

(GB)

Instructions for use/Technical description

Bipolar, detachable tubular shaft instruments

(USA)

Instructions for use/Technical description

Bipolar, detachable tubular shaft instruments

Note for U.S. users

This Instructions for Use is NOT intended for United States users. Please discard. The Instructions for Use for United States users can be obtained by visiting our website at www.aesculapusa.com 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

Bipolare, zerlegbare Rohrschaftinstrumente

(F)

Mode d'emploi/Description technique

Instruments bipolaires démontables à tige tubulaire

(E)

Instrucciones de manejo/Descripción técnica

Instrumentos desmontables bipolares de vástago tubular

(I)

Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica

Strumenti a stelo tubolare bipolari disassemblabili

(P)

Instruções de utilização/Descrição técnica

Instrumentos endoscópicos tubulares bipolares, desmontáveis

(NL)

Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving

Bipolaire, demonteerbare buisschaftinstrumenten

(S)

Bruksanvisning/Teknisk beskrivning

Bipolära, demonteringsbara rörskaftinstrument

(RUS)

Инструкция по применению/Техническое описание

Биполярные разборные трубчатые инструменты

(CZ)

Návod k použití/Technický popis

Bipolární rozložitelné nástroje s trubcovým dřikem

(PL)

Instrukcja użytkowania/Opis techniczny

Bipolarne, rozkładane instrumenty chwytne

(SK)

Návod na používanie/Technický opis

Bipolárne, rozložiteľné nástroje s rúrkovým dříkom

(TR)

Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama

Bipolar, parçalarına ayrılabilir endoskopik tüp aletleri

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. 010096 07/16 V6 Änd.-Nr. 54985

CE 0123 – DIR 93/42/EEC

Technical alterations reserved

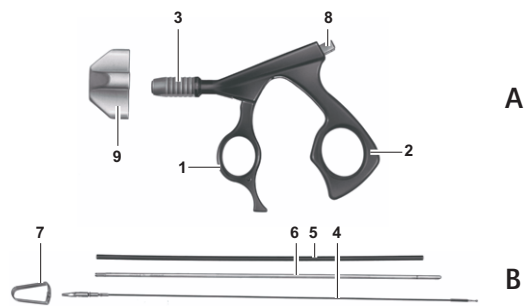


Fig. 1

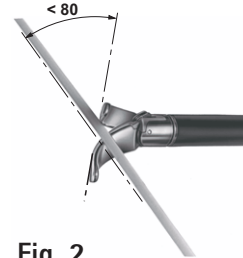


Fig. 2

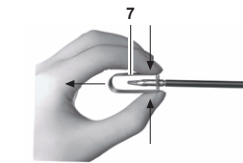


Fig. 3

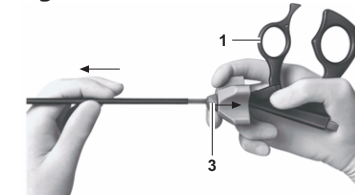


Fig. 4

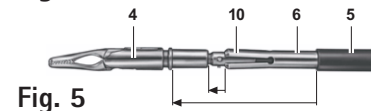


Fig. 5



Fig. 6



Fig. 7

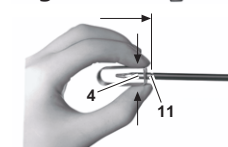


Fig. 8



Aesculap®

Bipolar, detachable tubular shaft instruments

Legend

- 1 Moveable ring
- 2 Fixed ring
- 3 Rotating sleeve
- 4 Working insert
- 5 Insulating outer tube
- 6 Inner tube
- 7 Pin protection
- 8 HF connection
- 9 Star wheel
- 10 Flexible switches
- 11 Groove
- A Handle
- B Sheath

Symbols on product and packages

	Caution, general warning symbol Caution, see documentation supplied with the product
	Date of manufacture

Intended use

Bipolar, detachable tubular shaft instruments are used for the cutting, dissection, grasping, and coagulation of tissue in minimally invasive surgery.

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 Burns due to tissue contact with non-insulated areas of the working tip outside the coagulation site! ▶ Avoid tissue contact with non-insulated areas of the working tip.
	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.
	CAUTION Damage to the working insert due to incorrect handling or operation! To avoid damage to the working tip, especially to the ceramic insulation: ▶ Apply caution when operating the product. ▶ Do not apply excessive force. ▶ Protect the working tip against knocks and impacts. ▶ Use the pin protector when the product is not in use.

