

en **Instructions for use/Technical description**

USA Tubular shank instruments

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. 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**

Rohrschaftinstrumente

fr **Mode d'emploi/Description technique**

Instruments à chemise

es **Instrucciones de manejo/Descripción técnica**

Instrumentos de vástago tubular

it **Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica**

Strumenti a stelo tubolare

pt **Instruções de utilização/Descrição técnica**

Instrumentos tubulares

nl **Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving**

Buisschaftinstrumenten

da **Brugsanvisning/Teknisk beskrivelse**

Instrumenter med rørskaft

sv **Bruksanvisning/Teknisk beskrivning**

Rörskaftinstrument

fi **Käyttöohje/Tekninen kuvaus**

Putkivartiset instrumentit

lv **Lietošanas instrukcijas/tehniskais apraksts**

Caurulka instrumenti

lt **Naudojimo instrukcija/techninis aprašas**

Vamzdeliniai instrumentai

ru **Инструкция по применению/Техническое описание**

Тубусные инструменты

cs **Návod k použití/Technický popis**

Nástroje s trubkovým dráhem

pl **Instrukcja użytkowania/Opis techniczny**

Rozkładane Instrumenty chwytające

sk **Návod na použitie/Technický opis**

Nástroje s rúrovou náradou

hu **Használati útmutató/Műszaki leírás**

Csőszárú műszerek

sl **Navodila za uporabo/Tehnični opis**

Instrumenti gredi cevi

hr **Upute za uporabu/Tehnički opis**

Instrumenti s intubacijskom cijevi

ro **Manual de utilizare/Descriere tehnică**

Instrumente cu tijă tubulară

bg **Упътване за употреба/Техническо описание**

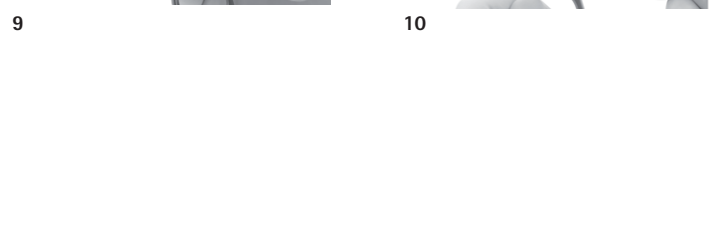
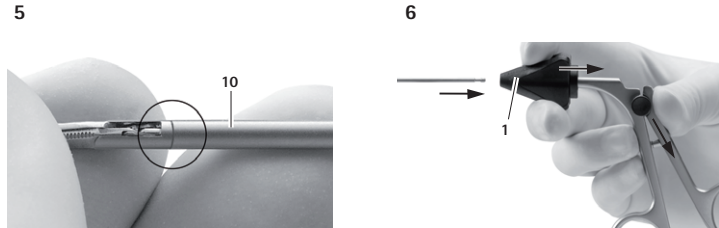
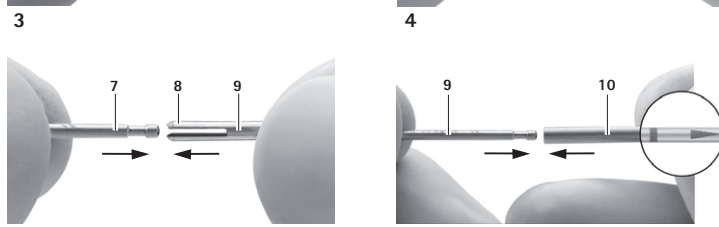
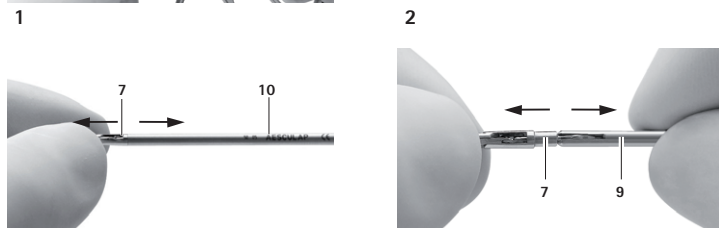
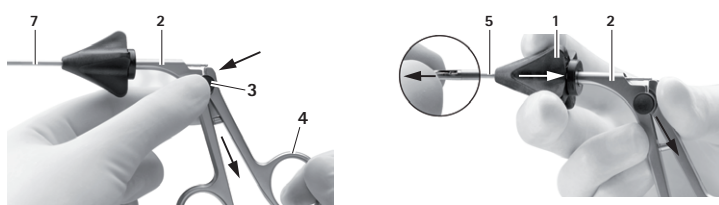
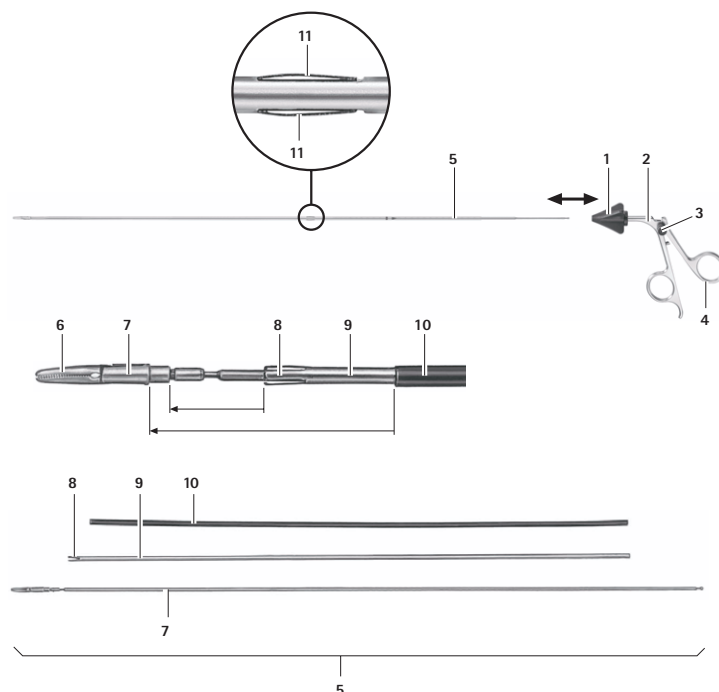
Инструменти с тръбно тяло

tr **Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama**

Boru shaft ekipmanları

el **Οδηγίες χρήσης/Τεχνική περιγραφή**

Όργανα με σωληνωτό στέλεχος



B|BRAUN
SHARING EXPERTISE

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

TA012978 2020-07 V6 Change No. 60792



Legend

- 1 Rotation wheel
- 2 Handle
- 3 Button
- 4 Movable handle
- 5 Shaft, complete (outer tube, inner tube, working insert)
- 6 Instrument jaw
- 7 Working insert
- 8 Alignment grooves
- 9 Inner tube
- 10 Outer tube
- 11 Spring elements (tactile feedback)

Symbols on product and packages



Caution, general warning symbol
Caution, see documentation supplied with the product

1. Intended use

Detachable tubular shaft instruments are used for cutting, dissection and grasping, and removal of biopsies, with different working tips for each intended use.

They are introduced into the body by means of access instruments (e.g. trocar).

2. Indications

Indications, see Intended use.

Note

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

3. Contraindications

3.1 Absolute contraindications

None known.

3.2 Relative contraindications

Based on our current knowledge, there are no product-specific relative contraindications. However, there are medical or surgical conditions that may interfere with endoscopic technique, such as strong bleeding that limits the view in the surgical field.

In case of relative contraindications, the user shall decide on the use of the product on an individual basis.

4. Risks and side effects

As part of the legal obligation to provide information, the possible risks and side effects in connection with the use of surgical instruments known to the manufacturer are highlighted below. These are predominantly process-specific, not product-specific, and include unwanted damage to surrounding tissue, such as bleeding, infection, incompatibility of materials, or parts of instruments left unnoticed in the patient.

5. Safe handling and preparation

- Ensure that the product and its accessories are operated and used only by persons with the requisite training, knowledge, or experience.
- Read, follow, and keep the instructions for use.
- Use the product only in accordance with its intended use, see Intended use.
- Remove the transport packaging and clean the new product, either manually or mechanically, prior to its initial sterilization.
- Store any new or unused products in a dry, clean, and safe place.
- Prior to each use, inspect the product for loose, bent, broken, cracked, worn, or fractured components.
- Do not use the product if it is damaged or defective. Set aside the product if it is damaged.
- Replace any damaged components immediately with original spare parts.
- To avoid damage to the working end: Carefully insert the product through the working channel (e.g. trocar).
- If using in combination with a HF instrument within a trocar, insert the tubular shaft instrument first, where possible, to prevent compromising the HF insulation. When removing the instruments, remove the HF instrument first, if possible.

6. Safe operation

⚠ WARNING

Risk of injury and/or malfunction!

- Always carry out a function check prior to using the product.

⚠ WARNING

Risk of injury and/or malfunction!

- Use instruments FF385R-FF389R only with trocar FF399R.

⚠ WARNING

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

- Apply the product only under visual control.

Note

The spring elements give the user some tactile feedback just before the instrument emerges from trocar FF399R into the operating site. The functionality of this tactile feedback mechanism is only ensured when using the product with trocar FF399R.

7. Disassembling

The tubular shaft instruments are disassembled into the following components:

- Handle 2
- Outer tube 10
- Inner tube 9
- Working insert 7
- Detach handle 2 from working insert 7, see Fig. 1.
 - Fully open moveable handle part 4.
 - Push and hold down button 3.
 - At the same time, pull down moveable handle part 4.
- Detach the shaft 5 from handle 2, see Fig. 2
 - Pull back rotation wheel 1 towards handle 2 to the positive stop.
 - Hold rotation wheel 1 at its positive stop and extract shaft 5.
- To disassemble shaft 5, see Fig. 3:
 - Remove outer tube 10 and inner tube 9 from working insert 7.
 - Remove inner tube 9 from working insert 7, see Fig. 4.

8. Assembling

- Assembling the shaft 5, see Fig. 5:
 - Slide inner tube 9 with flexible tongues 8 in the direction of the working tip 7 until the flexible tongues 8 engage.
 - Slide outer tube 10 over inner tube 9 onto working insert 7 as far as it will go. When doing so, ensure that the arrows of the circumferential marking point towards the handle, see Fig. 6.
- Connect the shaft 5 to handle 2:
 - Ensure that outer tube 10 is pushed over inner tube 9 with working insert 7 to the positive stop, see Fig. 7.
 - Slide back and hold rotation wheel 1 at its positive stop, see Fig. 8.
 - Hold the shaft 5 at its closed working tip.
 - Slightly turn shaft 5 and handle 2 during insertion until they connect to each other.
 - Allow the rotation wheel 1 to slide forward, see Fig. 9. Ensure that shaft 5 is securely locked in handle 2 and cannot be removed even by pulling.
- Connect handle 2 entirely to shaft 5:
 - Fully open handle 2.
 - Slide the movable part of the handle 4 upwards whilst simultaneously holding the working insert 7 until the button 3 engages, see Fig. 10.
 - Check that moveable handle part 4 is securely locked.
- Check product for proper function:
 - Completely open and close the tool.
 - Check rotatability by twisting the star wheel 1.

9. Validated reprocessing procedure

9.1 General safety notes

Note

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

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

It should be noted that successful reprocessing of this medical device can only be guaranteed following prior validation of the reprocessing method. The operator/reprocessing technician is responsible for this.

The specified chemistry was used for validation.

9.2 General information

Dried and hardened or clotted surgical residues can complicate cleaning or render it ineffective and cause corrosion. Therefore, do not exceed a period of 1 h between use and processing, make sure pre-cleaning temperatures are <45°C to prevent clotting, and do not use disinfectants that can cause clotting (active ingredient: aldehyde, alcohol). Excessive neutralizing agents or basic cleaners may result in a chemical attack and/or fading and the laser marking becoming unreadable either visually or by machine.

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 damage to metallic products. These must be removed by rinsing thoroughly with demineralized water and then drying.

Perform 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:

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

9.3 Reusable products

There are no known effects of processing resulting in damage to the product.

The product can be re-used up to 75 times with proper care and if it is undamaged and clean. The user shall be responsible for any further reuse.

Careful visual and functional testing prior to next use is the best way to identify a malfunctioning product.

9.4 Disassembling the product before carrying out the reprocessing procedure

- Disassemble the product immediately after use, as described in the respective instructions for use.
- Open up products with hinges.

9.5 Preparations at the place of use

- If applicable, rinse surfaces that are not accessible to visible inspection (preferably with demineralized water), using a disposable syringe, for example.
- Remove any visible surgical residues as much as possible with a damp, lint-free cloth.
- Place the wet product in a sealed waste container and take it to be cleaned and disinfected within 1 h.

9.6 Preparation before cleaning

- Dismantle the product prior to cleaning, see Disassembling.

9.7 Cleaning/disinfection

9.7.1 Product-specific safety notes on the reprocessing procedure

⚠ DANGER
Danger to the patient!
► Reprocess the product only with manual pre-cleaning followed by mechanical cleaning.

⚠ DANGER
Risk to patient due to cross contamination!
► Do not clean contaminated products together with uncontaminated products in a tray.

⚠ CAUTION
Damage to the product due to inappropriate cleaning/disinfecting agents and/or excessive temperatures!
► Use cleaning and disinfecting agents according to the manufacturer's instructions which,
– are approved for the material in question (e.g., aluminum, plastics, high-grade steel).
– do not attack softeners (e.g. in silicone).
► Observe specifications regarding concentration, temperature and exposure time.
► Do not use oxidizing chemicals (e.g. H₂O₂), which could cause bleaching/layer loss of the product.
► Use suitable cleaning/disinfecting agents if the product is put away in a wet condition. To prevent foam formation and reduced effectiveness of the process chemicals: Prior to mechanical cleaning and disinfection, rinse the product thoroughly with running water.
► Clean and disinfect microsurgical products mechanically if they can be placed securely in the machine or on the positioning aids.

9.8 Mechanical cleaning/disinfection with manual pre-cleaning

Note
It is essential that the cleaning and disinfection device used is officially recognized or certified as effective (e.g. fulfillment of EN ISO 15883).

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

9.8.1 Manual pre-cleaning with a brush

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water quality	Chemicals
I	Cleaning	RT (cold)	>15	1	D–W	B. Braun Stabimed® fresh
II	Rinsing	RT (cold)	1	–	D–W	–

D–W: Drinking water
RT: Room temperature

Phase I
► Clean the product in the solution using a suitable cleaning brush until no residue is visible on the surface.
► If applicable, use a suitable cleaning brush to brush any surfaces that are not visible for at least 1 min.
► Mobilize non-rigid components, such as set screws and hinges, during cleaning.
► Then flush these areas thoroughly at least five times with the cleaning disinfectant solution using a disposable syringe (20 ml).

Phase II
► Rinse/flush the instrument thoroughly (all accessible surfaces) under running water.
► Mobilize non-rigid components, such as set screws and hinges, during rinsing.

9.8.2 Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection

Type of device: Single-chamber cleaning/disinfection device without ultrasound¹⁾

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Water quality	Chemicals
I	Pre-rinse	<25/77	3	D–W	–
II	Cleaning	55/131	10	FD–W	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean 1 % Working solution ²⁾
III	Neutralization	>10/50	2	DI–W	B. Braun Helimatic® Neutralizer C 0.15 % working solution
IV	Intermediate rinse I	>10/50	1	DI–W	–
V	Intermediate rinse II	>10/50	1	FD–W	–
VI	Thermal disinfection	90/194	5	FD–W	–
VII	Drying	–	–	–	In accordance with the program for the cleaning and disinfecting machine

D–W: Drinking water
DI–W: Deionized water
¹⁾ The cleaning and disinfection devices listed below were used to verify cleanability: Miele 7836 CD
²⁾ Prion-deactivating detergent (see Specifications Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

- Place the product in a tray that is suitable for cleaning (avoiding rinsing blind spots)
- Place instruments in the tray with their hinges open.
- Connect components with lumens and channels directly to the rinsing port of the injector carriage.
- Check visible surfaces for residues after mechanical cleaning/disinfecting.

9.9 Inspection, maintenance and checks

⚠ CAUTION
Damage (metal seizure/friction corrosion) to the product caused by insufficient lubrication!
► Prior to function checks, lubricate moving parts (e.g. joints, pusher components and threaded rods) with maintenance oil suitable for the respective sterilization process (e.g. for steam sterilization: Aesculap STERILIT® I oil spray JG600 or STERILIT® I drip lubricator JG598).
► Allow the product to cool down to room temperature.
► After each complete cleaning, disinfecting and drying cycle, check that the product is dry, clean, operational, and free of damage (e.g. broken insulation or corroded, loose, bent, broken, cracked, worn, or fractured components).
► Dry the product if it is wet or damp.
► Repeat cleaning and disinfection of products that still show impurities or contamination.
► Assemble dismountable products, see Assembling.
► Check product for proper function:
– Completely open and close the tool.
– Check rotatability by twisting the star wheel 1.
► Immediately put aside damaged or inoperative products and send them to Aesculap Technical Service, see Technical Service.

9.10 Packaging

- Appropriately protect products with fine working tips.
- Place the product in its holder or on a suitable tray. Ensure that all cutting edges are protected.
- Pack trays appropriately for the intended sterilization process (e.g. in Aesculap sterile containers).
- Ensure that the packaging provides sufficient protection against recontamination of the product during storage.

9.11 Steam sterilization

Note
The product can be sterilized either in disassembled or in assembled condition.
► Check to ensure that the sterilizing agent will come into contact with all external and internal surfaces (e.g. by opening any valves and faucets).
► Validated sterilization process
– Steam sterilization using fractional vacuum process
– Steam sterilizer according to DIN EN 285 and validated according to DIN EN ISO 17665
– Sterilization using fractional vacuum process at 134 °C, holding time 18 minutes for prion inactivation
► When sterilizing several products at the same time in a steam sterilizer, ensure that the maximum load capacity of the steam sterilizer specified by the manufacturer is not exceeded.

9.12 Storage

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

10. Technical Service

⚠ WARNING
Risk of injury and/or malfunction!
► Do not modify the product.

► For service and repairs, please contact your national B. Braun/Aesculap agency.
Modifications carried out on medical technical equipment may result in loss of guarantee/warranty rights and forfeiture of applicable licenses.

Service addresses
Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 (7461) 95-1602
Fax: +49 (7461) 16-5621
E-Mail: ats@aesculap.de
Other service addresses can be obtained from the address indicated above.

11. Accessories/Spare parts

11.1 For MINOP InVent tubular shaft instruments FH635R, FH636R, FH637R, FH638R, FH639R

Art. no.	Designation
FH633R	MINOP InVent hand grip for tubular shaft instruments
FH635200	MINOP InVent tubular shaft instruments outer tube
FF435R	Jaw part with MINOP mirco-scissors Sh/Sh
FF436R	Jaw part with MINOP mirco-scissors BI/BI
FF437R	Jaw part with MINOP micro cupped biopsy forceps
FF438R	Jaw part with MINOP micro grasping and preparation forceps
FF439R	Jaw part with MINOP toothed micro forceps

11.2 For MINOP tubular shaft instruments FF385R, FF386R, FF387R, FF388R, FF389R

Art. no.	Designation
FF432R	Handle only for instruments FF385R–FF389R
FF433R	Outer tube only for FF385R–FF389R
FF435R	Jaw part with MINOP mirco-scissors Sh/Sh
FF436R	Jaw part with MINOP mirco-scissors BI/BI
FF437R	Jaw part with MINOP micro cupped biopsy forceps
FF438R	Jaw part with MINOP micro grasping and preparation forceps
FF439R	Jaw part with MINOP toothed micro forceps

12. Disposal

- Adhere to national regulations when disposing of or recycling the product, its components and its packaging!

TA012978 2020-07 V6 Change No. 60792

Legende

- 1 Drehstern
- 2 Griff
- 3 Knopf
- 4 Bewegliches Griffteil
- 5 Schaft komplett (Außenrohr, Innenrohr, Arbeitseinsatz)
- 6 Maulteil
- 7 Arbeitseinsatz
- 8 Federzungen
- 9 Innenrohr
- 10 Außenrohr
- 11 Federelemente (taktiles Feedback)

Symbole an Produkt und Verpackung



Achtung, allgemeines Warnzeichen
Achtung, Begleitdokumente beachten

1. Verwendungszweck

Die zerlegbaren Rohrschaftinstrumente werden je nach Ausführung des Arbeitsendes zum Schneiden, Präparieren, Fassen und zur Entnahme von Biopsien verwendet.

Sie werden mit Hilfe eines Zugangsinstrumentariums (z. B. Trokar) in den Körper eingeführt.

2. Indikationen

Indikationen, siehe Verwendungszweck.

Hinweis

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

3. Kontraindikationen

3.1 Absolute Kontraindikationen

Keine bekannt.

3.2 Relative Kontraindikationen

Nach unserem derzeitigen Kenntnisstand gibt es keine produktspezifischen relativen Kontraindikationen. Dennoch gibt es medizinische oder chirurgische Zustände, welche die endoskopische Technik behindern können, wie starke Blutungen, welche die Sicht im Operationsfeld einschränken.

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

4. Risiken und Nebenwirkungen

Im Rahmen der gesetzlichen Informationspflicht werden die folgenden, dem Hersteller bekannten, möglichen Risiken und Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Verwendung chirurgischer Instrumente hervorgehoben. Diese sind überwiegend verfahrensspezifisch, nicht produktspezifisch und umfassen unerwünschte Schädigungen des umgebenden Gewebes, welche z. B. zu Blutungen, Infektionen, Materialinkompatibilitäten oder unbemerkt im Patienten verbleibenden Instrumententeilen führen können.

5. Sichere Handhabung und Bereitstellung

- ▶ Produkt und Zubehör nur von Personen betreiben und anwenden lassen, die die erforderliche Ausbildung, Kenntnis oder Erfahrung haben.
- ▶ Gebrauchsanweisung lesen, einhalten und aufbewahren.
- ▶ Produkt nur bestimmungsgemäß verwenden, siehe Verwendungszweck.
- ▶ Fabrikneues Produkt nach Entfernung der Transportverpackung und vor der ersten Sterilisation reinigen (manuell oder maschinell).
- ▶ Fabrikneues oder unbenutztes Produkt an einem trockenen, sauberen und geschützten Platz aufbewahren.
- ▶ Produkt vor jeder Verwendung visuell prüfen auf: lose, verbogene, zerbrochene, rissige, abgenutzte und abgebrochene Teile.
- ▶ Kein beschädigtes oder defektes Produkt verwenden. Beschädigtes Produkt sofort aussortieren.
- ▶ Beschädigte Einzelteile sofort durch Originalersatzteile ersetzen.
- ▶ Um Schäden am Arbeitsende zu vermeiden: Produkt vorsichtig durch den Arbeitskanal (z. B. Trokar) einführen.
- ▶ Beim biinstrumentellen Arbeiten mit HF-Instrument innerhalb eines Trokars: Wenn möglich zunächst Rohrschaftinstrument einführen, um Verletzungen der HF-Isolierung zu vermeiden. Beim Ausführen der Instrumente: HF-Instrument wenn möglich zuerst entfernen.

6. Bedienung

⚠ WARNUNG

Verletzungsgefahr und/oder Fehlfunktion!

- ▶ Vor jedem Gebrauch Funktionsprüfung durchführen.

⚠ WARNUNG

Verletzungsgefahr und/oder Fehlfunktion!

- ▶ Instrumente FF385R-FF389R ausschließlich mit Trokar FF399R verwenden.

⚠ WARNUNG

Verletzungsgefahr durch Verwendung des Produkts außerhalb des Sichtbereichs!

- ▶ Produkt nur unter visueller Kontrolle anwenden.

Hinweis

Durch die Federelemente erfährt der Anwender eine taktile Rückmeldung, bevor das Instrument aus dem Trokar FF399R hervortritt und in das OP-Feld gelangt. Die Funktion der taktilen Rückmeldung ist nur bei Anwendung des Trokars FF399R gewährleistet.

7. Demontage

Die Rohrschaftinstrumente werden in folgende Einzelteile zerlegt:

- Griff 2
- Außenrohr 10
- Innenrohr 9
- Arbeitseinsatz 7
- ▶ Griff 2 und Arbeitseinsatz 7 trennen, siehe Abb. 1:
 - Bewegliches Griffteil 4 vollständig öffnen.
 - Knopf 3 drücken und gedrückt halten.
 - Gleichzeitig bewegliches Griffteil 4 nach unten ziehen.
- ▶ Schaft 5 und Griff 2 trennen, siehe Abb. 2:
 - Drehstern 1 bis zum Anschlag in Richtung Griff 2 zurückziehen.
 - Drehstern 1 am Anschlag halten und Schaft 5 herausziehen.
- ▶ Schaft 5 demontieren, siehe Abb. 3:
 - Außenrohr 10 und Innenrohr 9 vom Arbeitseinsatz 7 abziehen.
 - Innenrohr 9 vom Arbeitseinsatz 7 abziehen, siehe Abb. 4.

8. Montage

- ▶ Schaft 5 zusammensetzen, siehe Abb. 5:
 - Innenrohr 9 mit Federzungen 8 in Richtung Arbeitsende auf Arbeitseinsatz 7 schieben, bis die Federzungen 8 einrasten.
 - Außenrohr 10 bis zum Anschlag über Innenrohr 9 auf Arbeitseinsatz 7 schieben. Dabei sicherstellen, dass die Pfeile der umlaufenden Markierung in Richtung Griff zeigen, siehe Abb. 6.
- ▶ Schaft 5 und Griff 2 verbinden:
 - Sicherstellen, dass das Außenrohr 10 bis zum Anschlag über das Innenrohr 9 mit Arbeitseinsatz 7 geschoben ist, siehe Abb. 7.
 - Drehstern 1 bis zum Anschlag zurückziehen und halten, siehe Abb. 8.
 - Schaft 5 am geschlossenen Arbeitsende fassen.
 - Schaft 5 und Griff 2 beim Einsetzen leicht drehen, bis sie sich verbinden.
 - Drehstern 1 nach vorne gleiten lassen, siehe Abb. 9. Dabei sicherstellen, dass der Schaft 5 sicher im Griff 2 arretiert ist und sich auch unter Zug nicht mehr lösen lässt.
- ▶ Griff 2 und Schaft komplett 5 verbinden:
 - Griff 2 vollständig öffnen.
 - Bewegliches Griffteil 4 unter gleichzeitigem Fassen am Arbeitseinsatz 7 nach oben schieben, bis der Knopf 3 einrastet, siehe Abb. 10.
 - Sicherstellen, dass das bewegliche Griffteil 4 sicher arretiert ist.
- ▶ Produkt auf Funktion prüfen:
 - Instrument komplett öffnen und schließen.
 - Drehbarkeit durch Verdrehen des Drehsterns 1 prüfen.

9. Validiertes Aufbereitungsverfahren

9.1 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

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.

Zur Validierung wurde die angegebene Chemie verwendet.

9.2 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 1 h nicht überschritten, sollten keine fixierenden Vorreinigungstemperaturen >45 °C angewendet und keine fixierenden Desinfektionsmittel (Wirkstoffbasis: Aldehyd, Alkohol) verwendet werden.

Überdosierte Neutralisationsmittel oder Grundreinerger 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:

- Materialschäden, wie z. B. Korrosion, Risse, Brüche, vorzeitige Alterung oder Quellung.
- ▶ Zur Reinigung keine Metallbürsten oder keine anderen die Oberfläche verletzenden Scheuermittel verwenden, da sonst Korrosionsgefahr besteht.
- ▶ Weitere detaillierte Hinweise zu einer hygienisch sicheren und materialschonenden/werterhaltenden Wiederaufbereitung, siehe www.a-k-i.org Rubrik "AKI-Broschüren", "Rote Broschüre".

9.3 Wiederverwendbare Produkte

Einflüsse der Aufbereitung, die zu einer Schädigung des Produkts führen, sind nicht bekannt.

Das Produkt kann – bei entsprechender Sorgfalt und sofern es unbeschädigt und sauber ist – bis zu 75-mal wiederverwendet werden. Jede darüber hinaus gehende Weiterverwendung liegt in der Verantwortung des Anwenders. Eine sorgfältige visuelle und funktionelle Prüfung vor dem nächsten Gebrauch ist die beste Möglichkeit, ein nicht mehr funktionsfähiges Produkt zu erkennen.

9.4 Demontage vor der Durchführung des Aufbereitungsverfahrens

- ▶ Produkt unmittelbar nach dem Gebrauch nach Anleitung demontieren.
- ▶ Produkt mit Gelenk öffnen.

9.5 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 nass in geschlossenem Entsorgungskontainer binnen 1 h zur Reinigung und Desinfektion transportieren.

9.6 Vorbereitung vor der Reinigung

- ▶ Produkt vor der Reinigung zerlegen, siehe Demontage.

9.7 Reinigung/Desinfektion

9.7.1 Produktspezifische Sicherheitshinweise zum Aufbereitungsverfahren

⚠️ GEFAHR

Patientengefährdung!

- Produkt ausschließlich mit manueller Vorreinigung und anschließender maschineller Reinigung aufbereiten.

⚠️ GEFAHR

Patientengefährdung durch Kreuzkontamination!

- Verschmutzte Produkte nicht in einem Siebkorb zusammen mit unverschmutzten Produkten reinigen.

⚠️ VORSICHT

Schäden am Produkt durch ungeeignete Reinigungs-/Desinfektionsmittel und/oder zu hohe Temperaturen!

- Reinigungs- und Desinfektionsmittel nach Anweisungen des Herstellers verwenden,
 - die für z. B. Aluminium, Kunststoffe, Edelstahl zugelassen sind,
 - die keine Weichmacher (z. B. in Silikon) angreifen.
- Angaben zu Konzentration, Temperatur und Einwirkzeit beachten.
- Zur maschinellen Reinigung keine oxidierend wirkenden Chemikalien (z. B. H₂O₂) verwenden, da diese zu einem Ausbleichen/Schichtverlust führen können.
- Bei Nassentsorgung geeignete Reinigungs-/Desinfektionsmittel verwenden. Um Schaumbildung und Verschlechterung der Wirksamkeit der Prozesschemie zu vermeiden: Vor maschineller Reinigung und Desinfektion Produkt gründlich mit fließendem Wasser spülen.
- Können die mikrochirurgischen Produkte in Maschinen oder auf den Lagerungshilfen sicher und reinigungsgerecht fixiert werden, mikrochirurgische Produkte maschinell reinigen und desinfizieren.

9.8 Maschinelle Reinigung/Desinfektion mit manueller Vorreinigung

Hinweis

Das Reinigungs- und Desinfektionsgerät muss grundsätzlich eine geprüfte Wirksamkeit besitzen (z. B. Erfüllung der EN ISO 15883).

Hinweis

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

9.8.1 Manuelle Vorreinigung mit Bürste

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Konz. [%]	Wasser- Qualität	Chemie
I	Reinigung	RT (kalt)	>15	1	T-W	B. Braun Stabimed® fresh
II	Spülung	RT (kalt)	1	-	T-W	-

T-W: Trinkwasser
RT: Raumtemperatur

Phase I

- 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 (20 ml) 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.

9.8.2 Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

Gerätetyp: Einkammer-Reinigungs-/Desinfektionsgerät ohne Ultraschall¹⁾

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Wasser- Qualität	Chemie
I	Vorspülen	<25/77	3	T-W	-
II	Reinigung	55/131	10	VE-W	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean Gebrauchslösung 1 % ²⁾
III	Neutralisation	>10/50	2	VE-W	B. Braun Helimatic® Neutralizer C Gebrauchslösung 0,15 %
IV	Zwischenspülung I	>10/50	1	VE-W	-
V	Zwischenspülung II	>10/50	1	VE-W	-
VI	Thermodesinfektion	90/194	5	VE-W	-
VII	Trocknung	-	-	-	Gemäß Programm für Reinigungs- und Desinfektionsgerät

T-W: Trinkwasser
VE-W: Vollentsalztes Wasser
¹⁾ Zum Nachweis der Reinigbarkeit wurde folgendes Reinigungs- und Desinfektionsgerät verwendet: Miele 7836 CD
²⁾ Reiniger mit prioneninaktivierender Wirkung (Siehe Technische Information Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

- Produkt auf reinigungsgerechten Siebkorb legen (Spülschatten vermeiden).
- Produkt mit geöffnetem Gelenk auf dem Siebkorb lagern.
- Einzelteile mit Lumen und Kanälen direkt an den speziellen Spül-Anschluss des Injektorwagens anschließen.
- Nach der maschinellen Reinigung/Desinfektion einsehbare Oberflächen auf Rückstände prüfen.

9.9 Kontrolle, Wartung und Prüfung

⚠️ VORSICHT

Beschädigung (Metallfresser/Reibkorrosion) des Produkts durch unzureichendes Ölen!

- Bewegliche Teile (z. B. Gelenke, Schieberteile und Gewindestangen) vor der Funktionsprüfung mit für das angewendete Sterilisationsverfahren geeignetem Pflegeöl ölen (z. B. bei Dampfsterilisation STERILIT® I-Ölspray JG600 oder STERILIT® I-Tropföler JG598).
- Produkt auf Raumtemperatur abkühlen lassen.
- Produkt nach jeder Reinigung, Desinfektion und Trocknung prüfen auf: Trockenheit, Sauberkeit, Funktion und Beschädigung, z. B. Isolation, korrodierte, lose, verbogene, zerbrochene, rissige, abgenutzte und abgebrochene Teile.
- Nasses oder feuchtes Produkt trocknen.

- Unsauberes Produkt erneut reinigen und desinfizieren.
- Zerlegbares Produkt zusammenbauen, siehe Montage.
- Produkt auf Funktion prüfen:
 - Instrument komplett öffnen und schließen.
 - Drehbarkeit durch Verdrehen des Drehsterns 1 prüfen.
- Beschädigtes oder funktionsunfähiges Produkt sofort aussortieren und an den Aesculap Technischen Service weiterleiten, siehe Technischer Service.

9.10 Verpackung

- Produkt mit feinem Arbeitsende entsprechend schützen.
- Produkt in zugehörige Lagerung einsortieren oder auf geeigneten Siebkorb legen. Sicherstellen, dass vorhandene Schneiden geschützt sind.
- Siebkörbe dem Sterilisationsverfahren angemessen verpacken (z. B. in Aesculap-Sterilcontainern).
- Sicherstellen, dass die Verpackung eine Rekontamination des Produkts während der Lagerung verhindert.

9.11 Dampfsterilisation

Hinweis

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 (z. B. durch Öffnen von Ventilen und Hähnen).
- 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 18 Minuten zur Prioneninaktivierung
- Bei gleichzeitiger Sterilisation von mehreren Produkten in einem Dampfsterilisator: Sicherstellen, dass die maximal zulässige Beladung des Dampfsterilisators gemäß Herstellerangaben nicht überschritten wird.

9.12 Lagerung

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

10. Technischer Service

⚠️ WARNUNG

Verletzungsgefahr und/oder Fehlfunktion!

- Produkt nicht modifizieren.

- Für Service und Instandsetzung wenden Sie sich an Ihre nationale B. Braun/Aesculap-Vertretung.

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

Service-Adressen

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

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

11. Zubehör/Ersatzteile

11.1 Für MINOP InVent-Rohrschaftinstrumente FH635R, FH636R, FH637R, FH638R, FH639R

Art.-Nr.	Bezeichnung
FH633R	MINOP InVent Handgriff für Rohrschaftinstrumente
FH635200	MINOP InVent Rohrschaftinstrumente Außenrohr
FF435R	Maulteil mit Seele MINOP-Mikroschere Sp/Sp
FF436R	Maulteil mit Seele MINOP-Mikroschere St/St
FF437R	Maulteil mit Seele MINOP Mikro Biopsie-Löffelzange
FF438R	Maulteil mit Seele MINOP Mikro Fass- und Präparierzange
FF439R	Maulteil mit Seele MINOP Mikro Chirurgische Pinzette

11.2 Für MINOP-Rohrschaftinstrumente FF385R, FF386R, FF387R, FF388R, FF389R

Art.-Nr.	Bezeichnung
FF432R	Griff allein zu Instrumenten FF385R-FF389R
FF433R	Aussenrohr allein zu FF385R-FF389R
FF435R	Maulteil mit Seele MINOP-Mikroschere Sp/Sp
FF436R	Maulteil mit Seele MINOP-Mikroschere St/St
FF437R	Maulteil mit Seele MINOP Mikro Biopsie-Löffelzange
FF438R	Maulteil mit Seele MINOP Mikro Fass- und Präparierzange
FF439R	Maulteil mit Seele MINOP Mikro Chirurgische Pinzette

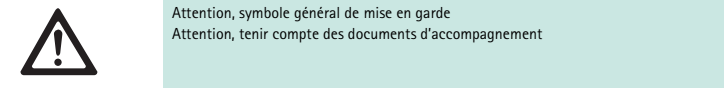
12. Entsorgung

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

Légende

- 1 Etoile tournante
- 2 Manche
- 3 Bouton
- 4 Branche mobile
- 5 Tige complète (tube extérieur, tube intérieur, insert de travail)
- 6 Mors
- 7 Insert de travail
- 8 Languettes flexibles
- 9 Tube intérieur
- 10 Tube extérieur
- 11 Eléments à ressort (retour tactile)

Symboles sur le produit et emballage



1. Champ d'application

Les instruments démontables à chemise s'utilisent en fonction du type d'extrémités de travail pour la section, la dissection, la préhension et le retrait de biopsies.

Ils sont introduits dans le corps à l'aide d'un instrument d'accès (p. ex. trocart).

2. Indications

Indications, voir Champ d'application.

Remarque

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

3. Contre-indications

3.1 Contre-indications absolues

Aucune connue.

3.2 Contre-indications relatives

Selon l'état actuel de nos connaissances, il n'existe aucune contre-indication relative spécifique au produit. Toutefois, il existe des états médicaux ou chirurgicaux susceptibles d'empêcher le succès de la technique endoscopique, comme des saignements importants qui limitent la visibilité dans le champ opératoire.

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

4. Risques et effets secondaires

Dans le cadre de l'obligation légale d'information, les risques et effets secondaires possibles suivants liés à l'utilisation d'instruments chirurgicaux, qui sont connus du fabricant, sont mis en évidence. Ils sont principalement spécifiques au processus et non au produit et comprennent des dommages indésirables aux tissus environnants, lesquels peuvent par exemple entraîner des saignements, des infections, des intolérances au matériau ou des parties d'instruments restées inaperçues dans le corps du patient.

5. Manipulation sûre et préparation

- Confier le fonctionnement et l'utilisation du produit et des accessoires uniquement à des personnes disposant de la formation, des connaissances ou de l'expérience requises.
- Lire, observer et conserver le mode d'emploi.
- Utiliser le produit uniquement pour les fins prévues, voir Champ d'application.
- Nettoyer (à la main ou en machine) le produit neuf sortant d'usine après le retrait du conditionnement de transport et avant la première stérilisation.
- Conserver le produit neuf ou non utilisé dans un endroit sec, propre et protégé.
- Avant chaque utilisation, procéder à un examen visuel du produit: absence de pièces lâches, tordues, brisées, fissurées, usées et rompues.
- Ne jamais utiliser un produit endommagé ou défectueux. Mettre immédiatement au rebut le produit endommagé.
- Remplacer immédiatement les pièces défectueuses par des pièces de rechange d'origine.
- Pour éviter des dommages à l'extrémité de travail: introduire le produit avec précautions par le canal de travail (p. ex. trocart).
- En cas de travail à deux instruments avec instrument HF à l'intérieur d'un trocart: si possible, engager en premier lieu l'instrument à chemise afin d'éviter tout endommagement de l'isolation HF. Lors du retrait des instruments: retirer si possible l'instrument HF en premier.

6. Manipulation

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de blessure et/ou de dysfonctionnement!

- Procéder à un contrôle du fonctionnement avant chaque utilisation.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de blessure et/ou de dysfonctionnement!

- Utiliser les instruments FF385R-FF389R exclusivement avec le trocart FF399R.

⚠ AVERTISSEMENT

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

- Utiliser le produit uniquement sous contrôle visuel.

Remarque

Grâce aux éléments à ressort, l'utilisateur obtient un message de retour tactile avant que l'instrument ne sorte du trocart FF399R et ne pénètre dans le champ opératoire. La fonction de ce message de retour tactile n'est garantie que si l'on utilise le trocart FF399R.

7. Démontage

Les instruments à chemise se décomposent de la manière suivante:

- Manche 2
- Tube extérieur 10
- Tube intérieur 9
- Insert de travail 7
- Séparer le manche 2 de l'insert de travail 7, voir Fig. 1:
 - Ouvrir complètement la branche mobile 4.
 - Appuyer sur le bouton 3 et le maintenir enfoncé.
 - Tirer la branche mobile 4 vers le bas.
- Séparer la tige 5 du manche 2, voir Fig. 2:
 - Tirer l'étoile tournante 1 vers l'arrière jusqu'à la butée en direction du manche 2.
 - Maintenir l'étoile tournante 1 contre la butée et retirer la tige 5.
- Démonter la tige 5, voir Fig. 3:
 - Retirer le tube extérieur 10 et le tube intérieur 9 de l'insert de travail 7.
 - Retirer le tube intérieur 9 de l'insert de travail 7, voir Fig. 4.

8. Montage

- Assembler la tige 5, voir Fig. 5:
 - Pousser le tube intérieur 9 avec les languettes flexibles 8 en direction de l'extrémité de travail sur l'insert de travail 7 jusqu'à ce que les languettes flexibles 8 s'encliquètent.
 - Pousser le tube extérieur 10 jusqu'à la butée par dessus le tube intérieur 9 sur l'extrémité de travail 7. S'assurer que les flèches du marquage sur le pourtour pointent en direction du manche, voir Fig. 6.
- Relier la tige 5 et le manche 2:
 - S'assurer que le tube extérieur 10 est poussé jusqu'à la butée au-dessus du tube intérieur 9 avec insert de travail 7, voir Fig. 7.
 - Tirer l'étoile tournante 1 vers l'arrière jusqu'à la butée et la maintenir dans cette position, voir Fig. 8.
 - Saisir la tige 5 par l'extrémité de travail fermée.
 - Tourner légèrement la tige 5 et le manche 2 lors de l'insertion jusqu'à ce qu'elles s'assemblent.
 - Laisser l'étoile tournante 1 coulisser vers l'avant, voir Fig. 9. Vérifier ce faisant que la tige 5 est bien bloquée dans le manche 2 et qu'elle ne se détache pas même sous traction.
- Relier le manche 2 et la tige 5 complète:
 - Ouvrir complètement le manche 2.
 - Pousser la branche mobile 4 vers le haut en tenant simultanément l'insert de travail 7 jusqu'à ce que le bouton 3 s'encliquète, voir Fig. 10.
 - S'assurer que la branche mobile 4 est correctement bloquée.
- Contrôler le bon fonctionnement du produit:
 - Ouvrir et fermer entièrement l'instrument.
 - Contrôler la possibilité de rotation en tournant l'étoile tournante 1.

9. Procédé de traitement stérile validé

9.1 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 dispositions d'hygiène propres à l'établissement.

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

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.

Pour la validation, les produits chimiques indiqués ont été utilisés.

9.2 Remarques générales

Les résidus chirurgicaux séchés ou fixés peuvent rendre le nettoyage difficile ou inefficace et provoquer de la corrosion. Un intervalle de 1 h entre utilisation et traitement stérile ne doit par conséquent pas être dépassé, de même qu'il ne faut pas appliquer de températures de pré lavage fixantes >45 °C ni utiliser de produits désinfectants fixants (substance active: aldéhyde, alcool).

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

Sur l'acier inoxydable, les résidus contenant du chlore ou des chlorures (p. ex. les résidus opératoires, médicaments, solutions salines, eau pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation) entraînent des dégâts dus à la corrosion (corrosion perforatrice, sous contrainte) et donc la dégradation des produits. Les résidus doivent être 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:

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

9.3 Produits réutilisables

Aucune influence du traitement entraînant une détérioration du produit n'est connue.

Le produit peut – en y apportant le soin nécessaire et à condition qu'il ne soit pas endommagé et propre – être réutilisé jusqu'à 75 fois. Toute utilisation ultérieure est de la responsabilité de l'utilisateur.

Pour détecter un éventuel dysfonctionnement du produit, il convient d'effectuer un contrôle visuel et fonctionnel minutieux avant chaque utilisation.

9.4 Démontage avant l'application du procédé de traitement

- Démonter le produit immédiatement après usage suivant les instructions.
- Ouvrir les produits munis d'une articulation.

9.5 Préparation sur le lieu d'utilisation

- Le cas échéant, rincer les surfaces non visibles de préférence à l'eau déminéralisée, p. ex. avec une seringue à usage unique.
- Retirer si possible complètement les résidus opératoires visibles avec un chiffon humide non pelucheux.
- Présenter le produit mouillé au nettoyage et à la décontamination en conteneur d'évacuation fermé dans un délai de 1 h.

9.6 Préparation avant le nettoyage

- Démonter le produit avant le nettoyage, voir Démontage.

9.7 Nettoyage/décontamination

9.7.1 Consignes de sécurité spécifiques du produit pour le procédé de traitement

⚠ DANGER

Risque de mise en danger du patient!

- Traiter le produit exclusivement par un nettoyage préalable à la main suivi d'un nettoyage en machine.

⚠ DANGER

Mise en danger du patient par contamination croisée!

- Ne pas nettoyer des produits souillés dans un même panier perforé que des produits non souillés.

⚠ ATTENTION

Risque de détérioration du produit avec un produit de nettoyage/décontamination inadéquat et/ou des températures trop élevées!

- Utiliser en respectant les instructions du fabricant des produits de nettoyage et de décontamination
 - agréés p. ex. pour l'aluminium, les plastiques, l'acier inoxydable,
 - qui n'attaquent pas les plastifiants (p. ex. en silicone).
- Respecter les indications sur la concentration, la température et le temps d'action.
- Ne pas utiliser de produits chimiques oxydants pour le nettoyage en machine (p. ex. H₂O₂) car ils peuvent provoquer un palissement ou une destruction de couches superficielles.
- En cas d'évacuation à l'état humide, utiliser un produit de nettoyage/décontamination adéquat. Pour éviter la formation de mousse et une dégradation de l'efficacité des produits chimiques de traitement: avant le nettoyage et la décontamination en machine, rincer abondamment le produit à l'eau courante.
- Si les produits microchirurgicaux peuvent être fixés de façon fiable et adaptée au nettoyage dans une machine ou sur un support de rangement, nettoyer et décontaminer les produits microchirurgicaux en machine.

9.8 Nettoyage/décontamination en machine avec nettoyage préalable manuel

Remarque

L'appareil de nettoyage et de décontamination doit normalement présenter une efficacité contrôlée (p. ex. une conformité EN ISO 15883).

Remarque

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

9.8.1 Nettoyage préalable manuel à la brosse

Phase	Etape	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualité de l'eau	Chimie
I	Nettoyage	TA (froid)	>15	1	EP	B. Braun Stabimed® fresh
II	Rinçage	TA (froid)	1	-	EP	-
EP:	Eau potable					
TA:	Température ambiante					

Phase I

- Avec une brosse de nettoyage appropriée, nettoyer le produit dans la solution jusqu'à ce qu'aucun résidu ne soit plus visible sur la surface.
- Si nécessaire, 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 désinfectante active de nettoyage et une seringue à usage unique (20 ml) adaptée, ceci au moins 5 fois.

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.

9.8.2 Nettoyage alcalin en machine et désinfection thermique

Type d'appareil: appareil de nettoyage/désinfection à une chambre sans ultrasons⁽¹⁾

Phase	Etape	T [°C/°F]	t [min]	Qualité de l'eau	Chimie
I	Rinçage préalable	<25/77	3	EP	-
II	Nettoyage	55/131	10	EDém	Solution prête à l'emploi Dr. Weigert neodisher® SeptoClean 1 ‰ ⁽²⁾
III	Neutralisation	>10/50	2	ED	B. Braun Helimatic® Neutralizer C Solution active à 0,15 ‰
IV	Rinçage intermédiaire I	>10/50	1	ED	-
V	Rinçage intermédiaire II	>10/50	1	EDém	-
VI	Thermodésinfection	90/194	5	EDém	-
VII	Séchage	-	-	-	Selon le programme de l'appareil de nettoyage et de désinfection

EP:	Eau potable
ED:	Eau déminéralisée
¹⁾	L'aptitude au nettoyage a été démontrée par l'utilisation des appareils de nettoyage et de désinfection suivants: Miele 7836 CD
²⁾	Nettoyant avec effet inactivant sur les prions (voir la fiche technique Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

- Poser le produit dans un panier perforé adapté au nettoyage (éviter les zones sans contact avec la solution).
- Poser le produit avec articulation ouverte dans le panier perforé.
- Raccorder directement les pièces avec lumières et canaux au raccord d'irrigation spécial du chariot à injection.
- Après le nettoyage/la désinfection en machine, vérifier la présence éventuelle de résidus sur les surfaces visibles.

9.9 Vérification, entretien et contrôle

⚠ ATTENTION

Risque de détérioration du produit (corrosion perforatrice/par friction) en cas de graissage insuffisant!

- Huiler les pièces mobiles (p. ex. articulations, pièces coulissantes et tiges filetées) avant le contrôle du fonctionnement avec une huile d'entretien convenant au procédé de stérilisation utilisé (p. ex., pour la stérilisation à la vapeur, spray d'huile STERILIT® I JG600 ou compte-gouttes d'huile STERILIT® I JG598).
- Laisser refroidir le produit à la température ambiante.
- Après chaque nettoyage, décontamination et séchage, vérifier sur le produit les éléments suivants: état sec, propre, bon fonctionnement et absence de détériorations, p. ex. détérioration de l'isolation ou pièces corrodées, lâches, tordues, brisées, fissurées, usées et rompues.
- Sécher le produit mouillé ou humide.

- Nettoyer à nouveau le produit non propre et le décontaminer.
- Assembler les produits démontables, voir Montage.
- Contrôler le bon fonctionnement du produit:
 - Ouvrir et fermer entièrement l'instrument.
 - Contrôler la possibilité de rotation en tournant l'étoile tournante 1.
- Mettre immédiatement au rebut le produit endommagé ou fonctionnant mal et le retourner au Service Technique Aesculap, voir Service Technique.

9.10 Emballage

- Protéger comme il se doit les produits ayant des extrémités de travail fines.
- Ranger le produit dans le rangement correspondant ou le poser dans un panier perforé approprié. Veiller à ce que les éventuels tranchants soient protégés.
- 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.

9.11 Stérilisation à la vapeur

Remarque

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

- Veiller à ce que le produit de stérilisation ait accès à toutes les surfaces extérieures et intérieures (p. ex. en ouvrant les valves et les robinets).
- Procédé de stérilisation validé
 - Stérilisation à la vapeur avec procédé du vide fractionné
 - Stérilisateur à la vapeur selon DIN EN 285 et validé selon DIN EN ISO 17665
 - Stérilisation par procédé du vide fractionné à 134 °C, durée de maintien de 18 minutes pour inactivation des prions
- En cas de stérilisation simultanée de plusieurs produits dans un stérilisateur à vapeur: veiller à ce que le chargement maximal autorisé du stérilisateur à vapeur indiqué par le fabricant ne soit pas dépassé.

9.12 Stockage

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

10. Service Technique

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de blessure et/ou de dysfonctionnement!

- Ne pas modifier le produit.

- Pour le service et la réparation, veuillez vous adresser à votre distributeur national B. Braun/Aesculap. Les modifications effectuées sur les équipements techniques médicaux peuvent entraîner une perte des droits à garantie de même que d'éventuelles autorisations.

Adresses de service

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

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

11. Accessoires/pièces de rechange

11.1 Pour les instruments à chemise MINOP InVent FH635R, FH636R, FH637R, FH638R, FH639R

Art. n°	Désignation
FH633R	Poignée MINOP InVent pour instruments à chemise
FH635200	Instruments à chemise MINOP InVent, tube extérieur
FF435R	Mors avec tige intérieure, micro-ciseaux MINOP pointu/pointu
FF436R	Mors avec tige intérieure, micro-ciseaux MINOP émoussé/émoussé
FF437R	Mors avec tige intérieure, pince-gouge à biopsie MINOP micro
FF438R	Mors avec tige intérieure, pince de préhension et dissection MINOP micro
FF439R	Mors avec tige intérieure, pincette chirurgicale MINOP micro

11.2 Pour instruments à chemise MINOP FF385R, FF386R, FF387R, FF388R, FF389R

Art. n°	Désignation
FF432R	Manche seul pour instruments FF385R–FF389R
FF433R	Tube extérieur seul pour FF385R–FF389R
FF435R	Mors avec tige intérieure, micro-ciseaux MINOP pointu/pointu
FF436R	Mors avec tige intérieure, micro-ciseaux MINOP émoussé/émoussé
FF437R	Mors avec tige intérieure, pince-gouge à biopsie MINOP micro
FF438R	Mors avec tige intérieure, pince de préhension et dissection MINOP micro
FF439R	Mors avec tige intérieure, pincette chirurgicale MINOP micro

12. Elimination

- Lors de l'élimination ou du recyclage du produit, de ses composants et de leurs emballages, respecter les prescriptions nationales en vigueur!

TA012978 2020-07 V6 Change No. 60792


Aesculap®

Instrumentos de vástago tubular

Leyenda

- 1 Estrella giratoria
- 2 Mango
- 3 Botón
- 4 Parte móvil del mango
- 5 Vástago completo (tubo exterior, tubo interior, pieza de trabajo)
- 6 Pieza boca
- 7 Pieza de trabajo
- 8 Lengüetas flexibles
- 9 Tubo interior
- 10 Tubo exterior
- 11 Elementos elásticos (aviso táctil)

Símbolos en el producto y envase



Atención, señal de advertencia general
Atención, observar la documentación adjunta

1. Finalidad de uso

Los instrumentos desmontables de vástago tubular se emplean, en función del diseño del extremo de trabajo, para cortar, preparar, sujetar y extraer fragmentos de biopsias. Se introducen en el cuerpo con la ayuda de un instrumento de abordaje (p. ej. trocar).

2. Indicaciones

Indicaciones, ver Finalidad de uso.

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

3. Contraindicaciones

3.1 Contraindicaciones absolutas

No se han descrito.

3.2 Contraindicaciones relativas

De acuerdo con nuestros conocimientos actuales, no existen contraindicaciones relativas específicas del producto. Sin embargo, existen condiciones médicas o quirúrgicas que pueden alterar la técnica endoscópica, como hemorragias graves, que pueden limitar la visibilidad en el campo quirúrgico. En caso de contraindicaciones relativas, el usuario deberá tomar una decisión individual sobre el uso del producto.

4. Riesgos y efectos secundarios

En el marco de la obligación de informar reglamentariamente, se destacan los siguientes posibles riesgos y efectos secundarios conocidos por el fabricante relacionados con el uso de instrumental quirúrgico. Son principalmente específicos de un procedimiento, no específicos de un producto, e incluyen daños adversos en el tejido circundante que pueden provocar, por ejemplo, hemorragias, infecciones o incompatibilidades de los materiales o partes del instrumental que queden sin atención en el paciente.

5. Manipulación correcta y preparación

- Confiar la aplicación y el uso del producto y de los accesorios exclusivamente a personal con la formación requerida para ello o que disponga de los conocimientos o experiencia necesarios.
- Seguir las instrucciones del producto y conservarlas como referencia.
- Utilizar el producto sólo de acuerdo con su finalidad de uso, ver Finalidad de uso.
- Limpiar a mano o a máquina el producto nuevo de fábrica después de haberlo desembalado y antes de la primera esterilización.
- Conservar el producto nuevo de fábrica o no utilizado aún en un lugar seco, limpio y protegido.
- Antes de cada uso, comprobar visualmente que el producto no presente: piezas sueltas, deformadas, rotas, agrietadas, desgastadas ni fragmentadas.
- No utilizar ningún producto dañado o defectuoso. Retirar inmediatamente el producto si está dañado.
- Sustituir inmediatamente por una pieza de recambio original cualquier componente que esté dañado.
- Para evitar que el extremo de trabajo se dañe: introducir el producto con cuidado en el canal de trabajo (p. ej. trocar)
- Para trabajar mediante sistema bi-instrumental con instrumentos AF en el interior de un trocar: cuando se pueda, introducir primero el instrumento de vástago tubular para evitar lesiones con el aislamiento de AF. Al introducir el instrumento: cuando sea posible, retirar primero el instrumento AF.

6. Manejo del producto

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de lesiones y/o fallos de funcionamiento.

- Comprobar el funcionamiento antes de cada uso.

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de lesiones y/o fallos de funcionamiento.

- Utilizar los instrumentos FF385R FF389R sólo con el trocar FF399R.

⚠ ADVERTENCIA

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

- Utilizar el producto sólo bajo control visual.

Nota
Los elementos elásticos envían un aviso táctil al usuario, antes de que el instrumento salga del trocar FF399R y entre en el área quirúrgica. La función de aviso táctil sólo se puede garantizar si se utiliza el trocar FF399R.

7. Desmontaje

Los instrumentos de vástago tubular se desmontan en las siguientes piezas:

- Mango 2
- Tubo exterior 10
- Tubo interior 9
- Pieza de trabajo 7
- Separar el mango 2 y la pieza de trabajo 7, ver Fig. 1:
 - Abrir completamente la parte móvil del mango 4.
 - Presionar el botón 3 y mantenerlo presionado.
 - Simultáneamente tirar hacia abajo la pieza móvil del mango 4.
- Separar el vástago 5 y el mango 2, ver Fig. 2:
 - Retirar la estrella giratoria 1 en dirección al mango 2 hasta el tope.
 - Sujetar la estrella giratoria 1 en el tope y extraer el vástago 5.
- Desmontar el vástago 5, ver Fig. 3:
 - Retirar el tubo exterior 10 y el tubo interior 9 de la pieza de trabajo 7.
 - Extraer el tubo interior 9 de la pieza de trabajo 7, ver Fig. 4.

