FL047	Pair of spare plastic end caps, plane and convex	FL045R
FL046211	Metal end caps, convex	FL046NR
FL046212	Plastic end caps convex	
FL046213	Metal end caps, plane	
FL046214	Plastic end caps, plane	
FL062211	Metal end caps, convex	FL062NR
FL062212	Plastic end caps convex	
FL062213	Metal end caps, plane	
FL062214	Plastic end caps, plane	
FL064R	Pair of spare metal end caps, plane and convex	FL062
FL065	Pair of spare plastic end caps, plane and convex	
FL062206	Wrench	FL046NR/FL062NR/FL062/ FL045

6. 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 reprocess the product before its disposal, see Validated reprocessing procedure.

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:

Art.-Nr.	Bezeichnung
DF112R	Hammer, Kopf-Ø 22,5 mm, Länge 165 mm
DF114R	Hammer, 218 g, Kopf-Ø 25 mm, Länge 190 mm
FL038R	Hammer COTTLE, 320 g, Kopf-Ø 30 mm, Länge 185 mm
FL039R	Hammer, 234 g
FL044R	Hammer HAJEK, 210 g, Länge 220 mm
FL055R	Hammer BERGMANN, 490 g, KOPF-Ø 30 mm, Länge 235 mm
FL057NR	Hammer,380 g
FL059R	Hammer, 750 g, Kopf-Ø 30/42mm, Länge 245 mm
FL060R	Hammer BERGMANN, 655 g, Kopf-Ø 45 mm, 245 mm
FL066NR	Hammer, 580 g
FL066R	Hammer OMBREDANNE, 900 g, Kopf-Ø 40 mm, Länge 240 mm
FL068R	Hammer HEATH, 850 g Kopf-Ø 40 mm, Länge 240 mm
FL069NR	Hammer, 780 g
FL069R	Hammer HEATH, 1 160 g, Kopf-Ø 45 mm, Länge 240 mm
FL070S	Hammer 600 g, Kopf-Ø 27/13,5 mm, Länge 235 mm
FL072K	Hammer 180 g, Kopf-Ø 11,5/20 mm, Länge 230 mm
KH113NR	Schlitzhammer, 680 g
MB630R	Orthopädie-Hammer, Kopf-Ø 30 mm
MB631NR	Hammer, 660 g
MB631R	Orthopädie-Hammer, Kopf-Ø 38 mm
OG209R	Metallhammer HEERMANN, Hohlheft

Art.-Nr.	Bezeichnung
DX545R	ERGOPLANT Hammer, 135 g, Kopf-Ø 25 mm ,Länge 200 mm
FL035R	Hammer MEAD, 350 g, Länge 190 mm
FL036R	Hammer 210 g, Kopf-Ø 25 mm, Länge 185 mm
FL045R	Hammer 340 g, Kopf-Ø 30mm, Länge 235 mm
FL046NR	Hammer, 330 g
FL062	Hammer WAGNER, 690 g, Kopf-Ø 35 mm, Länge 240 mm
FL062NR	Hammer, 530 g

► Für artikelspezifische Gebrauchsanweisungen sowie Informationen zu Materialverträglichkeit und Lebensdauer siehe B. Braun eIFU unter eifu.bbraun.com

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 Anwendungsgebiete und Anwendungsbeschränkung

2.1.1 Zweckbestimmung

Hämmer werden zum Einschlagen und Ausschlagen für Meißel, Osteotome, Ein- und Ausschlaginstrumente für Implantate und deren Raspelhandgriffe sowie Stöbel verwendet.

2.1.2 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.

2.1.3 Kontraindikationen

Derzeit keine Kontraindikationen bekannt.

2.2 Sicherheitshinweise

2.2.1 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.

2.2.2 Produkt

- Produktspezifische Sicherheitshinweise**
- Nicht mit dem Kunststoffhammerbacken auf ein Metallinstrument bzw. einen metallischen Gegenstand schlagen.
 - Nicht mit einer Metallhammerbacke auf einen Kunststoffgriff schlagen.
 - Produkt vor jeder Anwendung prüfen, siehe Inspektion.
 - Funktionsunfähiges Produkt sofort aussortieren und an den Aesculap Technischen Service weiterleiten, siehe Technischer Service.

2.2.3 Sterilität
Das Produkt wird unsteril geliefert.
► Fabrikneues Produkt nach Entfernung der Transportverpackung und vor der ersten Sterilisation reinigen.

2.3 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.

3. Validiertes Aufbereitungsverfahren

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), CJK-Verdacht oder möglichen Varianten bezüglich der Aufbereitung der Produkte die jeweils gültigen nationalen Verordnungen einhalten.

Hinweis
Die maschinelle Aufbereitung ist aufgrund eines besseren und sichereren Reinigungsergebnisses gegenüber der manuellen Reinigung vorzuziehen.

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
Wenn keine abschließende Sterilisation erfolgt, muss ein viruzides Desinfektionsmittel verwendet werden.

Hinweis
Aktuelle Informationen zur Aufbereitung und zur Materialverträglichkeit siehe auch B. Braun eIFU unter eifu.bbraun.com
Das validierte Dampfsterilisationsverfahren wurde im Aesculap-Sterilcontainer-System 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 Verblasung 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. Verblässen 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 Veröffentlichungen Rote Broschüre – Instrumentenaufbereitung richtig gemacht.

3.3 Wiederverwendbare Produkte

Einflüsse der Aufbereitung, die zu einer Schädigung des Produkts führen, sind nicht bekannt. Eine sorgfältige visuelle und funktionelle Prüfung vor dem nächsten Gebrauch ist die beste Möglichkeit, 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.

3.6 Demontage

- ▶ Bei FLO62, FLO62NR, FLO45R und FLO46NR: Backen mit Schlüssel FLO62206 abschrauben und separat aufbereiten.
- ▶ Bei anderen Hämmern mit auswechselbaren Backen: Backen von Hand oder am Schraubstock abschrauben und separat aufbereiten.

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!

- ▶ Angaben zu Konzentration, Temperatur und Einwirkzeit beachten.
- ▶ Desinfektionstemperatur von 95 °C nicht überschreiten.
- ▶ Bei Nassentsorgung geeignete Reinigungsmittel verwenden. Um Schaumbildung und Verschlechterung der Wirksamkeit der Prozesschemie zu vermeiden: Vor maschineller Reinigung und Desinfektion Produkt gründlich mit fließendem Wasser spülen.

3.7.2 Validiertes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren

Validiertes Verfahren	Besonderheiten	Referenz
Manuelle Reinigung mit Tauchdesinfektion	<div><div></div><div>Geeignete Reinigungsbürste</div><div></div><div>Trocknungsphase: Flusenfreies Tuch oder medizinische Druckluft verwenden</div></div>	Kapitel Manuelle Reinigung/Desinfektion und Unterkapitel: <div><div></div><div>Kapitel Manuelle Reinigung mit Tauchdesinfektion</div></div>
Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion	<div><div></div><div>Produkt auf reinigungsgerechten Siebkorb legen (Spülschatten vermeiden).</div></div>	Kapitel Maschinelle Reinigung/Desinfektion und Unterkapitel: <div><div></div><div>Kapitel Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion</div></div>

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	Chemie
I	Desinfizierende Reinigung	RT (kalt)	>15	2	T-W	Konzentrat aldehyd-, phenol- und QAV-frei, pH ~ 9*
II	Zwischenspülung	RT (kalt)	1	-	T-W	-
III	Desinfektion	RT (kalt)	5	2	T-W	Konzentrat aldehyd-, phenol- und QAV-frei, pH ~ 9*
IV	Schlussspülung	RT (kalt)	1	-	VE-W	-
V	Trocknung	RT	-	-	-	-

T-W: Trinkwasser
VE-W: Vollentsalztes Wasser (demineralisiert, mikrobiologisch mindestens Trinkwasserqualität)
RT: Raumtemperatur
*Empfohlen: BBraun 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.
- ▶ Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Desinfektion 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 5-mal 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

Hinweis

Das Reinigungs- und Desinfektionsgerät muss grundsätzlich eine geprüfte Wirksamkeit besitzen (z. B. FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung entsprechend der DIN EN ISO 15883).

Hinweis

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

3.9.1 Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

Gerätetyp: Einkammer-Reinigungs-/Desinfektionsgerät ohne Ultraschall

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Wasser- Qualität	Chemie/Bemerkung
I	Vorspülen	<25/77	3	T-W	-
II	Reinigung	55/131	10	VE-W	<div><div></div><div>Konzentrat, alkalisch:<ul style="list-style-type: none">- pH ~ 13- <5 % anionische Tenside</div><div></div><div>Gebrauchslösung 0,5 %<ul style="list-style-type: none">- pH ~ 11*</div></div>
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: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- ▶ 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, Schäfte, vertiefte Stellen sowie Bohrnuten achten.
- ▶ Bei verschmutzten Produkten: Reinigungs- und Desinfektionsvorgang wiederholen.
- ▶ Produkt auf Beschädigungen prüfen, insbesondere:
 - Risse und Löcher, insbesondere im Schaft- und Griffbereich
 - Biegung bzw. Bruch des Hammerstiels
 - Starke Verformung des Hammerkopfs, sodass die Gefahr von abplatzenden Partikeln besteht
- ▶ 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 Funktionsprüfung

- ▶ Zerlegbares Produkt zusammenbauen, siehe Montage.
- ▶ Produkt auf Funktion prüfen.
- ▶ Kompatibilität mit den zugehörigen Produkten prüfen.
- ▶ Funktionsunfähiges Produkt sofort aussortieren und an den Aesculap Technischen Service weiterleiten, siehe Technischer Service.

3.11 Montage

- ▶ Bei FLO62, FLO62NR, FLO45R und FLO46NR: Backen mit Schlüssel FLO62206 an Hammerkopf schrauben.
- ▶ Bei anderen Hämmern mit auswechselbaren Backen: Backen von Hand oder am Schraubstock an Hammerkopf schrauben.

3.12 Verpackung

- ▶ Produkt in zugehörige Lagerung einsortieren oder auf geeigneten Siebkorb legen.
- ▶ Siebkörbe dem Sterilisationsverfahren angemessen verpacken (z. B. in Aesculap-Sterilcontainern).
- ▶ Sicherstellen, dass die Verpackung eine Rekontamination des Produkts während der Lagerung verhindert.

3.13 Dampfsterilisation

Hinweis

FLO62NR: Das Produkt kann sowohl im zerlegten als auch im zusammengebauten Zustand sterilisiert werden.

- ▶ Sicherstellen, dass das Sterilisierungsmittel Zugang zu allen äußeren und inneren Oberflächen hat.
- ▶ Validiertes Sterilisationsverfahren
 - Dampfsterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren
 - Dampfsterilisator gemäß DIN EN 285 und validiert gemäß DIN EN ISO 17665
 - Sterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren bei 134 °C, Haltezeit 5 min
- ▶ Bei gleichzeitiger Sterilisation von mehreren Produkten in einem Dampfsterilisator: Sicherstellen, dass die maximal zulässige Beladung des Dampfsterilisators gemäß Herstellerangaben nicht überschritten wird.

3.14 Lagerung

- ▶ Sterile Produkte in keimdichter Verpackung staubgeschützt in einem trockenen, dunklen und gleichmäßig temperierten Raum lagern.

4. 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.

5. Zubehör/Ersatzteile

Art.-Nr.	Bezeichnung	Zubehör/Ersatzteil für
DX545204	Kunststoffbacken konvex	DX545R
DX545205	Kunststoffbacken plan	
DX546	Ersatzbackenpaar aus Kunststoff	
FL034	Ersatzbackenpaar aus Kunststoff	FL035R
FL037	Ersatzbackenpaar aus Kunststoff	FL036R
FL047	Ersatzbackenpaar aus Kunststoff plan und konvex	FL045R
FL046211	Metallbacken konvex	FL046NR
FL046212	Kunststoffbacken konvex	
FL046213	Metallbacken plan	
FL046214	Kunststoffbacken plan	
FL062211	Metallbacken konvex	FL062NR
FL062212	Kunststoffbacken konvex	
FL062213	Metallbacken plan	
FL062214	Kunststoffbacken plan	
FL064R	Ersatzbackenpaar aus Metall plan und konvex	FL062
FL065	Ersatzbackenpaar aus Kunststoff plan und konvex	
FL062206	Schlüssel	FL046NR/FL062NR/FL062/ FL045

6. 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 Entsorgung oder Recycling des Produkts sicherstellen, dass die Verpackung eine Verletzung durch das Produkt verhindert.

Hinweis
Das Produkt muss vor der Entsorgung durch den Betreiber aufbereitet werden, siehe Validiertes Aufbereitungsverfahren.

TA015666 2019-12 V6 Change No. 61778

Maillets / maillets avec mors métalliques ou en plastique interchangeables

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 concerne les produits suivants:

Maillets normaux

Réf.	Désignation
DF112R	Maillet, Ø de la tête 22,5 mm, longueur 165 mm
DF114R	Maillet, 218 g, Ø de la tête 5 mm, longueur 190mm
FL038R	Maillet COTTLE, 320 g, Ø de la tête 30 mm, longueur 185 mm
FL039R	Maillet, 234 g
FL044R	Maillet HAJEK, 210 g, longueur 220 mm
FL055R	Maillet BERGMANN, 490 g, Ø de la tête 30 mm, longueur 235 mm
FL057NR	Maillet, 380 g
FL059R	Maillet, 750 g, Ø de la tête 30/42 mm, longueur 245 mm
FL060R	Maillet BERGMANN, 655 g, Ø de la tête 45 mm, 245 mm
FL066NR	Maillet, 580 g
FL066R	Maillet OMBREDANNE, 900 g, Ø de la tête 40 mm, longueur 240 mm
FL068R	Maillet HEATH, 850 g, Ø de la tête 40 mm, longueur 240 mm
FL069NR	Maillet, 780 g
FL069R	Maillet HEATH, 1 160 g, Ø de la tête 45 mm, longueur 240 mm
FL070S	Maillet 600 g, Ø de la tête 27/13,5 mm, longueur 235 mm
FL072K	Maillet 180 g, Ø de la tête 11,5/20 mm, longueur 230 mm
KH113NR	Maillet à fente, 680 g
MB630R	Maillet orthopédique, Ø de la tête 30 mm
MB631NR	Maillet, 660 g
MB631R	Maillet orthopédique, Ø de la tête 38 mm
OG209R	Maillet métallique HEERMANN, poignée creuse

Maillets avec mors interchangeables

Réf.	Désignation
DX545R	Maillet ERGOPLANT, 135 g, Ø de la tête 25 mm, longueur 200 mm
FL035R	Maillet, 350 g, longueur 190 mm
FL036R	Maillet 210 g, Ø de la tête 25 mm, longueur 185 mm
FL045R	Maillet 340 g, Ø de la tête 30 mm, longueur 235 mm
FL046NR	Maillet, 330 g
FL062	Maillet WAGNER, 690 g, Ø de la tête 35 mm, longueur 240 mm
FL062NR	Maillet, 530 g

- Pour consulter le mode d'emploi spécifique du produit et avoir des informations sur la compatibilité des matériaux et sa durée de vie, voir 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 Domaines d'application et restriction d'application

2.1.1 Utilisation prévue

Les maillets sont utilisés pour impacter et écarter le burin, l'ostéotomie, les instruments d'insertion et d'extraction pour les implants et leurs poignées de râpe ainsi que le poussoir.

2.1.2 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 Utilisation prévue.

2.1.3 Contre-indications

Aucune contre-indication connue.

2.2 Consignes de sécurité

2.2.1 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.

2.2.2 Produit

Consignes de sécurité spécifiques au produit

- Ne pas frapper sur un instrument métallique ou un objet métallique avec les mors en plastique.
- Ne pas frapper sur une poignée en plastique avec un mors de maillet métallique.
- Contrôler avant chaque utilisation, voir Inspection.
- Mettre immédiatement au rebut le produit non fonctionnel et le transmettre au service technique Aesculap, voir Service Technique.

2.2.3 Stérilité

Le produit est livré non stérile.

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

2.3 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.

3. Procédé de traitement stérile validé

3.1 Consignes générales de sécurité

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 (CJ), soupçonnés d'être atteints de CJ ou d'éventuelles variantes, respecter les réglementations nationales en vigueur pour la préparation stérile des produits.

Remarque

Le traitement stérile en machine doit être préféré au nettoyage manuel du fait de résultats de nettoyage 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

Si aucune stérilisation finale n'a lieu, des produits de décontamination virocides doivent être utilisés.

Remarque

Pour des informations actuelles sur la préparation et la compatibilité des matériaux, consulter également B. Braun eifu à l'adresse eifu.bbraun.com

Le procédé validé de stérilisation à la vapeur a été réalisé dans le système de conteneurs stériles Aesculap.

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 palisement 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. palisement 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 à la rubrique "Veröffentlichungen Rote Broschüre" - Le traitement correct des instruments de chirurgie.

3.3 Produits réutilisables

Les influences du traitement, qui entraînent un endommagement du produit, ne sont pas connues.

Des tests visuels et fonctionnels attentifs avant la prochaine utilisation constituent le meilleur moyen de détecter 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.

3.6 Démontage

- Pour FLO62, FLO62NR, FLO45R et FLO46NR: Dévisser les mors avec la clé FLO62206 et les préparer séparément.
- Pour les autres maillets avec mors interchangeables: Dévisser les mors à la main ou sur l'étau et les préparer séparément.

3.7 Vérification, entretien et contrôle

3.7.1 Consignes de sécurité spécifiques du produit pour le procédé 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!

- Respecter les indications sur la concentration, la température et le temps d'action.
- Ne pas dépasser la température de désinfection de 95 °C.
- En cas d'évacuation à l'état humide, utiliser un produit de nettoyage/décontamination adéquat. Pour éviter la formation de mousse et la réduction de l'efficacité du processus chimique: avant le nettoyage et la désinfection en machine, rincer le produit abondamment à l'eau courante.

3.7.2 Procédé de nettoyage et de désinfection validé

Procédé validé	Particularités	Référence
Nettoyage manuel avec décontamination par immersion	<div><div></div> Brosse de nettoyage adaptée</div> <div><div></div> Phase de séchage: Utiliser un chiffon non pelucheux ou de l'air comprimé médical</div>	Chapitre Nettoyage/désinfection manuels et sous-chapitre: <div><div></div> Chapitre Nettoyage manuel avec décontamination par immersion</div>
Nettoyage alcalin en machine et désinfection thermique	<div><div></div> Poser le produit dans un panier perforé convenant au nettoyage (éviter les zones sans contact avec la solution).</div>	Chapitre Nettoyage/désinfection en machine et sous-chapitre: <div><div></div> Chapitre Nettoyage alcalin en machine et désinfection thermique</div>

3.8 Nettoyage/désinfection manuels

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

3.8.1 Nettoyage manuel avec décontamination par immersion

Phase	Etape	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualité de l'eau	Chimie
I	Nettoyage décontaminant	TA (froid)	>15	2	EP	Concentré sans aldéhyde, phénol ni CAQ, pH – 9*
II	Rinçage intermédiaire	TA (froid)	1	–	EP	–
III	Décontamination	TA (froid)	5	2	EP	Concentré sans aldéhyde, phénol ni CAQ, pH – 9*
IV	Rinçage final	TA (froid)	1	–	EDém	–
V	Séchage	TA	–	–	–	–

EP: Eau potable
EDém: Eau déminéralisée (au moins de qualité eau potable du point de vue microbiologique)
TA: Température ambiante
*Recommandé: BBraun 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.
- Laisser s'égoutter suffisamment l'eau résiduelle.

Phase III

- Plonger entièrement le produit dans la solution de décontamination.
- Pendant la décontamination, 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 adaptée. Veiller à ce que toutes les surfaces accessibles soient humectées.

Phase IV

- Rincer le produit intégralement (de part en part, toutes surfaces accessibles).
- Pendant le rinçage final, faire bouger les composants non rigides tels que vis de réglage, articulations, etc.
- Rincer les lumières à au moins 5 reprises avec une seringue à usage unique appropriée.
- Laisser s'égoutter suffisamment 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 en machine

Remarque

L'appareil de nettoyage et de décontamination doit posséder en tout état de cause une efficacité contrôlée (p. ex. agrément FDA ou marquage CE conformément à la norme DIN EN ISO 15883).

Remarque

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

3.9.1 Nettoyage alcalin en machine et désinfection 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/remarque
I	Rinçage préalable	<25/77	3	EP	–
II	Nettoyage	55/131	10	EDém	<div><div></div> Concentré, alcalin:<div><div>–</div> pH ~ 13</div><div>–</div> <5 % de dérivés tensioactifs anioniques</div> <div><div></div> Solution d'usage 0,5 %<div><div>–</div> pH ~ 11*</div></div>
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: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- Après le nettoyage/la désinfection 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 toutes les saletés ont été éliminées. Ce faisant, porter une attention particulière, notamment aux surfaces d'accouplement, aux tiges, aux zones en retrait et aux rainures percées.
- Pour les produits encrassés: répéter la procédure de nettoyage et de désinfection.
- Contrôler l'absence de dommages sur le produit, en particulier:

–

 Fissures et trous, en particulier dans la zone de la tige et de la poignée

–

 Déformation ou rupture du manche du maillet

–

 Forte déformation de la tête du maillet, ce qui entraîne un risque d'écaillage des particules
- 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 Vérification du fonctionnement

- Assembler les produits démontables, voir Montage.
- Contrôler le bon fonctionnement du produit.
- 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 Montage

- Pour FLO62, FLO62NR, FLO45R et FLO46NR: Visser les mors sur la tête du maillet à l'aide d'une clé FLO62206.
- Pour les autres maillets avec mors interchangeables: Visser à la main ou sur l'étau sur la tête du maillet.