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

Product component	Number of reprocessing cycles
Working insert 4	Maximum 50 cycles
Insulating outer tube 5	450 cycles
Handle A	20 cycles

- ▶ Prior to each use, inspect the product for: damage or surface changes to the insulation.
- ▶ Immediately sort out damaged or inoperative products and have them sent to Aesculap Technical Service, see Technical Service.
- ▶ 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: Aesculap flat connector.
Refer to our brochures to find a compatible cable.

The accessory voltage rating of the product is 1 000 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

From the health-and-safety perspective, bipolar is a better alternative than monopolar coagulation, because the current does not flow through the whole body, but only through a narrowly defined tissue region from one jaw piece/scissor blade to the other jaw piece/scissor blade.

Note
If both jaw pieces come into direct contact, coagulation cannot occur as the power source is short-circuited.

- The coagulation will be particularly safe and effective if the tissue is grasped and appropriately compressed before the HF current is activated.
- ▶ Make certain the grasping surfaces are clean and metallic bright.

Mode of operation of the bipolar scissors

The most effective coagulation will be achieved by first compressing the tissue between the two scissor blades and then cutting slowly through the tissue while the HF current is activated.
The slower the cut, the larger the coagulation zone at the edge of the cut.

Note
To ensure effective coagulation, make certain, e.g., by setting the scissor blades at various angles to the tissue, that the tissue cut by the metal-ceramic scissor blade is in contact with the metal part, see Fig. 2.

Grasping variants

The bipolar handle A can be operated either in the traditional ring grip hold or in the more ergonomic hand-embrace hold, see Fig. 7.

Disassembling

Removing the pin protector

- ▶ Compress pin protector 7 and slide it off carefully towards the sheath, see Fig. 3.

Releasing the handle A/sheath B connection

- ▶ Pull back rotating sleeve 3 in the direction of the arrow (towards the handle A) as far as it will go, see Fig. 4.
- ▶ Hold the sleeve to the stop while simultaneously pulling out the sheath B with moveable ring 1 left loose, see Fig. 4.

Disassembling the sheath B

- ▶ Slide off insulating outer tube 5.
- ▶ Detach inner tube 6 from working insert 4, see Fig. 1.

Assembling

Assembling the sheath B

- ▶ Slide inner tube 6 onto working insert 4 until leaf springs 10 snap into position, see Fig. 5.
- ▶ Slide insulating outer tube 5 over inner tube 6 with working insert 4 as far as it will go, see Fig. 5.

Establishing the handle A/sheath B connection

	CAUTION Damage to handle A/sheath B or working insert due to incorrect handling! ▶ When establishing the connection, do not hold the product at the insulating outer tube when pushing the sheath into the handle as, otherwise, the outer tube will be displaced. ▶ Do not hold or pull at the moveable ring since, by doing so, the ball end of the working insert could get bent.
--	--

- ▶ Pull back rotating sleeve 3 in the direction of the handle A as far as it will go and hold it there, see Fig. 6.
- ▶ Swivel moveable ring 1 towards distal. Grasp the sheath B at working insert 4 and slightly rotate and push it into handle A until the rotating sleeve 3 snaps towards distal, see Fig. 6.

Attaching the pin protector

- ▶ Compress pin protector 7 and guide it carefully over the jaw pieces. Engage the pin protector in groove 11 of working insert 4, see Fig. 8.

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 approved for plastics and high-grade steel according to manufacturer's instructions.
- 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. The debris can be removed manually and/or with a medium-hard brush. 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.

Validated cleaning and disinfection procedure

Validated procedure	Specific requirements	Reference
Manual cleaning with immersion disinfection	<ul style="list-style-type: none">Cleaning brush, e.g., PM995R or GK469R20 ml disposable syringeWhen cleaning instruments with movable hinges, ensure that these are in an open position and, if applicable, move the joint while cleaning.Drying phase: Use a lint-free cloth or medical compressed air	<p>Chapter Manual cleaning/disinfection and sub-chapter:</p> <ul style="list-style-type: none">Chapter Manual cleaning with immersion disinfection
Manual pre-cleaning with brush and subsequent mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection	<ul style="list-style-type: none">Cleaning brush, e.g., PM995R or GK469R20 ml disposable syringePlace 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.	<p>Chapter Mechanical cleaning/disinfection with manual pre-cleaning and sub-chapter:</p> <ul style="list-style-type: none">Chapter Manual pre-cleaning with a brushChapter Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection

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 immersion disinfection

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

FD–W:

RT:

*Recommended:

Drinking water

Fully desalinated water (demineralized, low microbiological contamination: drinking water quality at least)

Room temperature

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.
- Drain any remaining water fully.

