

GB

Instructions for use/Technical description
Modular monopolar instrument system

USA

Instructions for use/Technical description
Modular monopolar instrument system

Note for U.S. users

This Instructions for Use is NOT intended for United States users. Please discard. The Instructions for Use for United States users can be obtained by visiting our website at www.aesculapusa.com and clicking the "Products" menu. If you wish to obtain a paper copy of the Instructions for Use, you may request one by contacting your local Aesculap representative or Aesculap's customer service at 1-800-282-9000. A paper copy will be provided to you upon request at no additional cost.

D

Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung
Modulares monopolares Instrumentensystem

F

Mode d'emploi/Description technique
Système modulaire d'instruments monopolaires

E

Instrucciones de manejo/Descripción técnica
Sistema de instrumentos modular monopolar

I

Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica
Sistema di strumenti monopolari modulari

P

Instruções de utilização/Descrição técnica
Sistema de instrumentos monopolares modulares

NL

Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving
Modulair monopolair instrumentensysteem

S

Bruksanvisning/Teknisk beskrivning
Modulärt monopolärt instrumentensystem

RUS

Инструкция по применению/Техническое описание
Модульная монополярная система инструментов

CZ

Návod k použití/Technický popis
Systém modulárních monopolárních nástrojů

PL

Instrukcja użytkowania/Opis techniczny
Modułowy, jednobiegunowy system instrumentów

SK

Návod na používanie/Technický opis
Modulárny monopolárny nástrojový systém

TR

Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama
Modüler monopolar ekipman sistemi

KR

사용 설명서 / 기술 설명
제사용가능발조절식전기수술기용전극 (RU Monopolar, 형명개별기재)

B | BRAUN
SHARING EXPERTISE

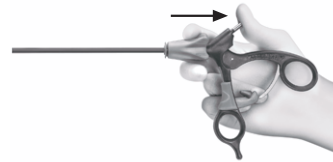
Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Germany
Phone +49 (0) 7461 95-0 | Fax +49 (0) 7461 95-26 00 | www.aesculap.com

Aesculap – a B. Braun company

TA-Nr. 011945 07/16 V6 Änd.-Nr. 54983

CE 0123 – DIR 93/42/EEC

A



A1

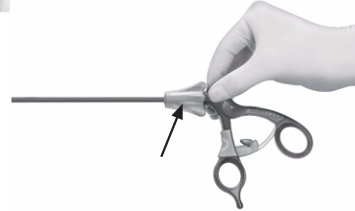


A2

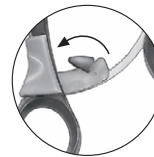
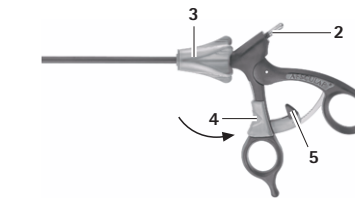
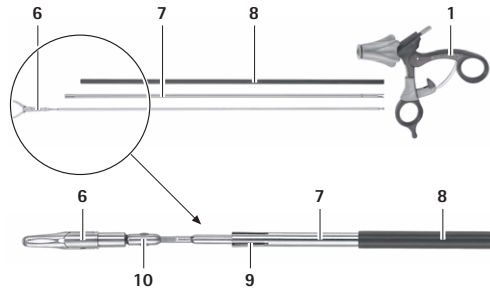
B



B1



B2





Aesculap®

Modular monopolar instrument system

Legend

- 1 Handle (complete)
- 2 HF pin
- 3 Star wheel
- 4 Actuating lever
- 5 Switch (lubrication point)
- 6 Jaw insert (lubrication point)
- 7 Inner tube
- 8 Outer tube
- 9 Leaf springs
- 10 Nib

Symbols on product and packages

Caution, general warning symbol

Caution, see documentation supplied with the product

Intended use

All professional disciplines that use endoscopy:

- Cutting, preparation, and grasping of tissues
- Biopsies
- Suturing

Safe handling and preparation

- CAUTION**
- Federal law restricts this device to sale by, or on order of a physician!**
- 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).

WARNING

Risk of injury from ignition or explosion of flammable gases!
Sparks may occur when using the HF device as directed.

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

WARNING

Thermal injuries to patients/users due to insufficient insulation of leads in active accessories!

- Adjust the HF device to an appropriate setting to ensure that the peak output voltage does match or not exceed the accessory voltage rating specified for the product.

The manufacturer has tested the product and verified that its insulation can withstand 300 reprocessing cycles. In clinical practice, the service life will depend on the individual intraoperative usage and the hospital's specific reprocessing conditions.

- Adjust the HF power output (and argon flow rate) to the intervention to be carried out. Take into account clinical experience or reference values.
- Select the lowest possible HF power output.
- Keep the product's contact surfaces clean during surgery. Remove encrusted tissue residues or body fluids with a moistened swab.

The product is furnished with the following connection on the plug side: pin, 4 mm, sprung.

Refer to our brochures to find a compatible cable.

The accessory voltage rating of the product is 2 500 Vp.

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

To avoid HF burns:

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

Safe operation

WARNING

Risk of injury and/or malfunction!

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

WARNING

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

- Apply the product only under visual control.

- Open and close the distal end of the jaws: open and close the moveable part of the handle.

Handle with lock

- Press actuating lever **4** to release the ratchet mechanism.
 - To activate the ratchet mechanism, release actuating lever **4**.
- Switch **5** can be used for permanently deactivating the ratchet mechanism.
- To deactivate the ratchet mechanism on the handle: position switch **5** as shown in I. The switch clicks into the front position.
 - To activate the ratchet mechanism on the handle: position switch **5** as shown in II. The switch clicks into the back position.

Disassembling

Note

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

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

Assembling

Note

For assembling the product, also see additional series of illustrations **B**.

Star wheel **3** must be arrested in such a way that the red colored ring is visible.

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

Validated reprocessing procedure

General safety instructions

Note

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

Note

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

Note

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

Note

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

The recommended chemistry was used for validation.

Note

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

Note

For up-to-date information about reprocessing and material compatibility, see also the Aesculap Extranet at <https://extranet.bbraun.com>

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

General information

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

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

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

Additional drying, if necessary.

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

- Optical changes of materials, e.g. fading or discoloration of titanium or aluminum. For aluminum, the application/process solution only needs to be of pH >8 to cause visible surface changes.
- Material damage such as corrosion, cracks, fracturing, premature aging or swelling.
- Do not use metal cleaning brushes or other abrasives that would damage the product surfaces and could cause corrosion.
- Further detailed advice on hygienically safe and material-/value-preserving reprocessing can be found at www.a-k-i.org, link to Publications, Red Brochure – Proper maintenance of instruments.

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 instruments with hinges.

Preparations at the place of use


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

Preparation before cleaning

- Dismantle the product prior to cleaning, see Disassembling.

Cleaning/disinfection

Product-specific safety notes on the reprocessing procedure



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 use, for example, on aluminum, plastic materials, and high-grade steel,
 - do not attack softeners (e.g. in silicone).
- Observe specifications regarding concentration, temperature and exposure time.
- Do not exceed the maximum permitted cleaning temperature of 93 °C.

Immersion treatment in a 3 % H₂O₂ solution for approx. 5 minutes is a particularly effective and gentle method to dissolve encrustations from HF instruments. Subsequently, the debris can be removed by hand, with a medium-hard brush and or in an ultrasonic bath. This is followed by the conventional reprocessing steps.

- 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.
- Carry out ultrasound cleaning:
 - as an effective mechanical supplement to manual cleaning/disinfection.
 - as a pre-cleaning procedure for products with encrusted residues, in preparation for mechanical cleaning/disinfection.
 - as an integrated mechanical support measure for mechanical cleaning/disinfection.
 - for additional cleaning of products with residues left after mechanical cleaning/disinfection.

Validated cleaning and disinfection procedure

Validated procedure	Specific requirements	Reference
Manual cleaning with ultrasound and immersion disinfection <ul style="list-style-type: none">■ Shaft and handle	<ul style="list-style-type: none">■ Cleaning brush, e.g., PM995R or GK469R■ 20 ml disposable syringe■ Drying phase: Use a lint-free cloth or medical compressed air	Chapter Manual cleaning/disinfection and sub-chapter: <ul style="list-style-type: none">■ Chapter Manual cleaning with ultrasound and immersion disinfection
Mechanical alkaline cleaning and immersion disinfection <ul style="list-style-type: none">■ Handle only	<ul style="list-style-type: none">■ Place the instrument in a tray that is suitable for cleaning (avoiding rinsing blind spots).■ Connect components with lumens and channels directly to the rinsing port of the injector carriage.■ Keep working ends open for cleaning.■ Place instruments in the tray with their hinges open.	Chapter Mechanical cleaning/disinfecting and sub-chapter: <ul style="list-style-type: none">■ Chapter Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting
Manual pre-cleaning with brush and subsequent mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection <ul style="list-style-type: none">■ Shaft only	<ul style="list-style-type: none">■ Cleaning brush, e.g., PM995R or GK469R■ 20 ml disposable syringe■ Place the instrument in a tray that is suitable for cleaning (avoiding rinsing blind spots).■ Connect components with lumens and channels directly to the rinsing port of the injector carriage.■ Keep working ends open for cleaning.■ Place instruments in the tray with their hinges open.	Chapter Mechanical cleaning/disinfection with manual pre-cleaning and sub-chapter: <ul style="list-style-type: none">■ Chapter Manual pre-cleaning with a brush■ Chapter Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting

Manual cleaning/disinfection

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

Manual cleaning with ultrasound and immersion disinfection

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

D–W: Drinking water
FD–W: Fully desalinated water (demineralized, low microbiological contamination: drinking water quality at least)
RT: Room temperature
*Recommended: BBraun Stabimed

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

Phase I

- Clean the product in an ultrasonic cleaning bath (frequency 35 kHz) for at least 15 min. Ensure that all accessible surfaces are immersed and acoustic shadows are avoided.
- Clean the product with a suitable cleaning brush in the solution until all discernible residues have been removed from the surface.
- If applicable, brush through non-visible surfaces with an appropriate cleaning brush for at least 1 min.
- Mobilize non-rigid components, such as set screws, links, etc. during cleaning.
- Thoroughly rinse through these components with the cleaning disinfectant solution (at least five times), using a disposable syringe.

Phase II

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

Phase III

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

Phase IV

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

Phase V

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

Mechanical cleaning/disinfecting

Note

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

Note

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

Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting

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

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Water quality	Chemical/Note
I	Prerinse	<25/77	3	D–W	–
II	Cleaning	55/131	10	FD-W	<ul style="list-style-type: none">■ Concentrate, alkaline:<ul style="list-style-type: none">– pH = 13– <5 % anionic surfactant■ 0.5 % working solution<ul style="list-style-type: none">– pH = 11*
III	Intermediate rinse	>10/50	1	FD-W	–
IV	Thermal disinfecting	90/194	5	FD-W	–
V	Drying	–	–	–	According to the program for cleaning and disinfection device

D–W: Drinking water
FD–W: Fully desalinated water (demineralized, low microbiological contamination: drinking water quality at least)
*Recommended: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

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

Mechanical cleaning/disinfection with manual pre-cleaning

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

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

Manual pre-cleaning with a brush

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

D-W: Drinking water
RT: Room temperature
*Recommended: BBraun Stabimed

- Note the information on appropriate cleaning brushes and disposable syringes, see Validated cleaning and disinfection procedure.
- Phase I**
- Fully immerse the product in the cleaning/disinfectant for at least 15 min. Ensure that all accessible surfaces are moistened.
 - Clean the product with a suitable cleaning brush in the solution until all discernible residues have been removed from the surface.
 - If applicable, brush through non-visible surfaces with an appropriate cleaning brush for at least 1 min.
 - Mobilize non-rigid components, such as set screws, links, etc. during cleaning.
 - Thoroughly rinse through these components with the cleaning disinfectant solution (at least five times), using a disposable syringe.
- Phase II**
- Rinse/flush the product thoroughly (all accessible surfaces) under running water.
 - Mobilize non-rigid components, such as set screws, joints, etc. during rinsing.

Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting


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

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

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

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

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) at the marked lubrication points, using 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 instrument 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.
- Check that the product functions correctly.
- Immediately put aside damaged or inoperative products and send them to Aesculap Technical Service, see Technical Service.
- Assemble dismountable products, see Assembling.
- Check for compatibility with associated products.

Packaging

- Appropriately protect products with fine working tips.
- Store products with ratchet locks fully opened or locked no further than in the first notch.
- Place the product in its holder or on a suitable tray. Ensure that all cutting edges are protected.
- Pack trays appropriately for the intended sterilization process (e.g. in sterile Aesculap containers).
- Ensure that the packaging provides sufficient protection against recontamination of the product during storage.

Steam sterilization

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

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

- Check to ensure that the sterilizing agent will come into contact with all external and internal surfaces (e.g. by opening any valves and faucets).
- Validated sterilization process
 - Steam sterilization using fractionated vacuum process
 - Steam sterilizer according to DIN EN 285 and validated according to DIN EN ISO 17665
 - Sterilization using fractionated vacuum process at 134 °C/holding time 5 min
- When sterilizing several instruments 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.

Sterilization for the US market

- Aesculap advises against sterilizing the device by flash sterilization or chemical sterilization.
 - Sterilization may be accomplished by a standard prevacuum cycle in a steam autoclave.
- To achieve a sterility assurance level of 10⁻⁶, Aesculap recommends the following parameters:


Aesculap Orga Tray/Sterile container (perforated bottom) Minimum cycle parameters*			
Sterilization method	Temp.	Time	Minimum drying time
Prevacuum	270 °F/275 °F	4 min	20 min

*Aesculap has validated the above sterilization cycle and has the data on file. The validation was accomplished in an Aesculap sterile container cleared by FDA for the sterilization and storage of these products. Other sterilization cycles may also be suitable, however individuals or hospitals not using the recommended method are advised to validate any alternative method using appropriate laboratory techniques. Use an FDA cleared accessory to maintain sterility after processing, such as a wrap, pouch, etc.

Storage

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

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

Or in the US:
Aesculap Inc.
Attn. Aesculap Technical Services
615 Lambert Pointe Drive
Hazelwood
MO, 63042
Aesculap Repair Hotline
Phone: +1 (800) 214-3392
Fax: +1 (314) 895-4420

Other service addresses can be obtained from the address indicated above.

Accessories/Spare parts

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

Disposal

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

Distributor in the US/Contact in Canada for product information and complaints

Aesculap Inc.
3773 Corporate Parkway
Center Valley, PA, 18034,
USA

TA-Nr. 011945 07/16 V6 Änd.-Nr. 54983

Legende

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

Symbole an Produkt und Verpackung



Achtung, allgemeines Warnzeichen
Achtung, Begleitdokumente beachten

Verwendungszweck

Sämtliche Fachdisziplinen der Endoskopie:

- Schneiden, Präparieren, Fassen von Gewebe
- Biopsie
- Nähen

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.



WARNUNG

Verletzungsgefahr durch Zündung oder Explosion von brennbaren Gasen!
Beim bestimmungsgemäßen Gebrauch des HF-Geräts können Funken entstehen.
► Sicherheitshinweise in der Gebrauchsanweisung des HF-Geräts einhalten.



WARNUNG

Thermische Schädigungen des Patienten/Anwenders durch unzureichend isolierte Leitungen von aktivem Zubehör!
► HF-Gerät so einstellen, dass die maximale Ausgangsspitzenspannung gleich oder kleiner ist als die Bemessungs-Zubehörspannung, die für das Produkt angegeben ist.

Die Isolation des Produkts ist vom Hersteller für 300 Aufbereitungszyklen geprüft. Die Haltbarkeit in der klinischen Praxis hängt vom individuellen intraoperativen Gebrauch und von den krankenhausspezifischen Aufbereitungsbedingungen ab.

- HF-Ausgangsleistung (und Argondurchflussmenge) auf den Eingriff abstimmen. Klinische Erfahrungen oder Referenzen berücksichtigen.
- HF-Ausgangsleistung so gering wie möglich wählen.
- Kontaktflächen des Produkts während der Operation sauber halten. Angetrocknete Gewebereste oder Körperflüssigkeiten mit einem feuchten Tupfer abwischen.

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

Das zugehörige Kabel kann unseren Prospekten entnommen werden.

Die Bemessungs-Zubehörspannung des Produkts beträgt 2 500 Vp.

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

Um HF-Verbrennungen zu vermeiden:

- Während der HF-Aktivierung das Arbeitsende des Produkts immer im Sichtbereich des Anwenders halten.
- Vor dem Aktivieren des HF-Geräts sicherstellen, dass das Arbeitsende des Produkts kein elektrisch leitfähiges Zubehör berührt.
- Produkte vor jeder Verwendung visuell prüfen auf: Beschädigungen und Oberflächenveränderungen an der Isolierung.
- Produkt nie auf oder direkt neben dem Patienten ablegen.
- Bei endoskopisch oder laparoskopisch genutztem Zubehör den automatischen Einschaltmodus des HF-Geräts ausschalten.
- Gebrauchsanweisung des HF-Geräts einhalten.

Bedienung



WARNUNG

Verletzungsgefahr und/oder Fehlfunktion!
► Vor jedem Gebrauch Funktionsprüfung durchführen.



WARNUNG

Verletzungsgefahr durch Verwendung des Produkts außerhalb des Sichtbereichs!
► Produkt nur unter visueller Kontrolle anwenden.

- Distales Maulteil öffnen und schließen: Bewegliches Griffteil öffnen und schließen.

Griff mit Sperre

- Zum Lösen der Rastmechanik Betätigungshebel 4 drücken.
 - Zum Aktivieren der Rastmechanik Betätigungshebel 4 loslassen.
- Der Schalter 5 dient zum dauerhaften Ausschalten der Rastmechanik.
- Rastmechanik am Griff ausschalten: Position Schalter 5, siehe I.
Der Schalter rastet in der vorderen Position ein.
 - Rastmechanik am Griff einschalten: Position Schalter 5, siehe II.
Der Schalter rastet in der hinteren Position ein.

Demontage

Hinweis

Zur Demontage siehe auch zusätzliche Bildserie A.

- Rastmechanik am Griff mit Sperre ausschalten: Position Schalter 5, siehe I.
- Drehstern 3 in proximale Richtung schieben, bis er einrastet. Ein roter Farbring wird sichtbar.
- Schaft und Griff trennen: Mauleinsatz 6 an der Spitze festhalten und zusammen mit Innenrohr 7 und Außenrohr 8 aus dem Griff 1 ziehen. Dabei das bewegliche Griffteil nicht festhalten. Das bewegliche Griffteil bewegt sich nach oben.
- Schaft demontieren: Außenrohr 8 und Innenrohr 7 vom Mauleinsatz 6 abziehen.

Montage

Hinweis

Zur Montage siehe auch zusätzliche Bildserie B.

Der Drehstern 3 muss so fixiert sein, dass der rote Farbring sichtbar ist.

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

Validiertes Aufbereitungsverfahren

Allgemeine Sicherheitshinweise

Hinweis

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

Hinweis

Bei Patienten mit Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK), CJK-Verdacht oder möglichen Varianten bezüglich der Aufbereitung der Produkte die jeweils gültigen nationalen Verordnungen einhalten.

Hinweis

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

Hinweis

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

Zur Validierung wurde die empfohlene Chemie verwendet.

Hinweis

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

Hinweis

Aktuelle Informationen zur Aufbereitung und zur Materialverträglichkeit siehe auch Aesculap Extranet unter <https://extranet.bbraun.com>

Das validierte Dampfsterilisationsverfahren wurde im Aesculap-Sterilcontainer-System durchgeführt.

Allgemeine Hinweise

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

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

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

Nachtrocknen, wenn erforderlich.

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

- Optische Materialveränderungen wie z. B. Verblasen oder Farbveränderungen bei Titan oder Aluminium. Bei Aluminium können sichtbare Oberflächenveränderungen bereits bei einem pH-Wert von >8 in der Anwendungs-/Gebrauchslösung auftreten.
- Materialschäden, wie z. B. Korrosion, Risse, Brüche, vorzeitige Alterung oder Quellung.
- Zur Reinigung keine Metallbürsten oder keine anderen die Oberfläche verletzenden Scheuermittel verwenden, da sonst Korrosionsgefahr besteht.
- Weitere detaillierte Hinweise zu einer hygienisch sicheren und materialschonenden/werterhaltenden Wiederaufbereitung, siehe www.a-k-i.org Rubrik Veröffentlichungen Rote Broschüre – Instrumentenaufbereitung richtig gemacht.

Demontage vor der Durchführung des Aufbereitungsverfahrens

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

Vorbereitung am Gebrauchsort


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

Vorbereitung vor der Reinigung

- ▶ Produkt vor der Reinigung zerlegen, siehe Demontage.

Reinigung/Desinfektion

Produktspezifische Sicherheitshinweise zum Aufbereitungsverfahren



VORSICHT

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

- ▶ Reinigungs- und Desinfektionsmittel nach Anweisungen des Herstellers verwenden,
 - die z. B. für Aluminium, Kunststoffe, Edelstahl zugelassen sind,
 - die keine Weichmacher (z. B. in Silikon) angreifen.
- ▶ Angaben zu Konzentration, Temperatur und Einwirkzeit beachten.
- ▶ Maximal zulässige Reinigungstemperatur von 93 °C nicht überschreiten.

Das Anlösen von Inkrustierungen auf HF-Instrumenten ist besonders effektiv und schonend durch eine ca. 5-minütige Tauchbehandlung in einer 3%igen H₂O₂-Lösung zu erreichen. Die Entfernung kann manuell, mit mittelharter Bürste und/oder im Ultraschallbad erfolgen. Im Anschluss folgen die weiteren, üblichen Schritte zur Aufbereitung.

- ▶ 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.
- ▶ Ultraschallreinigung durchführen:
 - als effektive mechanische Unterstützung zur manuellen Reinigung/Desinfektion.
 - zur Vorreinigung von Produkten mit angetrockneten Rückständen vor der maschinellen Reinigung/Desinfektion.
 - als integrierte mechanische Unterstützung bei der maschinellen Reinigung/Desinfektion.
 - zur Nachreinigung von Produkten mit nicht entfernten Rückständen nach maschineller Reinigung/Desinfektion.

Validiertes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren

Validiertes Verfahren	Besonderheiten	Referenz
Manuelle Reinigung mit Ultraschall und Tauchdesinfektion <ul style="list-style-type: none">■ Schaft und Griff	<ul style="list-style-type: none">■ Reinigungsbürste, z. B. PM995R oder GK469R■ Einmalspritze 20 ml■ Trocknungsphase: Flusenfreies Tuch oder medizinische Druckluft verwenden	Kapitel Manuelle Reinigung/Desinfektion und Unterkapitel: <ul style="list-style-type: none">■ Kapitel Manuelle Reinigung mit Ultraschall und Tauchdesinfektion
Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion <ul style="list-style-type: none">■ Nur Griff	<ul style="list-style-type: none">■ Produkt auf reinigungsgerechten Siebkorb legen (Spülschatten vermeiden).■ Einzelteile mit Lumen und Kanälen direkt an den speziellen Spül-Anschluss des Injektorwagens anschließen.■ Arbeitsenden zur Reinigung geöffnet halten.■ Produkt mit geöffnetem Gelenk auf dem Siebkorb lagern.	Kapitel Maschinelle Reinigung/Desinfektion und Unterkapitel: <ul style="list-style-type: none">■ Kapitel Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion
Manuelle Vorreinigung mit Bürste und anschließender maschineller alkalischer Reinigung und thermischer Desinfektion <ul style="list-style-type: none">■ Nur Schaft	<ul style="list-style-type: none">■ Reinigungsbürste, z. B. PM995R oder GK469R■ Einmalspritze 20 ml■ Produkt auf reinigungsgerechten Siebkorb legen (Spülschatten vermeiden).■ Einzelteile mit Lumen und Kanälen direkt an den speziellen Spül-Anschluss des Injektorwagens anschließen.■ Arbeitsenden zur Reinigung geöffnet halten.■ Produkt mit geöffnetem Gelenk auf dem Siebkorb lagern.	Kapitel Maschinelle Reinigung/Desinfektion mit manueller Vorreinigung und Unterkapitel: <ul style="list-style-type: none">■ Kapitel Manuelle Vorreinigung mit Bürste■ Kapitel Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

Manuelle Reinigung/Desinfektion

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

Manuelle Reinigung mit Ultraschall und Tauchdesinfektion

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Konz. [%]	Wasser-Qualität	Chemie
I	Ultraschallreinigung	RT (kalt)	>15	2	T-W	Konzentrat aldehyd-, phenol- und QAV-frei, pH ~ 9*
II	Zwischenspülung	RT (kalt)	1	-	T-W	-
III	Desinfektion	RT (kalt)	15	2	T-W	Konzentrat aldehyd-, phenol- und QAV-frei, pH ~ 9*
IV	Schlussspülung	RT (kalt)	1	-	VE-W	-
V	Trocknung	RT	-	-	-	-

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

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

Phase I

- ▶ Produkt mindestens 15 min im Ultraschallreinigungsbad (Frequenz 35 kHz) reinigen. Dabei darauf achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind und Schallschatten vermieden werden.
- ▶ Produkt mit einer geeigneten Reinigungsbürste in der Lösung so lange reinigen, bis auf der Oberfläche keine Rückstände mehr zu erkennen sind.
- ▶ Wenn zutreffend, nicht einsehbare Oberflächen mindestens 1 min mit einer geeigneten Reinigungsbürste durchbürsten.
- ▶ Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Reinigung bewegen.
- ▶ Anschließend diese Stellen mit der reinigungsaktiven Desinfektionslösung und einer geeigneten Einmalspritze gründlich durchspülen, jedoch mindestens 5-mal.

Phase II

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

Phase III

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

Phase IV

- ▶ Produkt vollständig (alle zugänglichen Oberflächen) unter fließendem Wasser ab-/durchspülen.
- ▶ Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Schlussspülung bewegen.
- ▶ Lumen mit einer geeigneten Einmalspritze mindestens 5-mal spülen.
- ▶ Restwasser ausreichend abtropfen lassen.

Phase V

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

Maschinelle Reinigung/Desinfektion

Hinweis

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

Hinweis

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

Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

Gerätetyp: Einkammer-Reinigungs-/Desinfektionsgerät ohne Ultraschall

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Wasser-Qualität	Chemie/Bemerkung
I	Vorspülen	<25/77	3	T-W	-
II	Reinigung	55/131	10	VE-W	<ul style="list-style-type: none">■ Konzentrat, alkalisch:<ul style="list-style-type: none">– pH ~ 13– <5 % anionische Tenside■ Gebrauchslösung 0,5 %<ul style="list-style-type: none">– pH ~ 11*
III	Zwischenspülung	>10/50	1	VE-W	-
IV	Thermodesinfektion	90/194	5	VE-W	-
V	Trocknung	-	-	-	Gemäß Programm für Reinigungs- und Desinfektionsgerät

T-W: Trinkwasser
VE-W: Vollentsalztes Wasser (demineralisiert, mikrobiologisch mindestens Trinkwasserqualität)
*Empfohlen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

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

Maschinelle Reinigung/Desinfektion mit manueller Vorreinigung

Hinweis

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

Hinweis

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

Manuelle Vorreinigung mit Bürste

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

T-W: Trinkwasser
RT: Raumtemperatur
*Empfohlen: BBraun Stabimed

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

Phase I

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

Phase II

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

Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion


Gerätetyp: Einkammer-Reinigungs-/Desinfektionsgerät ohne Ultraschall

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Wasser- Qualität	Chemie
I	Vorspülen	<25/77	3	T-W	-
II	Reinigung	55/131	10	VE-W	<div><div></div> Konzentrat, alkalisch:<ul style="list-style-type: none">- pH ~ 13- <5 % anionische Tenside<div><div></div> Gebrauchslösung 0,5 %<ul style="list-style-type: none">- pH ~ 11*</div></div>
III	Zwischenspülung	>10/50	1	VE-W	-
IV	Thermodesinfektion	90/194	5	VE-W	-
V	Trocknung	-	-	-	Gemäß Programm für Reinigungs- und Desinfektionsgerät

T-W: Trinkwasser
VE-W: Vollentsalztes Wasser (demineralisiert, mikrobiologisch mindestens Trinkwasserqualität)
*Empfohlen: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

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

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 an gekennzeichneten Stellen 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.
- Produkt auf Funktion prüfen.
- Beschädigtes oder funktionsunfähiges Produkt sofort aussortieren und an den Aesculap Technischen Service weiterleiten, siehe Technischer Service.
- Zerlegbares Produkt zusammenbauen, siehe Montage.
- Kompatibilität mit den zugehörigen Produkten prüfen.

Verpackung

- Produkt mit feinem Arbeitsende entsprechend schützen.
- Produkt mit Sperre geöffnet oder maximal in der ersten Raste fixieren.
- 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.

Dampfsterilisation

Hinweis

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

Hinweis


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

- Sicherstellen, dass das Sterilisiermittel 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 5 min
- Bei gleichzeitiger Sterilisation von mehreren Produkten in einem Dampfsterilisator: Sicherstellen, dass die maximal zulässige Beladung des Dampfsterilisators gemäß Herstellerangaben nicht überschritten wird.

Lagerung

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

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.

Zubehör/Ersatzteile

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

Entsorgung

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

TA-Nr. 011945 07/16 V6 Änd.-Nr. 54983


Aesculap®

Système modulaire d'instruments monopolaires

Légende

- 1 Poignée (complète)
- 2 Broche HF
- 3 Etoile tournante
- 4 Levier d'actionnement
- 5 Interrupteur (point d'huilage)
- 6 Insert de mors (point d'huilage)
- 7 Tube intérieur
- 8 Tube extérieur
- 9 Languettes flexibles
- 10 Ergot

Symboles sur le produit et emballage




Attention, symbole général de mise en garde
Attention, tenir compte des documents d'accompagnement

Champ d'application

- L'ensemble des disciplines d'endoscopie:
- Section, dissection, préhension de tissu
 - Biopsie
 - Suture


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. trocar).