3.12 Traitement de la pièce à main pistolet

- Ranger le produit dans le rangement correspondant ou le placer dans un panier perforé approprié.
- Emballer les paniers perforés de manière adaptée au procédé de stérilisation (p. ex. dans des containers de stérilisation Aesculap).
- Veiller à ce que l'emballage empêche une recontamination du produit pendant le stockage.

3.13 Stérilisation à la vapeur

Remarque

FLO62NR : Le produit peut être stérilisé à la fois en état démonté et assemblé.

- Veiller à ce que le produit de stérilisation ait accès à toutes les surfaces extérieures et intérieures.
- Procédé de stérilisation validé

–

 Stérilisation à la vapeur sous vide fractionné

–

 Stérilisateur à vapeur conforme à la norme DIN EN 285 et validé selon la norme DIN EN ISO 17665

–

 Stérilisation sous vide fractionné à 134 °C, durée de maintien de 5 min
- 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.

3.14 Stockage

- Stocker les produits stériles en emballage étanche aux germes, protégés contre la poussière, dans une pièce sèche, obscure et de température homogène.

4. 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, s'adresser au représentant B. Braun/Aesculap national.


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.

5. Accessoires/pièces de rechange

Réf.	Désignation	Accessoires/pièces de rechange pour
DX545204	Mors en plastique convexes	DX545R
DX545205	Mors en plastique plans	
DX546	Paire de mors de rechange en plastique	
FL034	Paire de mors de rechange en plastique	FL035R
FL037	Paire de mors de rechange en plastique	FL036R
FL047	Paire de mors de rechange en plastique plans et convexes	FL045R
FL046211	Mors métalliques convexes	FL046NR
FL046212	Mors en plastique convexes	
FL046213	Mors métalliques plans	
FL046214	Mors en plastique plans	
FL062211	Mors métalliques convexes	FL062NR
FL062212	Mors en plastique convexes	
FL062213	Mors métalliques plans	
FL062214	Mors en plastique plans	
FL064R	Paire de mors de rechange en métal plans et convexes	FL062
FL065	Paire de mors de rechange en plastique plans et convexes	
FL062206	Clé	FL046NR/FL062NR/FL062/ FL045

6. 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 à arêtes vives et/ou pointus!
► Lors de l'élimination ou du recyclage du produit, s'assurer que l'emballage empêche une blessure par le produit.

Remarque
Le produit doit être préparé par l'utilisateur avant la mise au rebut, voir Procédé de traitement stérile validé.

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 siguientes productos:

Martillos normales

Nº ref.	Denominación
DF112R	Martillo, cabezal con Ø de 22,5 mm, 165 mm de longitud
DF114R	Martillo, 218 g, cabezal con Ø de 25 mm, 190 mm de longitud
FL038R	Martillo COTTLE, 320 g, cabezal con Ø de 30 mm, 185 mm de longitud
FL039R	Martillo, 234 g
FL044R	Martillo HAJEK, 210 g, 220 mm de longitud
FL055R	Martillo BERGMANN, 490 g, cabezal con Ø de 30 mm, 235 mm de longitud
FL057NR	Martillo, 380 g
FL059R	Martillo, 750 g, cabezal con Ø de 30/42 mm, 245 mm de longitud
FL060R	Martillo BERGMANN, 655 g, cabezal con Ø de 45 mm, 245 mm
FL066NR	Martillo, 580 g
FL066R	Martillo OMBREDANNE, 900 g, cabezal con Ø de 40 mm, 240 mm de longitud
FL068R	Martillo HEATH, 850 g, cabezal con Ø de 40 mm, 240 mm de longitud
FL069NR	Martillo, 780 g
FL069R	Martillo HEATH, 1 160 g, cabezal con Ø de 45 mm, 240 mm de longitud
FL070S	Martillo, 600 g, cabezal con Ø de 27/13,5 mm, 235 mm de longitud
FL072K	Martillo, 180 g, cabezal con Ø de 11,5/20 mm, 230 mm de longitud
KH113NR	Martillo ranurado, 680 g
MB630R	Martillo ortopédico, cabezal con Ø de 30 mm
MB631NR	Martillo, 660 g
MB631R	Martillo ortopédico, cabezal con Ø de 38 mm
OG209R	Martillo metálico HEERMANN, hueco

Martillos con mordazas intercambiables

Nº ref.	Denominación
DX545R	Martillo ERGOPLANT, 135 g, cabezal con Ø de 25 mm, 200 mm de longitud
FL035R	Martillo MEAD, 350 g, 190 mm de longitud
FL036R	Martillo, 210 g, cabezal con Ø de 25 mm, 185 mm de longitud
FL045R	Martillo, 340 g, cabezal con Ø de 30 mm, 235 mm de longitud
FL046NR	Martillo, 330 g
FL062	Martillo WAGNER, 690 g, cabezal con Ø de 35 mm, 240 mm de longitud
FL062NR	Martillo, 530 g

- Para ver las instrucciones de uso específicas de los artículos, así como la información sobre la compatibilidad de materiales y la vida útil del producto, consulte 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 Ámbitos de aplicación y limitación de uso

2.1.1 Uso previsto

Los martillos se utilizan para insertar y extraer cinceles, osteótomos, instrumental de inserción y extracción para implantes y sus mangos de raspador, así como los impactadores.

2.1.2 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 Uso previsto.

2.1.3 Contraindicaciones

Actualmente no se conocen contraindicaciones.

2.2 Advertencias de seguridad

2.2.1 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.

2.2.2 Producto

Advertencias de seguridad específicas del producto

- No golpear con la mordaza de plástico sobre instrumental ni piezas metálicas.
- No golpear el mango de plástico con una mordaza de martillo de metal.
- Comprobar siempre el producto antes de usarlo, ver Inspección.
- Retirar inmediatamente el producto si no funciona y enviarlo al Servicio de Asistencia Técnica de Aesculap, ver Servicio Técnico.

2.2.3 Esterilidad

El producto se suministra sin esterilizar.

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

2.3 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.

3. Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico

3.1 Advertencias de seguridad generales

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

En el caso de pacientes que padezcan la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, o con sospecha de padecer dicha enfermedad o sus variantes, deberá cumplirse la normativa vigente del país en cada caso con respecto al tratamiento de los productos

Nota

Se dará preferencia al tratamiento automático frente a la limpieza manual, ya que se obtiene un resultado más seguro y eficaz.

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

Deberá utilizarse un agente de limpieza virucida si no va a esterilizarse el producto a continuación.

Nota

Para consultar información actualizada sobre cómo preparar los productos y sobre la compatibilidad de materiales, visite también B. Braun eIFU en eifu.bbraun.com

El método homologado de esterilización a vapor se ha realizado en el sistema de contenedores estériles Aesculap.

3.2 Indicaciones generales

Los residuos rescos 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 más información sobre una esterilización y limpieza higiénica, segura y respetuosa con los materiales, consulte www.a-k-i.org, sección "Veröffentlichungen - Rote Broschüre - El método correcto para el tratamiento de instrumentos".

3.3 Productos reutilizables

Se desconocen los factores que pueden provocar daños en el producto derivados de su procesamiento.

Para detectar que el producto no funciona, se aconseja, antes del primer uso, llevar a cabo un examen visual y funcional, 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.

3.6 Desmontaje

- En el caso de FL062, FL062NR, FL045R y FL046NR: Desenroscar la mordaza con la llave FL062206 y limpiarla por separado.
- Para otros martillos con mordazas intercambiables: Desenroscar la mordaza a mano o en el tornillo de banco y limpiarla por separado.

3.7 Limpieza/desinfección

3.7.1 Advertencias específicas de seguridad a la hora de realizar el proceso de tratamiento
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.

- Respetar los valores de concentración, temperatura y tiempo de actuación.
- No exceder la temperatura de desinfección de 95 °C.
- En los lavados húmedos, utilizar productos de limpieza y desinfección adecuados. Para evitar la formación de espuma y que la química del proceso pierda efectividad: antes de limpiar y desinfectar el producto automáticamente, deberá aclararse con abundante agua corriente.

3.7.2 Proceso homologado de limpieza y desinfección

Procedimiento validado	Particularidades	Referencia
Limpieza manual con desinfección por inmersión	<div><div></div><div>Cepillo de limpieza adecuado</div><div></div><div>Fase de secado: utilizar un paño sin pelusa o aire comprimido de uso médico</div></div>	Capítulo Limpieza/Desinfección manuales y el apartado: <div><div></div><div>Capítulo Limpieza manual con desinfección por inmersión</div></div>
Limpieza alcalina automática y desinfección térmica	<div><div></div><div>Colocar el producto en un cesto perforado apto para la limpieza (evite que queden zonas inaccesibles para el lavado).</div></div>	Capítulo Limpieza/Desinfección automáticas y el apartado: <div><div></div><div>Capítulo Limpieza alcalina automática y desinfección térmica</div></div>

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. químicas
I	Limpieza desinfectante	TA (frío)	>15	2	AP	Concentrado sin aldehído, fenol ni compuestos de amonio cuaternario, pH ~ 9*
II	Aclarado intermedio	TA (frío)	1	-	AP	-
III	Desinfección	TA (frío)	5	2	AP	Concentrado sin aldehído, fenol ni compuestos de amonio cuaternario, pH ~ 9*
IV	Aclarado final	TA (frío)	1	-	ACD	-
V	Secado	TA	-	-	-	-

AP: Agua potable
ACD: Agua completamente desmineralizada y desde el punto de vista microbiológico, con calidad de agua potable, como mínimo
TA: Temperatura ambiente
*Recomendado: BBraun 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.
► Dejar escurrir suficientemente los restos de agua.

Fase III
► Sumergir todo el producto en la solución desinfectante.
► Mientras se está desinfectando, mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.
► Irrigar los huecos al inicio del tiempo de actuación, como mínimo 5 veces, con una jeringa desechable adecuada. Comprobar que todas las superficies accesibles quedan humedecidas.

Fase IV
► Aclarar a fondo el producto (todas las superficies accesibles).
► En el lavado final, mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.
► Irrigar los huecos, como mínimo 5 veces, con una jeringa desechable adecuada.
► Dejar escurrir suficientemente los restos de agua.

Fase V
► Secar el producto durante la Fase de secado con toallitas o con aire comprimido de uso médico, ver Proceso homologado de limpieza y desinfección.

3.9 Limpieza/Desinfección automáticas

Nota
La eficacia del aparato de limpieza y desinfección deberá estar acreditada (p. ej. autorizada por la FDA y con marcado CE conforme a la norma DIN EN ISO 15883).

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

3.9.1 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	Química/Observación
I	Prelavado	<25/77	3	AP	-
II	Limpieza	55/131	10	ACD	<div><div></div><div>Concentrado, alcalino:<ul style="list-style-type: none">- pH ~ 13- <5 % agentes tensioactivos aniónicos</div><div></div><div>Solución al 0,5 %<ul style="list-style-type: none">- pH ~ 11*</div></div>
III	Aclarado intermedio	>10/50	1	ACD	-
IV	Termodesinfección	90/194	5	ACD	-
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
*Recomendación: BBraun 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

- Asegurarse de que se haya eliminado toda la suciedad. Se deberá prestar especial atención a, p. ej., las superficies de ajuste, vástagos, puntos profundos y ranuras de perforación.
- En los productos sucios: repetir el proceso de limpieza y desinfección.
- Comprobar si el producto presenta daños, en particular:
 - Grietas y perforaciones, especialmente en la zona del vástago y del mango
 - Deformación o rotura del mango del martillo
 - Deformación considerable del cabezal del martillo, por lo que existe el riesgo de que se desprendan partículas
- 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 Prueba de funcionamiento

- Montar el producto por piezas, ver Montaje.
- Comprobar el funcionamiento del producto.
- 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 Montaje

- En el caso de FL062, FL062NR, FL045R y FL046NR: Enroscar las mordazas con la llave FL062206 en el cabezal del martillo.
- En otros martillos con mordazas intercambiables: Enroscar la mordaza a mano o en el tornillo de banco en el cabezal del martillo.

3.12 Envase

- Colocar el producto en el soporte correspondiente o en un tambor perforado adecuado.
- 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 recontaminación del producto durante su almacenamiento.

3.13 Esterilización por vapor

Nota
FL062NR El producto se puede esterilizar tanto desmontado como montado.

- Asegurarse de que el medio esterilizador tiene acceso a todas las superficies externas e internas.
- 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.

3.14 Almacenamiento

- Almacenar los productos estériles en un envase con barrera antibacteriana y en un lugar seco y oscuro, protegido contra el polvo y a temperatura constante.

4. 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 recibir asistencia técnica y reparaciones, diríjase al distribuidor 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.

5. Accesorios/piezas de recambio

Nº ref.	Denominación	Accesorios/piezas de repuesto para
DX545204	Mordazas de plástico convexas	DX545R
DX545205	Mordazas de plástico planas	
DX546	Juego de mordazas de repuesto de plástico	
FL034	Juego de mordazas de repuesto de plástico	FL035R
FL037	Juego de mordazas de repuesto de plástico	FL036R
FL047	Juego de mordazas de repuesto de plástico planas y convexas	FL045R
FL046211	Mordazas de metal convexas	FL046NR
FL046212	Mordazas de plástico convexas	
FL046213	Mordazas de metal planas	
FL046214	Mordazas de plástico planas	
FL062211	Mordazas de metal convexas	FL062NR
FL062212	Mordazas de plástico convexas	
FL062213	Mordazas de metal planas	
FL062214	Mordazas de plástico planas	
FL064R	Juego de mordazas de repuesto de metal planas y convexas	FL062
FL065	Juego de mordazas de repuesto de plástico planas y convexas	
FL062206	Llave	FL046NR/FL062NR/FL062/ FL045

6. 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 con bordes afilados y puntiagudos.

- Al eliminar o reciclar el producto, se debe garantizar que el embalaje evite que se produzcan lesiones por el producto.

Nota

La empresa explotadora debe limpiar el producto antes de su eliminación, ver Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico.

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

Le presenti istruzioni per l'uso sono valide per i seguenti prodotti:

Martelli normali

Cod. art.	Descrizione
DF112R	Martello, Ø testa 22,5 mm, lunghezza 165 mm
DF114R	Martello, 218 g, Ø testa 25 mm, lunghezza 190 mm
FL038R	Martello COTTLE, 320 g, Ø testa 30 mm, lunghezza 185 mm
FL039R	Martello, 234 g
FL044R	Martello HAJEK, 210 g, lunghezza 220 mm
FL055R	Martello BERGMANN, 490 g, Ø testa 30 mm, lunghezza 235 mm
FL057NR	Martello, 380 g
FL059R	Martello, 750 g, Ø testa 30/42 mm, lunghezza 245 mm
FL060R	Martello BERGMANN, 655 g, Ø testa 45 mm, 245 mm
FL066NR	Martello, 580 g
FL066R	Martello OMBREDANNE, 900 g, Ø testa 40 mm, lunghezza 240 mm
FL068R	Martello HEATH, 850 g, Ø testa 40 mm, lunghezza 240 mm
FL069NR	Martello, 780 g
FL069R	Martello HEATH, 1 160 g, Ø testa 45 mm, lunghezza 240 mm
FL070S	Martello 600 g, Ø testa 27/13,5 mm, lunghezza 235 mm
FL072K	Martello 180 g, Ø testa 11,5/20 mm, lunghezza 230 mm
KH113NR	Martello con incavo, 680 g
MB630R	Martello ortopedico, Ø testa 30 mm
MB631NR	Martello, 660 g
MB631R	Martello ortopedico, Ø testa 38 mm
OG209R	Martello in metallo HEERMANN, cavo

Martello con placche intercambiabili

Cod. art.	Descrizione
DX545R	Martello ERGOPLANT, 135 g, Ø testa 25 mm, lunghezza 200 mm
FL035R	Martello MEAD, 350 g, lunghezza 190 mm
FL036R	Martello 210 g, Ø testa 25 mm, lunghezza 185 mm
FL045R	Martello 340 g, Ø testa 30 mm, lunghezza 235 mm
FL046NR	Martello, 330 g
FL062	Martello WAGNER, 690 g, Ø testa 35 mm, lunghezza 240 mm
FL062NR	Martello, 530 g

► Per le istruzioni d'uso specifiche dell'articolo e per informazioni sulla compatibilità dei materiali e sulla vita utile, vedere B. Braun eFU su eifu.bb.raun.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 Campi d'impiego e limitazioni d'impiego

2.1.1 Destinazione d'uso

I martelli vengono utilizzati per inserire ed estrarre scalpelli, osteotomi, strumenti da inserimento e da estrazione per impianti e le rispettive impugnature per raspa nonché spinitori.

2.1.2 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.

2.1.3 Controindicazioni

Attualmente non sono note controindicazioni.

2.2 Avvertenze relative alla sicurezza

2.2.1 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.

2.2.2 Prodotto

Avvertenze di sicurezza specifiche per il prodotto

- Con la placca in plastica del martello, non battere su uno strumento o un oggetto in metallo.
- Con una placca in metallo del martello, non battere su una impugnatura in plastica.
- Verificare il prodotto prima di ogni impiego, vedere Ispezione.
- Scartare immediatamente il prodotto non funzionante e inviarlo all'assistenza tecnica Aesculap, vedere Assistenza tecnica.

2.2.3 Sterilità

Al momento della consegna il prodotto non è sterile.
► Prima della prima sterilizzazione pulire il prodotto nuovo di fabbrica, previa rimozione dell'imballo da trasporto.

2.3 Utilizzo

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di lesioni e/o malfunzionamenti!

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

3. Procedimento di preparazione sterile validato

3.1 Avvertenze 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 morbo di Creutzfeldt-Jakob (CJ), sospetto CJ o possibili varianti del medesimo rispettare le normative nazionali vigenti in relazione alla preparazione sterile dei prodotti.

Nota

A fronte dei risultati della pulizia migliori e più sicuri, va preferita la preparazione sterile automatica rispetto alla pulizia manuale.

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

Se non vi è alcuna sterilizzazione successiva, occorre utilizzare un disinfettante viricida.

Nota

Le informazioni aggiornate sulla preparazione e sulla compatibilità dei materiali sono disponibili anche nell'extranet B. Braun eFU all'indirizzo eifu.bb.raun.com
Il procedimento di sterilizzazione a vapore validato è stato eseguito nel container per sterilizzazione 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 alla www.a-k-i.org rubrica Pubblicazioni Libretto rosso – Corretta preparazione sterile degli strumenti chirurgici.

3.3 Prodotti riutilizzabili

Non sono noti fattori della preparazione sterile che possono comportare un danneggiamento del prodotto. Un accurato controllo visivo e funzionale prima del successivo utilizzo è la migliore opzione per riconoscere un prodotto non più efficiente, 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 disassemblare il prodotto, vedere Smontaggio.

3.6 Smontaggio

- Per FLO62, FLO62NR, FLO45R e FLO46NR: Svitare le placche con la chiave FLO62206 e prepararle separatamente.
- Per altri martelli con placche intercambiabili: Svitare le placche manualmente (o mediante morsa), quindi prepararle separatamente.

3.7 Pulizia/disinfezione

3.7.1 Norme di sicurezza specifiche per il prodotto in merito al procedimento di preparazione sterile

- Danni o distruzione del prodotto causati da detergenti/disinfettanti non idonei e/o temperature troppo elevate!
- Rispettare le indicazioni relative a concentrazione, temperatura e tempo d'azione.
 - Non superare la temperatura di disinfezione di 95 °C.
 - Se si esegue il ripristino per via umida, usare un detergente/disinfettante idoneo. Per evitare la formazione di schiuma con conseguente riduzione dell'efficacia del processo chimico: prima della pulizia e disinfezione automatica, sciacquare accuratamente il prodotto sotto l'acqua corrente.

3.7.2 Processo di pulizia e disinfezione validato

Procedimento validato	Particolarità	Riferimento
Pulizia manuale con disinfezione per immersione	<div><div></div>Spazzolino per pulizia adatto</div> <div><div></div>Fase di asciugatura: usare un panno senza fibre o aria compressa di grado medico</div>	Capitolo Pulizia/disinfezione manuali e sottocapitolo: <div><div></div>Capitolo Pulizia manuale con disinfezione per immersione</div>
Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica	<div><div></div>Appoggiare il prodotto su un cestello idoneo per la pulizia (evitando zone d'ombra).</div>	Capitolo Pulizia/disinfezione automatiche e sottocapitolo: <div><div></div>Capitolo Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica</div>

3.8 Pulizia/disinfezione manuali

- 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 per immersione

Fase	Punto	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualità dell'acqua	Chimica
I	Pulizia disinfettante	TA (fredda)	>15	2	AP	Concentrato privo di aldeidi, fenoli e composti di ammonio quaternari, pH ~ 9*
II	Risciacquo intermedio	TA (fredda)	1	-	A-P	-
III	Disinfezione	TA (fredda)	5	2	A-P	Concentrato privo di aldeidi, fenoli e composti di ammonio quaternari, pH ~ 9*
IV	Risciacquo finale	TA (fredda)	1	-	A-CD	-
V	Asciugatura	TA	-	-	-	-

A-P: Acqua potabile
A-CD: Acqua completamente desalinizzata (demineralizzata, dal punto di vista microbiologico almeno di qualità dell'acqua potabile)
TA: Temperatura ambiente
*Consigliato: BBraun 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.
- Far sgocciolare sufficientemente l'acqua residua.