8. Montaje

- Montaje del vástago 5, ver Fig. 5:
 - Desplazar el tubo interior 9 con las lengüetas elásticas 8 hacia el extremo de trabajo de la pieza de trabajo 7 hasta que las lengüetas elásticas 8 encajen.
 - Deslizar el tubo exterior 10 hasta el tope sobre el tubo interior 9 de la pieza de trabajo 7. Para ello, asegurarse de que las flechas de la marca circundante señalan hacia el mango, ver Fig. 6.
- Unir el vástago 5 y el mango 2:
 - Asegurarse de que el tubo exterior 10 se ha deslizado hasta el tope sobre el tubo interior 9 con la pieza de trabajo 7, ver Fig. 7.
 - Retirar la estrella orientable 1 hasta el tope y mantenerla en esa posición, ver Fig. 8.
 - Sujetar el vástago 5 en el extremo de trabajo cerrado.
 - Girar ligeramente el vástago 5 y el mango 2 al insertarlos, hasta que queden unidos.
 - Dejar que la estrella giratoria 1 se deslice hacia delante, ver Fig. 9. Asegurarse de que el vástago 5 está bien encajado en la empuñadura 2 y no se suelta aunque se tire de él.
- Unir completamente el mango 2 y el vástago 5:
 - Abrir completamente el mango 2.
 - Deslizar hacia arriba el mango 4, sujetando al mismo tiempo la pieza de trabajo 7, hasta que encaje el botón 3, ver Fig. 10.
 - Comprobar que la pieza móvil del mango 4 queda correctamente fijada.
- Comprobar el funcionamiento del producto:
 - Abrir y cerrar completamente el instrumento.
 - Girar la estrella giratoria 1 para comprobar la rotación.

9. Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico

9.1 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
Deberá tenerse en cuenta que la correcta limpieza de este producto sanitario sólo podrá ser garantizada mediante una validación previa del proceso de tratamiento. La responsabilidad corresponde al usuario/preparador. Para la validación se han utilizado las sustancias químicas indicadas.

9.2 Indicaciones generales

Los restos de intervenciones quirúrgicas que se hayan secado o fijado pueden dificultar o impedir la limpieza y provocar corrosión. Por lo tanto, entre el uso y el acondicionamiento no se deberá superar un periodo de 1 h, no se deberán utilizar temperaturas de prelavado superiores a 45 °C y no se deberán utilizar desinfectantes fijados (principios activos: aldehído y alcohol). 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, pueden surgir los siguientes problemas:

- Daños en el material como corrosión, grietas, roturas, envejecimiento prematuro o hinchamiento.
- No limpiar nunca la superficie con cepillos metálicos u otros agentes abrasivos, ya que existe peligro de corrosión.
- Para obtener más información sobre una esterilización y limpieza higiénica, segura y respetuosa con los materiales, consulte www.a-k-i.org sección "AKI-Brochures", "Red brochure".

9.3 Productos reutilizables

No se conocen efectos de la fabricación que puedan provocar daños en el producto. El producto se puede reutilizar un máximo de 75 veces, siempre que se utilice con cuidado y esté limpio y no presente daños. Cualquier reutilización más allá de lo descrito se realizará bajo responsabilidad del usuario. Una inspección visual y funcional antes del siguiente uso es la mejor forma de reconocer un producto que ya no funciona.

9.4 Desmontaje del producto antes de comenzar el proceso de tratamiento

- Desmontar el producto inmediatamente después de su uso siguiendo las instrucciones.
- Abrir los productos articulados.

9.5 Preparación en el lugar de uso

- En su caso, limpie las superficies que no estén a la vista, preferentemente con agua totalmente desalinizada, p. ej. con una jeringa de un solo uso.
- Eliminar por completo con un paño húmedo que no deje pelusa los restos visibles de intervenciones quirúrgicas.
- Transportar el producto mojado en el contenedor de eliminación cerrado en un plazo máximo de 1 h para su limpieza y desinfección.

9.6 Preparación previa a la limpieza

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

9.7 Limpieza/Desinfección

9.7.1 Advertencias específicas de seguridad a la hora de realizar el proceso de tratamiento

⚠ PELIGRO

Peligro para el paciente.

- Limpiar el producto sólo con un prelavado manual seguido de una limpieza automática.

⚠ PELIGRO

Peligro para el paciente por contaminación cruzada.

- No limpiar productos sucios y productos limpios en una misma cesta.

⚠ ATENCIÓN

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

- Utilizar únicamente desinfectantes/agentes de limpieza indicados por el fabricante,
 - que estén autorizados, p. ej., para aluminio, plásticos, acero inoxidable.
 - que no ataquen a los plastificantes (p. ej. la silicona).
- Respetar los valores de concentración, temperatura y tiempo de actuación.
- En la limpieza automática no se pueden utilizar productos químicos oxidantes (p. ej. H₂O₂) ya que pueden provocar decoloración o decapado.
- En los lavados húmedos, utilizar productos de limpieza y desinfección adecuados. Para evitar la formación de espuma y una reducción de la eficacia de los productos químicos utilizados en el proceso: antes de limpiar y desinfectar el producto automáticamente, deberá aclararse con abundante agua corriente.
- Limpiar y desinfectar automáticamente los productos microquirúrgicos siempre que se puedan fijar de forma segura en máquinas o soportes de almacenaje aptos para la limpieza.

9.8 Limpieza/desinfección automáticas con prelavado manual

Nota

La eficacia del aparato de limpieza y desinfección deberá estar acreditada (p. ej., cumplimiento de EN ISO 15883).

Nota

El aparato de limpieza y desinfección utilizado se tiene que someter regularmente a mantenimiento y revisión.

9.8.1 Prelavado manual con cepillo

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calidad del agua	Química
I	Limpieza	TA (frio)	>15	1	AP	B. Braun Stabimed® fresh
II	Aclarado	TA (frio)	1	-	AP	-

AP: Agua potable
TA: Temperatura ambiente

Fase I

- Limpiar el producto con un cepillo de limpieza adecuado hasta eliminar todos los restos de la superficie.
- Cuando proceda, deberán 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 limpiadora y una jeringa desechable (20 ml), como mínimo 5 veces.

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.

9.8.2 Limpieza alcalina automática y desinfección térmica

Tipo de dispositivo: Equipo de limpieza/desinfección de una cámara sin ultrasonido¹⁾

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Calidad del agua	Química
I	Prelavado	<25/77	3	AP	-
II	Limpieza	55/131	10	ACD	Disolución de trabajo Dr. Weigert neodisher® SeptoClean al 1 % ²⁾
III	Neutralización	>10/50	2	ACD	B. Braun Helimatic® Neutralizer C Disolución de trabajo al 0,15 %
IV	Enjuague intermedio I	>10/50	1	ACD	-
V	Enjuague intermedio II	>10/50	1	ACD	-
VI	Termodesinfección	90/194	5	ACD	-
VII	Secado	-	-	-	De acuerdo con el programa para el aparato de limpieza y desinfección

AP: Agua potable
ACD: Agua completamente desmineralizada
1) Para comprobar la capacidad de limpieza, se han empleado los siguientes equipos de limpieza y desinfección: Miele 7836 CD
2) Limpiador con efecto inactivador de priones (véase la información técnica de Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

- Coloque el producto en un cesto perforado apto para la limpieza (evite que queden zonas inaccesibles para el lavado).
- Colocar el producto en la cesta con la articulación abierta.
- Conectar los huecos y canales directamente a las conexiones de irrigación especiales del carro de inyección.
- Después de la limpieza/desinfección automáticas, comprobar que no han quedado restos en las superficies visibles.

9.9 Control, mantenimiento e inspección

⚠ ATENCIÓN

Existe peligro de dañar el producto (degradación del metal/corrosión por fricción) si no se lubrica lo suficiente.

- Lubricar las partes móviles (p. ej. articulaciones, piezas correderas y varillas roscadas) antes de realizar la prueba de funcionamiento con un aceite de conservación adecuado para el método de esterilización aplicado (p. ej. STERILIT® spray Aesculap STERILIT® I JG600 o lubricador por goteo STERILIT® I JG598).
- Dejar que el producto se enfríe a temperatura ambiente.
- Tras limpiar, secar y desinfectar el producto, comprobar siempre que: esté seco y limpio, funcione debidamente y no presente defectos como aislamiento defectuoso, piezas con corrosión, sueltas, deformadas, rotas, agrietadas, desgastadas o fragmentadas.
- Secar el producto si está húmedo o mojado.

- Si el producto está sucio, volver a limpiarlo y desinfectarlo.
- Montar el producto por piezas, ver Montaje.
- Comprobar el funcionamiento del producto:
 - Abrir y cerrar completamente el instrumento.
 - Girar la estrella giratoria 1 para comprobar la rotación.
- Retirar inmediatamente el producto si está dañado o no funciona correctamente y enviarlo al Servicio de Asistencia Técnica de Aesculap, ver Servicio de Asistencia Técnica.

9.10 Envase

- Proteger bien los productos con extremos de trabajo finos.
- Colocar el producto en el soporte o en la cesta correspondientes. Asegurarse de que los filos cortantes existentes están protegidos.
- Envasar 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.

9.11 Esterilización a vapor

Nota

El producto se puede esterilizar tanto montado como desmontado.

- Asegurarse de que el medio esterilizador tiene acceso a todas las superficies externas e internas (abriendo las válvulas y las llaves, por ejemplo).
- Método de esterilización autorizado
 - Esterilización a vapor con el método de vacío fraccionado
 - Esterilizador a vapor según DIN EN 285 y validado según DIN EN ISO 17665
 - Esterilización en el método de vacío fraccionado a 134 °C durante 18 minutos para la inactivación de priones
- Si se esterilizan varios productos al mismo tiempo en un esterilizador a vapor: Asegurarse de que no se sobrepasa la carga máxima del esterilizador a vapor permitida por el fabricante.

9.12 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.

10. Servicio de Asistencia Técnica

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de lesiones y/o fallos de funcionamiento.

- No modificar el producto.

- Para asistencia técnica y reparaciones, diríjase a su distribuidor nacional de B. Braun/Aesculap. Si se realizan modificaciones en el equipo médico técnico, se extinguirá la garantía y el derecho de garantía, así como las posibles homologaciones.

Direcciones de la Asistencia Técnica

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1602
Fax: +49 7461 16-5621
E-Mail: ats@aesculap.de

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

11. Accesorios/piezas de recambio

11.1 Para instrumentos de vástago tubular MINOP InVent FH635R, FH636R, FH637R, FH638R, FH639R

N.º art.	Descripción
FH633R	Mango para instrumentos de vástago tubular MINOP InVent
FH635200	Instrumentos de vástago tubular tubo exterior MINOP InVent
FF435R	Pieza boca con alma MINOP–microtijeras puntiagudo/puntiagudo
FF436R	Pieza boca con alma MINOP–microtijeras romo/romo
FF437R	Pieza boca con alma MINOP micro pinzas en forma de cuchara para biopsia
FF438R	Pieza boca con alma MINOP micro pinzas de sujeción y preparación
FF439R	Pieza boca con alma MINOP micro pinza quirúrgica

11.2 Para instrumentos de vástago tubular MINOP FF385R, FF386R, FF387R, FF388R, FF389R

N.º art.	Descripción
FF432R	Mango sólo con instrumentos FF385R–FF389R
FF433R	Tubo exterior sólo con FF385R–FF389R
FF435R	Pieza boca con alma MINOP–microtijeras puntiagudo/puntiagudo
FF436R	Pieza boca con alma MINOP–microtijeras romo/romo
FF437R	Pieza boca con alma MINOP micro pinzas en forma de cuchara para biopsia
FF438R	Pieza boca con alma MINOP micro pinzas de sujeción y preparación
FF439R	Pieza boca con alma MINOP micro pinza quirúrgica

12. Eliminación de residuos

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

TA012978 2020-07 V6 Change No. 60792

Legenda

- 1 Stella girevole
- 2 Impugnatura
- 3 Pulsante
- 4 Parte mobile dell'impugnatura
- 5 Gambo completo (tubicino esterno, tubicino interno, inserto di lavoro)
- 6 Parte del morso
- 7 Inserto di lavoro
- 8 Linguette elastiche
- 9 Tubicino interno
- 10 Tubicino esterno
- 11 Elementi elastici (feedback tattile)

Simboli del prodotto e imballo



Attenzione, simbolo di avvertimento generale
Attenzione, rispettare i documenti allegati

1. Destinazione d'uso

Gli strumenti a gambo tubolare smontabili servono, a seconda della forma dell'estremità di lavoro, a tagliare, dissezionare, afferrare, ad effettuare biopsie.

Essi sono introdotti nel corpo con l'ausilio di strumentario idoneo all'accesso (ad es. trocar).

2. Indicazioni

Indicazioni, vedere Destinazione d'uso.

Nota

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

3. Controindicazioni

3.1 Controindicazioni assolute

Non note.

3.2 Controindicazioni relative

Stando alle nostre conoscenze attuali, non esistono controindicazioni relative specifiche per il prodotto. Esistono tuttavia condizioni mediche o chirurgiche che possono ostacolare l'esame endoscopico (ad es. un forte sanguinamento, che limita la visibilità nel campo chirurgico).

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

4. Rischi ed effetti collaterali

Nell'ambito dell'obbligo di informazione previsto dalla legge sono da tenere in considerazione i seguenti possibili rischi ed effetti collaterali, noti al produttore, riguardanti l'uso di strumenti chirurgici. Questi sono essenzialmente procedurali, e non specifici del prodotto, e comprendono lesioni indesiderate ai tessuti circostanti, che possono, ad esempio, portare a emorragie, infezioni, incompatibilità con materiali o parti del dispositivo rimaste inavvertitamente nel paziente.

5. Manipolazione e preparazione sicure

- Far usare il prodotto e gli accessori solo a personale che disponga di adeguata formazione, conoscenze ed esperienze.
- Leggere, rispettare e conservare le istruzioni per l'uso.
- Usare il prodotto soltanto in conformità alla destinazione d'uso, vedere Destinazione d'uso.
- Prima della prima sterilizzazione sottoporre il prodotto nuovo di fabbrica, previa rimozione dell'imballo da trasporto, a un ciclo di pulizia (manuale o automatico).
- Conservare il prodotto nuovo di fabbrica o inutilizzato in un luogo asciutto, pulito e protetto.
- Prima di ogni utilizzo sottoporre il prodotto a un controllo visivo mirante ad accertare che non presenti alcun danno, quali ad es. componenti allentati, deformati, rotti, crepati, usurati o altrimenti alterati.
- Se il prodotto è guasto o danneggiato, non utilizzarlo. Se il prodotto è danneggiato, scartarlo immediatamente.
- Sostituire immediatamente i singoli componenti danneggiati con ricambi originali.
- Per evitare di danneggiare l'estremità di lavoro: Introdurre il prodotto nel canale di lavoro (ad es. trocar) con la massima cautela.
- Per lavori bistrumentali con strumento HF all'interno del trocar: Se possibile, inserire prima lo strumento a gambo tubolare, per evitare lesioni dell'isolamento HF. Per l'esecuzione degli strumenti: rimuovere, se possibile, prima di tutto lo strumento HF.

6. Operatività

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di lesioni e/o malfunzionamenti!

- Prima di ogni utilizzo eseguire un controllo del funzionamento.

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di lesioni e/o malfunzionamenti!

- Utilizzare gli strumenti FF385R-FF389R esclusivamente con trocar FF399R.

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di lesioni da utilizzo del prodotto fuori dal campo visivo!

- Utilizzare il prodotto soltanto sotto controllo visivo.

Nota

Grazie agli elementi elastici, l'utente dispone di un feedback tattile prima che lo strumento fuoriesca dal trocar FF399R e giunga nel campo operatorio. La funzione del feedback tattile è garantita soltanto utilizzando il trocar FF399R.

7. Smontaggio

Gli strumenti a gambo tubolare sono disassemblati nei seguenti componenti singoli:

- Impugnatura 2
- Tubicino esterno 10
- Tubicino interno 9
- Inserto di lavoro 7

- Separare l'impugnatura 2 e l'inserto di lavoro 7, vedere Fig. 1:
 - Aprire completamente la parte mobile dell'impugnatura 4.
 - Premere e tenere premuto il pulsante 3.
 - Contemporaneamente tirare verso il basso la parte mobile dell'impugnatura 4.
- Separare lo stelo 5 dall'impugnatura 2, vedere Fig. 2:
 - Far arretrare la stella girevole 1 fino all'arresto nella direzione dell'impugnatura 2.
 - Tenere ferma la stella girevole 1 per la battuta e sfilare la camicia 5.
- Smontare il gambo 5, vedere Fig. 3:
 - Staccare il tubicino esterno 10 e quello interno 9 dall'inserto di lavoro 7.
 - Sfilare il tubicino interno 9 dall'inserto di lavoro 7, vedere Fig. 4.

8. Montaggio

- Montare lo stelo 5, vedere Fig. 5:
 - Spingere il tubicino interno 9 con linguette elastiche 8 in direzione dell'estremità di lavoro sull'inserto di lavoro 7 finché le linguette elastiche 8 scattano in posizione.
 - Spingere il tubicino esterno 10 fino alla battuta sopra a quello interno 9 sull'inserto del morso 7. Accertarsi che le frecce della marcatura circolare siano rivolte verso l'impugnatura, vedere Fig. 6.
- Unire lo stelo 5 con l'impugnatura 2:
 - Accertarsi che il tubicino esterno 10 sia spinto fino all'arresto sul tubicino interno 9 con inserto di lavoro 7, vedere Fig. 7.
 - Far arretrare la stella girevole 1 fino all'arresto e tenerla ferma in tale posizione, vedere Fig. 8.
 - Afferrare il gambo 5 per l'estremità di lavoro chiusa.
 - Durante l'inserimento ruotare leggermente il gambo 5 e l'impugnatura 2 finché si congiungono.
 - Far scorrere in avanti la stella girevole 1, vedere Fig. 9. Accertandosi che il gambo 5 sia saldamente bloccato nell'impugnatura 2 e che non si stacchi nemmeno sotto trazione.
- Collegare l'impugnatura 2 e il gambo completo 5:
 - Aprire completamente l'impugnatura 2.
 - Spingere verso l'alto la parte mobile dell'impugnatura 4 afferrando contemporaneamente l'inserto di lavoro 7 finché il pulsante 3 scatta, vedere Fig. 10.
 - Accertarsi che la parte mobile dell'impugnatura 4 sia saldamente arrestata.
- Verificare il funzionamento del prodotto:
 - Aprire e chiudere completamente lo strumento.
 - Verificare la rotazione ruotando la stella girevole 1.

9. Procedimento di preparazione sterile validato

9.1 Avvertenze generali sulla 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

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.

Per la validazione è stata utilizzata la chimica indicata.

9.2 Avvertenze generali

I residui operatori secchi o fissati possono rendere difficile o inefficace la pulizia e portare alla corrosione. Pertanto, non si deve superare un intervallo di tempo di 1 ora tra l'applicazione e la preparazione, non si devono applicare temperature di pre-pulizia fissanti > 45 °C e non si devono utilizzare disinfettanti fissanti (principi attivi: aldeidi, alcool).

Neutralizzatori o detergenti di base 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 (ad es. quelli operatori, di farmaci, soluzioni saline, dell'acqua usata per la pulizia, disinfezione e sterilizzazione) possono causare danni da corrosione (corrosione perforante, tenacorrosione), 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:

- Danni materiali, come ad es. corrosione, crepe, rotture, invecchiamento precoce o rigonfiamenti.
- Per la pulizia non usare spazzolini metallici o altri mezzi abrasivi che potrebbero danneggiare la superficie, in quanto altrimenti sussiste il pericolo di corrosione.
- Per ulteriori indicazioni dettagliate su una preparazione sterile igienicamente sicura ed in grado di salvaguardare i materiali preservandone il valore d'uso, si rimanda a www.a-k-i.org Rubrica "AKI-Brochures", "Red brochure".

9.3 Prodotti riutilizzabili

Non sono noti effetti della preparazione sterile che possano danneggiare il prodotto.

Il prodotto - se tenuto con adeguata cura e se è integro e pulito - può essere riutilizzato fino a 75 volte. Qualsiasi riutilizzo oltre a quelli menzionati ricade sotto la responsabilità dell'utilizzatore.

Un accurato controllo visivo e funzionale prima del successivo utilizzo è il modo migliore per riconoscere un prodotto non più funzionale.

9.4 Smontaggio prima dell'esecuzione del procedimento di preparazione sterile

- Smontare il prodotto subito dopo l'uso in conformità alle istruzioni.
- Aprire il prodotto con snodo.

9.5 Preparazione nel luogo d'utilizzo

- Se necessario, sciacquare le superfici non visibili preferibilmente con acqua demineralizzata, per esempio utilizzando una siringa monouso.
- Rimuovere i residui operatori visibili in maniera più completa possibile con un telo per pulizia non sfilacciato umido.
- Avviare il prodotto bagnato alla pulizia e disinfezione in un container da riporto chiuso entro 1 ora.

9.6 Preparazione prima della pulizia

- Prima della pulizia disassemblare il prodotto, vedere Smontaggio.

9.7 Pulizia/Disinfezione

9.7.1 Avvertenze di sicurezza specifiche per il prodotto per il procedimento di preparazione

⚠ PERICOLO

Pericolo per il paziente!

- Pulire il prodotto esclusivamente con pulizia manuale e successiva pulizia meccanica.

⚠ PERICOLO

La contaminazione incrociata potrebbe causare pericoli al paziente!

- Non pulire i prodotti sporchi in un cestello insieme a prodotti non sporchi.

⚠ ATTENZIONE

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

- Utilizzare soltanto detergenti e disinfettanti che secondo le istruzioni del produttore,
 - siano ammessi ad es. per l'alluminio, le plastiche, lega d'acciaio.
 - non aggrediscano i rammolitori (ad es. silicone).
- Rispettare le indicazioni relative a concentrazione, temperatura e tempo d'azione.
- Per la pulizia automatica non usare sostanze chimiche ossidanti (ad es. H₂O₂), in quanto possono causare sbiancamenti/perdite dello strato.
- Se si esegue il riporto per via umida, usare un detergente/disinfettante idoneo. Per evitare la formazione di schiuma con conseguente degrado dell'efficacia della chimica di processo: Prima della pulizia e disinfezione automatica, sciacquare accuratamente il prodotto sotto l'acqua corrente.
- Se i prodotti per microchirurgia possono essere fissati all'interno della lavatrice o sugli appositi ausili alla conservazione in maniera sicura ed idonea ai fini della pulizia, pulirli e disinfettarli automaticamente.

9.8 Pulizia/Disinfezione automatiche con pulizia preliminare manuale

Nota

In linea di principio l'apparecchio di pulizia e disinfezione deve avere un'efficacia testata (ad es. rispettare la norma EN ISO 15883).

Nota

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

9.8.1 Pulizia preliminare manuale con spazzolino

Fase	Punto	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualità dell'acqua	Chimica
I	Pulizia	TA (fredda)	>15	1	A-P	B. Braun Stabimed® fresh
II	Risciacquo	TA (fredda)	1	-	A-P	-

A-P:

Acqua potabile

TA:

Temperatura ambiente

Fase I

- Pulire il prodotto nella soluzione utilizzando uno spazzolino per pulizia idoneo, finché sulla superficie non è più visibile alcun residuo.
- Se necessario, spazzolare le superfici non visibili con uno spazzolino per pulizia idoneo per almeno 1 min.
- 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 con l'ausilio di una siringa monouso (20 ml), comunque sempre per almeno 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.

9.8.2 Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica

Modello di apparecchio: Apparecchio di pulizia e disinfezione monocamera senza ultrasuoni¹⁾

Fase	Punto	T [°C/°F]	t [min]	Qualità dell'acqua	Chimica
I	Prerisciacquo	<25/77	3	A-P	-
II	Pulizia	55/131	10	A-CD	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean Soluzione pronta all'uso 1 % ²⁾
III	Neutralizzazione	>10/50	2	A-CD	B. Braun Helimatic® Neutralizer C Soluzione pronta all'uso 0,15 %
IV	Risciacquo intermedio I	>10/50	1	A-CD	-
V	Risciacquo intermedio II	>10/50	1	A-CD	-
VI	Disinfezione termica	90/194	5	A-CD	-
VII	Asciugatura	-	-	-	In base al programma per lava- trice/disinfettore

A-P:

Acqua potabile

A-CD:

Acqua completamente desalinizzata

¹⁾ Per comprovare la lavabilità è stato utilizzato il seguente apparecchio di pulizia e disinfezione: Miele 7836 CD

²⁾ Detergente ad azione antiprionica (v. Informazioni tecniche Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

- Appoggiare il prodotto su un cestello idoneo per la pulizia (evitando zone d'ombra).
- Appoggiare il prodotto sul cestello con lo snodo aperto.
- Collegare i singoli componenti con lumi e canali direttamente all'apposito attacco di irrigazione del carrello iniet-tore.
- Dopo la pulizia/disinfezione automatiche verificare che le superfici visibili non presentino residui.

9.9 Controllo, manutenzione e verifica

⚠ ATTENZIONE

Danni (attacchi ai metalli/corrosione da attrito) al prodotto dovuti a lubrificazione insufficiente!

- Prima di eseguire il controllo del funzionamento oliare leggermente le parti mobili (ad es. snodi, scorrevoli e barre filettate) con un olio per la cura idoneo per il procedimento di sterilizzazione usato (ad es. per la sterilizzazione a vapore olio spray STERILIT® I JG600 oppure oliatore a goccia STERILIT® I JG598).
- Far raffreddare il prodotto a temperatura ambiente.
- Dopo ogni pulizia, disinfezione ed asciugatura verificare che il prodotto sia asciutto, pulito, funzionante e che non presenti danni, ad es. all'isolamento, nonché componenti corrosi, staccati, deformati, rotti, crepati, usurati o altrimenti alterati.
- Asciugare il prodotto bagnato o umido.
- Pulire e disinfettare nuovamente il prodotto non pulito.

- Assemblare il prodotto smontabile, vedere Montaggio.
- Verificare il funzionamento del prodotto:
 - Aprire e chiudere completamente lo strumento.
 - Verificare la rotazione ruotando la stella girevole 1.
- Scartare immediatamente il prodotto danneggiato o non idoneo a funzionare e inviarlo Aesculap all'Assistenza tecnica, vedere Assistenza tecnica.

9.10 Imballo

- Proteggere adeguatamente i prodotti con estremità di lavoro sottili.
- Disporre il prodotto in un alloggiamento adeguato o metterlo in un cestello idoneo. Verificare che i taglienti pre-senti siano adeguatamente protetti.
- Imballare i cestelli in maniera idonea per il procedimento di sterilizzazione (ad es. in Aesculap container per ster-ilizzazione).
- Accertarsi che l'imballo impedisca eventuali ricontaminazioni del prodotto durante il magazzinaggio.

9.11 Sterilizzazione a vapore

Nota

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

- Verificare che il mezzo sterilizzante abbia accesso a tutte le superfici esterne ed interne (ad es. aprendo valvole e rubinetti).
- Procedimento di sterilizzazione validato
 - Sterilizzazione a vapore con procedimento a vuoto frazionato
 - Sterilizzatrice a vapore a norma DIN EN 285 e validata a norma DIN EN ISO 17665
 - Sterilizzazione mediante procedimento a vuoto frazionato a 134 °C, durata 18 minuti per l'inibizione della moltiplicazione di prioni
- Per la sterilizzazione contemporanea di più prodotti in una sterilizzatrice a vapore: accertarsi che non venga superato il carico massimo ammesso per la sterilizzatrice secondo le indicazioni del produttore.

9.12 Conservazione

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

10. Assistenza tecnica

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di lesioni e/o malfunzionamenti!

- Non modificare il prodotto.

- Per qualsiasi intervento di assistenza e riparazione rivolgersi alla rappresentanza nazionale B. Braun/Aesculap. Eventuali modifiche delle attrezzature medico-chirurgiche possono comportare il decadere dei diritti di garanzia e delle omologazioni.

Indirizzi dei centri assistenza

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

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

11. Accessori/Ricambi

11.1 Per strumenti a stelo tubolare MINOP InVent FH635R, FH636R, FH637R, FH638R, FH639R

Cod. art.	Descrizione
FH633R	Impugnatura per strumenti a stelo tubolare MINOP InVent
FH635200	Tubicino esterno strumenti a stelo tubolare MINOP InVent
FF435R	Parte del morso con anima microforbici MINOP Sp/Sp
FF436R	Parte del morso con anima microforbici MINOP St/St
FF437R	Parte del morso con anima MINOP pinza a cucchiaino per biopsia
FF438R	Parte del morso con anima MINOP pinza per presa e dissezione
FF439R	Parte del morso con anima MINOP micro-pinzetta chirurgica

11.2 Per strumenti a stelo tubolare MINOP FF385R, FF386R, FF387R, FF388R, FF389R

Cod. art.	Descrizione
FF432R	Impugnatura solo per strumenti FF385R–FF389R
FF433R	Tubicino esterno solo per FF385R–FF389R
FF435R	Parte del morso con anima microforbici MINOP Sp/Sp
FF436R	Parte del morso con anima microforbici MINOP St/St
FF437R	Parte del morso con anima MINOP pinza a cucchiaino per biopsia
FF438R	Parte del morso con anima MINOP pinza per presa e dissezione
FF439R	Parte del morso con anima MINOP micro-pinzetta chirurgica

12. Smaltimento

- Nello smaltimento o il riciclaggio del prodotto, dei relativi componenti e della rispettiva confezione è assolutamente necessario rispettare le normative nazionali!

TA012978 2020-07 V6 Change No. 60792

Legenda

- 1 Estrela rotativa
- 2 Cabo
- 3 Soltar o botão
- 4 Punho móvel
- 5 Haste completa (tubo externo, tubo interno, acessório instrumental)
- 6 Fórceps
- 7 Acessório instrumental
- 8 Molas de engate
- 9 Tubo interno
- 10 Tubo externo
- 11 Elementos de mola (resposta táctil)

Símbolos existentes no produto e embalagem

Atenção, símbolo de aviso geral
Atenção, consultar os documentos em anexo

1. Aplicação

Os instrumentos tubulares desmontáveis são utilizados, conforme a versão das extremidades de trabalho, para cortar, preparar, fixar ou recolher amostras para biopsia.
Os instrumentos são introduzidos no corpo com a ajuda de instrumentos endoscópicos (por ex. trocarte).

2. Indicações

Indicações, ver Aplicação.

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

3. Contraindicações

3.1 Contraindicações absolutas

Não são conhecidas.

3.2 Contraindicações relativas

Atualmente, não são conhecidas contraindicações relativas específicas do produto. No entanto, existem situações médicas ou cirúrgicas que podem dificultar o emprego das técnicas endoscópicas, como hemorragias intensas, que podem limitar a visibilidade no campo cirúrgico.
No caso de contraindicações relativas, o utilizador deverá decidir sobre a utilização do produto de acordo com o quadro individual.

4. Riscos e efeitos secundários

Nos termos do dever legal de informação, chama-se a atenção para os seguintes riscos e efeitos secundários e interações comuns durante a utilização dos instrumentos cirúrgicos, que são do conhecimento do fabricante. Estes são predominantemente específicos de procedimentos utilizados, não são específicos do produto, e abrangem danos indesejáveis ao tecido circundante, podendo dar origem a, p. ex., hemorragias, infeções, incompatibilidade dos materiais ou levar ao esquecimento inadvertido de peças de instrumentos no paciente.

5. Manuseamento e preparação seguros

- ▶ Os produtos e os acessórios apenas podem ser operados e utilizados por pessoas que possuam a formação, os conhecimentos ou a experiência necessários.
- ▶ Ler, cumprir e guardar as instruções de utilização.
- ▶ Utilizar o produto apenas para a finalidade indicada, ver Aplicação.
- ▶ Limpar o produto novo após remover a embalagem de transporte e antes da primeira esterilização (limpeza manual ou em máquina).
- ▶ Guardar o produto novo ou não utilizado num local seco, limpo e protegido.
- ▶ Antes de cada utilização, verificar visualmente o produto em relação a: peças soltas, deformadas, quebradas, com fendas, desgastadas e partidas.
- ▶ Não utilizar produtos que apresentem danos ou defeitos. Eliminar de imediato um produto danificado.
- ▶ Substituir imediatamente as peças danificadas por peças sobressalentes originais.
- ▶ Para evitar danos na extremidade de trabalho: passar o produto cuidadosamente pelo canal de trabalho (por ex. trocarte).
- ▶ Em caso de trabalhos com dois instrumentos, com instrumento AF, dentro de um trocarte: se possível, introduzir primeiro o instrumento tubular para evitar danificar o isolamento AF. Ao utilizar os instrumentos: se possível, remover primeiro o instrumento AF.

6. Utilização

- ⚠ ATENÇÃO**
Perigo de ferimentos e/ou avarias de funcionamento!
▶ Antes de cada utilização, realizar um teste de funcionamento.

- ⚠ ATENÇÃO**
Perigo de ferimentos e/ou mau funcionamento!
▶ Utilizar os instrumentos FF385R-FF389R apenas com o trocarte FF399R.

- ⚠ ATENÇÃO**
Risco de ferimentos ao utilizar o produto fora do campo visual!
▶ Utilizar o produto apenas sob controlo visual.

Nota
Através dos elementos de mola, o utilizador recebe uma resposta táctil antes de o instrumento sair do trocarte FF399R e antes de entrar no campo operatório. A função da resposta táctil só é garantida em caso de aplicação do trocarte FF399R.

7. Desmontagem

Os instrumentos tubulares são desmontados nos seguintes componentes:

- Cabo 2
- Tubo externo 10
- Tubo interno 9
- Acessório instrumental 7
- ▶ Separar a pega 2 do acessório instrumental 7, ver Fig. 1:
 - Abrir completamente a parte móvel do cabo 4.
 - Pressionar o botão 3 e mantê-lo pressionado.
 - Puxar em simultâneo a parte móvel do cabo 4 para baixo.
- ▶ Separar a haste 5 e a pega 2, ver Fig. 2:
 - Puxar a estrela rotativa 1 para trás até ao encosto, na direcção do cabo 2.
 - Segurar a estrela rotativa 1 no batente e puxar a haste 5 para fora.
- ▶ Desmontar a haste 5, ver Fig. 3:
 - Retirar o tubo externo 11 e o tubo interno 10 do acessório instrumental 7.
 - Retirar o tubo interno 9 do acessório instrumental 7, ver Fig. 4.

8. Montagem

- ▶ Montar a haste 5, ver Fig. 5:
 - Pressionar o tubo interno 9 com as molas de engate 8 na direcção do acessório instrumental 7 até ao encaixe das molas de engate 8.
 - Inserir completamente o tubo externo 10 no acessório instrumental 7 passando-o sobre o tubo interno 9. Para tal, assegurar que as setas das marcações circunferenciais aprenatm-se na direcção do cabo, ver Fig. 6.
- ▶ Unir a haste 5 e a pega 2:
 - Assegurar que o tubo externo 10 está inserido até ao batente sobre o tubo interno 9, com o acessório instrumental 7 inserido nele, ver Fig. 7.
 - Puxar a estrela rotativa 1 para trás até ao batente e manter nesta posição, ver Fig. 8.
 - Segurar a haste 5 na extremidade de trabalho fechada.
 - Ao inserir, rodar ligeiramente a haste 5 e o cabo 2 até ficarem acoplados um no outro.
 - Deixar deslizar a estrela rotativa 1 para a frente, ver Fig. 9. Para tal, assegurar que a haste 5 está seguramente travada no cabo 2, não podendo ser retirada mesmo sob tracção.
- ▶ Unir completamente a pega 2 e a haste 5:
 - Abrir o cabo 2 completamente.
 - Empurrar para cima o punho móvel 4 agarrando ao mesmo tempo o acessório instrumental 7 até a cabeça 3 encaixar, ver Fig. 10.
 - Assegurar que a parte móvel do cabo 4 fica bem bloqueada.
- ▶ Verificar se o produto funciona corretamente:
 - Abrir e fechar completamente o instrumento.
 - Verificar a capacidade de rotação, rodando o botão em estrela 1.

9. Método de reprocessamento validado

9.1 Instruções gerais de segurança

Nota
Respeitar a legislação nacional, as normas e as diretivas 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 das suas possíveis variantes, respeitar escrupulosamente a legislação em vigor no país de aplicação relativamente ao reprocessamento de Dispositivos Médicos.

Nota
Ter em atenção que só se poderá assegurar um reprocessamento bem sucedido destes Dispositivos Médicos após a validação prévia do processo de reprocessamento. Nesta situação, o utilizador/profissional encarregue do reprocessamento assume toda a responsabilidade pelo mesmo.

Para a validação do processo foram utilizadas as características químicas indicadas.

9.2 Indicações 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 espaço de tempo de 1 h entre a aplicação e o reprocessamento, nem se devem utilizar temperaturas de pré-limpeza >45 °C nem desinfetantes que propiciem a fixação (base da substância ativa: 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 cloretos, tais como resíduos provenientes da intervenção cirúrgica, fármacos, soro fisiológico ou os resíduos contidos na água usada para a limpeza, desinfeção 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 desionizada e deixar secar.

Realizar uma secagem final se necessário.

Só é permitida a utilização de produtos químicos processuais testados e homologados (por exemplo, homologação VAH, FDA ou marca 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:

- Danos no material, por exemplo, corrosão, fendas, ruturas, desgaste prematuro ou dilatação.
- ▶ Para a limpeza, não utilizar escovas de metal ou outros produtos agressivos que possam danificar a superfície, caso contrário, existe perigo de corrosão.
- ▶ Para mais informações sobre um reprocessamento higienicamente seguro, compatível com o material e cuidadoso, consultar o item www.a-k-i.org "AKI-Brochures", "Red brochure".

9.3 Produtos reutilizáveis

Não se conhecem efeitos do reprocessamento que resultem em danos no produto.
Se for utilizado com a devida diligência, se não apresentar danos e se estiver limpo, o produto pode ser reutilizado até 75 x. Qualquer outra reutilização é da responsabilidade do utilizador.
Uma inspeção visual e funcional cuidadosa antes da utilização seguinte é a melhor forma de detetar um produto que tenha deixado de estar operacional.

9.4 Desmontagem antes da execução do método de reprocessamento

- ▶ Desmontar o produto imediatamente após a utilização, tal como descrito nas instruções.
- ▶ Abrir o produto com articulação.

9.5 Preparação no local de utilização

- ▶ Se aplicável, lavar as superfícies não visíveis, preferencialmente com água desionizada, 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 húmido num contentor de eliminação fechado, no espaço de 1 h, para fins de limpeza e desinfeção.

9.6 Preparação antes da limpeza

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

9.7 Limpeza/desinfecção

9.7.1 Instruções de segurança específicas dos produtos para o método de reprocessamento

⚠ PERIGO

Risco para o doente!

- ▶ Reprocessar o produto exclusivamente com limpeza prévia manual e seguidamente com limpeza automática.

⚠ PERIGO

Existência de risco para o doente devido a contaminação cruzada!

- ▶ Não limpar produtos sujos num cesto de rede juntamente com produtos limpos.

⚠ CUIDADO

Danos no produto devido à utilização de produtos de limpeza/desinfecção inadequados e/ou a temperaturas demasiado elevadas!

- ▶ Utilizar produtos de limpeza e desinfeção segundo as instruções do fabricante. Estes produtos,
 - devem estar homologados para por ex. alumínio, plásticos, aço inoxidável.
 - não devem ser corrosivos para plastificantes (por ex., em silicone).
- ▶ Ter em consideração as indicações relativas à concentração, temperatura e tempo de reacção.
- ▶ Para uma limpeza automática, não utilizar produtos oxidantes (por ex. H₂O₂), visto que estes podem causar um desbotamento e/ou uma perda do revestimento.
- ▶ No caso de reprocessamento sob a forma molhada, utilizar produtos de limpeza/desinfecção apropriados. A fim de evitar a formação de espuma e a redução da eficácia do produto químico processual: antes da limpeza e desinfeção automáticas, lavar o produto em profundidade com água corrente.
- ▶ Se for possível fixar os produtos microcirúrgicos de forma segura e adequada à limpeza em máquinas ou em suportes, esses devem ser limpos e desinfectados automaticamente.

9.8 Limpeza/desinfecção automática com limpeza prévia manual

Nota

Por norma, o aparelho de limpeza e desinfeção tem de possuir um certificado de comprovação da eficácia (por exemplo, cumprimento da EN ISO 15883).

Nota

O equipamento de lavagem e desinfeção utilizado deve ser verificado e sujeito a manutenção regularmente.

9.8.1 Limpeza prévia manual com escova

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min.]	Conc. [%]	Qualidade da água	Características químicas
I	Limpeza	TA (frio)	>15	1	A–P	B. Braun Stabimed® fresh
II	Lavagem	TA (frio)	1	–	A–P	–
A–P:	Água potável					
TA:	Temperatura ambiente					

Fase I

- ▶ Limpar o produto com uma escova adequada na solução até os resíduos serem completamente removidos da superfície.
- ▶ Se aplicável, limpar as superfícies que não estão à vista 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 em profundidade, ou seja, pelo menos, 5 vezes, com uma seringa descartável adequada (20 ml) e uma solução desinfetante de limpeza ativa.

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.

9.8.2 Limpeza alcalina automática e desinfeção térmica

Tipo de aparelho: aparelho de desinfeção/limpeza de câmara única sem ultrassons¹⁾

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min.]	Qualidade da água	Características químicas
I	Pré-lavagem	<25/77	3	A–P	–
II	Limpeza	55/131	10	A–CD	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean Solução pronta a 1% ²⁾
III	Neutralização	>10/50	2	A–CD	B. Braun Helimatic® Neutralizer C Solução pronta a 0,15%
IV	Lavagem intermédia I	>10/50	1	A–CD	–
V	Lavagem intermédia II	>10/50	1	A–CD	–
VI	Desinfeção térmica	90/194	5	A–CD	–
VII	Secagem	–	–	–	Conforme o programa do aparelho de limpeza e desinfeção

A–P: Águas potáveis
A–CD: Águas completamente dessalinizadas

¹⁾ Para comprovar a capacidade de limpeza, foi utilizado o seguinte aparelho de limpeza e desinfeção: Miele 7836CD
²⁾ Produto de limpeza com ação de inativação de príons (ver Informação Técnica Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

- ▶ Colocar o produto num cesto de rede próprio para a limpeza (evitar sombras de lavagem).
- ▶ Colocar o produto no cesto de rede com as articulações abertas.
- ▶ Ligar os componentes com lúmenes e canais diretamente à conexão de lavagem especial do carro injetor.
- ▶ Após uma limpeza/desinfeção automática, verificar as superfícies visíveis quanto à presença de possíveis resíduos.

9.9 Controlo, manutenção e verificação

⚠ CUIDADO

Danos no produto (corrosão de metal/corrosão por fricção) devido a uma lubrificação insuficiente!

- ▶ Antes de verificar o funcionamento, lubrificar as peças móveis (por exemplo, articulações, corredeiras e barras roscadas) com óleo de conservação adequado ao processo de esterilização utilizado (por exemplo, em caso de esterilização com vapor, spray STERILIT® I JG600 ou lubrificador conta-gotas STERILIT® I JG598).
- ▶ Deixar arrefecer o produto até à temperatura ambiente.
- ▶ Após cada limpeza, desinfeção e secagem, verificar o produto quanto a: segura, limpeza, bom funcionamento e danos, por ex., no isolamento, partes corroídas, soltas, tortas, quebradas, fendidas, desgastadas ou demolidas.
- ▶ Secar o produto se estiver molhado ou húmido.
- ▶ Limpar e desinfectar novamente o produto, caso apresente sujidade.

- ▶ Montar o produto desmontável, ver Montagem.
- ▶ Verificar se o produto funciona corretamente:
 - Abrir e fechar completamente o instrumento.
 - Verificar a capacidade de rotação, rodando o botão em estrela 1.
- ▶ Eliminar imediatamente os produtos que apresentem danos ou avarias de funcionamento e enviá-los para o serviço de assistência técnica da Aesculap, ver Serviço de assistência técnica.

9.10 Embalagem

- ▶ Proteger devidamente o produto com extremidade de trabalho fina.
- ▶ Guardar o produto no alojamento previsto para tal ou num cesto de rede adequado. Garantir que as lâminas existentes estão protegidas.
- ▶ Colocar os cestos de rede em recipientes adequados ao processo de esterilização (por ex. em contentores de esterilização Aesculap).
- ▶ Assegurar que a embalagem evita uma recontaminação do produto durante o armazenamento.

9.11 Esterilização a vapor

Nota

O produto pode ser esterilizado tanto desmontado como montado.

- ▶ Assegurar-se de que o produto de esterilização tem acesso a todas as superfícies externas e internas (por ex. abrindo válvulas e torneiras).
- ▶ Processo de esterilização validado
 - Esterilização a vapor pelo processo de vácuo fracionado
 - Esterilizador a vapor segundo a DIN EN 285 e validado segundo a DIN EN ISO 17665
 - Esterilização no processo de vácuo fracionado a 134 °C, tempo de não contaminação 18 minutos para a inativação de príons
- ▶ No caso de esterilização simultânea de vários produtos num esterilizador a vapor: assegurar que a carga máxima admissível do esterilizador a vapor, definida pelo fabricante, não é excedida.

9.12 Armazenamento

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

10. Serviço de assistência técnica

⚠ ATENÇÃO

Perigo de ferimentos e/ou avarias de funcionamento!

- ▶ Não modificar o produto.
- ▶ Para trabalhos de manutenção e reparação, contacte o seu representante local da B. Braun/Aesculap. Todas as modificações nos equipamentos médicos podem originar uma perda dos direitos decorrentes da garantia e responsabilidade do fabricante, bem como de possíveis licenças.

Endereços de assistência técnica

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1602
Fax: +49 7461 16-5621
E-Mail: ats@aesculap.de
Pode obter outros endereços de assistência técnica através do endereço acima referido.

11. Acessórios/Peças sobressalentes

11.1 Para instrumentos tubulares MINOP InVent FH635R, FH636R, FH637R, FH638R, FH639R

Art. n.º	Designação
FH633R	Cabo MINOP InVent para instrumentos tubulares
FH635200	Tubo exterior de instrumentos tubulares MINOP InVent
FF435R	Fórceps com micro tesoura macho MINOP Sp/Sp
FF436R	Fórceps com micro tesoura macho MINOP St/St
FF437R	Fórceps com micro pinça em colher de biópsia macho MINOP
FF438R	Fórceps com micro pinças de preparar e fixar macho MINOP
FF439R	Fórceps com micro pinça cirúrgica macho MINOP

11.2 Para instrumentos tubulares MINOP FF385R, FF386R, FF387R, FF388R, FF389R

Art. n.º	Designação
FF432R	Pega apenas para instrumentos FF385R–FF389R
FF433R	Tubo exterior apenas para FF385R–FF389R
FF435R	Fórceps com micro tesoura macho MINOP Sp/Sp
FF436R	Fórceps com micro tesoura macho MINOP St/St
FF437R	Fórceps com micro pinça em colher de biópsia macho MINOP
FF438R	Fórceps com micro pinças de preparar e fixar macho MINOP
FF439R	Fórceps com micro pinça cirúrgica macho MINOP

12. Eliminação

- ▶ Aquando da eliminação ou reciclagem do produto, dos respectivos componentes e da sua embalagem, ter sempre em atenção as normas nacionais!

TA012978 2020-07 V6 Change No. 60792

Legenda

- 1 Draaister
- 2 Greep
- 3 Knop
- 4 Beweeglijk greepdeel
- 5 Schacht compleet (buitenbuis, binnenbuis, werkinzetstuk)
- 6 Bek
- 7 Werkinzetstuk
- 8 Veertongen
- 9 Binnenbuis
- 10 Buitenbuis
- 11 Veerelementen (tactiele feedback)

Symbolen op het product en verpakking



Let op: algemeen waarschuwingssymbool
Let op: volg de bijgesloten documentatie

1. Gebruiksdoel

De demonteerbare buisschachtinstrumenten worden naargelang de uitvoering van het werkuiteinde gebruikt om te snijden, prepareren en pakken en om biopsiën te nemen.
Ze worden met behulp van een toegangsinstrumentarium (bijv. trocart) in het lichaam ingebracht.

2. Indicaties

Indicaties, zie Gebruiksdoel.

Opmerking

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

3. Contra-indicaties

3.1 Absolute contra-indicaties

Geen bekend.

3.2 Relatieve contra-indicaties

Er zijn geen productspecifieke relatieve contra-indicaties volgens onze huidige stand van kennis. Toch zijn er medische of chirurgische situaties die de endoscopische techniek kunnen belemmeren, zoals ernstige bloedingen, waardoor het zicht in het operatieveld wordt belemmerd.
Bij relatieve contra-indicaties beslist de gebruiker individueel over het gebruik van het product.

4. Risico's en bijwerkingen

In het kader van de wettelijke informatieplicht wordt gewezen op de volgende mogelijke risico's en bijwerkingen met betrekking tot het gebruik van chirurgische instrumenten waarvan de fabrikant op de hoogte is. Deze zijn voornamelijk procedurespecifiek, niet productspecifiek en omvatten ongewenste schade aan het omringende weefsel die kan leiden tot bloedingen, infecties, materiaal incompatibiliteit of ongemerkt achterblijvende onderdelen van het instrument in de patiënt.

5. Veilig gebruik en voorbereiding

- Dit product en de accessoires mogen uitsluitend worden gebruikt door personen die over de daartoe benodigde opleiding, kennis en ervaring beschikken.
- Lees de gebruiksaanwijzing, houd u aan de instructies en bewaar het document.
- Gebruik het product uitsluitend voor het doel waarvoor het bestemd is, zie Gebruiksdoel.
- Haal een nieuw product uit de transportverpakking en reinig het (handmatig of machinaal) vóórdat u het voor het eerst steriliseert.
- Bewaar het nieuwe of niet-gebruikte product op een droge, schone en veilige plek.
- Controleer het product vóór elk gebruik visueel op: losse, verbogen, gebroken, gebarsten, versleten en afgebroken onderdelen.
- Gebruik geen beschadigde of defecte producten. Houd beschadigde producten onmiddellijk apart.
- Vervang beschadigde onderdelen onmiddellijk door originele onderdelen.
- Om schade aan het werkuiteinde te vermijden: Schuif het product voorzichtig door het werkkanaal (bijv. trocart) naar binnen.
- Bij werkzaamheden met twee instrumenten waaronder een HF-instrument binnen een trocart: indien mogelijk eerst het buisschachtinstrument invoeren, om beschadigingen aan de HF-isolatie te vermijden. Bij het uittrennen van de instrumenten: indien mogelijk eerst het HF-instrument verwijderen.

6. Gebruik

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor letsel en/of slechte werking!

- Voer voor elk gebruik een functionele test uit.

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor verwonding en/of slechte werking!

- instrumenten FF385R-FF389R mogen uitsluitend met een trocart FF399R worden gebruikt.

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor verwonding door gebruik van het product buiten het gezichtsveld!

- Gebruik het product alleen onder visuele controle.

Opmerking

Dankzij de veerelementen krijgt de gebruiker een tactiele feedback, voordat het instrument uit de trocart FF399R schuift en in het operatieveld terechtkomt. Deze tactiele feedback-functie is alleen gegarandeerd bij gebruik van de trocart FF399R.

7. Demontage

De buisschachtinstrumenten worden gedemonteerd tot de volgende afzonderlijke onderdelen:

- Greep 2
- Buitenbuis 10
- Binnenbuis 9
- Werkinzetstuk 7
- Greep 2 en werkinzetstuk 7 van elkaar scheiden, zie Afb. 1:
 - Open het beweeglijke greepdeel 4 helemaal.
 - Druk op knop 3 en houd deze ingedrukt.
 - Trek tegelijkertijd het beweeglijke greepdeel 4 naar beneden.
- Trek de schacht 5 van de greep 2, zie Afb. 2:
 - Trek de draaister 1 tot de aanslag naar de greep 2 toe.
 - Houd de draaister 1 tegen de aanslag vast en trek de schacht 5 eruit.
- Schacht 5 demonteren, zie Afb. 3:
 - Trek de buitenbuis 10 en binnenbuis 9 van het werkinzetstuk 7.
 - Trek de binnenbuis 9 van het werkinzetstuk 7, zie Afb. 4.

8. Montage

- Monteer de schacht 5, zie Afb. 5:
 - Schuif de binnenbuis 9 met de veertongen 8 in de richting van het werkuiteinde op het werkinzetstuk 7, tot de veertongen 8 vastklikken.
 - Schuif de buitenbuis 10 tot de binnenbuis over de binnenbuis 9 op het werkinzetstuk 7. Let er daarbij op dat de pijlen van de rondlopende marking in de richting van de pijl wijzen, zie Afb. 6.
- Verbind de schacht 5 en de greep 2:
 - Zorg ervoor dat de buitenbuis 10 tot de aanslag over de binnenbuis 9 met het werkinzetstuk 7 wordt geschoven, zie Afb. 7.
 - Trek de draaister 1 tot de aanslag terug en houd deze vast, zie Afb. 8.
 - Neem de schacht 5 vast aan het gesloten werkuiteinde.
 - Draai de schacht 5 en greep 2 tijdens het aanbrengen een beetje tot ze in elkaar grijpen.
 - Laat de draaister 1 naar voor glijden, zie Afb. 9. Zorg ervoor dat de schacht 5 stevig vastzit in de greep 2 en ook niet meer loskomt als u eraan trekt.
- Greep 2 en schacht helemaal 5 verbinden:
 - Open de greep 2 volledig.
 - Schuif het beweeglijke greepdeel 4 naar boven, terwijl u het werkuiteinde 7 vasthoudt, tot de knop 3 vastklikt, zie Afb. 10.
 - Controleer of het beweeglijke greepdeel 4 stevig vastzit.
- Controleer de werking van het product:
 - Het instrument volledig openen en sluiten.
 - De rotatie controleren door de wartel 1 te draaien.

9. Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces

9.1 Algemene veiligheidsvoorschriften

Opmerking

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

Opmerking

Wij wijzen erop dat zeker of vermoedelijk aan de ziekte van Creutzfeldt-Jakob (CJ) of mogelijke varianten van deze aandoening lijden, moeten de nationale voorschriften voor de reiniging en sterilisatie van de producten worden nagevolgd.

Opmerking

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

Voor de validering werd de aanbevolen chemische technologie gebruikt.

9.2 Algemene richtlijnen

Opgedroogde c.q. gefixeerde OK-restanten kunnen de reiniging bemoeilijken of onwerkzaam maken en leiden tot corrosie. Daarom mag de tijdsperiode tussen het gebruik en de voorbereiding voor verder gebruik niet langer dan 1 uur zijn en mogen er geen fixerende voorreinigingstemperaturen >45 °C noch fixerende desinfectieermiddelen (op basis van: aldehyde, alcohol) worden gebruikt.

Overdosering van neutralisatiemiddelen of basisreinigers kan chemische aantasting en/of verbleking 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-markering) en door de fabrikant van de chemicaliën met het oog op de materiaalverdraagzaamheid zijn aanbevolen. Alle toepassingsrichtlijnen van de chemicaliënfabrikant moeten strikt worden nageleefd. Gebeurt dit niet, dan kunnen de volgende problemen optreden:

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

9.3 Herbruikbare producten

Invloeden van de reiniging en desinfectie die tot beschadiging van het product leiden, zijn niet bekend. Het product kan – met de nodige zorg en mits onbeschadigd en schoon – tot 75 keer worden hergebruikt. Ieder verdergaand gebruik is de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

Een zorgvuldige visuele en functionele controle voorafgaand aan het volgende gebruik is de beste manier om een product te herkennen dat niet meer goed functioneert.

9.4 Demontage voor het reinigen en steriliseren

- Demonteer het product onmiddellijk na het gebruik volgens de instructies.
- Open een product met scharnierend instrument.

9.5 Voorbereiding op de plaats van gebruik

- Indien van toepassing, niet zichtbare oppervlakken bij voorkeur met gedemineraliseerd water, bijv. met een werspuit, doorspoelen.
- Verwijder zichtbare operatieresten zo grondig mogelijk met een vochtige, pluisvrije doek.
- Breng het product binnen 1 uur nat in een gesloten afvoercontainer weg voor reiniging en desinfectie.

9.6 Voorbereiding voor de reiniging

- Demonteer het product voor de reiniging, zie Demontage.

9.7 Reiniging/desinfectie

9.7.1 Productspecifieke veiligheidsrichtlijnen voor reinigen en steriliseren

⚠ GEVAAR

Gevaar voor de patiënt!

- ▶ Reinig en desinfecteer het product uitsluitend met manuele voorreiniging en aansluitend machinale reiniging.

⚠ GEVAAR

Gevaar voor de patiënt door kruiscontaminatie!

- ▶ Reinig vervuilde producten niet samen met niet-verontreinigde producten in één zeefkorf.

⚠ VOORZICHTIG

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

- ▶ Gebruik reinigings- en desinfectiemiddelen volgens de aanwijzingen van de fabrikant,
 - die voor bijv. aluminium, kunststoffen en edelstaal zijn toegelaten.
 - die geen weekmakers (bijv. in siliconen) aantasten.
- ▶ Volg de aanwijzingen met betrekking tot concentratie, temperatuur en inwerkingsduur.
- ▶ Gebruik voor de machinale reiniging geen oxiderende proceschemicaliën (bijv. H₂O₂), om afleken en aantasting van de bovenlaag te voorkomen.
- ▶ Gebruik een geschikt reinigings-/desinfectiemiddel bij een natte verwijdering. Om schuimvorming en verminderde doeltreffendheid van de proceschemie te vermijden: het product vóór de machinale reiniging en desinfectie grondig met stromend water afspoelen.
- ▶ Reinig de microchirurgische producten machinaal als ze veilig en naar behoren in machines of in houders geplaatst kunnen worden.