Phase III

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

Phase IV

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

Phase V

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

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:

RT:

*Recommended:

Drinking water

Room temperature

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></div>Concentrate, alkaline:<ul style="list-style-type: none">pH = 13<5 % anionic surfactant<div><div></div>0.5 % working solution<ul style="list-style-type: none">pH = 11*</div></div>
III	Intermediate rinse	>10/50	1	FD-W	-
IV	Thermal disin- fecting	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) with maintenance oil suitable for the respective sterilization process (e.g. for steam sterilization: Aesculap STERILIT® I oil spray JG600 or STERILIT® I drip lubricator JG598).

- Allow the product to cool down to room temperature.
- After each complete cleaning, disinfecting and drying cycle, check that the 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

- 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.
- 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

- The following parts can be ordered separately:
- Handle A
 - Outer tube 5
 - Inner tube 6
 - Working inserts 4
 - HF cable with Aesculap flat connector
- For article numbers, please refer to the respective Aesculap brochure.

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. 010096 07/16 V6 Änd.-Nr. 54985

Legende

- 1 Bewegliches Ringteil
- 2 Festes Ringteil
- 3 Drehhülse
- 4 Arbeitseinsatz
- 5 Isolations-Außenrohr
- 6 Innenrohr
- 7 Pinschutz
- 8 HF-Anschluss
- 9 Drehstern
- 10 Federungen
- 11 Nut
- A Griff
- B Schaft

Symbole an Produkt und Verpackung

	Achtung, allgemeines Warnzeichen Achtung, Begleitdokumente beachten
	Herstelldatum

Verwendungszweck

Die bipolaren, zerlegbaren Rohrschaftinstrumente werden zum Schneiden, Präparieren, Fassen und Koagulieren von Gewebe in der minimal-invasiven Chirurgie verwendet.

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.

	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.
	Verbrennungen durch Gewebekontakt mit nicht-isolierten Bereichen des Arbeitsendes außerhalb der Koagulationsstelle! ▶ Gewebekontakt mit nichtisolierten Bereichen des Arbeitsendes vermeiden.
	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.
	Beschädigungen des Arbeitseinsatzes durch unsachgemäße Handhabung! Um Schäden am Arbeitsende, insbesondere an der Keramikisolation zu vermeiden: ▶ Produkt vorsichtig bedienen. ▶ Keine übermäßigen Kräfte ausüben. ▶ Arbeitsende vor Schlägen und Stößen schützen. ▶ Im nicht angewendeten Zustand des Produkts Pinschutz verwenden.

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

Produktbestandteil	Anzahl Aufbereitungszyklen
Arbeitseinsatz 4	maximal 50 Zyklen
Isolations-Außenrohr 5	450 Zyklen
Griff A	20 Zyklen

- ▶ Produkt vor jeder Verwendung prüfen auf: Beschädigungen und Oberflächenveränderungen an der Isolierung.
- ▶ Beschädigtes oder funktionsunfähiges Produkt sofort aussortieren und an den Aesculap Technischen Service weiterleiten, siehe Technischer Service.
- ▶ 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: Aesculap-Flachstecker.

Das zugehörige Kabel kann unseren Prospekten entnommen werden.

Die Bemessungs-Zubehörspannung des Produkts beträgt 1 000 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

Das bipolare Koagulieren ist aus sicherheitstechnischer Sicht die optimale Alternative zum monopolaren Koagulieren, da der Strom nicht durch den Körper, sondern durch einen eng umgrenzten Gewebebereich von einem Maulteil/Scherenblatt zum anderen Maulteil/Scherenblatt fließt.

Hinweis

Kommen beide Maulteile in direkten Kontakt, ist eine Koagulation nicht möglich, da die Stromquelle dadurch kurzgeschlossen ist.

Die Koagulation ist besonders sicher und wirksam, wenn das Gewebe zuvor gefasst und entsprechend zusammengedrückt wird und anschließend der HF-Strom aktiviert wird.