AVERTISSEMENT

Risque de blessure en cas d'inflammation ou d'explosion de gaz inflammables!
Pendant l'utilisation conforme de l'appareil HF, des étincelles peuvent se produire.
► Respecter les consignes de sécurité contenues dans le mode d'emploi de l'appareil HF.



AVERTISSEMENT

Risques de lésions thermiques du patient/de l'utilisateur en cas de câbles insuffisamment isolés des accessoires actifs!
► Régler l'appareil HF de manière à ce que la tension de crête de sortie maximale soit égale ou inférieure à la tension de référence des accessoires indiquée pour le produit.

L'isolation du produit a été contrôlée par le fabricant pour 300 cycles de traitement. La durabilité dans la pratique clinique dépend de l'utilisation individuelle en cours d'opération et des conditions de traitement spécifiques à l'établissement hospitalier.

- Adapter la puissance de sortie HF (et le débit d'argon) à l'intervention. Tenir compte d'expériences ou de références cliniques.
- Sélectionner une puissance de sortie HF aussi faible que possible.
- Maintenir propres les surfaces de contact du produit au cours de l'opération. Essuyer avec un tampon humide les résidus de tissus desséchés ou les liquides corporels.

Le produit est équipé côté connecteur du type de raccord suivant: broche élastique de 4 mm.

Le câble requis est indiqué dans nos prospectus.


La tension de référence des accessoires du produit est de 2 500 V en crête.

La tension de référence des accessoires doit être supérieure ou égale à la tension de crête de sortie maximale avec laquelle fonctionne le produit en association avec un appareil HF correspondant, un mode de fonctionnement/un réglage correspondant (voir IEC/DIN EN 60601-2-2).

Pour éviter les brûlures par le courant HF:


- Pendant l'activation HF, toujours conserver l'extrémité de travail du produit dans le champ de vision de l'utilisateur.
- Avant l'activation de l'appareil HF, contrôler que l'extrémité de travail du produit n'est pas en contact avec des accessoires électriquement conducteurs.
- Avant chaque utilisation, effectuer un contrôle visuel du produit: absence de détériorations et de modifications de la surface de l'isolation.
- Ne jamais poser le produit sur le patient ni directement à côté de lui.
- En cas d'utilisation endoscopique ou laparoscopique d'accessoires, désactiver le mode d'activation automatique de l'appareil HF.
- Respecter le mode d'emploi de l'appareil HF.

Manipulation



AVERTISSEMENT

Risque de blessure et/ou de dysfonctionnement!
► Procéder à un contrôle du fonctionnement avant chaque utilisation.



AVERTISSEMENT

Risque de blessure en cas d'utilisation du produit en dehors du champ de visibilité!
► Utiliser le produit uniquement sous contrôle visuel.

- Ouvrir et fermer le mors distal: ouvrir et fermer la branche mobile de la poignée.

Poignée avec arrêt

- Pour ouvrir le mécanisme à cran, presser le levier d'actionnement 4.
 - Pour activer le mécanisme à cran, relâcher le levier d'actionnement 4.
- L'interrupteur 5 sert à désactiver de façon permanente le mécanisme à cran.
- Désactiver le mécanisme à cran sur la poignée: position de l'interrupteur 5, voir I.
- L'interrupteur s'engage dans la position avant.
- Enclencher le mécanisme à cran sur la poignée: position de l'interrupteur 5, voir II.
- L'interrupteur s'engage dans la position arrière.

Démontage

Remarque

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

- Désactiver le mécanisme à cran sur la poignée avec arrêt: position de l'interrupteur 5, voir I.
- Pousser l'étoile tournante 3 en direction proximale jusqu'à ce qu'elle s'encliquète. Un anneau de couleur rouge apparaît.
- Séparer la tige et la poignée: tenir l'insert de mors 6 à la pointe et le tirer avec le tube intérieur 7 et le tube extérieur 8 hors de la poignée 1. Ce faisant, ne pas maintenir la branche mobile de la poignée. La branche mobile de la poignée se déplace vers le haut.
- Démonter la tige: retirer le tube extérieur 8 et le tube intérieur 7 de l'insert de mors 6.

Montage

Remarque

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

L'étoile tournante 3 doit être fixée de manière à ce que l'anneau de couleur rouge soit visible.

- Désactiver le mécanisme à cran sur la poignée avec arrêt: position de l'interrupteur 5, voir I.
- Monter la tige:
 - Pousser le tube intérieur 7 avec les quatre languettes flexibles 9 en direction de l'extrémité de travail sur l'insert de mors 6 jusqu'à la butée de telle sorte que les deux ergots 10 soient guidés dans les languettes flexibles 9.
 - Pousser le tube extérieur 8 jusqu'à la butée par-dessus le tube intérieur 7 sur l'insert de mors 6.
- Tenir d'une main la tige montée sur l'insert de mors 6.
- Avec l'autre main, tenir la poignée 1 derrière l'étoile tournante 3 par la branche fixe. La branche mobile de la poignée doit pouvoir se mouvoir librement.
- Pousser la tige dans la poignée.
 - La branche mobile de la poignée se déplace vers le bas. Dès que la butée est atteinte, l'étoile tournante 3 s'engage automatiquement vers l'extrémité distale. L'anneau rouge disparaît.
- Tester le fonctionnement de l'instrument en ouvrant et en fermant les mors.

Procédé de traitement stérile validé

Consignes générales de sécurité

Remarque

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

Remarque

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

Remarque

Le traitement stérile en machine doit être préféré au nettoyage manuel du fait de résultats de nettoyage meilleurs et plus fiables.

Remarque

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

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

Remarque

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

Remarque

Pour obtenir des informations actuelles sur le traitement stérile et la compatibilité avec les matériaux, voir également l'extranet d'Aesculap à l'adresse suivante: <https://extranet.bbraun.com>

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

Remarques générales

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

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

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

Sécher ensuite si nécessaire.

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

- Modification d'aspect du matériau, p. ex. palissement ou altérations de couleur du titane ou de l'aluminium. Sur l'aluminium, des altérations de surface visibles peuvent se produire dès une valeur de pH de >8 dans la solution utilisée.
- Détériorations de matériau telles que corrosion, fissures, cassures, vieillissement prématuré ou dilatations.
- Pour le nettoyage, ne pas utiliser de brosses métalliques, ni d'autres produits abrasifs pouvant abîmer la surface, faute de quoi il y a risque de corrosion.
- Pour des informations plus détaillées sur un retraitement hygiéniquement sûr qui ménage les matériaux et conserve leur valeur aux produits, consulter www.a-k-i.org à la rubrique "Veröffentlichungen Rote Broschüre" – Le traitement correct des instruments de chirurgie.

Démontage avant l'application du procédé de traitement

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

Préparation sur le lieu d'utilisation


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

Préparation avant le nettoyage

- ▶ Démonter le produit avant le nettoyage, voir Démontage.

Nettoyage/décontamination

Consignes de sécurité spécifiques du produit pour le procédé de traitement



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
 - agrées 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 dépasser la température de nettoyage maximale autorisée de 93 °C.

Les incrustations sur les instruments HF se détachent de manière particulièrement efficace et en douceur avec un traitement par immersion d'env. 5 minutes dans une solution de H₂O₂ à 3 %. Puis les résidus peuvent être enlevés manuellement avec une brosse de dureté moyenne et/ou dans un bain à ultrasons. On procède ensuite aux étapes usuelles suivantes du traitement stérile.

- ▶ 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.
- ▶ Procéder au nettoyage aux ultrasons:
 - comme traitement mécanique auxiliaire efficace pour compléter le nettoyage/la décontamination manuels.
 - comme nettoyage préalable des produits portant des résidus incrustés avant le nettoyage/la décontamination en machine.
 - comme traitement mécanique auxiliaire intégré lors du nettoyage/de la décontamination en machine.
 - comme nettoyage consécutif de produits présentant des résidus non éliminés après le nettoyage/la décontamination en machine.

Procédé de nettoyage et de décontamination validé

Procédé validé	Particularités	Réf. dorsale
Nettoyage manuel aux ultrasons et décontamination par immersion <ul style="list-style-type: none">■ Tige et poignée	<ul style="list-style-type: none">■ Brosse de nettoyage, p. ex. PM995R ou GK469R■ Seringue à usage unique de 20 ml■ Phase de séchage: Utiliser un chiffon non pelucheux ou de l'air comprimé médical	Chapitre Nettoyage/décontamination manuels et sous-chapitre: <ul style="list-style-type: none">■ Chapitre Nettoyage manuel aux ultrasons et décontamination par immersion
Nettoyage alcalin en machine et décontamination thermique <ul style="list-style-type: none">■ Seulement la poignée	<ul style="list-style-type: none">■ Poser le produit dans un panier perforé convenant au nettoyage (éviter les zones sans contact avec la solution).■ Raccorder directement les pièces avec lumières et canaux au raccord d'irrigation spécial du chariot à injection.■ Laisser les extrémités de travail ouvertes pour le nettoyage.■ Poser le produit avec articulation ouverte dans le panier perforé.	Chapitre Nettoyage/décontamination en machine et sous-chapitre: <ul style="list-style-type: none">■ Chapitre Nettoyage alcalin en machine et décontamination thermique
Nettoyage préalable manuel à la brosse suivi du nettoyage alcalin en machine et de la désinfection thermique <ul style="list-style-type: none">■ Seulement la tige	<ul style="list-style-type: none">■ Brosse de nettoyage, p. ex. PM995R ou GK469R■ Seringue à usage unique de 20 ml■ Poser le produit dans un panier perforé convenant au nettoyage (éviter les zones sans contact avec la solution).■ Raccorder directement les pièces avec lumières et canaux au raccord d'irrigation spécial du chariot à injection.■ Laisser les extrémités de travail ouvertes pour le nettoyage.■ Poser le produit avec articulation ouverte dans le panier perforé.	Chapitre Nettoyage/décontamination en machine avec nettoyage préalable manuel et sous-chapitre: <ul style="list-style-type: none">■ Chapitre Nettoyage préalable manuel à la brosse■ Chapitre Nettoyage alcalin en machine et décontamination thermique

Nettoyage/décontamination manuels

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

Nettoyage manuel aux ultrasons et décontamination par immersion

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

EP: Eau potable
EDém: Eau déminéralisée (au moins de qualité eau potable du point de vue microbiologique)
TA: Température ambiante
*Recommandé: BBraun Stabimed

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

Phase I

- ▶ Nettoyer le produit pendant au moins 15 min dans le bain nettoyant aux ultrasons (fréquence 35 kHz). Veiller ce faisant à ce que toutes les surfaces accessibles soient humectées et qu'il n'y ait pas de zones non atteintes par les ultrasons.
- ▶ Nettoyer le produit dans la solution avec une brosse de nettoyage appropriée jusqu'à ce qu'aucun résidu ne soit plus visible sur la surface.
- ▶ Le cas échéant, brosser les surfaces non visibles pendant au moins 1 min avec une brosse de nettoyage appropriée.
- ▶ Pendant le nettoyage, faire bouger les composants non rigides tels que vis de réglage, articulations, etc.
- ▶ Ensuite, rincer intégralement ces emplacements avec la solution de décontamination nettoyante à l'aide d'une seringue à usage unique adaptée et au moins à 5 reprises.

Phase II

- ▶ Laver/rincer le produit intégralement (toutes les surfaces accessibles) sous l'eau courante.
- ▶ Pendant le rinçage, faire bouger les composants non rigides tels que vis de réglage, articulations, etc.
- ▶ Laisser s'égoutter suffisamment l'eau résiduelle.

Phase III

- ▶ Plonger entièrement le produit dans la solution de décontamination.
- ▶ Pendant la décontamination, faire bouger les composants non rigides tels que vis de réglage, articulations, etc.
- ▶ Rincer les lumières à au moins 5 reprises en début de traitement avec une seringue à usage unique adaptée. Veiller à ce que toutes les surfaces accessibles soient humectées.

Phase IV

- ▶ Laver/rincer le produit intégralement (toutes les surfaces accessibles) sous l'eau courante.
- ▶ Pendant le rinçage final, faire bouger les composants non rigides tels que vis de réglage, articulations, etc.
- ▶ Rincer les lumières à au moins 5 reprises avec une seringue à usage unique appropriée.
- ▶ Laisser s'égoutter suffisamment l'eau résiduelle.

Phase V

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

Nettoyage/décontamination en machine

Remarque

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

Remarque

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

Nettoyage alcalin en machine et décontamination thermique

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

Phase	Etape	T [°C/°F]	t [min]	Qualité de l'eau	Chimie/remarque
I	Rinçage préalable	<25/77	3	EP	–
II	Nettoyage	55/131	10	EDém	<ul style="list-style-type: none">■ Concentré, alcalin:<ul style="list-style-type: none">– pH ~ 13– <5 % de dérivés tensioactifs anioniques■ Solution d'usage 0,5 %<ul style="list-style-type: none">– pH ~ 11*
III	Rinçage intermédiaire	>10/50	1	EDém	–
IV	Thermodécontamination	90/194	5	EDém	–
V	Séchage	–	–	–	Selon le programme pour l'appareil de nettoyage et de décontamination

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

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

Nettoyage/décontamination en machine avec nettoyage préalable manuel

Remarque

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

Remarque

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

Nettoyage préalable manuel à la brosse

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

EP: Eau potable
TA: Température ambiante
*Recommandé: BBraun Stabimed

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

Phase I

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

Phase II

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

Nettoyage alcalin en machine et décontamination thermique


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

Phase	Etape	T [°C/°F]	t [min]	Qualité de l'eau	Chimie
I	Rinçage préa- lable	<25/77	3	EP	-
II	Nettoyage	55/131	10	EDém	<div><div></div><div>Concentré, alcalin:<ul style="list-style-type: none">- pH ~ 13- <5 % de dérivés tensioactifs anioniques</div><div><div></div><div>Solution d'usage 0,5 %<ul style="list-style-type: none">- pH ~ 11*</div></div></div>
III	Rinçage inter- médiaire	>10/50	1	EDém	-
IV	Thermodécon- tamination	90/194	5	EDém	-
V	Séchage	-	-	-	Selon le programme pour l'appareil de nettoyage et de décontamination

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

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

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, propreté, 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.
- Contrôler le bon fonctionnement du produit.
- Mettre immédiatement au rebut le produit endommagé ou fonctionnant mal et le retourner au Service Technique Aesculap, voir Service Technique.
- Assembler les produits démontables, voir Montage.
- Contrôler la compatibilité avec les produits afférents.

Emballage

- Protéger comme il se doit les produits ayant des extrémités de travail fines.
- Fixer les produits avec mécanisme de blocage à l'état ouvert ou au maximum au premier cran.
- 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.

Stérilisation à la vapeur

Remarque

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

Remarque


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

- Veiller à ce que le produit de stérilisation ait accès à toutes les surfaces extérieures et intérieures (p. ex. en ouvrant les valves et les robinets).
- 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 5 min
- 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.

Stockage

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

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.

Accessoires/pièces de rechange

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

Elimination

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

TA-Nr. 011945 07/16 V6 Änd.-Nr. 54983



Aesculap®

Sistema de instrumentos modular monopolar

Leyenda

- 1 Mango (completo)
- 2 Pin AF
- 3 Estrella giratoria
- 4 Palanca de accionamiento
- 5 Interruptor (punto de lubricación)
- 6 Mordaza (punto de lubricación)
- 7 Tubo interior
- 8 Tubo exterior
- 9 Lengüetas flexibles
- 10 Saliente

Símbolos en el producto y envase

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

Finalidad de uso

Todas las aplicaciones de la endoscopia:

- Cortar, preparar, sujetar tejidos
- Biopsia
- Suturar

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)

ADVERTENCIA

ADVERTENCIA

Peligro de lesiones por combustión o explosión de gases inflamables.
El uso normal del aparato AF puede producir chispas.

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

Peligro de causar daños térmicos en el paciente/usuario si los cables de los accesorios en activo presentan un aislamiento deficiente.

- Ajustar el aparato AF de modo que la tensión máxima de salida sea idéntica o menor que la tensión de referencia del accesorio indicada para el producto.

El aislamiento del producto ha sido probado por el fabricante para 300 ciclos de tratamiento. La vida útil en una clínica dependerá del uso intraoperatorio individual y de las condiciones específicas del hospital en el proceso de tratamiento.

- Adaptar la potencia de salida AF (y el caudal de argón) al tipo de intervención quirúrgica. Tener en cuenta las referencias o experiencias clínicas.
- Ajustar siempre la potencia de salida AF al mínimo posible.
- Mantener limpias las superficies de contacto del producto durante la intervención. Limpiar con un algodón húmedo los restos de tejido secos o humores corporales.

El producto está provisto de la siguiente conexión en el lado enchufable: pin 4 mm flexible.

Encontrará el cable correspondiente en nuestros folletos.

La tensión de referencia de accesorio del producto es de 2 500 Vp.

La tensión de referencia de accesorio debe ser igual o superior a la tensión máxima de salida con la que se activa el producto al combinarlo con el aparato AF y los ajustes o modo de funcionamiento correspondientes (ver IEC/DIN EN 60601-2-2).

Cómo evitar quemaduras por AF:

- Durante la activación de la AF, mantener el extremo del producto dentro del campo visual del usuario.
- Antes de conectar el aparato AF, asegurarse de que el extremo del producto no está en contacto con ningún accesorio que sea conductor eléctrico.
- Antes de cada uso, comprobar visualmente que la superficie del material aislante no esté dañada ni ha sufrido ningún tipo de modificación o deterioro.
- No dejar nunca el producto sobre el paciente ni a su lado.
- Si se utilizan accesorios endoscópicos o laparoscópicos, desactivar el modo de conexión automática del aparato AF.
- Seguir las instrucciones del aparato AF.

Manejo del producto

ADVERTENCIA

ADVERTENCIA

Peligro de lesiones y/o fallos de funcionamiento.

- Comprobar el funcionamiento antes de cada uso.

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

- Utilizar el producto sólo bajo control visual.

- Abrir y cerrar la mordaza distal: Abrir y cerrar la parte móvil del mango.

Mango con bloqueo

- Para soltar el mecanismo de bloqueo, presionar la palanca de accionamiento 4.
 - Para activar el mecanismo de bloqueo, soltar la palanca de accionamiento 4.
- El interruptor 5 sirve para desconectar permanentemente el mecanismo de bloqueo.
- Desactivar el mecanismo de bloqueo de la empuñadura: Posición interruptor 5, ver I. El interruptor se enclava en la posición delantera.
 - Activar el mecanismo de bloqueo de la empuñadura: Posición interruptor 5, ver II. El interruptor se enclava en la posición trasera.

Desmontaje

Nota

Para el desmontaje, ver la serie de imágenes A.

- Desactivar el mecanismo de bloqueo de la empuñadura: Posición interruptor 5, ver I.
- Empujar la estrella giratoria 3 en sentido proximal hasta que encaje. Quedará visible un anillo de color.
- Separar el vástago de la empuñadura: Sujetar firmemente la mordaza 6 por la punta y junto con el tubo interior 7 y el tubo exterior 8 extraerla del mango 1. No sujetar la parte móvil del mango. La parte móvil del mango se mueve hacia arriba.
- Desmontar el vástago: Retirar el tubo exterior 8 y el tubo interior 7 de la mordaza 6.

Montaje

Nota

Para el montaje, ver la serie de imágenes B.

La estrella giratoria 3 debe estar fijada de tal manera que el anillo de color rojo quede visible.

- Desactivar el mecanismo de bloqueo de la empuñadura: Posición interruptor 5, ver I.
- Montar el vástago:
 - Deslizar el tubo interior 7 con las cuatro lengüetas 9 en dirección al extremo de trabajo por el inserto de mordazas 6 hasta el tope de forma que los dos salientes 10 encajen en las lengüetas 9.
 - Deslizar el tubo exterior 8 hasta el tope por el tubo interior 7 y sobre la mordaza 6.
- Sujetar el vástago montado con una mano por la mordaza 6.
- Con la otra mano, sujetar la parte fija de la empuñadura 1 por detrás de la estrella giratoria 3. La parte móvil de la empuñadura deberá poder moverse libremente.
- Introducir el vástago en la empuñadura. La parte móvil de la empuñadura se mueve hacia abajo. Al llegar al tope, la estrella giratoria 3 encaja automáticamente en el extremo distal. El anillo rojo queda oculto.
- Comprobar el funcionamiento del instrumento abriendo y cerrando las mordazas.

Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico

Advertencias de seguridad generales

Nota

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

Nota

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

Nota

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

Nota

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

Para la validación se han utilizado las sustancias químicas recomendadas.

Nota

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

Nota

Para consultar información actualizada sobre cómo tratar los productos y sobre la compatibilidad con el material, visite también la extranet de Aesculap en la siguiente dirección <https://extranet.bbraun.com>

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

Indicaciones generales

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

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

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

Efectuar un secado final, si es necesario.

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

- Alteraciones ópticas del material, como decoloración o cambio de color en el caso del titanio o del aluminio. En las superficies de aluminio pueden aparecer alteraciones visibles a partir de valores pH superiores a 8 en la solución de trabajo.
- Daños en el material como corrosión, grietas, roturas, envejecimiento prematuro o hinchamiento.
- No limpiar nunca la superficie con cepillos metálicos u otros agentes abrasivos, ya que existe peligro de corrosión.
- Para más información sobre una esterilización y limpieza higiénica, segura y respetuosa con los materiales, consulte www.a-k-i.org, sección "Veröffentlichungen - Rote Broschüre - El método correcto para el tratamiento de instrumentos".

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.

Preparación en el lugar de uso


- ▶ Cuando proceda, deberá irrigarse las superficies no visibles con agua corriente completamente desmineralizada, p. ej. con una jeringa desechable.
- ▶ Eliminar por completo con un paño húmedo que no deje pelusa los restos visibles de intervenciones quirúrgicas.
- ▶ Introducir los productos secos en el contenedor de residuos, cerrarlo y proceder a la limpieza y desinfección en un plazo máximo de 6 horas tras su utilización.

Preparación previa a la limpieza

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

Limpieza/Desinfección

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



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 y acero inoxidable,
 - que no ataquen a los plastificantes (p. ej. la silicona).
- ▶ Respetar los valores de concentración, temperatura y tiempo de actuación.
- ▶ No exceder la temperatura máxima de limpieza permitida de 93 °C.

Para eliminar incrustaciones en instrumentos AF de manera eficaz y poco agresiva se puede emplear un tratamiento por inmersión de unos 5 minutos en una solución de H₂O₂ al 3 %. Para eliminar cualquier resto incrustado se puede utilizar un cepillo semiduro y/o un baño de ultrasonidos. A continuación deberán seguirse los pasos habituales para el tratamiento.

- ▶ 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.
- ▶ Realizar la limpieza por ultrasonidos:
 - como refuerzo mecánico efectivo de la limpieza/desinfección manuales.
 - para el prelavado de productos con restos rescos de suciedad antes de la limpieza/desinfección automáticas.
 - como refuerzo mecánico integrado de la limpieza/desinfección automáticas.
 - para la limpieza posterior de productos con restos de suciedad después de la limpieza/desinfección automáticas.

Proceso homologado de limpieza y desinfección

Proceso homologado	Particularidades	Referencia dorsal
Prelavado manual con ultrasonidos y desinfección por inmersión ■ Vástago y mango	<ul style="list-style-type: none">■ Cepillo de limpieza, p. ej.: PM995R o GK469R■ Jeringa desechable 20 ml■ Fase de secado: utilizar un paño sin pelusa o aire comprimido de uso médico.	Capítulo Limpieza/desinfección manuales y el apartado: <ul style="list-style-type: none">■ Capítulo Prelavado manual con ultrasonidos y desinfección por inmersión
Limpieza alcalina automática y desinfección térmica ■ Sólo el mango	<ul style="list-style-type: none">■ Colocar el producto en una cesta indicada para la limpieza (evitar que los productos se tapen unos con otros).■ Conectar los huecos y canales directamente a las conexiones de irrigación especiales del carro de inyección.■ Mantener los extremos de trabajo abiertos para la limpieza.■ Colocar el producto en la cesta con la articulación abierta.	Capítulo Limpieza/Desinfección automáticas y el apartado: <ul style="list-style-type: none">■ Capítulo Limpieza alcalina automática y desinfección térmica
Prelavado manual con cepillo y a continuación limpieza alcalina automática y desinfección térmica . ■ Sólo el vástago	<ul style="list-style-type: none">■ Cepillo de limpieza, p. ej.: PM995R o GK469R■ Jeringa desechable 20 ml■ Colocar el producto en una cesta indicada para la limpieza (evitar que los productos se tapen unos con otros).■ Conectar los huecos y canales directamente a las conexiones de irrigación especiales del carro de inyección.■ Mantener los extremos de trabajo abiertos para la limpieza.■ Colocar el producto en la cesta con la articulación abierta.	Capítulo Limpieza/desinfección automáticas con prelavado manual y el apartado: <ul style="list-style-type: none">■ Capítulo Prelavado manual con cepillo■ Capítulo Limpieza alcalina automática y desinfección térmica

Limpieza/desinfección manuales

- ▶ Antes de proceder a la desinfección manual, dejar escurrir primero los restos del agua de irrigación con el fin de evitar luego que el desinfectante se diluya.
- ▶ Después de la limpieza/desinfección manuales, comprobar visualmente que no han quedado restos en las superficies visibles.
- ▶ Si fuera necesario, repetir el proceso de limpieza/desinfección.

Prelavado manual con ultrasonidos y desinfección por inmersión

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calidad del agua	Sust. químicas
I	Limpieza por ultrasonidos	TA (frío)	>15	2	AP	Concentrado sin aldehído, fenol ni compuestos de amonio cuaternario, pH ~ 9*
II	Aclarado intermedio	TA (frío)	1	-	AP	-
III	Desinfección	TA (frío)	15	2	AP	Concentrado sin aldehído, fenol ni compuestos de amonio cuaternario, pH ~ 9*
IV	Aclarado final	TA (frío)	1	-	ACD	-
V	Secado	TA	-	-	-	-

AP: Agua potable
ACD: Agua completamente desmineralizada y desde el punto de vista microbiológico, con calidad de agua potable, como mínimo
TA: Temperatura ambiente
*Recomendación: BBraun Stabimed

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

Fase I

- ▶ Limpiar el producto en un baño de limpieza por ultrasonidos (frecuencia 35 kHz) durante al menos 15 min. Comprobar que todas las superficies accesibles quedan humedecidas y que no se generan sombras acústicas.
- ▶ Limpiar el producto con un cepillo de limpieza adecuado hasta eliminar todos los restos de la superficie.
- ▶ Cuando proceda, deberá cepillarse las superficies no visibles con un cepillo adecuado durante al menos 1 min.
- ▶ Durante la limpieza, mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.
- ▶ A continuación, lavar profusamente estos puntos con la solución desinfectante con acción limpiadora como mínimo 5 veces y utilizando una jeringa desechable.

Fase II

- ▶ Aclarar a fondo el producto con agua corriente (todas las superficies accesibles).
- ▶ Mientras se está lavando, mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.
- ▶ Dejar escurrir suficientemente los restos de agua.

Fase III

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

Fase IV

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

Fase V

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

Limpieza/Desinfección automáticas

Nota

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

Nota

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

Limpieza alcalina automática y desinfección térmica

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

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Calidad del agua	Química/Observación
I	Prelavado	<25/77	3	AP	-
II	Limpieza	55/131	10	ACD	<ul style="list-style-type: none">■ Concentrado, alcalino:<ul style="list-style-type: none">– pH ~ 13– <5 % agentes tensioactivos aniónicos■ Solución al 0,5 %<ul style="list-style-type: none">– pH ~ 11*
III	Aclarado intermedio	>10/50	1	ACD	-
IV	Termodesinfección	90/194	5	ACD	-
V	Secado	-	-	-	De acuerdo con el programa para el aparato de limpieza y desinfección

AP: Agua potable
ACD: Agua completamente desmineralizada y desde el punto de vista microbiológico, con calidad de agua potable, como mínimo
*Recomendación: BBraun Helimatic Cleaner alcalino

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

Limpieza/desinfección automáticas con prelavado manual

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

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

Prelavado manual con cepillo

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

AP: Agua potable
TA: Temperatura ambiente
*Recomendación: BBraun Stabimed

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

Fase I

- ▶ Sumergir todo el producto en la solución desinfectante con acción limpiadora durante al menos 15 min. Comprobar que todas las superficies accesibles quedan humedecidas.
- ▶ Limpiar el producto con un cepillo de limpieza adecuado hasta eliminar todos los restos de la superficie.
- ▶ Cuando proceda, deberá cepillarse las superficies no visibles con un cepillo adecuado durante al menos 1 min.
- ▶ Durante la limpieza, mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.
- ▶ A continuación, lavar profusamente estos puntos con la solución desinfectante con acción limpiadora como mínimo 5 veces y utilizando una jeringa desechable.

Fase II

- ▶ Aclarar a fondo el producto con agua corriente (todas las superficies accesibles).
- ▶ Mientras se está lavando, mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.

Limpieza alcalina automática y desinfección térmica


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

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Calidad del agua	Sust. químicas
I	Prelavado	<25/77	3	AP	-
II	Limpieza	55/131	10	ACD	<div><div></div>Concentrado, alcalino:<ul style="list-style-type: none">- pH ~ 13- <5 % agentes tensioactivos aniónicos<div><div></div>Solución al 0,5 %<ul style="list-style-type: none">- pH ~ 11*</div></div>
III	Aclarado intermedio	>10/50	1	ACD	-
IV	Termodesinfección	90/194	5	ACD	-
V	Secado	-	-	-	De acuerdo con el programa para el aparato de limpieza y desinfección

AP: Agua potable
ACD: Agua completamente desmineralizada y desde el punto de vista microbiológico, con calidad de agua potable, como mínimo
*Recomendación: BBraun Helimatic Cleaner alcalino

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

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.
- ▶ Comprobar el funcionamiento del producto.
- ▶ 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.
- ▶ Montar el producto por piezas, ver Montaje.
- ▶ Comprobar la compatibilidad con los productos con los que se combina.