9.8 Machinale reiniging/desinfectie met handmatige voorreiniging

Opmerking

Het reinigings- en desinfectieapparaat moet in principe een beproefde effectiviteit bezitten (bijv. in overeenstemming met de EN ISO 15883).

Opmerking

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

9.8.1 Handmatige voorreiniging met borstel

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water- kwaliteit	Chemisch
I	Reiniging	KT (koud)	>15	1	D–W	B.Braun Stabimed® fresh
II	Spoelen	KT (koud)	1	–	D–W	–

D–W: Drinkwater
KT: Kamertemperatuur

Fase I

- ▶ 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 ten minste 1 minuut met een geschikte reinigingsborstel.
- ▶ Beweeg tijdens de reiniging beweeglijke onderdelen, zoals stelschroeven, scharnieren enz.
- ▶ Spoel deze plekken vervolgens minstens 5 maal grondig door met de reinigungsactieve desinfectieoplossing en een geschikte wegwerpspuit (20 ml).

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.

9.8.2 Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie

Type apparaat: eenkamer-reinigings-/desinfectieapparaat zonder ultrasoonbehandeling¹⁾

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Water- kwaliteit	Chemisch
I	Voorspoelen	<25/77	3	D–W	–
II	Reiniging	55/131	10	DM-W	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean Gebruiksoplossing 1 % ²⁾
III	Neutralisatie	>10/50	2	DM-W	B. Braun Helimatic® Neutralizer C Gebruiksoplossing 0,15 %
IV	Tussenspoeling I	>10/50	1	DM-W	–
V	Tussenspoeling II	>10/50	1	DM-W	–
VI	Thermische desinfectie	90/194	5	DM-W	–
VII	Drogen	–	–	–	Conform het programma voor reinigings- en desinfectieapparaat

D–W: Drinkwater
DM–W: Volledig ontzilt water
¹⁾ Om de effectiviteit van reiniging te bewijzen is de volgende reinigings- en desinfectie-apparatuur gebruikt: Miele 7836 CD
²⁾ Reiniger met prionenactiverende werking (zie technische informatie Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

- ▶ Leg het product op een voor reiniging geschikte zeefkorf (spoelschaduw vermijden).
- ▶ Plaats het product met geopend scharnier op de zeefkorf.
- ▶ Sluit de onderdelen met lumina en kanalen rechtstreeks aan op de speciale spoelaansluiting van de injectorwagen.
- ▶ Inspecteer de zichtbare oppervlakken na de machinale reiniging/desinfectie op resten.

9.9 Controle, onderhoud en inspectie

⚠ VOORZICHTIG

Beschadiging (metaalaantasting/wrijvingscorrosie) van het product door onvoldoende oliën!

- ▶ De bewegende delen (bijv. scharnieren, schuifonderdelen en draadstangen) voor de functietest smeren met een beetje verzorgingsolie die geschikt is voor het gebruikte sterilisatieproces (bijv. bij stoomsterilisatie STERILIT® I-oliespray JG600 of STERILIT® I-oliedruppelfles JG598).
- ▶ Laat het product afkoelen tot kamertemperatuur.
- ▶ Controleer het product na elke reiniging, desinfectie en droging op: droogheid, hygiëne, werking en beschadigingen, bijv. isolatie, corrosie, losse, verbogen, gebroken, gebarsten, versleten en afgebroken onderdelen.

- ▶ Laat natte of vochtige producten drogen.
- ▶ Reinig en desinfecteer verontreinigde producten nogmaals.
- ▶ Monteer het demonteerbare product, zie Montage.
- ▶ Controleer de werking van het product:
 - Het instrument volledig openen en sluiten.
 - De rotatie controleren door de wartel 1 te draaien.
- ▶ Verwijder beschadigde of slecht werkende producten onmiddellijk en stuur deze naar de Technische Dienst van Aesculap, zie Technische dienst.

9.10 Verpakking

- ▶ Bescherm producten met fijne werkeinden naar behoren.
- ▶ Plaats het product in de bijbehorende houder of leg het op een geschikte zeefkorf. Zorg ervoor dat de snijkanten zijn beschermd.
- ▶ Pak de zeefkorven in volgens de vereisten voor het betreffende sterilisatieprocédé (bijv. in steriele containers van Aesculap).
- ▶ Zorg ervoor dat de verpakking herverontreiniging van het product tijdens de opslag verhindert.

9.11 Stoomsterilisatie

Opmerking

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

- ▶ Zorg ervoor dat alle buiten- en binnenvlakken van het product aan het sterilisatiemiddel worden blootgesteld (bijv. door het openen van ventielen en kranen).
- ▶ Gevalideerd sterilisatieprocédé
 - Stoomsterilisatie met gefractioneerd vacuümprocédé
 - Stoomsterilisator conform DIN EN 285 en gevalideerd conform DIN EN ISO 17665
 - Sterilisatie volgens gefractioneerd vacuümprocédé bij 134 °C, verblijftijd 18 min voor deactivering van prionen
- ▶ Wanneer meerdere producten tegelijk worden gesteriliseerd in de stoomsterilisator: Let erop dat de maximale belading van de stoomsterilisator, die de fabrikant opgeeft, niet wordt overschreden.

9.12 Opslag

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

10. Technische dienst

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor letsel en/of slechte werking!

- ▶ Geen modificaties aan het product aanbrengen.

▶ Neem contact op met uw plaatselijke B. Braun/Aesculap-vertegenwoordiger voor service en reparaties. Wijzigingen aan medischtechnische hulpmiddelen kunnen leiden tot het verlies van elke aanspraak op garantie en het intrekken van eventuele goedkeuringen.

Service-adressen

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Andere service-adressen zijn verkrijgbaar op het bovengenoemde adres.

11. Accessoires/Reserveonderdelen

11.1 Voor MINOP InVent–buisschachtinstrumenten FH635R, FH636R, FH637R, FH638R, FH639R

Art.nr.	Benaming
FH633R	Handgreep voor MINOP InVent–buisschachtinstrumenten
FH635200	MINOP InVent–buisschachtinstrumenten buitenbuis
FF435R	Bek met kern MINOP–microschaar Sp/Sp
FF436R	Bek met kern MINOP–microschaar St/St
FF437R	Bek met kern MINOP Micro Biopsie-lepeltang
FF438R	Bek met kern MINOP Micro grijp- en prepareertang
FF439R	Bek met kern MINOP Micro chirurgisch pincet

11.2 Voor MINOP–buisschachtinstrumenten FF385R, FF386R, FF387R, FF388R, FF389R

Art.nr.	Benaming
FF432R	Greep alleen bij instrumenten FF385R–FF389R
FF433R	Buitenbuis alleen bij FF385R–FF389R
FF435R	Bek met kern MINOP–microschaar Sp/Sp
FF436R	Bek met kern MINOP–microschaar St/St
FF437R	Bek met kern MINOP Micro Biopsie-lepeltang
FF438R	Bek met kern MINOP Micro grijp- en prepareertang
FF439R	Bek met kern MINOP Micro chirurgisch pincet

12. Verwijdering

- ▶ De verwijdering of recycling van het product, de onderdelen en verpakking hiervan dient plaats te vinden in overeenstemming met de nationale voorschriften!

TA012978 2020–07 V6 Change No. 60792

Billedforklaring

- 1 Drejestjerne
- 2 Greb
- 3 Knap
- 4 Bevægelig grebdel
- 5 Komplet skaft (yderrør, inderrør, arbejdsindsats)
- 6 Kæbedel
- 7 Arbejdsindsats
- 8 Bladfjedre
- 9 Inderrør
- 10 Yderrør
- 11 Fjederelementer (taktil feedback)

Symboler på produktet og æsken



OBS! Generelt advarselssymbol
OBS! – se medfølgende dokumenter

1. Anvendelsesformål

De demonterbare instrumenter med rørskaft anvendes afhængigt af arbejdets udførelse til skæring, klargøring, gribning og til udtagning af biopsier.

De indføres i kroppen ved hjælp af et adgangsinstrument (f.eks. trokar).

2. Indikationer

Indikationer, se Anvendelsesformål.

Henvisning

Producenten fraskriver sig ethvert ansvar såfremt produktet anvendes mod de nævnte indikationer og/eller de beskrevne anvendelsesformer.

3. Kontraindikationer

3.1 Absolutte kontraindikationer

Ingen kendte.

3.2 Relative kontraindikationer

Efter vores nuværende viden er der ingen produktspecifikke relative kontraindikationer. Imidlertid kan medicinske eller kirurgiske tilstande hindre den endoskopiske teknik, såsom kraftig blødning, som kan begrænse synsfeltet i operationsområdet.

Hvis der er tale om relative kontraindikationer, afgør brugeren selv, om produktet skal anvendes.

4. Risici og bivirkninger

Som en del af den lovmæssige informationspligt henvises til følgende potentielle risici og bivirkninger ved anvendelse af kirurgiske instrumenter, som producenten har kendskab til. Disse er overvejende procedurespecifikke, ikke produktspecifikke, og omfatter uønskede skader på det omkringliggende væv, som kan forårsage blødninger, infektioner, inkompatibilitet med materialet eller ubemærkede glemte instrumentdele i patienten.

5. Sikker betjening og klargøring

- Produkt og tilbehør må kun betjenes og anvendes af personer, der har den påkrævede uddannelse, erfaring og kendskab.
- Brugsanvisningen skal læses, følges og opbevares.
- Produktet må kun anvendes efter hensigten, se Anvendelsesformål.
- Det fabriksnye produkt skal rengøres (manuelt eller maskinelt) efter fjernelse af transportemballage og før den første sterilisering.
- Det fabriksnye eller ubrugte produkt opbevares på et tørt, rent og beskyttet sted.
- Kontrollér produktet visuelt før hver anvendelse for: løse, bøjede, brudte, revnede, slidte og knækkede dele.
- Beskadigede eller defekte produkter må ikke anvendes. Beskadigede produkter skal straks frasorteres.
- Udskift straks beskadigede dele med originale reservedele.
- For at undgå skader på spidsen: Indfør produktet forsigtigt i arbejdskanalen (f. eks. trokar).
- Ved arbejde med et HF-instrument i en trokar: Om muligt indsættes instrumentet med rørskaft først for at undgå skader på HF-isoleringen. Ved udtagning af instrumenterne: Udtag om muligt HF-instrumentet først.

6. Betjening

⚠ ADVARSEL

Risiko for personskade og/eller fejlfunktion!

- Udfør en funktionstest før hver anvendelse.

⚠ ADVARSEL

Risiko for personskade og/eller fejlfunktion!

- Instrumenterne FF385R–FF389R må kun anvendes med trokaren FF399R.

⚠ ADVARSEL

Risiko for personskade ved anvendelse af produktet uden for synsområdet!

- Må kun anvendes under visuel kontrol.

Henvisning

Fjederelementerne giver brugeren taktil feedback for instrumentet kommer ud af trokaren FF399R og når ind i operationsfeltet. Taktil feedback fungerer kun ved brug af FF399R trokaren.

7. Demontering

Instrumenterne med rørskaft adskilles med følgende enkeltdele:

- Greb 2
- Yderrør 10
- Inderrør 9
- Arbejdsindsats 7
- Adskil grebet 2 og arbejdsindsatsen 7, se Fig. 1:
 - Åbn den bevægelige del af grebet 4 helt.
 - Tryk på knappen 3 og hold den trykket.
 - Træk samtidig den bevægelige grebdel 4 nedad.
- Adskil skaftet 5 og grebet 2, se Fig. 2:
 - Træk drejestjernen 1 tilbage til anslaget mod grebet 2.
 - Hold drejestjernen 1 ved anslaget og træk skaftet 5 ud.
- Demonter skaftet 5, se Fig. 3:
 - Træk yderrøret 10 og inderrøret 9 af arbejdsindsatsen 7.
 - Træk inderrøret 9 af arbejdsindsatsen 7, se Fig. 4.

8. Montering

- Monter skaftet 5, se Fig. 5:
 - Skub inderrøret 9 med bladfjedrene 8 mod arbejdsindsatsen 7, indtil bladfjedrene 8 går i indgreb.
 - Skub yderrøret 10 ind til anslaget over inderrøret 9 på arbejdsindsatsen 7. Sørg for, at pilene på markeringen peger mod håndtaget, se Fig. 6.
- Forbind skaftet 5 og grebet 2:
 - Sørg for, at yderrøret 10 skubbes ind til anslaget over inderrøret 9 med arbejdsindsatsen 7, se Fig. 7.
 - Træk drejestjernen 1 tilbage til anslaget og fasthold den, se Fig. 8.
 - Tag fat om skaftet 5 på den fastlåste arbejdsende.
 - Drej skaftet 5 og grebet 2 en smule, indtil de går i indgreb.
 - Lad drejestjernen 1 glide fremad, se Fig. 9. Sørg for, at skaftet 5 er fastlåst i grebet 2 og det ikke kan løsnes under træk.
- Sæt grebet 2 og skaftet 5 helt sammen:
 - Åbn grebet 2 helt.
 - Løft den bevægelige del af grebet 4 opad, samtidig med at der gribes fat om arbejdsindsatsen 7, indtil knappen 3 går i indgreb, se Fig. 10.
 - Sørg for, at den bevægelige del af grebet 4 er fastlåst.
- Kontrollér produktet for korrekt funktion:
 - Åbn og luk instrumentet helt.
 - Kontrollér rotationen ved at dreje på drejestjernen 1.

9. Valideret klargøringsmetode

9.1 Generelle sikkerhedsanvisninger

Henvisning

De nationale lovbestemmelser, nationale og internationale standarder og direktiver samt egne hygiejnebestemmelser i forbindelse med klargøring skal følges.

Henvisning

For patienter med Creutzfeldt-Jakob-sygdom (CJS), mistanke om CJS eller mulige varianter, skal de gældende nationale bestemmelser overholdes under klargøring af produktet.

Henvisning

Vær opmærksom på, at vellykket klargøring af dette medicinske produkt kun kan sikres efter forudgående validering af klargøringsprocessen. Brugeren/den klargøringsansvarlige er ansvarlig herfor.

Den angivne kemi er anvendt ved valideringen.

9.2 Generelle anvisninger

Indtørrede og/eller fastsiddende operationsrester kan vanskeliggøre rengøringen eller gøre den uvirksom samt medføre korrosion. Følgelig bør et tidsrum på 1 time mellem anvendelse og rengøring ikke overskrides, faste temperaturer til forrengøring >45 °C samt fiserende desinfektionsmidler (aktivstofbasis: aldehyd, alkohol) skal undgås.

Overdoserede neutraliseringsmidler eller grundrengøringsmidler kan føre til et kemisk angreb og/eller til blegning og visuel eller maskinel ulæselighed af laserpåskriften på rustfrit stål.

Ved rustfrit stål vil klor- eller kloridholdige restprodukter (f.eks. indeholdt i operationsrester, lægemidler, kogesaltsopløsninger eller i vandet til rengøring, desinfektion og sterilisation) medføre korrosionsskader (gravrust, spændingskorrosion) og dermed ødelæggelse af produkterne. Til fjernelse skal der udføres tilstrækkelig skylning med helt afsluttet vand samt efterfølgende tørring.

Tør efter, når det er påkrævet.

Der må udelukkende anvendes proceskemikalier, som er testet og frigivet (f.eks. VAH- eller FDA-godkendelse eller CE-mærkning) og anbefalet af kemikalieproducenten under hensyntagen til materialernes forenelighed. Alle anvendelseskrav fra kemikalieproducenten skal nøje overholdes. I modsat fald kan der opstå følgende problemer:

- Materialeskader som f.eks. korrosion, revner, brud, fortidig ældning eller opsvulmning.
- Til rengøring må metalbørster eller andre skurende midler, som kan beskadige overfladerne, ikke anvendes, da der ellers er fare for korrosion.
- Yderligere detaljerede henvisninger om en hygiejnisk sikker og materialeskånende/værdibevarende genbehandling, se [www.a-k-i.org](#) rubrik "AKI-Brochures", "Red brochure".

9.3 Genanvendelige produkter

Påvirkninger fra klargøring, der forårsager beskadigelse af produktet, er ikke kendt.

Produktet kan – med passende omhyggelighed, og såfremt det er ubeskadiget og rent – genanvendes op til 75 gange. Enhver yderligere genanvendelse er brugerens ansvar.

Omhyggelig visuel og funktionel test før næste brug er den bedste måde til at detektere et produkt, der ikke længere er funktionelt.

9.4 Afmontering før rengøringsproceduren gennemføres

- Produktet demonteres umiddelbart efter brug i henhold til anvisningen.
- Produkt med led åbnes.

9.5 Forberedelse på brugsstedet

- Hvis relevant, skylles skjulte overflader fortrinsvist med deioniseret vand, f.eks. med en engangssprøjte.
- Fjern synlige operationsrester fuldstændigt med en fugtig, fnugfri klud.
- Produktet skal transporteres til rengøring og desinfektion i våd tilstand i en lukket bortskaffelsesbeholder inden for 1 time.

9.6 Forberedelse inden rengøring

- Produktet adskilles før rengøringen, se Demontering.

9.7 Rengøring/desinfektion

9.7.1 Produktspecifikke sikkerhedsanvisninger til klargøringsprocedurer

△ FARE

Fare for patienten!

- Produktet må udelukkende forberedes med manuel forrengøring og efterfølgende maskinel rengøring.

△ FARE

Fare for patienten på grund af krydskontamination!

- Forurenede produkter må ikke rengøres i en trådkurv sammen med uforurenede produkter.

△ FORSIGTIG

Skader på produktet som følge af uegnede rengørings-/desinfektionsmidler og/eller for høje temperaturer!

- Brug rengørings- og desinfektionsmidler i henhold til producentens anvisninger,
 - der er godkendt til f.eks. aluminium, plast, rustfrit stål,
 - som ikke kan angribe blødgøringsmidler (f.eks. silikone).
- Vær opmærksom på oplysningerne vedrørende koncentration, temperatur og indvirkningstid.
- Til maskinel rengøring må der ikke anvendes kemikalier med oxiderende virkning (f.eks. H₂O₂), da disse kan medføre blegning/overfladetak.
- Ved våd bortscaffelse anvendes egnede rengørings-/desinfektionsmidler. For at undgå skumdannelse og forringelse af effektiviteten af proceskemi: Inden den maskinelle rengøring og desinfektion skylles produktet grundigt under rindende vand.
- Er der mulighed for sikker og rengøringsvenlig fiksering af de mikrokirurgiske produkter i maskiner eller på opbevaringsanordninger, skal de mikrokirurgiske produkter renses og desinficeres maskinelt.

9.8 Maskinel rengøring/desinfektion med manuel forrengøring

Henvisning

Rengørings- og desinfektionsenheden skal principielt have en afprøvet ydeevne (f.eks. være i overensstemmelse med EN ISO 15883).

Henvisning

Den anvendte rengørings- og desinfektionsenhed skal regelmæssigt kontrolleres og vedligeholdes.

9.8.1 Manuel forrengøring med børste

Fase	Trin	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vand- kvalitet	Kemi
I	Rengøring	ST (koldt)	>15	1	D–V	B. Braun Stabimed® fresh
II	Skylning	ST (koldt)	1	–	D–V	–

D–V: Drikkevand
ST: Stuetemperatur

Fase I

- Rengør produktet med en egnet rengøringsbørste i opløsningen, indtil der ikke længere forekommer synlige restprodukter på overfladen.
- Når relevant, skal de ikke synlige overflader gennembørstes i mindst 1 min. med en egnet rengøringsbørste.
- Bevægelige komponenter som stilleskruer, ledforbindelser m.m. skal bevæges under rengøringen.
- Derefter skal disse steder skylles grundigt igennem med den rengøringsaktive desinfektionsopløsning ved brug af en engangssprøjte (20 ml), dog mindst 5 gange.

Fase II

- Produktet skylles fuldstændigt af/igennem (alle tilgængelige overflader) under rindende vand.
- Bevægelige komponenter som stilleskruer, ledforbindelser m.m. skal bevæges under skyllingen.

9.8.2 Maskinel alkalisk rengøring og termisk desinfektion

Udstyrstype: Enkeltkammer rengørings-/desinfektionsudstyr uden ultralyd¹⁾

Fase	Trin	T [°C/°F]	t [min]	Vand- kvalitet	Kemi
I	Forskylning	<25/77	3	D–V	–
II	Rengøring	55/131	10	HA–V	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean Gebrauchslösung 1 % ²⁾
III	Neutralisering	>10/50	2	HA–V	B. Braun Helimatic® Neutralizer C Gebrauchslösung 0,15 %
IV	Mellemskylning I	>10/50	1	HA–V	–
V	Mellemskylning II	>10/50	1	HA–V	–
VI	Termodesinfektion	90/194	5	HA–V	–
VII	Tørring	–	–	–	Ifølge programmet for rengørings- og desinfektionsenheden

D–V: Drikkevand
HA–V: Helt afsaltet vand

¹⁾ Følgende rengørings- og desinfektionsanordning blev anvendt til at påvise rengøringsvenligheden: Miele 7836 CD

²⁾ Rengøringsmiddel med prioninaktiverende virkning (se teknisk information Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

- Læg produktet på en trådkurv, der er egnet til rengøring (undgå skylleskygger).
- Opbevar produktet i trådkurven med leddet åbent.
- Komponenter med lumener og kanaler tilsluttes direkte til den specielle skylletilslutning på injektorvognen.
- Efter maskinel rengøring/desinfektion skal de synlige overflader kontrolleres visuelt for rester.

9.9 Kontrol, vedligeholdelse og test

△ FORSIGTIG

Beskadigelse (metalfræser/friktionskorrosion) af produktet på grund af utilstrækkelig olie!

- Bevægelige dele (f.eks. led, skylderdele og gevinstænger) smøres med en plejeolie, der er egnet til den anvendte sterilisationsmetode, inden funktionstesten udføres (f.eks. ved dampsterilisering STERILIT® I-oil-spray JG600 eller STERILIT® I-Tropföler JG598).
- Produktet skal nedkøles til stuetemperatur.
- Kontrollér følgende efter hver rengøring, desinfektion og tørring: Tørhed, renhed, funktion og beskadigelser, f.eks. isolering, korroderede, løse, bøjed, brudte, revnede, slidte og knækkede enkeltdele.
- Tør et vådt eller fugtigt produkt.
- Rengør og desinficér et urent produkt på ny.

- Saml det demonterbare produkt, se Montering.
- Kontrollér produktet for korrekt funktion:
 - Åbn og luk instrumentet helt.
 - Kontrollér rotationen ved at dreje på drejestjernen 1.
- Hvis produktet er beskadiget eller ikke længere funktionsdygtigt, frasorteres det omgående og sendes til Aesculap Teknisk Service se Teknisk service.

9.10 Emballage

- Produkter med fin arbejdsende skal beskyttes på tilsvarende måde.
- Produkterne sorteres på de tilhørende opbevaringssteder eller lægges på en egnet trådkurv. Sørg for, at eksisterende skær er beskyttede.
- Emballer trådkurvne passende til sterilisationsmetoden (f. eks. i Aesculap-sterilbeholdere).
- Det skal sikres, at emballagen forhindrer rekontaminering af produktet ved længere tids opbevaring.

9.11 Dampsterilisering

Henvisning

Produktet kan klagøres og steriliseres både i adskilt og i samlet stand.

- Sørg for, at steriliseringsmidlet har adgang til alle udvendige og indvendige overflader (f.eks. ved at åbne ventiler og haner).
- Valideret sterilisationsmetode
 - Dampsterilisering ved hjælp af en fraktioneret vakuummetode
 - Dampsterilisator i henhold til DIN EN 285 og valideret i henhold til DIN EN/ISO 17665
 - Sterilisering ved anvendelse af den fraktionerede vakuummetode ved 134 °C, holdetid 18 min. til prioninaktivering
- Ved samtidig sterilisation af flere produkter i en dampsterilisator: Det skal sikres, at den højst tilladelige belastning af dampsterilisatoren i henhold til fabrikantens oplysninger ikke overskrides.

9.12 Opbevaring

- Sterile produkter skal opbevares i en steril emballage og i et tørt, mørkt og tempereret lokale, som er beskyttet mod støv.

10. Teknisk service

△ ADVARSEL

Risiko for personskade og/eller fejlfunktion!

- Produktet må ikke modificeres.

- For service og reparation rettes henvendelse til den nationale B. Braun/Aesculap-repræsentant.

Modifikationer på medicinteknisk udstyr kan medføre, at garanti-/reklamationskrav samt eventuelle godkendelser bortfalder.

Service-adresser

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-mail: ats@aesculap.de

Yderligere service-adresser kan fås på den ovenfor anførte adresse.

11. Tilbehør/reservedele

11.1 Til MINOP InVent-instrumenter med rørskaft FH635R, FH636R, FH637R, FH638R, FH639R

Art.-nr.	Betegnelse
FH633R	MINOP InVent håndtag til instrumenter med rørskaft
FH635200	MINOP InVent yderrør til instrumenter med rørskaft
FF435R	Kæbedel med kerne MINOP–mikrosaks Sp/Sp
FF436R	Kæbedel med kerne MINOP–mikrosaks St/St
FF437R	Kæbedel med kerne MINOP mikro biopsi-sketang
FF438R	Kæbedel med kerne MINOP mikro gribe- og præparationstang
FF439R	Kæbedel med kerne MINOP mikro kirurgisk pincet

11.2 Til MINOP-instrumenter med rørskaft FF385R, FF386R, FF387R, FF388R, FF389R

Art.-nr.	Betegnelse
FF432R	Håndtag til instrumenter FF385R–FF389R
FF433R	Yderrør til FF385R–FF389R
FF435R	Kæbedel med kerne MINOP- mikrosaks Sp/Sp
FF436R	Kæbedel med kerne MINOP- mikrosaks St/St
FF437R	Kæbedel med kerne MINOP mikro biopsi-sketang
FF438R	Kæbedel med kerne MINOP mikro gribe- og præparationstang
FF439R	Kæbedel med kerne MINOP mikro kirurgisk pincet

12. Bortscaffelse


- Bortscaffelse eller genanvendelse af produktet, tilhørende komponenter og emballage skal ske i overensstemmelse med national lovgivning!

TA012978 2020–07 V6 Change No. 60792

Legend

- 1 Vred
- 2 Handtag
- 3 Knapp
- 4 Rörlig handtagsdel
- 5 Komplett skaft (ytterrör, innerrör, arbetsinsats)
- 6 Gapdel
- 7 Arbetsinsats
- 8 Fjädertungor
- 9 Innerrör
- 10 Ytterrör
- 11 Fjäderelement (taktill feedback)

Symboler på produktet och förpackning



OBS! Allmän varningssymbol
OBS! Följ anvisningarna i medföljande dokument

1. Användningsändamål

De demonterbara rörskaftinstrumenten används, beroende på hur arbetsänden är utförd, till att skära, preparera, gripa tag i och för att ta biopsier.
De förs in i kroppen med hjälp av ett åtkomstinstrumentarium (t.ex. trokar).

2. Indikationer

Indikationer, se Användningsändamål.

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

3. Kontraindikationer

3.1 Absoluta kontraindikationer

Inga kända.

3.2 Relativa kontraindikationer

Det finns inga produktspecifika relativa kontraindikationer enligt vår nuvarande kännedom. Det finns dock medicinska eller kirurgiska tillstånd som kan interferera med den endoskopiska tekniken, till exempel stark blödning som begränsar sikten i operationsområdet.
För relativa kontraindikationer bestämmer användaren individuellt om produkten ska användas.

4. Risker och biverkningar

Inom ramen för den lagstadgade informationsskyldigheten anges följande möjliga risker och biverkningar som tillverkaren känner till i samband med användning av kirurgiska instrument. Dessa är huvudsakligen användningsspecifika, inte produktspecifika, och omfattar oönskade skador på omgivande vävnad som t.ex. kan orsaka blödningar och infektioner, materialinkompatibilitet eller att instrumentdelar obemärkt lämnas kvar i patienten.

5. Säker hantering och färdigställande

- Endast personer med erforderlig utbildning, kunskap eller erfarenhet får driva och använda produkten med tillbehör.
- Läs, följ och spara bruksanvisningen.
- Använd produkten endast enligt bestämmelserna, se Användningsändamål.
- Rengör (manuellt eller maskinellt) fabriksnya produkter när transportförpackningen har avlägsnats och före den första steriliseringen.
- Förvara fabriksnya eller oanvända produkter på torr, ren och skyddad plats.
- Kontrollera produkten visuellt före varje användning med avseende på följande: lösa, krökta, trasiga, spruckna, utslitna eller avbrutna delar.
- Använd inte skadade eller defekta produkter. Sortera genast ut skadade produkter.
- Byt omgående ut skadade delar mot originalreservdelar.
- Undvik skador på arbetsänden genom att föra in produkten försiktigt genom arbetskanalen (t.ex. trokaren).
- Vid biinstrumentellt arbete med HF-instrument inom en trokar: För om möjligt först in rörskaftinstrument för att undvika skador på HF-isoleringen. När instrumenten förs ut: Ta om möjligt först bort HF-instrumenten.

6. Användning

- ⚠ VARNING**
Risk för personskador och/eller felaktig funktion!
► Gör en funktionskontroll före varje användning.

- ⚠ VARNING**
Risk för personskador och/eller felaktig funktion
► Instrumenten FF385R–FF389R får uteslutande användas med troakar FF399R.

- ⚠ VARNING**
Risk för personskador om produkten används utanför området som går att se!
► Använd bara produkten under visuell kontroll.

Tips
Genom fjäderelementen får användaren ett taktill svar innan instrumentet träder fram ur trokaren FF399R och hamnar i operationsfältet. Det taktila svarets funktion är bara säkerställt vid användning av trokaren FF399R.

7. Demontering

Rörskaftinstrumenten demonteras i följande enskilda delar:

- Handtag 2
- Yttre rör 10
- Inre rör 9
- Arbetsinsats 7
- Skilj handtaget 2 och arbetsinsatsen 7 åt, se Bild 1:
 - Öppna den rörliga handtagsdelen 4 helt och hållet.
 - Tryck på knappen 3 och håll den tryckt.
 - Dra samtidigt den rörliga handtagsdelen 4 nedåt.
- Skilj skaftet 5 och handtaget 2 åt, se Bild 2:
 - Dra tillbaka vredet 1 i riktning mot handtaget 2 till anslaget.
 - Håll fast vredet 1 vid anslaget och skjut ut skaftet 5.
- Demontera skaftet 5, se Bild 3:
 - Dra av ytterröret 10 och innerröret 9 från arbetsinsatsen 7.
 - Dra av innerröret 9 från arbetsinsatsen 7, se Bild 4.

8. Montering

- Sätt ihop skaftet 5, se Bild 5:
 - Skjut på det inre röret 9 med fjädertungor 8 i riktning mot arbetsänden på arbetsinsatsen 7 tills fjädertungorna 8 hakar fast.
 - Skjut på det yttre röret 10 ända till anslaget över innerröret 9 på arbetsinsatsen 7. Kontrollera att pilarna till den kringgående markeringen pekar i riktning mot handtaget, se Bild 6.
- Koppla samman skaft 5 och handtag 2:
 - Säkerställ att ytterröret 10 har skjutits över innerröret 9 ända till anslaget med arbetsinsatsen 7, se Bild 7.
 - Skjut tillbaka vredet 1 tills det tar emot och håll det, se Bild 8.
 - Fatta tag i skaftet 5 i den stängda arbetsänden.
 - Vrid skaftet 5 och handtaget 2 vid insättningen tills de kopplas samman.
 - Låt vredet 1 glida framåt, se Bild 9. Kontrollera att skaftet 5 är säkert låst i handtaget 2 och att det inte går att lossa även om man drar.
- Koppla samman samman handtag 2 och skaft komplett 5:
 - Öppna handtaget 2 helt och hållet.
 - Skjut den rörliga handtagsdelen 4 uppåt samtidigt som du griper tag i arbetsinsatsen 7 tills knappen 3 hakar i, se Bild 10.
 - Kontrollera att den rörliga handtagsdelen 4 är säkert låst.
- Kontrollera produktens funktion:
 - Öppna och stäng instrumentet helt.
 - Kontrollera att det går att vrida på vredet 1.

9. Validerad beredningsmetod

9.1 Allmänna säkerhetsanvisningar

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

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

Tips
Observera att en fullgod rengöring av denna medicintekniska produkt kan säkerställas först efter en föregående validering av rengöringsprocessen. Användaren/beredaren bär ansvaret för detta.
För valideringen användes den angivna kemikalien.

9.2 Allmänna anvisningar

- Fasttorkade resp. fixerade rester från operationen kan försvåra rengöringen resp. göra den verkningslös och leda till korrosion. På grund av detta bör tidsrymden mellan användning och upparbetning inte överskrida 1 timme. Vare sig fixerande förrengöringstemperaturer > 45 °C eller fixerande desinficeringsmedel (aktiv substans: aldehyd, alkohol) får användas.
Överdoserade neutraliseringsmedel eller grundrengöringsmedel kan leda till kemiska 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 åtföljande torkning utföras.
Eftertorka vid behov.
Endast sådana processkemikalier får användas som är kontrollerade och godkända (t.ex. genom VAH- eller FDA-godkännande eller CE-märkning) och har rekommenderats av kemikalietylverkaren när det gäller materialkompatibilitet. Samtliga användningsföreskrifter från kemikalietylverkaren måste efterföljas strikt. I annat fall kan följande problem uppstå:
■ Skador på materialet, t.ex. korrosion, sprickor, brott, förtida åldrande eller ansvällning.
► Använd inte metallborstar eller andra skurmedel som skadar ytan, eftersom det då är risk för korrosion.
► Ytterligare, detaljerade anvisningar om hygieniskt säkra och materialskonande/värdebevarande rengöringsprocesser, se www.a-k-i.org rubrik "AKI-Brochures", "Red brochure".

9.3 Återanvändbara produkter

Det finns inga kända effekter av upparbetningen som kan leda till skador på produkten.
Produkten kan – med tillbörlig aktsamhet och om den är oskadad och ren – användas upp till maximalt 75 gånger. Fortsatt användning efter detta sker på användarens ansvar.
En noggrann visuell och funktionell kontroll före nästa användning är det bästa sättet att upptäcka om en produkt inte längre fungerar.

9.4 Isärtagning före beredning

- Demontera produkten enligt anvisningen omedelbart efter användningen.
- Öppna produkter med led.

9.5 Förberedelser på användningsplatsen

- Om tillämpligt, skölj ej synliga ytor med företrädesvis avmineraliserat vatten. Använd t.ex. en engångsspruta.
- Avlägsna synliga OP-rester så fullständigt som möjligt med en fuktig, luddfri duk.
- Transportera produkten våt i en sluten avfallsbehållare i maximalt 1 h före rengöring och desinfektion.

9.6 Förberedelse före rengöringen

- Demontera produkten före rengöringen, se Demontering.

9.7 Rengöring/desinficering

9.7.1 Produktspecifika säkerhetsanvisningar för beredningsmetod

⚠ FARA

Fara för patienten!

- Produkten får endast beredas med manuell förrengöring och därefter maskinell rengöring.

⚠ FARA

Risk för patientens säkerhet vid korskontaminering!

- Smutsiga produkter får inte rengöras i en trådkorg tillsammans med ej smutsiga produkter.

⚠ OBSERVERA

Risk för skador på produkten genom olämpliga rengörings-/desinfektionsmedel och/eller för höga temperaturer!

- Använd rengörings- och desinfektionsmedel enligt tillverkarens anvisningar,
 - som är godkända för t.ex. aluminium, plast och rostfritt stål.
 - och som inte angriper mjukgörare (t.ex. silikon).
- Observera uppgifterna om koncentration, temperatur och verkningstid.
- Använd inte kemikalier med oxiderande verkan (t.ex. H₂O₂) för maskinell rengöring, eftersom de kan leda till blekning/skiktförlost.
- Använd lämpliga rengörings-/desinfektionsmedel vid våtrengöring. För att undvika skumbildning och försämring av processkemins effekt: Skölj produkten nogga i rinnande vatten före maskinell rengöring och desinficering.
- Rengör och desinficera de mikrokirurgiska produkterna maskinellt, om de kan fixeras på förvaringshjälpmedlen så att de sitter säkert och blir rena.

9.8 Maskinell rengöring/desinficering med manuell förrengöring

Tips

Rengörings- och desinfektionsapparaten måste ha bevisad effekt (t.ex. uppfylla kraven i EN ISO 15883).

Tips

Den rengörings- och desinfektionsapparat som används måste underhållas och kontrolleras regelbundet.

9.8.1 Manuell förrengöring med borste

Fas	Åtgärd	T [°C/°F]	t [min.]	Konc. [%]	Vatten- kvalitet	Kemikalier
I	Rengöring	RT (kallt)	> 15	1	DV	B. Braun Stabimed® fresh
II	Sköljning	RT (kallt)	1	-	DV	-
DV:	Dricksvatten					
RT:	Rumstemperatur					

- Fas I
- Rengör produkten med en lämplig rengöringsborste i lösningen tills det inte längre går att se några rester på ytan.
 - Borsta även eventuella ytor som inte går att se med en lämplig rengöringsborste i minst 1 min.
 - Rör på ej stela komponenter, som t.ex. justerskruvor, leder etc. vid rengöringen.
 - Spola därefter igenom dessa ställen grundligt minst 5 gånger med den aktivt rengörande desinfektionslösningen och en passande engångsspruta (20 ml).

- Fas II
- Skölj av/spola igenom produkten helt (alla åtkomliga ytor) under rinnande vatten.
 - Flytta på icke styva komponenter, som t.ex. justerskruvor, leder etc. vid sköljningen.

9.8.2 Maskinell, alkalisk rengöring och termisk desinficering

Apparattyp: Rengörings-/diskdesinfektor med en kammare utan ultraljud¹⁾

Fas	Åtgärd	T [°C/°F]	t [min.]	Vatten- kvalitet	Kemikalier
I	Försköljning	<25/77	3	DV	-
II	Rengöring	55/131	10	AV	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean brukslösning 1 % ²⁾
III	Neutralisering	>10/50	2	AV	B. Braun Helimatic® Neutralizer C brukslösning 0,15 %
IV	Mellansköljning I	>10/50	1	AV	-
V	Mellansköljning II	>10/50	1	AV	-
VI	Termodesinficering	90/194	5	AV	-
VII	Torkning	-	-	-	Enligt program för rengörings- och des- infektionsapparat

DV: Dricksvatten
AV: Helt avsaltat vatten

¹⁾ För att påvisa rengöringsförmågan användes följande rengörings- och desinficeringsmaskin: Miele 7836 CD

²⁾ Rengöringsmedel med prioninaktiverande verkan (se Teknisk information Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

- Lägg produkten i en trådkorg som är lämplig för rengöring (se till att rengöringsvätskan/vattnet kommer åt överallt).
- Lägg produkten med öppnad led på trådkorgen.
- Anslut detaljer med lumen och kanaler direkt till injektorvagnens speciella spolningsanslutning.
- Kontrollera efter den maskinella rengöringen/desinficeringen att det inte finns rester på ytor som går att se.

9.9 Kontroll, underhåll och provning

⚠ OBSERVERA

Risk för att produkten skadas (fråthål i metall/nötningsoxidation) på grund av otillräcklig smörjning!

- Smörj före funktionskontrollen rörliga delar (t.ex. leder, skjutbara delar och gängade stänger) med underhållsolja som är lämplig för steriliseringsmetoden som används (vid ångsterilisering t.ex. STERILIT® I-oljespray JG600 eller STERILIT® I-droppsmörjare JG598).
- Låt produkten svalna till rumstemperatur.
- Kontrollera efter varje rengöring, desinficering och torkning att produkterna är torra, rena, funktionella och oskadade, t.ex. isolering, korroderade, lösa, böjda, trasiga, spruckna, utslitna och avbrutna delar.
- Torka våta eller fuktiga produkter.
- Rengör produkter som inte är rena på nytt och desinficera dem.

- Montera demonterbara produkter, se Montering.
- Kontrollera produktens funktion:
 - Öppna och stäng instrumentet helt.
 - Kontrollera att det går att vrida på vredet 1.
- Sortera genast ut produkter som är skadade eller inte fungerar och skicka dem till Aesculaps tekniska service, se Teknisk service.

9.10 Förpackning

- Skydda produkter med fin arbetsände på lämpligt sätt.
- Sortera in produkten i tillhörande förvaringsställ eller lägg den på en lämplig trådkorg. Se till att befintliga eggar är skyddade.
- Förpacka trådkorgarna på lämpligt sätt för sterilisering (t.ex. i Aesculap-sterilbehållare).
- Bekräfta att förpackningen förhindrar att produkten kontamineras på nytt under lagringen.

9.11 Ångsterilisering

Tips

Produkten kan steriliseras både i demonterat och monterat skick.

- Se till att steriliseringsmedlet kommer åt alla utvändiga och invändiga ytor (t.ex. genom att öppna ventiler och kranar).
- Validerad steriliseringsmetod
 - Ångsterilisering med fraktionerad vakuummetod
 - Ångsterilisering enligt DIN EN 285 och validerad enligt DIN EN ISO 17665
 - Sterilisering med den fraktionerade vakuummetoden vid 134 °C i 18 minuter för prioninaktivering
- Om flera produkter steriliseras samtidigt i en ångsterilisator: Se till att maximal tillåten last i ångsterilisatorn enligt tillverkarens anvisningar inte överskrids.

9.12 Förvaring

- Förvara sterila produkter skyddade mot damm i bakterietät förpackning i ett torrt, mörkt utrymme med jämn temperatur.

10. Teknisk service

⚠ VARNING

Risk för personskador och/eller felaktig funktion!

- Modifiera inte produkten.

- För service och reparationer, kontakta den nationella representanten för B. Braun/Aesculap. Om medicinteknisk utrustning modifieras kan detta medföra att garantin och eventuella godkännanden upphör att gälla.

Service-adresser

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Ytterligare service-adresser kan fås via ovan nämnda adress.

11. Tillbehör/reservdelar

11.1 För MINOP InVent-rörskafsinstrument FH635R, FH636R, FH637R, FH638R, FH639R

Art.-nr.	Beteckning
FH633R	Handtag för MINOP InVent-rörskafsinstrument
FH635200	MINOP InVent-rörskafsinstrument ytterrör
FF435R	Klodel med kärna MINOP-mikrosax vass/vass
FF436R	Klodel med kärna MINOP-mikrosax trubbig/trubbig
FF437R	Klodel med kärna MINOP mikro biopsi-skedång
FF438R	Klodel med kärna MINOP mikro fat- och prepareringstång
FF439R	Klodel med kärna MINOP mikro kirurgisk pincett

11.2 För MINOP-rörskafsinstrument FF385R, FF386R, FF387R, FF388R, FF389R

Art.-nr.	Beteckning
FF432R	Handtag ensamt till instrument FF385R-FF389R
FF433R	Ytterrör ensamt till FF385R-FF389R
FF435R	Klodel med kärna MINOP-mikrosax vass/vass
FF436R	Klodel med kärna MINOP-mikrosax trubbig/trubbig
FF437R	Klodel med kärna MINOP mikro biopsi-skedång
FF438R	Klodel med kärna MINOP mikro fat- och prepareringstång
FF439R	Klodel med kärna MINOP mikro kirurgisk pincett

12. Avfallshantering

- De nationella föreskrifterna måste ovillkorligen följas vid kassering eller återvinning av produkten, dess komponenter eller förpackning!

TA012978 2020-07 V6 Change No. 60792


Aesculap®

Putkivartiset instrumentit

Selitykset

- 1 Kiertonuppi
- 2 Kädensija
- 3 Nappi
- 4 Liikkuva kahvaosa
- 5 Kokonainen varsi (ulkoputki, sisäputki, käyttöosa)
- 6 Leukakappale
- 7 Käyttöosa
- 8 Joustokielet
- 9 Sisäputki
- 10 Ulkoputki
- 11 Jousielementit (kosketuspalaute)

Tuotteessa olevat merkinnät ja pakkaus



Huomio, yleinen varoitusmerkki
Huomio, ota huomioon liiteasiikirjat

1. Käyttötarkoitus

Purettavia putkivartisia instrumentteja käytetään työpäästä riippuen koepalan leikkaamiseen, valmisteluun, tarttu-miseen ja irrottamiseen.

Ne viedään kehon sisään sisäänmenoinstrumenttien avulla (esim. troakaari).

2. Käyttöaiheet

Käyttöaiheetkatso Käyttötarkoitus

Viite
Tuotteen mainittujen käyttöaiheiden ja tai kuvattujen sovellusten vastainen käyttö tapahtuu valmistajan vastuun ulkopuolella.

3. Vasta-aiheet

3.1 Absoluuttiset vasta-aiheet

Ei tiedossa.

3.2 Suhteelliset vasta-aiheet

Nykyisen tietämyksemme mukaan tuotekohtaisia suhteellisia vasta-aiheita ei ole. On kuitenkin olemassa lääketie-teellisiä tai kirurgisia tiloja, jotka voivat estää endoskooppisen tekniikan käyttämisen, kuten voimakas verenvuoto, joka rajoittaa toimenpidealueen näkyvyyttä.

Suhteellisten vasta-aiheiden tapauksessa käyttäjä määrittää itse tuotteen käytön.

4. Riskit ja haittavaikutukset

Lainmukaisen tiedottamisvelvollisuuden puitteissa viitataan seuraaviin, valmistajan tiedossa oleviin kirurgisiin in-strumentteihin liittyviin tyypillisiin riskeihin ja sivuvaikutuksiin. Nämä ovat enimmäkseen prosessi- eivätkä tuotekoh-taisia, eivätkä ne ole rajoittuneet ympäröivien kudosten tahattomaan vaurioitumiseen ja esim. siitä seuraavaan verenvuotoon, infekioon, materiaalin soveltumattomuuteen, instrumenttien osien koteloitumiseen jne.

5. Turvallinen käsittely ja valmistelu

- Tuotetta ja siihen kuuluvia lisävarusteita saavat käyttää vain henkilöt, joilla on siihen tarvittava koulutus, tietä-mys tai kokemus.
- Lue käyttöohje, noudata sitä ja säilytä se huolella.
- Käytä tuotetta vain käyttötarkoituksen mukaisella tavalla, katso Käyttötarkoitus.
- Puhdista tehtaalta tullut tuote kuljetuspakkauksen poistamisen jälkeen ja ennen sen ensimmäistä sterilointia (manuaalisesti tai koneellisesti).
- Säilytä tehtaalta tullut tai käyttämätön tuote kuivassa, puhtaassa ja suojatussa paikassa.
- Tarkasta tuote aina ennen käyttöä silmämääräisesti irrallisten, taipuneiden, särkyneiden, repeytyneiden, kulunei-den ja murtuneiden osien varalta.
- Vaurioitunutta tai viallista tuotetta ei saa käyttää. Poista vahingoittunut tuote heti käytöstä.
- Vaihda vaurioituneet osat välittömästi alkuperäisiin varaosiin.
- Työskentelypään vaurioitumisen välttämiseksi: Vie tuote varovasti työskentelykanavan (esim. troakaarin) lävitse.
- Työskenneltäessä suurtaajuusinstrumenttien kanssa troakaarin sisällä: Vie mahdollisuuksien mukaan putkivarti-nen instrumentti sisään ensin, jotta suurtaajuuseriste ei vahingoitu. Kun instrumentteja käytetään: Poista suur-taajuusinstrumentti ensin aina, kun se on mahdollista.

6. Käyttö

- VAROITUS**
Loukkaantumisvaara ja/tai toimintahäiriö!
► Tarkista toiminta aina ennen käyttöä.
- VAROITUS**
Loukkaantumisvaara ja/tai toimintahäiriö!
► Instrumentteja FF385R-FF389R käytetään vain troakaarin FF399R kanssa.

- VAROITUS**
Tuotteen käyttö näkyvyysalueen ulkopuolella aiheuttaa loukkaantumisvaaran!
► Käytä tuotetta ainoastaan näkyvyysalueella.

Viite
Jousielementtien avulla käyttäjä saa taktiilista palautetta, ennen kuin instrumentti otetaan ulos troakaaresta FF399R ja siirtyy toimenpidealueelle. Taktiilin palautteen toiminta taataan vain käytettäessä troakaarta FF399R.

7. Purkaminen

Putkivartiset instrumentit voidaan purkaa seuraaviin osiin:

- Kädensija **2**
- Ulkoputki **10**
- Sisäputki **9**
- Käyttöosa **7**
- Irrota kädensija **2** ja käyttöosa **7**, katso Kuva 1:
 - Avaa liikkuva kahvaosa **4** kokonaan auki.
 - Paina nappi **3** sisään ja pidä se painettuna.
 - Vedä liikkuvaa kahvaa **4** alaspäin samaan aikaan.
- Irrota varsi **5** ja kädensija **2**, katso Kuva 2:
 - Vedä kääntönuppia **1** kädensijan **2** suuntaan vasteeseen saakka.
 - Pidä kääntönuppia **1** vasteessa ja vedä varsi **5** ulos.
- Pura varsi **5** , katso Kuva 3:
 - Vedä ulkoputki **10** ja sisäputki **9** irti käyttöosasta **7**.
 - Vedä sisäputki **9** irti käyttöosasta **7**, katso Kuva 4.

8. Kokoaminen

- Varren **5** kokoaminen, katso Kuva 5:
 - Työnnä sisäputkea **9** ja joustokielä **8** työpään suuntaan käyttöosaan **7**, kunnes joustokielet **8** lukittuvat kiinni.
 - Työnnä ulkoputki **10** vasteeseen saakka sisäputken **9** päälle käyttöosaan **7** saakka. Varmista, että ympäröivän merkinnän nuolet osoittavat kädensijaa kohti, katso Kuva 6.
- Liitä varsi **5** ja kahva **2**:
 - Varmista, että ulkoputki **10** on työnnetty vasteeseen saakka sisäputken päälle **9** käyttöosan **7** kanssa, katso Kuva 7.
 - Vedä kääntönuppia **1** taaksepäin vasteeseen saakka ja pidä sitä kiinni, katso Kuva 8.
 - Pidä kiinni varresta **5** suljetun käyttöosan kohdalta.
 - Käännä vartta **5** ja kädensijaa **2** kevyesti niitä asetettaessa, kunnes ne kiinnittyvät toisiinsa.
 - Siirrä kääntönuppia **1** eteenpäin, katso Kuva 9. Varmista, että varsi **5** on tukevasti kiinni kädensijassa **2** ja että se ei pääse irtoamaan vetämisen aikana.
- Liitä kädensija **2** ja varsi **5** kokonaan yhteen:
 - Avaa kädensija **2** kokonaan auki.
 - Nosta liikkuvaa kädensijaa **4** samalla kun työnnet käyttöosaa **7** ylös, kunnes nuppi **3** lukittuu paikalleen. Katso Kuva 10.
 - Varmista, että liikkuva kädensija **4** on kunnolla kiinni.
- Tarkasta tuotteen toiminta:
 - Avaa ja sulje instrumentti kokonaan.
 - Tarkista pyörimissuunta kiertämällä kääntönuppia **1**.

9. Validoitu käsittelymenetelmä

9.1 Yleiset turvallisuusohjeet

Viite
Yliäpidossa ja hoidossa tulee noudattaa sitä koskevia kansallisia lakimääräyksiä sekä kansallisia ja kansainvälisiä standardeja ja direktiivejä sekä omia hygieniamääräyksiä.

Viite
Noudata tuotteiden käsittelyssä niitä koskevia erityisiä kansallisia määräyksiä, jos potilaalla on todettu tai epäillään olevan Creutzfeld-Jacobin tauti (CJT) tai sen joku mahdollinen muunnos.

Viite
Huomaa, että tämän lääkintätuotteen onnistunut käsittely voidaan taata vain käytettäessä ennalta validoitua käsit-lymenetelmää. Tästä vastaa omistaja/käsittelijä.
Validoinnissa on käytetty mainittuja kemiallisia ominaisuuksia.

9.2 Yleisiä ohjeita

Kuivuneet tai takertuneet leikkausjäämät saattavat vaikeuttaa puhdistusta tai tehdä sen tehottomaksi sekä aiheut-taa korroosiota. Tämän vuoksi käytön ja käsittelyn välisen ajanjakson ei pidä ylittää yhtä tuntia, eikä tällöin tule myöskään käyttää kiinnittäviä yli 45 °C:n esipuhdistuslämpötiloja tai kiinnittäviä desinfointiaineita (vaikuttava aine: aldehydi, alkoholi).

Neutralisointi- tai peruspuhdistusaineiden yliannostus saattaa aiheuttaa ruostuttamattoman teräksen kemiallisen vahingoittumisen ja/tai laserkirjoituksen häviämisen tai tehdä merkintöjen silmin tai koneellisesti tapahtuvan lukemisen mahdottomaksi.

Kloori- tai kloridipitoiset jäämät (esim. leikkausjäämät, lääkkeet, keittosuolaliuokset tai puhdistukseen, desinfointiin ja sterilointiin käytetty vesi) voivat aiheuttaa ruostuttamattomaan teräkseen korroosiovaurioita (reikien syöpymistä, jännitysraurioita) ja tuhota täten nämä tuotteet. Niiden poistamiseksi on suoritettava riittävä huuhtelu deminera-lisoidulla vedellä ja sen jälkeen kuivattava tuotteet hyvin.

Jälkikuivaa tarvittaessa.

Vain sellaisten prosessikemikaalien käyttö on sallittu, jotka on tarkastettu ja hyväksytty (esim. VAH- tai FDA-hyväk-syntä tai CE-merkintä) ja joita kemikaalien valmistajat ovat suositelleet niiden yhteensopivuuden perusteella mate-riaalien kanssa. Kaikkia kemikaalivalmistajien käyttöohjeita on ehdottomasti noudatettava. Muussa tapauksessa saattaa aiheutua seuraavia ongelmia:

- materiaalivauriot, kuten esim. korroosio, halkeamat, murtumat, ennenaikainen vanheneminen tai turpoaminen.
- Puhdistukseen ei saa käyttää metalliharjoja tai muita hankaavia välineitä, jotka vahingoittavat pintaa, koska tästä aiheutuu korroosiovaara.
- Lisää yksityiskohtaisia ohjeita hygieenisesti turvallisesta sekä materiaalia suojaavasta ja sen arvoa säilyttävästä uudelleen käsittelystä, katso [www.a-k-i.org](#) osio "AKI-Brochures", "Red brochure".

9.3 Uudelleenkäytettävät tuotteet

Sellaisen uudelleen käsittelyn vaikutukset, jotka johtavat tuotteen vaurioitumiseen, eivät ole tiedossa.

Tuotetta voidaan – huolellisella käsittelyllä ja kun se on vahingoittumaton ja puhdas – käyttää 75 kertaa uudelleen. Käyttäjä vastaa kaikesta tämän ylittävästä käytöstä.

Huolellinen silmämääräinen ja toiminnan tarkastus ennen seuraavaa käyttöä on paras tapa tunnistaa toimimaton tuote.

9.4 Purkaminen ennen käsittelyn suorittamista

- Pura tuote ohjeen mukaan osiin välittömästi käytön jälkeen.
- Avaa tuotteen nivel.

9.5 Esikäsittely käyttöpaikalla

- Tarvittaessa huuhtelee näkymättömissä olevat pinnat ensisijaisesti demineralisoidulla vedellä käyttäen esim. ker-täkäyttöruiskua.
- Poista silmin havaittavat leikkausjäämät mahdollisimman täydellisesti kostealla, nukkaamattomalla liinalla.
- Kuljeta tuote kuivana suljetussa poistosäiliössä tunnin kuluessa puhdistettavaksi ja desinfioitavaksi.

9.6 Esikäsittely ennen puhdistusta

- Tuote on purettava osiin ennen puhdistusta, katso Purkaminen.

9.7 Puhdistus ja desinfiointi

9.7.1 Tuotekohtaiset käsittelymenetelmää koskevat turvallisuusohjeet

△ VAARA

Potilasturvallisuuden vaarantuminen!

- Ainoastaan esipese tuote manuaalisesti ja puhdista/desinfioi se sen jälkeen koneellisesti.

△ VAARA

Ristikontaminaation vaara!

- Älä puhdista likaisia tuotteita siiväläörissa puhtaiden tuotteiden kanssa.

△ HUOMIO

Sopimattomat puhdistus- tai desinfiointiaineet ja/tai liian korkeat lämpötilat vahingoittavat tuotteita!

- Käytä puhdistusaineiden valmistajan antamien ohjeiden mukaisesti vain sellaisia puhdistus- ja desinfiointiaineita,
 - jotka on hyväksytty esim. alumiinille, muoveille ja ruostumattomalle teräkselle,
 - jotka eivät vahingoita pehmennessaineita (esim. siilikonia).
- Noudata pitoisuudesta, lämpötilasta ja vaikutusajasta annettuja ohjeita.
- Koneellisessa puhdistuksessa ei saa käyttää hapettumista aiheuttavia kemikaaleja (esim. H₂O₂), koska ne saattavat aiheuttaa haalistumista/pintakerroksen tuhoutumisen.
- Märkänä poistettaessa tulee käyttää sopivia puhdistus- ja desinfiointiaineita. Vaahdon muodostumisen ja prosessikemikaalien tehokkuuden heikkenemisen välttämiseksi: Huuhtele tuote perusteellisesti juoksevalla vedellä ennen koneellista puhdistusta ja desinfiointia.
- Jotta voit lukita mikrokirurgiset tuotteet oikein koneeseen tai varastointivälineeseen, puhdista ja desinfioi ne automaattisesti.

9.8 Koneellinen puhdistus/desinfiointi, manuaalinen esipuhdistus

Viite

Puhdistus- ja desinfiointilaitteen tehokkuudesta on pääsääntöisesti oltava todistus (esim. FDA-hyväksyntä tai standardin DIN EN ISO 15883 mukainen CE-merkintä).

Viite

Käytössä oleva puhdistus- ja desinfiointilaitte tulee huoltaa ja tarkastaa säännöllisin väliajoin.