Fase III

- Immergere completamente il prodotto nella soluzione disinfettante.
- Durante la disinfezione muovere i componenti non rigidi, come ad es. viti di arresto, snodi, ecc.
- Sciacquare almeno cinque volte i lumi all'inizio del tempo di azione con una siringa monouso adeguata. Accertarsi che tutte le superfici accessibili risultino inumidite.

Fase IV

- Sciacquare completamente il prodotto (tutte le superfici accessibili).
- Durante il risciacquo finale muovere i componenti non rigidi, come ad es. viti di arresto, snodi, ecc.
- Sciacquare i lumi per almeno 5 volte usando una siringa monouso idonea.
- Far sgocciolare sufficientemente l'acqua residua.

Fase V

- Asciugare il prodotto in fase di asciugatura con i mezzi adeguati (per es. teli, aria compressa), vedere Processo di pulizia e disinfezione validato.

3.9 Pulizia/disinfezione automatiche

Nota

In linea di principio la lavatrice/disinfettore deve avere un'efficacia testata (ad es. omologazione FDA oppure marchio CE a norma DIN EN ISO 15883).

Nota

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

3.9.1 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/Osservazione
I	Prerisciacquo	<25/77	3	A-P	-
II	Pulizia	55/131	10	A-CD	<div><div></div>Concentrato, alcalino:<ul style="list-style-type: none">- pH ~ 13- <5 % tensioattivi anionici<div><div></div>Soluzione pronta all'uso allo 0,5 %<ul style="list-style-type: none">- pH ~ 11*</div></div>
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: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- 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 tutte le impurità siano state rimosse. Prestare particolare attenzione ad es. alle superfici di accoppiamento, agli steli, ai punti incavati e alle scanalature di perforazione.
- In presenza di prodotti sporchi, ripetere la procedura di pulizia e disinfezione.
- Sottoporre il prodotto a una verifica finalizzata ad escludere la presenza di danni:
 - Fessure e fori, in particolare nello stelo o nell'impugnatura
 - Piegatura o rottura del manico del martello
 - Elevata deformazione della testa del martello, con conseguente rischio di scheggiature
- 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 Controllo del funzionamento

- Assemblare il prodotto smontabile, vedere Montaggio.
- Verificare il funzionamento del prodotto.
- Verificare la compatibilità con i relativi prodotti.
- Scartare immediatamente il prodotto inefficiente e inviarlo all'Assistenza tecnica Aesculap, vedere Assistenza tecnica.

3.11 Montaggio

- Per FLO62, FLO62NR, FLO45R e FLO46NR: Avvitare le placche con la chiave FLO62206 sulla testa del martello.
- Per altri martelli con placche intercambiabili: Avvitare le placche manualmente (o mediante morsa) sulla testa del martello.

3.12 Imballo

- Disporre il prodotto in un alloggiamento adeguato o metterlo in un cestello idoneo.
- Imballare i cestelli in maniera idonea per il procedimento di sterilizzazione (ad es. in container per sterilizzazione Aesculap).
- Accertarsi che l'imballo impedisca eventuali ricontaminazioni del prodotto durante il magazzinaggio.

3.13 Sterilizzazione a vapore

Nota

FLO62NR: Il prodotto può essere sterilizzato sia da smontato che da montato.

- Accertarsi che il mezzo sterilizzante abbia accesso a tutte le superfici esterne ed interne.
- Procedimento di sterilizzazione validato
 - Sterilizzazione a vapore con procedimento a vuoto frazionato
 - Sterilizzatrice a vapore conforme alla norma DIN EN 285 e validata ai sensi di DIN EN ISO 17665
 - Sterilizzazione con procedimento a vuoto frazionato a 134 °C, durata 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.

3.14 Conservazione

- Conservare i prodotti sterili in un imballo ermetico ai batteri e in un ambiente protetto dalla polvere, asciutto, buio e con una temperatura costante.

4. 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 l'assistenza e la riparazione rivolgersi al rappresentante nazionale di 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.

5. Accessori/Ricambi

Cod. art.	Descrizione	Accessori/ricambi per
DX545204	Placche in plastica convesse	DX545R
DX545205	Placche in plastica piane	
DX546	Coppia di placche in plastica di ricambio	
FL034	Coppia di placche in plastica di ricambio	FL035R
FL037	Coppia di placche in plastica di ricambio	FL036R
FL047	Coppia di placche in plastica di ricambio, piane e convesse	FL045R
FL046211	Placche in metallo convesse	FL046NR
FL046212	Placche in plastica convesse	
FL046213	Placche in metallo piane	
FL046214	Placche in plastica piane	
FL062211	Placche in metallo convesse	FL062NR
FL062212	Placche in plastica convesse	
FL062213	Placche in metallo piane	
FL062214	Placche in plastica piane	
FL064R	Coppia di placche in metallo di ricambio, piane e convesse	FL062
FL065	Coppia di placche in plastica di ricambio, piane e convesse	
FL062206	Chiave	FL046NR/FL062NR/FL062/ FL045

6. Smaltimento

 **AVVERTENZA**
Pericolo di infezione a causa di prodotti contaminati!
► Per lo smaltimento o il riciclaggio del prodotto, dei relativi componenti e della rispettiva confezione, è assolutamente necessario rispettare le normative nazionali.

 **AVVERTENZA**
Pericolo di lesione a causa di strumenti con bordi affilati e/o appuntiti!
► Nello smaltimento o nel riciclaggio del prodotto, accertarsi che la confezione impedisca che il prodotto possa provocare lesioni.

Nota
Il prodotto deve essere preparato dall'utente prima dello smaltimento, vedere Procedimento di preparazione sterile validato.

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:

Martelos normais

Art. n.º	Designação
DF112R	Martelo, cabeça com Ø 22,5 mm, comprimento 165 mm
DF114R	Martelo, 218 g, cabeça com Ø 25 mm, comprimento 190 mm
FL038R	Martelo COTTLE, 320 g, cabeça com Ø 30 mm, comprimento 185 mm
FL039R	Martelo, 234 g
FL044R	Martelo HAJEK, 210 g, comprimento 220 mm
FL055R	Martelo BERGMANN, 490 g, cabeça com Ø 30 mm, comprimento 235 mm
FL057NR	Martelo, 380 g
FL059R	Martelo, 750 g, cabeça com Ø 30/42 mm, comprimento 245 mm
FL060R	Martelo BERGMANN, 655 g, cabeça com Ø 45 mm, 245 mm
FL066NR	Martelo, 580 g
FL066R	Martelo OMBREDANNE, 900 g, cabeça com Ø 40 mm, comprimento 240 mm
FL068R	Martelo HEATH, 850 g , cabeça com Ø 40 mm, comprimento 240 mm
FL069NR	Martelo, 780 g
FL069R	Martelo HEATH, 1 160 g, cabeça com Ø 45 mm, comprimento 240 mm
FL070S	Martelo 600 g, cabeça com Ø 27/13,5 mm, comprimento 235 mm
FL072K	Martelo 180 g, cabeça com Ø 11,5/20 mm, comprimento 230 mm
KH113NR	Martelo com abertura, 680 g
MB630R	Martelo ortopédico, cabeça com Ø 30 mm
MB631NR	Martelo, 660 g
MB631R	Martelo ortopédico, cabeça com Ø 38 mm
OG209R	Martelo metálico HEERMANN, cabo oco

Martelos com faces substituíveis

Art. n.º	Designação
DX545R	Martelo ERGOPLANT, 135 g, cabeça com Ø 25 mm, comprimento 200 mm
FL035R	Martelo MEAD, 350 g, comprimento 190 mm
FL036R	Martelo 210 g, cabeça com Ø 25 mm, comprimento 185 mm
FL045R	Martelo 340 g, cabeça com Ø 30 mm, comprimento 235 mm
FL046NR	Martelo, 330 g
FL062	Martelo WAGNER, 690 g, cabeça com Ø 35 mm, comprimento 240 mm
FL062NR	Martelo, 530 g

- Para as instruções de utilização específicas dos artigos, bem como informações sobre a compatibilidade dos materiais e vida útil, ver 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 Áreas de aplicação e restrição de aplicação

2.1.1 Finalidade

Os martelos são utilizados para martelar cinzéis, osteótomos, instrumentos de introdução e extração para implantes e respetivos cabos de grosas, bem como êmbolos.

2.1.2 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 Finalidade.

2.1.3 Contraindicações

Atualmente, não são conhecidas contraindicações.

2.2 Instruções de segurança

2.2.1 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.

2.2.2 Produto

- Indicações de segurança específicas do produto**
- Não bater com as faces de plástico do martelo sobre um instrumento metálico ou um objeto metálico.
 - Não bater no cabo de plástico com uma face metálica do martelo.
 - Verificar o produto antes de cada aplicação, ver Inspeção.
 - Separar imediatamente os produtos inoperacionais e enviá-los para o serviço de assistência técnica da Aesculap, ver Serviço de assistência técnica.

2.2.3 Esterilidade

O instrumento é fornecido não esterilizado.
► Limpar o produto novo depois de remover a embalagem de transporte e antes de o esterilizar pela primeira vez.

2.3 Utilização

⚠ ATENÇÃO

Perigo de ferimentos e/ou avarias de 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.

3. Método de reprocessamento validado

3.1 Indicações de segurança gerais

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
Em doentes com a doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ), com suspeita de DCJ ou possíveis variantes, respeitar as legislações em vigor no país de aplicação relativamente ao reprocessamento dos produtos.

Nota
Com vista à obtenção de melhores e mais seguros resultados de limpeza, é recomendável dar preferência ao reprocessamento automático em vez da limpeza manual.

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
Caso a esterilização não seja concluída, deve ser usado um produto de desinfecção virucida.

Nota
Para informações atuais sobre o reprocessamento e a compatibilidade dos materiais, ver também B. Braun eIFU em eifu.bbraun.com
O método homologado de esterilização a vapor foi efectuado na Aesculap sistema de contentor de esterilização.

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 puntiforme, 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 e compatível com o material e conservador do mesmo, ver em www.a-k-i.org o item "Publications" – "Red brochure – Proper maintenance of instruments".

3.3 Produtos reutilizáveis

Não são conhecidas influências no reprocessamento que resultem em danos no produto.

A melhor forma de detetar um produto que já não esteja funcional antes da utilização seguinte, é uma inspeção visual e funcional minuciosa, 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.

3.6 Desmontagem

- No caso de FL062, FL062NR, FL045R e FL046NR: Desenroskar as faces com a chave FL062206 e reprocessar em separado.
- Para outros martelos com faces substituíveis: Desenroskar as faces manualmente ou no torno e reprocessar em separado.

3.7 Limpeza/desinfecção automática

3.7.1 Instruções de segurança específicas dos produtos para o método de reproprocessamento

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

- Ter em consideração as indicações relativas à concentração, temperatura e tempo de reação.
- Não exceder a temperatura de desinfecção de 95 °C.
- Utilizar produtos de limpeza/desinfecção adequados para a eliminação a húmido. Por forma a evitar a formação de espuma e a deterioração da eficácia da química do processo: enxaguar o produto meticolosamente com água corrente antes da lavagem na máquina e da desinfecção.

3.7.2 Processo de limpeza e desinfecção validado

Processo validado	Características	Referência
Limpeza manual com desinfecção por imersão	<div><div></div>Escova de limpeza apropriada</div> <div><div></div>Fase de secagem: usar um pano que não largue pêlos ou ar comprimido medicinal</div>	Capítulo Limpeza/desinfecção manual e subcapítulo: <div><div></div>Capítulo Limpeza manual com desinfecção por imersão</div>
Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica	<div><div></div>Colocar o produto num cesto de rede próprio para a limpeza (evitar sombras de lavagem).</div>	Capítulo Limpeza/desinfecção automática e subcapítulo: <div><div></div>Capítulo Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica</div>

3.8 Limpeza/desinfecção manual

- Antes da desinfecção manual, deixar escorrer bem a água de lavagem do produto para evitar uma diluição da solução desinfetante.
- Após a desinfecção manual, verificar se as superfícies visíveis apresentam resíduos.
- Se necessário, repetir o processo de limpeza/desinfecção.

3.8.1 Limpeza manual com desinfecção por imersão

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualidade da água	Características químicas
I	Limpeza desinfec- tante	TA (frio)	>15	2	A–P	Concentrado isento de aldeído, fenol e QAV, pH ~ 9*
II	Lavagem intermém- dia	TA (frio)	1	–	A–P	–
III	Desinfecção	TA (frio)	5	2	A–P	Concentrado isento de aldeído, fenol e QAV, pH ~ 9*
IV	Lavagem final	TA (frio)	1	–	A–CD	–
V	Secagem	TA	–	–	–	–

A–P: Água potável
A–CD: Água completamente dessalinizada (desmineralizada, em termos microbiológicos, no mínimo com qualidade de água potável)
TA: Temperatura ambiente
*Recomendado: BBraun Stabimed fresh

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

Fase I

- Imergir totalmente o produto na solução desinfetante 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 desinfetante 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.
- Deixar escorrer bem a água excedente.

Fase III

- Mergulhar totalmente o produto na solução desinfetante.
- Mova os componentes não rígidos durante a desinfecção, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc.
- Lavar os lúmenes, no início do tempo de actuação, pelo menos 5 vezes com uma seringa descartável. Para tal, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas.

Fase IV

- Lavar completamente o produto (todas as superfícies acessíveis).
- Mover os componentes móveis, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc., durante a lavagem final.
- Lavar os lúmenes com uma seringa descartável adequada pelo menos 5 vezes.
- Deixar escorrer bem a água excedente.

Fase V

- Secar produto no período de secagem com os meios auxiliares apropriados (por ex. toalhetes, ar comprimido), ver Processo de limpeza e desinfecção validado.

3.9 Limpeza/desinfecção automática

Nota

O aparelho de desinfecção e de limpeza deve possuir, em regra, uma eficácia testada (por ex. homologação pela FDA ou marcação CE correspondente a DIN EN ISO 15883).

Nota

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

3.9.1 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/observação
I	Pré-lavagem	<25/77	3	A–P	–
II	Limpeza	55/131	10	A–CD	<div><div></div>Concentrado, alcalino:<div><div></div>pH ~ 13</div><div><div></div><5 % de tensoactivos aniónicos</div></div> <div><div></div>Solução de uso 0,5 %<div><div></div>pH ~ 11*</div></div>

A–P: Água potável
A–CD: Água completamente dessalinizada (desmineralizada, em termos microbiológicos, no mínimo com qualidade de água potável)
*Recomendado: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- Após uma limpeza/desinfecção automática, verificar as superfícies visíveis quanto à presença de possíveis resí- duos.

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 todos os contaminantes foram removidos. Prestar especial atenção, p. ex., às superfícies de con- tacto, hastes, cavidades, e perfurações.
- No caso de produtos com sujidade: repetir o processo de limpeza e desinfecção.
- Verificar se o produto apresenta danos, em especial:

Fendas e orifícios, em especial na zona da haste e do cabo

Dobra ou quebra do cabo do martelo

Forte deformação da cabeça do martelo, o que poderá fazer com que se soltem partículas do martelo
- Verificar as superfícies quanto a modificações ásperas.
- Inspeccionar o produto quanto a rebarbas, que podem danificar tecidos ou luvas cirúrgicas.
- Inspeccionar 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 Teste de funcionamento

- Compor o produto desmontado, ver Montagem.
- Verificar se o produto funciona corretamente.
- 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 téc- nica da Aesculap, ver Serviço de assistência técnica.

3.11 Montagem

- No caso de FL062, FL062NR, FL045R e FL046NR: Aparafusar as faces com a chave FL062206 na cabeça do mar- telo.
- Para outros martelos com faces substituíveis: Enroskar as faces manualmente ou no torno da cabeça do martelo.

3.12 Embalagem

- Guardar o produto no alojamento correspondente ou num cesto adequado.
- Embalar os cestos de rede em recipientes adequados ao processo de esterilização (por exemplo, em contentores de esterilização Aesculap).
- Assegurar que a embalagem evita uma recontaminação do produto durante o armazenamento.

3.13 Esterilização a vapor

Nota

FL062NR: O produto pode ser esterilizado tanto em estado desmontado como montado.

- Garantir que o meio de esterilização tem acesso a todas as superfícies internas e externas.
- Processo de esterilização validado

Esterilização a vapor pelo processo de vácuo fracionado

Esterilizador a vapor segundo a norma DIN EN 285 e validado segundo 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.

3.14 Armazenamento

- Armazenar os produtos esterilizados numa embalagem também esterilizada e num local protegido do pó, seco, com pouca luminosidade e com uma temperatura estável.

4. 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, dirija-se ao seu representante local 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.

5. Acessórios/peças de substituição

Art. n.º	Designação	Acessórios/peças de substituição para
DX545204	Faces de plástico convexas	DX545R
DX545205	Faces de plástico planas	
DX546	Jogo de faces de plástico para substituição	
FL034	Jogo de faces de plástico para substituição	FL035R
FL037	Jogo de faces de plástico para substituição	FL036R
FL047	Jogo de faces de plástico planas e convexas para substituição	FL045R
FL046211	Faces metálicas convexas	FL046NR
FL046212	Faces de plástico convexas	
FL046213	Faces metálicas planas	
FL046214	Faces de plástico planas	
FL062211	Faces metálicas convexas	FL062NR
FL062212	Faces de plástico convexas	
FL062213	Faces metálicas planas	
FL062214	Faces de plástico planas	
FL064R	Jogo de faces metálicas planas e convexas para substituição	FL062
FL065	Jogo de faces de plástico planas e convexas para substituição	
FL062206	Chave	FL046NR/FL062NR/FL062/FL045

6. 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

Perigo de ferimentos devido a produtos pontiagudos e/ou com arestas vivas!

► Aquando da eliminação ou reciclagem do produto, assegurar que a embalagem evita que o produto provoque ferimentos.

Nota
Antes de ser eliminado, a entidade exploradora tem de reprocessar o produto, ver Método de reprocessamento válido.

Aesculap®

Hamers / Hamers met vervangbare bekken van metaal of kunststof

1. Over dit document

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

1.1 Toepassingsgebied

Deze gebruiksaanwijzing geldt voor de volgende producten:

Art.nr.	Aanduiding
DF112R	Hamer, kop-∅ 22,5 mm, lengte 165 mm
DF114R	Hamer, 218 g, kop-∅ 25 mm, lengte 190 mm
FL038R	Hamer COTTLE, 320 g, kop-∅ 30 mm, lengte 185 mm
FL039R	Hamer, 234 g
FL044R	Hamer HAJEK, 210 g, lengte 220 mm
FL055R	Hamer BERGMANN, 490 g, kop-∅ 30 mm, lengte 235 mm
FL057NR	Hamer,380 g
FL059R	Hamer, 750 g, kop-∅ 30/42mm, lengte 245 mm
FL060R	Hamer BERGMANN, 655 g, kop-∅ 45 mm, 245 mm
FL066NR	Hamer, 580 g
FL066R	Hamer OMBREDANNE, 900 g, kop-∅ 40 mm, lengte 240 mm
FL068R	Hamer HEATH, 850 g, kop-∅ 40 mm, lengte 240 mm
FL069NR	Hamer, 780 g
FL069R	Hamer HEATH, 1 160 g, kop-∅ 45 mm, lengte 240 mm
FL070S	Hamer 600 g, kop-∅ 27/13,5 mm, lengte 235 mm
FL072K	Hamer 180 g, kop-∅ 11,5/20 mm, lengte 230 mm
KH113NR	Sleufhamer, 680 g
MB630R	Orthopedische hamer, kop-∅ 30 mm
MB631NR	Hamer, 660 g
MB631R	Orthopedische hamer, kop-∅ 38 mm
OG209R	Metalen hamer HEERMANN, hol heft

Hamers met verwisselbare bek

Art.nr.	Aanduiding
DX545R	ERGOPLANT hamer, 135 g, kop-∅ 25 mm, lengte 200 mm
FL035R	Hamer MEAD, 350 g, lengte 190 mm
FL036R	Hamer 210 g, kop-∅ 25 mm, lengte 185 mm
FL045R	Hamer 340 g, kop-∅ 30mm, lengte 235 mm
FL046NR	Hamer, 330 g
FL062	Hamer WAGNER, 690 g, kop-∅ 35 mm, lengte 240 mm
FL062NR	Hamer, 530 g

- Voor productspecifieke gebruiksaanwijzingen en informatie over de materiaalcompatibiliteit en de levensduur van het product, zie B. Braun eIFU onder eifu.bbraun.com

1.2 Waarschuwingen

Waarschuwingen vestigen de aandacht op gevaren voor de patiënt, de gebruiker en/of het product die kunnen ont- staan 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 Toepassingsgebieden en toepassingsbeperking

2.1.1 Gebruiksdoel

Hamers worden gebruikt voor het inslaan en uitslaan van beitels, osteotomen, in- en uitslaginstrumenten voor implantaten en hun rasphandgrepen en voor stampers.