Envase

- ▶ Proteger bien los productos con extremos de trabajo finos.
- ▶ Fijar el producto con el cierre abierto o como máximo en la primera ranura.
- ▶ 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.

Esterilización a vapor

Nota
El producto se puede esterilizar tanto montado como desmontado.


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

- ▶ Asegurarse de que el medio esterilizador tiene acceso a todas las superficies externas e internas (abriendo las válvulas y las llaves, por ejemplo).
- ▶ 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 5 min
- ▶ 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.

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.

Servicio de Asistencia Técnica



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones y/o fallos de funcionamiento.

- ▶ No modificar el producto.

▶ Para asistencia técnica y reparaciones, dirijase 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.

Accesorios/piezas de recambio

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

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.

TA-Nr. 011945 07/16 V6 Änd.-Nr. 54983

Legenda

- 1 Impugnatura (completa)
- 2 Pin HF
- 3 Stella girevole
- 4 Leva di azionamento
- 5 Interruttore (punto da oliare)
- 6 Inserto del morso (punto da oliare)
- 7 Tubicino interno
- 8 Tubicino esterno
- 9 Linguettes elastiche
- 10 Nasetto

Simboli del prodotto e imballo



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


Destinazione d'uso

Tutte le discipline endoscopiche:


- Taglio, dissezione e presa dei tessuti
- Biopsia
- Sutura

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.


AVVERTENZA

Rischio di lesioni dovuto all'accensione o all'esplosione di gas infiammabili.
Nell'utilizzo dell'apparecchio HF, anche conforme alla destinazione d'uso, si formano scintille.
► Rispettare le indicazioni sulla sicurezza di cui alle istruzioni per l'uso dell'apparecchio HF.


AVVERTENZA

Lesioni termiche ai pazienti/utenti dovute a collegamenti con isolamento insufficiente degli accessori attivi!
► Regolare l'apparecchio HF in modo che la tensione di uscita massima di picco sia uguale o inferiore alla tensione di taratura di picco dell'accessorio indicata per il prodotto.

L'isolamento del prodotto viene controllato dal produttore per 300 cicli di preparazione sterile. La durata nella prassi clinica dipende dall'uso intraoperatorio individuale e dalle condizioni di preparazione sterile specifiche dell'ospedale.

- Adattare la potenza d'uscita HF (e la portata dell'argon) al rispettivo intervento, tenendo presenti le esperienze cliniche e i riferimenti della letteratura.
- Selezionare la potenza d'uscita HF più bassa possibile.
- Mantenere pulite le superfici di contatto del prodotto durante l'operazione. Ripulire eventuali residui operatori essiccati o fluidi corporei con un tampone umido.

Sul lato connettore il prodotto è dotato del seguente attacco: Pin elastico da 4 mm.

Per il rispettivo cavo si rimanda ai nostri prospetti.


La tensione di taratura dell'accessorio del prodotto è di 2 500 Vp.

La tensione di taratura dell'accessorio deve essere maggiore o uguale alla tensione di picco massima in uscita con cui il prodotto è fatto funzionare in combinazione con un apparecchio HF idoneo e una modalità operativa/impostazione idonea (vedere IEC/DIN EN 60601-2-2).


Per prevenire ustioni HF:

- Durante l'attivazione dell'HF, l'estremità di lavoro del prodotto deve rimanere sempre nel campo visivo dell'utilizzatore.
- Prima dell'attivazione dell'apparecchio HF assicurarsi che l'estremità di lavoro del prodotto non venga a contatto con accessori a conduzione di corrente.
- Prima di ogni utilizzo sottoporre i prodotti a un controllo visivo mirante ad accertare eventuali danneggiamenti e modifiche superficiali nell'isolamento.
- Non appoggiare mai il prodotto sul od accanto al paziente.
- Per gli accessori usati in endoscopia o laparoscopia disattivare la modalità di attivazione automatica dell'apparecchio HF.
- Rispettare le istruzioni per l'uso dell'apparecchio HF.

Operatività


AVVERTENZA

Pericolo di lesioni e/o malfunzionamenti
► Prima di ogni utilizzo eseguire un controllo del funzionamento.


AVVERTENZA

Pericolo di lesioni da utilizzo del prodotto fuori dal campo visivo!
► Utilizzare il prodotto soltanto sotto controllo visivo.

- Apertura e chiusura della parte distale del morso: Aprire e chiudere la parte mobile dell'impugnatura.

Impugnatura con fermo

- Per rilasciare il meccanismo di arresto, premere la leva di azionamento 4.
- Per attivare il meccanismo di arresto, rilasciare la leva di azionamento 4.
- L'interruttore 5 serve a disattivare permanentemente il meccanismo di arresto.
- Disattivare il meccanismo di arresto dell'impugnatura: Posizione dell'interruttore 5, vedere I. L'interruttore si blocca nella posizione anteriore.
- Attivare il meccanismo di arresto dell'impugnatura: Posizione dell'interruttore 5, vedere II. L'interruttore si blocca sulla posizione posteriore.

Smontaggio

Nota

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

- Disattivare il meccanismo di arresto dell'impugnatura con fermo: Posizione dell'interruttore 5, vedere I.
- Premere la stella girevole 3 in senso prossimale finché scatta in posizione. Diviene visibile un anello colorato rosso.
- Distacco dello stelo e dell'impugnatura: Tenere fermo l'inserto del morso 6 dalla punta ed estrarlo insieme al tubicino interno 7 e al tubicino esterno 8 dall'impugnatura 1, senza tener ferma la parte mobile dell'impugnatura. La parte mobile dell'impugnatura si sposta verso l'alto.
- Smontaggio dello stelo: Staccare il tubicino esterno 8 e il tubicino interno 7 dall'inserto del morso 6.

Montaggio

Nota

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

La stella girevole 3 deve essere fissata in modo che l'anello colorato rosso sia visibile.

- Disattivare il meccanismo di arresto dell'impugnatura con fermo: Posizione dell'interruttore 5, vedere I.
- Montare lo stelo:
 - Spingere il tubicino interno 7 con le quattro linguettes elastiche 9 nella direzione dell'estremità di lavoro fino all'arresto sull'inserto del morso 6, in modo che i due nasetti 10 siano guidati nelle linguettes elastiche 9.
 - Spingere il tubicino esterno 8 fino alla battuta sopra a quello interno 7 sull'inserto del morso 6.
- Con una mano tenere fermo lo stelo montato per l'inserto del morso 6.
- Con l'altra afferrare l'impugnatura 1 dietro alla stella girevole 3 tenendola per la parte fissa. La parte mobile dell'impugnatura deve rimanere liberamente mobile.
- Spingere lo stelo nell'impugnatura. La parte mobile dell'impugnatura si muove verso il basso. Non appena viene raggiunta la battuta, la stella girevole 3 si blocca automaticamente sull'estremità distale. L'anello colorato rosso scompare.
- Controllare il funzionamento dello strumento aprendo e chiudendo le parti del morso.

Procedimento di preparazione sterile validato

Avvertenze generali di sicurezza

Nota

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

Nota

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

Nota

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

Nota

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

Nota

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

Nota

Per informazioni aggiornate sulla preparazione sterile si rimanda anche alla Aesculap Extranet all'indirizzo <https://extranet.bbraun.com>

Il procedimento di sterilizzazione a vapore validato è stato eseguito nel container per sterilizzazione Aesculap.

Avvertenze generali

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

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

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

Asciugare, se necessario.

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

- Alterazioni ottiche dei materiali, come ad es. scoloriture o alterazioni cromatiche per il titanio o l'alluminio. Per l'alluminio alterazioni superficiali visibili possono verificarsi già a partire da un valore pH >8 della soluzione d'uso.
- Danni materiali, come ad es. corrosione, crepe, rotture, invecchiamento precoce o rigonfiamenti.
- Per la pulizia non usare spazzolini metallici o altri mezzi abrasivi che potrebbero danneggiare la superficie, in quanto altrimenti sussiste il pericolo di corrosione.
- Per ulteriori indicazioni dettagliate su una preparazione sterile igienicamente sicura ed in grado di salvaguardare i materiali preservandone il valore d'uso, si rimanda alla www.a-k-i.org rubrica Pubblicazioni Libretto rosso – Corretta preparazione sterile degli strumenti chirurgici.

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.

Preparazione nel luogo d'utilizzo


- Se necessario, sciacquare le superfici non visibili preferibilmente con acqua demineralizzata, p.es. con una siringa monouso.
- Rimuovere i residui operatori visibili in maniera più completa possibile con un telo per pulizia non sfilacciato umido.
- Avviare il prodotto asciutto alla pulizia e disinfezione in un container da riporto chiuso entro 6 ore.

Preparazione prima della pulizia

- Prima della pulizia disassemblare il prodotto, vedere Smontaggio.

Pulizia/Disinfezione

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



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 e l'acciaio legato,
 - non aggrediscono i rammolitori (ad es. silicone).
- Rispettare le indicazioni relative a concentrazione, temperatura e tempo d'azione.
- Non superare la temperatura massima ammessa per la pulizia di 93 °C.

Il distacco delle incrostazioni dagli strumenti HF può essere eseguito in maniera particolarmente delicata ed efficace mediante un trattamento a immersione della durata di 5 minuti circa in soluzione di H₂O₂ al 3 %. La rimozione può essere effettuata manualmente con uno spazzolino di media morbidezza e/o in bagno ad ultrasuoni. Seguono le altre fasi consuete per la preparazione.

- 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.
- Eseguire la pulizia ad ultrasuoni:
 - quale efficace supporto meccanico alla pulizia/disinfezione manuali.
 - quale pulizia preliminare dei prodotti con residui essiccati prima della pulizia/disinfezione automatiche.
 - quale supporto meccanico integrato alla pulizia/disinfezione automatiche.
 - quale post-pulizia dei prodotti con residui non rimossi dopo la pulizia/disinfezione automatiche.

Procedimento di preparazione sterile e disinfezione validato

Procedimento validato	Particolarità	Riferimento
Pulizia manuale ad ultrasuoni e disinfezione per immersione <ul style="list-style-type: none">■ Stelo ed impugnatura	<ul style="list-style-type: none">■ Spazzola per la pulizia, ad es. PM995R oppure GK469R■ Siringa monouso 20 ml■ Fase di asciugatura: Usare un panno privo di lanugine o aria compressa per uso medico	Capitolo Pulizia/disinfezione manuale e sottocapitolo: <ul style="list-style-type: none">■ Capitolo Pulizia manuale ad ultrasuoni e disinfezione per immersione
Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica <ul style="list-style-type: none">■ Solo impugnatura	<ul style="list-style-type: none">■ Appoggiare il prodotto su un cestello idoneo per la pulizia (evitando zone d'ombra).■ Collegare i singoli componenti con lumi e canali direttamente all'apposito attacco di irrigazione del carrello iniettore.■ Per la pulizia tenere aperte le estremità di lavoro.■ Appoggiare il prodotto sul cestello con lo snodo aperto.	Capitolo Pulizia/disinfezione automatiche e sottocapitolo: <ul style="list-style-type: none">■ Capitolo Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica
Pulizia preliminare manuale con spazzolino, successiva pulizia alcalina automatica e disinfezione termica <ul style="list-style-type: none">■ Solo stelo	<ul style="list-style-type: none">■ Spazzola per la pulizia, ad es. PM995R oppure GK469R■ Siringa monouso 20 ml■ Appoggiare il prodotto su un cestello idoneo per la pulizia (evitando zone d'ombra).■ Collegare i singoli componenti con lumi e canali direttamente all'apposito attacco di irrigazione del carrello iniettore.■ Per la pulizia tenere aperte le estremità di lavoro.■ Appoggiare il prodotto sul cestello con lo snodo aperto.	Capitolo Pulizia/Disinfezione automatiche con pulizia preliminare manuale e sottocapitolo: <ul style="list-style-type: none">■ Capitolo Pulizia preliminare manuale con spazzolino■ Capitolo Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica

Pulizia/disinfezione manuale

- Prima della disinfezione far sgocciolare l'acqua di risciacquo del prodotto, per evitare che si diluisca con la soluzione disinfettante.
- Dopo la pulizia/disinfezione manuali sottoporre le superfici visibili a un controllo ottico finalizzato a escludere la presenza di residui.
- Se necessario, ripetere il processo di pulizia/disinfezione.

Pulizia manuale ad ultrasuoni e disinfezione per immersione

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

A–P: Acqua potabile
A–CD: Acqua completamente desalinizzata (demineralizzata, dal punto di vista microbiologico almeno di qualità dell'acqua potabile)
TA: Temperatura ambiente
*Raccomandato: BBraun Stabimed

- Rispettare le informazioni relative agli spazzolini per pulizia idonei e alle siringhe monouso, vedere Procedimento di preparazione sterile e disinfezione validato.

Fase I

- Pulire il prodotto per almeno 15 min in bagno ad ultrasuoni (frequenza 35 kHz). accertandosi che tutte le superfici accessibili risultino inumidite e che vengano evitate ombre acustiche.
- Pulire il prodotto con uno spazzolino per pulizia idoneo nella soluzione, finché sulla superficie non è più riconoscibile alcun residuo.
- Se necessario, spazzolare le superfici non visibili per almeno 1 min con uno spazzolino per pulizia idoneo.
- Durante la pulizia muovere i componenti non rigidi, come ad es. viti di arresto, snodi, ecc.
- Quindi sciacquare accuratamente questi punti con la soluzione disinfettante ad azione detergente attiva e una siringa monouso idonea, comunque sempre per almeno per 5 volte.

Fase II

- Sciacquare completamente il prodotto (tutte le superfici accessibili) sotto l'acqua corrente.
- Durante il risciacquo muovere i componenti non rigidi, come ad es. viti di arresto, snodi, ecc.
- Far sgocciolare sufficientemente l'acqua residua.

Fase III

- Immergere completamente il prodotto nella soluzione disinfettante.
- Durante la disinfezione muovere i componenti non rigidi, come ad es. viti di arresto, snodi, ecc.
- Sciacquare il lume all'inizio del tempo di azione con un'adeguata siringa monouso per almeno 5 volte accertandosi che tutte le superfici accessibili risultino inumidite.

Fase IV

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

Fase V

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

Pulizia/disinfezione automatiche

Nota

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

Nota

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

Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica

Modello di apparecchio: Lavatrice/disinfettore monocamera senza ultrasuoni

Fase	Punto	T [°C/°F]	t [min]	Qualità dell'acqua	Chimica/Osservazione
I	Prerisciacquo	<25/77	3	A–P	–
II	Pulizia	55/131	10	A–CD	<ul style="list-style-type: none">■ Concentrato, alcalino:<ul style="list-style-type: none">– pH ~ 13– <5 % tensioattivi anionici■ Soluzione pronta all'uso allo 0,5 %<ul style="list-style-type: none">– pH ~ 11*
III	Risciacquo intermedio	>10/50	1	A–CD	–
IV	Disinfezione termica	90/194	5	A–CD	–
V	Asciugatura	–	–	–	In base al programma per lavatrice/disinfettore

A–P: Acqua potabile
A–CD: Acqua completamente desalinizzata (demineralizzata, dal punto di vista microbiologico almeno di qualità dell'acqua potabile)
*Raccomandato: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

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

Pulizia/Disinfezione automatiche con pulizia preliminare manuale

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

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

Pulizia preliminare manuale con spazzolino

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

A-P: Acqua potabile
TA: Temperatura ambiente
*Raccomandato: BBraun Stabimed

- Rispettare le informazioni relative agli spazzolini per pulizia idonei e alle siringhe monouso, vedere Procedimento di preparazione sterile e disinfezione validato.

Fase I
► Immergere completamente il prodotto nella soluzione disinfettante ad azione detergente attiva per almeno 15 min, accertandosi che tutte le superfici accessibili risultino inumidite.
► Pulire il prodotto con uno spazzolino per pulizia idoneo nella soluzione, finché sulla superficie non è più riconoscibile alcun residuo.
► Se necessario, spazzolare le superfici non visibili per almeno 1 min con uno spazzolino per pulizia idoneo.
► Durante la pulizia muovere i componenti non rigidi, come ad es. viti di arresto, snodi, ecc.
► Quindi sciacquare accuratamente questi punti con la soluzione disinfettante ad azione detergente attiva e una siringa monouso idonea, comunque sempre per almeno per 5 volte.

Fase II
► Sciacquare completamente il prodotto (tutte le superfici accessibili) sotto l'acqua corrente.
► Durante il risciacquo muovere i componenti non rigidi, come ad es. viti di arresto, snodi, ecc.

Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica


Modello di apparecchio: Lavatrice/disinfettore monocamera senza ultrasuoni

Fase	Punto	T [°C/°F]	t [min]	Qualità dell'acqua	Chimica
I	Prerisciacquo	<25/77	3	A-P	-
II	Pulizia	55/131	10	A-CD	<div><div>■</div> Concentrato, alcalino:<ul style="list-style-type: none">- pH ~ 13- <5 % tensioattivi anionici<div><div>■</div> Soluzione pronta all'uso allo 0,5 %<ul style="list-style-type: none">- pH ~ 11*</div></div>
III	Risciacquo intermedio	>10/50	1	A-CD	-
IV	Disinfezione termica	90/194	5	A-CD	-
V	Asciugatura	-	-	-	In base al programma per lavatrice/disinfettore

A-P: Acqua potabile
A-CD: Acqua completamente desalinizzata (demineralizzata, dal punto di vista microbiologico almeno di qualità dell'acqua potabile)
*Raccomandato: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

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

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 nei punti indicati 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.
- Verificare il funzionamento del prodotto.
- Scartare immediatamente il prodotto danneggiato o non idoneo a funzionare e inviarlo Aesculap all'Assistenza tecnica, vedere Assistenza tecnica.
- Assemblare il prodotto smontabile, vedere Montaggio.
- Verificare la compatibilità con i relativi prodotti.

Imballo

- Proteggere adeguatamente i prodotti con estremità di lavoro sottili.
- Fissare il prodotto con il fermo aperto o massimo sulla prima tacca.
- Disporre il prodotto in un alloggiamento adeguato o metterlo in un cestello idoneo. Verificare che i taglienti presenti siano adeguatamente protetti.
- Imballare i cestelli in maniera idonea per il procedimento di sterilizzazione (ad es. in Aesculap container per sterilizzazione).
- Accertarsi che l'imballo impedisca eventuali ricontaminazioni del prodotto durante il magazzinoaggio.

Sterilizzazione a vapore

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


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

- Verificare che il mezzo sterilizzante abbia accesso a tutte le superfici esterne ed interne (ad es. aprendo valvole e rubinetti).
- 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 con procedimento a vuoto frazionato a 134 °C, durata 5 min
- 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.

Conservazione

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

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.

Accessori/Ricambi

Per accessori e pezzi di ricambio, vedere il prospetto C766 oppure all'indirizzo <http://www.endoscopy-catalog.com>

Smaltimento

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

TA-Nr. 011945 07/16 V6 Änd.-Nr. 54983



Aesculap®

Sistema de instrumentos monopolares modulares

Legenda

- 1 Cabo (completo)
- 2 Pino AF
- 3 Estrela rotativa
- 4 Alavanca
- 5 Comutador (ponto de lubrificação)
- 6 Acessório com instrumento (ponto de lubrificação)
- 7 Tubo interno
- 8 Tubo externo
- 9 Molas de engate
- 10 Ressalto

Símbolos existentes no produto e embalagem

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

Aplicação

Todas as disciplinas especializadas na endoscopia:

- Cortar, preparar, agarrar tecidos
- Biopsia
- Costura

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. trocater).

ATENÇÃO
Perigo de ferimentos por ignição ou explosão de gases inflamáveis!
Mesmo durante a utilização correcta do aparelho de alta frequência, podem gerar-se faíscas.
► Cumprir as indicações de segurança das instruções de utilização do aparelho de alta frequência.

ATENÇÃO
Risco de queimaduras no doente/utilizador devido a cabos de acessórios activos com isolamento insuficiente!
► Regular o aparelho de alta frequência, de forma a que a tensão máxima de saída seja igual ou inferior à tensão nominal do acessório, indicada para o produto.

O isolamento do produto foi testado pelo fabricante para 300 ciclos de reprocessamento. A vida útil na prática clínica depende da utilização intra-operatória individual e das condições de reprocessamento específicas do hospital.

- Adaptar a potência de saída de alta frequência (e o débito de argón) à intervenção cirúrgica. Tomar em consideração possíveis experiências ou referências clínicas.
- Escolher uma potência de saída de alta frequência o mais baixa possível.
- Durante a operação, manter limpas as superfícies de contacto do produto. Remover possíveis resíduos secos de tecidos e de fluidos corporais com uma mecha húmida.

O produto está equipado, do lado do conector, com a tomada: pino elástico de 4 mm.

O cabo para a respectiva ligação consta dos nossos prospectos.

A tensão nominal do acessório do produto é de 2 500 Vp.

A tensão nominal do acessório deve ser superior ou igual à tensão máxima de saída com que o produto é utilizado, em combinação com um aparelho de alta frequência correspondente ou um modo de funcionamento/configuração correspondente (ver IEC/DIN EN 60601-2-2).

Para evitar queimaduras devido a alta frequência:

- Durante a activação da alta frequência, manter a extremidade de trabalho do produto sempre no campo visual do utilizador.
- Antes de activar o aparelho de alta frequência, assegurar que a extremidade de trabalho do produto não toca em nenhum acessório condutor de electricidade.
- Submeter o produto antes de cada utilização a uma inspecção visual para verificar se: danos ou alterações da superfície do isolamento.
- Nunca pousar o produto sobre ou ao lado do doente.
- No caso de acessórios usados para endoscopia ou laparoscopia, desligar o modo de activação automática do aparelho de alta frequência.
- Cumprir as instruções de utilização do aparelho de alta frequência.

Utilização

ATENÇÃO
Perigo de ferimentos e/ou avarias de funcionamento!
► Antes de cada utilização, realizar um teste de funcionamento.

ATENÇÃO
Risco de ferimentos ao utilizar o produto fora do campo visual!
► Utilizar o produto apenas sob controlo visual.

- Abrir e fechar as maxilas distais: Abrir e fechar o cabo móvel.

Cabo com bloqueio

- Para soltar o mecanismo de engate, accionar a alavanca 4.
- Para activar o mecanismo de engate, largar a alavanca 4.
- O comutador 5 destina-se a desactivar permanentemente o mecanismo de engate.
- Desactivar o mecanismo de engate no cabo: Posição do comutador 5, ver I.
O comutador engata na posição dianteira.
- Activar o mecanismo de engate no cabo: Posição do comutador 5, ver II.
O comutador engata na posição traseira.

Desmontagem

Nota

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

- Desactivar o mecanismo de engate no cabo com bloqueio: Posição do comutador 5, ver I.
- Empurrar a estrela rotativa 3 na direcção proximal, até esta engatar. Torna-se visível um anel vermelho.
- Separar a haste do cabo: Segurar o acessório com instrumento 6 na ponta e, juntamente com o tubo interno 7 e o tubo externo 8 puxar para fora do cabo 1. Durante esse processo, não segurar o cabo móvel. O cabo móvel move-se para cima.
- Desmontar a haste: Retirar o tubo externo 8 e o tubo interno 7 do acessório com o fórceps 6.

Montagem

Nota

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

A estrela rotativa 3 deve fixar-se de forma que o anel vermelho se torne visível.

- Desactivar o mecanismo de engate no cabo com bloqueio: Posição do comutador 5, ver I.
- Montar a haste:
 - Empurrar o tubo interno 7 com quatro molas de engate 9 na direcção da extremidade de trabalho até ao batente dos fórceps distais 6, de modo a que ambos os ressaltos 10 sejam conduzidos para as molas de engate 9.
 - Montar o tubo externo 8 completamente no acessório com o instrumento 6, passando-o sobre o tubo interno 7.
- Com uma mão, segurar a haste na proximidade do acessório com o instrumento 6.
- Com a outra mão, segurar o cabo 1 atrás da estrela rotativa 3, no cabo fixo. O cabo móvel tem de ficar livremente móvel.
- Introduzir a haste no cabo.
O cabo móvel move-se para baixo. Logo que o encosto for alcançado, a estrela rotativa 3 engata automaticamente na extremidade distal. O anel vermelho desaparece.
- Testar o funcionamento do instrumento abrindo e fechando as maxilas.

Método de reprocessamento validado

Instruções gerais de segurança

Nota

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

Nota

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

Nota

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

Nota

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

Para a validação foram utilizadas as características químicas recomendadas.

Nota

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

Nota

Para informações atualizadas sobre o reprocessamento e a compatibilidade dos materiais, consulte igualmente a Extranet da Aesculap em <https://extranet.bbraun.com>

O método homologado de esterilização a vapor foi efectuado no Aesculap sistema de contentor de esterilização.

Informações gerais

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

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

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

Secagem final, quando necessário.

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

- Alterações ópticas do material, por exemplo, desbotamento ou alterações de cor no titânio ou alumínio. No caso do alumínio, podem ocorrer alterações visíveis da superfície mesmo em soluções de aplicação/utilização com um valor de pH >8.
- Danos no material, por exemplo, corrosão, fendas, rupturas, desgaste prematuro ou dilatação.
- Para a limpeza, não utilizar escovas de metal ou outros produtos agressivos que possam danificar a superfície, caso contrário, existe perigo de corrosão.
- Para mais informações sobre um reprocessamento higienicamente seguro e compatível com o material e conservador do mesmo, ver em www.a-k-i.org o item "Publications" – "Red brochure – Proper maintenance of instruments".

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.

Preparação no local de utilização


- ▶ Se aplicável, lavar as superfícies não visíveis de preferência com água completamente dessalinizada, por ex. com uma seringa descartável.
- ▶ Remover completamente os resíduos visíveis da cirurgia, tanto quanto possível, com um pano húmido e que não desfie.
- ▶ Transportar o produto seco num contentor de eliminação fechado, num período de 6 horas, para os processos de limpeza e desinfecção.

Preparação antes da limpeza

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

Limpeza/desinfecção

Instruções de segurança específicas dos produtos para o método de reproprocessamento



CUIDADO

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

- ▶ Utilizar produtos de limpeza e desinfecção segundo as instruções do fabricante. Estes produtos
 - devem estar homologados para, por exemplo, alumínio, plásticos, aço inoxidável
 - não devem ser corrosivos para plastificantes (por exemplo, em silicone).
- ▶ Ter em consideração as indicações relativas à concentração, temperatura e tempo de reação.
- ▶ Não exceder uma temperatura de limpeza máxima admissível de 93 °C.

Para remover de forma eficaz e cuidadosa as incrustações aderentes aos instrumentos AF, estes podem ser imergidos e amolecidos, durante aproximadamente 5 minutos, num banho com uma solução de 3 % de H₂O₂. As incrustações podem ser removidas manualmente com uma escova de dureza média e/ou num banho de ultra-sons. Em seguida, efectuam-se os restantes procedimentos habitualmente aplicados para um reproprocessamento.

- ▶ No caso de reproprocessamento 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 desinfecção automáticas, lavar o produto em profundidade com água corrente.
- ▶ Realizar uma limpeza ultrassónica:
 - como apoio mecânico eficaz para a limpeza/desinfecção manual.
 - para uma limpeza prévia de produtos com resíduos secos, antes da limpeza/desinfecção automática.
 - como apoio mecânico integrado aquando da limpeza/desinfecção automática.
 - para tratamento final de produtos com resíduos não removidos, após a limpeza/desinfecção automática.

Processo de limpeza e desinfecção validado

Processo validado	Características	Referência
Limpeza manual com ultra-sons e desinfecção por imersão <ul style="list-style-type: none">■ Haste e punho	<ul style="list-style-type: none">■ Escova de limpeza, por ex. PM995R ou GK469R■ Seringa descartável 20 ml■ Fase de secagem: Usar um pano que não largue pêlos ou ar comprimido adequado para utilização médica	Capítulo Limpeza/desinfecção manual e subcapítulo: <ul style="list-style-type: none">■ Capítulo Limpeza manual com ultra-sons e desinfecção por imersão
Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica <ul style="list-style-type: none">■ Apenas punho	<ul style="list-style-type: none">■ Colocar o produto num cesto de rede próprio para a limpeza (evitar sombras de lavagem).■ Ligar os componentes com lúmenes e canais directamente à conexão de lavagem especial do carro injector.■ Manter as extremidades de trabalho abertas para a limpeza.■ Colocar o produto no cesto de rede com as articulações abertas.	Capítulo Limpeza/desinfecção automática e subcapítulo: <ul style="list-style-type: none">■ Capítulo Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica
Limpeza prévia à mão com escova e a seguir limpeza alcalina à máquina e desinfecção térmica <ul style="list-style-type: none">■ Apenas haste	<ul style="list-style-type: none">■ Escova de limpeza, por ex. PM995R ou GK469R■ Seringa descartável 20 ml■ Colocar o produto num cesto de rede próprio para a limpeza (evitar sombras de lavagem).■ Ligar os componentes com lúmenes e canais directamente à conexão de lavagem especial do carro injector.■ Manter as extremidades de trabalho abertas para a limpeza.■ Colocar o produto no cesto de rede com as articulações abertas.	Capítulo Limpeza/desinfecção automática com limpeza prévia manual e subcapítulo: <ul style="list-style-type: none">■ Capítulo Limpeza prévia manual com escova■ Capítulo Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica

Limpeza/desinfecção manual

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

Limpeza manual com ultra-sons e desinfecção por imersão

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

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

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

Fase I

- ▶ Limpar o produto num banho de ultra-sons, no mínimo durante 15 min (frequência de 35 kHz). Durante este procedimento, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas, evitando-se sombras acústicas.
- ▶ Limpar o produto com uma escova adequada na solução até os resíduos serem completamente removidos da superfície.
- ▶ Se aplicável, limpar as superfícies não visíveis durante, pelo menos, 1 min com uma escova adequada.
- ▶ Não mover os componentes fixos, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc., durante a limpeza.
- ▶ Em seguida, lavar estes pontos a fundo, ou seja, pelo menos, 5 vezes, com uma seringa descartável adequada e uma solução desinfectante de limpeza activa.