9.8.1 Manuaalinen esipuhdistus harjalla

Vaihe	Toimenpide	L [°C/°F]	t [min]	Pit. [%]	Veden laatu	Kemikaalit
I	Puhdistus	HL (kylmä)	>15	1	JV	B. Braun Stabimed® fresh
II	Huuhtelu	HL (kylmä)	1	–	JV	–

JV: Juomavesi
HL: Huoneenlämpö

Vaihe I

- Puhdista tuotetta sopivalla puhdistusharjalla liuoksessa harjaten niin pitkään, että tuotteen pinnalla ei näy enää mitään jäämiä.
- Tarvittaessa harjaa näkymättömissä olevia pintoja vähintään 1 minuutin ajan sopivalla puhdistusharjalla.
- Puhdistuksen aikana on liikuteltava liikkuvia osia, kuten säätöruuveja, niveliä jne.
- Huuhtele sen jälkeen nämä kohdat perusteellisesti puhdistavalla desinfiointiliuoksella käyttäen kertakäyttöruis-kua (20 ml), kuitenkin vähintään 5 kertaa.

Vaihe II

- Huuhtele tuote (kaikki tavoitettavissa olevat pinnat) kokonaan juoksevalla vedellä puhtaaksi.
- Liikkuvia osia, kuten esim. säätöruuveja, niveliä, jne., tulee liikutella huuhdeltaessa.

9.8.2 Koneellinen alkalinen puhdistus ja lämpödesinfiointi

Laitetyyppi: yksikammioinen puhdistus-/desinfiointilaitte ilman ultraääntä¹⁾

Vaihe	Toimenpide	L [°C/°F]	t [min]	Veden laatu	Kemikaalit
I	Esihuuhtelu	<25/77	3	JV	–
II	Puhdistus	55/131	10	TSV	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean käyttö 1 % ²⁾
III	Neutralisointi	>10/50	2	TSV	B. Braun Helimatic® Neutralizer C Käyttöliuos 0,15 %
IV	Välihuuhtelu I	>10/50	1	TSV	–
V	Välihuuhtelu II	>10/50	1	TSV	–
VI	Lämpödesinfiointi	90/194	5	TSV	–
VII	Kuivatus	–	–	–	Puhdistus- ja desinfiointilaitteen ohjel-man mukaan

JV: Juomavesi
TSV: Täysin suolaton vesi

¹⁾ Puhdistuksen luotettavuuden todistamiseksi on käytetty seuraavaa pesu- ja desinfiointilaitetta: Miele 7836 CD

²⁾ Puhdistusaine, jolla on prioneja deaktivoiva vaikutus (katso tekniset tiedot Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

- Aseta tuote puhdistukseen sopivaan sihtikoriin (tarkasta, että ei jää huuhtelun varjoalueita).
- Sijoita tuote siiväläörin nivel avattuna.
- Yksittäisosat, joissa on onteloita ja kanavia, asetetaan suoraan ruiskutusvaunun erityiseen huuhteluliitäntään.
- Tarkasta manuaalisen puhdistuksen tai desinfioinnin jälkeen, onko näkyvillä pinoilla jäämiä.

9.9 Tarkastus, huolto ja testaus

△ HUOMIO

Tuote vahingoittuu (metallisyöpyvät/kitkakorroosio), jos sitä ei öljytä riittävästi!

- Liikkuvat osat (esim. nivelet, luistiosat ja kierretangot) tulee öljytä ennen toimintakoeetta käytettyyn sterilointimenetelmään soveltuvalla hoitoöljyllä (esim. höyrysteriloimissa STERILIT®–I-öljysuihkeella JG600 tai STERILIT® I-öljyntiputtimella JG598).
- Anna tuotteen jäähtyä huoneenlämpöiseksi.
- Tarkista jokaisen puhdistuksen, desinfioinnin ja kuivatuksen jälkeen tuotteen: Kuivuus, puhtaus, toiminta ja mahdollinen vioittuminen, esim. eristys, syöpyneet, irtonaiset, vääntyneet, murtuneet, haljonneet, kuluneet ja katkeneet osat.
- Kuivata märkä tai kostea tuote.
- Epäpuhdas tuote tulee puhdistaa ja desinfoida uudelleen.

- Kokoa osiin purettu tuote jälleen, katso Kokoaminen.
- Tarkasta tuotteen toiminta:
 - Avaa ja sulje instrumentti kokonaan.
 - Tarkista pyörimissuunta kiertämällä kääntönuppia 1.
- Vahingoittuneet tai toimintakyvyttömät tuotteet tulee erottaa heti pois ja toimittaa Aesculapin tekniseen palveluun, katso Tekninen palvelu.

9.10 Pakkaus

- Suojaa ohuella työskentelypäällä varustettu tuote asianmukaisesti.
- Lajittele tuote sille varattuun säilytyspaikkaan tai pane se sopivaan sihtikoriin. Tarkasta, että tuotteessa olevat leikkausterät on suojattu.
- Pakkaa sihtikorit sterilointimenetelmän mukaisesti (esim. Aesculap-steriiliastioihin).
- Varmista, että pakkaus estää tuotteen kontaminaation säilytyksen aikana.

9.11 Höyrysterilointi

Viite

Tämä tuote voidaan steriloida sekä purettuna että koottuna.

- Varmista, että sterilointiaine pääsee kaikille ulko- ja sisäpinnoille (esim. avaamalla venttiilit ja hanat).
- Validoitu sterilointimenetelmä
 - Höyrysterilointi fraktioidulla tyhjiömenetelmällä
 - Standardin DIN EN 285 mukainen höyrysterilointilaitte, joka on validoitu standardin DIN EN ISO 17665 mukaisesti
 - Sterilointi fraktioidulla tyhjiömenetelmällä 134 °C:n lämpötilassa, 18 minuutin pitoaika prionien deaktivoimiseksi
- Kun steriloidaan useampia tuotteita samanaikaisesti yhdessä höyrysterilointilaitteessa: Varmista, että valmistajan antamien tietojen mukaista höyrysterilointilaitteen suurinta sallittua täyttöä ei ylitetä.

9.12 Varastointi

- Steriilit tuotteet säilytetään steriilissä pakkauksessa pölyltä suojattuna kuivassa ja pimeässä tilassa, jonka lämpötila ei vaihtele.

10. Tekninen palvelu

△ VAROITUS

Loukkaantumisvaara ja/tai toimintahäiriö!

- Tuotetta ei saa muuttaa.

- Huoltoa ja korjauksia koskevissa kysymyksissä käänny oman maasi B. Braun/Aesculap-edustajan puoleen. Lääkinnällis-teknisiin varusteisiin tehdyt muutokset voivat aiheuttaa takuu- ja vahingonkorvausoikeuksien menetyk-sen sekä mahdollisen käyttöluvan raukeamisen.

Huolto-osoitteet

Aesculapin Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Muita huolto-osoitteita saat edellä mainitusta osoitteesta.

11. Lisävarusteet ja varaosat

11.1 Putkivartisille MINOP InVent–instrumenteille FH635R, FH636R, FH637R, FH638R, FH639R

Tuotenro	Nimike
FH633R	MINOP Invent –kädensija putkivartisille instrumenteille
FH635200	MINOP InVent–ulkoputki putkivartisille instrumenteille
FF435R	Liitettävä leukakappale MINOP–mikrosakset terävä/terävä
FF436R	Liitettävä leukakappale MINOP–mikrosakset tylppä/tylppä
FF437R	Liitettävä leukakappale MINOP Mikro –biopsialusikkapihdit
FF438R	Liitettävä leukakappale MINOP Mikro –tartunta- ja valmistelupihdit
FF439R	Liitettävä leukakappale MINOP Mikro –kirurgiapinsetit

11.2 Putkivartisille MINOP–instrumenteille FF385R, FF386R, FF387R, FF388R, FF389R

Tuotenro	Nimike
FF432R	Kädensija vain instrumenteille FF385R–FF389R
FF433R	Ulkoputki vain tuotteille FF385R–FF389R
FF435R	Liitettävä leukakappale MINOP–mikrosakset terävä/terävä
FF436R	Liitettävä leukakappale MINOP–mikrosakset tylppä/tylppä
FF437R	Liitettävä leukakappale MINOP Mikro –biopsialusikkapihdit
FF438R	Liitettävä leukakappale MINOP Mikro –tartunta- ja valmistelupihdit
FF439R	Liitettävä leukakappale MINOP Mikro –kirurgiapinsetit

12. Hävittäminen

- Kun tuotetta, sen komponentteja ja pakkauksia hävitetään tai kierrätetään, on noudatettava kansallisia määräyksiä!

TA012978 2020–07 V6 Change No. 60792


Aesculap®

Cauruļkāta instrumenti

Teksts

- 1 Rotējošā zvaigzne
- 2 Rokturis
- 3 Poga
- 4 Kustīgs rokturis
- 5 Kāts (ārstējā caurule, iekšējā caurule, darba ieliktnis)
- 6 Uzgalis
- 7 Darba ieliktnis
- 8 Atsperīgas mēlītes
- 9 Iekšējā caurule
- 10 Ārējā caurule
- 11 Atsperes elementi (taustes reakcija)

Simboli uz produkta un iepakojuma



Uzmanību! Vispārīga brīdinājuma zīme
Uzmanību! Ievērojiet pavaddokumentus

1. Lietojuma mērķis

Atkarībā no tā, kāds darba gals tiek izmantots, izjaucamos cauruļkāta instrumentus var izmantot griešanai, sagatavošanai, satveršanai un biopsijas materiāla paņemšanai.

Tos ievada ķermenī, izmantojot piekļuves instrumentu (piemēram, troakāru).

2. Indikācijas

Indikācijas skatīt Lietojuma mērķis.

Piezīme

Ražotājs neatbild par produkta izmantošanu, kas ir pretrunā minētajām indikācijām un/vai aprakstītajam lietojumam.

3. Kontrindikācijas

3.1 Absolutās kontrindikācijas

Nav zināmas.

3.2 Relatīvās kontrindikācijas

Saskaņā ar šobrīd mūsu rīcībā esošo informāciju, produktam nav specifisku relatīvo kontrindikāciju. Tomēr ir medicīniskie vai ķirurģiskie apstākļi, kas var būt par šķērslī endoskopiskās tehnikas pielietošanai, piemēram, smaga asiņošanas, kas ierobežo redzamību operācijas laikā.

Šo relatīvo kontrindikāciju gadījumā lietotājam individuāli jāizlemj par produkta lietošanu.

4. Riski un blaknes

Pamatojoties uz juridisko pienākumu sniegt informāciju, ir izcelti tālāk norādītie iespējamie riski un blaknes, kas saistītas ar ķirurģisko instrumentu lietošanu. Tie galvenokārt attiecas uz konkrēto procedūru, nevis konkrēto produktu, un ietver apkārtējo audu nevēlamus bojājumus, kas var izraisīt, piemēram, asiņošanu, infekcijas, materiālu nesaderību vai pacientā nejausi atstātas instrumentu daļas.

5. Droša apiešanās un sagatavošana

- Produktu un piederumus ļaujiet izmantot tikai personām, kurām ir nepieciešamā izglītība, zināšanas un pieredze.
- Izlasiet, ievērojiet un pareizi glabājiet lietošanas instrukciju.
- Izmantojiet produktu tikai tam paredzētajam mērķim, skatīt Lietojuma mērķis.
- Pēc transportēšanas iepakojuma noņemšanas un pirms pirmās sterilizācijas notīriet no rūpnīcas saņemto produktu (manuāli vai mehāniski).
- No rūpnīcas saņemtu vai nelietotu produktu glabājiet sausā, tīrā un aizsargātā vietā.
- Pirms jebkuras lietošanas vizuāli pārbaudiet produktu, vai tam nav vaļīgu, saliektu, salauztu, ieplaisājušu, nolietotu un nolauztu detaļu.
- Neizmantojiet bojātu produktu vai arī tādu produktu, kuram ir defekti. Nekavējoties atšķirijot bojāto produktu.
- Nekavējoties nomainiet bojātās daļas ar oriģinālajām rezerves daļām.
- Lai izvairītos no bojājumiem darba galā, uzmanīgi ievietojiet produktu, izmantojot darba kanālu (piemēram, troakāru).
- Strādājot ar diviem instrumentiem un augstfrekvences instrumentu troakārā: Ja iespējams, vispirms ievietojiet cauruļkāta instrumentu, lai izvairītos no augstfrekvences izolācijas sabojāšanas. Izņemot instrumentus: Ja iespējams, vispirms izņemiet augstfrekvences instrumentu.

6. Lietošana

⚠ BRĪDINĀJUMS

- Traumu un/vai nepareizas darbības risks!
- Pirms katras lietošanas veiciet funkcionālo pārbaudi.

⚠ BRĪDINĀJUMS

- Traumu un/vai nepareizas darbības risks!
- Instrumentus FF385R–FF389R izmantojiet tikai ar troakāru FF399R.

⚠ BRĪDINĀJUMS

- Traumu risks, lietojot produktu ārpus redzamās zonas!
- Lietojiet produktu tikai, ja to vizuāli kontrolējat.

Piezīme

No atsperes elementiem lietotājs saņem taustes atbildes reakciju, pirms instruments izbīdās no troakāra FF399R un nonāk operācijas laikā. Taustes atbildes reakciju var garantēt tikai tad, ja tiek izmantots troakārs FF399R.

7. Demontāža

Cauruļkāta instrumentus var sadalīt šādās atsevišķās daļās::

- Rokturis **2**
- Ārējā caurule **10**
- Iekšējā caurule **9**
- Darba ieliktnis **7**
- Atvienojiet rokturi **2** no darba ieliktna **7**, skatiet 1. Att.:
 - Pilnībā atveriet kustīgo rokturi **4**.
 - Nospiediet pogu **3** un turiet to nospiesti.
 - Tajā pašā laikā pavelciet kustīgo rokturi **4** uz leju.
- Atvienojiet kātu **5** no roktura **2**, skatiet 2. Att.:
 - Atvelciet rotējošo zvaigzni **1** līdz atdurei atpakaļ roktura **2** virzienā.
 - Turiet rotējošo zvaigzni **1** pie atdures un izvelciet kātu **5**.
- Demontējiet kātu **5**, skatiet 3. Att.:
 - Novelciet ārējo cauruli **10** un iekšējo cauruli **9** no darba ieliktna **7**.
 - Novelciet iekšējo cauruli **9** no darba ieliktna **7**, skatiet 4. Att.

8. Montāža

- Samontējiet kātu **5**, skatiet 5. Att.:
 - Bīdīt iekšējo cauruli **9** ar atsperīgajām mēlītēm **8** darba gala virzienā uz darba ieliktna **7**, līdz atsperīgās mēlītes **8** nofiksējas.
 - Uzbīdīet ārējo cauruli **10** līdz atdurei pār iekšējo cauruli **9** uz darba ieliktna **7**. Pārliecinieties, ka apkārtējā marķējuma bultņas rāda roktura virzienā, skatiet 6. Att.
- Savienojiet kātu **5** un rokturi **2**:
 - Pārliecinieties, ka ārējā caurule **10** līdz atdurei ir uzbīdīta pāri iekšējai caurulei **9** ar darba ieliktni **7**, skatiet 7. Att.
 - Atvelciet rotējošo zvaigzni **1** līdz atdurei un turiet, skatiet 8. Att.
 - Satveriet kātu **5** pie slēgtā darba gala.
 - Ievietojot viegli griezt katū **5** un rokturi **2**, līdz tie savienojas.
 - Ļaujiet rotējošajai zvaigznei **1** slidēt uz priekšu, skatiet 9. Att. Pārliecinieties, vai kāts **5** ir droši nofiksēts rokturi **2** un, pavelkot lejup, neatvienojas.
- Pilnībā savienojiet rokturi **2** un kātu **5**:
 - Pilnībā atveriet rokturi **2**.
 - Bīdīt uz augšu kustīgo rokturi **4**, vienlaikus satverot pie darba ieliktna **7**, līdz poga **3** nofiksējas, skatiet 10. Att.
 - Pārliecinieties, ka kustīgais rokturis **4** ir droši nofiksēts.
- Pārbaudiet produkta darbību:
 - Pilnībā atveriet un aizveriet instrumentu.
 - Pārbaudiet, vai instruments griežas, pagriežot rotējošo zvaigzni **1**.

9. Apstiprināts apstrādes process

9.1 Vispārīgi drošības norādījumi

Piezīme

Ievērojiet valsts tiesību normas, nacionālos un starptautiskos standartus un vadlīnijas, kā arī savas iestādes higiēnas noteikumus par instrumenta sagatavošanu.

Piezīme

Ja pacientam ir Kreicfelda–Jakoba slimība (KJS), pastāv aizdomas par KJS vai iespējamiem variantiem, ievērojiet attiecīgos nacionālos noteikumus par produktu sagatavošanu.

Piezīme

Jāatzīmē, ka veiksmīgu šīs medicīniskās ierīces sagatavošanu var nodrošināt tikai tad, ja sagatavošanas process iepriekš ir validēts. Par to atbild īpašnieks/ierīces apstrādātājs.

Validācijai izmantotas norādītās ķīmiskās vielas.

9.2 Vispārīgas norādes

Sausas vai fiksētas atliekas var apgrūtināt tīrīšanu vai padarīt to neefektīvu un izraisīt koroziju. Tāpēc periodam starp lietošanu un apstrādi nevajadzētu pārsniegt 1 h, sākotnējo tīrīšanu nevajadzētu veikt fiksējošā temperatūrā >45 °C un nevajadzētu izmantot fiksējošus dezinfekcijas līdzekļus (aktīvās vielas bāze: aldehīds, spirts).

Pārdozēti neitralizējošie vai pamata tīrīšanas līdzekļi var iedarboties ķīmiski agresīvi un/vai izbalināt un padarīt vizuāli vai mehāniski neizlasāmu lāzera marķējumu uz nerūsējošā tērauda.

Atliekas, kas satur hloru vai hlorus (piemēram, pēcoperācijas atliekas, medikamenti vai vārāmā sāls šķīdumi tīrīšanai, dezinfekcijai un sterilizācijai paredzētajā ūdenī) var izraisīt nerūsējošā tērauda koroziju (korozijas caurumus, plaisāšanu) un tādējādi sabojāt produktus. Lai notīrītu atliekas, instruments pietiekami jāskalo ar pilnīgi atsāļotu ūdeni un pēc tam jānožāvē.

Vajadzības gadījumā jāžāvē atkārtoti.

Driski izmantot tikai tādas apstrādes ķīmikālijas, kas ir testētas un apstiprinātas (piemēram, Vācijas Lietiskās higiēnas asociācijas (VAH) vai ASV Pārtikas un zāļu pārvaldes (FDA) apstiprinājums vai CE marķējums) un kuras ķīmikāliju ražotājs ir ieteicis attiecībā uz materiālu savietojamību. Stingri jāievēro visas ķīmikāliju ražotāja norādes par to lietošanu. Pretējā gadījumā var rasties tālāk norādītās problēmas.

- Materiālu bojājumi, piemēram, korozija, plaisas, lūzumi, priekšlaicīga nolietošana un uzbriešana.
- Tīrīšanai neizmantojiet metāla suku vai citus abrazīvus līdzekļus, kas bojā virsmu, pretējā gadījumā pastāv korozijas risks.
- Lai iegūtu sīkāku informāciju par higiēniski drošu un materiālus saudzējošu/vērtību saglabājošu atkārtoto sagatavošanu, skatiet www.a-k-i.org sadaļu "AKI-Brochures", "Red brochure".

9.3 Atkārtoti izmantojami produkti

Nav zināms par apstrādes ietekmi, kas varētu būt produktam.

Rīkojoties rūpīgi, produktu var izmantot atkārtoti līdz 75 lietošanas reizēm ar nosacījumu, ka tas nav bojāts un ir tīrs. Par izmantošanu pēc norādītā lietošanas reižu skaita atbild pats lietotājs.

Rūpīga vizuālā un funkcionālā pārbaude pirms nākamās lietošanas ir labākais veids, kā identificēt produktu, kas vairs nedarbojas.

9.4 Demontāža pirms apstrādes procesa

- Uzreiz pēc lietošanas demontējiet produktu saskaņā ar instrukcijām.
- Atveriet produktu ar šarnīru.

9.5 Sagatavošana izmantošanas vieta

- Ja nepieciešams, noskalojiet neredzamās virsmas, vēlams ar demineralizētu ūdeni, piemēram, ar vienreizlietojamu šļirci.
- Ar mitru bezplūksnu drānu pēc iespējas rūpīgāk noņemiet redzamās pēcoperācijas atliekas.
- Slēgtā konteinerā 1 stundas laikā nogādājiet mitru produktu uz tīrīšanu un dezinfekciju.

9.6 Sagatavošanās pirms tīrīšanas

- Pirms tīrīšanas izjauciet produktu, skatīt Demontāža.

9.7 Tīrīšana/dezinfekcija

9.7.1 Produktam specifiskās drošības instrukcijas par apstrādes procesu

⚠ BRIESMAS

Pacienta apdraudējums!

- ▶ Apstrādājiet produktu tikai ar manuālu iepriekšēju tīrīšanu un sekojošu mehānisku tīrīšanu.

⚠ BRIESMAS

Pacienta apdraudējums krusteniskās kontaminācijas dēļ!

- ▶ Netīriet piesārņotos produktus vienā perforētajā grozā kopā ar nepiesārņotiem produktiem.

⚠ UZMANĪBU

Produkta bojājums ar nepiemērotu tīrīšanas/dezinfekcijas līdzekli un/vai pārāk augstu temperatūru!

- ▶ Izmantojiet tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļus atbilstoši ražotāja norādījumiem,
 - ko atļauts izmantot, piemēram, alumīnijam, plastmasai, nerūsējošam tēraudam,
 - kas neiedarbojas agresīvi uz plastifikatoriem (piemēram, silikonu).
- ▶ Ievērojiet informāciju par koncentrāciju, temperatūru un iedarbības laiku.
- ▶ Mehāniskai tīrīšanai neizmantojiet oksidējošas ķīmikālijas (piem., H₂O₂), jo tās var izraisīt izbalēšanu/slāņa zudumu.
- ▶ Izmantojiet piemērotus tīrīšanas/dezinfekcijas līdzekļus mitrās utilizēšanas laikā. Lai izvairītos no putu veidošanās un procesa ķīmijas efektivitātes pasliktināšanās, pirms mehāniskas tīrīšanas un dezinfekcijas kārtīgi izskalojiet produktu ar tekošu ūdeni.
- ▶ Ja mikroķirurģiskos produktus var droši un tīrīšanai piemēroti fiksēt mašīnās vai uz glabāšanas palīg līdzekļiem, mikroķirurģiskos produktus var mehāniski tīrīt un dezinficēt.

9.8 Mehāniska tīrīšana/dezinfekcija ar iepriekšēju manuālu tīrīšanu

Piezīme

Tīrīšanas un dezinfekcijas ierīcei jābūt ar pārbaudītu efektivitāti (piemēram, saskaņā ar EN ISO 15883).

Piezīme

Izmantotā tīrīšanas un dezinfekcijas ierīce regulāri jāapkopj un jākontrolē.

9.8.1 Manuāla iepriekšēja tīrīšana ar suku

Fāze	Solis	T [°C/°F]	t [min.]	Konc. [%]	Ūdens kvalitāte	Ķīmiskā viela
I	Tīrīšana	TT (auk- sta)	> 15	1	Dz. ūd.	B. Braun Stabimed® fresh
II	Skalošana	TT (auk- sta)	1	-	Dz. ūd.	-
Dz. ūd.:	Dzeramais ūdens					
TT:	Telpas temperatūra					

I fāze

- ▶ Tīriet produktu ar piemērotu suku šķīdumā tik ilgi, kamēr uz virsmas vairs nevar redzēt atliekas.
- ▶ Ja nepieciešams, nepārrēdzamas virsmas vismaz 1 min tīriet ar piemērotu tīrīšanas suku.
- ▶ Tīrīšanas laikā izkustiniet kustīgos komponentus, piemēram, regulēšanas skrūves, šarnīrus utt.
- ▶ Tad rūpīgi vismaz 5 reizes caurskalojiet šīs vietas ar aktīvo tīrīšanas dezinfekcijas šķīdumu un piemērotu vienreiz-
lietojamo šļirci (20 ml).

II fāze

- ▶ Pilnībā noskalojiet/caurskalojiet produktu (visas pieejamās virsmas) zem tekoša ūdens.
- ▶ Skalošanas laikā izkustiniet kustīgos komponentus, piemēram, regulēšanas skrūves, šarnīrus utt.

9.8.2 Mehāniska sārmainā tīrīšana un termiskā dezinfekcija

Ierīces tips: vienkameras tīrīšanas/dezinfekcijas ierīce bez ultraskaņas¹⁾

Fāze	Solis	T [°C/°F]	t [min.]	Ūdens kvalitāte	Ķīmiskā viela
I	Pirmreizējā skalošana	<25/77	3	Dz. ūd.	-
II	Tīrīšana	55/131	10	Dem. ūd.	Dr. Weigert Neodisher® SeptoClean izmantojamais šķīdums 1 % ²⁾
III	Neitralizācija	>10/50	2	Dem. ūd.	B. Braun Helimatic® neitralizators C Izmantojamais šķīdums 0,15 %
IV	Starpposma skalošana I	>10/50	1	Dem. ūd.	-
V	Starpposma skalošana II	>10/50	1	Dem. ūd.	-
VI	Termiskā dezinfekcija	90/194	5	Dem. ūd.	-
VII	Žāvēšana	-	-	-	Saskaņā ar tīrīšanas un dezinfekcijas ierīces programmu

Dz. ūd.: Dzeramais ūdens
Dem. ūd.: Demineralizēts ūdens

¹⁾ Lai pierādītu notīrīšanas iespējas, tika izmantota šāda tīrīšanas un dezinfekcijas ierīce: Miele 7836 CD
²⁾ Tīrītājs ar prionu inaktivācijas efektu (skatīt tehnisko informāciju Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

- ▶ Ievietojiet produktu tīrīšanai piemērotā perforētā grozā (nodrošiniet, lai skalošanas strūkļa piekļūtu visām vietām).
- ▶ Glabājiet produktu ar atvērtu šarnīru perforētā grozā.
- ▶ Atsevišķās detaļas ar dobumiem un kanāliem pievienojiet tieši pie inžektoru ratīpu īpašā skalošanas savienojuma.
- ▶ Pēc mehāniskas tīrīšanas/dezinfekcijas pārbaudiet redzamās virsmas, vai uz tām nav atlieku.

9.9 Kontrole, apkope un pārbaude

⚠ UZMANĪBU

Produkta bojājumi (metāla izdrupšana/berzes korozija), ko rada nepietiekama eļļošana!

- ▶ Kustīgās daļas (piem., šarnīri, bidāmas detaļas un vītņoti stieņi) pirms funkcionālās pārbaudes jāieļļo ar kopjošu eļļu, kas ir piemērota sterilizācijas procesam (piem., sterilizējot ar tvaiku, STERILIT® I eļļas aerosolu JG600 vai STERILIT® I pilināmu eļļotāju JG598).
- ▶ Ļaujiet produktam atdzist līdz istabas temperatūrai.
- ▶ Pēc katras tīrīšanas, dezinfekcijas un žāvēšanas reizes pārbaudiet produkta sausumu, tīrību, funkciju un iespējamās bojājumus, piemēram, izolāciju, korodētas, vaļīgas, saliekas, salauztas, saplaisājušas, nodilušas un nolūzušas detaļas.
- ▶ Mitru vai slapju produktu nožāvējiet.
- ▶ Atkārtoti notīriet un dezinficējiet netīru produktu.

- ▶ Samontējiet izjaucamo produktu, skatīt Montāža.
- ▶ Pārbaudiet produkta darbību:
 - Pilnībā atveriet un aizveriet instrumentu.
 - Pārbaudiet, vai instruments griežas, pagriežot rotējošo zvaigzni 1.
- ▶ Nekavējoties atšķirojiet bojāto vai nefunkcionējošo produktu un nosūtiet to Aesculap tehniskajam dienestam, skatīt Tehniskais dienests.

9.10 Iepakojums

- ▶ Attiecīgi aizsargājiet produktu, kuram ir smalks darba gals.
- ▶ Kārtojiet produktu piemērotā glabāšanas vietā vai novietojiet to uz piemērota perforēta groza. Pārļiecinieties, ka asās malas ir aizsargātas.
- ▶ Iepakojiet perforētos grozus piemēroti sterilizācijas procesam (piem., Aesculap sterilajos konteineros).
- ▶ Pārļiecinieties, ka iepakojums novērš produkta atkārtotu kontamināciju glabāšanas laikā.

9.11 Sterilizācija ar tvaiku

Piezīme

Produktu var sterilizēt gan izjauktā, gan samontētā stāvoklī.

- ▶ Nodrošiniet, ka sterilizācijas līdzeklis var piekļūt visām ārējām un iekšējām virsmām (piemēram, atverot ventilus un krānus).
- ▶ Validēts sterilizācijas process
 - Sterilizācija ar tvaiku frakcionētā vakuuma procesā
 - Tvaika sterilizators atbilst standartam DIN EN 285 un ir apstiprināts saskaņā ar standartu DIN EN ISO 17665
 - Sterilizācija frakcionētā vakuuma procesā 134 °C, noturot 18 min, lai inaktivētu prionus
- ▶ Sterilizējot vairākus produktus vienā tvaika sterilizatorā: pārļiecinieties, ka nav pārsniegta ražotāja norādītā tvaika sterilizatora maksimālā pieļaujamā slodze.

9.12 Uzglabāšana

- ▶ Uzglabājiet sterilos produktus mikrobu un putekļu necaurlaidīgos iepakojumos, novietojot sausā, tumšā telpā ar vienmērīgu temperatūru.

10. Tehniskais dienests

⚠ BRĪDINĀJUMS

Trauma un/vai nepareizas darbības risks!

- ▶ Nemodificējiet produktu.

- ▶ Par apkopi un remontu sazinieties ar savu vietējo B. Braun/Aesculap pārstāvniecību.
- Modificējot medicīnisko aprīkojumu, var zaudēt tiesības uz garantijas prasībām, kā arī sertifikātiem, ja tādi paredzēti.

Servisu adreses

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1602
Fax: +49 7461 16-5621
E-Mail: ats@aesculap.de
Citas servisa adreses var uzzināt iepriekš minētajā adresē.

11. Piederumi/rezerves daļas

11.1 MINOP InVent cauruļkāta instrumentiem FH635R, FH636R, FH637R, FH638R, FH639R

Art. Nr.	Nosaukums
FH633R	MINOP InVent rokturis cauruļkāta instrumentiem
FH635200	MINOP InVent cauruļkāta instrumentu ārējā caurule
FF435R	Uzgalis ar serdi MINOP mikrošķēres Sp/Sp
FF436R	Uzgalis ar serdi MINOP mikrošķēres St/St
FF437R	Uzgalis ar serdi MINOP mikrobiopsijas karotveida knaibles
FF438R	Uzgalis ar serdi MINOP mikro satveršanas un sagatavošanas knaibles
FF439R	Uzgalis ar serdi MINOP mikro ķirurģiskā pincete

11.2 MINOP cauruļkāta instrumentiem FF385R, FF386R, FF387R, FF388R, FF389R

Art. Nr.	Nosaukums
FF432R	Rokturis instrumentiem FF385R–FF389R
FF433R	Ārējā caurule tikai FF385R–FF389R
FF435R	Uzgalis ar serdi MINOP mikrošķēres Sp/Sp
FF436R	Uzgalis ar serdi MINOP mikrošķēres St/St
FF437R	Uzgalis ar serdi MINOP mikrobiopsijas karotveida knaibles
FF438R	Uzgalis ar serdi MINOP mikro satveršanas un sagatavošanas knaibles
FF439R	Uzgalis ar serdi MINOP mikro ķirurģiskā pincete

12. Utilizācija

- ▶ Utilizējot vai pārstrādājot produktu, tā komponentus un iepakojumu, ievērojiet valsts noteikumus!

TA012978 2020-07 V6 Change No. 60792


Aesculap®

Vamzdeliniai instrumentai

Aprašas

- 1 Sukamoji žvaigždutė
- 2 Rankena
- 3 Mygtukas
- 4 Judamoji rankenos dalis
- 5 Visiškai surinktas strypas (išorinis vamzdelis, vidinis vamzdelis, darbinis įdėklas)
- 6 Žiaunos
- 7 Darbinis įdėklas
- 8 Spyruokliuojančios smailės
- 9 Vidinis vamzdelis
- 10 Išorinis vamzdelis
- 11 Spyruokliniai elementai (lytėjimo grįžtamoji informacija)

Simboliai ant gaminio ir pakuočių



Dėmesio: bendras įspėjamasis ženklas
Dėmesio: laikykitės lydimųjų dokumentų

1. Numatytoji paskirtis

Priklausomai nuo darbinio galo konstrukcijos, išardomieji vamzdeliniai instrumentai naudojami įjovimui, preparavi-mui, sugriebimui ir biopsijų paėmimui.
Į kūną jie įvedami naudojant priegios instrumentus (pvz., troakarą).

2. Indikacijos

Indikacijos žr. Numatytoji paskirtis.

Pastaba

Gamintojas nėra atsakingas už gaminio naudojimą ne pagal minėtas indikacijas ir (arba) gamintojo aprašytą naudo-jimo paskirtį.

3. Kontraindikacijos

3.1 Absoliučios kontraindikacijos

Nežinomos.

3.2 Santykinės kontraindikacijos

Mūsų turimomis žiniomis, šiuo metu santykinių kontraindikacijų, susijusių su konkrečiu gaminiu, nėra. Nepaisant to, esama medicininių ar chirurginių būklių, galinčių trukdyti naudotis endoskopine technika, pavyzdžiui, stiprus krau-javimas, ribojantis matomumą operaciniame lauke.
Jei yra santykinių kontraindikacijų, naudotojas pats sprendžia dėl gaminio naudojimo.

4. Rizika ir šalutinis poveikis

Remiantis įstatymuose nustatyta prievole teikti informaciją, pabrėžiamos šios gamintojui žinomos galimos rizikos ir šalutiniai poveikiai, susiję su chirurginių instrumentų naudojimu. Daugiausia jie yra susiję su procedūra, o ne su gaminiu, ir apima nepageidaujamus aplinkinių audinių pažeidimus, kurie gali sukelti, pvz., kraujavimą, infekcijas, medžiagų nesuderinamumus arba dėl kurio paciente gali nepastebimai likti instrumentų dalys.

5. Saugos tvarkymas ir parengimas

- Gaminį ir priedus turi eksploatuoti ir naudoti tik asmenys, turintys reikiamą išsilavinimą, žinių ar patirties.
- Perskaitykite naudojimo instrukciją, laikykitės jos ir išsaugokite.
- Naudokite gaminį tik pagal numatytą paskirtį, žr. Numatytoji paskirtis.
- Išvalykite visiškai naują gaminį nuėmę nuo jo transportavimo pakuotę ir prieš jį sterilizuodami (rankiniu arba automatiniu būdu).
- Visiškai naują ir nenaudotą gaminį laikykite sausoje, švarioje ir apsaugotoje vietoje.
- Prieš kiekvieną naudojimą apžiūrėkite gaminį, ar jame nėra palaidų, sulankstytų, sulūžusių, įtrūkusių, nusidėvė-jusių ir aplūžusių dalių.
- Nenaudokite pažeisto ar sugedusio gaminio. Pažeistą gaminį nedelsdami išimkite iš apyvartos.
- Pažeistas dalis nedelsdami pakeiskite originaliomis atsarginėmis dalimis.
- Siekdami nepažeisti darbinio galo: atsargiai įveskite gaminį per darbinį kanalą (pvz., troakarą).
- Dirbdami dviem instrumentais su AD instrumentu vieno troakaro viduje: jei įmanoma, pirmiausia įveskite vamz-delinį instrumentą, kad išvengtumėte AD izoliacijos pažeidimų. Išvedant instrumentus: jei įmanoma, pirmiausia išimkite AD instrumentą.

6. Valdymas

⚠ ĮSPĖJIMAS

- Sužalojimo ir (arba) netinkamo veikimo pavojus!
- Prieš kiekvieną naudojimą patikrinkite veikimą.

⚠ ĮSPĖJIMAS

- Sužalojimo ir (arba) netinkamo veikimo pavojus!
- Instrumentus FF385R–FF389R naudokite tik su troakaru FF399R.

⚠ ĮSPĖJIMAS

- Gaminio naudojimo už matomumo ribų keliamas pavojus susižaloti!
- Gaminį naudokite tik tada, kai jį matote.

Pastaba

Per spyruoklinius elementus naudotojas sužino lytėjimo grįžtamąją informaciją prieš instrumentui išsikišant iš troa-karo FF399R ir patenkant į operacinį lauką. Lytėjimo grįžtamosios informacijos funkcija užtikrinama tik naudojant tro-akarą FF399R.

7. Įšmontavimas

Vamzdeliniai instrumentai išardomi į šiuos komponentus:

- Rankena **2**
- Išorinis vamzdelis **10**
- Vidinis vamzdelis **9**
- Darbinis įdėklas **7**
- Atskirkite rankeną **2** ir darbinį įdėklą **7**, žr. 1 Pav.:
 - Visiškai atidarykite judamąją rankenos dalį **4**.
 - Paspauskite ir laikykite nuspaustą mygtuką **3**.
 - Tuo pačiu metu traukite judamąją rankenos dalį **4** žemyn.
- Atskirkite strypą **5** ir rankeną **2**, žr. 2 Pav.:
 - Sukamąją žvaigždutę **1** iki galo atitraukite rankenos **2** kryptimi.
 - Laikydami iki galo atitrauktą sukamąją žvaigždutę **1**, ištraukite strypą **5**.
- Išmontuokite strypą **5**, žr. 3 Pav.:
 - Ištraukite išorinį vamzdelį **10** iki vidinį vamzdelį **9** iš darbinio įdėklo **7**.
 - Vidinį vamzdelį **9** ištraukite iš darbinio įdėklo **7**, žr. 4 Pav.

8. Surinkimas

- Surinkite strypą **5**, žr. 5 Pav.:
 - Vidinį vamzdelį **9** su spyruokliuojančiomis smailėmis **8** stumkite link darbinio galo ant darbinio įdėklo **7**, kol užsikabins spyruokliuojančios smailės **8**.
 - Išorinį vamzdelį **10** iki galo užstumkite avirš vidinio vamzdelio **9** ant darbinio įdėklo **7**. Įsitikinkite, kad besi-sukančios žymėjimo rodyklės rodo rankenos kryptimi, žr. 6 Pav.
- Sujunkite strypą **5** ir rankeną **2**:
 - Įsitikinkite, kad išorinis vamzdelis **10** iki galo užstumtas virš vidinio vamzdelio **9** su darbinio įdėklu **7**, žr. 7 Pav.
 - Iki galo atitraukite ir laikykite sukamąją žvaigždutę **1**, žr. 8 Pav.
 - Strypą **5** sugriebkite ties uždarytu darbinio galu.
 - Įstatydami strypą **5** ir rankeną **2**, juos šiek tiek pasukite, kol susijungs.
 - Leiskite sukamajai žvaigždutei **1** slinkti į priekį, žr. 9 Pav. Tai darydami įsitikinkite, kad strypas **5** patikimai užrakintas rankenoje **2** ir nebegali būti atlaisvintas net jį traukiant.
- Visiškai sujunkite rankeną **2** ir strypą **5**:
 - Visiškai atidarykite rankeną **2**.
 - Judamąją rankenos dalį **4** stumkite aukštyn, kartu sugriebdami darbinį įdėklą **7**, kol užsifiksuos mygtukas **3**, žr. 10 Pav.
 - Įsitikinkite, kad judamoji rankenos dalis **4** patikimai užrakinta.
- Patikrinkite gaminio veikimą:
 - Visiškai atidarykite ir uždarykite instrumentą.
 - Pasukdami sukamąją žvaigždutę **1**, patikrinkite jos sukimosi funkciją.

9. Patvirtinta paruošimo procedūra

9.1 Bendrieji saugos nurodymai

Pastaba

Laikytės nacionalinių teisės aktų, nacionalinių ir tarptautinių standartų bei gairių ir vietinių paruošimo higienos tai-syklų.

Pastaba

Pacientams, sergantiems Creutzfeldto-Jakobo liga (CJL), arba pacientams, kuriems įtariama CJL, galimi gaminių paruošimo variantai turi atitikti galiojančius nacionalinius reglamentus.

Pastaba

Būtiną atminti, kad sėkmingą šio medicininio prietaiso paruošimą galima užtikrinti tik iš anksto patvirtinus paruošimo procedūrą. Už tai atsakingas operatorius/paruošėjas.

Patvirtinimui buvo naudojamos nurodytos cheminės medžiagos.

9.2 Bendrosios pastabos

Dėl pridžiuvusių ar prilipusių chirurginių likučių gali būti sunkiau valyti, valymas gali būti neefektyvus ir sukelti koroziją. Todėl laikas nuo paruošimo iki naudojimo neturi viršyti 1 val., neturi būti taikoma > 45 °C pirminio valymo tem-peratūra ir negalima naudoti fiksuojamųjų dezinfekavimo priemonių (veiklosios medžiagos: aldehidai, alkoholis). Neutralizatorių arba bazinių valiklių perdozavimas gali turėti cheminį ir (arba) blukinantį poveikį, todėl lazeriniai užrašai ant nerūdijančio plieno dalių gali juos gali būti sunku nuskaityti, taip pat ir mašininiu būdu. Dėl likučių, kurių sudėtyje yra chloro arba chlorido (pvz., chirurginių likučių, medikamentų, druskų tirpalų, valymui, dezinfekcijai ir sterilizavimui naudoto vandens) ant nerūdijančio plieno gali atsirasti korozijos sukeltų pažeidimų (korozijos sukeltų skylių arba įtempio sukeltos korozijos), dėl to gamins gali suirti. Šiuos likučius šalinkite gerai pra-skalaudami visiškai demineralizuotu vandeniu, o vėliau išdžiovinkite. Jei reikia, džiovinkite papildomai.

Darbai galima naudoti tik chemines medžiagas, kurios buvo išbandytos ir patvirtintos (pvz., su VAH arba FDA patvir-tinimu arba CE ženklų) ir kurias cheminių medžiagų gamintojas rekomendavo kaip suderinamas. Turi būti griežtai laikomasi visų cheminių medžiagų gamintojo naudojimo nurodymų. Priešingu atveju gali pasitaikyti šių problemų:

- materialinė žala, pvz., korozija, įtrūkimai, lūžiai, priešlaikinis senėjimas ar išsipūtimas.
- Nenaudokite metalinių šepetčių ar kitų paviršių pažeidžiančių abrazyvinių priemonių, priešingu atveju kyla koro-zijos rizika.
- Išsamesnės informacijos apie higieniškai saugų ir medžiagas tausojantį ir išsaugantį pakartotinį paruošimą ieš-kokite www.a-k-i.org skyriuje „AKI- Brochure“, „Red brochure“.

9.3 Daugkartinio naudojimo gaminiai

Paruošimo poveikis, dėl kurio gamins gali būti sugadintas, nėra žinomas.

Dirbant atsargiai ir su sąlyga, kad gamins bus nepažeistas ir švarus, jį galima naudoti pakartotinai iki 75 kartų. Atsa-komybė už bet kokią vėlesnį naudojimą tenka naudotojui.

Geriausias būdas atpažinti funkcionalumą praradusį gaminį – kruopšti vizualinė ir funkcinė patikra prieš kitą naudo-jimą.

9.4 Įšmontavimas prieš atliekant paruošimo procedūrą

- Baigę naudoti, išmontuokite gaminį pagal instrukciją.
- Atidarykite gaminį su alkūne.

9.5 Paruošimas naudojimo vietoje

- Jei reikia, nematomus paviršius nuplaukite, pageidautina visiškai demineralizuotu vandeniu, pvz., vienkartinio švirkštu.
- Kiek galima kruopščiau drėgnu, pūkų nepaliekančiu audiniu pašalinkite matomus chirurginius likučius.
- Šlapią gaminį uždarytoje atliekų talpyklėje per 1 valandą nuvežkite išvalyti ir dezinfekuoti.

9.6 Pasiruošimas prieš valymą

- Prieš valant, gaminį reikia išardyti, žr. Įšmontavimas.

9.7 Valymas/dezinfekavimas

9.7.1 Konkretaus gaminio paruošimo proceso saugos instrukcijos

△ PAVOJUS

Pavojus pacientui!

- Paruoškite gaminį tik rankiniu būdu atikdami pirminį valymą, o vėliau atlikite automatizuotą valymą.

△ PAVOJUS

Kryžminė tarša kelia pavojų pacientui!

- Nevalykite užterštų gaminių tinkliniame krepšelyje kartu su neužterštais gaminiais.

△ ATSARGIAI

Netinkamos valymo/dezinfekavimo priemonės ir (arba) per aukšta temperatūra kelia gaminio pažeidimo pavojų!

- Laikydami gamintojo nurodymų naudokite valymo ir dezinfekavimo priemones,
 - kurias leidžiama naudoti, pvz., aliuminiui, plastikams ir nerūdijančiam plienui;
 - kurios neardo plastikatorių (pvz., silikono).
- Vadovaukitės pateikiama informacija apie koncentraciją, temperatūrą ir poveikio laiką.
- Automatizuotam valymui nenaudokite oksiduojančiųjų cheminių medžiagų (pvz., H₂O₂), nes jos gali sukelti blu-kimą/sluoksniu praradimą.
- Drėgnam šalinimui naudokite tinkamas valymo ir (arba) dezinfekavimo priemones. Siekdami išvengti putojimo ir technologinio proceso cheminių medžiagų veiksmingumo pablogėjimo: prieš pradėdami valyti ir dezinfekuoti automatinio būdu, kruopščiai nuplaukite gaminį tekančiu vandeniu.
- Jei mikrochirurginiai prietaisai gali būti saugiai pritvirtinti įrenginiuose arba ant pagalbinių laikymo priemonių, kaip to reikia valymui, mikrochirurginius prietaisus galima valyti ir dezinfekuoti automatizuotai.

9.8 Automatizuotas valymas/dezinfekavimas su pirminiu rankiniu valymu

Pastaba

Valymo ir dezinfekavimo prietaiso veiksmingumas turi būti išbandytas ir patvirtintas (pvz., atitiktį DIN EN ISO 15883).

Pastaba

Naudojamas valymo ir dezinfekavimo prietaisas turi būti reguliariai prižiūrimas ir tikrinamas.

9.8.1 Rankinis pirminis valymas šepečiu

Fazė	Žingsnis	t [°C/°F]	t [min.]	Konc. [%]	Vandens kokybė	Cheminės medžiagos
I	Valymas	PT (šalta)	>15	1	GV	B. Braun Stabimed® fresh
II	Skalavimas	PT (šalta)	1	-	GV	-
GV:	Geriamasis vanduo					
PT:	Patalpos temperatūra					

I fazė

- Tinkamu valymo šepečėliu valykite gaminį tirpale, kol ant paviršiaus neliks jokių likučių.
- Jei reikia, nematomus paviršius bent 1 min. valykite tinkamu valymo šepečėliu.
- Valydami nejudinkite fiksuotų dalių, pvz., reguliavimo varžtų, alkūnių ir pan.
- Tada kruopščiai, ne mažiau kaip 5 kartus praplaukite šias vietas aktyviu valomuoju dezinfekavimo tirpalu ir tin-kamu vienkartiniu švirksčiu (20 ml).

II fazė

- Visiškai išskalaukite gaminį (visus pasiekiamus paviršius) po tekančiu vandeniu.
- Skalaudami nejudinkite fiksuotų dalių, pvz., reguliavimo varžtų, alkūnių ir pan.

9.8.2 Automatizuotas šarminis valymas ir terminis dezinfekavimas

Prietaiso tipas: Vienos kameros valymo/dezinfekavimo prietaisas be ultragarso¹⁾

Fazė	Žingsnis	t [°C/°F]	t [min.]	Vandens kokybė	Cheminės medžiagos
I	Pirminis skalavimas	<25/77	3	GV	-
II	Valymas	55/131	10	DMV	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean 1 % ²⁾ darbinis tirpalas
III	Neutralizavimas	>10/50	2	DMV	B. Braun Helimatic® Neutralizer C 0,15 % darbinis tirpalas
IV	1–as tarpinis skalavimas	>10/50	1	DMV	-
V	2–as tarpinis skalavimas	>10/50	1	DMV	-
VI	Terminis dezinfekavi-mas	90/194	5	DMV	-
VII	Džiovinimas	-	-	-	Pagal valymo ir dezinfekavimo prie-taiso programą
GV:	Geriamasis vanduo				
DMV:	Visiškai demineralizuotas vanduo				

¹⁾ Valymo gebai įrodyti buvo naudojamas šis valymo ir dezinfekavimo prietaisas: Miele 7836 CD

²⁾ Prionus inaktyvuojantis ploviklis (žr. Dr. Weigert neodisher® SeptoClean techninę informaciją)

- Padėkite gaminį valyti tinkama puse į tinklinį krepšį (stenkitės, kad nebūtų plovimui nepasiekiamų vietų).
- Įdėkite gaminį atidaryta alkūne į tinklinį krepšį.
- Atskiras dalis su spindžiais ir kanalais tiesiogiai prijunkite prie specialios inžektoriaus vežimėlio skalavimo jung-ties.
- Po automatizuoto valymo/dezinfekavimo apžiūrėkite paviršius, ar nematyti jokių likučių.

9.9 Kontrolė, priežiūra ir patikra

△ ATSARGIAI

Nepakankamas tepimas sukelia gaminio pažeidimą (metalo ėsdinimą/koroziją dėl trinties)!

- Prieš veikimo patikrą sutepkite judančias dalis (pvz., alkūnes, slankiąsias dalis ir srieginius strypus) sterili-i-zavimui pritaikyta priežiūros alyva (pvz., sterilizuojant garais STERILIT® I purškiaa alyva JG600 arba STERILIT® I lašinama alyva JG598).
- Leiskite gaminiai atvėsti iki patalpos temperatūros.
- Po kiekvieno valymo, dezinfekavimo ir džiovinimo patikrinkite, ar gaminys: yra sausas, švarus, veikiantis ir nepa-žeistas, ar nepažeista jo izoliacija, ar nėra korozijos apgadintų, palaidų, sulankstytų, lūžusių, įtrūkusių, nusidėvė-jusių ir aplūžusių dalių.
- Išdžiovinkite šlapią arba drėgną gaminį.
- Dar kartą išvalykite ir dezinfekuokite nešvarų gaminį.

- Surinkite išardomąjį gaminį, žr. Surinkimas.
- Patikrinkite gaminio veikimą:
 - Visiškai atidarykite ir uždarykite instrumentą.
 - Pasukdami sukamąją žvaigždutę 1, patikrinkite jos sukimosi funkciją.
- Pažeistą arba neveikiantį gaminį iš karto išimkite iš apyvartos ir perduokite Aesculap techninio aptarnavimo tar-nybai, žr. Techninis aptarnavimas.

9.10 Pakuotė

- Atitinkamai apsaugokite gaminį trapiu darbinio galu.
- Išrūšiukite gaminius į atitinkamas saugyklas arba sudėkite į tinkamą tinklinį krepšį. Įsitinkinkite, kad esantys pj-o-vimo kraštai yra apsaugoti.
- Tinklinius krepšius supakuokite laikydami sterilizavimo procedūros (pvz., Aesculap steriliuose konteineriuose).
- Įsitinkinkite, kad laikymo metu pakuotė apsaugos gaminį nuo pakartotinio užteršimo.

9.11 Sterilizavimas garais

Pastaba

Galima sterilizuoti tiek išardytą, tiek ir sumontuotą gaminį.

- Užtikrinkite, kad sterilizavimo priemonė galėtų pasiekti visus išorinius ir vidinius paviršius (pvz., atidarydami vož-tuvus ir čiapus).
- Patvirtinta sterilizavimo procedūra
 - Sterilizavimas garais frakcionuoto vakuumo procedūros metodu
 - Garų sterilizatorius pagal DIN EN 285, patvirtintas pagal DIN EN ISO 17665
 - Sterilizavimas frakcionuoto vakuumo procedūros metodu, esant 134 °C, išlaikant 18 minučių prionams inak-tyvuoti
- Kelių gaminių sterilizavimas viename garų sterilizatoriuje: užtikrinkite, kad nebūtų viršyta maksimali leistina gamintojo nurodyta garų sterilizatoriaus apkrova.

9.12 Sandėliavimas

- Sterilius gaminius laikykite mikroorganizmų nepraleidžiančioje pakuotėje, apsaugotoje nuo dulkių, sausoje, tam-sioje ir pastovios temperatūros patalpoje.

10. Techninis aptarnavimas

△ ĮSPĖJIMAS

Sužalojimo ir (arba) netinkamo veikimo pavojus!

- Nemodifikuokite gaminio.

- Dėl aptarnavimo ir profilaktinės priežiūros kreipkitės į nacionalinę B. Braun/Aesculap atstovybę.

Modifikavus techninę medicinos įrangą galima netekti garantijos/teisės į garantinį remontą bei gali būti atšaukti kai kurie leidimai.

Aptarnavimo tarnybų adresai

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1602
FaX: +49 7461 16-5621
E-Mail: ats@aesculap.de

Daugiau aptarnavimo tarnybų adresų galima rasti anksčiau nurodytu adresu.

11. Priedai/atsarginės dalys

11.1 MINOP InVent vamzdeliniams instrumentams FH635R, FH636R, FH637R, FH638R, FH639R

Prekės Nr.	Pavadinimas
FH633R	MINOP InVent rankena vamzdeliniams instrumentams
FH635200	MINOP InVent vamzdelinių instrumentų išorinis vamzdelis
FF435R	Žiaunos su šerdimi MINOP mikrožirkklės Sp/Sp
FF436R	Žiaunos su šerdimi MINOP mikrožirkklės St/St
FF437R	Žiaunos su šerdimi MINOP šaukšto formos mikrobiopsijos žnyplės
FF438R	Žiaunos su šerdimi MINOP mikrožnyplės sugriebimui ir preparavimui
FF439R	Žiaunos su šerdimi MINOP mikrochirurginis pincetas

11.2 MINOP vamzdeliniams instrumentams FF385R, FF386R, FF387R, FF388R, FF389R

Prekės Nr.	Pavadinimas
FF432R	Rankena, skirta tik instrumentams FF385R–FF389R
FF433R	Išorinis vamzdelis, skirtas tik FF385R–FF389R
FF435R	Žiaunos su šerdimi MINOP–mikrožirkklės Sp/Sp
FF436R	Žiaunos su šerdimi MINOP–mikrožirkklės St/St
FF437R	Žiaunos su šerdimi MINOP šaukšto formos mikrobiopsijos žnyplės
FF438R	Žiaunos su šerdimi MINOP mikrožnyplės sugriebimui ir preparavimui
FF439R	Žiaunos su šerdimi MINOP mikrochirurginis pincetas

12. Utilizavimas


- Utilizuodami arba perdirbdami gaminį, jo dalis arba pakuotę laikykitės nacionalinių taisyklių!

TA012978 2020–07 V6 Change No. 60792

Легенда

- 1 Поворотное колесико
- 2 Рукоятка
- 3 Кнопка
- 4 Подвижная часть рукоятки
- 5 Рабочая вставка в сборе (внешний тубус, внутренний тубус, рабочая вставка)
- 6 Бранши
- 7 Рабочая вставка
- 8 Плоская пружина
- 9 Внутренний тубус
- 10 Внешний тубус
- 11 Пружинные элементы (тактильная обратная связь)

Символы на продукте и Упаковка



Внимание, символ предупреждения общего характера
Внимание, соблюдать требования сопроводительной документации

1. Назначение

Разборные модульные тубусные инструменты предназначены для разрезания, препарирования, удержания, биопсии в зависимости от исполнения рабочей вставки.
Тубусные инструменты вводятся через инструменты, предназначенные для доступа, например через троакары.

2. Показания

Показания, см. Назначение.

Указание

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

3. Противопоказания

3.1 Абсолютные противопоказания

Не выявлены.

3.2 Относительные противопоказания

Относительных противопоказаний к применению конкретного изделия на данный момент нет. Однако существуют возможные риски и побочные эффекты, связанные с использованием хирургических инструментов. Они зависят от конкретной процедуры, но не зависят от изделия и включают в себя нежелательное повреждение окружающей ткани, которое может привести к появлению кровотечений, инфекций, несовместимости с материалом или нежелательному воздействию на другие инструменты.

При наличии относительных противопоказаний пользователь самостоятельно принимает решение о применении изделия в каждом отдельном случае.

4. Риски и побочные эффекты

В соответствии с действующим законодательством выделяются приведенные ниже известные производителю возможные риски и побочные эффекты, связанные с использованием хирургических инструментов. Они зависят от конкретной процедуры, но не зависят от изделия и включают в себя нежелательное повреждение окружающей ткани, которое может привести к появлению кровотечений, инфекций, несовместимости с материалом или нежелательному воздействию на другие инструменты.

5. Правильное обращение и подготовка к использованию

- Изделие и принадлежности разрешается приводить в действие и использовать только лицам, имеющим соответствующее образование, знания или опыт.
- Прочсть инструкцию по применению, соблюдать содержащиеся в ней требования и сохранить ее.
- Применять изделие только по назначению, см. Назначение.
- Новое, только что поступившее с завода изделие следует очистить (вручную или машинным способом) после удаления транспортировочной упаковки и перед проведением первой стерилизации.
- Новое изделие, только что поступившее с завода-изготовителя, или неиспользовавшееся изделие хранить в сухом, чистом и защищенном месте.
- Каждый раз перед использованием изделия необходимо проводить его осмотр, проверяя на наличие: расшатанных, погнутых, сломанных, потрескавшихся, изношенных или отломившихся деталей.
- Нельзя использовать поврежденное или неисправное изделие. Поврежденное изделие сразу же отобрать и удалить.
- Поврежденные детали сразу же заменять оригинальными запасными частями.
- Для предотвращения повреждения рабочих концов: осторожно ввести изделие через рабочий канал (например, троакар).
- При использовании вместе с ВЧ-инструментами: По возможности сначала введите тубусный инструмент, чтобы избежать повреждения ВЧ-изоляции. Удаляя инструмент из троакара: по возможности сначала удалите ВЧ-инструмент.