2.1.2 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 Gebruiksdoel.

2.1.3 Contra-indicaties

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

2.2 Veiligheidsvoorschriften

2.2.1 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.

2.2.2 Product

Productspecifieke veiligheidsvoorschriften

- Sla niet met de kunststofhamerbek op een metalen instrument of een ander metalen voorwerp.
- Sla niet met een metalen hamerbek op een kunststofhandgreep.
- Product vóór elk gebruik controleren, zie Inspectie.
- Een defect product onmiddellijk verwijderen en doorgeven aan de technische dienst van Aesculap, zie Technische dienst.

2.2.3 Steriliteit

Het product is bij levering niet steriel.

- Haal een nieuw product uit de transportverpakking en maak het goed schoon, voordat u het voor het eerst steriliseert.

2.3 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.

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 inter-nationale normen en richtlijnen en de eigen hygiënische voorschriften.

Opmerking

Bij patiënten die zeker of vermoedelijk aan de ziekte van Creutzfeldt–Jakob (CJ) of mogelijke varianten van deze aan-doening lijden, moeten de nationale voorschriften voor de reiniging en sterilisatie van de producten worden nageleefd.

Opmerking

Machinale reiniging en desinfectie verdienen de voorkeur boven handmatige reiniging met het oog op een beter en veiliger reinigingsresultaat.

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

Indien geen afsluitende sterilisatie plaatsvindt, moet een viricide desinfectiemiddel worden gebruikt.

Opmerking

Zie voor actuele informatie over de voorbereiding en materiaalcompatibiliteit ook B. Braun eIFU op eifu.bbraun.com
Het gevalideerde stoomsterilisatieproces werd in het Aesculap-steriele-containersysteem uitgevoerd.

3.2 Algemene aanwijzingen

Vastgekoekte of afgezette operatieresten kunnen de reiniging bemoeilijken of ineffectief maken en tot de corrosie leiden. Daarom mag de tijdsperiode 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 verkleking van de laserop-schriften 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 alu-minium kunnen zichtbare oppervlakveranderingen reeds optreden bij een pH-waarde vanaf 8 in de gebruiks-oplossing.
- 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.
- Gedetailleerde aanwijzingen voor een veilige, hygienische en materiaalvriendelijke/sparende reiniging en desin-fectie vindt u op www.a-k-i.org rubriek Publicaties, Rode brochure: instrumenten op de juiste wijze onderhouden.

3.3 Hergebruikbare producten

Invloeden van de voorbereiding, die tot een beschadiging van het product leiden, zijn niet bekend. Een zorgvuldige visuele en functionele test vóór het volgende gebruik is de beste manier om een niet meer goed functionerend product te herkennen, zie Inspectie.

3.4 Voorbereiding op de plaats van gebruik

- Indien van toepassing, niet zichtbare oppervlakken uit voorzorg met gedemineraliseerd water, bijv. met een weg-werpspuit, 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

- Ontmantel het product voor de reiniging, zie Demontage.

3.6 Demontage

- ▶ Bij FLO62, FLO62NR, FLO45R en FLO46NR: Schroef de bek met sleutel FLO62206 los en verwerk hem afzonderlijk.
- ▶ Bij andere hamers met verwisselbare bek: Schroef de bek met de hand of met een bankschroef los en verwerk hem afzonderlijk.

3.7 Reiniging/desinfectie

3.7.1 Productspecifieke veiligheidsrichtlijnen voor reinigen en steriliseren

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

- ▶ Volg de aanwijzingen met betrekking tot de concentratie, temperatuur en inwerkingsduur.
- ▶ Overschrijd de desinfectietemperatuur van 95 °C niet.
- ▶ Gebruik bij een natte reiniging een geschikt reinigings-/desinfectiemiddel. Om schuimvorming en verslechtering van de effectiviteit van de proceschemie te voorkomen: vóór machinale reiniging en desinfectie het product grondig met stromend water spoelen.

3.7.2 Gevalideerd reinigings- en desinfectieprocedé

Gevalideerd procedé	Bijzonderheden	Referentie
Handmatige reiniging met immer-sie-desinfectie	<div><div></div><div>Geschikte reinigingsborstel</div><div></div><div>Droogfase: pluisvrije doek of medische perslucht gebruiken</div></div>	Paragraaf Manuele reiniging/desinfectie en subhoofdstukken: <div><div></div><div>Paragraaf Handmatige reiniging met dompeldesinfectie</div></div>
Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie	<div><div></div><div>Leg het product op een voor reiniging geschikte zeefkorf (spoelschaduw vermijden).</div></div>	Paragraaf Machinale reiniging/desinfectie en subhoofdstukken: <div><div></div><div>Paragraaf Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie</div></div>

3.8 Manuele reiniging/desinfectie

- ▶ Laat vóór de handmatige desinfectie het spoelwater voldoende van het product afdrui­pen, om verdunning van de desinfecterende oplossing te voorkomen.
- ▶ Controleer de zichtbare oppervlakken na de handmatige reiniging/desinfectie visueel op residuen.
- ▶ Herhaal het reinigings-/desinfectieproces, indien nodig.

3.8.1 Handmatige reiniging met dompeldesinfectie

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water-kwaliteit	Chemie
I	Desinfecterende reiniging	KT (koud)	>15	2	D–W	Concentraat vrij van aldehyde, fenol en QAV, pH ~ 9*
II	Tussenspoelen	KT (koud)	1	–	D–W	–
III	Desinfectie	KT (koud)	5	2	D–W	Concentraat vrij van aldehyde, fenol en QAV, pH ~ 9*
IV	Naspoelen	KT (koud)	1	–	DM-W	–
V	Drogen	KT	–	–	–	–

D–W: Drinkwater
DM–W: Gedemineraliseerd water (microbiologisch minstens drinkwaterkwaliteit)
KT: Kamertemperatuur
*Aanbevolen: BBraun 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.
- ▶ Laat het restvocht voldoende afdrui­pen.

Fase III

- ▶ Dompel het product volledig in de desinfectieoplossing onder.
- ▶ Beweeg tijdens de desinfectie alle niet starre delen zoals stelschroeven, scharnieren enz.
- ▶ Het lumen moet aan het begin van de inwerktijd met een geschikte wegwerpspuit minstens 5 maal worden gespoeld. Daarbij moet erop worden gelet dat alle goed toegankelijke oppervlakken bevochtigd zijn.

Fase IV

- ▶ Spoel het product volledig (alle bereikbare oppervlakken) af/door.
- ▶ Beweeg alle bewegende onderdelen, zoals stelschroeven, scharnieren enz. tijdens de eindspoeling.
- ▶ Spoel het lumen minstens 5-maal met een geschikte wegwerpspuit.
- ▶ Laat het restvocht voldoende afdrui­pen.

Fase V

- ▶ Het product moet in de droogfase met geschikte hulpmiddelen (bijvoorbeeld doeken, perslucht) worden gedroogd, zie Gevalideerd reinigings- en desinfectieprocedé.

3.9 Machinale reiniging/desinfectie

Opmerking

Het reinigings- en desinfectieapparaat moet in principe een bewezen werkzaamheid bezitten (bijvoorbeeld FDA-toelating respectievelijk CE-merk conform DIN EN ISO 15883).

Opmerking

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

3.9.1 Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie

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

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Water-kwaliteit	Chemie/opmerking
I	Voorspoelen	<25/77	3	D–W	–
II	Reinigen	55/131	10	DM-W	<div><div></div><div>Concentraat, alkalisch:<ul style="list-style-type: none">– pH ~ 13– <5 % anionische tensiden</div><div><div></div><div>Gebruiksooplossing 0,5 %<ul style="list-style-type: none">– pH ~ 11*</div></div></div>
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: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- ▶ Inspecteer de zichtbare oppervlakken na de machinale reiniging/desinfectie op resten.

3.10 Inspectie

- ▶ Laat het product tot kamertemperatuur afkoelen.
- ▶ Natte of vochtige producten laten drogen.

3.10.1 Visuele controle

- ▶ Controleer of alle verontreinigingen werden verwijderd. Let hierbij in het bijzonder op bijv. pasvlakken, schachten, verzonken plekken en boorgroeven.
- ▶ Bij vervuilde producten: reinigings- en desinfectieproces herhalen.
- ▶ Controleer het product op beschadigingen, met name:
 - Scheuren en gaten, in het bijzonder in het schacht- en handgreepgedeelte
 - Buiging of breuk van de hamersteel
 - Sterke vervorming van de hamerkop, waardoor er deeltjes kunnen afspringen
- ▶ 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 Functionele test

- ▶ Monteer het gedemonteerde product, zie Montage.
- ▶ Controleer de werking van het product.
- ▶ 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 Montage

- ▶ Bij FLO62, FLO62NR, FLO45R en FLO46NR: Schroef de bek met sleutel FLO62206 aan de hamerkop.
- ▶ Bij andere hamers met verwisselbare bek: Schroef de bek met de hand of aan de hand van een bankschroef aan de hamerkop.

3.12 Verpakking

- ▶ Plaats het product in de bijbehorende houder of leg het in een daarvoor geschikte zeefmand.
- ▶ Verpak de zeefkorven volgens de vereisten voor het betreffende sterilisatieproces (bijv. in steriele containers van Aesculap).
- ▶ Zorg ervoor dat de verpakking herverontreiniging van het product tijdens de opslag verhindert.

3.13 Stoomsterilisatie

Opmerking

FLO62NR: Het product kan zowel in gedemonteerde als in gemonteerde toestand worden gesteriliseerd.

- ▶ Zorg ervoor dat alle buiten- en binnenvlakken met het sterilisatiemiddel in contact komen.
- ▶ Gevalideerd sterilisatieproces
 - Stoomsterilisatie met gefractioneerde vacuümprocedure
 - Stoomsterilisator conform DIN EN 285 en gevalideerd conform DIN EN ISO 17665
 - Sterilisatie volgens gefractioneerde vacuümprocedure bij 134 °C, wachttijd 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.

3.14 Opslag

- ▶ Bewaar de steriele producten in een kiemdichte verpakking, beschermd tegen stof, op een droge en donkere plaats bij een constante temperatuur.

4. 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 reparatie contact op met uw nationale B. Braun/Aesculap-vertegenwoordiging.

Service-adressen

Aesculap Technische 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.

5. Accessoires/Reserveonderdelen

Art.nr.	Aanduiding	Accessoire/reserveonderdeel voor
DX545204	Kunststofbek convex	DX545R
DX545205	Kunststofbek vlak	
DX546	Reservebekpaar van kunststof	
FL034	Reservebekpaar van kunststof	FL035R
FL037	Reservebekpaar van kunststof	FL036R
FL047	Reservebekpaar van kunststof vlak en convex	FL045R
FL046211	Metalen bek convex	FL046NR
FL046212	Kunststofbek convex	
FL046213	Metalen bek vlak	
FL046214	Kunststofbek vlak	
FL062211	Metalen bek convex	FL062NR
FL062212	Kunststofbek convex	
FL062213	Metalen bek vlak	
FL062214	Kunststofbek vlak	
FL064R	Reservebekpaar van metaal vlak en convex	FL062
FL065	Reservebekpaar van kunststof vlak en convex	
FL062206	Sleutel	FL046NR/FL062NR/FL062/FL045

6. Verwijdering

⚠ WAARSCHUWING

Risico van infectie door besmette producten!

- De verwijdering of recycling van het product, de onderdelen en de verpakking ervan moet overeenkomstig de nationale voorschriften worden uitgevoerd.

⚠ WAARSCHUWING

Verwondingsgevaar door scherpe randen en/of punt producten!

- Bij verwijdering of recycling van het product ervoor zorgen dat de verpakking verwonding door het product verhinderd.

Opmerking

Het product moet voor verwijdering gereedgemaakt worden door de exploitant, zie Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces.

Aesculap®

Hammare/hammare med utbytbara metall- eller plaständar

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:

Normala hammare

Art.nr	Beteckning
DF112R	Hammare, huvud-Ø 22,5 mm, längd 165 mm
DF114R	Hammare, 218 g, huvud-Ø 25 mm, längd 190 mm
FL038R	Hammare COTTLE, 320 g, huvud-Ø 30 mm, längd 185 mm
FL039R	Hammare 234 g
FL044R	Hammare HAJEK, 210 g, längd 220 mm
FL055R	Hammare BERGMANN, 490 g, huvud-Ø 30 mm, längd 235 mm
FL057NR	Hammare, 380 g
FL059R	Hammare, 750 g, huvud-Ø 30/42mm, längd 245 mm
FL060R	Hammare BERGMANN, 655 g, huvud-Ø 45 mm, 245 mm
FL066NR	Hammare 580 g
FL066R	Hammare OMBREDANNE, 900 g, huvud-Ø 40 mm, längd 240 mm
FL068R	Hammare HEATH, 850 g huvud-Ø 40 mm, längd 240 mm
FL069NR	Hammare, 780 g
FL069R	Hammare HEATH, 1 160 g, huvud-Ø 45 mm, längd 240 mm
FL070S	Hammare 600 g, huvud-Ø 27/13,5 mm, längd 235 mm
FL072K	Hammare, 180 g, huvud-Ø 11,5/20 mm, längd 230 mm
KH113NR	Spårhammare, 680 g
MB630R	Ortopedihammare, huvud-Ø 30 mm
MB631NR	Hammare 660 g
MB631R	Ortopedihammare, huvud-Ø 38 mm
OG209R	Metallhammare HEERMANN, ihålig

Hammare med utbytbara ändar

Art.nr	Beteckning
DX545R	ERGOPLANT hammare, 135 g, huvud-Ø 25 mm, längd 200 mm
FL035R	MEAD hammare 350 g, längd 190 mm
FL036R	210 g, huvud-Ø 25 mm, längd 185 mm
FL045R	Hammare 340 g, huvud-Ø 30 mm, längd 235 mm
FL046NR	Hammare, 330 g
FL062	Hammare WAGNER, 690 g, huvud-Ø 35 mm, längd 240 mm
FL062NR	Hammare, 530 g

- För artikelspecifika bruksanvisningar och information om materialkompatibilitet och livslängd, se B. Braun eLFU 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 Användningsområde och begränsad användning

2.1.1 Avsedd användning

Hammaren används för in- och utslagning av mejslar, osteotom, in- och utslagsinstrument för implantat och deras rasphandtag samt stötar.

2.1.2 Indikationer

Tips
Tillverkaren tar inget ansvar för användning av produkten i strid mot de nämnda indikationerna och/eller den beskrivna användningen.

För indikationer, se Avsedd användning.

2.1.3 Kontraindikationer

Det finns inga kända kontraindikationer.

2.2 Säkerhetsanvisningar

2.2.1 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 allvariga 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.

2.2.2 Produkt

Produktspecifika säkerhetsanvisningar

- Slå inte på ett metallinstrument eller ett metallföremål med en metallhammarände.
- Slå inte på plasthandtag med en metallhammarände.
- Kontrollera produkten före varje användning, se Inspektion
- Sortera genast ut produkter som inte är funktionsdugliga och skicka dem till Aesculaps tekniska service, se Teknisk service.

2.2.3 Sterilitet

Produkten levereras osteril.

- Rengör den fabriksnya produkten när transportförpackningen har avlägsnats och före den första steriliseringen.

2.3 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.

3. Validerad rengöringsprocess

3.1 Allmänna säkerhetsanvisningar

Tips

Följ nationella lagbestämmelser, nationella och internationella standarder och direktiv och de egna hygienreglerna för beredningen.

Tips

Följ gällande nationella föreskrifter för beredning av produkterna om patienterna har Creutzfeldt-Jakobs sjukdom (CJS), vid misstanke om CJS eller vid eventuella varianter av CJS.

Tips

Maskinell rengöringsprocess är att föredra eftersom rengöringsresultatet blir bättre och säkrare än vid manuell rengöring.

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

Om ingen avslutande sterilisering genomförs måste ett desinfektionsmedel med virucid verkan användas.

Tips

Aktuell information om beredning och materialkompatibilitet finns i B. Braun eLFU på eifu.bbraun.com
Den validerade ångsteriliseringsmetoden genomfördes i Aesculap-sterilcontainer systemet.

3.2 Allmänna anvisningar

Faststokade 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 förengrings-temperaturer 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 laser-skriften 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 vatt-net 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 åtföl-jande torkning utföras.

Eftertorka vid behov.

Endast sådana processkemikalier får användas som är kontrollerade och godkända (t.ex. VAH- eller FDA-godkän-nande eller CE-märkning) och har rekommenderats av kemikalietylverkaren när det gäller materialkompatibilitet. Samtliga användningsföreskrifter från kemikalietylverkaren 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 alumi-nium 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 säker beredning som är skonsam mot materialet och bibehåller dess värde finns på www.a-k-i.org, Publications, Red Brochure – Proper maintenance of instruments.

3.3 Produkter som kan återanvändas

Beredningen kan oss vederligen inte skada produkten.

En noggrann visuell och funktionell kontroll innan nästa användning är det bästa sättet att upptäcka en produkt som inte längre fungerar, 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.

3.6 Demontering

- För FL062, FL062NR, FL045R och FL046NR: Skruva loss ändarna med en nyckel FL062206 och behandla dem separat.
- För övriga hammare med utbytbara ändar: Skruva loss ändarna för hand eller i ett skruvstycke och behandla dem separat.

3.7 Rengöring/desinficering

3.7.1 Produktspecifika säkerhetsanvisningar till beredningsmetoden

- Risk för att produkten skadas eller förstörs genom olämpligt rengörings-/desinfektionsmedel och/eller för höga temperaturer!
- Observera uppgifterna om koncentration, temperatur och verkningstid.
 - Överskrid inte desinficeringstemperaturen på 95 °C.
- Använd lämpliga rengörings-/desinfektionsmedel vid våtrengöring. Undvik skumbildning och försämrad effekt från processkemin: skölj produkten noga i rinnande vatten före maskinell rengöring och desinficering.

3.7.2 Validerad procedur för rengöring och desinficering

Validerad metod	Särskilt	Referens
Manuell rengöring med doppdesinfektion	<div><div></div><div>Lämplig rengöringsborste</div><div></div><div>Torkningsfas: Använd en luddfri trasa eller medicinsk tryckluft</div></div>	Kapitel Manuell rengöring/Desinficering och underkapitel: <div><div></div><div>Kapitel Manuell rengöring med doppdesinfektion</div></div>
Maskinell, alkalisk rengöring och termisk desinfektion	<div><div></div><div>Lägg produkten i en trådkorg som är lämplig för rengöring (se till att rengöringsvätskan/vatten kommer åt överallt).</div></div>	Kapitel Maskinell rengöring/Desinficering och underkapitel: <div><div></div><div>Kapitel Maskinell, alkalisk rengöring och termisk desinfektion</div></div>

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/desinfektion att det inte finns några rester kvar på synliga ytor.
- Upprepa rengörings- eller desinficeringsproceduren vid behov.

3.8.1 Manuell rengöring med doppdesinfektion

Fas	Åtgärd	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vatten- kvalitet	Kemikalier
I	Desinficerande rengöring	RT (kallt)	>15	2	DV	Koncentrat fritt från aldehyder, fenoler och kvartära ammoniumföreningar, pH ~9*
II	Mellansköljning	RT (kallt)	1	-	DV	-
III	Desinficering	RT (kallt)	5	2	DV	Koncentrat fritt från aldehyder, fenoler och kvartära ammoniumföreningar, pH ~9*
IV	Avslutande sköljning	RT (kallt)	1	-	TAV	-
V	Torkning	RT	-	-	-	-

- DV: Dricksvatten
TAV: Totalt avsaltat vatten (avjoniserat, mikrobiologiskt av minst dricksvattenkvalitet)
RT: Rumstemperatur
*Rekommendation: BBraun 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.
 - Låt återstående vatten rinna av tillräckligt.

- Fas III**
- Dränk in produkten helt i desinfektionslösningen.
 - Flytta på icke styva komponenter, som t.ex. justerskruvar, leder etc., vid desinficeringen.
 - Spola lumen minst 5 gånger med hjälp av en lämplig engångsspruta. Se till att alla åtkomliga ytor fuktas.

- Fas IV**
- Skölj av/igenom produkten helt (alla åtkomliga ytor).
 - Vicka på icke styva komponenter, som t.ex. justerskruvar, leder osv. vid slutsköljningen.
 - Skölj lumen minst 5 gånger med en passande engångsspruta.
 - Låt återstående vatten rinna av tillräckligt.

- Fas V**
- Torka produkten under torkningsfasen med lämpliga tillbehör (t.ex. dukar eller tryckluft), se Validerad procedur för rengöring och desinficering.

3.9 Maskinell rengöring/Desinficering

- Tips*
- Rengörings- och desinfektionsapparaten måste alltid vara testad med avseende på funktion och effektivitet (t.ex. genom FDA-godkännande eller CE-märkning motsvarande DIN EN ISO 15883).
- Tips*
- Den rengörings- och desinfektionsapparat som används måste underhållas och kontrolleras regelbundet.