Fase II

- ▶ Lavar completamente o produto (todas as superfícies acessíveis) sob água corrente.
- ▶ Durante a lavagem, mover os componentes móveis como, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc.
- ▶ Deixar escorrer bem a água excedente.

Fase III

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

Fase IV

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

Fase V

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

Limpeza/desinfecção automática

Nota

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

Nota

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

Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica

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

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Qualidade da água	Características químicas/observação
I	Lavagem prévia	<25/77	3	A–P	–
II	Limpeza	55/131	10	A–CD	<ul style="list-style-type: none">■ Concentrado, alcalino:<ul style="list-style-type: none">– pH ~ 13– <5 % de tensoactivos aniónicos■ Solução de uso 0,5 %<ul style="list-style-type: none">– pH ~ 11*
III	Lavagem intermédia	>10/50	1	A–CD	–
IV	Desinfecção térmica	90/194	5	A–CD	–
V	Secagem	–	–	–	Conforme o programa para o aparelho de limpeza e desinfecção

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

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

Limpeza/desinfecção automática com limpeza prévia manual

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

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

Limpeza prévia manual com escova

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

A-P: Água potável
TA: Temperatura ambiente
*Recomenda-se: BBraun Stabimed

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

Fase I
► Imergir totalmente o produto na solução desinfectante de limpeza activa durante, pelo menos 15 min. Para tal, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas.
► Limpar o produto com uma escova adequada na solução até os resíduos serem completamente removidos da superfície.
► Se aplicável, limpar as superfícies não visíveis durante, pelo menos, 1 min com uma escova adequada.
► Não mover os componentes fixos, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc., durante a limpeza.
► Em seguida, lavar estes pontos a fundo, ou seja, pelo menos, 5 vezes, com uma seringa descartável adequada e uma solução desinfectante de limpeza activa.

Fase II
► Lavar completamente o produto (todas as superfícies acessíveis) sob água corrente.
► Durante a lavagem, mover os componentes móveis como, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc.

Limpeza alcalina automática e desinfeção térmica


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

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Qualidade da água	Características químicas
I	Lavagem prévia	<25/77	3	A-P	-
II	Limpeza	55/131	10	A-CD	<div><div></div> Concentrado, alcalino:<ul style="list-style-type: none">- pH ~ 13- <5 % de tensioactivos aniónicos<div><div></div> Solução de uso 0,5 %<ul style="list-style-type: none">- pH ~ 11*</div></div>
III	Lavagem inter-média	>10/50	1	A-CD	-
IV	Desinfeção térmica	90/194	5	A-CD	-
V	Secagem	-	-	-	Conforme o programa para o aparelho de limpeza e desinfeção

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

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

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, correções 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 corroidas, soltas, tortas, quebradas, fendidas, desgastadas ou demolidas.
- Secar o produto se estiver molhado ou húmido.
- Limpar e desinfetar novamente o produto, caso apresente sujidade.
- Verificar se o produto funciona correctamente.
- 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.
- Montar o produto desmontável, ver Montagem.
- Verificar a compatibilidade com os produtos correspondentes.

Embalagem

- Proteger devidamente o produto com extremidade de trabalho fina.
- Fixar o produto com bloqueio em posição aberta ou, no máximo, colocar o bloqueio no primeiro entalhe.
- 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.

Esterilização a vapor

Nota
O produto pode ser esterilizado tanto desmontado como montado.


Nota
Para evitar fracturas por corrosão de fendas devido à tensão, esterilizar os instrumentos com o bloqueio aberto ou fixado, no máximo, no primeiro pino bloqueador.

- 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 no processo de vácuo fraccionado
 - Esterilizador a vapor segundo a DIN EN 285 e validado segundo a DIN EN ISO 17665
 - Esterilização no processo de vácuo fraccionado a 134 °C, tempo de não contaminação de 5 min
- 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.

Armazenamento

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

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.

Acessórios/Peças sobressalentes

Para os acessórios e peças sobressalentes, ver os prospectos C766 ou no endereço <http://www.endoscopy-catalog.com>

Eliminação

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

TA-Nr. 011945 07/16 V6 Änd.-Nr. 54983

Legenda

- 1 Greep (compleet)
- 2 HF-pen
- 3 Draaister
- 4 Bedieningshendel
- 5 Schakelaar (oliepunt)
- 6 Bekinzetstuk (oliepunt)
- 7 Binnenbuis
- 8 Buitenbuis
- 9 Veertongen
- 10 Nok

Symbolen op het product en verpakking



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

Gebruiksdoel

Alle disciplines van de endoscopie:

- Snijden, prepareren, pakken van weefsel
- Biopsie
- Hechten

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 werkkanal (bijv. trocar) naar binnen.



WAARSCHUWING

Gevaar voor verwonding door de ontbranding of ontploffing van brandbare gasen!
Bij het conforme gebruik van het HF-apparaat kunnen vonken ontstaan.
► Volg de veiligheidsvoorschriften in de gebruiksaanwijzing van het HF-apparaat.



WAARSCHUWING

Thermische verwondingen van patiënt/gebruiker door onvoldoende geïsoleerde leidingen van actieve accessoires!
► Stel het HF-apparaat zodanig in dat de maximale uitgangsspiekspanning gelijk aan of lager is dan de nominale accessoirespanning die voor het product is aangegeven.

De isolatie van het product is door de fabrikant voor 300 reinigings- en desinfectiecycli getest. De duurzaamheid in de klinische praktijk hangt af van het individuele intraoperatieve gebruik en van de ziekenhuisspecifieke reinigings- en desinfectiecondities.

- Stem het HF-uitgangsvermogen (en het argondebiet) op de ingreep af. Houd rekening met de klinische ervaringen en referenties.
- Kies een zo laag mogelijk HF-uitgangsvermogen.
- Houd de contactoppervlakken van het product tijdens de operatie schoon. Verwijder vastgekoekte weefselresten of lichaamsvloeistoffen met een vochtige depper.

Het product is aan de stekkerzijde van de volgende aansluiting voorzien: Pen 4 mm verend.

De bijbehorende kabel vindt u in onze catalogi.

De nominale accessoirespanning van het product bedraagt 2 500 Vp.

De nominale accessoirespanning moet groter dan of gelijk zijn aan de maximale uitgangsspiekspanning, waarmee het product in combinatie met een geschikt HF-apparaat in een gepaste bedrijfsmodus/installering wordt gebruikt (zie IEC/DIN EN 60601-2-2).

Om HF-brandwonden te vermijden:

- Tijdens de HF-activering moet het werkeinde van het product altijd in het zicht van de gebruiker blijven.
- Ga voor de inschakeling van het HF-apparaat na of het werkeinde van het product niet in contact staat met elektrisch geleidende accessoires.
- Controleer de producten voor elk gebruik visueel op: beschadigingen en oppervlakteveranderingen van de isolatie.
- Leg het product nooit op of direct naast de patiënt neer.
- Schakel de automatische inschakelmodus van het HF-apparaat uit bij gebruik van endoscopische of laparoscopische accessoires.
- Volg de gebruiksaanwijzing van het HF-apparaat.

Gebruik



WAARSCHUWING

Gevaar voor letsel en/of slechte werking!
► Voer voor elk gebruik een functionele test uit.



WAARSCHUWING

Gevaar voor verwonding door gebruik van het product buiten het gezichtsveld!
► Gebruik het product alleen onder visuele controle.

- Distaal bekleed openen en sluiten: Beweeglijk greepdeel openen en sluiten.

Greep met vangpen

- Druk op de bedieningshendel **4** om de vergrendeling te openen.
 - Laat de bedieningshendel **4** los om de vergrendeling te activeren.
- De schakelaar **5** dient om de vergrendeling blijvend uit te schakelen.
- Vergrendeling aan de greep uitschakelen: Stand schakelaar **5**, zie I.
 - De schakelaar klikt vast in de voorste stand.
 - Vergrendeling aan de greep inschakelen: Stand schakelaar **5**, zie II.
 - De schakelaar klikt vast in de achterste stand.

Demontage

Opmerking

Bekijk voor de demontage ook de bijkomende reeks afbeeldingen A.

- Vergrendeling van de greep met vangpen uitschakelen: Stand schakelaar **5**, zie I.
- Schuif de draaister **3** in proximale richting tot deze vastklikt. Er verschijnt een rode ring.
- Schacht uit de greep trekken: Houd het bekinzetstuk **6** aan de punt vast en trek het samen met de binnenbuis **7** en de buitenbuis **8** uit de greep **1**. Houd het beweeglijke greepdeel daarbij niet vast. Het beweeglijke greepdeel beweegt naar boven.
- De schacht demonteren: Trek de buitenbuis **8** en binnenbuis **7** van het bekinzetstuk **6**.

Montage

Opmerking

Bekijk voor de montage ook de bijkomende reeks afbeeldingen B.

Fixeer de draaister **3** zo dat de rode ring zichtbaar is.

- Vergrendeling van de greep met vangpen uitschakelen: Stand schakelaar **5**, zie I.
- De schacht monteren:
 - Schuif de binnenbuis **7** met de vier veertongen **9** in de richting van het werkuiteinde tot de aanslag op het bekinzetstuk **6** zodat de beide nokken **10** in de veertongen **9** komen te liggen.
 - Schuif de buitenbuis **8** tot de aanslag over de binnenbuis **7** op het bekinzetstuk **6**.
- Houd met één hand de gemonteerde schacht aan het bekinzetstuk **6** vast.
- Neem met de andere hand de greep **1** achter de draaister **3** vast aan het onbeweeglijke greepdeel. Het beweeglijke greepdeel moet vrij kunnen bewegen.
- Schuif de schacht in de greep.
Het beweeglijke greepdeel beweegt naar beneden. Zodra de aanslag bereikt is, klikt de draaister **3** automatisch aan het distale uiteinde vast. De rode ring verdwijnt.
- Controleer of het instrument goed werkt door de bekdelen te openen en te sluiten.

Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces

Algemene veiligheidsrichtlijnen

Opmerking

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

Opmerking

Bij patiënten die 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 nageleefd.

Opmerking

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

Opmerking

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

Voor de validering werden de aanbevolen chemische middelen gebruikt.

Opmerking

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

Opmerking

Actuele informatie over reiniging en desinfectie en over materiaalcompatibiliteit vindt u ook op het Aesculap-extranet onder <https://extranet.bbraun.com>

Het gevalideerde stoomsterilisatieproces werd in het Aesculap-steriele-containersysteem uitgevoerd.

Algemene aanwijzingen

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

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

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

Nadrogen, indien noodzakelijk.

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

- Optische verandering van het materiaal, bijv. verbleken of kleurverandering van titanium of aluminium. Bij aluminium kunnen zichtbare oppervlakteveranderingen reeds optreden bij een pH-waarde vanaf 8 in de gebruikso oplossing.
- Materiële schade zoals corrosie, scheurtjes, barsten, vroegtijdige veroudering of opzetten.
- Gebruik voor de reiniging geen metaalborstels of andere middelen met een schurende werking die het oppervlak kunnen beschadigen, om corrosie te voorkomen.
- Gedetailleerde aanwijzingen voor een veilige, hygienische en materiaalvriendelijke/sparende reiniging en desinfectie vindt u op www.a-k-i.org rubriek Publicaties, Rode brochure: instrumenten op de juiste wijze onderhouden.

Demontage voor het reinigen en steriliseren

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

Vorbereiding op de plaats van gebruik

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

Vorbereiding voor de reiniging

- Demonteer het product voor de reiniging, zie Demontage.

Reiniging/desinfectie

Productspecifieke veiligheidsrichtlijnen voor reinigen en steriliseren



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 bijv. zijn toegelaten voor aluminium, kunststoffen en edelstaal,
 - die geen weekmakers (bijv. in siliconen) aantasten.
- Volg de aanwijzingen met betrekking tot concentratie, temperatuur en inwerkingsduur.
- Respecteer de maximale reinigingstemperatuur van 93 °C.

Incrustaties op HF-instrumenten kunnen doeltreffend en veilig worden losgeweekt door een onderdompeling van ca. 5 minuten in een oplossing van 3 % H₂O₂. Vervolgens kunnen ze met de hand worden verwijderd met een middelharde borstel en/of in een ultrasoonbad. Daarna volgt u verder de gebruikelijke reinigings- en desinfectieprocedure.

- 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 afspelen.
- Voer een ultrasone reiniging uit:
 - als doeltreffende mechanische ondersteuning bij de handmatige reiniging/desinfectie.
 - als voorreiniging van producten met vastgekoekte residuen voor de machinale reiniging/desinfectie.
 - als geïntegreerde mechanische ondersteuning bij de machinale reiniging/desinfectie.
 - als nareiniging van producten met niet-verwijderde residuen na de machinale reiniging/desinfectie.

Gevalideerd reinigings- en desinfectieprocedé

Gevalideerd procedé	Bijzonderheden	Referentie
Handmatige ultrasoonreiniging en dompeldesinfectie ■ Schacht en greep	<ul style="list-style-type: none">■ Reinigingsborstel, bijv. PM995R of GK469R■ Wegwerpspuit 20 ml■ Droogfase: Gebruik een pluivrije doek of medische perslucht	Paragraaf Handmatige reiniging/desinfectie en subhoofdstuk: <ul style="list-style-type: none">■ Paragraaf Handmatige ultrasoonreiniging en dompeldesinfectie
Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie ■ Alleen de greep	<ul style="list-style-type: none">■ Leg het product op een geschikte zeefkorf (zodat spoelschaduw worden vermeden).■ Sluit de afzonderlijke delen met lumen en kanalen direct aan op de speciale spoelaansluiting van de injectorwagen.■ Houd de werkeinden geopend voor de reiniging.■ Leg het product met geopend scharnier op de zeefkorf.	Paragraaf Machinale reiniging/desinfectie en subhoofdstuk: <ul style="list-style-type: none">■ Paragraaf Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie
Handmatige voorreiniging met borstel en aansluitend machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie ■ Alleen de schacht	<ul style="list-style-type: none">■ Reinigingsborstel, bijv. PM995R of GK469R■ Wegwerpspuit 20 ml■ Leg het product op een geschikte zeefkorf (zodat spoelschaduw worden vermeden).■ Sluit de afzonderlijke delen met lumen en kanalen direct aan op de speciale spoelaansluiting van de injectorwagen.■ Houd de werkeinden geopend voor de reiniging.■ Leg het product met geopend scharnier op de zeefkorf.	Paragraaf Machinale reiniging/desinfectie met handmatige voorreiniging en subhoofdstuk: <ul style="list-style-type: none">■ Paragraaf Handmatige voorreiniging met borstel■ Paragraaf Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie

Handmatige reiniging/desinfectie

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

Handmatige ultrasoonreiniging en dompeldesinfectie

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

D-W: Drinkwater
DM-W: Gedeminaliseerd water (microbiologisch minstens drinkwaterkwaliteit)
KT: Kamertemperatuur
*Aanbevolen: BBraun Stabimed

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

Fase I

- Reinig het product minstens 15 min in het ultrasoonreinigingsbad (frequentie 35 kHz). Zorg ervoor dat alle toegankelijke oppervlakken bevochtigd worden en dat geluidsschaduw worden vermeden.
- Reinig het product met een geschikte reinigingsborstel in de oplossing totdat er op het oppervlak geen residuen meer te bespeuren zijn.
- Reinig niet zichtbare oppervlakken indien van toepassing gedurende tenminste 1 min met een geschikte reinigingsborstel.
- Beweeg alle bewegende onderdelen, zoals stelschroeven, scharnieren enz. tijdens de reiniging.
- Spoel deze plekken vervolgens minstens 5-maal grondig door met de reinigingsactieve desinfectieoplossing en een geschikte wegwerpspuit.

Fase II

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

Fase III

- Dompel het product volledig in de desinfectieoplossing onder.
- Beweeg tijdens de desinfectie alle niet starre delen zoals stelschroeven, scharnieren enz.
- Spoel het lumen in het begin van de inwerkingsduur minstens 5 maal met een geschikte wegwerpspuit. Zorg ervoor dat alle bereikbare oppervlakken bevochtigd worden.

Fase IV

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

Fase V

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

Machinale reiniging/desinfectie

Opmerking

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

Opmerking

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

Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie

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

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Water-kwaliteit	Chemie/opmerking
I	Voorspoelen	<25/77	3	D-W	-
II	Reinigen	55/131	10	DM-W	<ul style="list-style-type: none">■ Concentraat, alkalisch:<ul style="list-style-type: none">– pH ~ 13– < 5% anionische tensiden■ Gebruikoplossing 0,5%<ul style="list-style-type: none">– pH ~ 11*
III	Tussenspoelen	>10/50	1	DM-W	-
IV	Thermische desinfectie	90/194	5	DM-W	-
V	Drogen	-	-	-	Conform het programma voor reinigings- en desinfectieapparaat

D-W: Drinkwater
DM-W: Gedeminaliseerd water (microbiologisch minstens drinkwaterkwaliteit)
*Aanbevolen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Na de machinale reiniging/desinfectie moeten zichtbare oppervlakken op resten worden gecontroleerd.

Machinale reiniging/desinfectie met handmatige voorreiniging

Opmerking

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

Opmerking

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

Handmatige voorreiniging met borstel

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water- kwaliteit	Chemie
I	Desinfecte- rende reinigen	KT (koud)	>15	2	D-W	Concentraat vrij van aldehyde, fenol en QAV, pH ~ 9*
II	Spoelen	KT (koud)	1	-	D-W	-

D-W: Drinkwater
KT: Kamertemperatuur
*Aanbevolen: BBraun Stabimed

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

Fase I

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

Fase II

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

Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie


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

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Water- kwaliteit	Chemie
I	Voorspoelen	<25/77	3	D-W	-
II	Reinigen	55/131	10	DM-W	<div><div></div>Concentraat, alkalisch:<ul style="list-style-type: none">- pH ~ 13- <5 % anionische tensiden<div><div></div>Gebruiksooplossing 0,5 %<ul style="list-style-type: none">- pH ~ 11*</div></div>
III	Tussenspoelen	>10/50	1	DM-W	-
IV	Thermische des- infectie	90/194	5	DM-W	-
V	Drogen	-	-	-	Conform het programma voor reinigings- en desinfectieapparaat

D-W: Drinkwater
DM-W: Gedemineraliseerd water (microbiologisch minstens drinkwaterkwaliteit)
*Aanbevolen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Na de machinale reiniging/desinfectie moeten zichtbare oppervlakken op resten worden gecontroleerd.

Controle, onderhoud en inspectie



VOORZICHTIG

Beschadiging (metaalaantasting/wrijvingscorrosie) van het product door onvolgende 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.
- ▶ Controleer de werking van het product.
- ▶ Verwijder beschadigde of slecht werkende producten onmiddellijk en stuur deze naar de Technische Dienst van Aesculap, zie Technische dienst
- ▶ Monteer het demonteerbare product, zie Montage.
- ▶ Controleer de compatibiliteit met de bijbehorende producten.

Verpakking

- ▶ Bescherm producten met fijne werkeinden naar behoren.
- ▶ Zet product met een blokkeerinrichting geopend of maximaal in de eerste blokkeerstand vast.
- ▶ 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.

Stoomsterilisatie

Opmerking

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

Opmerking


Steriliseer instrumenten met open blokkeerinrichting of vergrendeld in de eerste blokkeerstand, om breuk door spanningscorrosie te vermijden.

- ▶ Zorg ervoor dat alle buiten- en binnenvlakken van het product aan het sterilisatiemiddel worden blootgesteld (bijv. door het openen van ventielen en kranen).
- ▶ Gevalideerd sterilisatieproces
 - Stoomsterilisatie met gefractioneerd vacuümproces
 - Stoomsterilisator conform DIN EN 285 en gevalideerd conform DIN EN ISO 17665
 - Sterilisatie volgens gefractioneerd vacuümproces bij 134 °C, verblijftijd 5 min
- ▶ 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.

Opslag

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

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.

Accessoires/Reserveonderdelen

Voor accessoires en reserveonderdelen, zie de catalogus C766 of kijk op <http://www.endoscopy-catalog.com>

Verwijdering

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

TA-Nr. 011945 07/16 V6 Änd.-Nr. 54983



Aesculap®

Modulärt monopolärt instrumentsystem

Legend

- 1 Handtag (komplett)
- 2 HF-stift
- 3 Vred
- 4 Manöverspak
- 5 Omkopplare (smörjställe)
- 6 Gapinsats (smörjställe)
- 7 Innerrör
- 8 Ytterrör
- 9 Fjädertungor
- 10 Tapp

Symboler på produktet och förpackning

OBS! Allmän varningssymbol
OBS! Följ anvisningarna i medföljande dokument

Användningsändamål

Samtliga discipliner inom endoskopin:

- Skära, dissekera, fixera vävnad
- Biopsi
- Sy

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).

Risk för skador genom att brännbara gaser antänds eller exploderar!
Vid användning av HF-apparaten enligt föreskrifterna kan det uppstå gnistor.

- Följ säkerhetsanvisningarna i bruksanvisningen till HF-apparaten.

Risk för termiska skador hos patienten/användaren genom otillräckligt isolerade ledningar på aktiva tillbehör!

- Ställ in HF-apparaten så att den maximala uttoppspänningen är samma som eller lägre än den beräknade tillbehörsspänningen som är angiven för produkten.

Isoleringen av produkten har kontrollerats av tillverkaren för 300 beredningscykler. Hållbarheten i den praktiska kliniska användningen beror på den individuella interoperativa användningen och på de sjukhusspecifika beredningsförsättningarna.

- Anpassa RF-uteffekten (och strömningshastighet av argon) till ingreppet. Ta hänsyn till klinisk erfarenhet eller referenser.
- Välj så låg HF-uteffekt som möjligt.
- Håll produktens kontaktytor rena under operationen. Använd en fuktig bomullstuss för att avlägsna vävnadsrester eller kroppsvätskor som torkat fast.

På stickproppsidan har produkten följande anslutning: stift 4 mm fjädrande.

Vilken kabel som hör till framgår av våra broschyrer.

Produktens beräknade tillbehörsspänning är 2 500 Vp.

Den beräknade tillbehörsspänningen måste vara högre eller samma som den maximala uttoppspänningen med vilken produkten används tillsammans med motsvarande HF-apparat med motsvarande driftart/inställning (se IEC/DIN EN 60601-2-2).

För att undvika HF-brännskador:

- Håll alltid produktens arbetsände inom det område som användaren kan se under HF-aktiveringen.
- Kontrollera före aktiveringen av HF-apparaten att produktens arbetsände inte kommer i kontakt med elektriskt ledande tillbehör.
- Kontrollera visuellt före varje användning att: att isoleringen inte är skadad eller har några förändringar på ytan.
- Lägg aldrig undan produkten på eller direkt intill patienten.
- Koppla från HF-apparatens automatiska tillkopplingsläge när tillbehören används för endoskopi eller laparoskopi.
- Följ bruksanvisningen till HF-apparaten.

Användning

Risk för personskador och/eller felaktig funktion!

- Gör en funktionskontroll före varje användning.

Risk för personskador om produkten används utanför området som går att se!

- Använd bara produkten under visuell kontroll.

- Öppna och stänga det distala gapet: Öppna och stäng den rörliga handtagsdelen.

Handtag med spärr

- Lossa låsmekanismen genom att trycka på manöverspaken 4.
 - Aktivera låsmekanismen genom att släppa manöverspaken 4.
- Omkopplaren 5 används för permanent urkoppling av låsmekanismen.
- Koppla ur låsmekanismen på handtaget: Position omkopplare 5, se I. Omkopplaren hakar fast i den främre positionen.
 - Koppla in låsmekanismen på handtaget: Position omkopplare 5, se II. Omkopplaren hakar fast i den bakre positionen.

Demontering

Tips

Beträffande demontering se också extra bildserie A.

- Urkoppling av låsmekanismen på handtaget med spärr: Position omkopplare 5, se I.
- Skjut vredet 3 i proximal riktning tills det hakar fast. En röd färgring blir synlig.
- Isärtagning av skaft och handtag: Håll fast gapinsatsen 6 i spetsen och dra ut den ur handtaget 1 tillsammans med innerröret 7 och ytterröret 8. Håll inte i den rörliga handtagsdelen. Den rörliga handtagsdelen rör sig uppåt.
- Demontering av skaft: Dra av ytterröret 8 och innerröret 7 från gapinsatsen 6.

Montering

Tips

Beträffande demontering se också extra bildserie B.

Vredet 3 måste vara fixerat så att den röda färgringen syns.

- Urkoppling av låsmekanismen på handtaget med spärr: Position omkopplare 5, se I.
- Montering av skaft:
 - Skjut innerröret 7 med de fyra fjädertungorna 9 i riktning mot arbetsänden och så på käftinsatsen 6 ända till anslaget att de båda näsorna 10 styrs in i fjädertungorna 9.
 - Skjut ytterröret 8 över innerröret 7 och på gapinsatsen 6 tills det tar emot.
- Håll fast det monterade skaftet på gapinsatsen 6 med ena handen.
- Håll med den andra handen i handtaget 1 bakom vredet 3 på den rörliga handtagsdelen. Den rörliga handtagsdelen måste förbli fritt rörlig.
- Skjut in skaftet i handtaget.
 - Den rörliga handtagsdelen rör sig nedåt. Så snart som det tar emot hakar vredet 3 automatiskt fast i den distala änden. Den röda färgringen försvinner.
- Kontrollera att instrumentet fungerar genom att öppna och stänga gapet.

Validerad beredningsmetod

Allmänna säkerhetsanvisningar

Tips

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

Tips

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

Tips

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

Tips

Observera att en fullgod rengöring av denna medicintekniska produkt kan säkerställas först efter en föregående validering av rengöringsprocessen. Användaren/den som utför beredningen har ansvaret för detta.

För valideringen användes den rekommenderade kemikalien.

Tips

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

Tips

Aktuell information om beredning och materialkompatibilitet finns på Aesculap Extranet på <https://extranet.bbraun.com>

Den validerade ångsteriliseringsmetoden genomfördes i Aesculap-sterilcontainer systemet.

Allmänna anvisningar

Fasttorkade resp. fixerade OP-rester kan försvåra rengöringen resp. göra den verkningslös och leda till korrosion. Det får därför inte gå längre tid än 6 timmar mellan användningen och beredningen, och inga fixerande förrengörings-temperaturer på >45 °C och fixerande desinfektionsmedel (med aktiv substans: aldehyd, alkohol) får användas.

Överdoserade neutralisationsmedel eller grundrengöringsmedel kan leda till kemiskt angrepp och/eller till att laser-skriften bleknar och inte går att läsa visuellt eller maskinellt på rostfritt stål.

På rostfritt stål leder klor- eller kloridhaltiga rester, t.ex. i OP-rester, läkemedel och koksaltlösningar, som finns i vatt-net för rengöring, desinfektion och sterilisering till korrosionsskador (gropfrätning, spänningskorrosion) och därmed till att produkterna förstörs. För att avlägsna resterna måste tillräcklig sköljning med totalt avsaltat vatten och åtföljande torkning utföras.

Eftertorka vid behov.

Endast sådana processkemikalier får användas som är kontrollerade och godkända (t.ex. VAH- eller FDA-godkännande eller CE-märkning) och har rekommenderats av kemikalietylverkaren när det gäller materialkompatibilitet. Samtliga användningsföreskrifter från kemikalietylverkaren ska efterföljas strikt. I annat fall kan följande problem uppstå:

- Optiska förändringar av materialet som t.ex. blekning eller färgförändringar på titan eller aluminium. På aluminium kan synliga ytförändringar uppträda redan vid pH-värde >8 i användnings-/brukslösningen.
- Skador på materialet, som t.ex. korrosion, sprickor, brott, åldring i förtid eller svällning.
- Använd inte metallborstar eller andra skurmedel som skadar ytan, eftersom det då är risk för korrosion.
- Ytterligare detaljerade anvisningar om hygieniskt säker beredning som är skonsam mot materialet och bibehåller dess värde finns på www.a-k-i.org, Publications, Red Brochure – Proper maintenance of instruments.

Isärtagning före beredning

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

Förberedelse på användningsplatsen


- Om det är lämpligt så ska du skölja ej synliga ytor med (helst) avjoniserat vatten. Använd t.ex. en engångsspruta.
- Avlägsna synliga OP-rester så fullständigt som möjligt med en fuktig, luddfri duk.
- Transportera produkten torr i sluten avfallsbehållare inom 6 h för rengöring och desinficering.

Förberedelse före rengöringen

- Demontera produkten före rengöringen, se Demontering.

Rengöring/desinficering

Produktspecifika säkerhetsanvisningar för beredningsmetod



OBSERVERA

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

- Använd rengörings- och desinfektionsmedel enligt tillverkarens anvisningar,
 - som är tillåtna för t ex aluminium, plast och rostfritt stål,
 - och som inte angriper mjukgörare (t.ex. silikon).
- Observera uppgifterna om koncentration, temperatur och verkningstid.
- Överskrid inte den högsta tillåtna rengöringstemperaturen på 93 °C.

Mineralavlagringar på RF-instrumenten löses upp effektivt och skonsamt genom ett cirka 5 minuter långt bad i en 3-procentig H₂O₂-lösning. Dessa kan avlägsnas manuellt med en medelhård borste och/eller i ultraljudsbad. Därefter genomförs de övriga, vanliga stegen för beredning.