- ▶ Immer auf saubere, metallisch blanke Fassflächen achten.

Funktionsweise der bipolaren Schere

Die wirksamste Koagulation wird erreicht, wenn das Gewebe zuerst zwischen den beiden Scherenblättern zusammengedrückt und danach langsam unter HF-Aktivierung durchgeschnitten wird.

Je langsamer der Schnitt durchgeführt wird, desto größer wird die Koagulationszone am Schnitttrand.

Hinweis

Darauf achten, dass das Gewebe z. B. durch Schränkung der Scherenblätter zum Gewebe, am Metall-Keramikscherenblatt auch den Metallteil berührt, da sonst keine Koagulation erfolgt, siehe Fig. 2.

Greifvarianten

Der bipolare Griff A lässt sich sowohl in der traditionellen Ringgriffhaltung als auch in der ergonomischeren Handumfassungshaltung betätigen, siehe Fig. 7.

Demontage

Pinschutz abnehmen

- ▶ Pinschutz 7 zusammendrücken und in Schafrichtung vorsichtig abziehen, siehe Fig. 3.

Verbindung Griff A/Schaft B lösen

- ▶ Drehhülse 3 in Pfeilrichtung (in Richtung des Griffs A) bis zum Anschlag zurückziehen, siehe Fig. 4.
- ▶ Am Anschlag halten und Schaft B gleichzeitig herausziehen. Bewegliches Ringteil 1 dabei lose lassen, siehe Fig. 4.

Schaft B demontieren

- ▶ Isolations-Außenrohr 5 abziehen.
- ▶ Innenrohr 6 vom Arbeitseinsatz 4 abziehen, siehe Fig. 1.

Montage

Schaft B montieren

- ▶ Innenrohr 6 auf den Arbeitseinsatz 4 schieben bis die Federungen 10 einschnappen, siehe Fig. 5.
- ▶ Isolations-Außenrohr 5 bis zum Anschlag über das Innenrohr 6 mit Arbeitseinsatz 4 schieben, siehe Fig. 5.

Verbindung Griff A/Schaft B montieren

	Beschädigungen des Griffs A/Schafts B bzw. des Arbeitseinsatzes durch unsachgemäße Handhabung! ▶ Schaft B bei der Montage nicht am Isolations-Außenrohr in den Griff schieben, da dieses sonst verschoben wird. ▶ Nicht am beweglichen Ringteil ziehen oder halten, da sonst das Kugelende des Arbeitseinsatzes verbogen werden kann.
--	--

- ▶ Drehhülse 3 in Richtung des Griffs A bis zum Anschlag zurückziehen und halten, siehe Fig. 6.
- ▶ Bewegliches Ringteil 1 nach distal schwenken. Schaft B am Arbeitseinsatz 4 fassen und unter leichter Drehbewegung in den Griff A schieben, bis die Drehhülse 3 nach distal schnappt, siehe Fig. 6.

Pinschutz montieren

- ▶ Pinschutz 7 zusammendrücken und vorsichtig über die Maulteile führen. In der Nut 11 des Arbeitseinsatzes 4 einrasten lassen, siehe Fig. 8.

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, Spannungskorrosion) und somit zur Zerstörung der Produkte. Zur Entfernung muss eine ausreichende Spülung mit vollentsalztem Wasser mit anschließender Trocknung erfolgen.

Nachtrocknen, wenn erforderlich.

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

- Optische Materialveränderungen wie z. B. Verlassen 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 für Kunststoffe und Edelstahl zugelassen sind.
- 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, und/oder mit mittelharter Bürste 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.

Validiertes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren

Validiertes Verfahren	Besonderheiten	Referenz
Manuelle Reinigung mit Tauchdesinfektion	<ul style="list-style-type: none">■ Reinigungsbürste: z. B. PM995R bzw. GK469R■ Einmalspritze 20 ml■ Produkt mit beweglichen Gelenken in geöffneter Stellung bzw. unter Bewegung der Gelenke reinigen.■ Trocknungsphase: Flusenfreies Tuch oder medizinische Druckluft verwenden	Kapitel Manuelle Reinigung/Desinfektion und Unterkapitel: <ul style="list-style-type: none">■ Kapitel Manuelle Reinigung mit Tauchdesinfektion
Manuelle Vorreinigung mit Bürste und anschließender maschineller alkalischer Reinigung und thermischer Desinfektion	<ul style="list-style-type: none">■ Reinigungsbürste: z. B. PM995R bzw. 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 Tauchdesinfektion