3.9.1 Maskinell, alkalisk rengöring och termisk desinfektion

Apparattyp: Rengörings-/desinfektionsapparat med en kammare utan ultraljud

Fas	Åtgärd	T [°C/°F]	t [min]	Vatten- kvalitet	Kemikalier/anmärkning
I	Försköljning	<25/77	3	DV	-
II	Rengöring	55/131	10	TAV	<div><div></div><div>Koncentrat, alkaliskt:<ul style="list-style-type: none">- pH ~13- <5 % anjoniska tensider</div><div></div><div>Brukslösning 0,5 %<ul style="list-style-type: none">- pH ~11*</div></div>
III	Mellansköljning	>10/50	1	TAV	-
IV	Termodesinficering	90/194	5	TAV	-
V	Torkning	-	-	-	Enligt program för rengörings- och desinfektionsapparat

DV: Dricksvatten
TAV: Totalt avsaltat vatten (avjoniserat, mikrobiologiskt av minst dricksvattenkvalitet)
*Rekommendation: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Kontrollera efter den maskinella rengöringen/desinfektionen 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

- Se till att all smuts har avlägsnats. Var särskilt uppmärksam på t.ex. passningsytor, skaft, försänkta ställen och borspår.
- Vid smutsiga produkter: upprepa rengörings- och desinfektionsprocessen.
- Kontrollera produkten beträffande skador.
 - Sprickor och hål, särskilt inom skaft- och handtagsområdet
 - Böjning eller brott på hammarskaftet
 - Kraftig deformation av hammarhuvudet, vilket kan leda till att flisor slås av
- 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 Funktionskontroll

- Sätt ihop den isärtagbara produkten, se Montering.
- Kontrollera att produkterna fungerar.
- Kontrollera kompatibiliteten med tillhörande produkter.
- Sortera genast ut trasiga produkter och skicka dem till Aesculaps tekniska service, se Teknisk service.

3.11 Montering

- För FLO62, FLO62NR, FLO45R och FLO46NR: Skruva fast ändarna med nyckel FLO62206 på hammarhuvudet.
- För andra hammare med utbytbara ändar: Skruva fast ändarna i hammarhuvudet för hand eller i skruvstycket.

3.12 Förpackning

- Lägg produkten i tillhörande förvaringsställ eller i en lämplig trådkorg.
- Förpacka trådkorgarna på ett sätt som är lämpligt för steriliseringsmetoden (t.ex. i Aesculap sterilcontainrar).
- Bekräfta att förpackningen förhindrar att produkten kontamineras på nytt under lagringen.


3.13 Ångsterilisering

- Tips*
- FLO62NR Produkten kan steriliseras både i isärtaget och monterat skick.
- Se till att steriliseringsmedlet når alla utvändiga och invändiga ytor.
 - Validerad steriliseringsmetod
 - Ångsterilisering med fraktionerad vakuummetod
 - Ångsterilisator 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.

3.14 Lagring

- Lagra sterila produkter dammfritt i smittskyddande förpackning på en torr och mörk plats med jämn temperatur.

4. Teknisk service

-  **OBSERVERA**
- Om medicinteknisk utrustning modifieras kan det medföra att garantin/garantianspråken och eventuella godkännanden upphör att gälla.
- Modifiera inte produkten.
 - Vänd dig för service och underhåll till B. BraunAesculap-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
Ytterligare serviceadresser kan erhållas via ovannämnda adress.

5. Tillbehör/Reservdelar

Art.nr	Beteckning	Tillbehör/reservdel för
DX545204	Plaständar, konvexa	DX545R
DX545205	Plaständar, plana	
DX546	Reservändpar i plast	
FL034	Reservändpar i plast	FL035R
FL037	Reservändpar i plast	FL036R
FL047	Reservändpar i plast, plana och konvexa	FL045R
FL046211	Metalländar, konvexa	FL046NR
FL046212	Plaständar, konvexa	
FL046213	Metalländar, plana	
FL046214	Plaständar, plana	
FL062211	Metalländar, konvexa	FL062NR
FL062212	Plaständar, konvexa	
FL062213	Metalländar, plana	
FL062214	Plaständar, plana	
FL064R	Reservändpar i metall, plana och konvexa	FL062
FL065	Reservändpar i plast, plana och konvexa	
FL062206	Nyckel	FL046NR/FL062NR/FL062/ FL045

6. Avfallshantering

⚠️ **WARNING**

Risk för infektion på grund av kontaminerade produkter!

► Följ nationella lagar vid kassering eller återvinning av produkten, dess komponenter och förpackningen.

⚠️ **WARNING**

Risk för personskador genom vassa, spetsiga eller skärande instrument!

► Säkerställ att man inte kan skada sig på produkten under avfallshantering eller återvinning av produkten.

Tips
Produkten måste bearbetas av operatören innan den kasseras, se Validerad rengöringsprocess.

Молотки / молотки со сменными металлическими или пластиковыми губками

1. К этому документу

Указание

Общие риски, связанные с хирургическим вмешательством, в данной инструкции по применению не описываются.

1.1 Область применения

Данное руководство по эксплуатации распространяется на следующие изделия:

Обычные молотки

Арт. №	Название
DF112R	Молоток, головка - Ø 22,5 мм, длина 165 мм
DF114R	Молоток, 218 г, головка - Ø 25 мм, длина 190 мм
FL038R	Молоток COTTLE, 320 г, головка - Ø 30 мм, длина 185 мм
FL039R	Молоток, 234 г
FL044R	Молоток HAJEK 210 г, длина 220 мм
FL055R	Молоток BERGMANN, 490 г, головка -Ø 30 мм, длина 235 мм
FL057NR	Молоток, 380 г
FL059R	Молоток, 750 г, головка - Ø 30/42 мм, длина 245 мм
FL060R	Молоток BERGMANN, 655 г, головка - Ø 45 мм, 245 мм
FL066NR	Молоток 580 г
FL066R	Молоток OMBREDNE, 900 г, головка -Ø 40 мм, длина 240 мм
FL068R	Молоток HEATH, 850 г, головка - Ø 40 мм, длина - 240 мм
FL069NR	Молоток, 780 г
FL069R	Молоток HEATH, 1 160 г, головка - Ø 45 мм, длина 240 мм
FL070S	Молоток 600 г, головка - Ø 27/13,5 мм, длина 235 мм
FL072K	Молоток 180 г, головка - Ø 11,5/20 мм, длина 230 мм
KH113NR	Шлицевой молоток, 680 г
MB630R	Ортопедический молоток, головка - Ø 30 мм
MB631NR	Молоток, 660 г
MB631R	Ортопедический молоток, головка - Ø 38 мм
OG209R	Металлический молоток HEERMANN, полый

Молотки со сменными губками

Арт. №	Название
DX545R	Молоток ERGOPLANT, 135 г, головка - Ø 25 мм, длина 200 мм
FL035R	Молоток MEAD, 350 г, длина 190 мм
FL036R	Молоток 210 г, головка - Ø 25 мм, длина 185 мм
FL045R	Молоток 340 г, головка - Ø 30 мм, длина 235 мм
FL046NR	Молоток, 330 г
FL062	Молоток WAGNER, 690 г, головка - Ø 35 мм, длина 240 мм
FL062NR	Молоток, 530 г

- Специальные указания по применению изделия, а также информация о совместимости материалов и сроке службы приведены в инструкции по применению электронного оборудования B. Braun на сайте 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 Область и ограничение применения

2.1.1 Назначение

Молотки используются для вбивания и выбивания долота, остеотомов, вбивающих и выбивающих инструментов для имплантатов и их рукояток для распаторов, а также толкателей.

2.1.2 Показания к применению

Указание

Производитель не несет ответственности за использование изделия любым способом, не соответствующим описанным в данной инструкции показаниям и/или способу применения.

Показания см. в см. Назначение.

2.1.3 Противопоказания

Противопоказания неизвестны.

2.2 Указания по мерам безопасности

2.2.1 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.

2.2.2 Изделие

Указания по технике безопасности для конкретного изделия

- Не бить пластмассовым молотком по металлическому инструменту или металлическому предмету.
- Не используйте металлический молоток для выбивания пластиковой ручки.
- Перед каждым применением проверять срок калибровки .см. Проверка
- Изделия с функциональными нарушениями следует незамедлительно изъять и направить в техническую службу Aesculap, см. Сервисное обслуживание.

2.2.3 Стерильность

Изделие поставляется в нестерильном виде.

- Новое изделие, поступившее с завода, необходимо очистить после удаления транспортировочной упаковки и перед первой стерилизацией.

2.3 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.

3. Утвержденные методы подготовки

3.1 Общие указания по безопасности

Указание

Соблюдать национальные предписания, национальные и международные нормы и директивы, а также собственные гигиенические требования к обработке изделий.

Указание

В случае, если пациент страдает болезнью Кройцфельда-Якоба (БКЯ) или есть подозрения на БКЯ, или при иных возможных вариантах, необходимо соблюдать действующие национальные нормативные предписания по обработке медицинских изделий.

Указание

Выбирая между машинной и ручной очисткой, необходимо отдать предпочтение машинной обработке, так как в этом случае результат очистки лучше и надежнее.

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

Если окончательная стерилизация не выполняется, необходимо использовать противовирусное дезинфицирующее средство.

Указание

Актуальную информацию о подготовке и совместимости материалов см. также в системе B. Braun eIFU по адресу eifu.bbraun.com

Утвержденный метод паровой стерилизации применялся в стерильных контейнерах системы 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.
- Дополнительно подробные указания о том, как обеспечить гигиеничную, надежную и щадящую/сохраняющую материалы повторную обработку см. www.a-k-i.org рубрика публикаций, Rote Broschüre (Красная брошюра) – "Правильный уход за инструментами".

3.3 Многоразовые изделия

Влияния обработки, которые приводят к повреждению изделия, не известны. Наилучшим способом распознать неработоспособное изделие является тщательная зрительная и функциональная проверка перед, следующим использованием, 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.

3.6 Демонтаж

- ▶ FL062, FL062NR, FL045R и FL046NR: Отвинтить зажимы с помощью ключа FL062206 и обработать их отдельно.
- ▶ Для других молотков со сменными губками: Отвинтите губки вручную или в тисках и обработайте их отдельно.

3.7 Очистка/дезинфекция

3.7.1 Специфические указания по безопасности во время подготовки

- Повреждение или разрушение изделия в результате применения ненадлежащих чистящих и дезинфицирующих средств и/или вследствие воздействия слишком высокой температуры!
- ▶ Соблюдать указания по концентрации, температуре и продолжительности обработки.
 - ▶ Не превышать температуру дезинфекции в 95 °C.
- ▶ Для проведения влажной обработки изделия путем его полного погружения в очищающий раствор использовать надлежащие чистящие/дезинфицирующие средства. Во избежание вспенивания и снижения эффективности технологических химикатов: до машинной очистки и дезинфекции тщательно промыть изделие проточной водой.

3.7.2 Утвержденный метод очистки и дезинфекции

Утвержденный метод	Особенности	Ссылка
Ручная очистка с погружением в дезинфицирующий раствор	<ul style="list-style-type: none">■ Подходящая щетка для очистки■ Этап сушки: использовать безворсовую салфетку или медицинский сжатый воздух	Раздел Ручная очистка/дезинфекция раздел: <ul style="list-style-type: none">■ Раздел Ручная чистка с опусканием в дезинфицирующий раствор
Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция	<ul style="list-style-type: none">■ Укладывать изделие в сетчатую корзину, специально предназначенную для проведения очистки (не допускать, чтобы какие-нибудь элементы изделия остались необработанными).	Раздел Машинная очистка/дезинфекция раздел: <ul style="list-style-type: none">■ Раздел Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

3.8 Ручная очистка/дезинфекция

- ▶ Перед ручной дезинфекцией дать воде стечь с изделия, чтобы предотвратить разбавление дезинфицирующего раствора ее остатками.
- ▶ После ручной очистки/дезинфекции проверить отсутствие на видимых поверхностях остатков загрязнений.
- ▶ При необходимости повторить процесс очистки/дезинфекции.

3.8.1 Ручная чистка с опусканием в дезинфицирующий раствор

Фаза	Шаг	Т [°C/°F]	t [мин]	Конц. [%]	Качество воды	Химия
I	Дезинфицирующая очистка	Кт (холодная)	>15	2	П-В	Концентрат не содержит альдегид, фенол и четвертичные аммониевые соединения; pH ~ 9*
II	Промежуточная промывка	Кт (холодная)	1	-	П-в	-
III	Дезинфекция	Кт (холодная)	5	2	П-в	Концентрат не содержит альдегид, фенол и четвертичные аммониевые соединения; 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
*Рекомендовано: «BBraun 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.
- ▶ Дать стечь остаткам воды.

Фаза III

- ▶ Полностью погрузить продукт в дезинфицирующий раствор.
- ▶ При дезинфекции сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- ▶ В начале обработки промыть внутренние просветы соответствующим одноразовым шприцем не менее 5 раз. При этом следить за тем, чтобы все доступные поверхности были смочены.

Фаза IV

- ▶ Все изделие полностью (все доступные поверхности) обмыть/прополоскать в проточной воде.
- ▶ При окончательной промывке сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- ▶ Промыть внутренние просветы соответствующим одноразовым шприцем не менее 5 раз.
- ▶ Дать стечь остаткам воды.

Фаза V

- ▶ На стадии сушки осушить изделие при помощи подходящих вспомогательных средств (например, салфетки, сжатый воздух), см. Утвержденный метод очистки и дезинфекции.

3.9 Машинная очистка/дезинфекция

Указание

Прибор для очистки и дезинфекции должен иметь проверенную степень эффективности (например, допуск FDA или маркировку CE).

Указание

Применяемый прибор для очистки и дезинфекции необходимо регулярно проверять и проводить его техническое обслуживание.

3.9.1 Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

Тип прибора: Прибор однокамерный для очистки/дезинфекции без ультразвука

Фаза	Шаг	Т [°C/°F]	t [мин]	Качество воды	Химия/Примечание
I	Предварительная промывка	<25/77	3	П-в	-
II	Очистка	55/131	10	ПО-В	<ul style="list-style-type: none">■ Концентрат, щелочной:<ul style="list-style-type: none">- pH ~ 13- анионические ПАВ <5 %■ Рабочий раствор 0,5 %<ul style="list-style-type: none">- 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)
*Рекомендовано: «BBraun Helimatic Cleaner alkaline»

- ▶ После машинной очистки / дезинфекции проверить поверхности на предмет 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 удалены. Обратить особое внимание на стыковочные поверхности, шарниры, стержни, углубления, пазы.
- ▶ Если изделия загрязнены: повторить процесс очистки и дезинфекции.
- ▶ Проверить изделие на отсутствие повреждений:
 - Трещины и отверстия, особенно в области ствола и рукоятки
 - Изгиб или поломка рукоятки молотка
 - Значительная деформация головки молотка, что может привести к расслоению частиц.
- ▶ 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 Aescular, см. Сервисное обслуживание.

3.10.2 Проверка работоспособности

- ▶ Собрать разбираемое изделие, см. Установка.
- ▶ Проверить изделие на функциональность.
- ▶ Проверить на совместимость с соответствующими изделиями.
- ▶ Неработающее изделие необходимо сразу же отсортировать и направить в техническую службу Aescular, см. Сервисное обслуживание.

3.11 Установка

- ▶ FL062, FL062NR, FL045R и FL046NR: Привинтить зажим к головке молотка с помощью ключа FL062206.
- ▶ Для других молотков со сменными губками: Привинтить зажим к головке молотка вручную или в тисках.

3.12 Упаковка

- ▶ Поместить изделие в специальную емкость для хранения или в подходящую сетчатую корзину.
- ▶ Надлежащим образом упаковать сетчатые корзины для стерилизации (например, в стерильные контейнеры Aescular).
- ▶ Убедиться в том, что упаковка предотвращает повторное загрязнение изделия во время хранения.

3.13 Стерилизация паром

Указание

FL062NR Изделие можно стерилизовать как в разобранном, так и в собранном состоянии.

- ▶ Убедиться, что стерилизующее средство попадает на все внешние и внутренние поверхности.
- ▶ Утвержденный метод стерилизации
 - Паровая стерилизация форвакуумным методом
 - Паровой стерилизатор, соответствующий DIN EN 285 и утвержденный согласно DIN EN ISO 17665
 - Стерилизация форвакуумным методом при температуре 134 °C, время выдержки 5 мин.
- ▶ При одновременной стерилизации нескольких изделий в паровом стерилизаторе: убедиться, что не превышена максимальная допустимая нагрузка парового стерилизатора согласно предписаниям изготовителя.

3.14 Хранение

- Стерильные изделия в непроницаемой для микроорганизмов упаковке защищать от пыли и хранить в сухом и темном помещении с постоянной температурой.

4. 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 ремонту обращайтесь в местное 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.

5. Принадлежности/запчасти

Арт. №	Название	Принадлежности/запасные части для
DX545204	Пластиковые выступы	DX545R
DX545205	Карта пластиковых пластин	
DX546	Пластмассовая пара сменных кулачков	
FL034	Пластмассовая пара сменных кулачков	FL035R
FL037	Пластмассовая пара сменных кулачков	FL036R
FL047	Пара сменных кулачков из пластика и выпуклой формы	FL045R
FL046211	Металлические выступы	FL046NR
FL046212	Пластиковые выступы	
FL046213	Металлические губки	
FL046214	Карта пластиковых пластин	
FL062211	Металлические выступы	FL062NR
FL062212	Пластиковые выступы	
FL062213	Металлические губки	
FL062214	Карта пластиковых пластин	
FL064R	Пара запасных кулачков из металла и выпуклой формы	FL062
FL065	Пара сменных кулачков из пластика и выпуклой формы	
FL062206	Ключ	FL046NR/FL062NR/FL062/ FL045

6. 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 получения травм из-за острых и (или) острых предметов!

- При утилизации или переработке изделия убедитесь, что упаковка предотвращает повреждение изделия.

Указание

Перед утилизацией изделия пользователь сначала должен произвести его обработку, см. Утвержденные методы подготовки.

Kladívka / kladívka s výměnnými kovovými nebo plastovými úderníky

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:

Normální kladívka

Kat. č.	Označení
DF112R	Kladívko, hlava – Ø 22,5 mm, délka 165 mm
DF114R	Kladívko, 218 g, hlava – Ø 25 mm, délka 190 mm
FL038R	Kladívko COTTLE, 320 g, hlava – Ø 30 mm, délka 185 mm
FL039R	Kladívko, 234 g
FL044R	Kladívko HAJEK, 210 g, délka 220 mm
FL055R	Kladívko BERGMANN, 490 g, hlava – Ø 30 mm, délka 235 mm
FL057NR	Kladívko, 380 g
FL059R	Kladívko, 750 g, hlava – Ø 30/42 mm, délka 245 mm
FL060R	Kladívko BERGMANN, 655 g, hlava – Ø 45 mm, 245 mm
FL066NR	Kladívko, 580 g
FL066R	Kladívko OMBREDANNE, 900 g, hlava – Ø 40 mm, délka 240 mm
FL068R	Kladívko HEATH, 850 g , hlava – Ø 40 mm, délka 240 mm
FL069NR	Kladívko, 780 g
FL069R	Kladívko HEATH, 1 160 g, hlavy – Ø 45 mm, délka 240 mm
FL070S	Kladívko 600 g, hlavy – Ø 27/13,5 mm, délka 235 mm
FL072K	Kladívko 180 g, hlavy – Ø 11,5/20 mm, délka 230 mm
KH113NR	Štípací kladívko, 680 g
MB630R	Ortopedické kladívko, hlavy – Ø 30 mm
MB631NR	Kladívko, 660 g
MB631R	Ortopedické kladívko, hlavy – Ø 38 mm
OG209R	Kovové kladívko HEERMANN, dutá násada

Kladívka s výměnnými úderníky

Kat. č.	Označení
DX545R	Kladívko ERGOPLANT, 135 g, hlavy – Ø 25 mm, délka 200 mm
FL035R	Kladívko MEAD 350 g, délka 190 mm
FL036R	Kladívko 210 g, hlavy – Ø 25 mm, délka 185 mm
FL045R	Kladívko 340 g, hlavy – Ø 30 mm, délka 235 mm
FL046NR	Kladívko, 330 g
FL062	Kladívko WAGNER, 690 g, hlavy – Ø 35 mm, délka 240 mm
FL062NR	Kladívko, 530 g

- Návodů k použití pro příslušné výrobky a informace o snášenlivosti materiálů a životnosti naleznete v dokumentu B. Braun eIFU na webu eifu.bbraun.com

1.2 Výstražná upozornění

Výstražná upozornění poukazují na rizika pro pacienta, uživatele a/nebo výrobek, která mohou vzniknout během pou-žívání výrobku. Výstražná upozornění jsou označena následujícím způsobem:

⚠VAROVÁNÍ

Označuje možné hrozící nebezpečí. Pokud mu není zabráněno, může mít za následek lehká nebo středně zra-nění.

⚠POZOR

Označuje možné hrozící věcné škody. Pokud tomu není zabráněno, následkem může být poškození výrobku.

2. Klinické použití

2.1 Oblasti použití a omezení použití

2.1.1 Určení účelu

Kladívka se používají k zatloukání a vytloukání dlát, osteotomů, zatloukacích a vytloukacích nástrojů pro implantáty a jejich pilníkové násady a také pro péčovadla.

2.1.2 Indikace

Upozornění

Za použití výrobku v rozporu s uvedenými indikacemi a/nebo popsanými způsoby použití výrobce nenese odpovědnost.