- Använd lämpliga rengörings-/desinfektionsmedel vid våtrengöring. För att undvika skumbildning och försämring av processkemins effekt: Skölj produkten noga i rinnande vatten före maskinell rengöring och desinficering.
- Utför ultraljudsrengöring
 - som effektiv mekanisk hjälp vid manuell rengöring/desinficering
 - som förrengöring av produkter med fasttorkade rester före maskinell rengöring/desinficering
 - som integrerad mekanisk hjälp vid maskinell rengöring/desinficering
 - som efterrengöring av produkter med rester som inte avlägsnats efter maskinell rengöring/desinficering.

Validerad procedur för rengöring och desinficering

Validerad metod	Särskilt	Referens
Manuell rengöring med ultraljud och doppdeseinfektion <ul style="list-style-type: none">■ Skaft och handtag	<ul style="list-style-type: none">■ Rengöringsborste t.ex. PM995R eller GK469R■ Engångsspruta 20 ml■ Torkningsfas: Använd en luddfri trasa eller medicinsk tryckluft	Kapitel Manuell rengöring/desinficering och underkapitel: <ul style="list-style-type: none">■ Kapitel Manuell rengöring med ultraljud och doppdeseinfektion
Maskinell alkalisk rengöring och termisk desinficering <ul style="list-style-type: none">■ Endast handtag	<ul style="list-style-type: none">■ Lägg produkten i en trådkorg som är lämplig för rengöring (se till att alla delar är åtkomliga).■ Anslut detaljer med lumen och kanaler direkt till injektorvagnens speciella spolningsanslutning.■ Håll arbetsändarna öppna vid rengöringen.■ Lägg produkten med öppnad led på trådkorgen.	Kapitel Maskinell rengöring/desinficering och underkapitel: <ul style="list-style-type: none">■ Kapitel Maskinell alkalisk rengöring och termisk desinficering
Inledande manuell rengöring med borste följt av alkalisk rengöring med maskin och värmedeseinfektion <ul style="list-style-type: none">■ Endast skaft	<ul style="list-style-type: none">■ Rengöringsborste t.ex. PM995R eller GK469R■ Engångsspruta 20 ml■ Lägg produkten i en trådkorg som är lämplig för rengöring (se till att alla delar är åtkomliga).■ Anslut detaljer med lumen och kanaler direkt till injektorvagnens speciella spolningsanslutning.■ Håll arbetsändarna öppna vid rengöringen.■ Lägg produkten med öppnad led på trådkorgen.	Kapitel Maskinell rengöring/desinficering med manuell förrengöring och underkapitel: <ul style="list-style-type: none">■ Kapitel Manuell förrengöring med borste■ Kapitel Maskinell alkalisk rengöring och termisk desinficering

Manuell rengöring/desinficering

- Låt sköljvattnet droppa av ordentligt från produkten före manuell desinficering för att förhindra att desinfektionslösningen späds ut.
- Kontrollera visuellt efter manuell rengöring och/eller desinficering att det inte finns några rester på synliga ytor.
- Upprepa rengörings- eller desinficeringsproceduren vid behov.

Manuell rengöring med ultraljud och doppdeseinfektion

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

DV: Dricksvatten
TAV: Totalt avsaltat vatten (avjoniserat, mikrobiologiskt av minst dricksvattenkvalitet)
RT: Rumstemperatur
*Rekommendation: BBraun Stabimed

- Läs informationen om passande rengöringsborstar och engångssprutor, se Validerad procedur för rengöring och desinficering.

Fas I

- Rengör produkten i ultraljudsrengöringsbad i minst 15 min (frekvens 35 kHz). Se till att alla åtkomliga ytor fuktas och att ljudskugga undviks.
- Rengör produkten i lösningen med en lämplig rengöringsborste tills det inte längre syns några rester på ytan.
- Borsta även alla ej synliga ytor med en passande borste i minst 1 min om det är lämpligt.
- Flytta på icke styva komponenter som t.ex. justerskruvar, leder etc. vid rengöringen.
- Spola därefter igenom dessa ställen grundligt minst 5 gånger med den aktivt rengörande desinfektionslösningen och en passande engångsspruta.

Fas II

- Skölj av/igenom produkten helt (alla åtkomliga ytor) i rinnande vatten.
- Flytta på icke styva komponenter, som t.ex. justerskruvar, leder etc., vid sköljningen.
- Låt återstående vatten rinna av tillräckligt.

Fas III

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

Fas IV

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

Fas V

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

Maskinell rengöring/desinficering

Tips

Rengörings- och desinfektionsapparaten måste alltid vara testad med avseende på funktion och effektivitet (t.ex. genom FDA-godkännande eller CE-märkning motsvarande DIN EN ISO 15883).

Tips

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

Maskinell alkalisk rengöring och termisk desinficering

Apparattyp: Rengörings-/desinfektionsapparat med en kammare utan ultraljud

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

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

- Kontrollera efter den maskinella rengöringen/desinficeringen att det inte finns rester på ytor som går att se.

Maskinell rengöring/desinficering med manuell förrengöring

Tips
Rengörings- och desinfektionsapparaten måste alltid vara testad med avseende på funktion och effektivitet (t.ex. genom FDA-godkännande eller CE-märkning motsvarande DIN EN ISO 15883).

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

Manuell förrengöring med borste

Fas	Åtgärd	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vatten- kvalitet	Kemikalier
I	Desinficerande rengöring	RT (kallt)	>15	2	DV	Koncentrat fritt från aldehyder, fenoler och kvartära ammoniumföreningar, pH ~9*
II	Sköljning	RT (kallt)	1	-	DV	-
DV: Dricksvatten RT: Rumstemperatur *Rekommendation: BBraun Stabimed						

- Läs informationen om passande rengöringsborstar och engångssprutor, se Validerad procedur för rengöring och desinficering.

- Fas I
- Doppa produkten helt i den aktivt rengörande desinfektionslösningen i minst 15 min. Se till att alla åtkomliga ytor fuktas.
 - Rengör produkten i lösningen med en lämplig rengöringsborste tills det inte längre syns några rester på ytan.
 - Borsta även alla ej synliga ytor med en passande borste i minst 1 min om det är lämpligt.
 - Flytta på icke styva komponenter som t.ex. justerskruvar, leder etc. vid rengöringen.
 - Spola därefter igenom dessa ställen grundligt minst 5 gånger med den aktivt rengörande desinfektionslösningen och en passande engångsspruta.

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


Maskinell alkalisk rengöring och termisk desinficering

Apparattyp: Rengörings-/desinfektionsapparat med en kammare utan ultraljud

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

- Kontrollera efter den maskinella rengöringen/desinficeringen att det inte finns rester på ytor som går att se.

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) på markerade platser med underhållsolja som är lämplig för steriliseringsmetoden som används (vid ångsterilisering t.ex. STERILIT® I-olje-spray 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.
- Kontrollera att produkterna fungerar.
- Sortera genast ut produkter som är skadade eller inte fungerar och skicka dem till Aesculaps tekniska service, se Teknisk service.
- Montera demonterbara produkter, se Montering.
- Kontrollera kompatibiliteten med tillhörande produkter.

Förpackning

- Skydda produkter med fin arbetsände på lämpligt sätt.
- Fixera produkter med spärr öppna eller maximalt i den första skåran.
- Sortera in produkten i tillhörande förvaringsställ eller lägg den på en lämplig trådkorg. Se till att befintliga eggär 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.

Ångsterilisering

Tips
Produkten kan steriliseras både i demonterat och monterat skick.


Tips
Undvik brott på grund av spänningskorrosion genom att sterilisera instrument med spärr öppna eller fixerade i den första spärrtanden som mest.

- 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
 - Ångsterilisator enligt DIN EN 285 och validerad enligt DIN EN ISO 17665
 - Sterilisering med den fraktionerade vakuummetoden vid 134 °C i 5 minuter
- Om flera produkter steriliseras samtidigt i en ångsterilisator: Se till att maximal tillåten last i ångsterilisatorn enligt tillverkarens anvisningar inte överskrids.

Förvaring

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

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.

Tillbehör/reservdelar

För tillbehör och reservdelar, se broschyr C766 eller under <http://www.endoscopy-catalog.com>

Avfallshantering

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

TA-Nr. 011945 07/16 V6 Änd.-Nr. 54983



Aesculap®

Модульная монополярная система инструментов

Легенда

- 1 Рукоятка (в сборе)
- 2 ВЧ-штырь
- 3 Поворотная звездочка
- 4 Рычаг управления
- 5 Выключатель (точка смазки)
- 6 Язычковая насадка (точка смазки)
- 7 Внутренняя трубка
- 8 Внешняя трубка
- 9 Пружинные язычки
- 10 Носик

Символы на продукте и Упаковка

Внимание, символ предупреждения общего характера

Внимание, соблюдать требования сопроводительной документации

Назначение

- Все специальные области эндоскопии:
- Разрезание, препарирование и удержание тканей
 - Биопсия
 - Наложение швов

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).

Опасность травмирования из-за возгорания или взрыва горючих газов! Когда ВЧ-прибор используется по назначению, могут возникнуть искры.

► Соблюдать требования по технике безопасности, приведенные в Руководстве по эксплуатации ВЧ-прибора.

Термическое травмирование пациента/пользователя в случае, если провода включенных принадлежностей к прибору недостаточно изолированы!

► Отрегулировать ВЧ-прибор таким образом, чтобы максимальное пиковое напряжение на выходе было равно расчетному напряжению на принадлежности, которое указано для изделия, или было меньше его.

Изоляция изделия проверена производителем для 300 циклов обработки. Прочность в клинической практике зависит от особенностей использования во время операций и условий обработки в конкретной больнице.

- Выходную мощность ВЧ (и расход аргона) адаптировать под конкретное применение. Принимать во внимание клинический опыт или рекомендуемые значения.
- Выбрать такой низкий показатель выходной мощности ВЧ, какой только возможен.
- Во время операции содержать контактные поверхности изделия в чистоте. Присохшие остатки тканей или жидкостей, содержащихся в организме, вытирать влажным тампоном.

Изделие имеет следующее штекерное соединение: штекер 4 мм.
Подходящий к этому кабель можно найти в наших проспектах.
Расчетное напряжение принадлежностей изделия составляет 2 500 Vp.
Расчетное напряжение устройства-принадлежности должно быть выше или равным максимальному выходному пиковому напряжению, при котором изделие эксплуатируется в сочетании с соответствующим ВЧ-прибором, в соответствующем режиме/с соответствующими настройками (см. IEC/DIN EN 60601-2-2).

- Чтобы не допустить ВЧ-ожогов:
- Во время включения ВЧ рабочий конец изделия всегда удерживать в поле зрения пользователя.
 - Перед активированием ВЧ-прибора убедиться, что рабочий конец изделия не притрагивается к принадлежности, обладающей электропроводностью.
 - Каждый раз перед использованием изделий необходимо проводить их осмотр, проверяя на наличие: повреждений и изменений поверхности изоляции.
 - Никогда не класть изделие на пациента или непосредственно рядом с ним.
 - В случае использования принадлежностей для эндоскопии или лапароскопии отключить режим автоматического включения ВЧ-прибора.
 - Соблюдать требования Руководства по эксплуатации ВЧ-прибора.

Эксплуатация

Опасность травмирования и/или сбоев в работе!

► Каждый раз перед применением проверять на функциональность.

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

► Применение изделия разрешено только при условии визуального контроля.

- Открытие и закрытие дистального захвата: Открыть и закрыть подвижную часть рукоятки.

Рукоятка с блокиратором

- Для ослабления блокирующей механики нажать активационный рычаг 4.
 - Для активирования блокирующей механики отпустить активационный рычаг 4.
- Выключатель 5 служит для длительного отключения блокирующей механики.
- Отключение блокирующей механики на рукоятке: Позиционный выключатель 5, см. I. Выключатель защелкивается в переднем положении.
 - Включение блокирующей механики на рукоятке: Позиционный выключатель 5, см. II. Выключатель защелкивается в заднем положении.

Демонтаж

- Указание*
- Для демонтажа см. также дополнительную серию изображений **A**.
- Выключение блокирующей механики на рукоятке с помощью блокиратора: Позиционный выключатель 5, см. I.
 - Переместить поворотную звездочку 3 в проксимальном направлении, пока она не защелкнется. Будет видно красное кольцо.
 - Отделение ствола и ручки: Удерживать язычковую насадку 6 на наконечнике и потянуть вместе с внутренней трубкой 7 и внешней трубкой 8 из рукоятки 1. При этом не удерживать подвижную рукоятку. Подвижная рукоятка перемещается вверх.
 - Демонтаж ствола: Снять внешнюю трубку 8 и внутреннюю трубку 7 с язычковой насадки 6.

Монтаж

- Указание*
- Для монтажа см. также дополнительную серию изображений **B**.
- Поворотная звездочка 3 должна быть фиксирована таким образом, чтобы было видно красное кольцо.
- Выключение блокирующей механики на рукоятке с помощью блокиратора: Позиционный выключатель 5, см. I.
 - Монтаж ствола:
 - Вставить рабочую вставку 6 во внутренний тубус 7 с четырьмя пружинными пазами 9так, чтобы оба выступа 10 на рабочей вставке попали в пазы 9.
 - До упора передвинуть внешнюю трубку 8 через внутреннюю трубку 7 на язычковую насадку 6.
 - Удерживать рукой смонтированный вал на язычковой насадке 6.
 - Другой рукой удерживать рукоятку 1 за поворотной звездочкой 3 на фиксированной рукоятке. Подвижная рукоятка должна оставаться свободной.
 - Вести ствол в рукоятку. Подвижная рукоятка перемещается вниз. Когда будет достигнут упор, поворотная звездочка 3 зацепляется с дистальным концом автоматически. Красное кольцо исчезает.
 - Работа инструмента проверяется путем открытия и закрытия захвата.

Утвержденный метод обработки

Общие указания по технике безопасности

Указание

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

Указание

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

Указание

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

Указание

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

Для утверждения использовались рекомендованные химические материалы.

Указание

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

Указание

Актуальную информацию о подготовке и совместимости материалов см. также в экстранете Aesculap по адресу <https://extranet.bbraun.com>

Утвержденный метод паровой стерилизации применялся в стерильных контейнерах системы Aesculap.

Общие указания

Засохшие или прилипшие после операции загрязнения могут затруднить очистку или сделать ее неэффективной и вызвать коррозию. В связи с этим нельзя превышать интервал, равный 6 часам, между применением и обработкой, нельзя применять фиксирующие температуры предварительной обработки >45 °C и нельзя использовать фиксирующие дезинфицирующие средства (на основе активных веществ: альдегид, спирт).

Передозировка нейтрализаторов или общих 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 загрязнениях, оставшихся после операции, в лекарствах, растворах поваренной соли, в воде, используемой для очистки, дезинфекции и стерилизации, на нержавеющей стали могут возникнуть очаги коррозии (точечная коррозия, коррозия под напряжением), что приведет к разрушению изделия. Для удаления этих загрязнений необходимо в достаточной степени выполнить промывку полностью обессоленной водой и затем высушить изделие.

При необходимости досушить.

Разрешается использовать в рабочем процессе только те химикаты, которые проверены и допущены к использованию (напр., допуски VAH или FDA либо маркировка CE) и рекомендованы производителем химикатов с точки зрения совместимости с материалами. Все указания по применению производителя химикатов должны соблюдаться неукоснительно. В противном случае могут возникнуть различные проблемы:

- Изменения во внешнем виде материалов, например, обесцвечивание или изменение цвета деталей, изготовленных из титана или алюминия. Когда речь идет об алюминии, то видимые изменения поверхностей из этого материала могут появиться уже при pH-показателе >8 для применяемого/рабочего состава.
- Материал может быть поврежден, например, коррозия, трещины, разрывы, преждевременный износ или набухание.
- Для очистки не пользоваться металлическими щетками или иными абразивными средствами, повреждающими поверхность, так как в этом случае возникает опасность коррозии.
- Дополнительно подробные указания о том, как обеспечить гигиеничную, надежную и щадящую/сохраняющую материалы повторную обработку см. [www.a-k-i.org](#) рубрика публикаций, Rote Broschüre (Красная брошюра) – "Правильный уход за инструментами".

Демонтаж перед проведением обработки

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

Подготовка на месте применения


- Непросматриваемые поверхности, если таковые имеются, рекомендуется промывать полностью обессоленной водой, например, при помощи одноразового шприца.
- По возможности полностью удалить видимые послеоперационные загрязнения при помощи влажной безворсовой чистящей салфетки.
- Транспортировка изделия в закрытом утилизационном контейнере в пределах 6 ч для очистки и дезинфекции.

Подготовка перед очисткой

- Разобрать изделие перед очисткой, см. Демонтаж.

Очистка/дезинфекция

Специфические указания по технике безопасности во время обработки



ОСТОРОЖНО

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

- **Применять средства для очистки и дезинфекции согласно инструкциям производителя**
 - разрешенные, например, для алюминия, пластика и высококачественной стали,
 - неагрессивные по отношению к пластификаторам (например, силикону).
- **Соблюдать указания по концентрации, температуре и продолжительности обработки.**
- **Не превышать максимально допустимую температуру очистки 93 °C.**

- Для устранения твердого налета на ВЧ-инструментах применять особенно эффективно и щадящим образом действующее погружение примерно на 5 минут в трехпроцентный раствор H₂O₂. Удаление можно произвести вручную, с помощью щетки средней жесткости и/или в ультразвуковой ванне. После этого можно выполнять все остальные общепринятые шаги обработки.
- 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.
 - Провести обработку ультразвуком:
 - в качестве эффективной механической обработки, дополняющей ручную очистку/дезинфекцию.
 - для предварительной обработки изделий с присохшими загрязнениями – перед машинной очисткой/дезинфекцией.
 - в качестве механической обработки – составной части машинной очистки/дезинфекции.
 - для дополнительной очистки изделия, на котором после машинной очистки/дезинфекции все же еще остались загрязнения.

Утвержденный метод очистки и дезинфекции

Утвержденный метод	Особенности	Ссылка
Ручная чистка ультразвуком и путем опускания в дезинфицирующий раствор <ul style="list-style-type: none">■ Тубус и рукоятка	<ul style="list-style-type: none">■ Щетка для очистки: например, PM995R или GK469R■ Одноразовый шприц 20 мл■ Стадия сушки: Использовать безворсовую салфетку или медицинский сжатый воздух	Раздел Ручная очистка/дезинфекция и раздел: <ul style="list-style-type: none">■ Раздел Ручная чистка ультразвуком и путем опускания в дезинфицирующий раствор
Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция <ul style="list-style-type: none">■ Только рукоятка	<ul style="list-style-type: none">■ Укладывать изделие в сетчатую корзину, специально предназначенную для проведения очистки (не допускать, чтобы какие-либо элементы изделия остались необработанными).■ Отдельные элементы, такие как люмены и каналы, подключать напрямую к специальному промывочному соединению инжекторной тележки.■ Оставить рабочие концы открытыми для выполнения чистки.■ Хранить изделие с открытым шарниром в сетчатой корзине.	Раздел Машинная очистка/дезинфекция и раздел: <ul style="list-style-type: none">■ Раздел Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

Утвержденный метод	Особенности	Ссылка
Предварительная очистка вручную при помощи щетки и последующая машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция <ul style="list-style-type: none">■ Только ствол	<ul style="list-style-type: none">■ Щетка для очистки: например, PM995R или GK469R■ Одноразовый шприц 20 мл■ Укладывать изделие в сетчатую корзину, специально предназначенную для проведения очистки (не допускать, чтобы какие-либо элементы изделия остались необработанными).■ Отдельные элементы, такие как люмены и каналы, подключать напрямую к специальному промывочному соединению инжекторной тележки.■ Оставить рабочие концы открытыми для выполнения чистки.■ Хранить изделие с открытым шарниром в сетчатой корзине.	Раздел Машинная чистка/дезинфекция с предварительной ручной чисткой и раздел: <ul style="list-style-type: none">■ Раздел Предварительная чистка щеткой вручную■ Раздел Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

Ручная очистка/дезинфекция

- Перед ручной дезинфекцией дать промывочной воде стечь с изделия, чтобы предотвратить разбавление дезинфицирующего раствора ее остатками.
- После ручной очистки/дезинфекции проверить, не остались ли на поверхностях остатки загрязнений.
- При необходимости повторить процесс очистки/дезинфекции.

Ручная чистка ультразвуком и путем опускания в дезинфицирующий раствор

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин]	Конц. [%]	Качество воды	Химия
I	Ультразвуковая очистка	Кт (холодная)	>15	2	П-в	Концентрат не содержит альдегид, фенол и четвертичные аммониевые соединения; pH ~ 9*
II	Промежуточная промывка	Кт (холодная)	1	-	П-в	-
III	Дезинфекция	Кт (холодная)	15	2	П-в	Концентрат не содержит альдегид, фенол и четвертичные аммониевые соединения; pH ~ 9*
IV	Окончательная промывка	Кт (холодная)	1	-	ПО-В	-
V	Сушка	Кт	-	-	-	-
П-в:	Питьевая вода					
По-в:	Полностью обессоленная вода (деминерализованная, по микробиологическим показателям имеющая как минимум качества питьевой воды)					
Кт:	Комнатная температура					
*Рекомендовано:	BBraun Stabimed					

- Принять во внимание сведения о пригодных к использованию щетках и одноразовых шприцах, см. Утвержденный метод очистки и дезинфекции.

Фаза I

- Очистить изделие в ультразвуковой ванне (частота 35 кГц) в течение не менее 15 мин. При этом следить за тем, чтобы все доступные поверхности были подвергнуты обработке и не было препятствий для прохождения ультразвука.
- При помощи соответствующей щетки очищать изделие в растворе до полного исчезновения загрязнений.
- Непросматриваемые поверхности, если таковые имеются, очищать подходящей щеткой в течение не менее 1 мин.
- При очистке сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- Затем тщательно (не менее 5 раз) промыть эти поверхности чистящим дезинфицирующим раствором, используя подходящий одноразовый шприц.

Фаза II

- Все изделие полностью (все доступные поверхности) обмыть/прополоскать проточной водой.
- При промывке сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- Дать стечь остаткам воды.

Фаза III

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

Фаза IV

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

Фаза V

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

Машинная очистка/дезинфекция

Указание

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

Указание

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

Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

Тип прибора: Прибор одноканальный для очистки/дезинфекции без ультразвука

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин]	Качество воды	Химия/Примечание
I	Предварительная промывка	<25/77	3	П-в	-
II	Очистка	55/131	10	ПО-В	<div><div>■</div> Концентрат, щелочной:<ul style="list-style-type: none">- pH ~ 13- анионические ПАВ <5 %<div>■</div> Рабочий раствор 0,5 %<ul style="list-style-type: none">- pH ~ 11*</div>
III	Промежуточная промывка	>10/50	1	ПО-В	-
IV	Термодезинфекция	90/194	5	ПО-В	-
V	Сушка	-	-	-	Согласно программе прибора для очистки и дезинфекции

П-в: питьевая вода
По-в: полностью обессоленная вода (деминерализованная, по микробиологическим показателям имеющая как минимум качества питьевой воды)
*Рекомендовано: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- После машинной очистки/дезинфекции проверить, не остались ли на поверхностях остатки загрязнений.

Машинная чистка/дезинфекция с предварительной ручной чисткой

Указание

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

Указание

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

Предварительная чистка щеткой вручную

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин]	Конц. [%]	Качество воды	Химия
I	Дезинфицирующая Очистка	Кт (холодная)	>15	2	П-в	Концентрат не содержит альдегид, фенол и четвертичные аммониевые соединения; pH ~ 9*
II	Полоскание	Кт (холодная)	1	-	П-в	-

П-в: питьевая вода
Кт: комнатная температура
*Рекомендовано: BBraun Stabimed

- Принять во внимание сведения о пригодных к использованию щетках и одноразовых шприцах, см. Утвержденный метод очистки и дезинфекции.

Фаза I

- Полностью погрузить изделие в очищающий и дезинфицирующий раствор минимум на 15 мин. При этом следить за тем, чтобы все доступные поверхности были смочены.
- При помощи соответствующей щетки очищать изделие в растворе до полного исчезновения загрязнений.
- Непросматриваемые поверхности, если таковые имеются, очищать подходящей щеткой в течение не менее 1 мин.
- При очистке сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- Затем тщательно (не менее 5 раз) промыть эти поверхности чистящим дезинфицирующим раствором, используя подходящий одноразовый шприц.

Фаза II

- Все изделие полностью (все доступные поверхности) обмыть/прополоскать проточной водой.
- При промывке сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.

Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция


Тип прибора: Прибор одноканальный для очистки/дезинфекции без ультразвука

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин]	Качество воды	Химия
I	Предварительная промывка	<25/77	3	П-в	-
II	Очистка	55/131	10	ПО-В	<div><div>■</div> Концентрат, щелочной:<ul style="list-style-type: none">- pH ~ 13- анионические ПАВ <5 %<div>■</div> Рабочий раствор 0,5 %<ul style="list-style-type: none">- pH ~ 11*</div>
III	Промежуточная промывка	>10/50	1	ПО-В	-
IV	Термодезинфекция	90/194	5	ПО-В	-
V	Сушка	-	-	-	Согласно программе прибора для очистки и дезинфекции

П-в: Питьевая вода
По-в: Полностью обессоленная вода (деминерализованная, по микробиологическим показателям имеющая как минимум качества питьевой воды)
*Рекомендовано: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- После машинной очистки/дезинфекции проверить, не остались ли на поверхностях остатки загрязнений.

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 в указанных местах (например, для стерилизации паром использовать спрей STERILIT® I-Ölspray JG600 или масло STERILIT® I-Tropföler JG598).**

- Охладить изделие 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 изделие не чистое, заново вычистить и продезинфицировать его.
- Проверить изделие на функциональность.
- Поврежденные изделия или изделия с нарушенными функциями сразу же отсортировать и направить в техническую службу Aesculap, см. Сервисное обслуживание.
- Собрать разобранное изделие, см. Монтаж.
- Проверить на совместимость с другими изделиями, относящимися сюда же.

Упаковка

- Изделие с тонким рабочим концом защитить соответствующим образом.
- Изделие с блокирующим устройством должно быть зафиксировано в открытом виде или максимум на первом упоре.
- 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 стерильный контейнер Aesculap).
- Убедиться в том, что упаковка предотвращает повторное загрязнение изделия во время хранения.

Стерилизация паром

Указание

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

Указание


Чтобы избежать разлома по причине коррозионного растрескивания, нужно стерилизовать инструмент, имеющий блокирующее устройство, так, чтобы блокиратор был открыт или зафиксирован максимум на первом блокирующем упоре.

- Убедиться в том, что стерилизующий состав имеет доступ ко всем внешним и внутренним поверхностям (например, открыв вентили и краны).
- Утвержденный метод стерилизации
 - Дробная вакуумная стерилизация паром
 - Паровой стерилизатор согласно DIN EN 285 утвержден согласно DIN EN ISO 17665
 - Дробная вакуумная стерилизация при 134 °C, выдержка 5 мин.
- При одновременной стерилизации нескольких изделий в одном паровом стерилизаторе: убедиться, что максимально допустимая нагрузка парового стерилизатора не превышает норму, указанную производителем.

Хранение

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

Сервисное обслуживание



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и/или сбоев в работе!

► **Нельзя изменять 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.

Принадлежности/запасные части

Принадлежности и запасные части, см. проспект C766 или по адресу <http://www.endoscopy-catalog.com>

Утилизация

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

TA-Nr. 011945 07/16 V6 Änd.-Nr. 54983



Aesculap®

Systém modulárních monopolárních nástrojů

Legenda

- 1 Rukojeť (kompletní)
- 2 VF pin
- 3 Otočná hvězdice
- 4 Ovládací páčka
- 5 Spínač (mazací místo)
- 6 Nasazení čelisti (mazací místo)
- 7 Vnitřní trubice
- 8 Vnější trubice
- 9 Pružinové jazyčky
- 10 Výstupek

Symboly na produktu a na balení

Pozor, všeobecný varovný symbol
Pozor, respektujte průvodní dokumentaci

Účel použití

- Veškeré odborné disciplíny endoskopie:
- Řezání, preparování a uchopení tkáně
 - Biopsie
 - Šití

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 odložené části.
- Nikdy nepoužívejte poškozený a nebo vadný výrobek. Poškozený výrobek okamžitě vyřaďte.
- Jednotlivé poškozené díly okamžitě nahraďte originálními náhradními díly.
- Aby se předešlo poškozením na pracovním konci: Produkt zaveďte opatrně přes pracovní kanál (např. trokar).

Nebezpečí úrazu v důsledku vznícení nebo exploze hořlavých plynů!
Při použití VF přístroje podle určení mohou vznikat jiskry.
► Dodržujte bezpečnostní pokyny v návodu k použití VF přístroje.

Nebezpečí popálení pacienta/uživatele v důsledku nedostatečně izolovaných vedení aktivního příslušenství!
► VF přístroje nastavujte tak, aby maximální výstupní špičkové napětí bylo rovné nebo menší než dimenzované napětí příslušenství, které se uvádí pro výrobek.

Izolace výrobku je zkoušena výrobcem pro 300 cyklů zpracování. Životnost v klinické praxi závisí na individuálním používání při operacích a na podmínkách zpracování specifických pro danou nemocnici.

- VF výstupní výkon přizpůsobte zároku (a průtoku argonu). Zohledněte klinické zkušenosti nebo reference.
- VF výstupní výkon zvolte co nejnižší.
- Kontaktní plochy výrobku udržujte v průběhu operace čisté. Zaschlé zbytky tkáně nebo tělesných tekutin otírejte vlhkým tamponem.

Výrobek je ze strany zástrčky vybavený následujícím přípojem: Pin 4 mm pružinový.