6. Эксплуатация

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и/или сбоев в работе!

- Каждый раз перед применением проверять на функциональность.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и/или сбоев в работе!

- Использовать инструменты FF385R-FF389R только с троакаром FF399R.

⚠ ВНИМАНИЕ

Если изделие применяется вне зоны визуального наблюдения, возникает опасность травмирования!

- Применение изделия разрешено только при условии визуального контроля.

Указание

Пружинные элементы обеспечивают тактильную обратную связь для пользователя, сообщая о том, что кончики инструмента вышли из рабочего канала троакара FF399R и находятся в операционном поле. Функция обратной тактильной связи обеспечивается лишь при совместном использовании с троакаром FF399R.

7. Демонтаж

Инструменты разбираются на следующие элементы:

- Рукоятка 2
- Внешний тубус 10
- Внутренний тубус 9
- Рабочая вставка 7
- Рассоединение рукоятки 2 и рабочей вставки 7, см. Рис. 1:
 - Полностью открыть подвижную часть рукоятки 4.
 - Нажать и удерживать нажатой кнопку 3.
 - Одновременно потянуть подвижную часть рукоятки 4 вниз.
- Для того, чтобы отсоединить рабочую вставку 5 от рукоятки 2, см. Рис. 2:
 - Оттянуть поворотное колесико 1 до упора в направлении рукоятки 2.
 - Удерживая колесико 1 в положении упора вытянуть рабочую вставку 5.
- Для того, чтобы разобрать рабочую вставку 5, см. Рис. 3:
 - Снять внешний 10 и внутренний тубусы 9 с рабочей вставки 7.
 - Снять внутренний тубус 9 с рабочей вставки 7, см. Рис. 4.

8. Монтаж

- Собрать тубус 5, см. Рис. 5:
 - Вставить во внутренний тубус 9 с пружинными элементами 8 рабочую вставку 7 так, чтобы пружинные элементы 8 зафиксировались.
 - Вставить во внешний тубус 10 внутренний тубус 9 с рабочей вставкой 7. При этом убедиться, что стрелка на внутреннем тубусе направлена к рукоятке, см. Рис. 6.
- Соединение рабочей вставки 5 и рукоятки 2:
 - Убедиться в том, что внешний тубус 10 полностью надвинут на внутренний тубус 9 с рабочей вставкой 7, см. Рис. 7.
 - Овести поворотное колесико 1 до упора назад и удерживать его в этом положении, см. Рис. 8.
 - Удерживая рабочую вставку 5 за закрытые кончики инструмента, вставить ее в рукоятку
 - Слегка поворачивайте рабочую вставку 5 в рукоятке 2 так, чтобы они соединились.
 - При этом поворотное колесико 1 продвинется вперед, см. Рис. 9. Убедиться, что рабочая вставка 5 надежно зафиксирована в рукоятке 2 и не может отсоединиться при вытягивании.
- Соединение рабочей вставки 5 и рукоятки 2:
 - Полностью открыть рукоятку 2.
 - Переместить подвижную часть рукоятки 4 вверх, одновременно удерживая рабочую вставку 7, пока кнопка 3 не зафиксировается, см. Рис. 10.
 - Убедиться, что подвижная часть рукоятки надежно зафиксирована 4.
- Проверить функциональность изделия:
 - Полностью открыть и закрыть инструмент.
 - Проверить вращение, повернув поворотную звездочку 1.

9. Валидированный метод обработки

9.1 Общие указания по безопасности

Указание

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

Указание

Если пациент страдает болезнью Кройцфельда-Якоба (БКЯ), имеются подозрения на БКЯ или при иных возможных вариантах соблюдать действующие национальные правила по обработке медицинских изделий.

Указание

Следует принять во внимание тот факт, что успешная обработка данного медицинского изделия может быть обеспечена только после предварительной валидации процесса обработки. Ответственность за это несет пользователь/лицо, проводящее обработку.

Для валидации использовались указанные химические средства.

9.2 Общие указания

Запекшиеся или прилипшие после операции кровь, секреты или остатки тканей могут осложнить очистку или стать причиной коррозии. Поэтому не следует превышать 1-часовой интервал между применением и обработкой, применяя фиксирующие температуры предварительной обработки >45 °C и использовать фиксирующие дезинфицирующие средства (активное вещество: альдегид, спирт).

Передозировка нейтрализаторов или сильнодействующих чистящих средств может вызвать химическое повреждение и/или обесцвечивание сделанной лазером надписи на нержавеющей стали, что делает невозможным ее прочтение визуально или машинным способом.

Под воздействием хлора или хлорсодержащих остатков, содержащихся, например, в загрязнении, оставшихся после операции, в лекарствах, в физиологическом растворе, в воде, используемой для очистки, дезинфекции и стерилизации, на нержавеющей стали могут возникать очаги коррозии (точечная коррозия, коррозия под напряжением), что приведет к разрушению изделия. Для удаления этих загрязнений необходимо тщательно промыть полностью обессоленной водой, а затем высушить изделие.

При необходимости досушить.

Разрешается использовать в рабочем процессе только те химические средства, которые проверены, допущены к использованию (например, имеют допуски VAN или FDA либо маркировку CE) и рекомендованы производителем химических средств с точки зрения совместимости с материалами. Все указания по использованию производителя химических средств должны соблюдаться неукоснительно. В противном случае могут возникать различные проблемы:

- Повреждения материала, например, коррозия, трещины, разрывы, преждевременный износ или набухание.
- Для очистки не пользоваться металлическими щетками или иными абразивными средствами, повреждающими поверхность, так как в этом случае возникает опасность коррозии.
- Для получения дополнительных сведений о гигиеничной, надежной и щадящей/сохраняющей материалы повторной обработки см. www.a-k-i.org рубрику «AKI-Brochures», «Red brochure».

9.3 Изделия многоразового использования

Случаи повреждения изделия вследствие обработки неизвестны.

Изделие можно использовать повторно до 75 раз — при должном аккуратном обращении, и если оно не повреждено и не загрязнено. Ответственность за любое повторное использование, не отвечающее данным требованиям, несет пользователь.

Тщательный визуальный осмотр и проверка функциональности перед каждым использованием являются наилучшими способами выявления неисправности изделия.

9.4 Демонтаж перед проведением обработки

- Сразу же после применения демонтировать изделие в соответствии с инструкцией.
- Открыть изделие с шарниром.

9.5 Подготовка на месте использования

- 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 салфетки.
- Влажные инструменты в течение 1 часа доставить для очистки и дезинфекции в закрытом контейнере для использованных инструментов.

9.6 Подготовка перед очисткой

- Разобрать изделие перед очисткой, см. Демонтаж.

9.7 Очистка/дезинфекция

9.7.1 Специфические указания по технике безопасности во время обработки

⚠ ОПАСНОСТЬ

Опасность для пациента!

- После предварительной ручной очистки изделие должно обрабатываться машинным способом.

⚠ ОПАСНОСТЬ

Опасность для пациента из-за перекрестной контаминации!

- Не очищать загрязненные изделия в одной сетчатой корзине с незагрязненными изделиями.

⚠ ОСТОРОЖНО

Возможно повреждение изделия в результате применения несоответствующих чистящих и дезинфицирующих средств и/или вследствие слишком высокой температуры!

- Применять средства для очистки и дезинфекции согласно инструкциям производителя, которые:
 - разрешенные, например, для алюминия, пластика и высококачественной стали.
 - неагрессивны по отношению к пластификаторам (например, силикону).
- Соблюдать указания по концентрации, температуре и продолжительности обработки.

- Для машинной очистки не использовать химические средства, вызывающие окисление (например, H₂O₂), так как они могут привести к обесцвечиванию/потере слоя.

- Для проведения влажной обработки изделия путем его полного погружения в очищающий раствор использовать надлежащие чистящие/дезинфицирующие средства. Чтобы избежать образования пены и ухудшения эффективности химических средств: Перед проведением машинной очистки и дезинфекции тщательно промыть изделие проточной водой.

- Если можно надежно и в подходящем для чистки положении зафиксировать микрохирургические инструменты в машинах или мини-контейнерах, то произвести машинную очистку и дезинфекцию изделий.

9.8 Машинная чистка/дезинфекция с предварительной ручной чисткой

Указание

Используемое оборудование для очистки и дезинфекции должно иметь сертификаты, подтверждающие его эффективность (например, на соответствие требованиям EN ISO 15883).

Указание

Необходимо регулярно проверять и проводить техническое обслуживание моечно-дезинфицирующей машины.

9.8.1 Предварительная ручная очистка с помощью щетки

Фаза	Шаг	Т [°C/°F]	Время [мин.]	Конц. [%]	Качество воды	Химические средства
I	Очистка	Кт (холодная)	>15	1	П–В	B. Braun Stabimed® fresh
II	Промывка	Кт (холодная)	1	-	П–В	-
П–В:	Питьевая вода					
Кт:	Комнатная температура					

Фаза I

- С помощью соответствующей щетки очистить изделие в растворе до полного устранения загрязнений.
- Непросматриваемые поверхности, если таковые имеются, очищать соответствующей щеткой в течение минимум 1 мин.
- Инструменты с шарнирными соединениями необходимо несколько раз открыть и закрыть для очистки.
- Затем тщательно (не менее 5 раз) промыть эти поверхности чистящим дезинфицирующим раствором с помощью подходящего одноразового шприца (20 мл).

Фаза II

- Все изделие полностью (все доступные поверхности) промыть/прополоскать проточной водой.
- Инструменты с шарнирными соединениями необходимо несколько раз открыть и закрыть для промывки.

9.8.2 Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

Тип оборудования: Однокамерная мойка для очистки и дезинфекции без ультразвука¹⁾

Фаза	Шаг	Т [°C/°F]	Время [мин.]	Качество воды	Химические средства
I	Предварительная промывка	<25/77	3	П–В	-
II	Очистка	55/131	10	ПО–В	Рабочий раствор Dr. Weigert neodisher® SeptoClean, 1 % ²⁾
III	Нейтрализация	>10/50	2	ПО–В	B. Braun Helimatic® Neutralizer C Рабочий раствор 0,15 %
IV	Промежуточная промывка I	>10/50	1	ПО–В	-
V	Промежуточная промывка II	>10/50	1	ПО–В	-
VI	Термодезинфекция	90/194	5	ПО–В	-
VII	Сушка	-	-	-	Согласно программе моечно-дезинфицирующей машины

- П–В: Питьевая вода
ПО–В: Полностью обессоленная вода
¹⁾ Чтобы гарантировать высокое качество очистки, было использовано следующее оборудование для мойки и дезинфекции: Miele 7836 CD
²⁾ Моющее средство с антиприонным действием (см. Техническую информацию Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

- Укладывать изделие в сетчатую корзину, специально предназначенную для проведения очистки (обеспечить полную очистку всех областей).
- Хранить изделие с открытым шарниром в сетчатой корзине.
- Отдельные элементы с внутренними просветами и каналами подключить напрямую к специальному соединению инжекторной тележки.
- После машинной очистки/дезинфекции проверить, не остались ли на просматриваемых поверхностях остатки загрязнений.

9.9 Контроль, технический уход и проверка

⚠ ОСТОРОЖНО

Повреждение (истирание металла/фрикционная коррозия) изделия по причине недостаточной смазки!

- Подвижные элементы (например, шарниры, задвижки и опоры с резьбой) перед проверкой на функциональность смазать специальным маслом, пригодным для использования с учетом примененного метода стерилизации (например, для стерилизации паром использовать спрей STERILIT[®] I-Ölspray JG600 или масло STERILIT[®] I-Tropföler JG598).

- Дать остыть изделию до комнатной температуры.
- Каждый раз после проведения очистки, дезинфекции и сушки проверять инструмент на: сухость, степень чистоты, функциональность и наличие повреждений, например, проверка изоляции, проверка на наличие подвергшихся коррозии, незакрепленных, изогнутых, разбитых, покрытых трещинами, изношенных и обломившихся деталей.
- Высушить изделие, если оно мокрое или влажное.
- Если на изделии осталось загрязнение, заново очистить и продезинфицировать его.
- Собрать разобранный комплект, см. Монтаж.
- Проверить функциональность изделия:
 - Полностью открыть и закрыть инструмент.
 - Проверить вращение, повернув поворотную звездочку 1.
- Поврежденные изделия или изделия с нарушенными функциями сразу же отсортировать и направить в техническую службу Aesculap, см. Сервисное обслуживание.

9.10 Упаковка

- Изделие с тонким рабочим концом защитить соответствующим образом.
- Отобрать изделие в соответствующую емкость для хранения или положить в соответствующую сетчатую корзину. Убедиться, что режущие части защищены.
- Сетчатые корзины упаковать в соответствии с требованиями метода стерилизации (например, в контейнер Aesculap для стерилизации).
- Убедиться в том, что упаковка защищает от повторного загрязнения изделие во время хранения.

9.11 Стерилизация паром

Указание

Стерилизовать изделие можно как в разобранном, так и в собранном состоянии.

- Убедиться в том, что стерилизующий состав имеет доступ ко всем внешним и внутренним поверхностям (например, открыв вентили и краны).
- Валидированный метод стерилизации
 - Паровая стерилизация форвакуумным методом
 - Паровой стерилизатор согласно DIN EN 285, валидированный согласно DIN EN ISO 17665
 - Стерилизация форвакуумным методом при температуре 134 °C со временем выдержки 18 мин. для инактивации прионов
- При одновременной стерилизации нескольких изделий в одном паровом стерилизаторе: убедиться, что максимально допустимая нагрузка парового стерилизатора не превышает норму, указанную производителем.

9.12 Хранение

- Стерильные изделия в непроницаемой для микроорганизмов упаковке защитить от пыли и хранить в сухом, темном помещении с равномерной температурой.

10. Сервисное обслуживание

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и/или сбоев в работе!

- Нельзя вносить какие-либо технические изменения в изделие.

- Для проведения работ по сервисному обслуживанию и техническому уходу обращайтесь в представительство B. Braun/Aesculap в стране проживания.

Модификации медико-технического оборудования могут приводить к потере права на гарантийное обслуживание, а также к прекращению действия соответствующих допусков к эксплуатации.

Адреса сервисных центров

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Адреса других сервисных центров можно узнать по вышеуказанному адресу.

11. Принадлежности/запасные части

11.1 Для тубусных инструментов MINOP InVent FH635R, FH636R, FH637R, FH638R, FH639R

Артикул	Наименование
FH633R	Рукоятка для тубусных инструментов MINOP InVent
FH635200	Тубусные инструменты MINOP InVent, внешняя трубка
FF435R	Рабочая вставка, микроножницы MINOP остроконечные
FF436R	Рабочая вставка, микроножницы MINOP тупоконечные
FF437R	Рабочая вставка, MINOP микрощипцы для биопсии (ложкообразные)
FF438R	Рабочая вставка, микрозажим для фиксации и препарирования MINOP
FF439R	Рабочая вставка, микрохирургический пинцет MINOP

11.2 Для тубусных инструментов MINOP FF385R, FF386R, FF387R, FF388R, FF389R

Артикул	Наименование
FF432R	Рукоятка только для инструментов FF385R–FF389R
FF433R	Внешний тубус только для FF385R–FF389R
FF435R	Рабочая вставка, микроножницы MINOP остроконечные
FF436R	Рабочая вставка, микроножницы MINOP тупоконечные
FF437R	Рабочая вставка, MINOP микрощипцы для биопсии (ложкообразные)
FF438R	Рабочая вставка, микрозажим для фиксации и препарирования MINOP
FF439R	Рабочая вставка, микрохирургический пинцет MINOP

12. Утилизация

- Направляя изделие, его компоненты и их упаковку на утилизацию или вторичную переработку, обязательно соблюдайте национальные законодательные нормы!


Aesculap®

Nástroje s trubkovým dříkem

Legenda

- 1 Otočná hvězdice
- 2 Rukojeť
- 3 Knoflík
- 4 Pohyblivý díl rukojeti
- 5 Dřík kompletní (vnější trubice, vnitřní trubice, pracovní vložka)
- 6 Čelist
- 7 Pracovní vložka
- 8 Pružinové jazyčky
- 9 Vnitřní trubice
- 10 Vnější trubice
- 11 Pružinové prvky (odporová odezva)

Symboly na produktu a na balení



Pozor, všeobecný varovný symbol
Pozor, respektujte průvodní dokumentaci

1. Účel použití

Rozložitelné nástroje s trubkovým dříkem se používají podle provedení pracovního nástavce k řezání, preparacím, uchopování a odebrání biopsií.

Do těla se zavádějí pomocí přístupového instrumentaria (například trokar).

2. Indikace

Indikace, viz Účel použití.

Upozornění

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

3. Kontraindikace

3.1 Absolutní kontraindikace

Nejsou známy.

3.2 Relativní kontraindikace

Podle naší aktuální úrovně poznatků neexistují žádné relativní kontraindikace specifické pro tento výrobek. Přesto však existují zdravotní nebo chirurgické stavy, které mohou narušit endoskopickou techniku, jako např. silné krvácení nebo vysoká koncentrace proteinů ve ventrikulárním systému, které omezují viditelnost v operačním poli.

V případě relativních kontraindikací rozhoduje uživatel o použití výrobku individuálně.

4. Rizika a nežádoucí účinky

V rámci zákonné informační povinnosti jsou v souvislosti s používáním chirurgických nástrojů zdůrazněna následující možná rizika a nežádoucí účinky, jež jsou výrobcí známy. Ty jsou primárně specifické pro konkrétní postup, a nikoli pro výrobek, a zahrnují nežádoucí poškození okolní tkáně, které může vést např. ke krvácení, infekcím, nekompatibilitám materiálů nebo k neodhalenému upadnutí drobných součástí nástrojů do těla pacienta.

5. Bezpečná manipulace a příprava k použití

- Výrobek a příslušenství směji provozovat a používat pouze osoby, které mají potřebné vzdělání, znalosti a zkušenosti.
- Prostudujte si návod k použití, postupujte podle něj a uschovejte si ho.
- Výrobek používejte pouze k určenému účelu použití, viz Účel použití.
- Nový výrobek od výrobce po odstranění transportního obalu a před první sterilizací vyčistíte (ručně nebo strojově).
- Nový výrobek z výroby či nepoužitý výrobek skladujte na suchém, čistém a chráněném místě.
- Výrobek před každým použitím prohlédněte, zda neobsahuje: volné, ohnuté, zlomené, prasklé, opotřeбенé a odlo-mené části.
- Nikdy nepoužívejte poškozený a nebo vadný výrobek. Poškozený výrobek okamžitě vyřadte.
- Jednotlivé poškozené díly okamžitě nahraďte originálními náhradními díly.
- Aby se předešlo poškozením na pracovním konci: Produkt zaveďte opatrně přes pracovní kanál (např. trokar).
- Při práci se dvěma nástroji pomocí HF nástroje uvnitř trokaru: Je-li to možné, nejdříve zaveďte nástroj s dutým dříkem, aby nedocházelo k poškození HF izolace. Při vyjímání nástrojů: HF nástroj pokud možno vyjmout jako první.

6. Obsluha

VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu a/nebo nesprávné funkce!

- Před každým použitím proveďte funkční kontrolu.

VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění a/nebo poškození!

- Nástroje FF385R–FF389R používejte výhradně s trokarem FF399R.

VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění při použití výrobku mimo zorné pole!

- Výrobek používejte pouze pod vizuální kontrolou.

Upozornění

Pomocí pružinových prvků získává uživatel odporovou odezvu dříve, než instrument vystoupí z trokaru FF399R a než se dostane do operačního pole. Funkce odporové odezvy je zajištěna jen při použití trokaru FF399R.

7. Demontáž

Nástroje s trubkovým dříkem se rozloží na následující díly:

- Rukojeť **2**
- Vnější trubice **10**
- Vnitřní trubice **9**
- Pracovní vložka **7**
- Rozpojte rukojeť **2** a pracovní vložku **7**, viz Obr. 1:
 - Pohyblivý díl rukojeti **4** zcela otevřete.
 - Stiskněte tlačítko **3** a podržte ho stisknuté.
 - Současně stáhněte pohyblivý díl rukojeti **4** směrem dolů.
- Rozpojte dřík **5** a rukojeť **2**, viz Obr. 2:
 - Otočnou hvězdicí **1** stáhněte zpět ve směru rukojeti **2** až na doraz.
 - Otočnou hvězdicí **1** přidržte na dorazu a dřík **5** vytáhněte.
- Demontáž dříku **5**, viz Obr. 3:
 - Vnější trubici **10** a vnitřní trubici **9** stáhněte z pracovní vložky **7**.
 - Vnitřní trubici **9** stáhněte z pracovní vložky **7**, viz Obr. 4.

8. Montáž

- Sestavte dřík **5**, viz Obr. 5:
 - Vnitřní trubici **9** s pružinovými jazyčky **8** nasuňte ve směru pracovního konce na pracovní násadec **7** tak, aby pružinové jazyčky **8** zaklaply.
 - Vnější trubici **10** nasuňte na doraz přes vnitřní trubici **9** na pracovní násadec **7**. Přitom zajistěte, aby šípky obkružujícího značení směřovaly k rukojeti, viz Obr. 6.
- Spojte dřík **5** a rukojeť **2**:
 - Zajistěte, aby vnější trubice **10** byla nasunuta přes vnitřní trubici **9** s pracovní vložkou **7** až na doraz, viz Obr. 7.
 - Otočnou hvězdicí **1** stáhněte zpět až na doraz a přidržte ji, viz Obr. 8.
 - Dřík **5** uchopte za uzavřený pracovní konec.
 - Dřík **5** a rukojeť **2** při vsazování lehce otáčejte, až se spojí.
 - Otočnou hvězdicí **1** nechejte sklouznout směrem dopředu, viz Obr. 9. Přitom zajistěte, aby byl dřík **5** bezpečně zajištěn v rukojeti **2** a aby se neuvolnil, ani když na něj působí tah.
- Rukojeť **2** a dřík **5** zcela spojte:
 - Rukojeť **2** zcela otevřete.
 - Pohyblivý díl rukojeti **4** uchopte současně za pracovní konec **7** a vysuňte ho nahoru, až hlava **3** zaklapne, viz Obr. 10.
 - Zajistěte, aby byl pohyblivý díl rukojeti **4** bezpečně aretován.
- Zkontrolujte funkčnost výrobku:
 - Nástroj zcela otevřete a zavřete.
 - Zkontrolujte funkci otáčení otočením otočné hvězdice **1**.

9. Validovaná metoda úpravy

9.1 Všeobecné bezpečnostní pokyny

Upozornění

Dodržte národní zákonné předpisy, národní a mezinárodní normy a směrnice a také vlastní hygienické předpisy pro opakované použití/resterilizaci.

Upozornění

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

Upozornění

Mějte na paměti, že správné opakované použití tohoto zdravotnického prostředku může být zajištěno pouze po předchozí validaci procesu resterilizace. Odpovědnost za to nese pověřený personál/subjekt provádějící resterilizaci. K validování byly použity uvedené chemikálie.

9.2 Všeobecné pokyny

Zaschlé, popř. uchycené zbytky po operaci mohou čistění zkomplikovat, popř. eliminovat jeho účinnost a mohou vést ke korozi. Proto by neměla doba mezi použitím a přípravou překročit 1 hodinu, při předčištění by se neměly používat teploty >45 °C, protože by mohly vést k fixaci zbytků, a neměly by se používat žádné fixující dezinfekční prostředky (na bázi aldehydu, alkoholu).

Předávkování neutralizačních prostředků nebo základních čistících prostředků může mít za následek chemické napa-dení a/nebo vyblednutí a vizuální nebo strojní nečitelnost laserových popisků na nerezavějící oceli.

U nerezavějících ocelí vedou zbytky s obsahem chloru resp. chloridů (např. zbytky po operaci, medikamenty, roztoky kuchyňské soli, obsažené ve vodě k čistění, dezinfekci a sterilizaci) ke korozním poškozením (bodová koroze, korozní praskání) 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 chemikálií s ohledem na snášenlivost materiálů. Veškeré pokyny k použití od výrobce chemikálií je nutno důsledně dodržovat. V opačném případě mohou nastat následující problémy:

- Poškození materiálu, jako např. koroze, trhlinky, nalomení, předčasné stárnutí nebo bobtnání.
- K čistění nepoužívejte kovové kartáče nebo jiné abrazivní prostředky, které by mohly povrchy poškodit, protože jinak hrozí nebezpečí koroze.
- Další podrobné pokyny k hygienicky bezpečné opětovné úpravě šetrné vůči materiálu a zachovávající hodnoty viz na [www.a-k-i.org](#) Rubrika "AKI-Brochures", "Red brochure".

9.3 Opakované použitelné výrobky

Dopady předsterilizační přípravy, které vedou k poškození výrobku, nejsou známy.

Výrobek lze – při patřičné pečlivosti a pokud je nepoškozený a čistý – opakovaně použit až 75krát. Za jakékoliv jiné opakované použití nad rámec výše uvedeného odpovídá uživatel.

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

9.4 Demontáž před provedením postupu úpravy

- Výrobek ihned po použití demontujte podle návodu.
- Výrobek s kloubem otevřete.

9.5 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, vlákná nepouštějící utěrkou.
- Výrobek transportujte k*čistění a*dezinfekci ve vlhkém prostředí, v uzavřeném dekontaminačním kontejneru maximálně do 1*hodiny.

9.6 Příprava před čistěním

- Výrobek před čistěním rozeberte, viz Demontáž.

9.7 Čištění/desinfekce

9.7.1 Všeobecné bezpečnostní pokyny k postupu úpravy

⚠ NEBEZPEČÍ

Ohrožení pacienta!

- Výrobek připravujte k sterilizaci výhradně ručním předčištěním a následným strojním čištěním.

⚠ NEBEZPEČÍ

Ohrožení pacienta skříženou kontaminací!

- Znečištěné výrobky nečistěte v jednom síti společně s neznečištěnými výrobky.

⚠ POZOR

Riziko poškození výrobku v důsledku použití nevhodných čisticích/desinfekčních prostředků a/nebo příliš vysokých teplot!

- Použijte čističí a desinfekční prostředky podle pokynů výrobce,
 - které jsou povolené např. pro hliník, plasty, ušlechtilou ocel.
 - které nenapadají změkčovací přísady (např. v silikonu).
- Dodržujte pokyny pro koncentraci, teplotu a dobu působení.

- Ke strojnímu čištění nepoužívejte chemikálie s oxidačním účinkem (např. H₂O₂), protože by mohlo dojít k vyblednutí/ztrátě vrstvy.

- Při dekontaminaci mokrou cestou používejte vhodné čističí/desinfekční prostředky. Aby se zabránilo tvorbě pěny a zhoršení účinnosti chemie procesu: Před strojním čištěním a desinfekcí výrobek důkladně opláchněte pod tekoucí vodou.

- Pokud se výrobky pro mikrochirurgii dají ve stroji nebo na ukládacích pomůckách zafixovat spolehlivě a z hlediska čištění správně, je možné tyto výrobky pro mikrochirurgii čistit a desinfikovat strojně.

9.8 Strojní čištění/ desinfekce s ručním předčištěním

Upozornění

Čističí a dezinfekční přístroj musí mít zásadně ověřenou účinnost (např. musí splňovat normu EN ISO 15883).

Upozornění

Používaný čističí a dezinfekční přístroj musí být pravidelně udržován a kontrolován.

9.8.1 Ruční předčištění kartáčem

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chemikálie
I	Čištění	PT (stu- deně)	>15	1	PV	B. Braun Stabimed® fresh
II	Mytí	PT (stu- deně)	1	-	PV	-
PV:	Pitná voda					
PT:	Pokořová teplota					

Fáze I

- Výrobek čistěte vhodným čisticím kartáčem v roztoku tak dlouho, až na povrchu nebudou viditelné žádné zbytky.
- V případě potřeby kartáčujte neviditelné povrchy nejméně 1 min. vhodným čisticím kartáčem.
- Netuhými komponentami, jako např. stavěcími šrouby, klouby atd., v průběhu čištění pohybujte.
- Poté tato místa důkladně propláchněte čisticím desinfekčním roztokem pomocí vhodné stříkačky k jednorázovému použití (20 ml), nejméně však 5-krát.

Fáze II

- Výrobek důkladně opláchněte/propláchněte pod tekoucí vodou (všechny přístupné povrchy).
- Netuhými komponentami, jako např. stavěcími šrouby, klouby atd., v průběhu proplachování pohybujte.

9.8.2 Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce

Typ přístroje: Jednokomorový čističí/dezinfekční přístroj bez ultrazvuku¹⁾

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chemikálie
I	Předmytí	<25/77	3	PV	-
II	Čištění	55/131	10	DV	Pracovní roztok Dr. Weigert neodisher® SeptoClean 1 % ²⁾
III	Neutralizace	>10/50	2	DV	B. Braun Helimatic® Neutralizer C Pracovní roztok 0,15 %
IV	Mezioplach I	>10/50	1	DV	-
V	Mezioplach II	>10/50	1	DV	-
VI	Tepelná desinfekce	90/194	5	DV	-
VII	Sušení	-	-	-	Podle programu pro čističí a desinfekční přístroj

PV: Pitná voda
DV: Demineralizovaná voda
1) K* prokázání schopnosti čištění byl použit následující čističí a*dezinfekční přístroj: Miele 7836 CD
2) Čističí prostředek s*inaktivačním účinkem vůči prionům (viz Technická informace Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

- Výrobek ukládejte do síťového koše určeného k čištění (zabraňte vzniku oplachových stínů)
- Výrobek s otevřeným kloubem uložte na sito do příslušného držáku.
- Jednotlivé části s luminy a kanálky napojte na speciální proplachovací přípoj injektorového vozíku.
- Po strojovém čištění a desinfekci zkontrolujte všechny viditelné povrchy, zda na nich nejsou zbytky.

9.9 Kontrola, údržba a zkoušky

⚠ POZOR

Nebezpečí poškození („zažrání“ kovů/koroze v důsledku tření) výrobku při nedostatečném promazání!

- Pohyblivé díly (např. klouby, posuvné díly a závitové tyče) před funkční zkouškou naolejujte ošetřovacím olejem vhodným pro použitou sterilizační metodu (např. v případě parní sterilizace olejový sprej STERILIT® I JG600 nebo olejníčka STERILIT® I JG598).

- Výrobek nechejte vychladnout na teplotu místnosti.
- Výrobek po každém čištění, desinfekci a vysušení zkontrolujte: uschnutí, čistotu, funkci a poškození, např. izolace, zkorodované, volné, ohnuté, rozbité, prasklé, opotřebené a ulomené části.
- Mokrý nebo vlhký výrobek vysušte.
- Znečištěný výrobek znovu vyčistěte a desinfikujte.

- Rozložitelný výrobek smontujte, viz Montáž.
- Zkontrolujte funkčnost výrobku:
 - Nástroj zcela otevřete a zavřete.
 - Zkontrolujte funkci otáčení otočením otočné hvězdičky 1.
- Poškozený anebo nefunkční výrobek okamžitě vyřaďte a předejte technickému servisu společnosti Aesculap, viz Technický servis.

9.10 Balení

- Výrobek s citlivým pracovním koncem chraňte odpovídajícím způsobem.
- Výrobek zařaďte do příslušného uložení nebo uložte na vhodný síťový koš. Zajistěte ochranu ostří nástrojů.
- Síta zabalte přiměřeně sterilizačnímu postupu (např. do sterilních kontejnerů Aesculap).
- Zajistěte, aby obal zabezpečil uložení výrobek v průběhu skladování proti opětovné kontaminaci.

9.11 Parní sterilizace

Upozornění

Výrobek lze sterilizovat v rozebraném i ve smontovaném stavu.

- Zajistěte, aby sterilizační prostředek měl přístup ke všem vnějším i vnitřním povrchům (např. otevřením ventilů a kohoutů).
- Validovaná metoda sterilizace
 - Parní sterilizace frakcionovanou vakuovou metodou
 - Parní sterilizátor podle normy DIN EN 285 a validovaný podle normy DIN EN ISO 17665
 - Sterilizace frakcionovanou vakuovou metodou při 134 °C/doba působení 18 minut k inaktivaci prionů
- Při současně sterilizaci více výrobků v parním sterilizátoru: zajistěte, aby nebylo překročeno maximální dovolené naložení parního sterilizátoru podle údajů výrobce.

9.12 Skladování

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

10. Technický servis

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu a/nebo nesprávné funkce!

- Na výrobku neprovádějte změny.

- V otázkách servisu a oprav se obračejte na své národní zastoupení B. Braun/Aesculap. Provádění změn na zdravotnických prostředcích může mít za následek ztrátu záruky/nároků ze záruky jakož i případných povolení.

Adresy servisů

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Adresy dalších servisů se dozvíte prostřednictvím výše uvedené adresy.

11. Příslušenství/Náhradní díly

11.1 Pro nástroje s trubkovým dríkem MINOP InVent FH635R, FH636R, FH637R, FH638R, FH639R

Kat. č.	Název
FH633R	Rukojeť pro nástroje s trubkovým dríkem MINOP InVent
FH635200	Vnější tubus nástrojů s trubkovým dríkem MINOP InVent
FF435R	Čelist s jádrem MINOP – mikronůžky ostré
FF436R	Čelist s jádrem MINOP – mikronůžky tupé
FF437R	Čelist s jádrem MINOP – mikro lžičkové kleště na biopsii
FF438R	Čelist s jádrem MINOP – mikro kleště na uchopování a preparaci
FF439R	Čelist s jádrem MINOP – mikro chirurgická pinzeta

11.2 Pro nástroje s trubkovým dríkem MINOP FF385R, FF386R, FF387R, FF388R, FF389R

Kat. č.	Název
FF432R	Samotná rukojeť k nástrojům FF385R–FF389R
FF433R	Samotná vnější trubice k nástrojům FF385R–FF389R
FF435R	Čelist s jádrem MINOP – mikronůžky ostré
FF436R	Čelist s jádrem MINOP – mikronůžky tupé
FF437R	Čelist s jádrem MINOP – mikro lžičkové kleště na biopsii
FF438R	Čelist s jádrem MINOP – mikro kleště na uchopování a preparaci
FF439R	Čelist s jádrem MINOP – mikro chirurgická pinzeta

12. Likvidace

- Při likvidaci nebo recyklaci výrobku, jeho komponent a jejich obalů dodržujte národní předpisy!

13. 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

TA012978 2020-07 V6 Change No. 60792

Legenda

- 1 Pokrętko gwiazdziste
- 2 Rękojeść
- 3 Przycisk blokujący
- 4 Ruchoma część uchwytu
- 5 Trzpień w całości (tubus zewnętrzny, tubus wewnętrzny, wkładka robocza)
- 6 Szczęki
- 7 Wkładka robocza
- 8 Języcki sprężyste
- 9 Tubus wewnętrzny
- 10 Tubus zewnętrzny
- 11 Elementy sprężynujące (wyczuwanie położenia)

Symbole na produkcie i opakowaniu



Uwaga, ogólny znak ostrzegawczy
Uwaga, przestrzegać informacji zawartych w dokumentacji towarzyszącej

1. Przeznaczenie

Rozkładane instrumenty chwytające w zależności od wersji końcówki roboczej, stosuje się do cięcia, preparowania, chwytania i biopsji.
Do ciała pacjenta wprowadza się je poprzez specjalne narzędzia chirurgiczne (np. trokary).

2. Wskazania

Wskazania, patrz Przeznaczenie.

Notyfikacja

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

3. Przeciwwskazania

3.1 Przeciwwskazania bezwzględne

Nieznane.

3.2 Przeciwwskazania względne

Zgodnie z obecnym poziomem wiedzy nie ma żadnych przeciwwskazań względnych dotyczących tego produktu. Jednakże istnieją stany medyczne lub chirurgiczne, takie jak silne krwawienie, które mogą utrudniać zastosowanie techniki endoskopowej ze względu na zmniejszenie widoczności w polu operacyjnym.
W przypadku przeciwwskazań względnych użytkownik decyduje indywidualnie o użyciu produktu.

4. Ryzyko i działania niepożądane

W ramach ustawowego obowiązku informacyjnego zwracamy uwagę na niżej wymienione znane producentowi potencjalne ryzyka i działania niepożądane związane z użyciem instrumentów chirurgicznych. Są one związane przede wszystkim z metodą, a nie z produktem, i obejmują niepożądane uszkodzenia otaczającej tkanki, które mogą spowodować np. krwotok, infekcje, niekompatybilność materiałową lub pozostawienie w ciele pacjenta części instrumentów przez nieuwagę.

5. Bezpieczna obsługa i przygotowanie

- Produkt i wyposażenie może być używane i stosowane wyłącznie przez osoby, które mają niezbędne przeszkolenie, wiedzę i doświadczenie.
- Należy zapoznać się z instrukcją obsługi, przestrzegać jej wskazówek i przechowywać ją.
- Produktu używać tylko w zgodzie z przeznaczeniem, patrz Przeznaczenie.
- Fabrycznie nowy produkt po zdjęciu opakowania transportowego należy oczyścić przed pierwszą sterylizacją (ręcznie lub maszynowo).
- Fabrycznie nowy lub nieużywany produkt należy przechowywać w suchym, czystym i zabezpieczonym miejscu.
- Przed każdym zastosowaniem produkt należy wizualnie skontrolować pod kątem: luźnych, wygiętych, złamanych, porysowanych, zużytych lub odłamanych części.
- Nie używać uszkodzonego lub zepsutego produktu. Uszkodzony produkt należy natychmiast wybrakować.
- Uszkodzone części natychmiast zastąpić oryginalnymi częściami zamiennymi.
- Aby uniknąć uszkodzeń końcówki roboczej: produkt ostrożnie wprowadzać przez kanał roboczy (np. trokar).
- W pracy z dwoma instrumentami z zastosowaniem instrumentu HF w obrębie trokara: W miarę możliwości najpierw wprowadzić instrument chwytający, by uniknąć naruszenia izolacji HF. Przy wyciąganiu instrumentów: W miarę możliwości najpierw usunąć instrument HF.

6. Obsługa

⚠ OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo skażenia i/lub niewłaściwego działania!

- Przed każdym użyciem przeprowadzać kontrolę działania.

⚠ OSTRZEŻENIE

Ryzyko odniesienia obrażeń ciała i/lub niewłaściwego działania!

- Instrumenty FF385R-FF389R stosować wyłącznie z trokarem FF399R.

⚠ OSTRZEŻENIE

Ryzyko zranienia w razie użytkowania produktu poza zasięgiem wzroku!

- Używany produkt powinien być stale widoczny.

Notyfikacja

Dzięki elementom sprężynującym lekarz wyczuwa, kiedy instrument wychodzi z trokara FF399R i przedostaje się do pola operacyjnego. Funkcja wyczuwania działa tylko przy użyciu trokara FF399R.

7. Demontaż

Instrumenty chwytające rozkłada się na następujące elementy:

- Uchwyt 2
- Tubus zewnętrzny 10
- Tubus wewnętrzny 9
- Wkładka robocza 7
- Rozłączanie uchwytu 2 i nasadki roboczej 7, patrz Rys. 1:
 - Otworzyć do końca ruchomą część uchwytu 4.
 - Naciśnąć i przytrzymać przycisk blokujący 3.
 - Jednocześnie pociągnąć w dół ruchomą część uchwytu 4.
- Rozłączanie trzpienia 5 i uchwytu 2, patrz Rys. 2:
 - Pokrętko gwiazdziste 1 cofnąć do oporu w kierunku uchwytu 2.
 - Pokrętko gwiazdziste 1 przytrzymać za ogranicznik i wyciągnąć trzpień 5.
- Demontaż trzpienia 5, patrz Rys. 3:
 - Tubus zewnętrzny 10 i wewnętrzną 9 ściągnąć z wkładu roboczego 7.
 - Tubus wewnętrzny 9 ściągnąć z wkładki roboczej 7, patrz Rys. 4.

8. Montaż

- Złożyć trzon 5, patrz Rys. 5:
 - Nasunąć tubus wewnętrzny 9 zaciskami sprężystymi 8 w kierunku końcówki roboczej na wkład roboczy 7, aż zaciski sprężyste 8 zostaną zablokowane.
 - Tubus zewnętrzny 10 nasunąć do oporu przez tubus wewnętrzny 9 na wkład roboczy 7. Upewnić się, że strzałki oznaczenia na obwodzie wskazują w kierunku uchwytu, patrz Rys. 6.
- Połączyć trzpień 5 z uchwyt 2:
 - Tubus zewnętrzny 10 musi być wsunięty do oporu na tubus wewnętrzny 9 z nasadką roboczą 7, patrz Rys. 7.
 - Pokrętko gwiazdziste 1 cofnąć do oporu i przytrzymać, patrz Rys. 8.
 - Trzpień 5 chwycić za zamknięte szczęki wkładki roboczej.
 - Trzpień 5 z uchwyt 2 podczas łączenia lekko obrócić tak, by oba elementy połączyły się.
 - Pokrętko gwiazdziste 1 zsunąć do przodu, patrz Rys. 9. Trzpień 5 musi być przy tym dobrze przymocowany w uchwycie 2 tak, by nawet poprzez silne pociągnięcie nie odłączył się.
- Połączyć uchwyt 2 z trzpieniem 5:
 - Otworzyć uchwyt 2.
 - Ruchomą część uchwytu 4 przesunąć do góry trzymając jednocześnie za wkładkę roboczą 7, aż przycisk 3 zatrzaskuje się, patrz Rys. 10.
 - Ruchoma część uchwytu 4 musi być dobrze zamocowana.
- Sprawdzić działanie produktu:
 - Całkowicie otworzyć i zamknąć instrument.
 - Sprawdzić obroty, przekraczając gwiazdą obrotową 1.

9. Weryfikacja procedury przygotowawczej

9.1 Ogólne zasady bezpieczeństwa

Notyfikacja

Należy przestrzegać obowiązujących krajowych przepisów, krajowych i międzynarodowych norm i rozporządzeń, a także wewnętrznych przepisów dotyczących zachowania higieny podczas przygotowywania do ponownego użycia.

Notyfikacja

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

Notyfikacja

Należy zwrócić uwagę, że fakt skutecznego przygotowania tego wyrobu medycznego może być potwierdzony wyłącznie po uprzedniej walidacji procesu przygotowania. Odpowiedzialność za ten proces ponosi użytkownik lub osoba przygotowująca urządzenie.

Do walidacji zastosowano podane środki chemiczne.

9.2 Wskazówki ogólne

- 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 okresu 1 godziny pomiędzy zastosowaniem i przygotowaniem do ponownego użycia ani stosować utrwalających temperatur >45 °C podczas wstępnego czyszczenia bądź utrwalających środków dezynfekcyjnych (substancje czynne: aldehyd, alkohol).
- Zbyt duża ilość środków neutralizujących lub środków do czyszczenia może oddziaływać chemicznie na stal nierdzewną urządzenia i/lub spowodować wyblaknięcie i nieczytelność opisów laserowych.
- 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 demineralizowaną 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:
- Uszkodzenia materiału takie jak np. korozja, rysy, złamania, przedwczesne starzenie się materiału lub pęcznienie.
 - Nie używać podczas czyszczenia szczotek drucianych ani innych środków mogących uszkodzić powierzchnię, ponieważ może to skutkować wystąpieniem korozji.
 - Dalsze szczegółowe wskazówki na temat bezpiecznego higienicznie i delikatnego dla materiałów (zachowującego ich wartość) ponownego przygotowania, patrz [www.a-k-i.org](#) rubryka „AKI-Brochures”, „Red brochure”.

9.3 Produkty wielokrotnego użytku

Nie są znane przypadki, kiedy przygotowanie tego produktu do użycia prowadziło do jego uszkodzenia. Wyrób – pod warunkiem czystości, braku uszkodzeń oraz zachowania odpowiedniej staranności– może być użyty nawet 75 razy. Za każde kolejne użycie odpowiada użytkownik.
Najlepszym sposobem na wykrycie uszkodzonego produktu jest staranna kontrola wzrokowa i czynnościowa przed następnym użyciem.

9.4 Demontaż przed rozpoczęciem procedury przygotowawczej

- Produkt należy bezzwłocznie po użyciu zdemontować zgodnie z instrukcją.
- Produkt wyposażony w przegub – otworzyć.

9.5 Przygotowywanie w miejscu użytkowania

- Jeżeli dotyczy, powierzchnie niewidoczne najlepiej wypłukać za pomocą wody demineralizowanej, przy użyciu jednorazowej strzykawki.
- Widoczne pozostałości pooperacyjne należy możliwie w całości usunąć za pomocą wilgotnej ściereczki z niestrzępiącego się materiału.
- Produkt należy przetransportować do czyszczenia i dezynfekcji w ciągu 1 godziny – w stanie wilgotnym, w zamkniętym pojemniku na użyte instrumenty.

9.6 Przygotowywanie do czyszczenia

- Przed czyszczeniem produkt należy rozłożyć, patrz Demontaż.

9.7 Czystczenie/dezynfekcja

9.7.1 Zasady bezpieczeństwa dla procedury przygotowawczej danego produktu

⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO

Zagrożenie dla pacjenta!

- ▶ Produkt przygotowywać wyłącznie poprzez wstępne czyszczenie ręczne, a następnie czyszczenie maszynowe.

⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO

Ryzyko dla pacjenta związane z zakażeniem krwizowym!

- ▶ Zabrudzonych produktów nie czyścić w koszu razem z produktami niezabrudzonymi.

⚠ PRZESTROGA

Zastosowanie niewłaściwych środków czyszczących/dezynfekcyjnych i/lub zbyt wysokich temperatur grozi uszkodzeniem produktu!

- ▶ W sposób zgodny z zaleceniami ich producenta stosować środki czyszczące i dezynfekujące,
 - które są zatwierdzone np. dla aluminium, tworzyw sztucznych, stali szlachetnej.
 - która nie jest agresywna wobec plastyfikatorów (np. silikonu).
- ▶ Należy przestrzegać zaleceń dotyczących stężenia, temperatury i czasu oddziaływania.
- ▶ Do maszynowego mycia nie należy używać chemikaliów działających utleniająco (np. H₂O₂) ponieważ powoduje ona wypowienie/zniszczenie powłoki.
- ▶ W przypadku czyszczenia na mokro należy stosować odpowiednie środki czyszczące/dezynfekcyjne. W celu uniknięcia pienienia i pogorszenia skuteczności chemikaliów procesowych należy: Przed czyszczeniem maszynowym i dezynfekcją starannie opłukać produkt pod bieżącą wodą.
- ▶ Jeśli produkty mikrochirurgiczne mogą być bezpiecznie i odpowiednio do potrzeb czyszczenia zamocowane w maszynach lub na podkładach pomocniczych, to należy je czyścić i dezynfekować maszynowo.

9.8 Czystczenie maszynowe/dezynfekcja z ręcznym czyszczeniem wstępnym

Notyfikacja

Urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji musi mieć sprawdzoną skuteczność (np. zgodność z normą EN ISO 15883).

Notyfikacja

Stosowane urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji musi być regularnie poddawane konserwacji i przeglądom.

9.8.1 Wstępne czyszczenie ręczne z użyciem szczotki

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Stęż. [%]	Jakość wody	Środki chemiczne
I	Czyszczenie	TP (zimna)	>15	1	WP	B. Braun Stabimed® fresh
II	Płukanie	TP (zimna)	1	-	WP	-

WP: Woda pitna
TP: Temperatura pokojowa

Faza I

- ▶ Czyścić produkt w roztworze za pomocą odpowiedniej szczotki aż do usunięcia wszelkich widocznych pozostałości z powierzchni.
- ▶ W razie potrzeby czyścić niewidoczne powierzchnie przez co najmniej 1 minutę odpowiednią szczotką do czyszczenia.
- ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi elementami, takimi jak śruby regulacyjne, przeguby itp.
- ▶ Następnie miejsca te należy dokładnie przepłukać co najmniej 5 razy aktywnie czyszczącym roztworem dezynfekcyjnym, za pomocą strzykawki jednorazowej o pojemności 20 ml.

Faza II

- ▶ Produkt należy całkowicie przepłukać i spłukać bieżącą wodą (wszystkie dostępne powierzchnie).
- ▶ Podczas płukania należy poruszać ruchomymi komponentami, jak na przykład pokręta regulacyjne, przeguby etc.

9.8.2 Maszynowe czyszczenie środkami alkalicznymi i dezynfekcja termiczna

Typ urządzenia: jednokomorowe urządzenie czyszczące/dezynfekujące bez ultradźwięków¹⁾

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Jakość wody	Środki chemiczne
I	Płukanie wstępne	<25/77	3	WP	-
II	Czyszczenie	55/131	10	WD	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean roztwór użytkowy 1 % ²⁾
III	Neutralizacja	>10/50	2	WD	B. Braun Helimatic® Neutralizer C Roztwór użytkowy 0,15 %
IV	Płukanie pośrednie I	>10/50	1	WD	-
V	Płukanie pośrednie II	>10/50	1	WD	-
VI	Dezynfekcja termiczna	90/194	5	WD	-
VII	Suszenie	-	-	-	Zgodnie z programem urządzenia czyszcząco-dezynfekującego

WP: Woda pitna
WD: Woda całkowicie odosłona
1) W celu dowiedzenia możliwości oczyszczenia użyto następującego urządzenia do czyszczenia i dezynfekcji: Miele 7836 CD
2) Detergent o działaniu nieszkodliwiającym priony (patrz informacja techniczna Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

- ▶ Produkt należy ułożyć w koszu odpowiednim do czyszczenia (unikając stref niedostępnych dla spłukiwania).
- ▶ Produkt z otwartym przegubem ułożyć w koszu.
- ▶ Pojedyncze części zawierające kanały wewnętrzne należy podłączyć bezpośrednio do specjalnego przyłącza spłukującego w wózku iniektora.
- ▶ Po maszynowym czyszczeniu/dezynfekcji dostępne dla wzroku powierzchnie należy skontrolować pod kątem ewentualnych pozostałości.

9.9 Kontrola, konserwacja i przeglądy

⚠ PRZESTROGA

Niewystarczające smarowanie olejem grozi uszkodzeniem produktu (wżery w metalu, korozja cierna)!

- ▶ Części ruchome, np. przeguby, elementy przesuwne i pręty gwintowane, przed sprawdzeniem funkcjonowania należy nasmarować olejem nadającym się do zastosowanej metody sterylizacji (np. w przypadku sterylizacji parowej sprayem olejowym STERILIT® I JG600 albo za pomocą olejarki kroplowej STERILIT® I JG598).
- ▶ Ostudzić produkt do temperatury pokojowej.
- ▶ Po każdym czyszczeniu, dezynfekcji i osuszeniu produkt należy sprawdzić pod kątem: właściwego osuszenia, czystości, poprawności działania i uszkodzeń, np. izolacji, skorodowanych, luźnych, wygiętych, złamanych, porysowanych, zużytych lub odłamanych części.
- ▶ Mokry lub wilgotny produkt należy osuszyć.
- ▶ Zabrudzony produkt ponownie wyczyścić i zdezynfekować.
- ▶ Produkt rozkładany zmontować, patrz Montaż.
- ▶ Sprawdzić działanie produktu:
 - Całkowicie otworzyć i zamknąć instrument.
 - Sprawdzić obroty, przekraczając gwiazdą obrotową 1.
- ▶ Uszkodzony lub niesprawny produkt natychmiast wysortować i przekazać serwisowi technicznemu Aesculap, patrz Serwis techniczny.

9.10 Opakowanie

- ▶ Produkt z delikatną końcówką roboczą należy odpowiednio zabezpieczyć.
- ▶ Produkt umieścić we właściwym miejscu do przechowywania lub w odpowiednim koszu. Zabezpieczyć w odpowiedni sposób krawędzie tnące urządzenia.
- ▶ Kosze pakować stosownie do przyjętej metody sterylizacji (np. w kontenerach sterylizacyjnych Aesculap).
- ▶ Zapobiec rekontaminacji produktu podczas jego przechowywania poprzez stosowanie odpowiedniego opakowania.

9.11 Sterylizacja parowa

Notyfikacja

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

- ▶ Należy zapewnić dostęp medium sterylizującego do wszystkich powierzchni zewnętrznych i wewnętrznych (np. poprzez otwarcie zaworów i kranów).
- ▶ Walidowana metoda sterylizacji
 - Sterylizacja parowa z zastosowaniem próżni frakcjonowanej
 - Sterylizator parowy zgodny z DIN EN 285 i walidowany w oparciu o DIN EN ISO 17665
 - Sterylizacja metodą próżni frakcjonowanej w temp. 134 °C, czas przetrzymania 18 minut w celu unieszkodliwienia prionów
- ▶ W przypadku równoczesnej sterylizacji wielu produktów w jednym sterylizatorze parowym: Należy dopilnować, aby maksymalny dozwolony załadunek sterylizatora parowego podany przez producenta sterylizatora nie został przekroczony.

9.12 Przechowywanie

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

10. Serwis techniczny

⚠ OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo skaleczenia i/lub niewłaściwego działania!

- ▶ Wprowadzanie zmian konstrukcyjnych do produktu jest zabronione.

- ▶ W sprawie konkretnych usług serwisowych proszę się skontaktować z właściwym dla Państwa krajowym przedstawicielstwem firmy B. Braun/Aesculap.

Wprowadzanie zmian konstrukcyjnych do urządzeń medycznych może skutkować utratą praw gwarancyjnych/praw z tytułu rękojmi, jak również istniejących dopuszczeń.

Adresy punktów serwisowych

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Adresy pozostałych punktów serwisowych można uzyskać pod powyższym adresem.

11. Akcesoria/części zamienne

11.1 Do instrumentów chwytnych MINOP InVent FH635R, FH636R, FH637R, FH638R, FH639R

Nr artykułu	Oznaczenie
FH633R	Rękojeść do instrumentów chwytnych MINOP InVent
FH635200	Instrumenty chwytne z tubusem zewnętrznym MINOP InVent
FF435R	Część szczękowa z wkładem mikronożyc MINOP Sp/Sp
FF436R	Część szczękowa z wkładem mikronożyc MINOP St/St
FF437R	Część szczękowa z wkładem MINOP mikroszczypiec żyłkowych do biopsji
FF438R	Część szczękowa z wkładem MINOP mikroszczypiec do chwytania i preparowania
FF439R	Część szczękowa z wkładem MINOP mikroszczypcyków chirurgicznych

11.2 Do instrumentów chwytnych MINOP FF385R, FF386R, FF387R, FF388R, FF389R

Nr artykułu	Oznaczenie
FF432R	Uchwyt do instrumentów FF385R–FF389R
FF433R	tubus zewnętrzny do FF385R–FF389R
FF435R	Część szczękowa z wkładem mikronożyc MINOP Sp/Sp
FF436R	Część szczękowa z wkładem mikronożyc MINOP St/St
FF437R	Część szczękowa z wkładem MINOP mikroszczypiec żyłkowych do biopsji
FF438R	Część szczękowa z wkładem MINOP mikroszczypiec do chwytania i preparowania
FF439R	Część szczękowa z wkładem MINOP mikroszczypcyków chirurgicznych

12. Utylizacja

- W przypadku utylizacji lub przekazywania produktu, jego komponentów lub ich opakowań do recyklingu należy bezwzględnie przestrzegać krajowych przepisów!

13. 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®

Nástroje s rúrovou násadou

Legenda

- 1 Otočná hviezdička
- 2 Úchyt
- 3 Hlavica
- 4 Pohyblivá časť úchytu
- 5 Kompletná násada (vonkajšia rúra, vnútorná rúra, pracovná vložka)
- 6 Rozovretá časť
- 7 Pracovná vložka
- 8 Pružné jazyčky
- 9 Vnútorná rúra
- 10 Vonkajšia rúra
- 11 Pružinové prvky (dotyková spätná väzba)

Symbody na obale výrobku



Pozor, všeobecný symbol pre varovanie
Pozor, venujte pozornosť sprievodným dokumentom

1. Účel použitia

Rozložiteľné nástroje s rúrovou násadou sa používajú podľa vyhotovenia pracovného konca na rezanie, preparovanie, uchopenie a na odber biopsii.

Do tela sa zavádzajú pomocou prístupového inštrumentária (napr. trokára).

2. Indikácie

Indikácie, pozri Účel použitia.

Oznámenie

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

3. Kontraindikácie

3.1 Absolútne kontraindikácie

Žiadne nie sú známe.

3.2 Relatívne kontraindikácie

V súčasnosti neexistujú žiadne relatívne kontraindikácie špecifické pre produkt, ktoré by nám boli známe. Existujú však medicínske alebo chirurgické stavy, ako je silné krvácanie, ktoré môžu sťažovať endoskopickú techniku obmedzovaním viditeľnosti v operačnom poli.

V prípade relatívnych kontraindikácií musí používateľ individuálne rozhodnúť o použití produktu.

4. Riziká a vedľajšie účinky

V rámci zákonnej informačnej povinnosti sa zdôrazňujú nasledujúce možné riziká a vedľajšie účinky súvisiace s používaním chirurgických nástrojov, ktoré sú výrobcom známe. Tieto sú prevažne špecifické pre postup a nie pre výrobok a zahŕňajú neželané poškodenie okolitých tkanív, ktoré môže viesť ku krvácaniu, infekcii, nekompatibilitie materiálu alebo neúmyselnému zanechaniu častí prístroja v tele pacienta.