Pro indikace, viz Určení účelu.

2.1.3 Kontraindikace

V současné době nejsou známy žádné kontraindikace.

2.2 Bezpečnostní pokyny

2.2.1 Klinický uživatel

Všeobecné bezpečnostní pokyny

Aby se předešlo škodám v důsledku neodborné přípravy a aplikace a nebyl ohrožen nárok na záruku:

- Použijte 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 výrobcí 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.

2.2.2 Výrobek

Bezpečnostní pokyny specifické pro výrobek

- Netlučte plastovým úderníkem kladívka na kovový nástroj resp. kovový předmět.
- Netlučte kovovým úderníkem kladívka na plastovou rukojeť.
- Výrobek před každým použitím zkontrolujte, viz Revize.
- Nefunkční výrobek okamžitě vyřaďte a zašlete technickému servisu společnosti Aesculap, viz Technický servis.

2.2.3 Sterilita

Výrobek se dodává v nesterilním stavu

- Nový výrobek po odstranění přepravního obalu a před první sterilizací důkladně vyčistěte.

2.3 Použití

⚠VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu a/nebo nesprávného fungování!

- Před každým použitím výrobek zkontrolujte, zda neobsahuje uvolnění, zlomené, prasklé, opotřeбенé nebo ulomené části.
- Před každým použitím proveďte funkční zkoušku.

3. Validovaná metoda úpravy

3.1 Všeobecné bezpečnostní pokyny

Upozornění

Dodržujte národní zákonné předpisy, národní a mezinárodní normy a směrnice a také vlastní hygienické předpisy pro úpravu.

Upozornění

U pacientů s Creutzfeldt-Jakobovou nemocí (CJN), podezřením na CJN nebo její možné varianty dodržujte v otázkách úpravy výrobků aktuálně platné národní předpisy.

Upozornění

Strojní úpravu je zapotřebí kvůli lepšímu a spolehlivějšímu výsledku čištění upřednostnit před ručním čištěním.

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

Pokud se neuskuteční závěrečná sterilizace, je nutno použít virucidní desinfekční prostředek.

Upozornění

Aktuální informace o přípravě a snášenlivosti materiálů naleznete také na B. Braun eIFU na adrese eifu.bbraun.com
Validovaný postup parní sterilizace byl proveden v systému sterilizačního kontejneru Aesculap.

3.2 Všeobecné pokyny

Zaschlé resp. ulpělé 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 čistících prostředků může mít za následek chemické napade-ní 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 mecha-nickém 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, předčasná stárnutí nebo bobtnání.
- K čištění nepoužívejte kovové kartáče nebo jiné abrazivní prostředky, které by mohly povrchy poškodit, protože jinak hrozí nebezpečí koroze.
- Další podrobné informace o hygienicky bezpečné opětovné úpravě šetrné vůči materiálu a zachovávající hodnoty viz na www.a-k-i.org, odstavec „Veröffentlichungen Rote Broschüre/Publikace Červená brožura – Péče o nástroje“.

3.3 Výrobky k opakovanému použití

Vlivy předsterilizační přípravy vedoucí k poškození výrobku nejsou známy.

Nejlépsi možností, jak rozpoznat již nefunkční výrobek, je pečlivá vizuální a funkční kontrola před dalším použitím viz Revize.

3.4 Příprava na místě použití

- V případě potřeby opláchněte neviditelné povrchy pokud možno demineralizovanou vodou, např. s použitím jed-norázové 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.

3.6 Demontáž

- Pro FLO62, FLO62NR, FLO45R a FLO46NR: Úderníky odšroubujte pomocí klíče FLO62206 a čistěte a sterilizujte je zvlášť.
- Pro další kladívka s výměnnými úderníky: Úderníky odšroubujte ručně nebo ve svěráku a čistěte a sterilizujte je zvlášť.

3.7 Čištění/dezinfekce

3.7.1 Bezpečnostní pokyny k postupu předsterilizační přípravy specifické pro výrobek

Riziko poškození nebo zničení výrobku nevhodnými čistícími/dezinfekčními prostředky a/nebo příliš vysokými teplotami!

- ▶ Dodržujte pokyny pro koncentraci, teplotu a dobu působení.
- ▶ Nepřekračujte dezinfekční teplotu 95 °C.

- ▶ Při dekontaminaci mokrou cestou používejte vhodné čistící/dezinfekční prostředky. Pro zamezení tvorby pěny a zhoršení účinnosti procesní chemie: Před strojním čištěním a desinfekcí výrobek důkladně opláchněte pod tekoucí vodou.

3.7.2 Validovaný postup čištění a dezinfekce

Validovaný postup	Zvláštnosti	Reference
Manuální čištění a dezinfekce ponořením	<div><div></div><div>Vhodný čistící kartáč</div><div></div><div>Fáze sušení: Použijte utěrku, která nepouští vlákna, nebo lékařský stlačený vzduch</div></div>	Kapitola Ruční čištění/dezinfekce a podkapitola: <div><div></div><div>Kapitola Ruční čištění a desin-fekce ponořením</div></div>
Strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce	<div><div></div><div>Výrobek ukládejte do síťového koše určeného k čištění (zabraňte vzniku oplachových stínů).</div></div>	Kapitola Strojní čištění/dezinfekce a podkapitola: <div><div></div><div>Kapitola Strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce</div></div>

3.8 Ruční čištění/dezinfekce

- ▶ Před ruční dezinfekcí nechejte z výrobku dostatečně okapat oplachovací vodu, aby nedošlo ke zředění roztoku dezinfekčního prostředku.
- ▶ Po ručním čištění/dezinfekci zkontrolujte viditelné povrchy vizuálně na případné zbytky.
- ▶ V případě potřeby postup čištění/dezinfekce zopakujte.

3.8.1 Ruční čištění a desinfekce ponořením

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chemie
I	Desinfekční čištění	PT (chladno)	>15	2	PV	Koncentrát neobsahující aldehydy, fenoly a QAV, pH ~ 9*
II	Mezioplach	PT (chladno)	1	-	PV	-
III	Desinfekce	PT (chladno)	5	2	PV	Koncentrát neobsahující aldehydy, fenoly a QAV, pH ~ 9*
IV	Závěrečný oplach	PT (chladno)	1	-	DEV	-
V	Sušení	PT	-	-	-	-

PV: Pitná voda
DEV: Zcela solí zbavená voda (demineralizovaná, z mikrobiologického hlediska minimálně v kvalitě pitné vody)
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 namočený 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 pohybuje.
- ▶ 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 pohybuje.
- ▶ Zbytkovou vodu nechte dostatečně okapat.

Fáze III

- ▶ Výrobek úplně ponořte do desinfekčního roztoku.
- ▶ Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu dezinfikování pohybuje.
- ▶ Propláchněte lumen na začátku doby působení vhodnou jednorázovou stříkačkou nejméně 5krát. Dbejte přitom na to, aby byly namočený všechny přístupné povrchy.

Fáze IV

- ▶ Výrobek důkladně opláchněte/propláchněte (všechny přístupné povrchy).
- ▶ Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. při konečném oplachu pohybuje.
- ▶ Propláchněte lumen vhodnou stříkačkou na jedno použití nejméně 5 krát.
- ▶ Zbytkovou vodu nechte dostatečně okapat.

Fáze V

- ▶ Ve fázi sušení vysušte výrobek s použitím vhodných pomocných prostředků (např. utěrek, stlačeného vzduchu), viz Validovaný postup čištění a dezinfekce.

3.9 Strojní čištění/dezinfekce

Upozornění

Čistící a desinfekční přístroj musí mít ověřenou účinnost (např. povolení FDA nebo označení CE na základě normy DIN EN ISO 15883).

Upozornění

Použitý čistič a desinfekční přístroj musí být pravidelně udržovaný a kontrolovaný.

3.9.1 Strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce

Typ přístroje: Jednokomorový čistící/dezinfekční přístroj bez ultrazvuku

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chemie/poznámka
I	Předmytí	<25/77	3	PV	-
II	Čištění	55/131	10	DEV	<div><div></div><div>Koncentrát, alkalický:<ul style="list-style-type: none">- pH ~ 13- <5 % aniontové tenzidy</div><div></div><div>pracovn roztok 0,5 %<ul style="list-style-type: none">- pH ~ 11*</div></div>
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: B Braun Helimatic Cleaner alcaline

- ▶ Po strojním čištění a dezinfekci zkontrolujte všechny viditelné povrchy, zda na nich nejsou zbytky.

3.10 Revize

- ▶ Výrobek nechejte vychladnout na teplotu místnosti.
- ▶ Mokry nebo vlhký výrobek vysušte.

3.10.1 Vizuální kontrola

- ▶ Ujistěte se, že byly odstraněny všechny nečistoty. Zaměřte se přitom zejména např. na lícované plochy, drůky, prohloubená místa nebo vrtací drážky.
- ▶ U znečištěných výrobků: Proces čištění/dezinfekce zopakujte.
- ▶ Zkontrolujte, zda výrobek není poškozený, zejména:
 - Praskliny a otvory, zejména v oblasti drůky a rukojeti
 - Ohnutí nebo zlomení nášady kládívka
 - Silná deformace hlavičky kládívka, kvůli nimž hrozí riziko odletujících částic
- ▶ Zkontrolujte povrchy, zda nevykazují hrubé změny.
- ▶ Zkontrolujte výrobek, zda nemá otřepty, 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 Funkční zkouška

- ▶ Rozmontovatelný výrobek sestavte, viz Montáž.
- ▶ Zkontrolujte fungování výrobku.
- ▶ Zkontrolujte kompatibilitu s příslušnými výrobky.
- ▶ Nefunkční výrobek okamžitě vyřaďte a předejte technickému servisu společnosti Aesculap, viz Technický servis.

3.11 Montáž

- ▶ Pro FLO62, FLO62NR, FLO45R a FLO46NR: Pomocí klíče FLO62206 přišroubujte úderník na hlavičce kládívka.
- ▶ Pro další kládívka s výměnnými úderníky: Úderník přišroubujte ručně nebo ve svěráku na hlavičce kládívka.

3.12 Balení

- ▶ Výrobek uložte na příslušné skladovací místo nebo do vhodného síťového koše.
- ▶ Síťové koše zabalte přiměřeně sterilizačnímu postupu (např. do sterilních kontejnerů Aesculap).
- ▶ Zajistěte, aby obal zabezpečil uložení výrobek v průběhu skladování proti opětovné kontaminaci.

3.13 Parní sterilizace

Upozornění

FLO62NR: Výrobek lze sterilizovat v rozebraném i ve smontovaném stavu.

- ▶ Zajistěte, aby měl sterilizační prostředek přístup ke všem vnějším a vnitřním povrchům.
- ▶ Validovaná metoda sterilizace
 - 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 teplotě 134 °C, doba působení 5 minut
- ▶ Při současné sterilizaci několika výrobků v parním sterilizátoru najednou zajistěte, aby nedošlo k překročení maximálního stanoveného objemu parního sterilizátoru dle pokynů výrobce.

3.14 Skladování

- ▶ Sterilní výrobky skladujte v obalech nepropouštějících choroboplodné zárodky, chráněné před prachem v suchém, tmavém a rovnoměrně temperovaném prostoru.

4. 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.
- ▶ Pro servis a opravu se obraťte na své národní zastoupení společnosti 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.

5. Příslušenství/Náhradní díly

Kat. č.	Označení	Příslušenství/náhradní díl pro
DX545204	Konvexní plastový úderník	DX545R
DX545205	Rovný plastový úderník	
DX546	Náhradní sada plastových úderníků	
FL034	Náhradní sada plastových úderníků	FL035R
FL037	Náhradní sada plastových úderníků	FL036R
FL047	Náhradní sada plastových úderníků, rovné a konvexní	FL045R
FL046211	Konvexní kovový úderník	FL046NR
FL046212	Konvexní plastový úderník	
FL046213	Rovný kovový úderník	
FL046214	Rovný plastový úderník	
FL062211	Konvexní kovový úderník	FL062NR
FL062212	Konvexní plastový úderník	
FL062213	Rovný kovový úderník	
FL062214	Rovný plastový úderník	
FL064R	Náhradní sada kovových úderníků, rovné a konvexní	FL062
FL065	Náhradní sada plastových úderníků, rovné a konvexní:	
FL062206	Klíč	FL046NR/FL062NR/FL062/ FL045

6. Likvidace

 **VAROVÁNÍ**
Nebezpečí infekce způsobené kontaminovanými výrobky!
► Při likvidaci nebo recyklaci výrobku, jeho komponent a jejich obalů dodržujte národní předpisy.

 **VAROVÁNÍ**
Nebezpečí poranění o výrobky s ostrými hranami a/nebo špičaté výrobky!
► Při likvidaci nebo recyklaci výrobku zajistěte, aby obal zabraňoval poranění o výrobek.

Upozornění
Výrobek musí být před likvidací zpracován provozovatelem, viz Validovaná metoda úpravy.

7. 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

Młotki / młotki z wymiennymi szczękami z metalu lub tworzywa sztucznego

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 obsługi dotyczy następujących produktów:

Normalne młotki

Nr artykułu	Nazwa
DF112R	Młotek, obuch \varnothing 22,5 mm, długość 165 mm
DF114R	Młotek, 218 g, obuch \varnothing 25 mm, długość 190 mm
FL038R	Młotek COTTLE 320 g, obuch \varnothing 30 mm, długość 185 mm
FL039R	Młotek, 234 g
FL044R	Młotek HAJEK 210 g, długość 220 mm
FL055R	Młotek BERGMANN, 490 g, obuch \varnothing 30 mm, długość 235 mm
FL057NR	Młotek, 380 g
FL059R	Młotek, 750 g, obuch \varnothing 30/42 mm, długość 245 mm
FL060R	Młotek BERGMANN, 655 g, obuch \varnothing 45 mm, 245 mm
FL066NR	Młotek, 580 g
FL066R	Młotek OMBREDNE, 900 g, obuch \varnothing 40 mm, długość 240 mm
FL068R	Młotek HEATH, 850 g, obuch \varnothing 40 mm, długość 240 mm
FL069NR	Młotek, 780 g
FL069R	Młotek HEATH, 1 160 g, obuch \varnothing 45 mm, długość 240 mm
FL070S	Młotek 600 g, obuch \varnothing 27/13,5 mm, długość 235 mm
FL072K	Młotek 180 g, obuch \varnothing 11,5/20 mm, długość 230 mm
KH113NR	Młotek szczelinowy, 680 g
MB630R	Młotek ortopedyczny, obuch \varnothing 30 mm
MB631NR	Młotek, 660 g
MB631R	Młotek ortopedyczny, obuch \varnothing 38 mm
OG209R	Młotek metalowy HEERMANN z wydłużoną rękojścią

Młotki z wymiennymi szczękami

Nr artykułu	Nazwa
DX545R	Młotek ERGOPLANT 135 g, obuch \varnothing 25 mm, długość 200 mm
FL035R	Młotek MEAD 350 g, długość 190 mm
FL036R	Młotek 210 g, obuch \varnothing 25 mm, długość 185 mm
FL045R	Młotek 340 g, obuch \varnothing 30 mm, długość 235 mm
FL046NR	Młotek, 330 g
FL062	Młotek WAGNER, 690 g, obuch \varnothing 35 mm, długość 240 mm
FL062NR	Młotek, 530 g

- Instrukcje obsługi poszczególnych artykułów oraz informacje na temat tolerancji materiałowej i żywotności produktów patrz 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 Obszary zastosowania i ograniczenie zastosowania

2.1.1 Przeznaczenie

Młotki są używane do wbijania i wybijania dłu, osteotomów, narzędzi do wbijania i wybijania implantów i ich uchwytyów raszpli oraz trzpieni.

2.1.2 Wskazania

Notyfikacja

Producent nie ponosi odpowiedzialności za użycie wyrobu niezgodnie z wymienionymi wskazaniami i/lub opisanymi zastosowaniami.

Do wskazań, patrz Przeznaczenie.

2.1.3 Przeciwwskazania

Obecnie nie są znane żadne przeciwwskazania.

2.2 Zasady bezpieczeństwa

2.2.1 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.

2.2.2 Produkt

Zasady bezpieczeństwa dotyczące produktu

- Nie uderzać plastikową szczęką młotka w metalowe narzędzie ani metalowy przedmiot.
- Nie uderzać metalową szczęką młotka w plastikową rękojść.
- Sprawdzić produkt przed każdym użyciem, patrz Przegląd.
- Niesprawny produkt należy natychmiast wycofać z użytkowania i przekazać serwisowi technicznemu Aesculap, patrz Serwis techniczny.

2.2.3 Sterylność

Produkt jest dostarczany w stanie niesterylnym.

- Fabrycznie nowy produkt należy oczyścić po zdjęciu opakowania transportowego i przed pierwszą sterylizacją.

2.3 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.

3. Weryfikacja procedury przygotowawczej

3.1 Ogólne zasady bezpieczeństwa

Notyfikacja

Należy przestrzegać krajowych przepisów oraz krajowych i międzynarodowych norm i wytycznych, a także wewnętrznych przepisów higienicznych związanych z procedurą przygotowawczą.

Notyfikacja

U pacjentów z chorobą lub podejrzeniem choroby Creutzfeldta-Jakoba bądź jej odmian – przestrzegać odpowiednich przepisów państwowych w zakresie przygotowania produktów.

Notyfikacja

Ze względu na lepsze i pewniejsze rezultaty czyszczenia maszynowego niż ręcznego należy preferować tę pierwszą metodę.

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

Jeżeli nie zostanie przeprowadzona sterylizacja końcowa, należy skorzystać z środka wirusobójczego.

Notyfikacja

Aktualne informacje dotyczące przygotowania i tolerancji materiałowej patrz również B. Braun eIFU na stronie eifu.bbraun.com

Sterylicację w oparciu o walidowaną metodę przeprowadzono w systemie pojemników sterylnych 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 z punktu widzenia higieny, a jednocześnie łagodnego dla materiałów (zachowującego ich wartość) ponownego przygotowywania – patrz strona internetowa www.a-k-i.org, zakładka z publikacjami, Rote Broschüre – „Prawidłowy sposób przygotowywania instrumentarium medycznego”.

3.3 Produkty wielokrotnego użytku

Oddziaływania przygotowania powodujące uszkodzenia produktu nie są znane.

Staranna kontrola wzrokowa i funkcjonalna przed następnym użyciem jest najlepszą możliwością stwierdzenia, że produkt nie jest już sprawny 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 myciem, patrz Demontaż.

3.6 Demontaż

- ▶ W przypadku FLO62, FLO62NR, FLO45R i FLO46NR: Odkręcić szczęki kluczem FLO62206 i osobno przygotować do użycia.
- ▶ W przypadku innych młotków z wymiennymi szczękami: odkręcić szczęki ręcznie lub korzystając z imadła i osobno przygotowywać je do użycia.

3.7 Czyszczenie/dezynfekcja

3.7.1 Zasady bezpieczeństwa dotyczące procedury przygotowawczej danego produktu

- Zastosowanie niewłaściwych środków czyszczących/dezynfekcyjnych i/lub zbyt wysokich temperatur grozi uszkodzeniem lub zniszczeniem produktu!
- ▶ Należy przestrzegać zaleceń dotyczących stężenia, temperatury i czasu oddziaływania.
 - ▶ Nie przekraczać temperatury dezynfekcji wynoszącej 95 °C.
 - ▶ W przypadku usuwania na mokro należy stosować odpowiednie środki czyszczące/dezynfekcyjne. Aby nie dopuścić do pienienia i pogorszenia skuteczności chemii procesowej: przed myciem maszynowym i dezynfekcją starannie opłukać produkt pod bieżącą wodą.

3.7.2 Walidowana procedura czyszczenia i dezynfekcji

Walidowana procedura	Szczegółowe informacje	Referencja
Mycie ręczne z dezynfekcją zanurzeniową	<ul style="list-style-type: none">■ Odpowiednia szczotka do czyszczenia■ Faza suszenia: Użyć niestrzępiącej się ściereczki lub sprężonego powietrza do zastosowań medycznych	Rozdział Mycie ręczne/dezynfekcja i podrozdział: <ul style="list-style-type: none">■ Rozdział Czyszczenie ręczne z dezynfekcją zanurzeniową
Maszynowe mycie środkiem alkalicznym i dezynfekcja termiczna	<ul style="list-style-type: none">■ Produkt należy ułożyć w koszu sitowym odpowiednim do czyszczenia (unikać stref niedostępnych dla splukiwania).	Rozdział Czyszczenie maszynowe/dezynfekcja i podrozdział: <ul style="list-style-type: none">■ Rozdział Maszynowe mycie środkiem alkalicznym i dezynfekcja termiczna

3.8 Mycie ręczne/dezynfekcja

- ▶ Przed przystąpieniem do dezynfekcji ręcznej dokładnie usunąć wodę po płukaniu, by zapewnić odpowiednie stężenie środka dezynfekującego.
- ▶ Po ręcznym czyszczeniu/dezynfekcji widoczne powierzchnie należy skontrolować pod kątem ewentualnych pozostałości zanieczyszczeń.
- ▶ W razie potrzeby powtórzyć proces czyszczenia/dezynfekcji.