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Konz. [%]	Wasser- Qualität	Chemie
I	Desinfizierende Reinigung	RT (kalt)	>15	2	T-W	Konzentrat aldehyd-, phenol- und QAV-frei, pH ~ 9*
II	Zwischenspülung	RT (kalt)	1	-	T-W	-
III	Desinfektion	RT (kalt)	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 vollständig in die reinigungsaktive Desinfektionslösung eintauchen. Dabei darauf achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind.
- Produkt mit einer geeigneten Reinigungsbürste in der Lösung so lange reinigen, bis auf der Oberfläche keine Rückstände mehr zu erkennen sind.
- Wenn zutreffend, nicht einsehbare Oberflächen mindestens 1 min mit einer geeigneten Reinigungsbürste durchbürsten.
- Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Reinigung bewegen.
- Anschließend diese Stellen mit der reinigungsaktiven Desinfektionslösung und einer geeigneten Einmalspritze gründlich durchspülen, jedoch mindestens 5-mal.

Phase II

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

Phase III

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

Phase IV

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

Phase V

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

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>Konzentrat, alkalisch:</div><div><div>- pH ~ 13</div><div>- <5 % anionische Tenside</div></div><div><div>K</div>Gebrauchslösung 0,5 %<div>- pH ~ 11*</div></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 alkaline

- 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 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 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.

- 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 medizinischer 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

Folgende Teile können separat bestellt werden:

- K Griff A
- K Außenrohr 5
- K Innenrohr 6
- K Arbeitseinsätze 4
- K HF-Kabel mit Aesculap-Flachstecker

Die entsprechenden Artikelnummern entnehmen Sie bitte dem Aesculap-Prospekt.

Entsorgung

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

TA-Nr. 010096 07/16 V6 Änd.-Nr. 54985



Aesculap®

Instruments bipolaires démontables à tige tubulaire

Légende

- 1 Anneau mobile
- 2 Anneau fixe
- 3 Manchon rotatif
- 4 Insert mors
- 5 Tube extérieur d'isolation
- 6 Tube intérieur
- 7 Protection de tige
- 8 Raccord HF
- 9 Étoile tournante
- 10 Languettes de ressort
- 11 Rainure
- A Poignée
- B Tige

Symboles sur le produit et emballage


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

Champ d'application

Les instruments bipolaires démontables à tige tubulaire s'utilisent pour la section, la dissection, la préhension et la coagulation de tissus en chirurgie mini-invasive.

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

Risque de brûlures par contact des tissus avec les zones non isolées de l'extrémité de travail hors de la zone de coagulation!


- Éviter le contact des tissus avec les zones non isolées de l'extrémité de travail.



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.



ATTENTION

Risque de détérioration de l'insert de travail en cas de manipulation impropre!
Pour éviter d'endommager l'extrémité de travail, en particulier l'isolation céramique:

- Manipuler le produit avec précautions.
- Ne pas exercer de forces excessives.
- Protéger l'extrémité de travail contre les chocs et les impacts.
- Mettre en place le protège-insert lorsque le produit n'est pas utilisé.

L'isolation du produit a été contrôlée par le fabricant pour un nombre déterminé de 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.

Partie du produit	Nombre de cycles de traitement
Insert de travail 4	50 cycles maximum
Tube extérieur d'isolation 5	450 cycles
Poignée A	20 cycles

- Avant chaque utilisation, vérifier sur le produit les éléments suivants: absence de détériorations et de modifications de la surface de l'isolation.
 - Mettre immédiatement au rebut tout produit endommagé ou fonctionnant mal et le retourner au Service Technique Aesculap, voir Service Technique.
 - 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: connecteur plat Aesculap.
- Le câble requis est indiqué dans nos prospectus.

- La tension de référence des accessoires du produit est de 1 000 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

La coagulation bipolaire constitue du point de vue de la sécurité l'alternative optimale à la coagulation monopolaire, étant donné que le courant ne passe pas à travers le corps, mais à travers une zone tissulaire étroitement délimitée allant de l'un des mors ou de l'une des lames à l'autre mors ou lame.

Remarque
Si les deux mors entrent en contact direct, une coagulation n'est pas possible étant donné que la source de courant est ainsi court-circuitée.