Příslušný kabel si můžete vybrat v našich prospektech.

Dimenzované napětí příslušenství výrobku činí 2 500 kVp.

Dimenzované napětí příslušenství musí být větší nebo rovné maximálnímu výstupnímu špičkovému napětí, při kterém se bude výrobek provozovat v kombinaci s příslušným VF přístrojem, v příslušném provozním režimu/nastavení (viz IEC/DIN EN 60601-2-2).

Aby se předešlo vzniku VF popálenin:

- V průběhu aktivace VF držte pracovní konec výrobku vždy v zorném poli uživatele.
- Před aktivací VF přístroje zajistěte, aby se pracovní konec výrobku nedotýkal žádného elektricky vodivého příslušenství.
- Výrobky před každým použitím prohlédněte, zda neobsahují: poškození a povrchové změny na izolaci.
- Výrobek nikdy neodkládejte na pacienta nebo přímo vedle něho.
- Při endoskopicky nebo laparoskopicky používaném příslušenství vypněte automatický režim zapínání VF přístroje.
- Dodržujte návod k použití VF přístroje.

Obsluha

Nebezpečí úrazu a/nebo nesprávné funkce!
► Před každým použitím proveďte funkční kontrolu.

Nebezpečí poranění při použití výrobku mimo zorné pole!
► Výrobek používejte pouze pod vizuální kontrolou.

- Zavírání a otvírání distálního dílu čelisti: Otevřete a zavřete pohyblivý díl rukojeti.

Rukojeť se zámekem

- Mechaniku západky uvolníte stisknutím ovládací páčky 4.
- Uvolněním ovládací páčky 4 se aktivuje západkový mechanismus.
- Spínač 5 slouží k trvalému vypnutí západkového mechanismu.
- Vypnutí západkového mechanismu na rukojeti: Poloha spínače 5, viz I. Spínač zapadne v přední poloze.
- Zapnutí západkového mechanismu na rukojeti: Poloha spínače 5, viz II. Spínač zapadne v zadní poloze.

Demontáž

Upozornění

K demontáži viz též další sadu obrázků A.

- Vypnutí západkového mechanismu na rukojeti s blokováním: Poloha spínače 5, viz I.
- Otočnou hvězdičku 3 posuňte v proximálním směru tak, aby zapadla. Bude vidět červený kroužek.
- Oddělení díku a rukojeti: Nasazení čelisti 6 přidrže na špičce a stáhněte zároveň s vnitřní trubicí 7 a vnější trubicí 8 z rukojeti 1. Nedržte přitom pevně pohyblivý díl rukojeti. Pohyblivý díl rukojeti se pohybuje nahoru.
- Demontáž díku: Vnější trubicí 8 a vnitřní trubicí 7 stáhněte z nasazení čelisti 6.

Montáž

Upozornění

K montáži viz též další sérii obrázků B.

Otočná hvězdice 3 musí být upevněna tak, aby byl viditelný červený kroužek.

- Vypnutí západkového mechanismu na rukojeti s blokováním: Poloha spínače 5, viz I.
 - Montáž díku:
 - Nasuňte vnitřní trubku 7 se čtyřmi pružinovými jazyčky 9 ve směru pracovního konce na doraz na násadec s čelistmi 6 tak, aby byly oba výstupky 10 vedeny do pružinových jazyčků 9.
 - Vnější trubicí 8 nasuňte na doraz přes vnitřní trubicí 7 na nasazení čelisti 6.
 - Jednou rukou přidrže namontovaný dík v nasazení čelisti 6.
 - Druhou rukou držte rukojeť 1 za otočnou hvězdičku 3 na nepohyblivém dílu rukojeti. Pohyblivý díl rukojeti musí být i nadále volně pohyblivý.
 - Nasuňte dík do rukojeti.
- Pohyblivý díl rukojeti se pohybuje dolů. Po dosažení polohy dorazu otočná hvězduce 3 automaticky zapadne do distálního konce. Červený kroužek zmizí.
- Funkci nástroje otestujte otevřením a zavřením čelisti.

Validovaná metoda úpravy

Všeobecné bezpečnostní pokyny

Upozornění

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

Upozornění

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

Upozornění

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

Upozornění

Mějte na paměti, že úspěšná úprava tohoto zdravotnického prostředku může být zajištěna pouze po předchozí validaci procesu úpravy. Zodpovědnost za to nese provozovatel/subjekt provádějící úpravu. K validování byly použity doporučené chemikálie.

Upozornění

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

Upozornění

Aktuální informace k opakovanému použití a materiálové snášenlivosti viz též extranet Aesculap na adrese <https://extranet.bbraun.com>
Validovaný postup parní sterilizace byl proveden v systému sterilizačního kontejneru Aesculap.

Všeobecné pokyny

Zaschlé resp. ulpělé zbytky po operaci mohou čištění zkomplikovat resp. eliminovat jeho účinnost a mohou vést ke korozi. Proto by neměla doba mezi použitím a úpravou překročit 6 hodin a neměly by se aplikovat fixační teploty k předčištění >45 °C a neměly používat žádné fixační desinfekční prostředky (na bázi aldehydu nebo alkoholu).

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

U nerezavějících ocelí vedou zbytky chlórů nebo chloridů, např. zbytky po operaci, medikamenty, roztoky kuchyňské soli, obsažené ve vodě k čištění, desinfekci a sterilizaci, ke koroznímu poškozením (důlková koroze, koroze po mechanickém napětí) a tím ke zničení výrobků. K odstranění je zapotřebí dostatečný oplach demineralizovanou vodou s následným sušením.

V případě potřeby dosušte.

Smí se používat pouze přezkoušené a schválené procesní chemikálie (např. schválení VAH nebo FDA, popř. označení CE) a doporučené výrobcem chemikálie s ohledem na snášenlivost materiálů. Veškeré pokyny k použití od výrobce chemikálie je nutno důsledně dodržovat. V opačném případě mohou nastat následující problémy:

- Optické změny materiálu jako např. vyblednutí nebo změny barvy u titanu a hliníku. U hliníku může dojít k viditelným změnám na povrchu již při hodnotě pH >8 aplikačního/hotového roztoku.
- Poškození materiálu jako např. koroze, trhlinky, nalomení, předčasné stárnutí nebo bobtnání.
- K čištění nepoužívejte kovové kartáče nebo jiné abrazivní prostředky, které by mohly povrchy poškodit, protože jinak hrozí nebezpečí koroze.
- Další podrobné informace o hygienicky bezpečné opětovné úpravě šetrné vůči materiálu a zachovávající hodnoty viz na www.a-k-i.org, odstavec „Veröffentlichungen Rote Broschüre/Publikace Červená brožura – Pěče o nástroje“.

Demontáž před provedením postupu úpravy

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

Příprava na místě použití

- V případě potřeby opláchněte neviditelné povrchy pokud možno demineralizovanou vodou, např. s použitím jednorázové stříkačky.
- Viditelné zbytky po operaci pokud možno úplně odstraňte vlhkou, vlas nepouštějící utěrkou.
- Výrobek transportujte suchý v uzavřených převozních kontejnerech do 6 h k čištění a desinfekci.

Příprava před čištěním

- Výrobek před čištěním rozeberte, viz Demontáž.

Čištění/desinfekce

Všeobecné bezpečnostní pokyny k postupu úpravy

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

- Používejte čistící 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.
- Nepřekračujte maximální přípustnou teplotu čištění 93 °C.

Narušení inkrustací na VF nástrojích se dá mimořádně efektivně a šetrně dosáhnout cca 5minutovou ponorovou úpravou v 3 % roztoku H₂O₂. Tyto je možné odstranit ručně, pomocí středně tvrdého kartáče a/nebo v ultrazvukové lázni. Potom následují další, obvyklé kroky úpravy.

- Při dekontaminaci mokrou cestou používejte vhodné čistící/desinfekční prostředky. Aby se zabránilo tvorbě pěny a zhoršení účinnosti chemie procesu: Před strojním čištěním a desinfekcí výrobek důkladně opláchněte pod tekoucí vodou.
- Ultrazvukové čištění provádějte:
 - jako efektivní mechanickou podporu k ručnímu čištění/desinfekci.
 - k předčištění produktů se zaschlými zbytky před strojním čištěním/desinfekcí.
 - jako integrovanou mechanickou podporu při strojním čištění/desinfekci.
 - k dočištění výrobků s neodstraněnými zbytky po strojním čištění/desinfekci.

Validovaný postup čištění a desinfekce

Validovaný postup	Zvláštnosti	Reference
Ruční čištění ultrazvukem a desinfekce ponořením ■ Dřík a rukojeť	<ul style="list-style-type: none">■ Čistící kartáč, např. PM995R nebo GK469R■ Jednorázová stříkačka 20 ml■ Fáze sušení: Použijte utěrku nepouštějící vlas nebo medicínský stlačený vzduch	Kapitola Ruční čištění/desinfekce a podkapitola: ■ Kapitola Ruční čištění ultrazvukem a desinfekce ponořením
Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce ■ Pouze rukojeť	<ul style="list-style-type: none">■ Výrobek ukládejte do síťového koše vhodného k čištění (zabraňte vzniku oplachových stínů).■ Jednotlivé části s luminy a kanálky napojte na speciální proplachovací přípoj injektorového vozíku.■ Pracovní konce udržujte při čištění otevřené.■ Výrobek ukládejte na sítu s otevřeným závěsem.	Kapitola Strojní čištění/desinfekce a podkapitola: ■ Kapitola Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce
Ruční předčištění kartáčkem a následně strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce ■ Pouze dřík	<ul style="list-style-type: none">■ Čistící kartáč, např. PM995R nebo GK469R■ Jednorázová stříkačka 20 ml■ Výrobek ukládejte do síťového koše vhodného k čištění (zabraňte vzniku oplachových stínů).■ Jednotlivé části s luminy a kanálky napojte na speciální proplachovací přípoj injektorového vozíku.■ Pracovní konce udržujte při čištění otevřené.■ Výrobek ukládejte na sítu s otevřeným závěsem.	Kapitola Strojní čištění/ desinfekce s ručním předčištěním a podkapitola: ■ Kapitola Ruční předčištění kartáčkem ■ Kapitola Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce

Ruční čištění/desinfekce

- Před ruční desinfekcí nechte z výrobku dostatečně okapat oplachovací vodu, aby nedošlo ke zředění roztoku desinfekčního prostředku.
- Po ručním čištění/desinfekci zkontrolujte viditelné povrchy vizuálně na případné zbytky.
- V případě potřeby postup čištění/desinfekce zopakujte.

Ruční čištění ultrazvukem a desinfekce ponořením

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chemie
I	Ultrazvukové čištění	PT (chladno)	>15	2	PV	Koncentrát neobsahující aldehy, fenoly a QAV, pH ~ 9*
II	Mezioplach	PT (chladno)	1	–	PV	–
III	Desinfekce	PT (chladno)	15	2	PV	Koncentrát neobsahující aldehy, fenoly a QAV, pH ~ 9*
IV	Závěrečný oplach	PT (chladno)	1	–	DEV	–
V	Sušení	PT	–	–	–	–
PV:	Pitná voda					
DEV:	Zcela soli zbavená voda (demineralizovaná, z mikrobiologického hlediska minimálně v kvalitě pitné vody)					
PT:	Pokojov teplota					
*Doporučen:	B Braun Stabimed					

- Respektujte informace o vhodných čistících kartáčích a jednorázových stříkačkách, viz Validovaný postup čištění a desinfekce.

Fáze I

- Výrobek čistěte minimálně 15 min v ultrazvukové lázni (frekvence 35 kHz). Přitom je zapotřebí dbát na to, aby všechny přístupné plochy byly namočený a zabránit vzniku zvukových stínů.
- Výrobek čistěte vhodným čistícím kartáčem v roztoku tak dlouho, až na povrchu nebudou viditelné žádné zbytky.
- V případě potřeby drhněte neviditelné povrchy nejméně 1 min vhodným čistícím kartáčem.
- Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu čištění pohybujte.
- Závěrem tato místa důkladně propláchněte pomocí vhodné stříkačky na jedno použití dezinfekčním roztokem s čistícím účinkem, minimálně však 5 krát.

Fáze II

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

Fáze III

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

Fáze IV

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

Fáze V

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

Strojní čištění/desinfekce

Upozornění

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

Upozornění

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

Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce

Typ přístroje: Jednokomorový čistící/desinfekční přístroj bez ultrazvuku

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chemie/poznámka
I	Předoplach	<25/77	3	PV	–
II	Čištění	55/131	10	DEV	<ul style="list-style-type: none">■ Koncentrát, alkalický:<ul style="list-style-type: none">– pH ~ 13– <5 % aniontové tenzidy■ pracovn roztok 0,5 %<ul style="list-style-type: none">– pH ~ 11*
III	Mezioplach	>10/50	1	DEV	–
IV	Termodesinfekce	90/194	5	DEV	–
V	Sušení	–	–	–	Podle programu čistícího a desinfekčního přístroje

T–W: Pitná voda
DEV: Zcela soli zbavená voda (demineralizovaná, z mikrobiologického hlediska minimálně v kvalitě pitné vody)
*Doporučen: B Braun Helimatic Cleaner alkaline

- Po strojovém čištění a desinfekci zkontrolujte všechny viditelné povrchy, zda na nich nejsou zbytky.

Strojní čištění/ desinfekce s ručním předčištěním

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

Upozornění
Použitý čističí a desinfekční přístroj musí být pravidelně udržovaný a kontrolovaný.

Ruční předčištění kartáčkem

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chemie
I	Desinfekční čištění	PT (chladno)	>15	2	PV	Koncentrát neobsahující alde- hydy, fenoly a QAV, pH ~ 9*
II	Oplach	PT (chladno)	1	-	PV	-

PV: Pitná voda
PT: Pokojov teplota
*Doporučen: BBraun Stabimed

- Respektujte informace o vhodných čisticích kartáčích a jednorázových stříkačkách, viz Validovaný postup čištění a desinfekce.

Fáze I
► Výrobek úplně ponořte do čisticího a dezinfekčního roztoku minimálně na 15 min. Dbejte přitom na to, aby byly namočený všechny přístupné povrchy.
► Výrobek čistěte vhodným čisticím kartáčkem v roztoku tak dlouho, až na povrchu nebudou viditelné žádné zbytky.
► V případě potřeby drhněte neviditelné povrchy nejméně 1 min vhodným čisticím kartáčkem.
► Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu čištění pohybujte.
► Závěrem tato místa důkladně propláchněte pomocí vhodné stříkačky na jedno použití dezinfekčním roztokem s čisticím účinkem, minimálně však 5 krát.

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

Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce


Typ přístroje: Jednokomorový čističí/desinfekční přístroj bez ultrazvuku

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chemie
I	Předoplach	<25/77	3	PV	-
II	Čištění	55/131	10	DEV	<div><div></div> Koncentrát, alkalický:<ul style="list-style-type: none">- pH ~ 13- <5 % aniontové tenzidy<div><div></div> pracovn roztok 0,5 %<ul style="list-style-type: none">- pH ~ 11*</div></div>
III	Mezioplach	>10/50	1	DEV	-
IV	Termodesinfekce	90/194	5	DEV	-
V	Sušení	-	-	-	Podle programu čisticího a desinfek- ního přístroje

PV: Pitná voda
DEV: Zcela soli zbavená voda (demineralizovaná, z mikrobiologického hlediska minimálně v kvalitě pitné vody)
*Doporučen: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- Po strojovém čištění a desinfekci zkontrolujte všechny viditelné povrchy, zda na nich nejsou zbytky.

Kontrola, údržba a zkoušky



POZOR

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

► Pohyblivé díly (např. klouby, posuvné díly a závitové tyče) před funkční zkouš-
kou naolejujte na označených místech ošetřovacím olejem vhodným pro pou-
žitou 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.
- Zkontrolujte fungování výrobku.
- Poškozený anebo nefunkční výrobek okamžitě vyřaďte a předejte technickému servisu společnosti Aesculap, viz Technický servis.Aesculap.
- Rozložitelný výrobek smontujte, viz Montáž.
- Zkontrolujte kompatibilitu s příslušnými výrobky.

Balení

- Výrobek s citlivým pracovním koncem chraňte odpovídajícím způsobem.
- Výrobek se zámkem zafixujte otevřený nebo maximálně na první západce.
- 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.

Parní sterilizace

Upozornění
Výrobek lze sterilizovat v rozebraném i ve smontovaném stavu.


Upozornění
Nástroje s uzávěrem sterilizujte otevřené nebo zafixované maximálně na první západce, aby nedošlo ke zlomení vlivem koroze z vnitřního pnutí.

- Zajistěte, aby sterilizační prostředek měl přístup ke všem vnějším i vnitřním povrchům (např. otevřením ventilů a kohoutů).
- Validovaná metoda sterilizace
 - Parní sterilizace frakční vakuovou metodou
 - Parní sterilizátor podle DIN EN 285 a validovaný podle DIN EN ISO 17665
 - Sterilizace frakční vakuovou metodou při teplotě 134 °C, doba působení 5 min
- Při současně sterilizaci více výrobků v parním sterilizátoru: zajistěte, aby nebylo překročeno maximální dovolené naložení parního sterilizátoru podle údajů výrobce.

Skladování

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

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 případ-
ných 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.

Příslušenství/Náhradní díly

Příslušenství a náhradní díly, viz prospekt C766 nebo na adrese <http://www.endoscopy-catalog.com>

Likvidace

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

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

TA-Nr. 011945 07/16 V6 Änd.-Nr. 54983



Aesculap®

Modułowy, jednobiegunowy system instrumentów

Legenda

- 1 Uchwyt (komplet)
- 2 Przyłącze wysokiej częstotliwości
- 3 Gwiazda obrotowa
- 4 Dźwignia uruchamiająca
- 5 Włacznik (punkt smarowania olejem)
- 6 Szczęki (punkt smarowania olejem)
- 7 Rura wewnętrzna
- 8 Rura zewnętrzna
- 9 Jęczyzki sprężyste
- 10 Nosek

Symbole na produkcie i opakowaniu



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

Przeznaczenie

Wszelkie dyscypliny endoskopii:

- Cięcie, preparowanie, chwytanie tkanek
- Biopsja
- Szycie

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).



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo zranienia wskutek zapłonu lub eksplozji gazów łatwopalnych!
Podczas zgodnego z przeznaczeniem użycia generatora wysokiej częstotliwości mogą powstawać iskry.

- Przestrzegać wskazówek dotyczących bezpieczeństwa, zawartych w instrukcji obsługi generatora wysokiej częstotliwości.



OSTRZEŻENIE

Termiczne zranienie pacjenta/użytkownika przez niewystarczająco zaizolowane przewody aktywnego wyposażenia!

- Generator wysokiej częstotliwości ustawić w taki sposób, aby maksymalne szczytowe napięcie wyjściowe było równe lub mniejsze od mierzonego napięcia wyposażenia, jakie podane jest dla produktu.

Izolacja produktu została zatwierdzona przez producenta do 300 cykli przygotowania. Trwałość w praktyce klinicznej zależy od indywidualnego wykorzystania śródoperacyjnego i warunków przygotowania specyficznych dla danego szpitala.

- Moc wysokiej częstotliwości (oraz natężenie przepływu argonu) dostosować do zabiegu. Uwzględnić doświadczenia kliniczne lub referencje.
- Wybrać moc wyjściową wysokiej częstotliwości tak niską, jak to możliwe.
- Powierzchnie styku produktu utrzymywać podczas operacji w czystości. Zaschnięte resztki tkanek lub płynów fizjologicznych wytrzeć wilgotnym tamponem.

Po stronie wtyków produkt jest wyposażony w następujące złącze: wtyk sprężysty 4 mm.

Odpowiedni kabel można znaleźć w naszych prospektach.

Mierzone napięcie wyposażenia produktu wynosi 2 500 Vp.

Napięcie pomiarowe wyposażenia musi być większe lub równe maksymalnemu napięciu szczytowemu, przy jakim produkt będzie używany w połączeniu z odpowiednim generatorem wysokiej częstotliwości, przy określonym trybie pracy/ustawieniu (patrz IEC/DIN EN 60601-2-2).

Aby uniknąć poparzeń wywołanych wysoką częstotliwością:

- Podczas aktywacji wysokiej częstotliwości końcówkę roboczą produktu należy zawsze trzymać w polu widzenia użytkownika.
- Przed uruchomieniem generatora wysokiej częstotliwości należy się upewnić, czy końcówka robocza produktu nie dotyka wyposażenia zdolnego do przewodzenia prądu elektrycznego.
- Przed użyciem produktu należy wzrokowo sprawdzić pod kątem uszkodzeń i powierzchniowych zmian na izolacji.
- Nigdy nie odkładać produktu na ciele lub bezpośrednio obok pacjenta.
- W przypadku używania wyposażenia endoskopowego lub laparoskopowego wyłączyć automatyczny tryb złączania generatora wysokiej częstotliwości.
- Przestrzegać zaleceń zawartych w instrukcji obsługi generatora wysokiej częstotliwości.

Obsługa



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo skażenia i/lub niewłaściwego działania!
► Przed każdym użyciem przeprowadzać kontrolę działania.



OSTRZEŻENIE

Ryzyko zranienia w razie użytkowania produktu poza zasięgiem wzroku!
► Używany produkt powinien być stale widoczny.

- Otwieranie i zamykanie szczęk dystalnych: Otworzyć i zamknąć ruchomą część uchwytu.

Uchwyt z blokadą

- W celu zwolnienia zatrzasku nacisnąć dźwignię 4.
 - W celu aktywowania zatrzasku nacisnąć dźwignię 4.
- Wyłącznik 5 służy do trwałego wyłączania zatrzasku.
- Wyłączanie zatrzasku na uchwycie: Pozycja wyłącznika 5, patrz I.
 - Wyłącznik zaskakuje w przednim położeniu.
 - Włączenie układu zatrzasków na uchwycie: Pozycja wyłącznika 5, patrz II.
 - Wyłącznik zaskakuje w tylnym położeniu.

Demontaż

Notyfikacja

Na temat demontażu patrz także dodatkowa seria rysunków A.

- Wyłączanie zatrzasku na uchwycie z blokadą: Pozycja wyłącznika 5, patrz I.
- Gwiazdę obrotową 3 przesunąć w kierunku proksymalnym, aż się zatrzśnie. Będzie widoczny czerwony pierścień.
- Odłączanie trzpienia od uchwytu: Przytrzymać koniec szczęk 6 i wyjąć razem z rurą wewnętrzną 7 i rurą zewnętrzną 8 z uchwytu 1. Nie należy przy tym przytrzymywać ruchomej części uchwytu. Ruchoma część uchwytu porusza się do góry.
- Demontaż trzpienia: Ściągnąć rurę zewnętrzną 8 i rurą wewnętrzną 7 ze szczęk 6.

Montaż

Notyfikacja

Na temat montażu patrz także dodatkowa seria rysunków B.

Gwiazda obrotowa 3 musi być zamocowana w takiej pozycji, aby widoczny był czerwony pierścień.

- Wyłączanie zatrzasku na uchwycie z blokadą: Pozycja wyłącznika 5, patrz I.
- Montaż trzpienia:
 - Rurę wewnętrzną 7 z czterema jęczyzkami sprężystymi 9 wsunąć w kierunku końcówki roboczej na końcówkę szczękową 6 do oporu, tak aby oba noski 10 zostały wprowadzone do jęczyzków sprężystych 9.
 - Rurę zewnętrzną 8 nasunąć do oporu na rurę wewnętrzną 7 na szczęk 6.
- Jedną ręką przytrzymać zmontowany trzpień za szczęki 6.
- Drugą ręką trzymać uchwyt 1 z tyłu, za gwiazdą obrotową 3 za jego stałą część. Ruchoma część uchwytu musi móc się swobodnie poruszać.
- Wsunąć trzpień w uchwyt.
Ruchoma część uchwytu porusza się do dołu. Z chwilą, gdy zostanie osiągnięty opór, gwiazda obrotowa 3 automatycznie zatrzaskuje się w stronę dystalnego końca. Czerwony pierścień przestaje być widoczny.
- Należy sprawdzić działanie instrumentu, otwierając i zamykając szczęki.

Weryfikacja procedury przygotowawczej

Ogólne zasady bezpieczeństwa

Notyfikacja

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

Notyfikacja

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

Notyfikacja

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

Notyfikacja

Należy zwrócić uwagę na fakt, że skuteczne przygotowanie tego wyrobu medycznego można zapewnić wyłącznie po uprzedniej walidacji procesu przygotowania. Odpowiedzialność za ten proces ponosi użytkownik lub osoba przygotowująca uzdzenie.

Do walidacji zastosowano zalecane środki chemiczne.

Notyfikacja

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

Notyfikacja

Aktualne informacje dotyczące przygotowania i tolerancji materiałowej znajdują się również w ekranie firmy Aesculap pod adresem <https://extranet.bbraun.com>

Sterylicację w oparciu o walidowaną metodę przeprowadzono w systemie pojemników sterylnych Aesculap.

Ogólne wskazówki

Zaschnięte lub przylegające do urządzenia pozostałości pooperacyjne mogą utrudnić czyszczenie lub zmniejszyć jego skuteczność, a także powodować korozję. W związku z tym nie należy: przekraczać 6 godzin przerwy pomiędzy zastosowaniem i przygotowaniem, stosować utrwalających temperatur podczas wstępnego czyszczenia >45 °C oraz utrwalających środków dezynfekcyjnych (substancje aktywne: aldehyd, alkohol).

Zbyt duża ilość środków neutralizujących lub środków do czyszczenia może oddziaływać chemicznie na stal nierdzewną urządzenia i/lub spowodować wyblaknięcie i nieczytelność oznaczeń laserów.

Pozostałości chloru lub substancji zawierających chlor (np. w odpadach pooperacyjnych, lekach, roztworach soli kuchennej, wodzie do mycia, dezynfekcji i sterylizacji) prowadzą do uszkodzeń stali nierdzewnej w wyniku korozji (wżerowej lub naprężeniowej), a co za tym idzie – do zniszczenia produktów. W celu ich usunięcia niezbędne jest dokładne spłukanie urządzenia wodą zdemineralizowaną i jego osuszenie.

Suszenie końcowe, jeśli jest konieczne.

Stosowane mogą być wyłącznie procesowe środki chemiczne, które zostały przebadane i posiadają dopuszczenie (np. VAH lub FDA albo znak CE) oraz są zalecane przez producenta ze względu na tolerancję materiałową. Należy ściśle przestrzegać wszelkich zaleceń dotyczących stosowania podanych przez producenta środków chemicznych. W przeciwnym razie może to spowodować następujące problemy:

- Wizualne zmiany produktu, jak np. wyblaknięcie lub przebarwienia tytanu lub aluminium. W przypadku aluminium widoczne zmiany na powierzchni mogą wystąpić już wówczas, gdy pH roztworu roboczego/stosowanego wynosi >8.
- Szkody takie jak korozja, rysy, złamania, przedwczesne starzenie się materiału lub pęcznienie.
- Nie używać podczas czyszczenia szczotek drucianych ani innych środków mogących uszkodzić powierzchnię, ponieważ może to skutkować wystąpieniem korozji.
- Dalsze szczegółowe wskazówki na temat bezpiecznego z punktu widzenia higieny, a jednocześnie łagodnego dla materiałów (zachowującego ich wartość) ponownego przygotowywania – patrz strona internetowa www.a-k-i.org, zakładka z publikacjami, Rote Broschüre – „Prawidłowy sposób przygotowywania instrumentarium medycznego”.

Demontaż przed rozpoczęciem procedury przygotowawczej

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

Przygotowywanie w miejscu użytkowania


- ▶ Jeżeli nie dotyczy, powierzchnie niewidoczne najlepiej wypłukać za pomocą wody zdemineralizowanej, przy użyciu jednorazowej strzykawki.
- ▶ Widoczne pozostałości pooperacyjne należy możliwie w całości usunąć za pomocą wilgotnej ściereczki z niestrzpiącego się materiału.
- ▶ Produkt należy w ciągu 6 godzin przetransportować w stanie suchym, w zamkniętym pojemniku na użyte instrumenty, do czyszczenia i dezynfekcji.

Przygotowywanie do czyszczenia

- ▶ Przed czyszczeniem produkt należy rozłożyć, patrz Demontaż.

Czyszczenie/dezynfekcja

Zasady bezpieczeństwa dla procedury przygotowawczej danego produktu



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 np. są dopuszczone do stosowania na aluminium, tworzywach sztucznych, stali szlachetnej,
 - która nie jest agresywna wobec plastifikatorów (np.silikonu).
- ▶ Należy przestrzegać zaleceń dotyczących stężenia, temperatury i czasu oddziaływania.
- ▶ Nie przekraczać maksymalnej dozwolonej temperatury czyszczenia wynoszącej 93 °C.

Oddzielanie spieków na instrumentach wysokiej częstotliwości odbywa się szczególnie skutecznie i delikatnie w ok. 5-minutowej kąpieli zanurzeniowej w 3-procentowym roztworze H₂O₂. Usuwanie można przeprowadzić za pomocą szczotki o średniej twardości i/lub kąpieli ultradźwiękowej. Następnie wykonuje się kolejne, standardowe czynności przygotowawcze.

- ▶ 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 oplukać produkt pod bieżącą wodą.
- ▶ Czyszczenie z użyciem ultradźwięków:
 - jako efektywny zabieg wspomagający ręczne czyszczenie/dezynfekcję.
 - do wstępnego czyszczenie produktów z zaschniętymi pozostałościami, przed maszynowym czyszczeniem/dezynfekcją.
 - jako zintegrowany mechaniczny zabieg wspomagający podczas maszynowego czyszczenia/dezynfekcji.
 - do doczyszczania produktów z nie usuniętymi pozostałościami, po ich maszynowym czyszczeniu/dezynfekcji.