3.8.1 Czyszczenie ręczne z dezynfekcją zanurzeniową

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Stęż. [%]	Jakość wody	Chemikalia
I	Czyszczenie dezynfekujące	TP (zimna)	>15	2	WP	Koncentrat nie zawierający aldehydów, fenoli i czwartorzędowych związków amonowych (QAV), pH ~9*
II	Płukanie pośrednie	TP (zimna)	1	-	W-P	-
III	Dezynfekcja	TP (zimna)	5	2	W-P	Koncentrat nie zawierający aldehydów, fenoli i czwartorzędowych związków amonowych (QAV), pH ~9*
IV	Płukanie końcowe	TP (zimna)	1	-	WD	-
V	Suszenie	TP	-	-	-	-

W-P: Woda pitna
WD: Woda całkowicie odсолona (zdemineralizowana, pod względem mikrobiologicznym co najmniej o jakości wody pitnej)
TP: Temperatura pokojowa
*Zalecany: BBraun 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 przeczyćścić 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 splukać bieżącą wodą (wszystkie dostępne powierzchnie).
- ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami, jak na przykład pokrętła regulacyjne, przeguby etc.
- ▶ Odczekać, dopóki resztki wody nie ściekną z produktu w wystarczającym stopniu.

Faza III

- ▶ Całkowicie zanurzyć produkt w roztworze dezynfekcyjnym.
- ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami, jak na przykład pokrętła regulacyjne, przeguby etc.
- ▶ Na początku czasu oddziaływania tunele należy przepłukać co najmniej pięciokrotnie za pomocą strzykawki jednorazowej. Należy przy tym zwrócić uwagę, aby wszystkie dostępne powierzchnie były pokryte roztworem.

Faza IV

- ▶ Produkt należy całkowicie przepłukać i splukać wodą (wszystkie dostępne powierzchnie).
- ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami, jak na przykład pokrętła regulacyjne, przeguby etc.
- ▶ Tunele należy przepłukać za pomocą odpowiedniej strzykawki jednorazowej co najmniej 5 razy.
- ▶ Odczekać, dopóki resztki wody nie ściekną z produktu w wystarczającym stopniu.

Faza V

- ▶ W czasie suszenia produkt należy suszyć za pomocą odpowiednich środków pomocniczych (np. chusteczek, sprężonego powietrza), patrz Walidowana procedura czyszczenia i dezynfekcji.

3.9 Czyszczenie maszynowe/dezynfekcja

Notyfikacja

Urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji musi mieć sprawdzoną skuteczność (np. dopuszczenie FDA bądź znak CE zgodnie z normą DIN EN ISO 15883).

Notyfikacja

Zastosowane urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji musi być regularnie poddawane konserwacji i przeglądowi.

3.9.1 Maszynowe mycie środkiem alkalicznym i dezynfekcja termiczna

Typ urządzenia: Jednokomorowe urządzenie czyszcząco-dezynfekujące (bez generatora ultradźwięków)

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Jakość wody	Chemikalia/uwagi
I	Płukanie wstępne	<25/77	3	W-P	-
II	Czyszczenie	55/131	10	WD	<ul style="list-style-type: none">■ Koncentrat, alkaliczny:<ul style="list-style-type: none">- pH ~ 13- <5 % anionowych środków powierzchniowo czynnych■ Roztwór użytkowy 0,5 %<ul style="list-style-type: none">- pH ~ 11*
III	Płukanie pośrednie	>10/50	1	WD	-
IV	Dezynfekcja termiczna	90/194	5	WD	-
V	Suszenie	-	-	-	Zgodnie z programem urządzenia myjąco-dezynfekującego

W-P: Woda pitna
WD: Woda całkowicie odсолona (zdemineralizowana, pod względem mikrobiologicznym co najmniej o jakości wody pitnej)
*Zalecany: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- ▶ Po maszynowym czyszczeniu/dezynfekcji skontrolować dostępne dla wzroku powierzchnie pod kątem ewentualnych pozostałości.

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. Zwrócić szczególną uwagę np. na powierzchnie pasowane, trzpienie, zagłębienia i wypusty wiercone.
- ▶ W przypadku zanieczyszczonych produktów: powtórzyć czyszczenie i dezynfekcję.
- ▶ Sprawdzić produkt pod kątem uszkodzeń, a w szczególności:
 - rys i dziur, zwłaszcza na trzonku i uchwycie;
 - wygięć lub pęknięć rękojęści młotka;
 - znacznego odkształcenia obucha młotka, które stwarza ryzyko powstawania odprysków.
- ▶ Sprawdzić, czy powierzchnie nie stają się szorstkie.
- ▶ Sprawdzić produkt pod kątem zadziórów, 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 Kontrola działania

- ▶ Zmontować rozkładany produkt, patrz Montaż.
- ▶ Sprawdzić działanie produktu.
- ▶ Sprawdzić kompatybilność z produktami stanowiącymi wyposażenie.
- ▶ Niesprawny produkt należy natychmiast wyłączyć z użytkowania i przekazać serwisowi technicznemu Aesculap, patrz Serwis techniczny.

3.11 Montaż

- ▶ W przypadku FLO62, FLO62NR, FLO45R i FLO46NR: przykręcić szczęki do obucha młotka kluczem FLO62206.
- ▶ W przypadku innych młotków z wymiennymi szczękami: przykręcić szczęki do obucha młotka ręcznie lub korzystając z imadła.

3.12 Opakowanie

- ▶ Umieścić produkt w przeznaczonym dla niego uchwycie lub ułożyć go w odpowiednim koszu.
- ▶ Umieścić kosze w opakowaniach odpowiadających przyjętej metodzie sterylizacji (np. w kontenerach sterylizacyjnych Aesculap).
- ▶ Zapobiec rekontaminacji produktu podczas jego przechowywania poprzez stosowanie odpowiedniego opakowania.

3.13 Sterylizacja parowa

Notyfikacja

FLO62NR Produkt może być sterylizowany zarówno w stanie rozłożonym jak i zmontowanym.

- ▶ Należy zapewnić dostęp środka sterylizującego do wszystkich powierzchni zewnętrznych i wewnętrznych.
- ▶ Zatwierdzona metoda sterylizacji
 - Sterylizacja parowa z zastosowaniem próżni frakcjonowanej
 - Sterylizator parowy zgodny z DIN EN 285 i zatwierdzony zgodnie z DIN EN ISO 17665
 - Sterylizacja metodą próżni frakcjonowanej w temp. 134 °C; czas ekspozycji: 5 min
- ▶ 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.

3.14 Przechowywanie

- ▶ Sterylne produkty należy przechowywać w opakowaniach szczelnych wobec zarodników, zabezpieczonych przed pyłem, w suchym, ciemnym pomieszczeniu o wyrównanej temperaturze.

4. 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.
- ▶ Szczegółowych informacji na temat serwisu i napraw udzielają właściwe dla kraju użytkownika przedstawicielstwa 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.

5. Wyposażenie/części zamienne

Nr artykułu	Nazwa	Akcesorium/ część zamienna do
DX545204	Szczęki z tworzywa sztucznego, wypukłe	DX545R
DX545205	Szczęki z tworzywa sztucznego, płaskie	
DX546	Para szczęk zapasowych z tworzywa sztucznego	
FL034	Para szczęk zapasowych z tworzywa sztucznego	FL035R
FL037	Para szczęk zapasowych z tworzywa sztucznego	FL036R
FL047	Para szczęk zapasowych z tworzywa sztucznego, płaskich i wypukłych	FL045R
FL046211	Szczęki z metalu, wypukłe	FL046NR
FL046212	Szczęki z tworzywa sztucznego, wypukłe	
FL046213	Szczęki z metalu, płaskie	
FL046214	Szczęki z tworzywa sztucznego, płaskie	
FL062211	Szczęki z metalu, wypukłe	FL062NR
FL062212	Szczęki z tworzywa sztucznego, wypukłe	
FL062213	Szczęki z metalu, płaskie	
FL062214	Szczęki z tworzywa sztucznego, płaskie	
FL064R	Para szczęk zapasowych z metalu, płaskich i wypukłych	FL062
FL065	Para szczęk zapasowych z tworzywa sztucznego, płaskich i wypukłych	
FL062206	Klucz	
		FL046NR/FL062NR/FL062/ FL045

6. Utylizacja

 **OSTRZEŻENIE**
Ryzyko zakażenia skażonymi produktami!
► W przypadku usunięcia lub recyklingu produktu, jego komponentów i opakowań przestrzegać krajowych przepisów.

 **OSTRZEŻENIE**
Niebezpieczeństwo skaleczenia o ostre krawędzie i/lub końcówki produktów!
► W przypadku utylizacji lub recyklingu produktu należy zapewnić, że opakowanie nie spowoduje obrażeń przez produkt.

Notyfikacja
Przed usunięciem produkt musi zostać odpowiednio przygotowany przez użytkownika, patrz Weryfikacja procedury przygotowawczej.

7. 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

Aesculap®

Klapy / kladivá s vymeniteľnými kovovými alebo plastovými čeľuštami

1. K tomuto dokumentu

Oznámenie
Všeobecné riziká chirurgického zásahu nie sú popísané v tomto návode na používanie.

1.1 Použitelnosť

Tento návod na používanie je určený pre nasledujúce produkty:

Normálne kladivá

Číslo výrobku	Označenie
DF112R	Kladivo, hlava Ø 22,5 mm, dĺžka 165 mm
DF114R	Kladivo, 218 g, hlava Ø 25 mm, dĺžka 190 mm
FL038R	Kladivo COTTLE, 320 g, hlava Ø 30 mm, dĺžka 185 mm
FL039R	Kladivo, 234 g
FL044R	Kladivo HAJEK, 210 g, dĺžka 220 mm
FL055R	Kladivo BERGMANN, 490 g, hlava Ø 30 mm, dĺžka 235 mm
FL057NR	Kladivo, 380 g
FL059R	Kladivo, 750 g, hlava Ø 30/42mm, dĺžka 245 mm
FL060R	Kladivo BERGMANN, 655 g, Ø 45 mm, 245 mm
FL066NR	Kladivo, 580 g
FL066R	Kladivo OMBREDANNE, 900 g, Hlava Ø 40 mm, dĺžka 240 mm
FL068R	Kladivo HEATH, 850 g, hlava Ø 40 mm, dĺžka 240 mm
FL069NR	Kladivo, 780 g
FL069R	Kladivo HEATH, 1 160 g, hlava Ø 45 mm, dĺžka 240 mm
FL070S	Kladivo 600 g, hlava Ø 27/13,5 mm, dĺžka 235 mm
FL072K	Kladivo 180 g, hlava Ø 1,5/20 mm, dĺžka 230 mm
KH113NR	Štrbinové kladivo, 680 g
MB630R	Ortopedické kladivo, hlava Ø 30 mm
MB631NR	Kladivo, 660 g
MB631R	Ortopedické kladivo, hlava Ø 38 mm
OG209R	Kovové kladivo HEERMANN, dutina

Klapy s vymeniteľnými rukoväťami

Číslo výrobku	Označenie
DX545R	ERGOPLANT Kladivo, 135 g, hlava Ø 25 mm, dĺžka 200 mm
FL035R	Kladivo MEAD, 350 g, dĺžka 190 mm
FL036R	Kladivo 210 g, hlava Ø 25 mm, dĺžka 185 mm
FL045R	Kladivo 340 g, hlava Ø 30 mm, dĺžka 235 mm
FL046NR	Kladivo, 330 g
FL062	Kladivo WAGNER, 690 g, hlava Ø 35 mm, dĺžka 240 mm
FL062NR	Kladivo, 530 g

- Návod na použitie konkrétnych výrobkov, ako aj informácie o kompatibilitě materiálov a životnosti nájdete v 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 ťahké alebo stredné poranenie.

UPOZORNENIE
Označuje možné hroziace majetkové škody. Ak sa im nedá vyhnúť, môže sa poškodiť výrobok.

2. Klinické použitie

2.1 Oblasti použitia a obmedzenie použitia

2.1.1 Účel

Klapy sa používajú na zatkanie a vyražanie pre dláta, osteotómiu, uchopovacie a vyražacie nástroje pre implantáty a ich rašple, ako aj tliek.

2.1.2 Indikácie

Oznámenie
Výrobca nezodpovedá za použitie výrobku v nesúlade s uvedenými indikáciami či opísaným používaním.

Pre indikácie, pozri Účel.

2.1.3 Kontraindikácie

Momentálne nie sú známe žiadne kontraindikácie.

2.2 Bezpečnostné pokyny

2.2.1 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 obstaráť si informácie od výrobcu, pokiaľ je predoperačná situácia s použitím výrobkov nejasná.

2.2.2 Výrobok

Bezpečnostné pokyny špecifické pre daný výrobok

- Nenarazte plastovým kladivom o kovové nástroje ani kovové predmety.
- Neudierajte kovovou čeľuťou na plastovú rukoväť.
- Termín nasledujúcej kalibrácie skontrolujte pred každým použitím.pozri Kontrola
- Nefunkčný výrobok ihneď vyradte a postúpte technickej službe Aesculap, pozri Technický servis.

2.2.3 Sterilita

Výrobok sa dodáva nesterilný.

- Čisto nový výrobok po odstránení balenia a pred prvou sterilizáciou očistite.

2.3 Použitie

VAROVANIE

Nebezpečenstvo zranenia a/alebo chýbnej funkcie!

- Výrobok pred každým použitím skontrolujte, či nemá: voľné, rozbité, použité alebo odlomené diely.
- Pred každým použitím vykonajte skúšku funkčnosti.

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

Pri pacientoch s Creutzfeldt-Jakobovou chorobou (CJD), podozrením na CJD alebo možnými variantmi dodržiavajte platné národné nariadenia týkajúce sa prípravy výrobkov.

Oznámenie

Mechanické spracovanie je vhodnejšie vzhľadom k lepšiemu a bezpečnejšiemu výsledku čistenia v porovnaní s ručným čistením.

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

Ak nenasleduje na záver sterilizácia musí byť použitý virucidný dezinfekčný prostriedok.

Oznámenie

Aktuálne informácie o príprave a znášanlivosti materiálu pozrite aj na B. Braun eIFU pod odkazom eifu.bbraun.com Validovaný proces parnej sterilizácie sa uskutočňuje v Aesculap-Sterilcontainer-System.

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, solné roztoky vo vode na čistenie, dezinfekciu a sterilizáciu) poškodenia dôsledkom korózie (dierová korózia, napätová korózia) a tým zničenie výrobku. Odstránite ich dostatočným prepláchnutím demineralizovanou vodou a následným vysušením.

Dosušíť, ak je potrebné.

Používať smiete len tie procesné chemikálie, ktoré sú certifikované a schválené (napr. certifikát VAH alebo FDA, prip. 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 kefy alebo iné pomôcky na drhnutie, ktoré by mohli poškodiť povrch nástroja, pretože inak hrozí nebezpečenstvo vzniku korózie.
- Pre podrobnejšie pokyny o hygienickom a materiáľ šetriacom opätovnom čistení, viď www.a-k-i.org zverejnenia rubriky Červená Brožúra – Správna údržba náradia.

3.3 Výrobky na viacnásobné použitie

Vplyvy ošetrovania, ktoré vedú k poškodeniu výrobku, nie sú známe.

Dôsledná vizuálna a funkčná kontrola pred nasledujúcim použitím je najlepšia možnosť na rozpoznanie už nefunkčného výrobku, 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 chlпов.
- Výrobok prepravovať suchý v uzavretej odsávacej nádobe počas 6 h pre čistenie a dezinfekciu.

3.5 Príprava pred čistením

- Pred čistením rozložte výrobok, pozri Demontáž.

3.6 Demontáž

- Pre FLO62, FLO62NR, FLO45R a FLO46NR: Odmontujte zadné časti s kľúčom FLO62206 a upravujte ich samostatne.
- Pre ostatné kladivá s vymeniteľnými rukoväťami: Ručne odkrúťte čeľusť alebo skrutkovú tyč a upravte ho oddelene.

3.7 Čistenie/dezinfekcia

3.7.1 Konkrétne bezpečnostné pokyny k postupu pri úprave

Poškodenie alebo zničenie výrobku v dôsledku nesprávneho čistiaceho/dezinfekčného prostriedku a/alebo príliš vysokej teploty!

- Dodržiavajte údaje týkajúce sa koncentrácie, teploty a doby pôsobenia.
- Neprekračujte teplotu dezinfekcie 95 °C.

- Pri mokrom odstraňovaní používajte vhodné čistiace a dezinfekčné prostriedky. Pre zabránenie vzniku peny a zhoršeniu účinnosti chemického procesu: pred mechanickým čistením a dezinfekciou výrobok dôkladne opláchnite pod tečúcou vodou.

3.7.2 Vhodné postupy čistenia a dezinfekcie

Validovaný postup	Osobitosti	Referencie
Manuálne čistenie ponornou dezinfekciou	<ul style="list-style-type: none">■ Vhodná čistiaca kefa■ Fáza sušenia: použite nehlpatú utierku alebo zdravotnícky stlačený vzduch	Kapitola Manuálne čistenie/dezinfekcia a podkapitola: <ul style="list-style-type: none">■ Kapitola Manuálne čistenie ponornou dezinfekciou
Mechanické alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia	<ul style="list-style-type: none">■ Výrobok položte na sieťový kôš vhodný na čistenie (zamedzte oplachovaciemu tieňu).	Kapitola Strojové čistenie/dezinfekcia a podkapitola: <ul style="list-style-type: none">■ Kapitola Mechanické alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia

3.8 Manuálne čistenie/dezinfekcia

- Pred manuálnou dezinfekciou nechajte odkvapkať výrobok od vyplachovacej vody, aby sa predišlo zriadeniu dezinfekčného roztoku.
- Po manuálnom čistení/dezinfekcii skontrolujte viditeľné plochy, či tam neostali zvyšky.
- Ak je potrebné, opakujte čistiaci/dezinfekčný proces.

3.8.1 Manuálne čistenie ponornou dezinfekciou

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chémia
I	Dezinfekčné čistenie	IT (studená)	>15	2	PV	Koncentrát formaldehydu, fenolu a QAV-volný, pH ~ 9 *
II	Medzioplach	IT (studená)	1	-	PV	-
III	Dezinfekcia	IT (studená)	5	2	PV	Koncentrát formaldehydu, fenolu a QAV-volný, pH ~ 9 *
IV	Záverečné preplachovanie	IT (studená)	1	-	DV	-
V	Sušenie	IT	-	-	-	-

PV: Pitná voda
DV: Voda úplne zbavená solí (demineralizovaná voda, mikrobiologicky minimálne kvalita pitnej vody)
IT: Izbová teplota
*Odporúčame: BBraun Stabimed fresh

- Dbajte na informácie o vhodných čistiacich kefách a jednorázových 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.
 - Zvyškovú vodu nechajte dostatočne odkvapkať.

- Fáza III**
- Nástroj úplne ponorte do dezinfekčného roztoku.
 - Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď., počas dezinfikácie pohybujte.
 - Lúmen na začiatok doby pôsobenia premyť vhodnou jednorázovou injekčnou striekačkou najmenej 5 krát. Uistite sa, či sú všetky bezpečnostné zariadenia neustále prístupné.

- Fáza IV**
- Celý nástroj (všetky prístupné povrchy) opláchnite/prepláchnite.
 - Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď., počas konečného oplachovania pohybujte.
 - Lúmen premyť vhodnou jednorázovou injekčnou striekačkou najmenej 5 krát.
 - Zvyškovú vodu nechajte dostatočne odkvapkať.

- Fáza V**
- Výrobok vo fáze sušenia sušiť za pomoci vhodnej pomôcky (napr. obrúsok, stlačený vzduch), pozri Vhodné postupy čistenia a dezinfekcie.

3.9 Strojové čistenie/dezinfekcia

Oznámenie

Čistiace a dezinfekčné zariadenie musí mať preukázateľnú účinnosť (napr. osvedčenie FDA alebo označenie CE podľa DIN EN ISO 15883).

Oznámenie

Použitie čistiace a dezinfekčné zariadenie musí byť pravidelne udržiavané a kontrolované.

3.9.1 Mechanické alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia

Typ prístroja: Jednokomorový-čistiaci-/dezinfekčný prístroj bez ultrazvuku

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chémia/Poznámka
I	Predopláchnutie	<25/77	3	PV	-
II	Čistenie	55/131	10	DV	<ul style="list-style-type: none">■ Koncentrát, alkalický:<ul style="list-style-type: none">- pH ~ 13- <5 % aniónové tenzidy■ 0,5 %-ný pracovný roztok<ul style="list-style-type: none">- 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)
*Odporúčame: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Po mechanickom čistení/dezinfekcii skontrolujte viditeľné plochy na zvyšky.

3.10 Kontrola

- Výrobok nechajte vychladnúť na izbovú teplotu.
- Vlhký alebo mokrý výrobok vysušte.

3.10.1 Vizualna kontrola

- Uistite sa, či boli odstránené všetky nečistoty. Pritom dávajte obzvlášť pozor napríklad na lícované plochy, kĺby, násady, priehlbiny a drážkovania.
- Pre znečistené výrobky: opakujte procedúru čistenia a dezinfekcie.
- Skontrolujte výrobok na poškodenie.
 - Trhliny a otvory, predovšetkým v oblasti násady a rukoväte
 - Ohnutie resp. zlomenie kladiva
 - Pevná deformácia hlavy kladiva tak, aby sa obmedzilo riziko výskytu častíc
- 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 Skúška funkčnosti

- Rozoberateľný výrobok poskladajte, pozri Montáž.
- Skontrolujte funkcie výrobku.
- Skontrolujte kompatibilitu s príslušnými výrobkami.
- Nefunkčný výrobok ihneď vyraďte a postúpte technickej službe Aesculap, pozri Technický servis.