La coagulation est particulièrement sûre et efficace lorsque le tissu est saisi et pressé préalablement à l'activation du courant HF.

- Toujours veiller à ce que les surfaces de préhension soient propres et leur métal poli!

Mode de fonctionnement des ciseaux bipolaires
Pour obtenir la coagulation la plus efficace, commencer par presser le tissu entre les deux lames de ciseau et le sectionner ensuite lentement sous activation HF.
Plus la section est réalisée lentement, plus grande sera la zone de coagulation au bord de la section.

Remarque
Veiller ce faisant à ce que le tissu soit également au contact de la partie métallique de la lame de ciseau céramique-métal, p. ex. en inclinant les lames vers le tissu, faute de quoi il n'y aura pas de coagulation, voir Fig. 2.

Variantes de préhension
La poignée bipolaire A peut être actionnée tant par la prise traditionnelle dans les anneaux que par la prise plus ergonomique de la main enveloppant la poignée, voir Fig. 7.

Démontage

Retrait du protège-insert
► Presser le protège-insert 7 et le retirer avec précautions en direction de la tige, voir Fig. 3.


Débloccage de la liaison poignée A/tige B
► Tirer la douille rotative 3 en arrière dans le sens de la flèche (en direction de la poignée A) jusqu'à la butée, voir Fig. 4.
► La maintenir en butée et retirer simultanément la tige B. Ce faisant, laisser la branche mobile à anneau 1 relâchée, voir Fig. 4.

Démontage de la tige B
► Retirer le tube extérieur d'isolation 5.
► Retirer le tube intérieur 6 de l'insert de travail 4, voir Fig. 1.

Montage

Montage de la tige B
► Pousser le tube intérieur 6 sur l'insert de travail 4 jusqu'à ce que les languettes flexibles 10 s'encliquètent, voir Fig. 5.
► Pousser le tube extérieur d'isolation 5 jusqu'à la butée sur le tube intérieur 6 avec l'insert de travail 4, voir Fig. 5.

Montage de la liaison poignée A/tige B



ATTENTION

Risque de détérioration de la poignée A, de la tige B ou de l'insert de travail en cas de manipulation impropre!

- Ne pas pousser la tige B dans la poignée contre le tube extérieur d'isolation pendant le montage, sous peine de déplacer le tube.
- Ne pas tirer sur la branche mobile à anneau ni la tenir, sous peine de déformer l'extrémité sphérique de l'insert de travail.

- Tirer la douille rotative 3 en arrière dans le sens de la flèche de la poignée A jusqu'à la butée, voir Fig. 6.
- Faire pivoter la branche mobile à anneau 1 en direction distale. Saisir la tige B par l'insert de travail 4 et la pousser dans la poignée A avec un léger mouvement de rotation jusqu'à ce que la douille rotative 3 s'encliquète en direction distale, voir Fig. 6.

Montage du protège-insert
► Presser le protège-insert 7 et le guider avec précautions par-dessus les mors. Le faire s'encliqueter dans la rainure 11 de l'insert de travail 4, voir Fig. 8.

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.bb Braun.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 palisement et l'illisibilité visuelle ou mécanique de l'inscription laser sur l'acier inoxydable.

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

Sécher ensuite si nécessaire.

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

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

Démontage avant l'application du procédé de traitement

- Démontez 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

- Démontez 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 des produits de nettoyage et de décontamination agréés pour les matières plastiques et l'acier inoxydable en respectant les instructions du fabricant.
- Respecter les indications sur la concentration, la température et le temps d'action.
- Ne pas dépasser la température de 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'environ 5 minutes dans une solution de H₂O₂ à 3 %. Puis les résidus peuvent être éliminés manuellement ou avec une brosse de dureté moyenne. 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.

Procédé de nettoyage et de décontamination validé

Procédé validé	Particularités	Réf. dorsale
Nettoyage manuel avec décontamination par immersion	<ul style="list-style-type: none">■ Brosse de nettoyage: p. ex. PM995R ou GK469R■ Seringue à usage unique de 20 ml■ Nettoyer le produit en ouvrant les articulations mobiles ou en les actionnant.■ 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 avec décontamination par immersion
Nettoyage préalable manuel à la brosse suivi du nettoyage alcalin en machine et de la désinfection thermique	<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 avec décontamination par immersion

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

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

Phase II

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

Phase III

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

Phase IV

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

Phase V

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

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 pré-lable	<25/77	3	EP	-
II	Nettoyage	55/131	10	EDém	<div><div></div>Concentré, alcalin:<ul style="list-style-type: none">pH ~ 13<5 % de dérivés tensioactifs anioniques<div><div></div>Solution d'usage 0,5 %<ul style="list-style-type: none">pH ~ 11*</div></div>
III	Rinçage inter-médiaire	>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.