5. Bezpečná manipulácia a príprava

- Výrobok a príslušenstvo dovoľte obsluhovať a používať len osobám, ktoré majú patričné vzdelanie,vedomosti alebo skúsenosti.
- Návod na používanie prečítajte, dodržiavajte a uschovajte.
- Používajte výrobok iba ako bol zamýšľaný, pozri Účel použitia.
- Čisto nový výrobok po odstránení balenia a pred prvou sterilizáciou očistiť (ručne alebo mechanicky).
- Úplne nový alebo nepoužitý výrobok uskladniť na čisté, suché a chránené miesto.
- Vizualne skontrolujte výrobok pred každým použitím na: uvoľnené, ohnuté, rozbité, opotrebované a odlomené kusy.
- Ak je výrobok poškodený alebo chybný, nepoužívajte ho. Poškodený výrobok okamžite vyraďte z používania.
- Poškodené časti okamžite nahraďte originálnymi náhradnými dielmi.
- Aby nedošlo ku škodám na konci práce: Opatrne vložte výrobok do pracovného kanála (napr. trokar).
- Pri dvojnástrojovej práci s VF-nástrojom vo vnútri trokára: Podľa možnosti zaveďte najskôr nástroj s rúrovou násadou, aby sa zabránilo poškodeniu VF-izolácie. Pri vyťahovaní nástrojov: Pokiaľ možno najskôr odstráňte VF nástroj.

6. Obsluha

VAROVANIE

Nebezpečenstvo úrazu a/alebo poruchy!

- **Vykonávať funkčné testovanie pred každým použitím.**

VAROVANIE

Nebezpečenstvo úrazu či poruchy!

- Nástroje FF385RFF389R používajte výlučne s trokárom FF399R.

VAROVANIE

Nebezpečenstvo úrazu pri používaní výrobku mimo pásma viditeľnosti!

- Výrobok používať len pri vizualnej kontrole.

Oznámenie

Cez pružinové prvky sa používateľovi dostane dotyková spätná väzba skôr ako sa nástroj dostane z trokára FF399R a do operačného poľa. Funkcia dotykovej spätnej väzby sa zabezpečí len pri použití trokára FF399R.

7. Demontáž

Nástroje s rúrovou násadou sa rozložia na tieto časti:

- Úchop 2
- Vonkajšia rúra 10
- Vnútorná rúra 9.
- Pracovná vložka 7
- Oddelte úchop 2 a pracovnú vložku 7, pozri Obr. 1:
 - Úplne otvorte pohyblivú časť úchytu 4.
 - Stlačte tlačidlo 3 a držte ho stlačené.
 - Súčasne posuňte smerom nadol pohyblivú časť úchytu 4.
- Oddelte násadu 5 a úchop 2, pozri Obr. 2:
 - Otočnú hviezdicu 1 potiahnite späť po doraz v smere úchopu 2.
 - Otočnú hviezdicu 1 pridržiť pri doraze a vytiahnite násadu 5.
- Demontáž dieku 5, pozri Obr. 3:
 - Vonkajšiu rúru 7 a vnútornú rúru 9 stiahnite z pracovnej vložky 7.
 - Oddelte vnútornú rúru 9 od pracovnej vložky 7, pozri Obr. 4:.

8. Montáž

- Poskladajte dohromady dielik 5, pozri Obr. 5:
 - Nasuňte vnútornú rúru 9 s pružnými jazyčkami 8 v smere pracovného konca na pracovnú vložku 7, kým pružné jazyčky 8 nezaskočia.
 - Vonkajšiu rúru 10 posuňte až po doraz cez vnútornú rúru 9 na pracovnú vložku 7. Pritom zabezpečte, aby šípky označenia po obvode ukazovali v smere úchopu, pozri Obr. 6.
- Spojte násadu 5 s úchopom 2:
 - Zabezpečte, aby vonkajšia rúra 10 bola zasunutá až po doraz cez vnútornú rúru 9 s pracovnou vložkou 7, pozri Obr. 7.
 - Potiahnite otočnú hviezdicu 1 až po doraz späť a podržte, pozri Obr. 8.
 - Uchopte násadu 5 za zatvorený pracovný koniec.
 - Lahko pootočte násadou 5 a úchopom 2 pri vkladani, až kým sa spoja.
 - Otočnú hviezdicu 1 nechajte presunúť dopredu, pozri Obr. 9. Pritom zabezpečte, aby bola násada 5 bezpečne zaaretovaná v úchope 2 a aby sa už viac nedala uvoľniť ľahom.
- Spojte násadu 5 s úchopom 2:
 - Úplne otvorte úchyt 2.
 - Pohyblivú časť úchopu 4 posuňte nahor za súčasného uchytienia na pracovnej vložke 7, až kým hlavica 3 nezaskočí, pozri Obr. 10.
 - Zabezpečte, aby bola pohyblivá časť úchopu 4 bezpečne zaaretovaná.
- Skontrolujte funkčnosť výrobku:
 - Nástroj úplne otvorte a zatvorte.
 - Skontrolujte otáčateľnosť pootočením otočnej hviezdice 1.

9. Validované postupy prípravy

9.1 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

Je dôležité poznamenať, že úspešné čistenie tohto zdravotníckeho výrobku môže byť zabezpečené len po predchozej validácii procesu čistenia. Za to je zodpovedný prevádzkovateľ/osoba vykonávajúca čistenie.

Na validáciu sa používa uvedená chémia.

9.2 Všeobecné pokyny

Zasušené alebo fixované zvyšky po chirurgickom zákroku môžu čistenie skomplikovať alebo znížiť jeho účinnosť a viesť ku korózii. V dôsledku toho nesmie byť doba medzi aplikáciou a prípravou dlhšia ako 1 hodina, preto sa pri predčistení nesmú používať teploty >45 °C a nesmú sa používať žiadne fixačné dezinfekčné prostriedky (na báze účinných látok: aldehydu, alkoholu).

Nadmerne dávkovaný neutralizačný prostriedok alebo základný čistiaci prostriedok môže viesť pri nerezovej oceli k chemickému útoku a/alebo vyblednutiu a k vizualnej alebo strojovej nečitateľnosti laserového značenia.

Na nerezovej oceli spôsobujú zvyšky obsahujúce chlór resp. chlorid (napr. operačné zvyšky, liečivá, solné roztoky vo vode na čistenie, dezinfekciu a sterilizáciu) poškodenia dôsledkom korózie (jamková korózia, korózia pod napätím), a tým zničenie výrobku. Odstráňte ich dostatočným prepláchnutím demineralizovanou vodou a následným vysušením.

Dosuňte, ak je potrebné.

Použitie môžu byť len procesné chemikálie, ktoré sú testované a uvoľnené (napr. VAH alebo FDA schválením resp. CE označením) a sú, čo sa týka znášanlivosti materiálu, odporúčané výrobcom chemikálií. Všetky spôsoby použitia dané výrobcom chemických látok sa musia prísne dodržiavať. V ostatných prípadoch to môže viesť k nasledujúcim problémom:

- Materiálne škody, napr. korózia, trhliny, lomy, predčasná starnutie alebo napučanie.
- 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 hygienicky bezpečnom a materiál šetriacom opätovnom čistení, viď www.a-k-i.org Rubrike "AKI-Brochures", "Red brochure".

9.3 Produkty na viacnásobné použitie

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

Výrobok môžete – s náležitou starostlivosťou a za predpokladu, že nie je poškodený a je čistý – opätovne použiť až 75-krát. Každé ďalšie použitie nad rámec tohto odporúčania pripadá na zodpovednosť používateľa.

Starostlivá vizuálna a funkčná kontrola je najlepším spôsobom, ako rozpoznať nefunkčný produkt pred jeho ďalším používaním.

9.4 Demontáž pred vykonaním čistenia

- Výrobok demontujte bezprostredne po použití podľa návodu.
- Výrobok otvorí klbom.

9.5 Príprava na mieste použitia

- Ak je potrebné, skryté povrchy opláchnite prednostne demineralizovanou vodou, napr. jednorazovými striekačkami.
- Viditeľné operačné zvyšky podľa možnosti kompletne odstráňte pomocou vlhkého bežlákneho rúška.
- Mokry výrobok prepravujte v uzavretom boxe do 1 hodiny na miesto čistenia a dezinfekcie.

9.6 Príprava pred čistením

- Výrobok rozobrať pred čistením, pozri Demontáž.

9.7 Čistenie/dezinfekcia

9.7.1 Konkrétne bezpečnostné pokyny k postupu čistenia

⚠ NEBEZPEČENSTVO

Ohrozenie pacienta!

- Výrobok upravujte výlučne s ručným predčistením a následným strojovým čistením.

⚠ NEBEZPEČENSTVO

Ohrozenie pacienta v dôsledku križovej kontaminácie!

- Znečistené výrobky nečistíte v jednom sitovom koši spolu s neznečistenými výrobkami.

⚠ UPOZORNENIE

Poškodenie výrobku použitím nevhodných čistiaciach/dezinfekčných prostriedkov a/alebo vysokých teplôt!

- Čistiace a dezinfekčné prostriedky používajte podľa pokynov výrobcu,
 - ktoré sú povolené pre napr. hliník, plast, nerez,
 - ktoré nepôsobia na zmäkčovadlá (napr. v silikóne).
- Dodržiavajte údaje týkajúce sa koncentrácie, teploty a doby pôsobenia.
- Na mechanické čistenie nepoužívať žiadne chemicky oxidačné chemikálie (napr. H₂O₂), pretože by mohli viesť k blednutiu/straty viditeľnosti.
- Pri mokrom odstraňovaní používajte vhodné čistiace a dezinfekčné prostriedky. Aby sa zabránilo tvorbe peny a zhoršeniu účinnosti chemického procesu: Pred mechanickým čistením a dezinfekciou, výrobok dôkladne opláchnite pod tečúcou vodou.
- Ak sa môžu mikro-chirurgické výrobky bezpečne a čisto upevniť v strojoch alebo na pomocných plochách, v tom prípade sa mikro-chirurgické výrobky môžu mechanicky čistiť a dezinfikovať.

9.8 Strojové čistenie/dezinfekcia s manuálnym predčistením

Oznámenie

Čistiace a dezinfekčné zariadenie musí mať v zásade preukázateľnú účinnosť (napr. splnenie normy EN ISO 15883).

Oznámenie

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

9.8.1 Manuálne predčistenie kefkou

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chémia
I	Čistenie	RT (stu- dená)	>15	1	P-V	B. Braun Stabimed® fresh
II	Oplachovanie	RT (stu- dená)	1	-	P-V	-
P-V:	Pitná voda					
RT:	Izbová teplota					

Fáza I

- Výrobok čistíte vhodnou čistiacou kefou v roztoku tak dlho, kým na povrchu nebudú žiadne pozorovateľné zvyšky.
- V prípade potreby kefujte neviditeľné plochy vhodnou čistiacou kefou po dobu najmenej 1 min.
- Pri čistení pohybujte tuhými komponentmi ako sú napr. skrutky, kľby atď.
- Následne tieto miesta dôkladne prepláchnite čistiacim dezinfekčným prostriedkom a vhodnou jednorazovou injekčnou striekačkou (20 ml) najmenej 5-krát.

Fáza II

- Výrobok kompletne opláchnite/prepláchnite (všetky prístupné plochy) pod tečúcou vodou.
- Pohýbte tuhými komponentmi pri oplachovaní, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kľby atď.

9.8.2 Mechanické alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia

Typ prístroja: Jednokomorový čistiaci/dezinfekčný prístroj bez ultrazvuku¹⁾

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chémia
I	Predopláchnutie	<25/77	3	P-V	-
II	Čistenie	55/131	10	DE-V	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean 1 % pracovný roztok ²⁾
III	Neutralizácia	>10/50	2	DE-V	B. Braun Helimatic® Neutralizer C Pracovný roztok 0,15 %
IV	Medziprepláchnutie I	>10/50	1	DE-V	-
V	Medziprepláchnutie II	>10/50	1	DE-V	-
VI	Tepelná dezinfekcia	90/194	5	DE-V	-
VII	Sušenie	-	-	-	Podľa programu pre čistenie a dezinfek- ciu zariadení
P-V:	Pitná voda				
DE-V:	Demineralizovaná voda				
1)	Na preukázanie čistiteľnosti bol použitý nasledujúci čistiaci a dezinfekčný prístroj: Miele 7836 CD				
2)	Čistiaci prostriedok s inaktivačným účinkom na príony (pozri technické informácie Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)				

- Výrobok položte na sieťový kôš vhodný na čistenie (zamedzte oplachovaciemu tieňu).
- Výrobok uložte na sieťový kôš s otvoreným kľbom.
- Jednotlivé časti pripojiť pomocou lúmenu a kanálov na špeciálne oplachovacie napojenie vozíka injektora.
- Po mechanickom čistení/dezinfekcii skontrolujte viditeľné plochy na zvyšky.

9.9 Kontrola, údržba a skúška

⚠ UPOZORNENIE

Poškodenie (kovový jedlík/trecia korózia) výrobku z dôvodu nedostatočného olejovania!

- Pohyblivé časti (napr. kľby, trecie diely a závitové tyče) pred skúškou funkčnosti naolejovať, pre vhodnú sterilizáciu, na to určeným konzervačným olejom (napr. pri parnej sterilizácii) STERILIT® I-olejový sprej JG600 alebo STERILIT® I-kvapkacia olejníčka JG598).
- Nechajte výrobok vychladnúť na izbovú teplotu.
- Produkt po každom čistení, dezinfekcii a usušení otestujte na: Suchosť, čistotu, funkčnosť a poškodenie, napr. izoláciu, skorodované, uvoľnené, ohnuté, rozbité, opotrebované a odlomené kusy.
- Vlhký alebo mokrý výrobok vysušiť.
- Znečistený výrobok znova vyčistiť a dezinfikovať.

- Rozoberateľný výrobok poskladať, pozri Montáž.
- Skontrolujte funkčnosť výrobku:
 - Nástroj úplne otvorte a zatvorte.
 - Skontrolujte otáčateľnosť pootočením otočnej hviezdice 1.
- Poškodený alebo nefunkčný výrobok ihneď vyradiť a postúpiť na Aesculap, pozri Technický servis.

9.10 Balenie

- Výrobok s jemným pracovným koncom chrániť zodpovedajúcim spôsobom.
- Zараdte výrobok do príslušného uloženia, alebo ho uložte na vhodný sieťový kôš. Ubezpečte sa, že ostria, ktoré sú k dispozícii, sú chránené.
- Sitkové koše pre sterilizačný proces správne zabaliť (napr. do Aesculap-sterilných nádob).
- Uistite sa, že balenie zabraňuje kontaminácii produktu počas skladovania.

9.11 Parná sterilizácia

Oznámenie

Výrobok je možné sterilizovať v rozobranom ale aj zmontovanom stave.

- Uistite sa, že sterilizačný prostriedok má prístup ku všetkým vonkajším i vnútorným plochám (napr. otvorením ventilov a kohútikov).
- Validovaný sterilizačný postup
 - Parná sterilizácia vo frakčnom vákuu
 - Parný sterilizátor podľa normy DIN EN 285 a validovaný podľa normy DIN EN ISO 17665
 - Sterilizácia musí prebiehať vo frakčnom vákuu pri 134 °C počas 18 min na aktivovanie prionov
- Pri súčasnej sterilizácii viacerých výrobkov v jednom parnom sterilizátore: zabezpečte, aby nebolo prekročené maximálne prípustné naplnenie parného sterilizátora podľa údajov výrobcu.

9.12 Skladovanie

- Sterilné výrobky skladujte v obale tesnom proti zárodkom v suchom, tmavom a rovnomerne temperovanom priestore, chránené pred prachom.

10. Technický servis

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo úrazu a/alebo poruchy!

- Výrobok neupravovať.

- Pre servis a opravu sa obráťte na svoje národné B. Braun/Aesculap-zastúpenie.

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

Servisné adresy

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Ďalšie servisné adresy získate na hore uvedenej adrese.

11. Príslušenstvo/náhradné diely

11.1 Pre nástroje s rúrovou násadou MINOP InVent FH635R, FH636R, FH637R, FH638R, FH639R

Číslo výrobku	Označenie
FH633R	Rukoväť pre nástroje s rúrovou násadou MINOP InVent
FH635200	Nástroje s rúrovou násadou MINOP InVent vonkajšia rúra
FF435R	Roztvorená časť s jadrom MINOP - mikronožnice Sp/Sp
FF436R	Roztvorená časť s jadrom MINOP - mikronožnice St/St
FF437R	Roztvorená časť s jadrom MINOP lyžicové mikrokliešte na biopsiu
FF438R	Roztvorená časť s jadrom MINOP mikrokliešte na uchytenie a preparovanie
FF439R	Roztvorená časť s jadrom MINOP chirurgická mikropinzeta

11.2 Pre nástroje s rúrovou násadou MINOP FF385R, FF386R, FF387R, FF388R, FF389R

Číslo výrobku	Označenie
FF432R	Samostatný úchop k nástrojom FF385R–FF389R
FF433R	Samostatná vonkajšia rúra k FF385R–FF389R
FF435R	Roztvorená časť s jadrom MINOP - mikronožnice Sp/Sp
FF436R	Roztvorená časť s jadrom MINOP - mikronožnice St/St
FF437R	Roztvorená časť s jadrom MINOP lyžicové mikrokliešte na biopsiu
FF438R	Roztvorená časť s jadrom MINOP mikrokliešte na uchytenie a preparovanie
FF439R	Roztvorená časť s jadrom MINOP chirurgická mikropinzeta

12. Likvidácia

- Pri likvidácii alebo recyklácii výrobku, obsahujú jeho zložky a obal národné predpisy.

13. Distribútor

B. Braun Medical s.r.o.

Hľučinska 3

SK – 831 03 Bratislava

Tel.: +421 263 838 920


info@bbraun.sk

TA012978 2020-07 V6 Change No. 60792

Jelmagyarázat

- 1 Forgó csillag
- 2 Fogantyú
- 3 Gomb
- 4 Mozgatható fogantyúrész
- 5 Teljes szár (külső cső, belső cső, munkabetét)
- 6 Pofarész
- 7 Munkabetét
- 8 Rugós nyelvek
- 9 Belső cső
- 10 Külső cső
- 11 Rugóelemek (tapintható visszajelzés)

Szimbólumok a terméken és a csomagoláson



Figyelem, általános figyelmeztető jel
Figyelem, vegye figyelembe a kísérő dokumentumokat

1. Rendeltetés

A szétzerelhető csőszárú műszerek a munkavégük kialakításától függően vágásra, preparálásra, fogásra és biopsziás mintavételre szolgálnak.
Ezeket valamilyen hozzáférési eszköz (pl. trokár) segítségével vezetik be a szervezetbe.

2. Javallatok

Javallatok, lásd Rendeltetés.

Felhívás

A terméknek a fenti javallatokkal és/vagy a leírt alkalmazásokkal ellentétes használata a gyártó felelősségi körén kívül esik.

3. Ellenjavallatok

3.1 Abszolút ellenjavallatok

Nincsenek ismert ellenjavallatok.

3.2 Relatív ellenjavallatok

A jelenleg rendelkezésre álló ismeretek alapján nincsenek termékspecifikus relatív ellenjavallatok. Vannak azonban olyan orvosi vagy sebészeti állapotok, amelyek gátolhatják az endoszkópos technikát, például a súlyos vérzések, amelyek a műtési területen korlátozzák a láthatóságot.
Relatív ellenjavallatok esetén a felhasználó egyénileg dönt a termék használatáról.

4. Kockázatok és mellékhatások

A tájékoztatásra vonatkozó törvényi kötelezettségnek megfelelően az alábbi, a sebészeti eszközök használatával kapcsolatos, a gyártó által ismert lehetséges kockázatokat és mellékhatásokat emeljük ki. Ezek túlnyomórészt eljárás-specifikusak, nem termékspecifikusak, és a környező szövetek olyan nemkívánatos károsodásait foglalják magukban, amelyek például vérzéshez, fertőzésekhez, anyaginkompatibilitáshoz vagy a betegben észrevétlenül benmaradó műszeralkatrészekhez vezethetnek.

5. Biztonságos kezelés és üzembe helyezés

- ▶ A terméket és a tartozékokat csak olyan személyek üzemeltessék és használják, akik rendelkeznek a szükséges képzéssel, tudással vagy tapasztalattal.
- ▶ A használati utasítást el kell olvasni, be kell tartani és meg kell őrizni.
- ▶ A terméket csak rendeltetésszerűen használja, lásd Rendeltetés.
- ▶ A szállítási csomagolás eltávolítása után és az első sterilizálás előtt tisztítsa meg a gyárilag új terméket (kézzel vagy géppel).
- ▶ A gyárilag új vagy fel nem használt terméket száraz, tiszta és védett helyen tárolja.
- ▶ A terméket minden egyes használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizze a következők szempontjából: meglazult, elhajlott, szétört, repedt, kopott vagy letört alkatrészek.
- ▶ Ne használjon sérült vagy hibás terméket. A sérült terméket azonnal selejtezze le.
- ▶ Azonnal cserélje ki a sérült alkatrészeket eredeti pótalkatrészekre.
- ▶ A munkavégen ekként okozott károk elkerülése érdekében tegye a következőket: Óvatosan vezesse be a terméket a munkacsatornán (pl. trokáron) keresztül.
- ▶ Rádiófrekvenciás műszerrel történő két műszeres munkavégzés esetén egy trokáron belül: lehetőség szerint először a csőszárú műszert vezesse be, hogy elkerülje az RF szigetelés sérülését. A műszerek kivételkor: lehetőség szerint először a rádiófrekvenciás műszert vegye ki.

6. Használat

△ FIGYELMEZTETÉS

Sérülésveszély és/vagy a termék hibás működése!

- ▶ Minden használat előtt ellenőrizze a működőképességet.

△ FIGYELMEZTETÉS

Sérülésveszély és/vagy a termék hibás működése!

- ▶ A műszereket FF385R–FF389R kizárólag trokárral együtt FF399R használja.

△ FIGYELMEZTETÉS

A terméknek a látómezőn kívüli használata miatti sérülésveszély!

- ▶ A terméket csak szemrevételezéses ellenőrzés mellett használja.

Felhívás

A rugós elemeken keresztül a felhasználó tapintható visszajelzést kap, mielőtt a műszer kilép a trokárból (FF399R), és a műtési területre kerül. A tapintható visszajelzés működése csak a trokár (FF399R) használata esetén garantált.

7. Szétszerelés

A csőszárú műszerek a következő különálló részekre bonthatók szét:

- Fogantyú **2**
- Külső cső **10**
- Belső cső **9**
- Munkabetét **7**
- ▶ A fogantyú **2** és a munkabetét **7** leválasztása, lásd 1. Ábra:
 - Nyissa szét teljesen a mozgatható fogantyúrészt **4**.
 - Nyomja meg és tartsa lenyomva a gombot **3**.
 - Egyidejűleg húzza lefelé a mozgatható fogantyúrészt **4**.
- ▶ A szár **5** és a fogantyú **2** leválasztása, lásd 2. Ábra:
 - Húzza vissza a forgó csillagot **1** ütközésig a fogantyú **2** irányában.
 - Tartsa a forgó csillagot **1** az ütközőnél, és húzza ki a szárat **5**.
- ▶ A szár **5** szétzerelése, lásd 3. Ábra:
 - Húzza le a külső csövet **10** és a belső csövet **9** a munkabetétről **7**.
 - A belső cső **9** kihúzása a munkabetétből **7**, lásd 4. Ábra.

8. Összeszerelés

- ▶ A szár **5** összeállítása, lásd 5. Ábra:
 - Csúsztassa a belső csövet **9** a rugós nyelvekkel **8** a munkavég irányában a munkabetétre **7**, amíg a rugós nyelvek **8** a helyükre nem pattannak.
 - Tolja a külső csövet **10** a belső cső **9** fölélt ütközésig a munkabetétre **7**. Közben gondoskodjon arról, hogy körben a jelölésen a nyílak a fogantyú irányába mutassanak, lásd 6. Ábra.
- ▶ A szár **5** és a fogantyú **2** összekapcsolása:
 - Gondoskodjon arról, hogy a külső cső **10** ütközésig a belső cső **9** és a munkabetét **7** fölé legyen tolvá, lásd 7. Ábra.
 - Húzza vissza ütközésig, és tartsa meg a forgó csillagot **1**, lásd 8. Ábra.
 - Fogja meg a szárat **5** a zárt munkavégen.
 - A behelyezéskor enyhén fordítsa el a szárat **5** és a fogantyút **2**, amíg össze nem kapcsolódnak.
 - Hagyja, hogy a forgó csillag **1** előresússzon, lásd 9. Ábra. Ennek során gondoskodjon arról, hogy a szár **5** biztonságosan be legyen reteszelve a fogantyúban **2**, és még húzással se lehessen kilazítani.
- ▶ A fogantyú **2** és a szár **5** teljes összekapcsolása:
 - Nyissa szét teljesen a fogantyút **2**.
 - A mozgatható fogantyúrészt **4** a munkabetét **7** egyidejű megfogása mellett tolja felfelé, amíg a gomb **3** a helyére nem pattan, lásd 10. Ábra.
 - Gondoskodjon arról, hogy a mozgatható fogantyúrész **4** biztonságosan be legyen reteszelve.
- ▶ A termék működőképességének ellenőrzése:
 - Nyissa szét és zárja össze teljesen a műszert.
 - Ellenőrizze a forgathatóságot a forgó csillag **1** elfordításával.

9. Validált regenerálási eljárás

9.1 Általános biztonsági előírások

Felhívás

Tartsa be a nemzeti jogszabályi előírásokat, a nemzeti és nemzetközi szabványokat és iránymutatásokat, valamint a saját, a regenerálásra vonatkozó higiéniai előírásokat.

Felhívás

A Creutzfeldt-Jakob betegségben (CJD) szenvedő betegeknel, a Creutzfeldt-Jakob betegség és lehetséges változatainak gyanúja esetén a termékek regenerálására vonatkozóan be kell tartani a vonatkozó hatályos nemzeti jogszabályokat.

Felhívás

Meg kell jegyezni, hogy az orvostechnikai eszköz sikeres regenerálása csak a regenerálási eljárás előzetes validálása után biztosítható. Ezért az üzemeltető/regeneráló a felelős.

A validáláshoz a megadott vegyszereket használtuk.

9.2 Általános megjegyzések

A rászáradt, illetve rögzült sebészeti maradványok megnehezíthetik vagy hatástalaníthatják a tisztítást, és korrózióhoz vezethetnek. Következésképp a használat és a regenerálás között 1 óránál több idő nem telhet el, tilos 45 °C-nál magasabb fixáló előtisztítási hőmérsékletet alkalmazni, valamint fixáló fertőtlenítőszereket (hatóanyag-bázis: aldehid, alkohol) használni.

A túladagolt semlegesítő anyag vagy alaptisztítószer kémiai reakciót és/vagy fakulást idézhet elő, továbbá a lézeres felirat szemmel és géppel való leolvashatatlanságát eredményezheti a rozsdamentes acél esetében.

Rozsdamentes acél esetében a klór- vagy kloridtartalmú maradványok (pl. sebészeti maradványok, gyógyszerek, sóoldatok, tisztításra, fertőtlenítésre és sterilizálásra szolgáló vízben) korrózió általi károsodáshoz (lyukkorrózió, feszültségkorrózió) és ezáltal a termékek rongálódásához vezetnek. Az eltávolításhoz megfelelő öblítést kell végezni teljesen sótalannal tiszta, amit szárításnak kell követnie.

Amennyiben szükséges, utólagos szárítást kell végezni.

Csak olyan technológiai vegyszerek használhatók, amelyeket bevizsgáltak és engedélyeztek (pl. VAH vagy FDA engedély, illetve CE-jelölés), és amelyeket a vegyipari gyártó ajánlott az anyagok összeférhetőségét figyelembe véve. A vegyszergyártó valamennyi alkalmazási előírását szigorúan be kell tartani. Ellenkező esetben a következő problémák léphetnek fel:

- Az anyag károsodása, például korrózió, repedések, törések, korai öregedés vagy térfogat-növekedés.
- ▶ A tisztításhoz ne használjon olyan fémkeféket és más olyan súrolószereket, amelyek megsértik a felületet, ellenkező esetben fennáll a korrózió veszélye.
- ▶ A higiéniai szempontból biztonságos és anyagkímélő/értékmegőrző újbóli regenerálásra vonatkozó részletes információkért lásd az www.a-k-i.org weboldalon az „AKI-Brochures” rovatban, a „Red brochure”.

9.3 Újrafelhasználható termékek

A regenerálás olyan hatásai, amelyek a termék károsodásához vezethetnek, nem ismertek.

A termék – kellő gondosság mellett, valamint amennyiben sértetlen és tiszta – akár 75 alkalommal is felhasználható. Minden további felhasználás a felhasználó felelőssége.

A következő használat előtt a gondos szemrevételezés és a működőképesség ellenőrzése a legjobb módja annak, hogy észlelje, ha a termék már nem működőképes.

9.4 Szétzerelés a regenerálási eljárás elvégzése előtt

- ▶ A terméket közvetlenül a használat után szerelje szét az útmutatónak megfelelően.
- ▶ Nyissa szét a csuklóval rendelkező terméket.

9.5 Regenerálás a felhasználás helyén

- ▶ Adott esetben mossa át a nem látható felületeket lehetőleg ioncserélt vízzel, pl. eldobható fecskendővel.
- ▶ Lehetőség szerint teljesen távolítsa el a látható sebészeti maradványokat egy nedves, szálmentes törölkendővel.
- ▶ A terméket 1 órán belül nedvesen és zárt hulladékgyűjtő tartályban szállítsa el tisztításra és fertőtlenítésre.

9.6 Előkészítés a tisztítás előtt

- ▶ Tisztítás előtt szerelje szét a terméket, lásd Szétzerelés.

9.7 Tisztítás/fertőtlenítés

9.7.1 Termékspecifikus biztonsági előírások a regenerálási eljáráshoz

⚠ VESZÉLY

A beteg veszélyeztetésének kockázata!

- ▶ A terméket kizárólag kézi előtisztítással és az azt követő gépi tisztítással regenerálja.

⚠ VESZÉLY

A beteg veszélyeztetésének kockázata keresztzennyeződés miatt!

- ▶ Ne tisztítsa a szennyezett termékeket a nem szennyezett termékekkel együtt, egy szűrőkosárban.

⚠ VIGYÁZAT

A termék károsodása nem megfelelő tisztító-/fertőtlenítőszerek és/vagy a túl magas hőmérséklet miatt!

- ▶ Olyan tisztító- és fertőtlenítőszereket használjon a gyártó utasításai szerint,
 - amelyek jóvá vannak hagyva például alumíniumhoz, műanyagokhoz, rozsdamentes acélhoz,
 - amelyek nem károsítják a (pl. a szilikonban található) lágyítószereket (pl. szilikonban).
- ▶ Vegye figyelembe a koncentrációra, a hőmérsékletre és a hatóidőre vonatkozó információkat.
- ▶ A gépi tisztításhoz ne használjon oxidáló vegyszereket (pl. H₂O₂), mivel ezek kifakuláshoz/rétegvesztéshez vezethetnek.
- ▶ Nedves ártalmatlanításhoz használjon megfelelő tisztító-/fertőtlenítőszereket. A habzás és a folyamatkémia hatékonysága romlásának elkerülése érdekében tegye a következőket: A gépi tisztítás és fertőtlenítés előtt alaposan öblítse le a terméket folyó vízzel.
- ▶ Ha a mikrosebészeti termékek biztonságosan és a tisztításhoz megfelelően rögzíthetők a gépekben vagy a tárolási segédeszközökön, a mikrosebészeti termékek géppel tisztíthatók és fertőtleníthetők.

9.8 Gépi tisztítás/fertőtlenítés kézi előtisztítással

Felhívás

A tisztító- és fertőtlenítőkészülék teljesítményét alapvetően vizsgálati eredményekkel kell igazolni (pl. az EN ISO 15883 szabványnak való megfelelés).

Felhívás

A használt tisztító- és fertőtlenítőkészüléket rendszeresen karban kell tartani és ellenőrizni kell.

9.8.1 Kézi előtisztítás kéfével

Fázis	Lépés	T [°C/°F]	t [perc]	Konc. [%]	Vízmi- nőség	Vegyszerek
I.	Tisztítás	SZH (hideg)	>15	1	IV	B. Braun Stabimed® fresh
II.	Öblítés	SZH (hideg)	1	–	IV	–

IV:

Ivóvíz

SZH:

Szobahőmérséklet

I. fázis

- ▶ Tisztítsa meg a terméket az oldatban egy megfelelő tisztítókefével, amíg a felületen már nem észlelhetők szemmel látható maradványok.
- ▶ Ha vannak, a nem látható felületeket legalább 1 percig kefélje át egy megfelelő tisztítókefével.
- ▶ Tisztítás közben ne mozgassa a mozgó alkatrészeket, például a beállítócsavarokat, csuklókat stb.
- ▶ Ezután alaposan öblítse le ezeket a területeket aktív tisztító hatású fertőtlenítőoldattal és egy megfelelő eldobható fecskendővel (20 ml), azonban legalább 5 alkalommal.

II. fázis

- ▶ Teljesen öblítse le/át a terméket (az összes hozzáférhető felületet) folyó víz alatt.
- ▶ Öblítés közben ne mozgassa a mozgó alkatrészeket, például a beállítócsavarokat, csuklókat stb.

9.8.2 Gépi lúgos tisztítás és magas hőmérsékleten végzett fertőtlenítés

Készülék típus: Egykamrás tisztító/fertőtlenítőkészülék ultrahang nélkül¹⁾

Fázis	Lépés	T [°C/°F]	t [perc]	Vízmi- nőség	Vegyszerek
I.	Előöblítés	<25/77	3	IV	–
II.	Tisztítás	55/131	10	DV	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean munkaoldat,1 %-os ²⁾
III.	Semlegesítés	>10/50	2	DV	B. Braun Helimatic® Neutralizer C 0,15 %-os munkaoldat
IV.	I. köztes öblítés	>10/50	1	DV	–
V.	II. köztes öblítés	>10/50	1	DV	–
VI.	Hőfertőtlenítés	90/194	5	DV	–
VII.	Száritás	–	–	–	A tisztító- és fertőtlenítőkészülék prog-ramja szerint

IV:

Ivóvíz

DV:

Demineralizált víz

¹⁾ A tisztíthatóság igazolására a következő tisztító- és fertőtlenítőkészüléket használták: Miele 7836 CD

²⁾ Prioninaktiváló hatású tisztítószér (lásd: Műszaki információk, Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

- ▶ Helyezze a terméket egy könnyen tisztítható szűrőkosárra (vigyázzon, hogy a termékek ne legyenek takarásban).
- ▶ A terméket nyitott csuklóval tárolja a szűrőkosárban.
- ▶ Az egyes, lumennel és csatornákkal rendelkező alkatrészeket közvetlenül az injektorköcsi speciális öblítőcsatlakozására csatlakoztassa.
- ▶ A gépi tisztítást/fertőtlenítést követően ellenőrizze a látható felületeket, hogy nem maradtak-e rajtuk maradványok.

9.9 Ellenőrzés, karbantartás és tesztelés

⚠ VIGYÁZAT

A termék károsodása (felmaródások a fémén/súrlódási korrózió) a nem elegendő mennyiségű olajozás miatt!

- ▶ A mozgó alkatrészeket (pl. csuklók, csúszóalkatrészek és menetes rudak) a működőképesség ellenőrzése előtt az alkalmazott sterilizálási eljárásnak megfelelő ápolóolajjal olajozza be (pl. gőzsterilizálás esetén STERILIT® I JG600 olajspray vagy STERILIT® I JG598 olajcspeggető).
- ▶ Hagyja a terméket szobahőmérsékletre hűlni.
- ▶ Minden tisztítás, fertőtlenítés és szárítás után ellenőrizze a terméket a következő szempontjából: szárazság, tisztaság, működőképesség, valamint károsodás, például a szigetelésen, korrodált, kilazult, elhajlott, széttört, repedt, kopott vagy letört alkatrészek.
- ▶ Szárítsa meg a vizes vagy nedves terméket.
- ▶ Tisztítsa meg és fertőtlenítse újból a tisztítatlan terméket.

- ▶ Szerelje össze a szétszedhető terméket, lásd Összeszerelés.
- ▶ A termék működőképességének ellenőrzése:
 - Nyissa szét és zárja össze teljesen a műszert.
 - Ellenőrizze a forgathatóságot a forgó csillag 1 1 elfordításával.
- ▶ Azonnal selejtezze le a megsérült vagy működésképtelen termékeket, és továbbítsa az Aesculap Műszaki Szervizének, lásd Műszaki szerviz.

9.10 Csomagolás

- ▶ A finom munkavégű terméket megfelelően védeni kell.
- ▶ Rendezze el a terméket a megfelelő tárolóban, vagy helyezze megfelelő szűrőkosárra. Győződjön meg arról, hogy a rendelkezésre álló vágóélek el vannak látva védelemmel.
- ▶ A sterilizálási eljárásnak megfelelően csomagolja be a szűrőkosarakat, pl. Aesculap steril tartályokba.
- ▶ Biztosítsa, hogy a csomagolás megakadályozza a tárolás során a termék újraszennyeződését.

9.11 Gőzsterilizálás

Felhívás

A termék mind szétszerelt, mind összeszerelt állapotban sterilizálható.

- ▶ Gondoskodjon róla, hogy a sterilizálószer minden külső és belső felületet elérjen (pl. a szelepek és csapok kinyitásával).
- ▶ Validált sterilizálási eljárás
 - Gőzsterilizálás frakcionált vákuumos eljárásban
 - Gőzsterilizáló a DIN EN 285 szerint, és a DIN EN ISO 17665 szerint validálva
 - Sterilizálás frakcionált vákuumos eljárásban 134 °C-on, 18 perces pihentetési idővel a prioninaktiváláshoz
- ▶ Több termék egy gőzsterilizálóban való egyidejű sterilizálása esetén: ügyeljen rá, hogy a gőzsterilizálónak a gyártója által megadott legnagyobb megengedett terhelését ne lépje túl.

9.12 Tárolás

- ▶ A steril termékeket csiramentes csomagolásban, portól védve, száraz, sötét és állandó hőmérsékletű helyen tárolja.

10. Műszaki szerviz

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Sérülésveszély és/vagy a termék hibás működése!

- ▶ Ne végezzen módosításokat a terméken.

- ▶ Szervizelésért és karbantartásért forduljon az országában található B. Braun/Aesculap képviselőhez.
- Az orvosi berendezéseken végzett módosítások a jótállási/garanciális igények, valamint az esetleges engedélyek elvesztését eredményezhetik.

A szervizek címei

Aesculap Technischer Service

Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-mail: ats@aesculap.de

További szervizcímek a fenti címen tudakolhatók meg.

11. Tartozékok/pótalkatrészek

11.1 MINOP InVent csőszárú műszerekhez FH635R, FH636R, FH637R, FH638R, FH639R

Cikkszám	Megnevezés
FH633R	MINOP InVent fogantyú csőszárú műszerekhez
FH635200	MINOP InVent csőszárú műszerek, külső cső
FF435R	Pofarész belső résszel, MINOP-mikroolló Sp/Sp
FF436R	Pofarész belső résszel, MINOP-mikroolló St/St
FF437R	Pofarész belső résszel, MINOP Mikro biopsziás kanalas fogó
FF438R	Pofarész belső résszel, MINOP Mikro fogócsipesz és preparáló csipesz
FF439R	Pofarész belső résszel, MINOP Mikro sebészeti csipesz

11.2 MINOP csőszárú műszerekhez FF385R, FF386R, FF387R, FF388R, FF389R

Cikkszám	Megnevezés
FF432R	Fogantyú műszerekhez önmagában FF385R – FF389R
FF433R	Külső cső önmagában FF385R – FF389R-hez
FF435R	Pofarész belső résszel, MINOP-mikroolló Sp/Sp
FF436R	Pofarész belső résszel, MINOP-mikroolló St/St
FF437R	Pofarész belső résszel, MINOP Mikro biopsziás kanalas fogó
FF438R	Pofarész belső résszel, MINOP Mikro fogócsipesz és preparáló csipesz
FF439R	Pofarész belső résszel, MINOP Mikro sebészeti csipesz

12. Ártalmatlanítás

- ▶ A termék, alkatrészei és csomagolása ártalmatlanításakor, valamint újrahasznosításakor be kell tartani az adott országban érvényes előírásokat!

TA012978 2020-07 V6 Change No. 60792


Aesculap®

Inštrumenti gredi cevi

Legenda

- 1 Vrtljiva zvezda
- 2 Ročaj
- 3 Gumb
- 4 Premična ročica
- 5 Kompletna gred (zunanja cev, notranja cev, delovni vstavek)
- 6 Ustnik
- 7 Delovni vstavek
- 8 Vzmetni mehanizmi
- 9 Notranja cev
- 10 Zunanja cev
- 11 Vzmetni elementi (otipljive povratne informacije)

Simboli na izdelku in embalaži



Pozor, splošni opozorilni znak
Pozor, upoštevajte spremne dokumente

1. Namen uporabe

Razstavljivi cevni inštrumenti se uporabljajo glede na izvedbo delovnega konca za rezanje, pripravo, prijemanje in odstranjevanje biopsij.
V telo se vstavljajo s pomočjo dostopnega inštrumenta (npr. trokarja).

2. Indikacije

Indikacijeglejte Namen uporabe

Napotek

Uporaba izdelka, ki je v nasprotju z navedenimi indikacijami in/ali opisano uporabo, ni predmet odgovornosti proizvajalca.

3. Kontraindikacije

3.1 Absolutne kontraindikacije

Ni znanih kontraindikacij.

3.2 Relativne kontraindikacije

Kolikor vemo, ni nobenih relativnih kontraindikacij za posamezne izdelke. Kljub temu obstajajo medicinska ali kirurška stanja, ki lahko ovirajo endoskopsko tehniko, kot so težke krvavitve, ki omejujejo vidno polje pri operativnem posegu.
V primeru relativnih kontraindikacij se uporabnik individualno odloči o uporabi izdelka.

4. Tveganja in neželeni učinki

V okviru pravne obveznosti zagotavljanja informacij so poudarjena naslednja možna tveganja in neželeni učinki, ki so proizvajalcu znani, povezani z uporabo kirurških instrumentov. Ti so večinoma specifični glede na postopek in ne specifični glede na izdelek, vključujejo neželene poškodbe okoliškega tkiva, ki lahko povzročijo npr. krvavitve, infekcije in inkompatibilnosti z materiali, ter lahko privedejo do tega, da se spregleda morebitne dele instrumentov, ki so ostali v pacientu.

5. Varno rokovanje in priprava

- ▶ Izdelek in pripomočke lahko uporabljajo samo osebe, ki imajo za to potrebno izobrazbo, znanje in izkušnje.
- ▶ Preberite, upoštevajte in shranite navodila za uporabo.
- ▶ Izdelek uporabljajte le v skladu z njegovim namenom, glejte Namen uporabe.
- ▶ Nov izdelek očistite po odstranitvi transportne embalaže in pred prvo sterilizacijo (ročno ali strojno).
- ▶ Nov ali neuporabljen izdelek hranite na suhem, čistem in varnem mestu.
- ▶ Pred uporabo vizualno preverite izdelek, ali morda opazite: razrahljanje, upognjene, zlomljene, razpokane, obrabljene ali zlomljene dele.
- ▶ Ne uporabljajte poškodovanega ali okvarjenega izdelka. Poškodovan izdelek takoj odstranite.
- ▶ Poškodovane dele takoj zamenjajte z originalnimi rezervnimi deli.
- ▶ Da bi se izognili poškodbam na delovni površini inštrumenta: Izdelek previdno vstavite skozi delovni kanal (npr. trokar).
- ▶ Pri delu z biinštrumentalnim RF inštrumentom znotraj trokarja: Če je mogoče, najprej vstavite inštrument gredi cevi, da se prepreči poškodbe RF izolacije. Pri izvlačenju inštrumentov: Če je mogoče, najprej odstranite inštrument RF.

6. Upravljanje

⚠ OPOZORILO

Nevarnost poškodb in/ali okvare!

- ▶ Pred vsako uporabo opravite preizkus delovanja.

⚠ OPOZORILO

Nevarnost poškodb in/ali okvare!

- ▶ Inštrumenti FF385R – FF389R se uporabljajo izključno s trokarjem FF399R.

⚠ OPOZORILO

Nevarnost poškodb zaradi uporabe izdelka izven vidnega polja!

- ▶ Izdelek uporabite samo pod vizualnim nadzorom.

Napotek

Skozi vzmetne elemente prejme uporabnik otipne povratne informacije, preden instrument preide iz trokarja FF399R in vstopi na operacijsko področje. Funkcija otipne povratne informacije je zagotovljena le pri uporabi trokarja FF399R.

7. Razstavljanje

Inštrumenti gredi cevi so razčlenjeni na naslednje posamezne dele:

- Ročaj 2
- Zunanja cev 10
- Notranja cev 9
- Delovni vstavek 7
- ▶ Ločite ročaj 2 in delovni vstavek 7, glej Sliko 1:
 - Popolnoma odprite premični ročaj 4.
 - Pritisnite gumb 3 in ga pridržite .
 - Hkrati potegnite premično ročico 4 navzdol.
- ▶ Ločite gred 5 in ročaj 2 , glej Sliko 2:
 - Vrtljivo zvezdo 1 povlecite nazaj do konca v smeri ročice 2.
 - Pridržite vrtljivo zvezdo 1 pri dnu in izvlecite gred 5.
- ▶ Demontirajte gred 5, glej Sliko 3:
 - Odstranite zunanjo cev 10 in notranjo cev 9 z delovnega vstavka 7.
 - Odstranite notranjo cev 9 z delovnega vstavka 7, glej Sliko 4.

8. Montaža

- ▶ Sestavite gred 5, glej Sliko 5:
 - Potisnite notranjo cev 9 z vzmetnimi mehanizmi 8 v smeri delovnega konca na delovni vstavek 7, dokler se vzmetni mehanizmi 8 ne zataknejo.
 - Potisnite zunanjo cev 10 do konca preko notranje cevi 9 na delovni vstavek 7. Prepričajte se, da puščice krožne oznake kažejo v smeri ročaja, glej Sliko 6.
- ▶ Povežite gred 5 in ročaj 2:
 - Prepričajte se, da je zunanja cev 10 potisnjena do konca preko notranje cevi 9 z delovnim vstavkom 7, glej Sliko 7.
 - Potisnite vrtljivo zvezdo 1 do konca in pridržite, glej Sliko 8.
 - Primite gred 5 na zaprtem delovnem koncu.
 - Gred 5 in ročaj 2 ob vstavljanju rahlo zavrtite, dokler se ne povežeta.
 - Pustite, da vrtljiva zvezda 1 zdrsne naprej, glej Sliko 9. Pri tem se prepričajte, da je gred 5 varno zaklenjena v ročaj 2 in se tudi pod pritiskom več ne more premakniti.
- ▶ Povežite ročaj 2 in gred 5:
 - Odprite ročaj 2 celoti.
 - Premaknite premično ročico 4 navzgor ob istočasnem prijemanju delovnega vstavka 7, dokler se gumb 3 ne zaskoči, glej sl. 10.
 - Zagotovite, da je premični del ročice 4 varno zaklenjen.
- ▶ Preverite funkcionalnost izdelka:
 - Popolnoma odprite in zaprite inštrument.
 - Preverite vrtljivost vrtljive zvezde 1 tako, da jo zavrtite.

9. Validiran postopek predelave

9.1 Splošna varnostna navodila

Napotek

Ravnati v skladu z nacionalnimi pravnimi predpisi, nacionalnimi in mednarodnimi standardi ter smernicami in lastnimi higienskimi predpisi.

Napotek

Pri bolnikih s Creutzfeldt-Jakobovo boleznijo (CJD), sumom na CJK ali možnimi različicami v zvezi s pripravo izdelkov v skladu z veljavnimi nacionalnimi predpisi.

Napotek

Treba se je zavedati, da je uspešno obdelavo tega medicinskega pripomočka mogoče zagotoviti le po predhodni validaciji postopka priprave. Odgovornost za to nosi operater/pripravljalec.

Za potrjevanje je bila uporabljena navedena kemija.

9.2 Splošna navodila

Posušeni ali prilepljeni kirurški ostanki lahko otežijo ali onemogočijo čiščenje ter povzročijo korozijo. Zato se ne sme preseči 1-urnega obdobja med nanašanjem in pripravo, ne sme se aplicirati pri fiksirni temperaturi za predčiščenje >45 °C, ne sme se uporabiti fiksirnih dezinfekcijskih sredstev (aktivne sestavine na bazi: aldehid, alkohol). Predoziranje sredstev za nevtralizacijo ali osnovnih čistil lahko privede do kemičnih poškodb in/ali zbleditve ter vizualne ali strojne neberljivosti laserskih označb na nerjavečem jeklu. Ostanki na nerjavečem jeklu, ki vsebujejo klor ali klorid (npr. kirurški ostanki, farmacevtski izdelki, fiziološke raztopine, v vodi za čiščenje, dezinfekcijo in sterilizacijo), povzročijo korozijsko škodo (luknjasta korozija, napetostna korozija) in s tem uničenje izdelkov. Za odstranitev je potrebno izvesti zadostno izpiranje s popolnoma razsoljeno vodo ter naknadno sušenje.

Po potrebi ponovno osušite.

Uporabijo se lahko samo procesne kemikalije, ki so bile preizkušene in odobrene (npr. VAH ali FDA dovoljenje ali oznaka CE) in jih je proizvajalec kemikalij priporočil glede združljivosti materialov. Potrebno je strogo upoštevanje vseh specifikacij proizvajalca kemikalij. Sicer lahko pride do naslednjih težav:

- Materialna škoda, kot so korozija, razpoke, zlomi, prezgodnje staranje ali nabrekanje.
- ▶ Za čiščenje ne uporabljajte kovinskih krtač ali drugih abrazivnih materialov, ki lahko skrhajo površino in privedejo do nevarnosti pojava korozije.
- ▶ Za podrobnejše informacije o higieni varni in materialom/okolju prijazni ponovni predelavi, glejte www.a-k-i.org rubriko "AKI-Brochures", Red brochures".

9.3 Izdelki za ponovno uporabo

Vplivi predelave, ki bi lahko privedli do poškodb izdelka, niso znani.

Izdelek je mogoče ponovno uporabiti do 75-krat, ob skrbni in ustrezni uporabi ter pod pogojem, da je nepoškodovan in čist. Za vsako nadaljnjo uporabo, ki presega predpisano število, v celoti odgovarja uporabnik.

Natančen vizualni pregled in pregled delovanja pred naslednjo uporabo je najboljši način, kako prepoznati izdelek, ki ni več funkcionalen. .

9.4 Razstavljanje pred postopkom priprave

- ▶ Izdelek takoj po uporabi demontirajte v skladu z navodili.
- ▶ Odprite izdelek z zgibom.

9.5 Priprava na kraju uporabe

- ▶ Po potrebi sperite nevidne oz. nedostopne površine pod tekočo vodo ali denimo z injekcijsko brizgo za enkratno uporabo.
- ▶ Vidne kirurške ostanke v celoti odstranite z vlažno krpo, ki ne pušča vlaken.
- ▶ Izdelek posušite v zaprti posodi za odlaganje v roku 1 ure po končanem čiščenju in dezinfekciji.

9.6 Priprava pred čiščenjem

- ▶ Izdelek pred čiščenjem razstavite, glejte Razstavljanje.

9.7 Čiščenje/Dezinfekcija

9.7.1 Specifična varnostna navodila za posamezne izdelke za postopek priprave

△ NEVARNOST

Nevarno za paciente!

- ▶ Izdelek pripravite izključno z ročnim predčiščenjem in naknadnim mehanskim čiščenjem.

△ NEVARNOST

Nevarnost za pacienta zaradi navzkrižne kontaminacije!

- ▶ Onesaženih izdelkov v cedilni košari ne čistite skupaj z neonesaženimi.

△ PREVIDNO

Poškodba izdelka zaradi neprimernih čistil/razkužil in/ali pretirano visokih temperatur!

- ▶ Po navodilih proizvajalca uporabite čistila in razkužila,
 - ki so odobrena za aluminij, plastiko, nerjaveče jeklo,
 - ki ne vplivajo na mehčala (npr. v silikonu).
- ▶ Upoštevajte informacije o koncentraciji, temperaturi in času delovanja.
- ▶ Pri izdelkih, premazanih z PVD-jem, ne uporabljajte kemikalij, ki povzročajo oksidacijo (npr. H₂O₂), saj te lahko povzročijo zbleditev/odrgnjenje plasti.
- ▶ Uporabite ustrezna čistilna/dezinfekcijska sredstva za mokro odstranjevanje. Da bi se izognili nastanku pene in poslabšanju učinkovitosti kemije pri postopku: Pred strojnim čiščenjem in razkuževanjem izdelek temeljito sperite s tekočo vodo.
- ▶ Če je mikrobiurške izdelke mogoče varno in v skladu s čiščenjem pritrčiti na stroje ali na pripomočke za skladiščenje, jih strojno očistite in dezinficirajte.

9.8 Strojno čiščenje/dezinfekcija z ročnim predčiščenjem

Napotek

Naprava za čiščenje in dezinfekcija mora imeti dokaz o preizkušeni učinkovitosti (npr. FDA dovoljenje ali oznako CE v skladu z DIN EN ISO 15883).

Napotek

Uporabljeno napravo za čiščenje in dezinfekcijo je treba redno servisirati in preverjati.

9.8.1 Ročno predčiščenje s krtačko

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kako- vost vode	Kemija
I	Čiščenje	RT (hla- dno)	>15	1	T–W	B. Braun Stabimed® fresh
II	Izpiranje	RT (hla- dno)	1	–	T–W	–

T–W:

RT:

Pitna voda

Sobna temperatura

- Faza I**
- ▶ Izdelek namočite v raztopini in čistite z ustrezno krtačko vse dokler ni površina očiščena vseh ostankov.
 - ▶ Po potrebi vse nevidne površine sšetkajte s primerno krtačko približno 1 min.
 - ▶ Med čiščenjem ne premikajte togih komponent, kot so pritrdilni vijaki, spoji itd.
 - ▶ Nato ta območja temeljito sperite s čistilno raztopino za dezinfekcijo in ustrezno injekcijsko brizgo (20 ml), ponovite najmanj 5-krat.

- Faza II**
- ▶ Izdelek v celoti sperite (vse dostopne površine) pod tekočo vodo.
 - ▶ Med izpiranjem ne premikajte togih komponent, kot so pritrdilni vijaki, spoji itd.

9.8.2 Strojno alkalno čiščenje in termična dezinfekcija

Vrsta naprave: Enokomorna naprava za čiščenje/dezinfekcijo brez ultrazvoka¹⁾

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Kakovost vode	Kemija
I	Predizpiranje	<25/77	3	T–W	–
II	Čiščenje	55/131	10	VE–W	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean raz- topina 1 % ²⁾
III	Nevtralizacija	>10/50	2	VE–W	B. Braun Helimatic® Nevtralizer C Delovna raztopina 0,15 %
IV	Vmesno izpiranje I	>10/50	1	VE–W	–
V	Vmesno izpiranje II	>10/50	1	VE–W	–
VI	Termodezinfekcija	90/194	5	VE–W	–
VII	Sušenje	–	–	–	Glede na program za čiščenje in dezin- fekcijo naprave

T–W: Pitna voda

VE–W: Popolnoma razsoljena voda

¹⁾ Za dokazovanje čistosti je bila uporabljena naslednja naprava za čiščenje in razkuževanje: Miele 7836 CD

²⁾ Čistilo z učinkom inaktivacije prionov (glej Tehnične informacije Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

- ▶ Izdelek položite na cedilno košaro (poskrbite, da na izdelku ne bo vidnih ostankov izpiranja).
- ▶ Izdelek shranite na cedilni košari z odprtim gibljivim delom.
- ▶ Posamezne dele z lumni in kanali povežite neposredno na posebni priključek za izpiranje injektorskega vozička.
- ▶ Po strojnem čiščenju/dezinfekciji vizualno preverite prisotnost ostankov na površini.

9.9 Kontrola, vzdrževanje in preskušanje

△ PREVIDNO

Poškodba (kovinske razjede/korozija) izdelka zaradi nezadostne naoljenosti!

- ▶ Gibljive dele (npr. spoje, drsne dele in navojne palice) pred preizkusom delovanja naoljite z negovalnim oljem, primernim za postopek sterilizacije (npr. za parno sterilizacijo STERILIT® I–olje v razpršilju JG600 ali STERILIT® I–olje v kapljicah JG598).
- ▶ Pustite, da se izdelek ohladi na sobno temperaturo.
- ▶ Po vsakem čiščenju, dezinfekciji in sušenju preverite izdelek glede sledečih lastnosti: Suhost, čistoča, funkcija in poškodba, na primer izolacija, deli s korozijo, ohlapnost, upognjeno, zlomljenost, razpokanost, obrablenost in odlomljenost delov.
- ▶ Moker ali vlažen izdelek posušite.
- ▶ Očistite in dezinficirajte nečisti izdelek.

- ▶ Sestavite razstavljen izdelek, glejte Montaža.
- ▶ Preverite funkcionalnost izdelka:
 - Popolnoma odprite in zaprite instrument.
 - Preverite vrtljivost vrtljive zvezde 1 tako, da jo zavrtite.
- ▶ Neustrezen izdelek nemudoma izločite in ga posredujte Tehnični službi podjetja Aesculap, glejte Tehnična služba.

9.10 Embalaža

- ▶ Izdelek z nežnim delovnim koncem ustrezno zaščitite.
- ▶ Izdelek razvrstite v ustrezno skladišče ali ga položite na ustrezno cedilno košaro. Zagotovite, da so obstoječa rezila zaščitena.
- ▶ Cedilne košare zapakirajte v skladu s postopkom sterilizacije (npr. v sterilne posode Aesculap).
- ▶ Zagotovite, da embalaža preprečuje ponovno kontaminacijo izdelka med skladiščenjem.

9.11 Parna sterilizacija

Napotek

Izdelek se lahko sterilizira v razstavljenem in sestavljenem stanju.