Walidowana procedura czyszczenia i dezynfekcji

Walidowana procedura	Szczegółowe informacje	Referencja
Czyszczenie ręczne z użyciem ultradźwięków i dezynfekcją zanurzeniową <ul style="list-style-type: none">■ Trzonek i rękojeść	<ul style="list-style-type: none">■ Szczotka do czyszczenia, np. PM995R lub GK469R■ Strzykawka jednorazowa 20 ml■ Czas suszenia: Korzystać z niekłaczącej się ściereczki lub medycznego sprężonego powietrza	Rozdział Czyszczenie ręczne/dezynfekcja i podrozdział: <ul style="list-style-type: none">■ Rozdział Czyszczenie ręczne z użyciem ultradźwięków i dezynfekcją zanurzeniową
Maszynowe czyszczenie środkami alkalicznymi i dezynfekcja termiczna <ul style="list-style-type: none">■ Tylko uchwyt	<ul style="list-style-type: none">■ Produkt należy ułożyć w koszu odpowiednim do potrzeb czyszczenia (unikać stref niedostępnych dla splukiwania).■ Pojedyncze części zawierające kanały wewnętrzne należy podłączyć bezpośrednio do specjalnego przyłącza splukującego w wózku iniektora.■ Końcówki robocze trzymać do czyszczenia w pozycji otwartej.■ Produkt z otwartym przegubem ułożyć w koszu.	Rozdział Maszynowe czyszczenie/dezynfekcja i podrozdział: <ul style="list-style-type: none">■ Rozdział Maszynowe czyszczenie środkami alkalicznymi i dezynfekcja termiczna
Ręczne czyszczenie wstępne za pomocą szczotki, a następnie alkaliczne czyszczenie maszynowe i dezynfekcja termiczna. <ul style="list-style-type: none">■ Tylko trzpień	<ul style="list-style-type: none">■ Szczotka do czyszczenia, np. PM995R lub GK469R■ Strzykawka jednorazowa 20 ml■ Produkt należy ułożyć w koszu odpowiednim do potrzeb czyszczenia (unikać stref niedostępnych dla splukiwania).■ Pojedyncze części zawierające kanały wewnętrzne należy podłączyć bezpośrednio do specjalnego przyłącza splukującego w wózku iniektora.■ Końcówki robocze trzymać do czyszczenia w pozycji otwartej.■ Produkt z otwartym przegubem ułożyć w koszu.	<ul style="list-style-type: none">■ Rozdział Wstępne czyszczenie ręczne z użyciem szczotki■ Rozdział Maszynowe czyszczenie środkami alkalicznymi i dezynfekcja termiczna

Czyszczenie ręczne/dezynfekcja

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

Czyszczenie ręczne z użyciem ultradźwięków i dezynfekcją zanurzeniową

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

W-P: Woda pitna
WD: Woda całkowicie odsolona (zdemineralizowana, pod względem mikrobiologicznym co najmniej o jakości wody pitnej)
TP: Temperatura pokojowa
*Zalecenie: BBraun Stabimed

- ▶ Należy przestrzegać zaleceń dotyczących zastosowania odpowiednich szczotek do czyszczenia i strzykawek jednorazowych, patrz Walidowana procedura czyszczenia i dezynfekcji.

Faza I

- ▶ Produkt oczyścić przez co najmniej 15 min w kąpieli ultradźwiękowej (częstotliwość 35 kHz). Należy przy tym zwracać uwagę, aby wszystkie dostępne powierzchnie były przykryte i unikać stref zacienionych dla ultradźwięków.
- ▶ Produkt czyścić w roztworze za pomocą odpowiedniej szczotki tak długo, aż na powierzchni nie będą rozpoznawalne pozostałości.
- ▶ Jeżeli dotyczy, niewidzialne powierzchnie należy co najmniej 1 przeczyćścić odpowiednią szczotką do czyszczenia.
- ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi elementami urządzeń, takimi jak śruby regulacyjne, przeguby itp.
- ▶ Następnie miejsca te należy dokładnie przepłukać co najmniej 5 razy aktywnie czyszczącym roztworem dezynfekcyjnym, za pomocą odpowiedniej strzykawki jednorazowej.

Faza II

- ▶ Produkt należy całkowicie przepłukać i splukać bieżącą wodą (wszystkie dostępne powierzchnie).
- ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami, jak na przykład pokrętła regulacyjne, przeguby etc.
- ▶ Odczekać, dopóki resztki wody nie ściekną z produktu w wystarczającym stopniu.

Faza III

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

Faza IV

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

Faza V

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

Maszynowe czyszczenie/dezynfekcja

Notyfikacja

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

Notyfikacja

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

Maszynowe czyszczenie środkami alkalicznymi i dezynfekcja termiczna

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

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

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

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

Czyszczenie maszynowe/dezynfekcja z ręcznym czyszczeniem wstępnym

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

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

Wstępne czyszczenie ręczne z użyciem szczotki

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Stęż. [%]	Jakość wody	Chemikalia
I	Dezynfekujące czyszczenie	TP (zimna)	>15	2	W-P	Koncentrat nie zawierający aldehydów, fenoli i czwartorzędowych związków amonowych (QAV), pH ~9*
II	Płukanie	TP (zimna)	1	-	W-P	-

W-P: Woda pitna
TP: Temperatura pokojowa
*Zalecenie: BBraun Stabimed

- Należy przestrzegać zaleceń dotyczących zastosowania odpowiednich szczotek do czyszczenia i strzykawek jednorazowych, patrz Walidowana procedura czyszczenia i dezynfekcji.

- Faza I
- Produkt całkowicie zanurzyć w aktywnie czyszczącym roztworze dezynfekcyjnym przynajmniej na 15 min. Należy przy tym zwrócić uwagę, aby wszystkie dostępne powierzchnie były pokryte roztworem.
 - Produkt czyścić w roztworze za pomocą odpowiedniej szczotki tak długo, aż na powierzchni nie będą rozpoznawalne pozostałości.
 - Jeżeli dotyczy, niewidzialne powierzchnie należy co najmniej 1 przeczyćścić odpowiednią szczotką do czyszczenia.
 - Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi elementami urządzeń, takimi jak śruby regulacyjne, przeguby itp.
 - Następnie miejsca te należy dokładnie przepłukać co najmniej 5 razy aktywnie czyszczącym roztworem dezynfekcyjnym, za pomocą odpowiedniej strzykawki jednorazowej.

- Faza II
- Produkt należy całkowicie przepłukać i spłukać bieżącą wodą (wszystkie dostępne powierzchnie).
 - Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami, jak na przykład pokrętła regulacyjne, przeguby etc.


Maszynowe czyszczenie środkami alkalicznymi i dezynfekcja termiczna
Typ urządzenia: Jednokomorowe urządzenie czyszcząco-dezynfekujące (bez generatora ultradźwięków)

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

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

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

Kontrola, konserwacja i przeglądy



PRZESTROGA

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

- Części ruchome, np. przeguby, elementy przesuwne i pręty gwintowane, przed sprawdzeniem funkcjonowania należy w wyznaczonych miejscach nasmarować olejem nadającym się do zastosowanej metody sterylizacji (np. w przypadku sterylizacji parowej sprayem olejowym STERILIT® I JG600 albo za pomocą olejarki kropłowej 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.
- Sprawdzić działanie produktu.
- Uszkodzony lub niesprawny produkt natychmiast wysortować i przekazać serwisowi technicznemu Aesculap, patrz Serwis techniczny.
- Produkt rozkładany zmontować, patrz Montaż.
- Sprawdzić kompatybilność z produktami stanowiącymi wyposażenie.

Opakowanie

- Produkt z delikatną końcówką roboczą należy odpowiednio zabezpieczyć.
- Produkt z blokadą zamocować w pozycji otwartej lub maksymalnie rozwartej na 1 zapadce.
- Produkt umieścić we właściwym miejscu do przechowywania lub w odpowiednim koszu. Zabezpieczyć w odpowiedni sposób krawędzie tnące urządzenia.
- Kosze opakować stosownie do przyjętej metody sterylizacji (np. w kontenerach sterylizacyjnych Aesculap).
- Zapobiec rekontaminacji produktu podczas jego przechowywania poprzez stosowanie odpowiedniego opakowania.

Sterylizacja parowa

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


Notyfikacja
W celu uniknięcia pęknięć spowodowanych korozją naprężeniową instrumenty z blokadą należy sterylizować w pozycji otwartej lub maksymalnie rozwartej na pierwszym zębie blokady.

- Należy zapewnić dostęp medium sterylizującego do wszystkich powierzchni zewnętrznych i wewnętrznych (np. poprzez otwarcie zaworów i kranów).
- 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: 5 min
- W przypadku równoczesnej sterylizacji wielu produktów w jednym sterylizatorze parowym: Należy dopilnować, aby maksymalny dozwolony ładunek sterylizatora parowego podany przez producenta sterylizatora nie został przekroczony.

Przechowywanie

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

Serwis techniczny



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo skaleczenia i/lub niewłaściwego działania!

- Wprowadzanie zmian konstrukcyjnych do produktu jest zabronione.

- W sprawie konkretnych usług serwisowych proszę się kontaktować 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.

Akcesoria/części zamienne

Wyposażenie i części zamienne – patrz prospekt C766 lub w Internecie, pod adresem <http://www.endoscopy-catalog.com>

Utylizacja

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

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

TA-Nr. 011945 07/16 V6 Änd.-Nr. 54983



Aesculap®

Modulárny monopolárny nástrojový systém

Legenda

- 1 Rukoväť (kompletná)
- 2 VF-kolík
- 3 Otočná hviezdička
- 4 Ovládacia páka
- 5 Vypínač (miesto na olejovanie)
- 6 Vložka s roztvárateľnou časťou (miesto na olejovanie)
- 7 Vnútorňa rúra
- 8 Vonkajšia rúra
- 9 Pružné jazyčky
- 10 Výstupok

Symboly na obale výrobku

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

Účel použitia

Všetky odborné disciplíny endoskopie:

- Rezy, preparovanie, uchytenie tkaniva
- Biopsia
- Šitie

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).

Nebezpečnosť úrazu vznietením alebo výbuchom horľavých plynov!
Pri zamýšľanom používaní zariadenia HF môžu vzniknúť iskry.

- Bezpečnostné pokyny sa nachádzajú v návode na použitie pre HF zariadenie.

Teplné poškodenie pacienta/užívateľa nedostatočne izolovaným vodičom aktívneho príslušenstva!

- HF zariadenie nastaviť tak, aby bolo maximálne špičkové výstupné napätie rovné alebo nižšie, ako je dimenzačné napätie príslušenstva, ktoré je uvedené pre výrobok.

Izolácia výrobku výrobcu skúšal na 300 cyklov úpravy. Trvanlivosť v klinickej praxi závisí od individuálneho intraoperačného používania a od podmienok úpravy, ktoré sú špecifické pre nemocnicu.

- HF výstupný výkon (a prietok argónu) nalaďte na záchod. Klinické skúsenosti alebo referencie zohľadniť.
- HF výstupný výkon zvoliť čo možno najnižší.
- Styčné plochy výrobku udržiavať počas operácie v čistote. Prírodné tkanivové zvyšky alebo telové tekutiny utrieť vlhkou gázou.

Výrobok je na konektorovej strane vybavený nasledovným pripojením: Hrot 4 mm pružný

Prísluší kábel môže byť našim propagačným tlačivám odňatý.

Dimenzačné napätie príslušenstva výrobku je 2 500 Vp.

Dimenzačné napätie zariadenia musí byť väčšie alebo rovné maximálnemu špičkovému výstupnému napätiu, s ktorým je výrobok používaný, v kombinácii s primeraným zariadením HF, pri zodpovedajúcom pracovnom režime/nastavení.

Aby sa zabránilo HF popáleniam:

- Počas HF aktívacie držať pracovný koniec výrobku vždy v pásme vydatelčnosti pre užívateľa.
- Pred aktiváciou HF zariadenia sa uistite, že sa pracovný koniec výrobku nedotýka elektricky vodivého príslušenstva.
- Vizualne skontrolujte výrobky pred každým použitím na: Poškodenie a povrchové zmeny izolácie.
- Výrobok nikdy neodkladať na alebo hneď vedľa pacienta.
- Pri endoskopickom alebo laparoskopickom použití príslušenstva vypnúť automatický režim zapnutia zariadení HF.
- Dodržujte návod na použitie pre HF zariadenia.

Obsluha

Nebezpečnosť úrazu a/alebo poruchy!

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

Nebezpečnosť úrazu pri používaní výrobku mimo pásma viditeľnosti!

- **Výrobok používať len pri vizualnej kontrole.**

- Otvorenie a zatvorenie distálnej roztváratej časti: Otvorte a zatvorte pohyblivú časť rukoväte.

Rukoväť s blokováním

- Na uvoľnenie zaklápacej mechaniky stlačte ovládacia páku **4**.
 - Na aktivovanie zaklápacej mechaniky uvoľnite ovládacia páku **4**.
- Vypínač **5** slúži na trvalé vypnutie zaklápacej mechaniky.
- Vypnutie zaklápacej mechaniky na rukoväti: Poloha vypínača **5**, pozri I.
- Vypínač zaklapne do prednej polohy.
- Zapnutie zaklápacej mechaniky na rukoväti: Poloha vypínača **5**, pozri II.
- Vypínač zaklapne do zadnej polohy.

Demontáž

Oznámenie

Na demontáž pozri aj ďalšie série obrázkov **A**.

- Vypnutie zaklápacej mechaniky na rukoväti: Poloha vypínača **5**, pozri I.
- Otočnú hviezdičku **3** posuňte proximálnym smerom, kým nezaklapne. Bude viditeľný červený farebný krúžok.
- Oddelte tyč a rukoväť: Vložku s roztváracou časťou **6** podržte na hrote a potiahnite spolu s vnútornou rúrou **7** a vonkajšou rúrou **8** von z rukoväte **1**. Prítom pohyblivú časť rukoväte pevne nepridržujte. Pohyblivá časť rukoväte sa pohybuje smerom nahor.
- Demontujte tyč: Vonkajšiu rúru **8** a vnútornú rúru **7** z vložky roztváratej časti **6**.

Montáž

Oznámenie

Na montáž pozri aj ďalšie série obrázkov **B**.

Otočná hviezdička **3** musí byť fixovaná, tak aby bol viditeľný červený farebný krúžok.

- Vypnutie zaklápacej mechaniky na rukoväti: Poloha vypínača **5**, pozri I.
- Montáž tyče:
 - Vnútrnú rúru **7** so štyrmi pružnými jazyčkami **9** posuňte v smere k pracovnému koncu tak až po doraz na vložku roztváratej časti **6**, aby sa oba výstupky **10** viedli do pružných jazyčkov **9**.
 - Vopnkajšiu rúru **8** posuňte až po doraz cez vnútornú rúru **7** na vložku s roztváracou časťou **6**.
- Jednou rukou pevne podržte montovanú tyč na vložke s roztváracou časťou **6**.
- Druhou rukou podržte rukoväť **1** za otočnú hviezdičku **3** na pevnej časti rukoväte. Pohyblivá časť rukoväte musí ostať pohyblivá.
- Posuňte tyč do rukoväte.
Pohyblivá časť rukoväte sa pohybuje smerom nadol. Hneď potom, keď sa dosiahne doraz, zaklapne otočná hviezdička **3** automaticky smerom k distálnemu konci. Červený farebný krúžok zmizne.
- Skontrolujte funkciu nástroja otvorením a zatvorením roztváratej časti.

Validované postupy prípravy

Všeobecné bezpečnostné pokyny

Oznámenie

Pri príprave dodržiavajte národné zákonné predpisy, národné a medzinárodné normy a smernice a vlastné hygienické predpisy.

Oznámenie

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

Oznámenie

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

Oznámenie

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

Pre validáciu sa používa doporučená chémia.

Oznámenie

Ak nenastúdi sa na záver sterilizácia musí byť použitý virucidný dezinfekčný prostriedok.

Oznámenie

Aktuálne informácie na úpravu a o tolerancii materiálov pozri tiež Aesculap extranet na stránke <https://extranet.bbraun.com>

Validovaný proces parnej sterilizácie sa uskutočňuje v Aesculap-Sterilcontainer-System.

Všeobecné pokyny

Prírodné resp. fixované OP-zvyšky môžu čistenie zŕažiť resp. urobiť ho neúčinným a tým zapríčiniť koróziu. Preto, by doba medzi aplikáciou a čistením nemala presiahnuť 6 h. Nemali by byť použité žiadne fixačné predčistiace teploty >45 °C a žiadne fixačné dezinfekčné prostriedky (báza účinnej látky: aldehyd, alkohol).

Použitie nadmerného množstva neutralizačného prostriedku alebo základného čistiaceho prostriedku môže spôsobiť chemické rozrušenie a/alebo vyblednutie a vizuálnu alebo strojovú nečitateľnosť nápisov vypálených laserom na nerezovej oceli.

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

Dosuší, ak je potrebné.

Používať smiete len tie procesné chemikálie, ktoré sú certifikované a schválené (napr. certifikát VAH alebo FDA, príp. označenie CE) a ktoré boli ich výrobcami doporučené ako kompatibilné pre dané materiály. Všetky spôsoby použitia dané výrobcom chemických látok sa musia prísne dodržiavať. V ostatných prípadoch to môže viesť k nasledujúcim problémom:

- Optické zmeny materiálu ako napr. vyblednutie alebo zmena farby titánu a hliníka. V prípade hliníka môžu nastať viditeľné zmeny povrchu už pri pH hodnote >8 v aplikovanom/užívateľskom roztoku.
- Materiálne škody ako je napr. korózia, trhliny, lomy, predčasné stárnutie alebo napúčanie.
- Na čistenie nepoužívajte žiadne kovové kefky alebo iné pomôcky na drhnutie, ktoré by mohli poškodiť povrch nástroja, pretože inak hrozí nebezpečenstvo vzniku korózie.
- Pre podrobnejšie pokyny o hygienickom a materiálovom šetrení opätovnom čistení, viď www.a-k-i.org zverejnenia rubriky Červená Brožúra - Správna údržba náradia.

Demontáž pred vykonaním čistenia.

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

Príprava na mieste použitia


- Ak je vhodné, skryté povrchy opláchnuť pokiaľ možno deionizovanou vodou, napr. jednorázovými striekačkami.
- Viditeľné zvyšky z operácie pokiaľ možno úplne odstrániť vlhkou handričkou bez chlpor.
- Výrobok prepravovať suchý v uzavretej odsávacej nádobe počas 6 h pre čistenie a dezinfekciu.

Príprava pred čistením

- Výrobok rozobrať pred čistením, pozri Demontáž.

Čistenie/dezinfekcia

Konkrétne bezpečnostné pokyny k postupu čistenia



UPOZORNENIE

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

- Čistiace a dezinfekčné prostriedky používajte podľa pokynov výrobcu,
 - ktoré sú povolené napr. pre hliník, plast, nerez,
 - ktoré nepôsobia na zmäčkovadlá (napr. v silikóne).
- Dodržiavajte údaje týkajúce sa koncentrácie, teploty a doby pôsobenia.
- Neprekračujte maximálnu prípustnú teplotu čistenia 9 °C.

Narušenie inkrustácie na HF inštrumentoch je obzvlášť účinné a ohladuplné pri ponorení na cca 5 minút do 3%otného H₂O₂ roztoku. Odstránenie je možné vykonať ručne, so stredne tvrdou kefou a/alebo ultrazvukom. V nádväznosti nasledujú ďalšie, obvyklé kroky pre čistenie.

- 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.
- Vykonať ultrazvukové čistenie:
 - ako efektívna mechanická podpora pre manuálne čistenie/dezinfekciu.
 - na predčistenie výrobkov so zaschnutými zvyškami pred mechanickým čistením/dezinfekciou.
 - ako integrovaná mechanická podpora pri mechanickom čistení/dezinfekcii.
 - na ďalšie čistenie výrobkov s neodstraniteľnými zvyškami po mechanickom čistení/dezinfekcii.

Validované postupy čistenia a dezinfekcie

Validovaný proces	Osobitosti	Referencie
Manuálne čistenie ultrazvukom a ponornou dezinfekciou <ul style="list-style-type: none">■ Násada a úchop	<ul style="list-style-type: none">■ Čistiaca kefa, napr. PM995R alebo GK469R■ Jednorázová injekčná striekačka 20 ml■ Fáza sušenia: Používať rúško bez zosilneného miesta na prídzi alebo medicínsky stlačený vzduch.	Kapitola Manuálne čistenie/dezinfekcia a podkapitola: <ul style="list-style-type: none">■ Kapitola Manuálne čistenie ultrazvukom a ponornou dezinfekciou
Strojové alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia <ul style="list-style-type: none">■ Len rukoväť	<ul style="list-style-type: none">■ Nástroj vložte do sieťového koša určeného na čistenie (zabezpečte, aby boli vyčistené všetky časti nástroja).■ Jednotlivé časti pripojiť pomocou lúmenu a kanálov na špeciálne oplachovacie napojenie vozíka injektora.■ Pracovný koniec udržiavať otvorený na účely čistenia.■ Výrobok uložiť na sieťový kôš otvoreným klbom.	Kapitola Strojové čistenie/dezinfekcia a podkapitola: <ul style="list-style-type: none">■ Kapitola Strojové alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia
Ručné predčistenie kefou a následné mechanické, alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia <ul style="list-style-type: none">■ Len tyč	<ul style="list-style-type: none">■ Čistiaca kefa, napr. PM995R alebo GK469R■ Jednorázová injekčná striekačka 20 ml■ Nástroj vložte do sieťového koša určeného na čistenie (zabezpečte, aby boli vyčistené všetky časti nástroja).■ Jednotlivé časti pripojiť pomocou lúmenu a kanálov na špeciálne oplachovacie napojenie vozíka injektora.■ Pracovný koniec udržiavať otvorený na účely čistenia.■ Výrobok uložiť na sieťový kôš otvoreným klbom.	Kapitola Strojové čistenie/dezinfekcia s manuálnym predčistením a podkapitola: <ul style="list-style-type: none">■ Kapitola Manuálne predčistenie kefkou■ Kapitola Strojové alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia

Manuálne čistenie/dezinfekcia

- Pred manuálnou dezinfekciou nechajte premývaciu vodu dostatočne odkvapkať z produktu, aby sa zabránilo zriedeniu roztoku dezinfekčného prostriedku.
- Po manuálnom čistení/dezinfekcii vizuálne skontrolujte, či sa na viditeľných povrchoch nenachádzajú žiadne zvyšky.
- Ak je potrebné, opakujte čistiaci/dezinfekčný proces.

Manuálne čistenie ultrazvukom a ponornou dezinfekciou

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

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

- Dbajte na informácie o vhodných čistiaciach kefách a jednorázových injekčných striekačkách, pozri Validované postupy čistenia a dezinfekcie.

Fáza I

- Výrobok čistite v ultrazvukovom čistiacom kúpeli (frekvencia 35 kHz) po dobu najmenej 15 min. Pritom dbajte na to, aby boli ponorené všetky prístupné povrchy a aby sa predišlo akustickému tieňu.
- Výrobok čistite vhodnou čistiacou kefou v roztoku tak dlho, kým na povrchu nebudú žiadne pozorovateľné zvyšky.
- Ak je vhodné, skrytý povrch prekefovať vhodnou čistiacou kefou po dobu najmenej 1 min.
- Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď., počas čistenia pohybujte.
- Následne tieto miesta dôkladne prepláchnite čistiacim dezinfekčným prostriedkom a vhodnou jednorázovou injekčnou striekačkou, najmenej 5 krát.

Fáza II

- Celý nástroj (všetky prístupné povrchy) opláchnite/prepláchnite pod tečúcou vodou.
- Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď., počas oplachovania pohybujte.
- Zvyškovú vodu nechajte dostatočne odkvapkať.

Fáza III

- Nástroj úplne ponorte do dezinfekčného roztoku.
- Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď., počas dezinfikácie pohybujte.
- Lúmen na začiatok doby pôsobenia premýť vhodnou jednorázovou injekčnou striekačkou najmenej 5 krát. Pritom dbajte na to, aby boli namočené všetky prístupné povrchy.

Fáza IV

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

Fáza V

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

Strojové čistenie/dezinfekcia

Oznámenie

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

Oznámenie

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

Strojové alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia

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

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chémia/Poznámka
I	Predoplach	<25/77	3	PV	-
II	Čistenie	55/131	10	DV	<ul style="list-style-type: none">■ Koncentrát, alkalický:<ul style="list-style-type: none">- pH ~ 13- <5 % aniónové tenzidy■ 0,5 %-ný pracovný roztok<ul style="list-style-type: none">- pH ~ 11*
III	Medzioplach	>10/50	1	DV	-
IV	Tepelná dezinfekcia	90/194	5	DV	-
V	Sušenie	-	-	-	Podľa programu pre čistenie a dezinfekciu zariadení

PV: Pitná voda
DV: Voda úplne zbavená solí (demineralizovaná voda, mikrobiologicky minimálne kvalita pitnej vody)
*Doporučenia: BBraun Helimatic alkalický čistič

- Po mechanickom čistení/dezinfekcii skontrolovať na viditeľné zvyšky.

Strojové čistenie/dezinfekcia s manuálnym predčistením

Oznámenie

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

Oznámenie

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

Manuálne predčistenie kefkou

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chémia
I	Dezinfekčné čistenie	IT (studená)	>15	2	PV	Koncentrát formaldehydu, fenolu a QAV-volný, pH ~ 9 *
II	Preplachovanie	IT (studená)	1	-	PV	-

PV: Pitná voda
IT: Izbová teplota
*Doporučenia: B Braun Stabimed

- Dbajte na informácie o vhodných čistiaciach kefkách a jednorázových injekčných striekačkách, pozri Validované postupy čistenia a dezinfekcie.

- Fáza I
- Výrobok úplne ponorte do čistiaceho dezinfekčného prostriedku po dobu najmenej 15 min. Pritom dbajte na to, aby boli namočené všetky prístupné povrchy.
 - Výrobok čistite vhodnou čistiacou kefou v roztoku tak dlho, kým na povrchu nebudú žiadne pozorovateľné zvyšky.
 - Ak je vhodné, skrytý povrch prekefovať vhodnou čistiacou kefou po dobu najmenej 1 min.
 - Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď., počas čistenia pohybujte.
 - Následne tieto miesta dôkladne prepláchnite čistiacim dezinfekčným prostriedkom a vhodnou jednorázovou injekčnou striekačkou, najmenej 5 krát.

- Fáza II
- Celý nástroj (všetky prístupné povrchy) opláchnite/prepláchnite pod tečúcou vodou.
 - Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď., počas oplachovania pohybujte.

Strojové alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia


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

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chémia
I	Predoplach	<25/77	3	PV	-
II	Čistenie	55/131	10	DV	<div><div></div> Koncentrát, alkalický:<ul style="list-style-type: none">- pH ~ 13- <5 % aniónové tenzidy<div><div></div> 0,5 %-ný pracovný roztok<ul style="list-style-type: none">- pH ~ 11*</div></div>
III	Medzioplach	>10/50	1	DV	-
IV	Tepelná dezinfekcia	90/194	5	DV	-
V	Sušenie	-	-	-	Podľa programu pre čistenie a dezinfekciu zariadení

PV: Pitná voda
DV: Voda úplne zbavená solí (demineralizovaná voda, mikrobiologicky minimálne kvalita pitnej vody)
*Doporučenia: B Braun Helimatic alkalický čistič

- Po mechanickom čistení/dezinfekcii skontrolovať na viditeľné zvyšky.

Kontrola, údržba a skúška



UPOZORNENIE

Poškodenie (kovový jedlík/trecia korózia) výrobku z dôvodu nedostatočného olejo-
vania!

- Pohyblivé časti (napr. kĺby, trecie diely a závitové tyče) pred skúškou funkč-
nosti naolejovať, pre vhodnú sterilizáciu, na to určeným konzervačným olejom
(napr. pri parnej sterilizácii STERILIT® I-olejový sprej JG600 alebo STERILIT®
I-kvapkacia olejnička 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.
- Skontrolovať funkcie výrobku.
- Poškodený alebo nefunkčný výrobok ihneď vyradiť na Aesculap, pozri Technický servis.
- Rozoberateľný výrobok poskladať, pozri Montáž.
- Skontrolovať kompatibilitu s príslušnými výrobkami.

Balenie

- Výrobok s jemným pracovným koncom chrániť zodpovedajúcim spôsobom.
- Výrobok, s otvoreným uzáverom alebo maximálne v prvej západke, zafixovať.
- 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.

Parná sterilizácia

Oznámenie

Výrobok je možné sterilizovať v rozobranom ale aj zmontovanom stave.

Oznámenie


Aby sa zabránilo poškodeniu vplyvom korózií pod napätím sterilizujte nástroje s uzáverom otvoreným alebo zafixova-
ným maximálne na prvý uzatvárací dielik.

- 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 musí spĺňať požiadavky normy DIN EN 285 a musí byť validovaný podľa normy DIN EN ISO 17665
 - Sterilizácia musí prebiehať vo frakčnom vákuu pri 134 °C, po dobu 5 min
- Pri súčasnej sterilizácii viacerých výrobkov v jednom parnom sterilizátore: zabezpečte, aby nebolo prekročené maximálne prípustné naplnenie parného sterilizátora podľa údajov výrobcu.

Skladovanie

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

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 prípad-
ných 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.