3.11 Montáž

- Pre FLO62, FLO62NR, FLO45R a FLO46NR: Priskrutkujte čelusť pomocou kľúča FLO62206 na hlavu kladiva.
- Pre ostatné kladivá s vymeniteľnými rukovätami: Priskrutkujte rukou alebo k zveráku na hlavu kladiva.

3.12 Balenie

- Výrobok uložte na príslušné miesto skladovania alebo položte na vhodný sieťový kôš.
- Sítkové koše pre sterilizačný proces správne zabalte (napr. do sterilných nádob od spoločnosti Aesculap).
- Uistite sa, že balenie zabraňuje kontaminácii produktu počas skladovania.

3.13 Parná sterilizácia

Oznámenie

FLO62NR: Výrobok je možné sterilizovať v rozloženom aj zloženom stave.

- Ubezpečte sa, že sterilizačný prostriedok má prístup ku všetkým vonkajším aj vnútorným povrchom.
- Overený sterilizačný postup
 - Sterilizácia parou vo frakčnom vákuu
 - Parný sterilizátor podľa DIN EN 285 overený podľa DIN EN ISO 17665
 - Sterilizácia vo frakčnom vákuu pri 134 °C počas 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.

3.14 Skladovanie

- Sterilné výrobky v hermetickom balení chránené od prachu uložte v suchej, tmavej a rovnomerne vyhrievanej miestnosti.

4. Technický servis

⚠ UPOZORNENIE

Modifikácie na medicínsko-technickom vybavení môžu viesť k strate záruky/nárokov na ručenie, ako aj strate prípadných povolení.

- Výrobok nemodifikujte.
- Na vykonanie servisu a opráv sa obráťte na svoje národné 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.

5. Príslušenstvo/náhradné diely

Číslo výrobku	Označenie	Príslušenstvo/náhradný diel pre
DX545204	Plastové čeluste konvexné	DX545R
DX545205	Plastové čeluste	
DX546	Náhradný pár čelustí z plastu	
FL034	Náhradný pár čelustí z plastu	FL035R
FL037	Náhradný pár čelustí z plastu	FL036R
FL047	Náhradný pár čelustí z plastu, ploché a konvexné	FL045R
FL046211	Kovové čeluste konvexné	FL046NR
FL046212	Plastové čeluste konvexné	
FL046213	Kovové čeluste ploché	
FL046214	Plastové čeluste	
FL062211	Kovové čeluste konvexné	FL062NR
FL062212	Plastové čeluste konvexné	
FL062213	Kovové čeluste ploché	
FL062214	Plastové čeluste	
FL064R	Náhradný pár čelustí z kovu, ploché a konvexné	FL062
FL065	Náhradný pár čelustí z plastu, ploché a konvexné	
FL062206	Kľúč	FL046NR/FL062NR/ FL062/FL045

6. 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 a/alebo špicatými výrobkami!
► Pri likvidácii alebo recyklácii výrobku sa uistite, že obal zabraňuje poraneniu spôsobeného výrobkom.

Oznámenie
Výrobok musí pred likvidáciou prevádzkovateľ pripraviť, pozri Validované postupy prípravy nástrojov na opakované použitie.

7. Distribútor

B. Braun Medical s.r.o.
Hlučinska 3
SK – 831 03 Bratislava
Tel.: +421 263 838 920
info@bbraun.sk

1. Bu doküman hakkında

Not

Cerrahi bir müdahalenin genel riskleri bu kullanım kılavuzunda tanımlanmamıştır.

1.1 Kapsam

Bu kullanım kılavuzu aşağıdaki ürünler için geçerlidir:

Normal çekiçler

Ürün no.	Tanım
DF112R	Çekiç, baş Ø 22,5 mm, uzunluk 165 mm
DF114R	Çekiç, 218 g, baş Ø 25 mm, uzunluk 190 mm
FL038R	Çekiç COTTLE, 320 g, baş Ø 30 mm, uzunluk 185 mm
FL039R	Çekiç, 234 g
FL044R	Çekiç HAJEK, 210 g, uzunluk 220 mm
FL055R	Çekiç BERGMANN, 490 g, baş Ø 30 mm, uzunluk 235 mm
FL057NR	Çekiç, 380 g
FL059R	Çekiç, 750 g, baş Ø 30/42mm, uzunluk 245 mm
FL060R	Çekiç BERGMANN, 655 g, baş Ø 45 mm, 245 mm
FL066NR	Çekiç, 580 g
FL066R	Çekiç OMBREDANNE, 900 g, baş Ø 40 mm, uzunluk 240 mm
FL068R	Çekiç HEATH, 850 g, baş Ø 40 mm, uzunluk 240 mm
FL069NR	Çekiç, 780 g
FL069R	Çekiç HEATH, 1 160 g, baş Ø 45 mm, uzunluk 240 mm
FL070S	Çekiç 600 g, baş Ø 27/13,5 mm, uzunluk 235 mm
FL072K	Çekiç 180 g, baş Ø 11,5/20 mm, uzunluk 230 mm
KH113NR	Yanklı çekiç, 680 g
MB630R	Ortopedi çekici, baş Ø 30 mm
MB631NR	Çekiç, 660 g
MB631R	Ortopedi çekici, baş Ø 38 mm
OG209R	Metal çekiç HEERMANN, içi boş boru

Değiştirilebilir uçlu çekiçler

Ürün no.	Tanım
DX545R	ERGOPLANT çekiç, 135 g, baş Ø 25 mm, uzunluk 200 mm
FL035R	Çekiç MEAD, 350 g, 190 mm uzunluk
FL036R	Çekiç 210 g, baş Ø 25 mm, uzunluk 185 mm
FL045R	Çekiç 340 g, baş Ø 30mm, uzunluk 235 mm
FL046NR	Çekiç, 330 g
FL062	Hammer WAGNER, 690 g, baş Ø 35 mm, uzunluk 240 mm
FL062NR	Çekiç, 530 g

- Ürüne özgü kullanım kılavuzlarının yanı sıra malzeme toleransı ve kullanım ömrü bilgileri için bkz. B. Braun eIFU adres: eifu.bbraun.com

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 Uygulama alanları ve uygulama kısıtlaması

2.1.1 Amaç belirleme

Çekiçler; implantlar ve raspa tutamakları ve iticiler için yerleştirme ve çıkartma aletlerinin ve keski ve osteotomların yerleştirilmesi ve çıkartılmasında kullanılırlar.

2.1.2 Endikasyonlar

Not

Ürünün, belirtilen endikasyonlara ve/veya açıklanan uygulamalara aykırı kullanımı, üretici sorumluluğunun dışında-dır.

Endikasyonlar için, bkz. Amaç belirleme.

2.1.3 Kontrendikasyonlar

Şu anda bilinen bir kontrendikasyonu yoktur.

2.2 Güvenlik uyarıları

2.2.1 Klinik uygulayıcısı

Genel güvenlik uyarıları

Uygun olmayan hazır konuma getirme ve uygulama nedeniyle meydana gelebilecek hasarlardan kaçınmak ve garanti hizmetini ve sorumluluğu 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

Ugulayıcı, 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 ame-liyat 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.

2.2.2 Ürün

Ürüne özgü güvenlik uyarıları

- Plastik çekiç uçlarıyla bir metal ekipmanın ve/veya metal nesnenin üzerine vurmayın.
- Metal çekiç ucuyla plastik bir sapın üzerine vurmayın.
- Ürünü her kullanımdan önce kontrol edin, bkz. Muayene
- Çalışmayan ürünü derhal ayıklayın ve Aesculap teknik servisine gönderin, bkz. Teknik servis.

2.2.3 Sterillik

Ürün steril olmayan durumda teslim edilir.

- Fabrikadan yeni çıkmış ürünü, nakliyat ambalajının çıkarılmasından sonra ve ilk sterilizasyondan önce temizleyin.

2.3 Uygulama

⚠ UYARI

Yaralanma tehlikesi ve/veya hatalı fonksiyon!

- Ürünü her uygulamadan önce şu konularda kontrol edin: gevşek, bükülmüş, çatlamış, yıpranmış veya kırıl-mış parçalar.
- Her kullanımdan önce fonksiyon kontrolü yapın.

3. Validasyonu yapılmış hazırlama yöntemi

3.1 Genel güvenlik uyarıları

Not

Hazırlık için ülkenizdeki mevzuata, ulusal ve uluslararası norm ve direktiflere ve kurum içi hijyen kurallarına mutlaka uyunuz.

Not

Delî dana hastalığı (Creutzfeldt-Jakob Disease – CJD) taşıyan, CJD şüphesi ya da bu hastalığın olası türüleri bulunan hastalarda, ürünlerin hazırlanması ile ilgili olarak yürürlükteki ulusal yönetmelikleri dikkate alınız.

Not

El ile temizlemeye göre daha iyi ve daha güvenli temizleme sonucu sağladığından, makineyle hazırlama tercih edilme-lidir.

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

Tamamlayıcı bir sterilizasyon gerçekleştirmediğinde bir virüsidal dezenfeksiyon maddesi kullanılmaldır.

Not

Hazırlama ve malzeme uyumu ile ilgili güncel bilgiler için ayrıca bkz. B. Braun eIFU eifu.bbraun.com

Doğrulanın buharla sterilizasyon prosedürü Aesculap Steril Konteyner Sisteminde yapılmıştır.

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 üze-rindeki sıcaklıklarda uygulama yapılmamalı ve dezenfeksiyon maddeleri (Etkin bazlar: aldehit, alkol) kullanılmamalı-dir.

Aşın 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 ger-çekleşmelidir.

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 çıka-bilir:

- 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 olarak güvenli ve malzemeyi/malzeme değerini koruyan hazırlama yöntemleri ile ilgili başka ayrıntılı not-lar için, bkz. www.a-k-i.org adresinde şu madde başlıkları: Veröffentlichungen Rote Broschüre - Instrumentena-ufbereitung richtig gemacht.

3.3 Yeniden kullanılabilir ürünler

Ürünün zarar görmesine neden olan işleme etkileri bilinmemektedir.

İtinalı olarak gözle kontrol ve fonksiyon kontrolü sonraki kullanımdan önce işlevsel olmayan ürünü tespit etmenin en iyi olanıdır, 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 taşı-yınız.

3.5 Temizlikten önceki hazırlık

- Ürünü temizlikten önce parçalarına ayırın, bkz. Sökme işlemi.

3.6 Sökme işlemi

- FL062, FL062NR, FL045R ve FL046NR için: Uçları anahtarla FL062206 sökün ve ayrı olarak hazırlayın.
- Değiştirilebilir uçlu diğer çekiçlerde: Uçları elle veya mengenede sökün ve ayrı olarak hazırlayın.

3.7 Temizlik/Dezenfeksiyon

3.7.1 Hazırlama sürecine yönelik ürüne özel güvenlik notları

Uygun olmayan temizlik/dezenfeksiyon maddeleri ve/veya yüksek sıcaklıklar nedeniyle üründe hasarlanma veya tahrip olma tehlikesi!

- Konsantrasyon, sıcaklık ve nüfuz süresi ile ilgili bilgileri dikkate alın.
- Maksimum izin verilen 95 °C'lik azami dezenfeksiyon sıcaklığı aşılmamalıdır.

- Islak tasfiyede uygun temizlik/dezenfeksiyon maddeleri kullanın. Köpük oluşumunu ve proses kimyasalının etkisinin kötüleşmesini önlemek üzere: Makineyle temizlikten ve dezenfeksiyondan önce ürünü içice akar su altında çalkalayınız.

3.7.2 Değişken temizlik ve dezenfeksiyon süreci

Değişken süreç	Özellikler	Referans
Daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik	<ul style="list-style-type: none">■ Uygun temizlik fırçası■ Kurutma evresi: Tüy bırakmayan bez veya tıbbi basınçlı hava kullanın	Bölüm Manuel temizlik/dezenfeksiyon ve alt başlıklar: <ul style="list-style-type: none">■ Bölüm Daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik
Makine ile alkali temizliği ve termik dezenfeksiyon	<ul style="list-style-type: none">■ Ürünü temizliğe uygun elek sepetleri üzerine yerleştirin (durulama lekelerini önleyin).	Bölüm Makineyle temizlik/dezenfeksiyon ve alt başlıklar: <ul style="list-style-type: none">■ Bölüm Makine ile alkali temizliği ve termik dezenfeksiyon

3.8 Manuel temizlik/dezenfeksiyon

- Dezenfektan çözeltisinin incelmelerini önlemek için el ile dezenfeksiyon işleminden önce durulama suyunun yeterli şekilde üründen akmasını bekleyin.
- Manuel temizlikten/dezenfeksiyondan sonra, erişilebilir yüzeylerin üzerinde artıklar olup olmadığını gözle kontrol edin.
- Gerekliyse temizlik/dezenfeksiyon sürecini tekrarlayın.

3.8.1 Daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik

Evre	İşlem adımı	T [°C/°F]	t [dak]	Kons. [%]	Su kalitesi	Kimyasal
I	Dezenfekte edici temizlik	OS (soğuk)	>15	2	İS	Aldehit-, fenol- ve QAV-içermez konsantr, pH – 9*
II	Ara yıkama	OS (soğuk)	1	–	İS	–
III	Dezenfeksiyon	OS (soğuk)	5	2	İS	Aldehit-, fenol- ve QAV-içermez konsantr, pH – 9*
IV	Son durulama	OS (soğuk)	1	–	TTAS	–
V	Kurutma	OS	–	–	–	–

İS: İçme suyu
TTAS: Tuzdan tamamen arındırılmış su (demineralize su, mikrobiyolojik açıdan asgari olarak içme suyu kalitesi sağlanmalıdır)
OS: Oda sıcaklığı
*Önerilen: BBraun 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., yıkama sırasında hareket ettiriniz.
 - Daha sonra bu yerleri temizleyici aktif solüsyon ile tek kullanımlık bir enjektör yardımıyla 5 kereden az olmamak üzere içice durulayınız.

- Evre II**
- Ürünü tamamiyla (bütün erişilebilir yüzeyleri) akan musluk suyu altında içice yıkayınız/durulayınız.
 - Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., yıkama sırasında hareket ettiriniz.
 - Kalan suyun ürünün üzerinden içice akmasını bekleyiniz.

- Evre III**
- Ürünü tamamen dezenfeksiyon solüsyonuna daldırınız.
 - Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., dezenfeksiyon sırasında hareket ettiriniz.
 - Uygun bir tek kullanımlık şırınga ile temas maruz kalma süresinin başında en az 5 kez lümenleyin. Bunu yaparken, erişilebilir tüm yüzeylerin ıslanmasına dikkat ediniz.

- Evre IV**
- Ürünü tamamiyla (bütün erişilebilir yüzeyleri) içice yıkayınız/durulayınız.
 - Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., durulama sırasında hareket ettiriniz.
 - Kaviteleri uygun bir tek kullanımlık enjektör ile en az 5 kez yıkayın.
 - Kalan suyun ürünün üzerinden içice akmasını bekleyiniz.

- Evre V**
- bkz. Değişken temizlik ve dezenfeksiyon süreci kurutmak için uygun aletler (örn. havlu, sıkıştırılmış hava) ile kurutma aşamasındaki ürün.

3.9 Makineyle temizlik/dezenfeksiyon

Not
Temizleme ve dezenfektan aygıtı ilke olarak test edilmiş bir etkinliğe sahip olmak zorundadır (örn. FDA onayı veya DIN EN ISO15883 normuna göre CE işareti).

Not
Kullanılan temizlik ve dezenfeksiyon cihazı düzenli aralıklarla bakımdan geçmeli ve kontrol edilmelidir.

3.9.1 Makine ile alkali temizliği ve termik dezenfeksiyon

Evre	İşlem adımı	T [°C/°F]	t [dak]	Su kalitesi	Kimyasal/Açıklama
I	Ön durulama	<25/77	3	İS	–
II	Temizlik	55/131	10	TTAS	<ul style="list-style-type: none">■ Konsantr, alkalik:<ul style="list-style-type: none">– pH ~ 13– < % 5 aniyonik tensitler■ Kullanım çözeltisi % 0,5<ul style="list-style-type: none">– 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

İS: İçme suyu
TTAS: Tuzdan tamamen arındırılmış su (demineralize su, mikrobiyolojik açıdan asgari olarak içme suyu kalitesi sağlanmalıdır)

*Önerilen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Mekanik temizlikten/dezenfeksiyondan sonra, görülebilir 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 temizlendiğinden emin olun. Bunu yaparken özellikle geçme yüzeylere, şaftlara, oyuk alanlara ve delik yivlerine dikkat edilmelidir.
- Kirlenmiş ürünlerde: Temizlik ve dezenfeksiyon işlemini tekrarlayın.
- Ürünü özellikle aşağıdaki noktalarda hasar yönünden kontrol edin:
 - Özellikle şaft ve tutamak alanında çatlaklar ve delikler
 - Çekiş sapının eğilmesi ya da kırılması
 - Çekiş başında aşırı deformasyon nedeniyle parçacıkların kırılma riski
- 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 İşlev kontrolü

- Parçalara ayrılabilir ürünü birleştirin, bkz. Montaj.
- Ürünün fonksiyon kontrolünü yapın.
- İlgili ürünlere uyumluluğu kontrol edin.
- Çalışmayan ürünü derhal ayıklayın ve Aesculap Teknik Servisine gönderin, bkz. Teknik servis.

3.11 Montaj

- FL062, FL062NR, FL045R ve FL046NR için: Uçları, anahtar FL062206 ile çekiş başına vidalayın.
- Değiştirilebilir uçlu diğer çekişlerde: Uçları elle veya çekiş başındaki mengeneye vidalayın.

3.12 Ambalaj

- Ürünü ait olduğu yatağa yerleştirin veya uygun bir süzgeç sepetine koyun.
- Süzgeçli sepetleri sterilizasyon yöntemine uygun bir şekilde ambalajlayın (örn. Aesculap steril konteynerler içine yerleştirin).
- Ambalajın ürünün muhafaza sırasında yeniden kirlenmeyi önlediğinden emin olun.

3.13 Buharlı sterilizasyon

Not
FL062NR Ürün hem parçalarına ayrılmış hem de birleştirilmiş halde sterilize edilebilir.

- Sterilizasyon maddesinin tüm dış ve iç yüzeylere ulaştığından emin olun.
- Onaylanmış sterilizasyon yöntemi
 - Fraksiyonlu vakum yöntemiyle buharlı sterilizasyon
 - DIN EN 285 ve DIN EN ISO 17665 uyarınca onaylanmış buharlı sterilizatör
 - 134 °C sıcaklıkta fraksiyonlu vakum yöntemiyle sterilizasyon, bekleme süresi 5 dk
- Bir buhar sterilizatöründe aynı anda birden fazla ürünün sterilize edilmesi durumunda: Buhar sterilizatörü nün üretici bilgilerine göre azami kapasitesinin aşılmadığından emin olun.

3.14 Muhafaza

- Steril ürünleri, bakteri geçirmek ambalaja toza karşı korunmuş biçimde, kuru, karanlık ve düzenli ısıtılmalı bir odada saklayın.

4. 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 ulusal B. Braun/Aesculap temsilcinize 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.

5. Aksesuarlar/Yedek parçalar


Ürün no.	Tanım	Aksesuarlar/Yedek parçalar
DX545204	Plastik uç; dışbükey	DX545R
DX545205	Plastik uç; düz	
DX546	Plastik yedek uç çifti	
FL034	Plastik yedek uç çifti	FL035R
FL037	Plastik yedek uç çifti	FL036R
FL047	Yedek plastik uç çifti; düz ve dışbükey	FL045R
FL046211	Metal uç; dışbükey	FL046NR
FL046212	Plastik uç; dışbükey	
FL046213	Metal uç; düz	
FL046214	Plastik uç; düz	FL062NR
FL062211	Metal uç; dışbükey	
FL062212	Plastik uç; dışbükey	
FL062213	Metal uç; düz	FL062
FL062214	Plastik uç; düz	
FL064R	Yedek metal uç çifti; düz ve dışbükey	
FL065	Yedek plastik uç çifti; düz ve dışbükey	FL046NR/FL062NR/FL062/FL045:
FL062206	Anahtar	

6. İmha

 **UYARI**

Kontamine olmuş ürünler nedeniyle enfeksiyon tehlikesi!

► Ürünün, bileşenlerinin ve bunlara ait ambalajların imha edilmesinde veya geri dönüşümünde ulusal kural-lara uyulmalıdır.

 **UYARI**

Keskin kenarlı ve/veya sivri ürünler nedeniyle yaralanma tehlikesi!

► Ürünün imha edilmesi veya yeniden değerlendirilmesi durumunda ambalajın, üründen dolayı zarar görme-sinin önlenmesi sağlanmalıdır.

Not
Ürün imha edilmeden önce işletmecî tarafından işlemden geçirilmelidir, bkz. Validasyonu yapmış hazırlama yöntemi.