- ▶ Zagotovite, da ima sterilizacijsko sredstvo dostop do vseh zunanjih in notranjih površin (npr. z odprtim ventilom in pip).
- ▶ Validirani postopek sterilizacije
 - Parna sterilizacija v frakcioniranem vakuumskem procesu
 - Parni sterilizator po DIN EN 285 in v skladu z DIN EN ISO 17665
 - Sterilizacija v frakcioniranem vakuumskem procesu pri 134 °C, čas držanja 18 minut za inaktivacijo prionov.
- ▶ Sterilizacija več izdelkov v enem parnem sterilizatorju: Poskrbite, da ni presežena največja dovoljena obremenitev parnega sterilizatorja, v skladu s proizvajalčevimi specifikacijami.

9.12 Skladiščenje

- ▶ Sterilne izdelke v embalaži, zaščiteni pred bacili in prahom, hranite v suhem, temnem prostoru z enakomerno temperaturo.

10. Tehnična služba

△ OPOZORILO

Nevarnost poškodb in/ali okvare!

- ▶ Izdelka ne spreminjajte.

- ▶ Za tovrstne servisne storitve se obrnite na vašega nacionalnega zastopnika za B.Braun/Aesculap. Spremembe medicinske opreme lahko povzročijo izgubo garancijskih/jamstvenih pravic in morebitnih dovoljenj.

Naslovi ponudnikov servisnih storitev

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Dodatni naslovi so na voljo na zgoraj navedenem naslovu.

11. Dodatna oprema/nadomestni deli

11.1 Za MINOP InVent instrumente gredi FH635R, FH636R, FH637R, FH638R, FH639R

Št. izd.	Oznaka
FH633R	MINOP InVent ročaj za instrumente gredi
FH635200	MINOP InVent instrumenti gredi zunanja cev
FF435R	Ustnik MINOP mikro škarje Sp/Sp
FF436R	Ustnik MINOP mikro škarje St/St
FF437R	Ustnik MINOP žličkaste klešče za mikro biopsijo
FF438R	Ustnik MINOP mikro klešče za pripravo in prijemanje
FF439R	Ustnik MINOP mikro kirurška pinceta

11.2 Za MINOP instrumente gredi FF385R, FF386R, FF387R, FF388R, FF389R

Št. izd.	Oznaka
FF432R	Ročaj samo za instrumente FF385R - FF389R
FF433R	Zunanja cev sama za FF385R - FF389R
FF435R	Ustnik MINOP mikro škarje Sp/Sp
FF436R	Ustnik MINOP mikro škarje St/St
FF437R	Ustnik MINOP žličkaste klešče za mikro biopsijo
FF438R	Ustnik MINOP mikro klešče za pripravo in prijemanje
FF439R	Ustnik MINOP mikro kirurška pinceta

12. Odstranjevanje

- ▶ Pri odstranjevanju ali recikliranju izdelka, njegovih sestavnih delov in embalaže, upoštevajte nacionalne predpise.

TA012978 2020-07 V6 Change No. 60792

Legenda

- 1 Rotirajuća zvijezda
- 2 Drška
- 3 Gumb
- 4 Pokretna ručka
- 5 Kompletni držak (vanjska cijev, unutarnja cijev, radni umetak)
- 6 Čeljust
- 7 Radni umetak
- 8 Opružni jezičci
- 9 Unutarnja cijev
- 10 Vanjska cijev
- 11 Opružni elementi (taktilna povratna informacija)

Simboli na proizvodu i ambalaži



Pozor! Opći znak upozorenja!
Pozor! Obratite pozornost na prateću dokumentaciju!

1. Predviđena namjena

Ovisno o završetku rada, instrumenti s intubacijskom cijevi koji se mogu demontirati koriste se za rezanje, pripremu, hvatanje i vađenje biopsijskih uzoraka.

Unose se u tijelo s pomoću pristupnog instrumenta (npr. trokar).

2. Indikacije

Indikacije, pogledajte Predviđena namjena.

Napomena

Upotreba proizvoda protivno navedenim indikacijama i/ili opisanom načinu primjene izvan je odgovornosti proizvođača.

3. Kontraindikacije

3.1 Apsolutne kontraindikacije

Nisu poznate.

3.2 Relativne kontraindikacije

Prema našim sadašnjim saznanjima, ne postoje relativne kontraindikacije specifične za proizvod. Međutim, postoje medicinska ili kirurška stanja koja mogu ometati endoskopsku tehniku, kao što su teška krvarenja koja ograničavaju vidljivost u operativnom polju.

U slučaju relativnih kontraindikacija, korisnik individualno odlučuje o upotrebi proizvoda.

4. Rizici i nuspojave

U okviru pravne obveze pružanja informacija istaknuti su sljedeći mogući rizici i nuspojave koji su poznati proizvođaču, a povezani su s upotrebom kirurških instrumenata. Oni se uglavnom odnose na postupak, a ne na proizvod i uključuju neželjena oštećenja okolnog tkiva, koja mogu dovesti do, primjerice, krvarenja, infekcija, nespojivosti materijala ili do nezapaženog ostanaka dijelova instrumenta u tijelu pacijenta.

5. Sigurno rukovanje i priprema

- Proizvodom i dodatnom opremom smiju rukovati i primjenjivati ih samo osobe koje posjeduju odgovarajuću obuku, znanje ili iskustvo.
- Pročitajte, slijedite i sačuvajte upute za upotrebu.
- Proizvod upotrebljavajte samo u skladu s predviđenom namjenom, pogledajte Predviđena namjena.
- Tvornički nov proizvod nakon uklanjanja transportne ambalaže i prije prve sterilizacije (ručno ili strojno) očistite.
- Tvornički nov ili nekorišten proizvod čuvajte na suhom, čistom i zaštićenom mjestu.
- Prije svake primjene vizualno provjerite proizvod kako biste provjerili ima li odvojenih, savijenih, polomljenih, napuknutih, istrošenih ili odlomljenih dijelova.
- Nemojte upotrebljavati oštećen ili neispravan proizvod. Oštećeni proizvod odmah izdvojite.
- Oštećene pojedinačne dijelove odmah zamijenite originalnim zamjenskim dijelovima.
- Kako biste pri završetku rada izbjegli oštećenja: proizvod pažljivo uvedite kroz radni kanal (npr. trokar).
- Prilikom rada s instrumentom RF unutar trokara: Ako je moguće, prvo umetnite instrument s intubacijskom cijevi kako bi se izbjegla oštećenja RF izolacije. Pri provođenju instrumenata: Ako je moguće, prvo uklonite RF instrument.

6. Rukovanje

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od ozljeda i/ili kvara!

- Prije svake upotrebe obavite provjeru funkcija.

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od ozljeda i/ili kvara!

- Instrumente FF385R – FF389R koristite isključivo s trokarom FF399R.

⚠ UPOZORENJE

Postoji opasnost od ozljeda ako se proizvod upotrebljava izvan vidnog polja!

- Proizvod upotrebljavajte samo uz vizualni nadzor.

Napomena

S pomoću opružnih elemenata korisnik prima taktilne povratne informacije prije nego što instrument izađe iz trokara FF399R i uđe u operativno polje. Funkcija taktilnih povratnih informacija zajamčena je samo kada se koristi trokar FF399R.

7. Demontaža

Instrumenti s intubacijskom cijevi raščlanjeni su na sljedeće pojedinačne dijelove:

- Ručka 2
- Vanjska cijev 10
- Unutarnja cijev 9
- Radni umetak 7
- Odvojite ručku 2 i radni umetak 7, pogledajte Sl. 1:
 - Potpuno otvorite pokretnu ručku 4.
 - Pritisnite tipku 3 i držite je pritisnutom.
 - U isto vrijeme, dio 4 pokretne ručke povucite prema dolje.
- Odvojite cijev 5 i ručku 2, pogledajte Sl. 2:
 - Uvucite rotirajuću zvijezdu 1 do graničnika u smjeru ručke 2.
 - Držite rotirajuću zvijezdu 1 za graničnik i izvucite cijev 5.
- Rastavite cijev 5, pogledajte Sl. 3:
 - Vanjsku cijev 10 i unutarnju cijev 9 izvadite iz radnog umetka 7.
 - Uklonite unutarnju cijev 9 iz radnog umetka 7, pogledajte Sl. 4.

8. Montaža

- Sastavite držak 5, vidi Sl. 5:
 - Gurnite unutarnju cijev 9 s opružnim jezičcima 8 na radni umetak u smjeru radnog kraja 7 sve dok opružni jezičci 8 ne sjednu na svoje mjesto.
 - Gurnite vanjsku cijev 10 sve do graničnika preko unutarnje cijevi 9 na radni umetak 7. Pritom provjerite pokazuje li strelica rotirajuće oznake u smjeru ručke, pogledajte Sl. 6.
- Povežite cijev 5 i ručku 2:
 - Provjerite je li vanjska cijev 10 gurnuta sve do graničnika preko unutarnje cijevi 9 zajedno s radnim umetkom 7, pogledajte Sl. 7.
 - Povucite unatrag rotirajuću zvijezdu 1 sve dok se ne zaustavi i držite je, pogledajte Sl. 8.
 - Cijev 5 primite na zatvorenom radnom kraju.
 - Lagano zakrenite cijev 5 i ručku 2 prilikom umetanja, sve dok se ne spoje.
 - Pustite da rotirajuća zvijezda 1 klizne prema naprijed, pogledajte Sl. 9. Pritom provjerite je li cijev 5 čvrsto blokirana u ručki 2 i da se više ne može otpustiti ni povlačenjem.
- Potpuno povežite ručku 2 i cijev 5:
 - Potpuno otvorite ručku 2.
 - Pomiješajte pokretnu ručicu 4 prema gore uz istovremeno prijanjanje na radni umetak 7 sve dok gumb 3 ne sjedne na mjesto, pogledajte Sl. 10.
 - Provjerite je li pokretna ručka 4 čvrsto blokirana.
- Provjerite funkcionalnost proizvoda:
 - Otvorite i zatvorite instrument u potpunosti.
 - Provjerite mogućnost okretanja okretanjem rotirajuće zvijezde 1.

9. Odobreni postupak pripreme

9.1 Opće sigurnosne napomene

Napomena

Pridržavajte se nacionalnih zakonskih propisa, nacionalnih i međunarodnih normi i direktiva i vlastitih higijenskih propisa za pripremu.

Napomena

Kod pacijenata s Creutzfeldt-Jakobovom bolešću (CJB) i kod pacijenata kod kojih postoji sumnja na CJB ili moguće varijante, kod pripreme proizvoda obavezno je pridržavati se važećih nacionalnih odredbi.

Napomena

Treba napomenuti da se uspješna priprema ovog medicinskog proizvoda može osigurati tek nakon prethodnog odobrenja postupka pripreme. Odgovornost za to snosi operater/osoba koja obavlja pripremu.

Za validaciju je upotrijebljena navedena kemija.

9.2 Opće napomene

Osušeni, odnosno fiksirani ostaci od operacije mogu otežati čišćenje, odnosno učiniti ga neučinkovitim i prouzročiti koroziju. Sukladno tome, ne smije se prekoračiti razdoblje od 1 sata između primjene i pripreme, ne smiju se upotrebljavati fiksirajuće temperature prethodnog čišćenja >45 °C i ne smiju se upotrebljavati fiksirajuća dezinfekcijska sredstva (baza aktivnih tvari: aldehid, alkohol).

Prevelike doze sredstava za neutralizaciju ili sredstava za temeljito čišćenje mogu dovesti do kemijskog djelovanja i/ili do izbljeđivanja i vizualne ili mehaničke nečitljivosti laserske oznake na nehrđajućem čeliku.

Kod nehrđajućeg čelika, ostaci koji sadrže klor, odnosno klorid (npr. ostaci od operacije, lijekovi, slane fiziološke otopine, u vodi za čišćenje, dezinfekciju i sterilizaciju) dovode do oštećenja od korozije (rupičasta korozija, napetsna korozija) i na taj način do uništavanja proizvoda. Za uklanjanje je potrebno obaviti dovoljno ispiranje demineraliziranom vodom i naknadno sušenje.

Ako je potrebno, i dodatno osušiti.

Smiju se upotrijebiti samo procesne kemikalije koje su testirane i odobrene (npr. koje imaju odobrenja VAH (Udruga za primijenjenu higijenu) ili FDA (Agencija za hranu i lijekove), odnosno oznaku CE) i koje je preporučio proizvođač kemikalija s obzirom na kompatibilnost materijala. Obavezno je strogo pridržavanje svih uputa za primjenu koje je izdao proizvođač kemikalija. U suprotnom, to može dovesti do sljedećih problema:

- Oštećenja materijala, kao što su npr. korozija, pukotine, lomovi, prijevremeno starenje ili bubrenje.
- Za čišćenje ne koristite metalne četke ili druge abrazivne materijale koji oštećuju površinu jer u protivnom postoji opasnost od korozije.
- Za daljnje detaljne informacije o higijenski sigurnoj preradi i uštedi materijala/očuvanju vrijednosti vidi www.a-k-i.org rubrika "AKI-Brochures", "Red brochure".

9.3 Proizvodi za višekratnu upotrebu

Nisu poznati utjecaji pripreme koji mogu dovesti do oštećenja proizvoda.

Uz odgovarajuću pažnju i pod uvjetom da je neoštećen i čist, proizvod se može ponovno upotrebljavati do 75 puta. Korisnik snosi odgovornost za svaku daljnju primjenu izvan okvira navedene primjene.

Najbolji način za prepoznavanje proizvoda koji više nije funkcionalan jest provođenje pažljive vizualne i funkcionalne provjere prije sljedeće upotrebe.

9.4 Demontaža prije obavljanja postupka pripreme

- Neposredno nakon upotrebe proizvod demontirajte u skladu s uputama.
- Proizvod otvorite zgloboom.

9.5 Priprema na mjestu primjene

- Ako je primjenljivo, površine koje nisu vidljive po mogućnosti isperite demineraliziranom vodom, npr. pomoću jednokratne štrcaljke.
- Vidljive ostatke od operacije u cijelosti uklonite vlažnom krpom koja ne ostavlja dlačice.
- Mocar proizvod u zatvorenom spremniku za zbrinjavanje transportirajte na čišćenje i dezinfekciju u roku od 1 sata.

9.6 Priprema prije čišćenja

- Rastavite proizvod prije čišćenja, pogledajte Demontaža.

9.7 Čišćenje/dezinfekcija

9.7.1 Sigurnosne napomene specifične za proizvod tijekom postupka pripreme

⚠ OPASNOST

Opasnost za pacijente!

- ▶ Proizvod pripremite isključivo ručnim prethodnim čišćenjem i naknadnim strojnim čišćenjem.

⚠ OPASNOST

Opasnost za pacijenta uslijed križne kontaminacije!

- ▶ Zaprljane proizvode nemojte čistiti u košari za cijedenje zajedno s nezaprljanim proizvodima.

⚠ OPREZ

Oštećenje proizvoda neprikladnim sredstvima za čišćenje/dezinfekciju i/ili previsokim temperaturama!

- ▶ Upotrebljavajte sredstva za čišćenje i dezinfekciju prema uputama proizvođača,
 - koja su odobrena za, primjerice, aluminij, plastiku, oplemenjeni čelik,
 - koja ne djeluju nepovoljno na plastifikatore (npr. silikon).
- ▶ Obratite pozornost na podatke o koncentraciji, temperaturi i vremenu djelovanja.
- ▶ Za strojno čišćenje nemojte upotrebljavati oksidirajuće kemikalije (npr. H₂O₂) jer mogu dovesti do izbljeđiva-nja/gubitka sloja.
- ▶ Koristite prikladna sredstva za čišćenje/dezinfekciju pri mokrom skladištenju. Radi izbjegavanja pjenjenja i pogor-šanja učinkovitosti procesne kemije: prije strojnog čišćenja i dezinfekcije proizvod temeljito isperite tekućom vodom.
- ▶ Kako bi se mikrokirurški proizvodi mogli sigurno i higijenski fiksirati u strojevima ili na pomagalima za spremanje, strojno ih očistite i dezinficirajte.

9.8 Strojno čišćenje/dezinfekcija uz prethodno ručno čišćenje

Napomena

Uređaj za čišćenje i dezinfekciju u pravilu mora imati ispitanu učinkovitost (npr. ispunjavati zahtjeve norme EN ISO 15883).

Napomena

Potrebno je redovito obavljati održavanje i provjeru uređaja za čišćenje i dezinfekciju koji se upotrebljava.

9.8.1 Prethodno ručno čišćenje četkom

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvaliteta vode	Kemija
I	Čišćenje	ST (hladno)	> 15	1	P-V	B. Braun Stabimed® fresh
II	Ispiranje	ST (hladno)	1	-	P-V	-
P-V:	Pitka voda					
ST:	Sobna temperatura					

Faza I

- ▶ Čišćenje proizvoda potrebno je obaviti odgovarajućom četkom za čišćenje u otopini sve dok na površini više ne bude vidljivih ostataka.
- ▶ Prema potrebi, površine koje nisu vidljive čistite odgovarajućom četkom za čišćenje najmanje 1 min.
- ▶ Pri čišćenju nemojte pomicati učvršćene komponente, kao što su npr. vijci za podešavanje, zglobovi itd.
- ▶ Ta mjesta zatim temeljito isperite aktivnom dezinfekcijskom otopinom za čišćenje i odgovarajućom jednokratnom štrcaljkom (20 ml) najmanje 5 puta.

Faza II

- ▶ Proizvod u cijelosti (sve njegove dostupne površine) isperite pod tekućom vodom.
- ▶ Pri ispiranju nemojte pomicati učvršćene komponente, kao što su npr. vijci za podešavanje, zglobovi itd.

9.8.2 Strojno alkalno čišćenje i toplinska dezinfekcija

Tip uređaja: jednokomorni uređaj za čišćenje/dezinfekciju bez ultrazvuka¹⁾

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Kvaliteta vode	Kemija
I	Pretrpanje	<25/77	3	P-V	-
II	Čišćenje	55/131	10	DEM-V	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean otopina za upotrebu 1 % ²⁾
III	Neutralizacija	>10/50	2	DEM-V	B. Braun Helimatic® neutralizator C Otopina za upotrebu 0,15 %
IV	Međuispiranje I	>10/50	1	DEM-V	-
V	Međuispiranje II	>10/50	1	DEM-V	-
VI	Toplinska dezinfekcija	90/194	5	DEM-V	-
VII	Sušenje	-	-	-	Prema programu uređaja za čišćenje i dezinfekciju

P-V:	Pitka voda
DEM-V:	Demineralizirana voda
1)	Za dokazivanje čistoće upotrijebljen je sljedeći uređaj za čišćenje i dezinfekciju: Miele 7836 CD
2)	Uređaj za čišćenje s učinkom prevencije prijenosa priona (vidjeti odjeljak Tehnički podaci Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

- ▶ Stavite proizvod na košaru za cijedenje prikladnu za čišćenje (tako da ne bude neočišćenih područja).
- ▶ Proizvod odložite s otvorenim zglobom na košari za cijedenje.
- ▶ Pojedinačne dijelove s lumenom i kanalima priključite izravno na poseban priključak za ispiranje injektorskih kolica.
- ▶ Nakon strojnog čišćenja/dezinfekcije provjerite ima li na vidljivim površinama ostataka.

9.9 Kontrola, održavanje i provjera

⚠ OPREZ

Oštećenje proizvoda (nagrizanje metala/korozija uslijed trenja) zbog nedovoljnog podmazivanja!

- ▶ Prije provjere funkcija na pomične dijelove (npr. zglobovi, klizni dijelovi, navojne šipke) nanesite ulje za njegu koje je prikladno za primijenjeni postupak sterilizacije (npr. sterilizacija parom STERILIT® I ulje u ras-pršivaču JG600 ili STERILIT® I mazalica JG598).
- ▶ Neka se proizvod ohladi na sobnu temperaturu.
- ▶ Nakon svakog čišćenja, dezinfekcije i sušenja provjerite je li proizvod: suh, čist, funkcionalan, da nije oštećen, npr. izolacija, te da nema korodiranih, odvojenih, savijenih, polomljenih, napuknutih, istrošenih i odlomljenih dijelova.
- ▶ Osušite mokar ili vlažan proizvod.
- ▶ Nečist proizvod očistite i dezinficirajte.

- ▶ Sastavite proizvod koji se može rastaviti, pogledajte Montaža.
- ▶ Provjerite funkcionalnost proizvoda:
 - Otvorite i zatvorite instrument u potpunosti.
 - Provjerite mogućnost okretanja okretanjem rotirajuće zvijezde 1.
- ▶ Oštećen ili neupotrebljiv proizvod odmah izdvojite i proslijedite Aesculap tehničkoj podršci, pogledajte Tehnička podrška.

9.10 Ambalaža

- ▶ Proizvod s finim radnim krajem zaštitite na odgovarajući način.
- ▶ Stavite proizvod u odgovarajuće ležište ili na odgovarajuću košaru za cijedenje. Uvjerite se da su postojeće oštrice zaštićene.
- ▶ Košare za cijedenje zapakirajte u skladu s postupkom sterilizacije (npr. u sterilne spremnike Aesculap).
- ▶ Uvjerite se da ambalaža onemogućuje ponovnu kontaminaciju proizvoda tijekom skladištenja.

9.11 Sterilizacija parom

Napomena

Proizvod se može sterilizirati u rastavljenom, ali i u sastavljenom stanju.

- ▶ Pobrinite se da sredstvo za sterilizaciju ima pristup svim vanjskim i unutarnjim površinama (npr. otvaranjem ven-tila i slavina).
- ▶ Odobreni postupak sterilizacije
 - Sterilizacija parom u frakcioniranom vakuumskom postupku
 - Parni sterilizator u skladu s DIN EN 285 i odobren u skladu s DIN EN ISO 17665
 - Sterilizacija u frakcioniranom vakuumskom postupku pri temperaturi od 134 °C, vrijeme trajanja 18 min. radi prevencije prijenosa priona
- ▶ Kod istodobne sterilizacije više proizvoda u jednom parnom sterilizatoru: pobrinite se da ne dođe do prekoračenja najvećeg dopuštenog opterećenja parnog sterilizatora prema uputama proizvođača.

9.12 Skladištenje

- ▶ Sterilne proizvode skladištite u ambalaži zaštićenoj od prašine i klica u suhoj, tamnoj prostoriji s ujednačenom temperaturom.

10. Tehnička podrška

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od ozljeda i/ili kvara!

- ▶ Na proizvodu se ne smiju obavljati preinake.

- ▶ Za servis i održavanje obratite se nacionalnom zastupništvu tvrtke B. Braun/Aesculap.

Preinake na medicinsko-tehničkoj opremi mogu dovesti do gubitka prava na jamstvo/jamstvenih prava i eventualnih odobrenja.

Adrese servisa

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Ostale adrese servisa možete pronaći putem gore navedene adrese.

11. Dodatna oprema/zamjenski dijelovi

11.1 Za instrumente s intubacijskom cijevi MINOP InVent FH635R, FH636R, FH637R, FH638R, FH639R

Br. art.	Naziv
FH633R	Ručka za instrumente s intubacijskom cijevi MINOP InVent
FH635200	Vanjska cijev instrumenata s intubacijskom cijevi MINOP InVent
FF435R	Čeljust s jezgrom Mikroskopske škare MINOP Sp /Sp
FF436R	Čeljust s jezgrom Mikroskop ske škare MINOP St/St
FF437R	Čeljust s jezgrom Mikroskopska biopsijska kliješta MINOP
FF438R	Čeljust s jezgrom Mikrosopska kliješta za zahvaćanje i pripremu MINOP
FF439R	Čeljust s jezgrom Mikroskopska kirurška pinceta MINOP

11.2 Za instrumente s intubacijskom cijevi MINOP FF385R, FF386R, FF387R, FF388R, FF389R

Br. art.	Naziv
FF432R	Ručka samo instrumentima FF385R – FF389R
FF433R	Vanjska cijev sama za FF385R – FF389R
FF435R	Čeljust s jezgrom Mikroskopske škare MINOP Sp /Sp
FF436R	Čeljust s jezgrom Mikroskopske škare MINOP St/St
FF437R	Čeljust s jezgrom Mikroskopska biopsijska kliješta MINOP
FF438R	Čeljust s jezgrom Mikroskopska kliješta za zahvaćanje i pripremu MINOP
FF439R	Čeljust s jezgrom MINOP Miroskopska kirurška pinceta

12. Zbrinjavanje

- ▶ Kod zbrinjavanja ili recikliranja proizvoda, pripadajućih komponenti i ambalaže pridržavajte se nacionalnih propisa.

TA012978 2020-07 V6 Change No. 60792


Aesculap®

Instrumente cu tijă tubulară

Legendă

- 1 Stea rotativă
- 2 Mâner
- 3 Buton
- 4 Mâner mobil
- 5 Tijă completă (tub exterior, tub interior, inserție de lucru)
- 6 Fălci
- 7 Inserție de lucru
- 8 Aripă flexibilă
- 9 Tub interior
- 10 Tub exterior
- 11 Elemente flexibile (feedback tactil)

Simbole pe produs și ambalaj



Atenție, simbol de avertizare general
Atenție, respectați documentele însoțitoare

1. Scopul utilizării

În funcție de varianta capătului de lucru, instrumentele cu tijă tubulară demontabile sunt utilizate în biopsii, pentru tăiere, pregătire, prindere și prelevare. Acestea sunt introduse în organism prin intermediul unui instrument de acces (de ex. trocar).

2. Indicații

Indicații, vezi Scopul utilizării.

Mentiu ne

Utilizarea produsului contrar indicațiilor de mai sus și/sau a utilizărilor descrise nu este responsabilitatea producătorului.

3. Contraindicații

3.1 Contraindicații absolute

Nu se cunosc.

3.2 Contraindicații relative

Din câte știm, nu există contraindicații relative specifice produsului. Cu toate acestea, există afecțiuni medicale sau chirurgicale care pot împiedica tehnica endoscopică, precum sângerarea severă, care restricționează vederea în câmpul chirurgical. În cazul contraindicațiilor relative, utilizatorul decide individual cu privire la utilizarea produsului.

4. Riscuri și efecte secundare

În cadrul obligației legale de a furniza informații, sunt evidențiate următoarele riscuri și efecte secundare posibile asociate cu utilizarea instrumentelor chirurgicale, cunoscute de producător. Acestea sunt predominant specifice procesului, nespecifice produsului, și includ leziuni nedorite ale țesutului înconjurător, care pot duce de ex. la sângerări, infecții, incompatibilități cu materialele sau părți de instrumente rămase neobservate în pacient.

5. Manipularea și pregătirea în condiții de siguranță

- Produsul și accesoriile vor fi operate și utilizate numai de către persoane care dispun de pregătirea, cunoștințele sau experiența necesare.
- Citiți, respectați și păstrați instrucțiunile de utilizare.
- Utilizați produsul numai conform destinației, vezi Scopul utilizării.
- Curățați (manual sau automatizat) produsul nou livrat, după îndepărtarea ambalajului de transport și înainte de prima sterilizare.
- Depozitați orice produs nou livrat sau neutilizat într-un loc uscat, curat și protejat.
- Înainte de fiecare utilizare, verificați produsul cu privire la existența pieselor desfăcute, îndoite, distruse, fisurate, uzate sau rupte.
- Nu utilizați niciun produs deteriorat sau defect. Scoateți din uz imediat produsul deteriorat.
- Înlocuiți imediat piesele deteriorate cu piese de schimb originale.
- Pentru a evita deteriorarea capătului de lucru: Introduceți cu atenție produsul prin canalul de lucru (de ex. trocar).
- Atunci când se lucrează bi-instrumental cu instrumentul ÎF într-un trocar: Dacă este posibil, introduceți mai întâi instrumentul cu tijă tubulară, pentru a evita deteriorarea izolației ÎF. La scoaterea instrumentelor: Scoateți mai întâi instrumentul ÎF, dacă este posibil.

6. Operare

⚠️ AVERTIZARE

Pericol de rănire și/sau defecțiune!

- Efectuați testarea funcțională înainte de fiecare utilizare.

⚠️ AVERTIZARE

Pericol de rănire și/sau defecțiune!

- Utilizați instrumentele FF385R-FF389R exclusiv cu trocarul FF399R.

⚠️ AVERTIZARE

Pericol de rănire din cauza utilizării produsului în afara câmpului vizual!

- Utilizați produsul numai sub control vizual.

Mentiu ne

Prin elementele flexibile, utilizatorul obține un feedback tactil înainte ca instrumentul să iasă din trocarul FF399R și să intre în câmpul operator. Funcția de feedback tactil este garantată numai atunci când se utilizează trocarul FF399R.

7. Demontare

Instrumentele cu tijă tubulară se descompun în următoarele părți individuale:

- Mâner 2
- Tub exterior 10
- Tub interior 9
- Inserție de lucru 7
- Separarea mânerului 2 și inserției de lucru 7, consultați Fig. 1:
 - Deschideți complet mânerul mobil 4.
 - Apăsăți și mențineți apăsat butonul 3.
 - În același timp, trageți în jos mânerul mobil 4.
- Separarea tijei 5 și mânerului 2, consultați Fig. 2:
 - Trageți în spate steaua rotativă 1 până la opritor în direcția mânerului 2.
 - Țineți steaua rotativă 1 la opritor și scoateți tija 5.
- Demontarea tijei 5, consultați Fig. 3:
 - Scoateți tubul exterior 10 și tubul interior 9 din inserția de lucru 7.
 - Scoateți tubul interior 9 din inserția de lucru 7, consultați Fig. 4.

8. Montare

- Asamblarea tijei 5, consultați Fig. 5:
 - Împingeți tubul interior 9 cu aripile flexibile 8 în direcția capătului de lucru al inserției de lucru 7, până când aripile flexibile 8 se înclătează.
 - Împingeți tubul exterior 10 până la opritor, peste tubul interior 9, pe inserția de lucru 7. Asigurați-vă că săgețile marcatului circular indică în direcția mânerului, consultați Fig. 6.
- Conectarea tijei 5 și mânerului 2:
 - Asigurați-vă că tubul exterior 10 este împins până la opritor, peste tubul interior 9 , cu inserția de lucru 7, consultați Fig. 7.
 - Retrageți până la opritor și mențineți retrasă steaua rotativă 1, consultați Fig. 8.
 - Prindeți tija 5 de capătul de lucru închis.
 - Rotiți ușor tija 5 și mânerul 2 în timpul introducerii, până când se conectează.
 - Lăsați steaua rotativă 1 să gliseze spre înainte, consultați Fig. 9. Asigurați-vă că tija 5 este înclăchetată în siguranță în mânerul 2 și că nu se poate desface nici dacă trageți de ea.
- Conectarea completă a mânerului 2 și tijei 5:
 - Deschideți complet mânerul 2.
 - Împingeți în sus mânerul mobil 4, prinzând concomitent de inserția de lucru 7, până când butonul 3 se înclătează în poziție, consultați Fig. 10.
 - Asigurați-vă că mânerul mobil 4 este înclăchetat în siguranță.
- Verificarea funcționării produsului:
 - Deschideți și închideți complet instrumentul.
 - Verificați capacitatea de rotire prin rotirea stelei rotative 1.

9. Procedură de procesare validată

9.1 Indicații generale de siguranță

Mentiu ne

Respectați reglementările legale naționale, standardele și liniile directe naționale și internaționale și propriile reglementări privind igiena pentru procesare.

Mentiu ne

La pacienții cu boala Creutzfeldt-Jakob (BCJ), suspiciune de BCJ sau posibile variante, respectați reglementările naționale valabile respective cu privire la procesare.

Mentiu ne

Trebuie remarcat faptul că procesarea cu succes a acestui dispozitiv medical poate fi asigurată numai după validarea prealabilă a metodei de procesare. Responsabilitatea pentru aceasta îi revine operatorului/procesatorului. Pentru validare au fost utilizate substanțele chimice specificate.

9.2 Indicații generale

Reziduurile chirurgicale uscate sau fixate pot face curățarea dificilă sau inefficientă și pot duce la coroziune. Prin urmare, între utilizare și procesare nu trebuie depășită o perioadă de 1 oră, nu trebuie aplicate temperaturi de pre-curățare >45 °C, care favorizează fixarea, și nu trebuie utilizați dezinfectanți care favorizează fixarea (baza ingredientelor active: aldehidă, alcool).

Supradozarea agenților de neutralizare sau de curățare de bază poate duce la un atac chimic și/sau decolorare și incapacitatea de citire liberă sau automatizată cu laser a marcatelor în oțel inoxidabil.

În cazul oțelului inoxidabil, reziduurile care conțin clor sau cloruri (de ex. reziduuri chirurgicale, produse farmaceutice, soluții saline, în apă pentru curățare, dezinfecție și sterilizare) conduc la daune legate de coroziune (coroziunea orificiilor, coroziune de stres) și, prin urmare, la distrugerea produselor. Pentru îndepărtare, trebuie efectuată o clătire suficientă cu apă complet desalinizată, urmată de uscare.

Uscați din nou, dacă este necesar.

Se vor utiliza numai substanțele chimice de proces care au fost testate și aprobate (de ex. aprobarea VAH sau FDA sau marcatul CE) și care au fost recomandate de producătorul substanțelor chimice în ceea ce privește compatibilitatea materialelor. Toate specificațiile de utilizare ale producătorului de substanțe chimice trebuie respectate cu strictețe. În caz contrar, acest lucru poate duce la următoarele probleme:

- Daune materiale, cum ar fi coroziune, fisuri, rupturi, degradare prematură sau umflare.
- Nu folosiți perii metalice sau alte materiale abrazive de curățare care afectează suprafața; în caz contrar, există riscul de coroziune.
- Pentru informații mai detaliate privind reprocesarea sigură din punct de vedere igienic și care protejează materialele/păstrează valoarea, consultați www.a-k-i.org rubrica „AKI-Brochures”, „Red brochure”.

9.3 Produse reutilizabile

Nu sunt cunoscute influențe ale reprocesării care să ducă la deteriorarea produsului.

Produsul poate fi reutilizat de până la 75 de ori, cu atenția corespunzătoare și cu condiția să fie nedeteriorat și curat. Orice reutilizare în afară de cele menționate mai sus este responsabilitatea utilizatorului.

O verificare vizuală și funcțională atentă înainte de următoarea utilizare este cea mai bună modalitate de a detecta un produs care nu mai este funcțional.

9.4 Demontarea înainte de procesare

- Imediat după utilizare, demontați produsul conform instrucțiunilor.
- Deschideți produsul cu articulații.

9.5 Pregătirea la locul de utilizare

- Dacă este cazul, clătiți suprafețele nevizibile, de preferință cu apă demineralizată, de ex. cu o seringă de unică folosință.
- Îndepărtați reziduurile chirurgicale vizibile cât mai complet posibil cu o cârpă umedă care nu lasă scame.
- În decurs de 1 oră, transportați produsul ud, introdus într-un recipient de eliminare închis, pentru curățare și dezinfectare.

9.6 Pregătirea înainte de curățare

- Dezasamblați produsul înainte de curățare, vezi Demontare.

9.7 Curățare/dezinfectare

9.7.1 Indicații de siguranță specifice produsului pentru procedura de procesare

⚠ PERICOL

Periclitarea pacientului!

- ▶ Produsul se va procesa numai prin pre-curățare manuală urmată de curățare automatizată.

⚠ PERICOL

Periclitarea pacientului din cauza contaminării încrucișate!

- ▶ Nu curățați produsele contaminate într-un coș tip grilă împreună cu produse necontaminate.

⚠ ATENȚIE

Deteriorarea produsului din cauza detergenților/dezinfectanților inadecvați și/sau a temperaturilor prea de ridicate!

- ▶ **Utilizați detergenți și dezinfectanți conform instrucțiunilor producătorului,**
 - care sunt aprobați de ex. pentru aluminiu, mase plastice, oțel inoxidabil,
 - care nu atacă plastifianții (de ex. din silicon).
- ▶ **Respectați informațiile privind concentrația, temperatura și timpul de acțiune.**
- ▶ Pentru curățarea automatizată, nu utilizați substanțe chimice oxidante (de ex. H₂O₂), deoarece acestea pot duce la decolorarea/deteriorarea stratului de acoperire.
- ▶ Pentru eliminarea umedă utilizați detergenți/dezinfectanți adecvați. Pentru a evita spumarea și deteriorarea eficacității substanțelor chimice de proces: Înainte de curățarea și dezinfectarea automatizate, clătiți bine produsul cu apă curentă.
- ▶ Dacă produsele microchirurgicale pot să fie fixate în condiții de siguranță și adaptat curățării în mașini sau pe accesorii de depozitare, atunci pot fi curățate și dezinfectate automatizat.

9.8 Curățare/dezinfectare automatizată cu pre-curățare manuală

Mențiune

În principiu, dispozitivul de curățare și dezinfectare trebuie să fie testat cu privire la eficacitate (de ex. aprobare FDA în conformitate cu EN ISO 15883).

Mențiune

Dispozitivul de curățare și dezinfectare utilizat trebuie să fie întreținut și verificat periodic.

9.8.1 Pre-curățare manuală cu peria

Fază	Pas	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calita- tea apei	Substanțe chimice
I	Curățare	TC (rece)	>15	1	AP	B. Braun Stabimed® fresh
II	Clătire	TC (rece)	1	-	AP	-

AP: Apă potabilă
TC: Temperatura camerei

Faza I

- ▶ Curățați produsul în soluție cu o perie de curățare adecvată până când nu mai sunt detectate reziduuri pe suprafață.
- ▶ Dacă este cazul, periați prin suprafețele nevizibile timp de cel puțin 1 minut, cu o perie de curățare adecvată.
- ▶ La curățare, mișcați componentele care nu sunt rigide, de ex. șuruburi de reglare, articulații etc.
- ▶ Apoi clătiți bine de cel puțin 5 ori aceste zone cu soluția de dezinfectare cu curățare activă și cu o seringă de unică folosință adecvată (20 ml).

Faza II

- ▶ Clătiți complet produsul (toate suprafețele accesibile) sub apă curentă.
- ▶ La spălare, mișcați componentele care nu sunt rigide, de ex. șuruburi de reglare, articulații etc.

9.8.2 Curățare alcalină și dezinfectare termică automatizate

Tipul dispozitivului: Dispozitiv de curățare/dezinfectare uni-cameral fără ultrasunete¹⁾

Fază	Pas	T [°C/°F]	t [min]	Calita- tea apei	Substanțe chimice
I	Pre-clătire	<25/77	3	AP	-
II	Curățare	55/131	10	AD	Soluție preparată Dr. Weigert neodisher® SeptoClean 1 % ²⁾
III	Neutralizare	>10/50	2	AD	B. Braun Helimatic® Neutralizer C Soluție de preparat 0,15 %
IV	Clătire intermediară I	>10/50	1	AD	-
V	Clătire intermediară II	>10/50	1	AD	-
VI	Termodezinfectare	90/194	5	AD	-
VII	Uscare	-	-	-	Conform programului pentru dispozitive de curățare și dezinfectare

AP: Apă potabilă
AD: Apă complet desalinizată
1) Pentru dovedirea capacității de curățare s-a utilizat următorul dispozitiv de curățare și dezinfectare: Miele 7836 CD
2) Dispozitiv de curățare cu efect de inactivare a prionilor (a se vedea Informațiile tehnice Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

- ▶ Așezați produsul pe un coș tip grilă curat (evitați să rămână locuri nespălate).
- ▶ Depozitați produsul cu articulația deschisă pe coșul tip grilă.
- ▶ Conectați piesele individuale cu lumene și canale direct la conexiunea specială de spălare a căruciorului injector.
- ▶ După curățarea/dezinfectarea automatizată, verificați suprafețele vizibile cu privire la existența reziduurilor.

9.9 Control, întreținere și verificare

⚠ ATENȚIE

Deteriorare a produsului (freză metalică/coroziune prin fricțiune) din cauza ungerii insuficiente cu ulei!

- ▶ Înainte de testarea funcțională, ungeți piesele mobile (de ex. articulații, piese glisante și tije filetate) cu ulei de îngrijire adecvat pentru procedura de sterilizare (de ex. la sterilizarea cu abur STERILIT® I-Spray cu ulei JG600 sau STERILIT® I-Picurător de ulei JG598).
- ▶ Lăsați produsul să se răcească la temperatura camerei.
- ▶ După fiecare curățare, dezinfectare și uscare, verificați produsul cu privire la: uscarea, curățenie, funcționare și deteriorare, de ex. izolație, componente corodate, desfăcute, indoite, distruse, fisurate, uzate și rupte.
- ▶ Uscăți produsul ud sau umed.
- ▶ Curățați și dezinfectați din nou produsul murdar.

- ▶ Asamblați produsul demontabil, vezi Montare.
- ▶ Verificarea funcționării produsului:
 - Deschideți și închideți complet instrumentul.
 - Verificați capacitatea de rotire prin rotirea stelei rotative 1.
- ▶ Scoateți din uz imediat produsul deteriorat sau nefuncțional și trimiteți-l la Serviciul Tehnic Aesculap, vezi Ser-
viciul Tehnic.

9.10 Ambalare

- ▶ Protejați corespunzător produsul cu capăt de lucru fin.
- ▶ Sortați produsul în sistemul de depozitare corespunzător sau așezați-l pe un coș tip grilă adecvat. Asigurați-vă că tăsurile existente sunt protejate.
- ▶ Ambalați coșurile tip grilă în mod corespunzător pentru procedura de sterilizare (de ex. în recipiente sterile Aesculap).
- ▶ Asigurați-vă că ambalajul previne recontaminarea produsului în timpul depozitării.

9.11 Sterilizare cu abur

Mențiune

Produsul poate fi sterilizat atât în stare dezasamblată cât și asamblată.

- ▶ Asigurați-vă că agentul de sterilizare are acces la toate suprafețele exterioare și interioare (de ex. prin deschide-
rea supapelor și robinetilor).
- ▶ Procedura de sterilizare validată
 - Sterilizare cu abur în procedura cu vid fracționat
 - Sterilizator cu abur conform DIN EN 285 și validat conform DIN EN ISO 17665
 - Sterilizare în vid fracționat la 134 °C, timp de menținere 18 minute pentru inactivarea prionilor
- ▶ Sterilizarea concomitentă a mai multor produse într-un singur sterilizator cu abur: Asigurați-vă că nu este depășită sarcina maximă admisă a sterilizatorului cu abur în conformitate cu specificațiile producătorului.

9.12 Depozitare

- ▶ Depozitați produsele sterile în ambalaje rezistente la germenii, protejate împotriva pătrunderii prafului, într-o cameră uscată, întunecată și cu temperatură constantă.

10. Serviciul Tehnic

⚠ AVERTIZARE

Pericol de rănire și/sau defecțiune!

- ▶ Nu modificați produsul.

- ▶ Pentru service și reparații, vă rugăm să contactați reprezentantul dumneavoastră național B. Braun/Aesculap. Modificările aduse echipamentului medical pot duce la pierderea dreptului de garanție/garanției, precum și dreptului la posibile aprobări.

Adrese de service

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1602
Fax: +49 7461 16-5621
E-mail: ats@aesculap.de
Alte adrese de service pot fi găsite la adresa de mai sus.

11. Accesorii/piese de schimb

11.1 Pentru instrumente cu tijă tubulară MINOP InVent FH635R, FH636R, FH637R, FH638R, FH639R

Nr. art.	Denumire
FH633R	Mâner pentru instrumente cu tijă tubulară MINOP InVent
FH635200	Tub exterior pentru instrumente cu tijă tubulară MINOP InVent
FF435R	Fălci cu manșon micro-foarfecă Sp/Sp MINOP
FF436R	Fălci cu manșon micro-foarfecă St/St MINOP
FF437R	Fălci cu manșon micro-clește cu linguri pentru biopsie St/St MINOP
FF438R	Fălci cu manșon micro-clește de prindere și pregătire MINOP
FF439R	Fălci cu manșon micro-pensă chirurgicală MINOP

11.2 Pentru instrumente cu tijă tubulară MINOP FF385R, FF386R, FF387R, FF388R, FF389R

Nr. art.	Denumire
FF432R	Mâner doar pentru instrumentele FF385R–FF389R
FF433R	Tub exterior pentru FF385R–FF389R
FF435R	Fălci cu manșon micro-foarfecă Sp/Sp MINOP
FF436R	Fălci cu manșon micro-foarfecă St/St MINOP
FF437R	Fălci cu manșon micro-clește cu linguri pentru biopsie St/St MINOP
FF438R	Fălci cu manșon micro-clește de prindere și pregătire MINOP
FF439R	Fălci cu manșon micro-pensă chirurgicală MINOP

12. Eliminarea


- ▶ La eliminarea sau reciclarea produsului, componentelor și ambalajelor acestuia, respectați reglementările naționale!

TA012978 2020-07 V6 Change No. 60792

Легенда

- 1 Въртяща се звезда
- 2 Дръжка
- 3 Бутон
- 4 Подвижна дръжка
- 5 Цялостно тяло (външна тръбичка, вътрешна тръбичка, работен накрайник)
- 6 Захващаща част
- 7 Работен накрайник
- 8 Пружиниращи езици
- 9 Вътрешна тръбичка
- 10 Външна тръбичка
- 11 Пружинни елементи (тактилна обратна връзка)

Символи на продукта и опаковката



Внимание, общ предупредителен знак

Внимание, спазвайте придружаващите документи

1. Цел на употребата

Разгледяемите инструменти с тръбно тяло се използват в зависимост от изпълнението на работния край за рязане, подготовка, хващане и вземане на биопсии.

Те се въвеждат в тялото чрез инструмент за достъп (напр. троакар).

2. Показания

Показания, вижте Цел на употребата

Указание

Употребата на продукта в противоречие с горните показания и/или описаните приложения е извън отговорността на производителя.

3. Противопоказания

3.1 Абсолютни противопоказания

Не са известни.

3.2 Относителни противопоказания

Доколкото знаем, няма специфични за продукта относителни противопоказания. Въпреки това има медицински или хирургически състояния, които могат да възпрепятстват ендоскопската техника, като силно кървене, които ограничават видимостта в хирургичното поле.

В случай на налични относителни противопоказания, потребителят решава самостоятелно относно употребата на продукта.

4. Рискове и странични ефекти

В рамките на правното задължение за предоставяне на информация се подчертават следните възможни рискове и нежелани реакции, свързани с използването на хирургически инструменти, известни на производителя. Те са предимно специфични за процеса, неспецифични за продукта и включват нежелани увреждания на околните тъкани, които могат да доведат например до кървене, инфекции, несъвместимости на материал или части от инструмента, които могат да останат незабелязани в пациента.

5. Безопасно боравене и подготовка

- ▶ Продуктът и аксесоарите трябва да се използват и прилагат само от лица, които имат необходимото обучение, знания или опит.
- ▶ Прочетете, спазвайте и съхранявайте инструкциите за употреба.
- ▶ Използвайте продукта само по предназначение, вижте Цел на употребата.
- ▶ Почистете чисто новия продукт след премахване на транспортната опаковка и преди първата стерилизация (ръчно или машинно).
- ▶ Съхранявайте фабрично нов или неизползван продукт на сухо, чисто и защитено място.
- ▶ Преди всяка употреба проверявайте визуално продукта за разхлабени, огънати, разрушени, пукнати, износени и отчупени части.
- ▶ Не използвайте повреден или дефектен продукт. Незабавно отделете повредения продукт.
- ▶ Незабавно подменете повредените части с оригинални резервни части.
- ▶ За да се избегне повреда на работния накрайник: Внимателно въведете продукта през работния канал (напр. троакар).
- ▶ При двуинструментална работа с високочестотен инструмент в троакар: Ако е възможно, първо поставете инструмента с тръбно тяло, за да избегнете наранявания на високочестотната изолация. При изваждане на инструментите: Ако е възможно, първо отстранете високочестотния инструмент.

6. Обслужване

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от нараняване и/или неизправно функциониране!

- ▶ Преди всяко използване извършвайте проверка на функционирането.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от нараняване и/или неизправно функциониране!

- ▶ Инструментите FF385R – FF389R трябва да се използват само с троакар FF399R.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от нараняване поради използването на продукта извън зоната на видимост!

- ▶ Използвайте продукта само под визуален контрол.

Указание

Чрез пружинните елементи потребителят получава тактилна обратна връзка, преди инструментът да излезе от троакара FF399R и да навлезе в хирургичното поле. Функцията на тактилната обратна връзка се гарантира само при използване на троакар FF399R.

7. Демонтаж

Инструментите с тръбно тяло се разглобават на следните отделни части:

- Дръжка 2
- Външна тръбичка 10
- Вътрешна тръбичка 9
- Работен накрайник 7
- ▶ Разделете дръжката 2 и работния накрайник 7, вижте Фиг. 1:
 - Изцяло отворете подвижната дръжка 4 .
 - Натиснете бутона 3 и го задръжте натиснат.
 - В същото време издърпайте подвижната дръжка 4 надолу.
- ▶ Разделете тялото 5 и дръжката 2, вижте Фиг. 2:
 - Приберете въртящата се звезда 1 до ограничителя в посока на дръжката 2.
 - Хванете въртящата се звезда 1 при ограничителя и извадете тялото 5.
- ▶ Демонтирайте тялото 5, вижте Фиг. 3:
 - Издърпайте външната тръбичка 10 и вътрешната тръбичка 9 от работния накрайник 7.
 - Извадете вътрешната тръбичка 9 от работния накрайник 7, вижте Фиг. 4.

8. Монтаж

- ▶ Сгложете тялото 5, вижте Фиг. 5:
 - Вкарайте вътрешната тръбичка 9 с пружиниращите езици 8 върху работния накрайник 7 по посока на работния край, докато пружиниращите езици 8 се фиксират.
 - Вкарайте външната тръбичка 10 върху работния накрайник 7 до ограничителя и над вътрешната тръбичка 9. Уверете се, че стрелките на периферната маркировка сочат в посоката на дръжката, вижте Фиг. 6.
- ▶ Свържете тялото 5 и дръжката 2:
 - Уверете се, че външната тръбичка 10 е вкарана до ограничителя над вътрешната тръбичка 9 с работния накрайник 7, вижте Фиг. 7.
 - Издърпайте въртящата се звезда 1 до ограничителя и задръжте, вижте Фиг. 8.
 - Хванете тялото 5 за затворения работен край.
 - При поставянето завъртете леко тялото 5 и дръжката 2, докато се съединят.
 - Оставете въртящата се звезда 1 да се плъзне напред, вижте Фиг. 9. При това се уверете, че тялото 5 е фиксирано надеждно в дръжката 2 и не може да се освободи дори и при дърпане.
- ▶ Свържете напълно дръжката 2 и тялото 5:
 - Отворете дръжката 2 изцяло.
 - Избутайте подвижната дръжка 4 нагоре, като едновременно държите работния накрайник 7, докато бутонът 3 се фиксира, вижте Фиг. 10.
 - Уверете се, че подвижната дръжка 4 е добре фиксирана.
- ▶ Проверете функционирането на продукта:
 - Отворете напълно и затворете инструмента.
 - Проверете възможността за завъртане чрез завъртане на въртящата се звезда 1.

9. Валидиран процес на обработка

9.1 Общи указания за безопасност

Указание

Спазвайте националните законови разпоредби, националните и международните стандарти и директиви и собствените си хигиенни правила за обработка.

Указание

При пациенти с болестта на Кройцфелд-Якоб (БКФ), съмнение за БКФ или възможни варианти относно обработването на продуктите, спазвайте съответните валидни национални разпоредби.

Указание

Трябва да се отбележи, че успешната обработка на това медицинско изделие може да се осигури само след предварително валидиране на процеса на лечение. Отговорността за това се носи от оператора/обработващия.

За валидиране е използвана указаната химия.

9.2 Общи указания

Изсушените или запалнали хирургически остатъци могат да направят почистването трудно или неефективно и да доведат до корозия. Ето защо периодът от 1 часа между използването и обработката не трябва да се надвишава, не трябва да се прилага фиксираща температура на предварително почистване >45 °C и не трябва да се използват фиксиращи дезинфектанти (с активна съставка на основата на: алдехид, алкохол).

Неутрализиращи или основни почистващи препарати в прекалено високи дози могат да доведат до химическа корозия и/или изbledняване и визуална или машинна нечетливост на лазерната маркировка при неръждаема стомана.

В случай на неръждаема стомана остатъците, съдържащи хлор или хлорид (напр. хирургически остатъци, фармацевтични продукти, физиологични разтвори, във вода за почистване, дезинфекция и стерилизация), водят до корозия (точкова корозия, корозия поради напрежения), а оттам и до разрушаване на продуктите. За отстраняване трябва да се извърши достатъчно промиване с напълно деминерализирана вода и последващо изсушаване.

Изсушете допълнително, ако е необходимо.

За обработка могат да се използват само химикали, които са изпитани и одобрени (напр. одобрение на VAN или FDA, или с CE маркировка) и които са препоръчани от производителя на химикалите по отношение на съвместимостта на материалите. Всички изисквания на производителя на химикалите относно тяхното използване трябва да бъдат стриктно спазвани. В противен случай това може да доведе до следните проблеми:

- Материални щети, като корозия, пукнатини, счупвания, преждевременно стареене или набъбване.
- Не използвайте за почистване метални четки или други разяждащи повърхността абразивни средства, в противен случай съществува риск от корозия.

▶ За по-подробна информация относно хигиенично безопасна и щадяща материала/запазваща обработка, вижте на сайта на „Работната група по обработка на инструменти AKI“ www.a-k-i.org, раздел „AKI-Brochures“ (Брошури на AKI“, „Red brochure“ (Червената брошура).

9.3 Продукти за многократна употреба

Не са известни последствия от обработката, които водят до повреждане на продукта.

Продуктът може да се използва отново до 75 пъти, с дължимите грижи и при условие че е неповреден и чист. Всяко по-нататъшно използване извън това е на отговорността на потребителя.

Внимателната визуална и функционална проверка преди следващата употреба е най-добрият начин за откриване на продукт, който вече не е функционален.

9.4 Демонтаж преди извършване на процеса на обработка

- ▶ Демонтирайте продукта веднага след употреба съгласно инструкциите.
- ▶ Отворете продукта с шарнира.

9.5 Подготовка на мястото на употреба

- ▶ Ако е приложимо, промийте невидимите повърхности, за предпочитане с деминерализирана вода, например със спринцовка за еднократна употреба.
- ▶ Отстранявайте видимите хирургични остатъци възможно най-пълно с влажна кърпа без власинки.
- ▶ Транспортирайте продукта влажен, в затворен контейнер за отпадъци, не по-късно от 1 час, за почистване и дезинфекция.

9.6 Подготовка преди почистването

- ▶ Разгледете продукта преди почистване, вижте Демонтаж.

9.7 Почистване/дезинфекция

9.7.1 Специфични за продукта указания за безопасност за процеса на подготовка

- ⚠ ОПАСНОСТ
- Опасност за пациента!
- ▶ Обработете продукта изключително с ръчно предварително почистване и последващо механично почистване.

- ⚠ ОПАСНОСТ
- Опасност за пациента поради кръстосано замърсяване!
- ▶ Не почиствайте замърсените продукти в телена кошница заедно с незамърсени продукти.

- ⚠ ВНИМАНИЕ
- Повреди на продукта поради неподходящо средство за почистване/дезинфекция и/или прекалено високи температури!
- ▶ Използвайте почистващи средства и дезинфектанти съгласно указанията на производителя,
 - които са разрешени напр. за алуминий, пластмаси, нерждаема стомана,
 - които не атакуват пластификатори (напр. в силикон).
 - ▶ Съблюдавайте показанията за концентрацията, температурата и времето на действие.
 - ▶ За машинно почистване: не използвайте окисляващи химикали (например H₂O₂), тъй като те могат да доведат до избледняване/загуба на покритието.
 - ▶ При течна подготовка за обработване използвайте подходящи почистващи/дезинфекциращи средства. За да се избегне образуването на пяна и влошаване на ефективността на обработваните вещества: Преди машинно почистване и дезинфекция изплакнете продукта обилно с течаща вода.
 - ▶ Ако микрохирургичните продукти могат да се фиксират сигурно и хигиенично в машини или върху помощни средства за съхранение, почистете и дезинфекцирайте микрохирургичните продукти машинно.

9.8 Машинно почистване/дезинфекция с ръчно предварително почистване

Указание

Почистващото и дезинфекционното устройство трябва по принцип да бъдат изпитани за ефикасност (напр. изпълнение на EN ISO 15883).

Указание

Използването почистващо и дезинфекциращо устройство трябва да се обслужва и да се проверява редовно.

9.8.1 Ръчно предварително почистване с четка

Фаза	Стъпка	T [°C/°F]	t [мин]	Конц. [%]	Качество на водата	Химия
I	Почистване	СТ (сту- дено)	>15	1	ПВ	B. Braun Stabimed® fresh
II	Промиване	СТ (сту- дено)	1	–	ПВ	–

ПВ: Питейна вода
СТ: Стайна температура

- Фаза I
- ▶ Почиствайте с подходяща четка за почистване в разтвора дотогава, докато престанат да се откриват остатъци по повърхността.
 - ▶ Ако е приложимо, изчеткайте невидимите повърхности най-малко 1 мин. с подходяща четка за почистване.
 - ▶ Раздвижвайте подвижните компоненти, като например регулиращи винтове, шарнири и т.н., по време на почистването.
 - ▶ След това промийте внимателно тези зони с почистващ активен разтвор за дезинфекция и подходяща спринцовка за еднократна употреба (20 ml), но най-малко 5 пъти.

- Фаза II
- ▶ Напълно измийте/изплакнете продукта (всички достъпни повърхности) под течаща вода.
 - ▶ Раздвижвайте подвижните компоненти, като например регулиращи винтове, шарнири и т.н., по време на промиването.