Vérification, entretien et contrôle



ATTENTION

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

► Huiler les pièces mobiles (p.ex. articulations, pièces coulissantes et tiges filetées) avant le contrôle du fonctionnement avec une huile d'entretien convenant au procédé de stérilisation utilisé (p.ex., pour la stérilisation à la vapeur, spray d'huile STERILIT® I JG600 ou compte-gouttes d'huile STERILIT® I JG598).

- Laisser refroidir le produit à la température ambiante.
- Après chaque nettoyage, décontamination et séchage, vérifier sur le produit les éléments suivants: état sec, propre, bon fonctionnement et absence de détériorations, p. ex. détérioration de l'isolation ou pièces corrodées, lâches, tordues, brisées, fissurées, usées et rompues.
- Sécher le produit mouillé ou humide.
- Nettoyer à nouveau le produit non propre et le décontaminer.
- 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

- 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.

- 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

Les pièces suivantes peuvent être commandées séparément:

- Poignée A
- Tube extérieur 5
- Tube intérieur 6
- Inserts mors 4
- Câble HF avec fiche plate Aesculap

Pour les références correspondantes, reportez-vous à la brochure Aesculap.

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. 010096 07/16 V6 Änd.-Nr. 54985



Aesculap®

Instrumentos desmontables bipolares de vástago tubular

Legenda

- 1 Pieza anular móvil
- 2 Pieza anular fija
- 3 Cilindro con rosca
- 4 Pieza de trabajo
- 5 Tubo exterior de aislamiento
- 6 Tubo interior
- 7 Protección para la aguja
- 8 Conexión de AF
- 9 Rueda de estrella
- 10 Muelles de hojas
- 11 Ranura
- A Mango
- B Vástago

Símbolos en el producto y envase

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

Finalidad de uso

Corte, preparación, sujeción y coagulación de tejidos en cirugía mínimamente invasiva.

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)

	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 quemaduras si alguna parte no aislada del extremo de trabajo entra en contacto con tejidos ajenos al punto de coagulación. ► Evitar que partes no aisladas del extremo de trabajo entren en contacto con los tejidos.
	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.
	Peligro de dañar la pieza de trabajo si no se manipula adecuadamente. Para evitar que el extremo de trabajo y, en especial, su aislamiento cerámico se dañe: ► Manejar el producto con cuidado. ► No ejercer una fuerza excesiva. ► Proteger el extremo de trabajo de cualquier golpe o impacto. ► Emplear el protector de punta cuando no se utilice el producto.

El aislamiento del producto ha sido probado por el fabricante para un número determinado de 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.

Componentes del producto	Nº de ciclos de tratamiento
Pieza de trabajo 4	Máx. 50 ciclos
Tubo exterior de aislamiento 5	450 ciclos
Mango A	20 ciclos

- Antes de cada uso, comprobar que el producto no presente: que la superficie del material aislante no esté dañada ni ha sufrido ningún tipo de modificación o deterioro.
- 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.
- 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 rescosos o humores corporales.

El producto está provisto de la siguiente conexión en el lado enchufable: Conector plano Aesculap.

Encontrará el cable correspondiente en nuestros folletos.

La tensión de referencia de accesorio del producto es de 1 000 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

La coagulación bipolar es, desde el punto de vista de la seguridad, la mejor alternativa a la coagulación monopolar, puesto que la corriente no fluye a través del cuerpo, sino que lo hace a través de un fragmento de tejido muy delimitado situado entre una pieza boca/hoja de tijera y la otra pieza boca/hoja de tijera.

Nota

Si las dos piezas boca entran en contacto directo no se podrá coagular porque la fuente de corriente se cortocircuitará.

La coagulación es especialmente segura y eficaz si en primer lugar se sujeta y comprime debidamente el tejido y, a continuación, se activa la corriente AF.

- Asegurarse de que las superficies de sujeción están limpias y pulidas.

Funcionamiento de las tijeras bipolares

La coagulación más eficaz se consigue comprimiendo en primer lugar el tejido entre las dos hojas de las tijeras y cortándolo después lentamente con activación de la corriente AF.