Príslušenstvo/náhradné diely

Príslušenstvo a náhradné diely pozri prospekt C766 alebo na stránke <http://www.endoscopy-catalog.com>

Likvidácia

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

Distribútor

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

TA–Nr. 011945 07/16 V6 Änd.–Nr. 54983

Açıklamalar

- 1 Kulp (komple)
- 2 HF pin
- 3 Yıldız
- 4 Aktivasyon kolu
- 5 Şalter (yağ noktası)
- 6 Ağzılık (yağ noktası)
- 7 İç boru
- 8 Dış boru
- 9 Yaylı diller
- 10 Burun

Ürün ve ambalaj üzerindeki simgeler



Dikkat, genel uyarı işareti
Dikkat, ürünle gelen belgeleri dikkate alınız

Kullanım amacı

Endoskopinin tüm uzmanlık alanları:

- Doku kesme, hazırlama, kavrama
- Biyopsi
- Dikiş

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 içiye 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 olmadığının 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) yönlendiriniz.



UYARI

Yanabilir gazların tutuşması ya da patlaması sonucu yaralanma tehlikesi!
HF cihazının amaca uygun kullanımında kıvılcımlar meydana gelebilir.

- HF cihaz kullanım kılavuzundaki güvenlik uyarılarına uyunuz.



UYARI

Aktif aksesuarlara ait hortumların yetersiz izolasyonu nedeniyle hasta/uygulayıcı için termik hasar tehlikesi!
► HF cihazını, maksimum pik çıkış voltajı, ürün için belirtilen aksesuar anma gerilimine eşit ya da ondan daha küçük olacak şekilde ayarlayınız.

Bu ürünün izolasyonu, üretici tarafından 300 hazırlama devresi için test edilmiştir. Klinik uygulamadaki dayanıklılığı, bireysel intraoperatif kullanıma ve hastaneye özgü hazırlık koşullarına bağlıdır.

- HF çıkış gücünü (ve argon akış hızı) müdahaleye göre adapte edin. Klinik deneyimleri ya da referansları dikkate alınız.
- HF çıkış gücünü mümkün olduğu kadar küçük seçiniz.
- Ürünün kontakt yüzeylerini operasyon sırasında temiz tutunuz. Kurumuş doku artıklarını ya da vücut sıvılarını nemlendirilmiş bir ped ile siliniz.

Ürünün soket tarafı aşağıdaki bağlantı ile donatılmıştır: Pin 4 mm yaylı.

Uygun kablo broşürlerimizde yer almaktadır.

Ürünün ölçeklendirilmiş aksesuar voltajı: 2 500 Vp.

Aksesuar anma gerilimi, ürünün uygun bir HF cihaz, uygun bir çalışma modu/ayarları ile kombine olarak çalıştırıldığı maksimum pik çıkış voltajından büyük ya da ona eşit olmak zorundadır (bkz. IEC/DIN EN 60601-2-2).

HF yanmalarını önlemek amacıyla:

- HF aktivasyonu sırasında ürünün çalışma ucunu daima uygulayıcının görüş alanı içerisinde tutunuz.
- HF cihazının aktivasyonundan önce, ürünün çalışma ucunun elektrik iletebilecek bir aksesuara değmediğinden emin olunuz.
- Ürünü her kullanımdan önce aşağıdaki noktalara karşı kontrol edin: İzolasyonda hasarlar ve yüzey değişimlerinin varlığı.
- Ürünü hiçbir zaman hastanın üstüne ya da hemen yanına bırakmayınız.
- Endoskopik ya da laparoskopik kullanılan aksesuarlarda HF cihazının otomatik açılma modunu devre dışı bırakınız.
- HF cihaz kullanım kılavuzuna uyunuz.

Kullanım



UYARI

Yaralanma tehlikesi ve/veya hatalı fonksiyon tehlikesi!
► Her kullanımdan önce fonksiyon testini gerçekleştiriniz.



UYARI

Ürünün görüş alanı dışında kullanılması sonucu yaralanma tehlikesi!
► Ürünü sadece görüş kontrolünüz altında kullanınız.

- Distal ağızlığı açma ve kapama: Hareketli kulpu açma ve kapama:

Emniyet engelli kulp

- Mandal mekanizmasını gevşetmek için aktivasyon koluna **4** basın.
- Mandal mekanizmasını aktive etmek için aktivasyon kolunu **4** serbest bırakın.
- Şalter **5** mandal mekanizmasını kalıcı olarak kapatmaya yarar.
- Kulptaki mandal mekanizmasını kapatma: Şalter **5** pozisyonu için bkz. I.
- Şalter öndeki pozisyona oturur.
- Kulptaki mandal mekanizmasını açma: Şalter **5** pozisyonu için bkz. II.
- Şalter arkadaki pozisyona oturur.

Sökme

Not

Sökme konusunda ayrıca bkz. ek resim serisi A.

- Emniyet engelli kulptaki mandal mekanizmasını kapatma: Şalter **5** pozisyonu için bkz. I.
- Yıldızı **3** yerine oturana kadar proksimal yönde itin. Kırmızı bir renkli halka görünür.
- Şaft ve kulpu ayırma: Çeneyi **6** ucundan sıkı tutun ve iç boru **7** ve dış boru **8** ile birlikte tutamaktan **1** çekerek çıkarın. Bu sırada kulpun hareketli kısmını serbest bırakın. Kulpun hareketli kısmı yukarı hareket eder.
- Şaftı sökme: Dış boruyu **8** ve iç boruyu **7** çeneden **6** çekerek ayırın.

Montaj

Not

Montaj konusunda ayrıca bkz. ek resim serisi B.

Yıldız 3 kırmızı renkli halka görünür olmayacağı şekilde sabitlenmiş olmalıdır.

- Emniyet engelli kulptaki mandal mekanizmasını kapatma: Şalter **5** pozisyonu için bkz. I.
- Şaftı monte etme:
 - Dört yay dilli **9** iç boruyu **7** her iki burun da **10** yay dillerine **9** iletilecek şekilde çalışma ucu yönünde dayanak noktasına kadar gene takımına **6** itin.
 - Dış boruyu **8** dayanak noktasına kadar iç borunun **7** üzerinden ağızlığın **6** üstüne itin.
- Bir elinizle de monte edilmiş şaftı ağızlıktan **6** tutun.
- Öteki elinizle de sabit duran kulp kısmından kulpu **1** yıldızın **3** arkasından tutun. Hareketli kulp kısmı serbest hareket edebilir olmalıdır.
- Şaftı kulpun içine itin. Kulpun hareketli kısmı aşağı hareket eder. Dayanak noktasına ulaşıldığında yıldız **3** otomatik olarak distal ucun içine oturur. Kırmızı renkli halka görünmez olur.
- Ağzılık parçalarını açıp kapatarak aletin çalışıp çalışmadığını test edin.

Validasyonu yapılmış hazırlama yöntemi

Genel güvenlik talimatları

Not

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

Not

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

Not

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

Not

Bu tıbbi ürünün doğru bir şekilde hazırlanabilmesi için ürünün daha önceden bir uygunluk testinden geçirildiğinden emin olunması gerekir. Bunun sorumluluğunu işletmen/hazırlayıcı taşır.

Doğrulamak için önerilen kimyasal madde kullanılmıştır.

Not

Tamamlayıcı bir sterilizasyon gerçekleştirmediğinde bir virüsidal dezenfeksiyon maddesi kullanılmamalıdır.

Not

Hazırlık ve materyal dayanıklılığına yönelik bilgiler için bkz. Aesculap ekstraneti <https://extranet.bbraun.com> Doğrulanam buharlı sterilizasyon prosedürü Aesculap Steril Konteyner Sisteminde yapılmıştır.

Genel uyarılar

Kurumuş veya yapışmış OP kalıntıları temizliği zorlaştıracaktır, işe yaramaz hale getirebilir ve korozyona sebebiyet verebilir. Yani kullanım ile hazırlık arasındaki süre 6 saati aşmamalı, temizlik için yapışmaya neden olan >45 °C üzerindeki sıcaklıklarda uygulama yapılmamalı ve dezenfeksiyon maddeleri (Etkin bazlar: aldehit, alkol) kullanılmamalıdır.

Aşın dozajlı nötralizasyon maddeleri ya da zemin temizleyiciler paslanmaz olmayan çelikte lazerli yazının kimyasal tahrişine ve/veya solmasına ve gözle ya da makine ile okunamaz hale gelmesine yol açabilir.

Paslanmamış çelikte klor veya klor içerikli kalıntıların (örn. OP kalıntıları, ilaçlar, temizlik dezenfeksiyon ve sterilizasyon için kullanılan tuz çözeltileri) korozyona (delinme, gerilme) ve bu şekilde ürünün hasar görmesine neden olur. Bunların temizlenmesi için tuzdan tamamen arındırılmış su ile yeterli bir durulama ve bunu izleyen bir kurutma gerçekleştirilmelidir.

Gerekirse kurutmak içindir.

Sadece test edilip onaylanmış (örn. VAH ya da FDA onaylı veya CE işaretli) ve kimyasal madde üreticisi tarafından malzeme uyumluluğu bakımından tavsiye edilen proses kimyasalları kullanılmamalıdır. Kimyasal madde üreticisinin tüm uygulamaları sıkı sıkıya müşahade edilmelidir. Aksi halde bunun sonucunda aşağıda sayılan problemler ortaya çıkabilir:

- Malzemede görüntü değişimleri, örn. solma ya da tıtan ya da alüminyumda renk değişikliği. Alüminyumda pH değeri 8'den itibaren uygulama/kullanım solüsyonunda görünür yüzey değişimleri ortaya çıkabilir.
- Malzeme hasarları, örn. korozyon, çatlaklar, kırıklar, erken yaşlanma ya da şişme.
- Temizlik için metal fırça ya da yüzeyi zedeleyebilecek başka aşındırıcı araçlar kullanmayınız, aksi halde korozyon tehlikesi vardır.
- Hijyenik olarak güvenli ve malzemeyi/malzeme değerini koruyan hazırlama yöntemleri ile ilgili başka ayrıntılı notlar için, bkz. www.a-k-i.org adresinde şu madde başlıkları: Veröffentlichungen Rote Broschüre - Instrumentenaufbereitung richtig gemacht.

Hazırlama sürecinin uygulanması öncesinde sökme işlemi

- Ürünü kullanımdan hemen sonra talimatlara uygun olarak sökünüz.
- Eklemleri ürünü açın.

Kullanım yerinde hazırlama

- Gerektiğinde gözle görülmeyen yüzeyleri tercihen VE-suyu, örn. tek kullanımlık enjektörle yıkayın.
- Görünür ameliyat artıklarını nemli, hav bırakmayan bir bezle mümkün olduğu kadar tamamen alınız.
- Ürünü 6 saat içerisinde kuru halde ve kapalı bir bertaraf konteyneri içinde temizlik ve dezenfeksiyon işlemine taşıyınız.

Temizlikten önce hazırlama

- Ürünü temizlikten önce parçalarına ayırma, bkz. Sökme

Temizlik/Dezenfeksiyon

Hazırlama sürecine yönelik ürüne özel güvenlik notları

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, plastik ve asil çelik için onaylı olanlar,
 - yumuşatıcıları (örn. silikonu) tahriş etmeyen.
- Konsantrasyon, sıcaklık ve nüfuz (etki) süresi ile ilgili bilgileri dikkate alınız.
- İzin verilen 93 °C'lik azami temizlik sıcaklığının üzerine çıkmayın.

HF bileşenlerindeki kabuklaşmış kalıntıların giderilmesi için %63'lük H₂O₂ çözeltisinde yapılacak 5 dakikalık banyo etkili ve koruyucudur. Kabukların alınması orta sertlikte bir fırça kullanılarak el ile ve/veya ultrason banyosunda yapılabilir. Bunun ardından hazırlama için diğer olağan adımlar gerçekleştirilir.

- 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 iyice durulayın.
- Ultrason temizliğini aşağıdaki amaçlarla gerçekleştirin:
 - manuel temizlik/dezenfeksiyon için mekanik destek olarak.
 - kurumuş artıkları bulunan ürünlerin makine ile temizlik/dezenfeksiyon öncesinde ön temizliği olarak.
 - makine ile temizlik/dezenfeksiyonda entegre bir mekanik desteği olarak.
 - makine ile temizlik/dezenfeksiyon ile çıkılamamış artıkları olan ürünlerin ek temizliği olarak.

Değişken temizlik ve dezenfeksiyon süreci

Değişken süreç	Özellikler	Referans
Ultrason ve daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik <ul style="list-style-type: none">■ Şaft ve tutamak	<ul style="list-style-type: none">■ Temizlik fırçası, örn. PM995R veya GK469R■ Tek kullanımlık şırınga 20 ml■ Kurutma aşaması: İplik bırakmayan bez veya tıbbi basınçlı hava kullanınız.	Bölüm El ile Temizlik/Dezenfeksiyon ve alt başlıklar: <ul style="list-style-type: none">■ Bölüm Ultrason ve daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik
Makineyle alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon <ul style="list-style-type: none">■ Sadece kulp	<ul style="list-style-type: none">■ Ürünü temizliğe uygun süzgeçli sepete koyunuz (durulama kör noktaları oluşmasını önleyiniz).■ Kavite ve kanallar içeren parçaları doğrudan enjektör arabasının yıkama rakoruna bağlayınız.■ Temizlenmeleri için çalışma uçları açık durumda tutulmalıdır.■ Ürünü eklemi açık halde süzgeçli sepette muhafaza ediniz.	Bölüm Makineyle temizlik/dezenfeksiyon ve alt başlıklar: <ul style="list-style-type: none">■ Bölüm Makineyle alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon
Fırça ile manüel ön temizleme ve ardından makine ile alkalik temizleme ve termik dezenfeksiyon. <ul style="list-style-type: none">■ Sadece şaft	<ul style="list-style-type: none">■ Temizlik fırçası, örn. PM995R veya GK469R■ Tek kullanımlık şırınga 20 ml■ Ürünü temizliğe uygun süzgeçli sepete koyunuz (durulama kör noktaları oluşmasını önleyiniz).■ Kavite ve kanallar içeren parçaları doğrudan enjektör arabasının yıkama rakoruna bağlayınız.■ Temizlenmeleri için çalışma uçları açık durumda tutulmalıdır.■ Ürünü eklemi açık halde süzgeçli sepette muhafaza ediniz.	Bölüm Manuel ön temizleme ile mekanik temizlik/dezenfeksiyon ve alt başlıklar: <ul style="list-style-type: none">■ Bölüm Fırça ile manuel ön temizlik■ Bölüm Makineyle alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon

El ile Temizlik/Dezenfeksiyon

- Dezenfektan çözeltisinin incelmisini önlemek için el ile dezenfeksiyon işleminden önce durulama suyunun yeterli şekilde üründen akmasını bekleyiniz.
- Manuel temizlikten/dezenfeksiyondan sonra, erişilebilir yüzeylerin üzerinde artıklar olup olmadığını gözle muayene ederek kontrol ediniz.
- Gerekliyse, temizlik/dezenfeksiyon sürecini tekrarlayınız.

Ultrason ve daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik

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

İS: İçme suyu
TTAS: Tuzdan tamamen arındırılmış su (demineralize su, mikrobiyolojik açıdan asgari olarak içme suyu kalitesi sağlanmalıdır)
OS: Oda sıcaklığı
*Önerilen: BBraun Stabimed

- Uygun temizlik fırçalarına ve tek enjektörlere yönelik bilgileri dikkate alın, bkz. Değişken temizlik ve dezenfeksiyon süreci.

Evre I

- Ürünün en az 15 dakika ultrasonik temizleme cihazında (35 kHz frekansta) temizlenmesi gerekir. Bu sırada, her türlü erişilebilir yüzeyin ıslanmış olmasına ve ultrason gölgelerine meydan vermemeye dikkat ediniz.
- Ürünü gerekirse çözeltide uygun bir temizlik fırçası yardımıyla, yüzeyde görünür hiçbir artık kalmayana kadar temizleyiniz.
- Gerektiğinde gözle görülmeyen yüzeyleri en az 1 dakika uygun bir temizlik fırçası ile fırçalayın.
- Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., temizlik sırasında hareket ettiriniz.
- Daha sonra bu yerleri temizleyici aktif solüsyon ile tek kullanımlık bir enjektör yardımıyla 5 kereden az olmamak üzere iyice durulayınız.

Evre II

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

Evre III

- Ürünü tamamen dezenfeksiyon solüsyonuna daldırınız.
- Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., dezenfeksiyon sırasında hareket ettiriniz.
- Etki süresinin başında lümenlerin uygun bir enjektörle en az 5 kez durulanması gerekir. Bunu yaparken, erişilebilir tüm yüzeylerin ıslanmasına dikkat ediniz.

Evre IV

- Ürünü tamamıyla (bütün erişilebilir yüzeyleri) akan musluk suyu altında iyice yıkayınız/durulayınız.
- Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., durulama sırasında hareket ettiriniz.
- Kaviteleri uygun bir tek kullanımlık enjektör ile en az 5 kez yıkayın.
- Kalan suyun ürünün üzerinden iyice akmasını bekleyiniz.

Evre V

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

Makineyle temizlik/dezenfeksiyon

Not

Temizleme ve dezenfektan aygıtı ilke olarak test edilmiş bir etkinliğe sahip olmak zorundadır (örn. FDA onayı veya DIN EN ISO15883 normuna göre CE işareti).

Not

Kullanılan temizlik ve dezenfeksiyon cihazı düzenli aralıklarla bakımdan geçmeli ve kontrol edilmelidir.

Makineyle alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon

Cihaz tipi: Ultrasonuz tek bölmeli temizlik/dezenfeksiyon cihazı

Evre	İşlem adımı	T [°C/°F]	t [dak]	Su kalitesi	Kimyasal/Açıklama
I	Ön yıkama	<25/77	3	İS	-
II	Temizlik	55/131	10	TTAS	<ul style="list-style-type: none">■ Konsantre, alkalik:<ul style="list-style-type: none">- pH ~ 13- < % 5 aniyonik tensitler■ Kullanım çözeltisi % 0,5<ul style="list-style-type: none">- pH ~ 11*
III	Ara yıkama	>10/50	1	TTAS	-
IV	Termo dezenfeksiyon	90/194	5	TTAS	-
V	Kurutma	-	-	-	Temizlik ve dezenfeksiyon cihazı için program uyarınca

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

*Önerilen: BBraun Helimatic Cleaner alkalın

- Mekanik temizlikten/dezenfeksiyondan sonra, erişilebilir yüzeylerin üzerinde artıklar olup olmadığını kontrol edin.

Manuel ön temizleme ile mekanik temizlik/dezenfeksiyon

Not

Temizleme ve dezenfektan aygıtı ilke olarak test edilmiş bir etkinliğe sahip olmak zorundadır (örn. FDA onayı veya DIN EN ISO15883 normuna göre CE işareti).

Not

Kullanılan temizlik ve dezenfeksiyon cihazı düzenli aralıklarla bakımdan geçmeli ve kontrol edilmelidir.

Frıça ile manuel ön temizlik

Evre	İşlem adımı	T [°C/°F]	t [dak]	Kons. [%]	Su kalitesi	Kimyasal
I	Dezenfekteedici Temizlik	OS (soğuk)	>15	2	İS	Aldehit-, fenol- ve QAV-içermez konsantr, pH ~ 9*
II	Durulama	OS (soğuk)	1	-	İS	-

İS: İçme suyu
OS: Oda sıcaklığı
*Önerilen: BBraun Stabimed

- Uygun temizlik fırçalarına ve tek enjektörlere yönelik bilgileri dikkate alın, bkz. Değişken temizlik ve dezenfeksiyon süreci.

Evre I

- Ürünün tümüyle en az 15 dakika dezenfeksiyon çözeltisine daldırılması gerekir. Bunu yaparken, erişilebilir tüm yüzeylerin ıslanmasına dikkat ediniz.
- Ürünü gerekirse çözeltide uygun bir temizlik fırçası yardımıyla, yüzeyde görünür hiçbir artık kalmayana kadar temizleyiniz.
- Gerektiğinde gözle görülmeyen yüzeyleri en az 1 dakika uygun bir temizlik fırçası ile fırçalayın.
- Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., temizlik sırasında hareket ettiriniz.
- Daha sonra bu yerleri temizleyici aktif solüsyon ile tek kullanımlık bir enjektör yardımıyla 5 kereden az olmamak üzere iyice durulayınız.

Evre II

- Ürünü tamamiyla (bütün erişilebilir yüzeyleri) akan musluk suyu altında iyice yıkayınız/durulayınız.
- Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., yıkama sırasında hareket ettiriniz.

Makineyle alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon

Cihaz tipi: Ultrasonusuz tek bölmeli temizlik/dezenfeksiyon cihazı


Evre	İşlem adımı	T [°C/°F]	t [dak]	Su kalitesi	Kimyasal
I	Ön yıkama	<25/77	3	İS	-
II	Temizlik	55/131	10	TTAS	<div><div></div><div>Konsantr, alkalik:<ul style="list-style-type: none">- pH ~ 13- < % 5 aniyonik tensitler</div><div><div></div><div>Kullanım çözeltisi % 0,5<ul style="list-style-type: none">- pH ~ 11*</div></div></div>
III	Ara yıkama	>10/50	1	TTAS	-
IV	Termo dezenfeksiyon	90/194	5	TTAS	-
V	Kurutma	-	-	-	Temizlik ve dezenfeksiyon cihazı için program uyarınca

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

*Önerilen: BBraun Helimatic Cleaner alkalın

- Mekanik temizlikten/dezenfeksiyondan sonra, erişilebilir yüzeylerin üzerinde artıklar olup olmadığını kontrol edin.

Kontrol, bakım ve muayene



DİKKAT

Yetersiz yağlama sonucu ürünün hasar görmesi (metal aşındırıcı/sürtünme korozyonu) tehlikesi!

- Hareketli parçaları (örn. mafsalları, 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 kırılma gibi) hasarlar.
- Islak ya da nemli ürünü kurulayınız.
- Temiz olmayan ürünü tekrar temizleyiniz ve dezenfekte ediniz.
- Ürünün fonksiyon kontrolünü yapınız.
- Hasarlı ya da çalışmayan ürünü derhal ayıklayın ve Aesculap Teknik Servisi'ne iletin, bkz. Teknik Servis.
- Parçalara ayrılabilir ürünün birleştirilmesi, bkz. Montaj.
- İlgili ürünlerle uyumluluğu kontrol ediniz.

Ambalaj

- İnce çalışma uçlu ürünü gereken şekilde koruyunuz.
- Ürünü emniyet mandalı açık halde ya da en fazla birinci engel dışında sabitleyiniz.
- 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. Aesculapsteril konteynerler için koyunuz).
- Ambalajın ürünün muhafaza sırasında yeniden kirlenmeyi önlediğinden emin olunuz.

Buharlı sterilizasyon

Not

Ürün gerek parçalara ayrılmış, gerek birleştirilmiş halde sterilize edilebilir.

Not


Gerilme çatlağı korozyonu nedenli kırılmaları önlemek üzere, engelleme mandallı aletleri engelleme mandalı açık halde ya da en fazla birinci engel dişine sabitlenmiş halde sterilize ediniz.

- 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.
 - Fraksiyonlu vakum yöntemiyle 134 °C, 5 dakika işlem süresiyle sterilizasyon
- Bir buhar sterilizatöründe aynı anda birden fazla ürün sterilize edilecekse: Buhar sterilizatörünün üretici bilgilerine göre azami kapasitesinin aşılmadığından emin olun.

Muhafaza

- Steril ürünleri mikrop geçirmez ambalaj içinde tozdan korunmuş halde kuru, karanlık ve düzgün sıcaklık dağılımlı bir mекanda muhafaza ediniz.

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.

Aksesuarlar/Yedek parçalar

Aksesuarlar ve yedek parçalar için bkz. C766 broşürü ya da: <http://www.endoscopy-catalog.com>

Atık bertarafı

- Ürünün, komponentlerinin ve ambalajının atık bertarafı ya da geri dönüşümü için mutlaka ülkenizdeki kurallara uyun!

TA-Nr. 011945 07/16 V6 Änd.-Nr. 54983



Aesculap®

재사용가능발조절식전기수술기용전극(RU Monopolar,형명개별기재)

사 용 목 적

전기수술기 및 의료용 전기소작기 등 전기수술장치에 사용되는 발로 조작하는 전극으로서 재사용이 가능하다.

사 용 방 법

가. 사용전 준비사항

- ▶ 제품을 사용 후 즉시 또는 사용 전에 아래와 같이 분리한다.
 - 샤프트를 잡고 핸들을 반시계 방향으로 돌린다.
 - 핸들쪽으로 샤프트를 뒤로 당기고 작동팁을 같이 분리한다.
 - 핸들로부터 샤프트를 같이 분리하고 , HF 연결구를 본다.
- ▶ 일회용 주사기를 이용하여 증류수를 이용하여 육안검사가 어려운 표면을 행군다.
- ▶ lint-free 젖은 수건을 이용하여 육안으로 보이는 잔류물들을 가능한 철저히 제거한다.
- ▶ 일회용 컨테이너에 제품을 넣고 건조시 ? 다. 그런 후 6 시간안에 세척 및 살균한다.

나. 사용방법 또는 조작방법

- ▶ 세척, 살균 및 멸균이 완료된 제품은 아래와 같이 제품을 조립한다.
 - 샤프트를 핸들로 밀어넣는다.
 - HF 연결구를 조인다.
 - Collect adapter 이 완전히 보일때까지 샤프트를 핸들로 당긴다.
 - Collect adapter 안에 작동 팁을 삽입하고 샤프트를 내튜브와 작동팁이 만날 때까지 샤프트를 앞으로 미끄러지게 한다.
 - 핸들이 의도하지 않게 작동팁을 내보내는 것을 예방하기 위해서 ,샤프트를 잡고 핸들을 닫히는 위치에 있을때까지 시계방향으로 돌린다.
- ▶ HF 커넥터에 모노폴라용 케이블을 연결하고, 발스위치를 이용하여 On/Off를 사용용도대로 사용한다.u

다. 사용후 보관 및 관리방법

< 잔류물 제거 >

- ▶ 제품을 사용 후 즉시 또는 사용 전에 사용설명서에 따라 분리한다.
- ▶ 일회용 주사기를 이용하여 증류수를 이용하여 육안검사가 어려운 표면을 행군다.
- ▶ lint-free 젖은 수건을 이용하여 육안으로 보이는 잔류물들을 가능한 철저히 제거한다.
- ▶ 일회용 컨테이너에 제품을 넣고 건조시 ? 다. 그런 후 6 시간안에 세척 및 살균한다.

< 세척 / 살균 >

- ▶ 수동 세척/ 살균에 대한 효과적인 방법, 기계세척/ 살균에 대한 준비 또는 기계적인 세척/ 살균에 대한 추가적인 세척방법으로서 초음파 세척을 gpd 한다.

< 기계 세척 / 살균 >

- ▶ 수동 세척/ 살균후에 잔류물의 오염을 육안으로 검사한다.
- ▶ 필요하다면 세척 프로세드를 반복한다.

사용상 주의사항

- ▶ " 제품은 요구되는 훈련, 지식 또는 경험을 가진 사람에 의해 시술되고 사용되어야 한다.
- ▶ 사용설명서를 읽고, 따르고, 보관한다.
- ▶ 제품의 사용용도에만 사용해야 한다.
- ▶ 최초 사용하기 전에 수동식 또는 기계식으로 제품을 세척해야 한다.
- ▶ 새것이거나 사용하지 않은 제품은 건조, 깨끗 및 안전한 장소에 보관해야 한다.
- ▶ 매사용전, 제품에 느슨함, 구부러짐, 부러짐, 부서짐, 닳음 또는 파열된 부분이 없는지 확인한다.
- ▶ 제품에 손상이 있다면 사용하지 말고 한쪽으로 치운다.
- ▶ 손상된 구성품은 완전한 제품으로 교체한다.
- ▶ 작동부위의 손상을 피하기 위해서 워킹 채널을 통해서 제품을 조심스럽게 삽입한다.
- ▶ 의도된 수술에만 HF 를 적용한다. 임상 경험 또는 참고 가치를 적용한다.
- ▶ 가장 낮은 고주파를 선택한다.
- ▶ 수술동안 제품은 집촉부위는 깨끗해야 한다. 세포 잔류물이나 체액이 있다면 닦아낸다.
- ▶ 구성품의 전압은 제품이 적절한 작동모드의 고주파장치와 사용될 때 최대 출력이상이어야 한다.
- ▶ 고주파로 인한 화상을 피하기 위해선,
 - 고주파를 작동시킬 때 제품의 팁은 사용자의 시야에 있어야 한다.
 - 고주파 장비를 작동시키기 전에 제품의 작동 팁이 전기유발 물질에 접촉하지 않는지 확인한다.
 - 환자옆에 제품을 절대 놓지 않는다.
 - 내시경 또는 복강경 시술시에는 고주파 발생시에 Switch on mode 를 비활성화 한다.
 - 고주파 사용설명서에 따라 사용한다.
- ▶ 원자재의 손상, 부식, 갈라짐, 부러짐, 조기닳음 또는 부풀어오름이 일어나면 플라스틱이 갈라지거나 또는 약해짐을 야기하는 프로세스 화학제를 사용해서는 안된다.
- ▶ 사용후에는 제품을 즉시 세척한다. 고주파 기기에 달라붙은 부스러기는 3% H2O2 용액에 5 분간 담겼을 때 가장 효과적으로 용 ? 된다. 그후에, 부스러기들은 손, 강중의 브러쉬를 이용해서 초음파 세척 베스에서 제거된다. 그후에, 일반적인 처리절차를 통해 처리한다.
- ▶ 더 자세한 위생적으로 안전하고 원자재 보존적인 재처리 절차를 위해서는 www.a-k-i.org 에 접속하여 'Red Brochure-Proper maintenance of instruments' 를 본다
- ▶ 제품을 젖은 환경에 두었다면 적절한 세척/살균 용제를 사용한다. 한편, 화학용제에 의한 거품 형성이 나 효력저하를 막기위해서 , 기계적 세척 및 살균전에 제품을 흐르는 물에 철저히 행군다.

제 / 개정년월 : 2012 년 02 월

TA-Nr. 011945 07/16 V6 Änd.-Nr. 54983