9.8.2 Машинно алкално почистване и термична дезинфекция

Тип на устройството: Еднокамерно почистващо/дезинфекциращо устройство без ултразвук¹⁾

Фаза	Стъпка	T [°C/°F]	t [мин]	Качество на водата	Химия
I	Предварително про- миване	<25/77	3	ПВ	–
II	Почистване	55/131	10	DMB	Потребителски разтвор Dr. Weigert neodisher® SeptoClean 1 % ²⁾
III	Неутрализация	>10/50	2	DMB	B. Braun Helimatic® неутрализатор C Работен разтвор 0,15 %
IV	Междинно проми- ване I	>10/50	1	DMB	–
V	Междинно проми- ване II	>10/50	1	DMB	–
VI	Термодезинфекция	90/194	5	DMB	–
VII	Сушене	–	–	–	Според програмата за почиства- щото/дезинфекциращото устройство

ПВ: Питейна вода
DMB:¹⁾ Напълно обезсолена вода
За да се докаже чистотата, е използвано следното устройство за почистване и дезинфекция: Miele 7836 CD
²⁾ Почистващ препарат с въздействие активно срещу приони (виж техническата информация Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

- ▶ Поставете продукта върху хигиенична кошница (предотвратява петна при промиването).
- ▶ Поставете продукта с отворен шарнир върху кошницата.
- ▶ Свържете отделни части с кухини и канали директно към специалното съединение за промиване на инжекторната количка.
- ▶ След машинното почистване/дезинфекция визуално проверете видимите повърхности за остатъци.

9.9 Контрол, поддръжка и изпитване

- ⚠ ВНИМАНИЕ
- Повреди (разяждане на метала/корозия поради триене) на продукта поради недостатъчно смазване!
- ▶ Смажете движещите се части (например шарнири, плъзгащи се части и шпилки) преди проверката на функционалността с подходящо за използвания метод на стерилизация масло за поддръжка (напр. при стерилизация с пара с маслен спрей STERILIT® JG600 или масленка STERILIT® I JG598).
 - ▶ Оставете продукта да се охлади до стайна температура.
 - ▶ След всяко почистване, дезинфекция и сушене проверявайте продукта за: Иссушаване, чистота, функциони-
ране и повреди, напр. на изолацията, корозирали, разхлабени, огънати, счупени, напукани, износени и отчу-
пени части.
 - ▶ Подсушете мокрия или влажен продукт.
 - ▶ Почистете и дезинфекцирайте отново нечистия продукт.
 - ▶ Сглобете разглобяемия продукт, вижте Монтаж.
 - ▶ Проверете функционирането на продукта:
 - Отворете напълно и затворете инструмента.
 - Проверете възможността за завъртане чрез завъртане на въртящата се звезда 1.
 - ▶ Незабавно отделете повредения продукт и го препратете към техническия сервиз на Aesculap, вижте Техни-
ческо обслужване

9.10 Опаковка

- ▶ Защитете продукти с фини работни краища по съответния начин.
- ▶ Сортирайте продукта в подходящо място за съхранение или го поставете върху подходяща кошница. Уверете се, че наличните режещи ръбове са защитени.
- ▶ Опаковайте по подходящ начин кошниците за процеса на стерилизация (напр. в стерилни контейнери Aesculap).
- ▶ Уверете се, че опаковката предотвратява повторно замърсяване на продукта по време на съхранението.

9.11 Парна стерилизация

Указание

Продуктът може да се стерилизира както в разглобено, така и в сглобено състояние.

- ▶ Уверете се, че средството за стерилизация има достъп до всички външни и вътрешни повърхности (напр. чрез отваряне на клапани и кранове).
- ▶ Валидиран метод на стерилизация
 - Метод на парна стерилизация във фракциониран вакуум
 - Парен стерилизатор съгласно DIN EN 285 и валидиран в съответствие с DIN EN ISO 17665
 - Стерилизация във фракциониран вакуум при 134 °C, време на престой 18 мин за деактивиране на при-
оните
- ▶ При едновременна стерилизация на няколко продукта в един парен стерилизатор: Уверете се, че макси-
мално допустимото натоварване на парния стерилизатор според спецификациите на производителя не е
надвишено.

9.12 Съхранение

- ▶ Съхранявайте стерилните продукти в стерилна опаковка, защитена от прах, в сухо, тъмно помещение с рав-
номерна температура.

10. Техническо обслужване

- ⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
- Риск от нараняване и/или неизправно функциониране!
- ▶ Не модифицирайте продукта.

- ▶ За сервизно обслужване и ремонт се обръщайте към Вашето национално представителство на B. Braun/Aesculap.

Модификациите на медицинското оборудване могат да доведат до загуба на гаранцията/ рекламационни пре-
тенции и на евентуални одобрения.

Адреси на сервизите
Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1602
Fax: +49 7461 16-5621
E-Mail: ats@aesculap.de
Допълнителни адреси на сервизи могат да бъдат намерени на горния адрес.

11. Аксесоари/резервни части

11.1 За MINOP InVent инструменти с тръбно тяло FH635R, FH636R, FH637R, FH638R, FH639R

Кат. №	Означение
FH633R	MINOP InVent ръкохватка за инструменти с тръбно тяло
FH635200	MINOP InVent външна тръбичка за инструменти с тръбно тяло
FF435R	Захващаща част със сърцевина MINOP микроножица Sp/Sp
FF436R	Захващаща част със сърцевина MINOP микроножица St/St
FF437R	Захващаща част със сърцевина MINOP микро биопсични щипки с овални челюсти
FF438R	Захващаща част със сърцевина MINOP микроплекши за захващане и подготовка
FF439R	Захващаща част със сърцевина MINOP микро хирургични пинцети

11.2 За MINOP инструменти с тръбно тяло FF385R, FF386R, FF387R, FF388R, FF389R

Кат. №	Означение
FF432R	Дръжка за инструменти FF385R–FF389R
FF433R	Само външна тръбичка за FF385R–FF389R
FF435R	Захващаща част със сърцевина MINOP микроножица Sp/Sp
FF436R	Захващаща част със сърцевина MINOP микроножица St/St
FF437R	Захващаща част със сърцевина MINOP микро биопсични щипки с овални челюсти
FF438R	Захващаща част със сърцевина MINOP микроплекши за захващане и подготовка
FF439R	Захващаща част със сърцевина MINOP микро хирургични пинцети

12. Изхвърляне

- При изхвърлянето или рециклирането на продукта, неговите компоненти и неговата опаковка, спазвайте националните разпоредби!

Açıklamalar

- 1 Döngü yıldızı
- 2 Kulp
- 3 Butonu
- 4 Hareketli kulp kısmı
- 5 Şaft komple (Dış boru, iç boru, işlem takımı)
- 6 Ağız parçası
- 7 Çalışma ucu
- 8 Yaylı diller
- 9 İç boru
- 10 Dış boru
- 11 Yaylı elemanlar (Taktıl geri bildirim)

Ürün ve ambalaj üzerindeki simgeler



Dikkat, genel uyarı işareti
Dikkat, ürünle gelen belgeleri dikkate alınız

1. Kullanım amacı

Ayrıştırılabilir boru şaft ekipmanları işlem sonunun uygulanmasına göre kesmek, hazırlamak, tutmak, biyopsi alım işlemleri için kullanılır.

Erişim ekimanının yardımıyla (örn. Trokar) gövdeye yönlendirilirler.

2. Endikasyonlar

Endikasyonlar, bkz. Kullanım amacı.

Not

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

3. Kontrendikasyonlar

3.1 Mutlak kontrendikasyonlar

Bilinmiyor.

3.2 Göreceli kontrendikasyonlar

Şu anki bilgilerimize göre ürüne özgü göreceli kontrendikasyon bulunmamaktadır. Bununla birlikte, operasyon alanında görüşü kısıtlayan şiddetli kanama gibi endoskopik tekniği engelleyebilecek tıbbi veya cerrahi durumlar vardır. Göreceli kontrendikasyonlarda kullanıcı ürünün kullanımına bireysel olarak karar verir.

4. Riskler ve Yan Etkiler

Yasal bilgilendirme yükümlülüğü çerçevesinde, cerrahi aletlerin kullanımıyla ilgili olarak üretici tarafından bilinen olası riskler ve yan etkiler aşağıda belirtilmiştir. Bunlar çoğunlukla ürüne değil, işleme özgüdür ve örn. kanamaya, enfeksiyona, malzeme uyumsuzluğuna veya fark edilmeden hastanın içinde alet parçalarının kalmasına yol açabilecek, çevre dokudaki istenmeyen hasarları içerir.

5. Güvenli kullanım ve hazırlama

- Ürünü ve aksesuarları sadece, gerekli eğitime, bilgiye ve deneyime sahip kişilere kullandırınız ve uygulatınız.
- Kullanım kılavuzunu okuyunuz, saklayınız ve ona uyunuz.
- Ürünü sadece amaca uygun kullanınız, bkz. Kullanım amacı.
- Fabrikadan yeni çıkmış ürünü, nakliyat ambalajının çıkarılmasından sonra ve ilk sterilizasyondan önce iyice temizleyiniz (el ya da makine ile).
- Fabrikadan yeni çıkmış ya da kullanılmamış ürünü kuru, temiz ve korunan bir yerde saklayınız.
- Ürünü her kullanımdan önce gözle muayene ederek gevşek, eğrilmiş, kırılmış, çatlak ve kırılmış parçalar olmadı-ğundan emin olunuz.
- Hasarlı ya da arızalı bir ürünü kullanmayınız. Ürün hasarlıysa derhal kullanımdan kaldırınız.
- Hasarlı parçalarını derhal orijinal yedek parçalarla değiştiriniz.
- İş sonunda hasarları önlemek için: Ürünü dikkatlice çalışma kanalına (örn. trokar) yönlendirin.
- Bir trokar içinde HF ekipmanları ile çift ekipmanlı işlemlerde: Mümkünse öncelikle HF izolasyonunda zedelenme-lerden kaçınmak için boru şaftı ekipmanını içeri yönlendirin. Ekipmanların dışarı çıkartılmasında: HF ekipmanını mümkün olduğunda önce çıkartın.

6. Kullanım

⚠ UYARI

Yaralanma tehlikesi ve/veya hatalı fonksiyon tehlikesi!

- Her kullanımdan önce fonksiyon testini gerçekleştiriniz.

⚠ UYARI

Yaralanma tehlikesi ve/veya hatalı işlev!

- Ekipmanları FF385R-FF389R sadece bir trokarla FF399R kullanın.

⚠ UYARI

Ürünün görüş alanı dışında kullanılması sonucu yaralanma tehlikesi!

- Ürünü sadece görüş kontrolünüz altında kullanınız.

Not

Yay elemanları hakkında ekipman trokardan FF399R öne çıkmadan ve OP alanına erişmeden kullanıcı taktıl bir geri bil-dirim alır. Taktıl geri bildirim fonksiyonu sadece Trokar FF399R kullanımında sağlanır.

7. Sökme

Boru şaft ekipmanları aşağıdaki münferit parçalara ayrılır:

- Tutma ucu **2**
- Dış tüp **10**
- İç tüp **9**
- İşlem ucu **7**
- Tutma ucu **2** ve işlem ucu **7** ayırın, bkz. Şekil 1:
 - Hareketli kulp kısmını **4** komple açın.
 - Döğmeye **3** basın ve basılı tutun.
 - Aynı anda hareketli kulp kısmını **4** aşağı doğru çekin.
- Şaftı **5** ve kulbu **2** ayırın, bkz. Şekil 2:
 - Ayar düğmesini **1** dayanma noktasına kadar kulp **2** yönünde geri çekin.
 - Ayar düğmesini **5** dayanma noktasında tutun ve şaftı **5** dışarı çekin.
- Şaftı **5** sökün, bkz. Şekil 3:
 - Dış boruyu **10** ve iç boruyu **9** işlem ucundan **7** çekerek ayırın.
 - İç boruyu **9** işlem ucundan **7** çekip çıkarınız, bkz. Şekil 4.

8. Montaj

- Şaftı **5** birleştirin, bkz. Şekil 5:
 - İç boruyu **9** yaylı dillerle **8**, yaylı diller **8** oturana kadar çalışma sonu yönünde çalışma elemanına **7** doğru itin.
 - Dış boruyu **10** dayanma noktasına kadar iç boru **9** üzerinden çalışma elemanına **7** itin. BU esnada, çevreleyen işaretin oklarının kulp yönüne gösterdiğinden emin olun, bkz. Şekil 6.
- Şaftı **5** ve kulbu **2** bağlayın:
 - Dış boruyu **10** dayanma noktasına kadar iç boru **9** üzerine işlem parçasına **7** itilmiş olmasını sağlayın, bkz. Şekil 7.
 - Ayar düğmesini **1** dayanma noktasına kadar geri çekin ve bu konumda tutun, bkz. Şekil 8
 - Şaftı **5** kapalı işlem ucundan tuun.
 - Şaftı **5** ve kulbu **2** birleşinceye kadar yerleştirme sırasında hafif çevirin.
 - Ayar düğmesini **1** öne doğru kaydırın, bkz. Şekil 9. Bu sırada şaftın **5** emniyetli bir şekilde kulba **2** eklendiğinden ve çekme durumunda da gevşemediğinden emin olun.
- Kulbu **2** ve şaftı **5** bağlayın:
 - Kulbu **2** komple açın.
 - Hareketli kulp parçasını **4** eş zamanlı işlem ucundan tutarak **7** yukarı doğru itin, düğme **3** yerine oturuncaya kadar, bkz. Şekil 10.
 - Hareketli kulp kısmının **4** emniyetle eklendiğinden emin olun.
- Ürünün fonksiyon kontrolünü yapın:
 - Aleti tam olarak açın ve kapatın.
 - Döner yıldızı **1** çevirerek döndürülebilirliği kontrol edin.

9. Validasyonu yapılmış hazırlama yöntemi

9.1 Genel güvenlik uyarıları

Not

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

Not

Delirli hasta hastalığı (Creutzfeldt-Jakob Disease – CJD) taşıyan, CJD şüphesi ya da bu hastalığın olası türevleri bulunan hastalarda, ürünlerin hazırlanması ile ilgili olarak yürürlükteki ulusal yönetmelikleri dikkate alın.

Not

Bu tıbbi ürünün doğru bir şekilde hazırlanabilmesi için ürünün daha önceden bir uygunluk testinden geçirildiğinden emin olunması gerekir. Bunun sorumluluğunu işletmeciler/hazırlayıcı taşır.

Doğrulamak için belirtilen kimyasal madde kullanılmıştır.

9.2 Genel uyarılar

Kuruluş veya yapışmış ameliyat kalıntıları temizliği zorlaştırabilir veya etkisiz hale getirebilir ve korozyona yol açabilir. Bu nedenle uygulamayla işlem arasında 1 saatlik süre aşılmamalı, sabitleyici ön temizlik sıcaklıkları >45°C olmamalı ve sabitleyici dezenfektanlar (etken madde esası: aldehit, alkol) kullanılmamalıdır.

Aşırı dozajlı nötralizasyon maddeleri ya da zemin temizleyiciler paslanmaz olmayan çelikte lazerli yazının kimyasal tahrişine ve/veya solmasına ve gözle ya da makine ile okunamaz hale gelmesine yol açabilir.

Paslanmaz çelikte klor veya klor içerikli kalıntılar (örn. OP kalıntıları, ilaçlar, temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon için suyun içinde kullanılan tuz çözeltileri), korozyona (delinme, gerilme) ve bu şekilde ürünün hasar görmesine neden olur. Bunların temizlenmesi için tuzdan tamamen arındırılmış su ile yeterli bir durulama ve bunu izleyen bir kurutma gerçekleşmelidir.

Gerekli olması halinde kurutma işlemi tekrarlanmalıdır.

Sadece test edilip onaylanmış (örn. VAH ya da FDA onaylı veya CE işareti) ve kimyasal madde üreticisi tarafından malzeme uyumluluğu bakımından tavsiye edilen işlem kimyasalları kullanılmalıdır. Kimyasal madde üreticisinin uygulamaya ilişkin tüm direktiflerine katı bir suretle uyulmalıdır. Aksi halde bunun sonucunda aşağıda belirtilen problemler ortaya çıkabilir:

- Malzeme hasarları, örn. korozyon, çatlaklar, kırıklar, erken eskime ya da şişme.
- Temizlik için metal fırça ya da yüzeyi zedeleyebilecek başka aşındırıcı araçlar kullanmayınız, aksi halde korozyon tehlikesi vardır.
- Hijyenik bakımdan güvenli ve malzemeyi/malzemenin değerini koruyan bir hazırlama işlemi ile ilgili ek ayrıntılı bilgiler için, bkz. www.a-k-i.org başlık "AKI-Brochures", "Red brochure".

9.3 Yeniden kullanılabilir ürünler

Ürünü işleme tabi tutmanın hasara yol açabilecek etkileri bilinmemektedir.

Ürün gereken özen gösterilerek ve hasarlı değilse ve temizse 75 kez tekrar kullanılabilir. Bunun dışındaki diğer her kullanım uygulayıcının sorumluluğundadır.

Bir sonraki kullanımdan önce dikkatli bir görsel ve işlevsel kontrol, artık işlevsel olmayan bir ürünü tespit etmenin en iyi yoludur.

9.4 Hazırlama sürecinin uygulanması öncesinde sökme işlemi

- Ürünü kullanımdan hemen sonra talimatlara uygun olarak sökünüz.
- Eklemleri ürünü açın.

9.5 Kullanım yerinde hazırlama

- Gerekliğinde gözle görülmeyen yüzeyleri tercihen demineralize su ile, örn. tek kullanımlık bir enjektörle yıkayın.
- Görünür ameliyat artıklarını nemli, havı bırakmayan bir bezle mümkün olduğu kadar tamamen temizleyin.
- Ürünü temizlik ve dezenfeksiyon için ıslak halde, kapalı tasfiye konteynerinde 1 saat içinde taşıyın.

9.6 Temizlikten önce hazırlama

- Ürünü temizlikten önce parçalarına ayırma, bkz. Sökme.

9.7 Temizlik/Dezenfeksiyon

9.7.1 Hazırlama sürecine yönelik ürüne özel güvenlik notları

⚠ TEHLİKE

Hastanın zarar görme riski!

- Ürünü sadece manuel ön temizlik ve daha sonra makine ile temizlik aracılığıyla hazırlayın.

⚠ TEHLİKE

Çapraz kontaminasyon nedeniyle hasta tehlikesi!

- Kirlili ürünleri temiz ürünlerle birlikte bir elek sepetinde temizlemeyin.

⚠ DİKKAT

Uygun olmayan temizlik/dezenfeksiyon maddeleri ve/veya fazla yüksek sıcaklıklar nedeniyle üründe meydana gelen hasarlar!

- Üreticinin talimatlarına uygun olarak şu türden temizlik ve dezenfeksiyon maddelerini kullanınız:
 - örn. alüminyum, plastikler ve paslanmaz çelik için kullanımı onaylı.
 - yumuşatıcıları (örn. silikonu) tahriş etmeyin.
- Konsantrasyon, sıcaklık ve nüfuz (etki) süresi ile ilgili bilgileri dikkate alınız.
- Solma/tabaka kabına yol açabileceklerinden, makine ile temizlik için okside edici kimyasallar (örn. H₂O₂) kullanmayın.
- Islak bertaraf halinde uygun temizlik/dezenfeksiyon maddeleri kullanınız. Köpük oluşumunu ve işlem kimyasallarının etkinliğinin kötüleşmesini önlemek amacıyla: Makine ile temizlik ve dezenfeksiyondan önce ürünü akan su ile ıyice durulayın.
- Mikroskobik ameliyat ürünleri makinelerde veya muhafaza destekleri üzerinde güvenli ve temizlik kurallarına uygun sabitlenebildiğinde mikroskobik ameliyat ürünlerini makine ile temizleyin ve dezenfekte edin.

9.8 Manuel ön temizleme ile mekanik temizlik/dezenfeksiyon

Not

Temizlik ve dezenfeksiyon cihazı prensip olarak test edilmiş bir etkiye sahip olmalıdır (örn. EN ISO 15883 normuna uygunluk).

Not

Kullanılan temizlik ve dezenfeksiyon cihazı düzenli aralıklarla bakımdan geçmeli ve kontrol edilmelidir.

9.8.1 Fırça ile manuel ön temizlik

Evre	Adım	S [°C/°F]	s [dak]	Kons. [%]	Su kalı- tesi	Kimyasal
I	Temizlik	0S (soğuk)	>15	1	İS	B. Braun Stabimed® fresh
II	Durulama	0S (soğuk)	1	-	İS	-

T-W: İçme suyu
OS: Oda sıcaklığı

Evre I

- Ürünü çözelti içinde, uygun bir temizlik fırçası yardımıyla, yüzeyde görünür hiçbir artık kalmayana kadar temizleyin.
- Gerekirse gözle görülmeyen yüzeyleri en az 1 dakika uygun bir temizlik fırçasıyla fırçalayın.
- Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., temizlik sırasında hareket ettirin.
- Daha sonra bu noktaları temizci dezenfektan çözeltisi ve uygun bir tek kullanımlık enjektör (20 ml) yardımıyla en az 5 defa tamamen durulayın.

Evre II

- Ürünü tamamiyla (bütün erişilebilir yüzeyleri) akan musluk suyu altında ıyice yıkayın/durulayın.
- Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., yıkama sırasında hareket ettirin.

9.8.2 Makineyle alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon

Cihaz tipi: Ultrasonuz, tek bölmeli temizlik/dezenfeksiyon cihazı¹⁾

Evre	Adım	S [°C/°F]	s [dak]	Su kalı- tesi	Kimyasal
I	Ön durulama	<25/77	3	İS	-
II	Temizlik	55/131	10	SS	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean kul- lanım çözeltisi %1 ²⁾
III	Nötralizasyon	>10/50	2	SS	B. Braun Helimatic® Neutralizer C Kullanım çözeltisi %0,15
IV	Ara durulama I	>10/50	1	SS	-
V	Ara durulama II	>10/50	1	SS	-
VI	Termo dezenfeksiyon	90/194	5	SS	-
VII	Kurutma	-	-	-	Temizlik ve dezenfeksiyon cihazı için program uyarınca

T-W: İçme suyu
SS: Tam demineralize su

¹⁾ Temizlenebilirliğin kanıtı olarak aşağıdaki temizlik ve dezenfeksiyon cihazı kullanıldı: Miele 7836 CD

²⁾ Prionları etkisiz bırakan deterjan (bkz. teknik bilgi Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

- Ürünü temizliğe uygun süzgeçli sepete koyun (durulama kör noktaları oluşmasını önleyin).
- Ürünü eklemleri açık şekilde sepete yerleştirin.
- Lümen ve kanallar ile münferit parçaları doğrudan enjektör aracının özel yıkama bağlantısına bağlayın.
- Mekanik temizlikten/dezenfeksiyondan sonra, görülebilir yüzeylerin üzerinde artıklar olup olmadığını kontrol edin.

9.9 Kontrol, bakım ve muayene

⚠ DİKKAT

Yetersiz yağlama sonucu ürünün hasar görmesi (metal aşındırıcı/sürtünme korozyonu) tehlikesi!

- Hareketli parçaları (örn. mafsaıları, sürgü parçalarını ve vidalı çubukları) fonksiyon kontrolünden önce, uygulanan sterilizasyon prosedürüne uygun bakım yağlarıyla yağlayın (örn. buhar sterilizasyonunda STERILIT® I-JG600 yağ spreyi ya da STERILIT® I-JG598 damlalık yağı).
- Ürünün oda sıcaklığına soğumasını bekleyiniz.
- Her temizlik, dezenfeksiyon ve kurutmadan sonra üründe aşağıdaki hususları kontrol edin: Kuruluk, temizlik, çalışma ve izolasyon, paslanma, gevşeme, eğilme, parçalanma, yırtılma, aşınma ve kılma gibi) hasarlar.
- Islak ya da nemli ürünü kurulayınız.
- Temiz olmayan ürünü tekrar temizleyiniz ve dezenfekte ediniz.

- Parçalara ayrılabilir ürünün birleştirilmesi, bkz. Montaj.
- Ürünün fonksiyon kontrolünü yapın:
 - Ekipmanı tam olarak açın ve kapatın.
 - Döner yıldızı 1 çevirerek döndürülebilirliği kontrol edin.
- Hasarlı ya da çalışmayan ürünü derhal ayıklayın ve Aesculap Teknik Servisi'ne iletin, bkz. Teknik Servis.

9.10 Ambalaj

- İnce çalışma uçlu ürünü gereken şekilde koruyunuz.
- Ürünü ait olduğu depolama yerine tasnif edin ya da uygun süzgeçli sepete koyun. Keskin köşeler varsa, bunların korunduğundan emin olunuz.
- Süzgeçli sepetleri sterilizasyon yöntemine uygun bir şekilde ambalajlayınız (örn. Aesculap steril konteynerler içine koyunuz).
- Ambalajın ürünün muhafaza sırasında yeniden kirlenmeyi önlediğinden emin olunuz.

9.11 Buharlı sterilizasyon

Not

Ürün gerek parçalara ayrılmış, gerek birleştirilmiş halde sterilize edilebilir.

- Sterilizasyon maddesinin tüm dış ve iç yüzeylere erişebildiğinden emin olunuz (örn. valf ve vanaları açarak).
- Validasyonu yapılmış sterilizasyon yöntemi
 - Fraksiyonlu vakum yönteminde buharlı sterilizasyon
 - DIN EN 285 standardına uygun ve DIN EN ISO 17665 standardına göre onaylanmış buhar sterilizasyonu.
 - 134 °C sıcaklıktaki fraksiyonlu vakum yönteminde sterilizasyon, prion etkinleştirmesi için 18 dakika bekleme süresi
- Bir buhar sterilizatöründe aynı anda birden fazla ürün sterilize edilecekse: Buhar sterilizatörünün üretici bilgile-
rine göre azami kapasitesinin aşılmadığından emin olun.

9.12 Muhafaza

- Steril ürünleri mikrop geçirmez ambalaj içinde tozdan korunmuş halde kuru, karanlık ve düzgün sıcaklık dağılımlı bir mekanda muhafaza ediniz.

10. Teknik Servis

⚠ UYARI

Yaralanma tehlikesi ve/veya hatalı fonksiyon tehlikesi!

- Üründe değişiklik yapmayın.

- Servis ve tamir işleri için ülkenizdeki B. Braun/Aesculap temsilciliğine başvurunuz.
- Tıbbi cihaz üzerinde değişiklikler yapılması garanti/güvence haklarının ve ayrıca bazı onayların geçersizleşmesine neden olabilir.

Servis adresleri

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Diğer servis adreslerini yukarıda yazılı adresten öğrenebilirsiniz.

11. Aksesuarlar/Yedek parçalar

11.1 MINOP InVent boru şaftı ekipmanları FH635R, FH636R, FH637R, FH638R, FH639R için

Ürün no.	Adı
FH633R	MINOP InVent boru şaftı ekipmanları için el tutamağı
FH635200	Dış MINOP InVent boru şaftı ekipmanları
FF435R	Çene paçası MINOP Mikro makas Sp/Sp
FF436R	Çene paçası MINOP Mikro makas St/St
FF437R	Çene paçası MINOP Mikro biyopsi kaşık penseti
FF438R	Çene paçası MINOP Mikro tutma ve uygulama pensesi
FF439R	Çene paçası MINOP Mikro cerrahi cımbız

11.2 MINOP boru şaftı ekipmanları FF385R, FF386R, FF387R, FF388R, FF389R için

Ürün no.	Adı
FF432R	Tüm ekipmanlara yönelik tutma ucu FF385R-FF389R
FF433R	Dış tüp salt FF385R-FF389R
FF435R	Çene paçası MINOP Mikro makas Sp/Sp
FF436R	Çene paçası MINOP Mikro makas St/St
FF437R	Çene paçası MINOP Mikro biyopsi kaşık pensesi
FF438R	Çene paçası MINOP Mikro tutma ve uygulama penseti
FF439R	Çene paçası MINOP Mikro cerrahi penset

12. Atık bertarafı

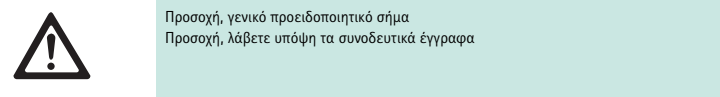
- Ürünün, komponentlerinin ve ambalajının atık bertarafı ya da geri dönüşümü için mutlaka ülkenizdeki kurallara uyun!

TA012978 2020-07 V6 Change No. 60792

Υπόμνημα

- Περιστρεφόμενη αστεροειδής διάταξη
- Λαβή
- Κουμπί
- Κινητό μέρος λαβής
- Πλήρης άξονας (εξωτερικός σωλήνας, εσωτερικός σωλήνας, ένθετο εργασίας)
- Επιστόμιο
- Ένθετο εργασίας
- Πτερύγια ελατηρίου
- Εσωτερικός σωλήνας
- Εξωτερικός σωλήνας
- Στοιχεία ελατηρίου (απτική ανάδραση)

Σύμβολα πάνω στο προϊόν και τη συσκευασία



1. Προβλεπόμενη χρήση

Τα συναρμολογούμενα όργανα με σωληνωτό στέλεχος χρησιμοποιούνται για την εφαρμογή του κατάλληλου άκρου εργασίας για κοπή, προετοιμασία, προσάρτηση και για αφαίρεση βιοψιών. Εισάγονται στο σώμα μέσω ενός οργάνου πρόσβασης (π.χ. τροκάρ).

2. Ενδείξεις

Ενδείξεις, βλ. Προβλεπόμενη χρήση.

Υπόδειξη

Η χρήση του προϊόντος που δεν συμμορφώνεται με τις αναφερόμενες ενδείξεις ή/και τις περιγραφόμενες εφαρμογές πραγματοποιείται χωρίς ευθύνη του κατασκευαστή.

3. Αντενδείξεις

3.1 Απόλυτες αντενδείξεις

Καμία γνωστή αντένδειξη.

3.2 Σχετικές αντενδείξεις

Σύμφωνα με όσα γνωρίζουμε, δεν υπάρχουν σχετικές αντενδείξεις ειδικά για το συγκεκριμένο προϊόν. Ωστόσο, υπάρχουν ιατρικές ή χειρουργικές καταστάσεις που ενδέχεται να εμποδίσουν την ενδοσκοπική τεχνική, όπως έντονη αιμορραγία ή οποία περιορίζει την οπτική επαφή στο χειρουργικό πεδίο.

Σε περίπτωση σχετικών αντενδείξεων, ο χρήστης αποφασίζει εξαιτομικευμένα αναφορικά με τη χρήση του προϊόντος.

4. Κίνδυνοι και ανεπιθύμητα συμβάντα

Στο πλαίσιο της νομικής υποχρέωσης ενημέρωσης, επισημαίνονται οι ακόλουθοι γνωστοί στον κατασκευαστή δυνη-τικοί κίνδυνοι και ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται με τη χρήση χειρουργικών εργαλείων. Πρόκειται κυρίως για κινδύνους και ανεπιθύμητα συμβάντα που αφορούν κάθε επέμβαση ξεχωριστά, δεν συνδέονται συγκεκριμένα με το προϊόν και περιλαμβάνουν ανεπιθύμητες βλάβες στον περιβάλλοντα ιστό οι οποίες ενδέχεται να οδηγήσουν π.χ. σε αιμορραγίες, λοιμώξεις, ασυμβατότητες υλικών ή την ακούσια παραμονή εξαρτημάτων από εργασία στο εσωτερικό των ασθενών.

5. Ασφαλής χειρισμός και προετοιμασία

- Επιτρέπете τον χειρισμό και τη χρήση του προϊόντος και των εξαρτημάτων του μόνο σε άτομα που έχουν την απαραίτητη εκπαίδευση, γνώση ή εμπειρία.
- Διαβάστε, τηρήστε και φυλάξτε τις οδηγίες χρήσης.
- Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο για την προβλεπόμενη χρήση, βλ. Προβλεπόμενη χρήση.
- Μετά την παραλαβή του προϊόντος από το εργοστάσιο και την αφαίρεση της συσκευασίας μεταφοράς και πριν από την πρώτη αποστείρωση καθαρίστε το προϊόν (με χειρωνακτικό ή μηχανικό καθαρισμό).
- Αποθηκεύστε ένα προϊόν που μόλις παραλάβατε ή που δεν έχετε χρησιμοποιήσει ακόμα σε στεγνό, καθαρό και προστατευμένο χώρο.
- Ελέγξτε οπτικά το προϊόν πριν από κάθε χρήση για χαλαρά, λυγισμένα, σπασμένα, ραγισμένα, φθαρμένα και αποσπασμένα μέρη.
- Μην χρησιμοποιείτε προϊόν που έχει υποστεί ζημιά ή είναι ελαττωματικό. Θέστε αμέσως εκτός χρήσης το προϊόν που έχει υποστεί ζημιά.
- Αντικαταστήστε αμέσως μεμονωμένα μέρη που εμφανίζουν βλάβες με γνήσια ανταλλακτικά.
- Για να αποφευχθούν ζημιές στο άκρο εργασίας: Εισάγετε το προϊόν προσεκτικά μέσω του αυλού εργασίας (π.χ. τροκάρ).
- Σε περίπτωση εργασίας με διαφορετικά εργαλεία σε ένα όργανο ραδιοσυχνοτήτων εντός του ίδιου τροκάρ: Εάν είναι δυνατόν, εισαγάγετε πρώτα το όργανο με σωληνωτό στέλεχος για να αποφύγετε τυχόν προβλήματα στη μόνωση ραδιοσυχνοτήτων. Κατά την επεξεργασία των οργάνων: Εάν είναι δυνατό, αφαιρέστε πρώτα το όργανο ραδιοσυχνοτήτων.

6. Χειρισμός

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού ή/και δυσλειτουργίας!

- Εκτελέστε έλεγχο της λειτουργίας πριν από κάθε χρήση.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού ή/και δυσλειτουργίας!

- Χρησιμοποιείτε τα όργανα FF385R–FF389R αποκλειστικά με τροκάρ FF399R.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω χρήσης του προϊόντος χωρίς οπτική επαφή!

- Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο υπό οπτικό έλεγχο.

Υπόδειξη

Μέσω των στοιχείων ελατηρίου, ο χρήστης λαμβάνει απτική ανατροφοδότηση προτού το όργανο εξέλθει από το τροκάρ FF399R και εισέλθει στο χειρουργικό πεδίο. Η λειτουργία της απτικής ανάδραση διασφαλίζεται μόνο όταν χρησιμοποιείται τροκάρ FF399R.

7. Αποσυναρμολόγηση

Τα όργανα με σωληνωτό στέλεχος αποσυναρμολογούνται στα ακόλουθα μεμονωμένα μέρη:

- Λαβή **2**
- Εξωτερικός σωλήνας **10**
- Εσωτερικός σωλήνας **9**
- Ένθετο εργασίας **7**
- Χωρίστε τη λαβή **2** από το ένθετο εργασίας **7**, βλ. Εικ. 1:
 - Ανοίξτε καλά το κινητό μέρος της λαβής **4**.
 - Πατήστε παρατεταμένα το κουμπί **3**.
 - Συγχρόνως τραβήξτε το κινητό μέρος της λαβής **4** προς τα κάτω.
- Χωρίστε το στέλεχος **5** από τη λαβή **2**, βλ. Εικ. 2:
 - Τραβήξτε προς τα πίσω την περιστρεφόμενη αστεροειδή διάταξη **1** μέχρι τέρμα προς την κατεύθυνση της λαβής **2**.
 - Κρατήστε την περιστρεφόμενη αστεροειδή διάταξη **1** στο τέρμα και αφαιρέστε τον άξονα **5**.
- Αποσυναρμολογήστε τον άξονα **5**, βλ. Εικ. 3:
 - Αφαιρέστε τον εξωτερικό **10** και τον εσωτερικό σωλήνα **9** από το ένθετο εργασίας **7**.
 - Αφαιρέστε τον εσωτερικό σωλήνα **9** από το ένθετο εργασίας **7**, βλ. Εικ. 4.

8. Συναρμολόγηση

- Συναρμολογήστε τον άξονα **5**, βλ. Εικ. 5:
 - Σύρετε τον εσωτερικό σωλήνα **9** με τα πτερύγια ελατηρίου **8** προς την κατεύθυνση του άκρου εργασίας του ενθέτου εργασίας **7** έως ότου τα πτερύγια ασφαλίσουν στη θέση τους **8**.
 - Σύρετε τον εξωτερικό σωλήνα **10** μέχρι το τέρμα πάνω από τον εσωτερικό σωλήνα **9** στο ένθετο εργασίας **7**. Βεβαιωθείτε ότι τα βέλη της περιμετρικής σήμανσης δείχνουν προς την κατεύθυνση της λαβής, βλέπε Εικ. 6.
- Συνδέστε τον άξονα **5** με τη λαβή **2**:
 - Βεβαιωθείτε ότι έχετε σύρει τον εξωτερικό σωλήνα **10** μέχρι τέρμα πάνω από τον εσωτερικό σωλήνα **9** με το ένθετο εργασίας **7**, βλ. Εικ. 7.
 - Αποσύρετε και κρατήστε την περιστροφική αστεροειδή διάταξη **1** μέχρι τον αναστολέα, βλ. Εικ. 8.
 - Προσαρτήστε το στέλεχος **5** στο κλειστό άκρο εργασίας.
 - Περιτρήψτε ελαφρώς τον άξονα **5** και τη λαβή **2** κατά την εισαγωγή, έως ότου συνδεθούν.
 - Αφίστε την περιστροφική αστεροειδή διάταξη **1** να ολισθήσει προς τα εμπρός, βλ. Εικ. 9. Με αυτόν τον τρόπο διασφαλίζετε ότι το στέλεχος **5** είναι καλά ασφαλισμένο στη λαβή **2** και δεν μετακινείται ακόμα και αν το τραβήξετε.
- Συνδέστε πλήρως τη λαβή **2** με τον άξονα **5**:
 - Ανοίξτε καλά τη λαβή **2**.
 - Σύρετε την κινητή λαβή **4** προς τα πάνω ενώ ταυτόχρονα προσαρτάτε το ένθετο εργασίας**7**, μέχρι το κουμπί **3** να ασφαλίσει στη θέση του, βλ. Εικ. 10.
 - Βεβαιωθείτε ότι το κινητό μέρος της λαβής **4** είναι καλά ασφαλισμένο.
- Ελέγξτε τη λειτουργία του προϊόντος:
 - Ανοίξτε και κλείστε τελειως το όργανο.
 - Ελέγξτε ότι μπορείτε να στρέψετε την περιστροφική αστεροειδή διάταξη **1**.

9. Επικυρωμένη διαδικασία επεξεργασίας

9.1 Γενικές υποδείξεις ασφάλειας

Υπόδειξη

Συμμορφώνεστε με τις εθνικές νομικές διατάξεις, με τα εθνικά και διεθνή πρότυπα και κατευθυντήριες γραμμές και με τους εσωτερικούς κανονισμούς υγιεινής που αφορούν την επεξεργασία.

Υπόδειξη

Σε ασθενείς με νόσο Creutzfeldt–Jakob (CJD), υπόνοια CJD ή πιθανών παραλλαγών τηρείτε αναφορικά με την επεξεργασία των προϊόντων τους εκάστοτε ισχύοντες εθνικούς κανονισμούς.

Υπόδειξη

Θα πρέπει να σημειωθεί ότι η επιτυχής επεξεργασία αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος μπορεί να διασφαλιστεί μόνο μετά από προηγούμενη επικύρωση της διαδικασίας επεξεργασίας. Η σχετική ευθύνη βαρύνει τον χειριστή/υπεύθυνο επεξεργασίας.

Για την επικύρωση χρησιμοποιήθηκε η αναφερόμενη χημική διαδικασία.

9.2 Γενικές υποδείξεις

Τα ξεραμένα ή μονιμοποιημένα χειρουργικά κατάλοιπα μπορεί να δυσχεράνουν ή να καταστήσουν αναποτελεσματικό τον καθαρισμό και να επιφέρουν διάβρωση. Ως εκ τούτου, το χρονικό διάστημα μεταξύ χρήσης και επεξεργασίας δεν πρέπει να υπερβαίνει τη 1 ώρα, δεν πρέπει να εφαρμόζονται μονιμοποιητικές θερμοκρασίες προκαταρκτικού καθα-ρισμού > 45°C και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται μονιμοποιητικά απολυμαντικά (βάση δραστικής ουσίας: αλδεϋδη, αλκοόλη).

Η υπερδυσολογία εξουδετερωτικών μέσων ή βασικού καθαριστικού μπορεί να οδηγήσει σε χημική προσβολή ή/και ξεθώριασμα και μη αναγνωσιμότητα, οπτική ή μηχανική, της επισήμανσης με λείζερ στον ανοξείδωτο χάλυβα. Στην περίπτωση του ανοξείδωτου χάλυβα, τα κατάλοιπα που περιέχουν χλώριο ή ιόντα χλωρίου (π.χ. χειρουργικά κατάλοιπα, φαρμακευτικά προϊόντα, αλατούχα διαλύματα στο νερό καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης) προκαλούν βλάβες λόγω διάβρωσης (διατηρητική διάβρωση, εντατική διάβρωση) και, ως εκ τούτου, καταστροφή των προϊόντων. Για την αφαίρεσή τους, πρέπει να πραγματοποιείται επαρκής έκπλυση με πλήρως αφαλατωμένο νερό ακολουθούμενη από στέγνωμα.

Επαναλάβετε το στέγνωμα, εάν είναι απαραίτητο.

Για τη διεργασία μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο δοκιμασμένες και εγκεκριμένες χημικές ουσίες (π.χ. με έγκριση από την VAH ή την FDA ή σήμανση CE) που συνιστώνται από τον κατασκευαστή τους αναφορικά με τη συμβατότητα των υλικών. Όλες οι προδιαγραφές του κατασκευαστή για την εφαρμογή πρέπει να τηρούνται αυστηρά. Διαφορετικά, μπορούν να προκληθούν τα ακόλουθα προβλήματα:

- Υλικές ζημιές, όπως π.χ. διάβρωση, ρωγμές, θραύσεις, πρόωρη γήρανση ή διόγκωση.
- Μη χρησιμοποιείτε μεταλλικές βούρτσες ή άλλα λειαντικά που τραυματίζουν την επιφάνεια για τον καθαρισμό, καθώς διαφορετικά υφίσταται κίνδυνος διάβρωσης.
- Για λεπτομερέστερες υποδείξεις σχετικά με την ασφαλή αναφορικά με την υγιεινή και φιλική προς το υλικό/δια-τρήουσα την αξία του προϊόντος επανεπεξεργασία, βλ. www.a–k–i.org στήλη «AKI–Brochures», «Red brochure».

9.3 Επαναχρησιμοποιήσιμα προϊόντα

Δεν υπάρχουν γνωστές επιδράσεις της επεξεργασίας που επιφέρουν ζημιά του προϊόντος.

Το προϊόν μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί μέχρι και 75 φορές, με τη δέουσα προσοχή και εφόσον είναι άθικτο και καθαρό. Κάθε περαιτέρω χρήση εμπνίπτει στην ευθύνη του χρήστη.

Ένας προσεκτικός οπτικός και λειτουργικός έλεγχος πριν από την επόμενη χρήση είναι ο καλύτερος τρόπος αναγνώ-ρισης ενός μη πλέον λειτουργικού προϊόντος.

9.4 Αποσυναρμολόγηση πριν από την εκτέλεση της διαδικασίας επανεπεξεργα-σίας

- Αποσυναρμολογήστε το προϊόν αμέσως μετά τη χρήση, σύμφωνα με τις οδηγίες.
- Ανοίξτε το προϊόν με άρθρωση.

9.5 Προετοιμασία στην τοποθεσία χρήσης

- Κατά περίπτωση, ξεπλύνετε μη ορατές επιφάνειες κατά προτίμηση με πλήρως αφαλατωμένο νερό, π.χ. με σύριγγα μίας χρήσης.
- Αφαιρέστε τα ορατά χειρουργικά κατάλοιπα όσο το δυνατόν πληρέστερα με ένα νοτισμένο πανί που δεν αφήνει χνούδι.
- Μεταφέρετε το προϊόν βρεγμένο σε κλειστό δοχείο διάθεσης εντός 1 ώρας για καθαρισμό και απολύμανση.

9.6 Προετοιμασία πριν από τον καθαρισμό

- Αποσυναρμολογήστε το προϊόν πριν από τον καθαρισμό, βλ. Αποσυναρμολόγηση.

9.7 Καθαρισμός/απολύμανση

9.7.1 Ειδικές υποδείξεις ασφαλείας του προϊόντος για τη διαδικασία επεξεργασίας

⚠ KINΔΥΝΟΣ

Κίνδυνος για τον ασθενή!

- ▶ Επεξεργάζεστε το προϊόν αποκλειστικά με χειρωνακτικό προκαταρκτικό καθαρισμό και επακόλουθο μηχανικό καθαρισμό.

⚠ KINΔΥΝΟΣ

Κίνδυνος για τον ασθενή λόγω διασταυρούμενης μόλυνσης!

- ▶ Μην καθαρίζετε τα ακάθαρτα προϊόντα στο ίδιο καλάθι με τα μη ακάθαρτα προϊόντα.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Ζημιά στο προϊόν λόγω χρήσης ακατάλληλου καθαριστικού/απολυμαντικού μέσου ή/και πολύ υψηλών θερμοκρασιών!

- ▶ Χρησιμοποιείτε καθαριστικά και απολυμαντικά σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή,
 - που είναι εγκεκριμένα π.χ. για αλουμίνιο, πλαστικά, ανοξείδωτο χάλυβα
 - και δεν είναι επιθετικά προς τους πλαστικοποιητές (π.χ. σε σιλικόνη).
- ▶ Λαμβάνετε υπόψη τις πληροφορίες για τη συγκέντρωση, τη θερμοκρασία και τον χρόνο δράσης.
- ▶ Μη χρησιμοποιείτε οξειδωτικές χημικές ουσίες (π.χ. H₂O₂) κατά τον μηχανικό καθαρισμό, καθώς μπορεί να επφέρουν ξεθώριασμα/απόλεια της επίστρωσης.

- ▶ Για την υγρή επεξεργασία χρησιμοποιείτε κατάλληλα καθαριστικά/απολυμαντικά. Για την αποφυγή αφρισμού και μείωσης της αποτελεσματικότητας της χημικής διαδικασίας: Πριν από τον μηχανικό καθαρισμό και την απολύμανση, ξεπλύνετε το προϊόν ενδελχεώς με τρεχούμενο νερό.
- ▶ Εάν τα μικροχειρουργικά προϊόντα μπορούν να στερεωθούν με ασφάλεια και κατάλληλα για τον καθαρισμό σε μηχανήματα ή στα βοηθήματα αποθήκευσης, καθαρίζετε και απολυμαίνετε τα μικροχειρουργικά προϊόντα μηχανικά.

9.8 Μηχανικός καθαρισμός/απολύμανση με χειρωνακτικό προκαταρκτικό καθαρισμό

Υπόδειξη

Η συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης πρέπει καταρχήν να έχει δοκιμασμένη αποτελεσματικότητα (π.χ. συμμόρφωση με πρότυπο EN ISO 15883).

Υπόδειξη

Η χρησιμοποιούμενη συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης πρέπει να συντηρείται και να ελέγχεται τακτικά.

9.8.1 Χειρωνακτικός προκαταρκτικός καθαρισμός με βούρτσα

Φάση	Βήμα	T [°C/°F]	t [min]	Συγκ. [%]	Ποιότητα νερού	Χημεία
I	Καθαρισμός	ΘΔ (κρύο)	>15	1	PN	B. Braun Stabimed® fresh
II	Έκπλυση	ΘΔ (κρύο)	1	-	PN	-
PN:	Πόσιμο νερό					
ΘΔ:	Θερμοκρασία δωματίου					

Φάση I

- ▶ Καθαρίστε το προϊόν με μια κατάλληλη βούρτσα καθαρισμού στο διάλυμα, μέχρι να μην υπάρχουν ορατά κατάλοιπα στην επιφάνεια.
- ▶ Κατά περίπτωση, βουρτσάστε μη ορατές επιφάνειες για τουλάχιστον 1 λεπτό με μια κατάλληλη βούρτσα καθαρισμού.
- ▶ Κατά τον καθαρισμό κινείτε μη σταθερά εξαρτήματα, όπως βίδες ρύθμισης, αρθρώσεις κ.λπ.
- ▶ Στη συνέχεια, ξεπλύνετε αυτές τις θέσεις με το καθαριστικό απολυμαντικό διάλυμα και μια κατάλληλη σύριγγα μίας χρήσης (20 ml) ενδελχεώς, αλλά τουλάχιστον 5 φορές.

Φάση II

- ▶ Εκπλύνετε πλήρως το προϊόν εσωτερικά και εξωτερικά (όλες τις προσβάσιμες επιφάνειες) με τρεχούμενο νερό.
- ▶ Κατά την έκπλυση κινείτε μη σταθερά εξαρτήματα, όπως βίδες ρύθμισης, αρθρώσεις κ.λπ.

9.8.2 Μηχανικός αλκαλικός καθαρισμός και θερμική απολύμανση

Τύπος συσκευής: Συσκευή καθαρισμού/απολύμανσης μονού θαλάμου χωρίς υπέρηχο¹⁾

Φάση	Βήμα	T [°C/°F]	t [min]	Ποιότητα νερού	Χημεία
I	Προκαταρκτική έκπλυση	<25/77	3	PN	-
II	Καθαρισμός	55/131	10	PAN	Διάλυμα εργασίας Dr. Weigert neodisher® SeptoClean 1 % ²⁾
III	Εξουδετέρωση	>10/50	2	PAN	Διάλυμα εργασίας B. Braun Helimatic® Neutralizer C 0,15 %
ΕΦ	Ενδιάμεση έκπλυση I	>10/50	1	PAN	-
V	Ενδιάμεση έκπλυση II	>10/50	1	PAN	-
VI	Θερμική απολύμανση	90/194	5	PAN	-
VII	Στέγνωμα	-	-	-	Σύμφωνα με το πρόγραμμα για τη συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης

PN: Πόσιμο νερό
PAN: Πλήρως αφαλατωμένο νερό
1) Για την κατάδειξη της καθαριότητας χρησιμοποιήθηκε η ακόλουθη συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης: Miele 7836 CD
2) Καθαριστικό με δράση αδρανοποίησης των πρωτεϊνών prion (βλ. τεχνικά χαρακτηριστικά Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

- ▶ Τοποθετήστε το προϊόν σε ένα κατάλληλο για καθαρισμό καλάθι (αποφύγετε επικαλύψεις ή επαφές που εμποδίζουν την έκπλυση).
- ▶ Τοποθετήστε το προϊόν με την άρθρωση ανοιχτή στο καλάθι.
- ▶ Συνδέστε μεμονωμένα μέρη με κολάτρες και αυλούς απευθείας στην ειδική σύνδεση έκπλυσης του φορείου εγχυτήρα.
- ▶ Μετά τον μηχανικό καθαρισμό/απολύμανση ελέγξτε οπτικά τις ορατές επιφάνειες για κατάλοιπα.

9.9 Έλεγχος, συντήρηση και δοκιμή

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Ζημιά (εκτριβή μετάλλου/διάβρωση λόγω τριβής) του προϊόντος λόγω ανεπαρκούς λίπανσης!

- ▶ Λαδώστε τα κινούμενα μέρη (π.χ. αρθρώσεις, συρόμενα μέρη και ράβδους με σπείρωμα) πριν από τον έλεγχο λειτουργίας με το λάδι φροντίδας που είναι κατάλληλο για την εφαρμοζόμενη μέθοδο αποστείρωσης (π.χ. για αποστείρωση με ατμό ψεκαστήρα λαδιού STERILIT® I JG600 ή ενσταλακτήρα λαδιού STERILIT® I JG598).
- ▶ Αφήστε το προϊόν να κρυώσει σε θερμοκρασία δωματίου.
- ▶ Μετά από κάθε καθαρισμό, απολύμανση και στέγνωμα ελέγξτε ότι το προϊόν: είναι στεγνό, καθαρό, λειτουργικό και δεν έχει υποστεί ζημιά, π.χ. μόνωση, διαβρωμένα, χαλαρά, λυγισμένα, σπασμένα, ραγισμένα, φθαρμένα και αποσπασμένα μέρη.
- ▶ Στεγνώστε το προϊόν, εάν είναι υγρό.
- ▶ Καθαρίστε και απολυμαίνετε ξανά ένα προϊόν που δεν είναι καθαρό.
- ▶ Συναρμολογήστε το αποσυναρμολογούμενο προϊόν, βλ. Συναρμολόγηση.
- ▶ Ελέγξτε τη λειτουργία του προϊόντος:
 - Ανοίξτε και κλείστε τελείως το όργανο.
 - Ελέγξτε ότι μπορείτε να στρέψετε την περιστροφική αστεροειδή διάταξη 1.
- ▶ Θέστε αμέσως ένα προϊόν που παρουσιάζει βλάβη ή δεν λειτουργεί κανονικά εκτός χρήσης και προωθήστε το στην υπηρεσία τεχνικής εξυπηρέτησης της Aescular, βλ. Τεχνικές εργασίες.

9.10 Συσκευασία

- ▶ Προστατέψτε κατάλληλα τα προϊόντα με λεπτά άκρα εργασίας.
- ▶ Τοποθετήστε το προϊόν στην αντίστοιχη θήκη ή σε κατάλληλο καλάθι. Βεβαιωθείτε ότι τυχόν ακμές κοπής είναι προστατευμένες.
- ▶ Συσκευάστε τα καλάθια με τρόπο κατάλληλο για τη μέθοδο αποστείρωσης (π.χ σε περιέκτες αποστείρωσης της Aescular).
- ▶ Διασφαλίστε ότι η συσκευασία αποτρέπει την επαναμόλυνση του προϊόντος κατά τη διάρκεια της αποθήκευσης.

9.11 Αποστείρωση με ατμό

Υπόδειξη

Το προϊόν μπορεί να αποστειρωθεί τόσο σε αποσυναρμολογημένη όσο και σε συναρμολογημένη κατάσταση.

- ▶ Διασφαλίστε ότι το μέσο αποστείρωσης έχει πρόσβαση σε όλες τις εξωτερικές και εσωτερικές επιφάνειες (π.χ. ανοίγοντας βαλβίδες και στρόφυγγες).
- ▶ Επικυρωμένη διαδικασία αποστείρωσης
 - Αποστείρωση ατμού με κλασματική μέθοδο κενού
 - Αποστειρωτής ατμού σύμφωνα με το DIN EN 285 και επικυρωμένος σύμφωνα με το DIN EN ISO 17665
 - Αποστείρωση με κλασματική μέθοδο κενού στους 134 °C, χρόνος παραμονής 18 λεπτά για αδρανοποίηση των πρωτεϊνών prion
- ▶ Σε περίπτωση αποστείρωσης περισσότερων προϊόντων σε έναν αποστειρωτή ατμού: Διασφαλίστε ότι δεν γίνεται υπέρβαση της μέγιστης επιτρεπόμενης φόρτωσης του αποστειρωτή ατμού σύμφωνα με τις πληροφορίες του κατασκευαστή.

9.12 Αποθήκευση

- ▶ Αποθηκεύστε τα αποστειρωμένα προϊόντα προστατευμένα από τη σκόνη, σε συσκευασία αδιαπέραστη από μικρόβια, σε ξηρό, σκοτεινό χώρο με ομοιόμορφα ελεγχόμενη θερμοκρασία.

10. Τεχνικές εργασίες

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού ή/και δυσλειτουργίας!

- ▶ Μην τροποποιείτε το προϊόν.

- ▶ Για τις τεχνικές εργασίες και συντήρησης, απευθυνθείτε στην αντιπροσωπεία της B. Braun/Aescular στη χώρα σας. Οι τροποποιήσεις του ιατρικού εξοπλισμού ενδέχεται να οδηγήσουν σε απώλεια αξιώσεων εγγύησης, καθώς και ενδεχόμενων εγκρίσεων.

Διευθύνσεις τεχνικών υπηρεσιών

Aescular Technischer Service

Am Aescular-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aescular.de

Περαισσότερες διευθύνσεις εξυπηρέτησης παρατίθενται στην παραπάνω διεύθυνση.

11. Εξαρτήματα/ανταλλακτικά

11.1 Για τα όργανα με σωληνωτό στέλεχος MINOP InVent FH635R, FH636R, FH637R, FH638R, FH639R

Αριθ. είδους	Ονομασία
FH633R	Λαβή για όργανα με σωληνωτό στέλεχος MINOP InVent
FH635200	Εξωτερικός σωλήνας για όργανα με σωληνωτό στέλεχος MINOP InVent
FF435R	Επιστόμιο με μικροφαλίδι Sp/Sp MINOP
FF436R	Επιστόμιο με μικροφαλίδι MINOP St/St
FF437R	Επιστόμιο με μικροκυπελλοειδή λαβίδα βιοψίας MINOP
FF438R	Επιστόμιο με μικρολαβίδα σύλληψης και προετοιμασίας MINOP
FF439R	Επιστόμιο με ταμπίδα μικροχειρουργικής MINOP

11.2 Για τα όργανα με σωληνωτό στέλεχος MINOP-FF385R, FF386R, FF387R, FF388R, FF389R

Αριθ. είδους	Ονομασία
FF432R	Λαβή μόνο για τα όργανα FF385R-FF389R
FF433R	Εξωτερικός σωλήνας μόνο για τα FF385R - FF389R
FF435R	Επιστόμιο με μικροφαλίδι Sp/Sp MINOP
FF436R	Επιστόμιο με μικροφαλίδι MINOP St/St
FF437R	Επιστόμιο με μικροκυπελλοειδή λαβίδα βιοψίας MINOP
FF438R	Επιστόμιο με μικρολαβίδα σύλληψης και προετοιμασίας MINOP
FF439R	Επιστόμιο με ταμπίδα μικροχειρουργικής MINOP

12. Απόρριψη

- Κατά την απόρριψη ή την ανακύκλωση του προϊόντος, των στοιχείων που το αποτελούν ή της συσκευασίας τους τηρείτε τις εθνικές διατάξεις.