Cuanto más lentamente se realice la sección, mayor será la zona coagulada en los bordes del corte.

Nota

Asegurarse de que el tejido también toca la parte metálica de la hoja de cerámica y metal (por ejemplo, triscando las hojas de las tijeras hacia el tejido), ya que de lo contrario no se produce la coagulación, ver Fig. 2.

Formas de sujeción

El mango bipolar A se puede sujetar por el mango anular, como hasta ahora, o bien rodeando el mango, que permite una postura más ergonómica de la mano, ver Fig. 7.

Desmontaje

Extracción del protector de punta

- Apretar el protector de punta 7 y retirar cuidadosamente hacia el vástago, ver Fig. 3.

Separación del conjunto mango A/vástago B

- Girar el manguito giratorio 3 en el sentido de la flecha (hacia el mango A) hasta el tope, ver Fig. 4.
- Retenerlo en el tope y extraer el vástago B al mismo tiempo. Al realizar esta operación, dejar suelta la pieza anular móvil 1, ver Fig. 4.

Desmontaje del vástago B

- Retirar el tubo exterior de aislamiento 5.
- Retirar el tubo interior 6 de la pieza de trabajo 4, ver Fig. 1.

Montaje

Montar el vástago B

- Deslizar el tubo interior 6 sobre la pieza de trabajo 4 hasta que las lengüetas flexibles 10 encajen, ver Fig. 5.
- Deslizar el tubo exterior de aislamiento 5 sobre el tubo interior 6 hasta el tope con la pieza de trabajo 4 incorporada, ver Fig. 5.

Montar el conjunto mango A/vástago B

	Peligro de dañar el mango A/vástago B o la pieza de trabajo si no se manipulan debidamente. ► Durante el montaje no introducir el vástago B en el mango sujetándolo por el tubo exterior de aislamiento, ya que de lo contrario el tubo exterior quedaría desplazado. ► No se debe sujetar por la pieza anular móvil ni tampoco tirar de la misma, ya que de lo contrario se podría doblar el extremo esférico de la pieza de trabajo.
--	---

- Girar el manguito giratorio 3 en el sentido de la flecha hacia el mango A hasta el tope, ver Fig. 6.
- Mover la pieza anular móvil 1 hacia distal. Sujetar el vástago B por la pieza de trabajo 4 e introducirlo en el mango A girando ligeramente hasta que el manguito giratorio 3 se desplace hacia distal, ver Fig. 6.

Montar el protector de punta

- Apretar el protector de punta 7 y deslizarlo sobre las piezas boca. Dejar que encaje en la ranura 11 de la pieza de trabajo 4, ver Fig. 8.

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

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

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

Efectuar un secado final, si es necesario.

Se deben utilizar únicamente productos químicos de proceso comprobado y autorizado (p. ej., autorizados por VAH/DGHH 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 según las instrucciones del fabricante, que sean aptos para su utilización en plásticos y en acero inoxidable.
- 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 de 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 %. La desincrustación se puede realizar a mano y/o con un cepillo semiduro. 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.

Proceso homologado de limpieza y desinfección

Proceso homologado	Particularidades	Referencia dorsal
Limpieza manual con desinfección por inmersión	<ul style="list-style-type: none">■ Cepillo de limpieza: p.ej. PM995R o GK469R■ Jeringa desechable 20 ml■ Efectuar la limpieza de los instrumentos con articulaciones móviles en posición abierta, o bien moviendo las articulaciones.■ Fase de secado: utilizar un paño sin pelusa o aire comprimido de uso médico.	<p>Capítulo Limpieza/desinfección manuales y el apartado:</p> <ul style="list-style-type: none">■ Capítulo Limpieza manual con desinfección por inmersión
Prelavado manual con cepillo y a continuación limpieza alcalina automática y desinfección térmica .	<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.	<p>Capítulo Limpieza/desinfección automáticas con prelavado manual y el apartado:</p> <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.

Limpieza manual con desinfección por inmersión

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

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

Fase II

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

Fase III

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

Fase IV

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

Fase V

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

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

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

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

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

Accesorios/piezas de recambio

Las piezas siguientes pueden pedirse por separado:

- Mango **A**
- Tubo exterior **5**
- Tubo interior **6**
- Piezas de trabajo **9**
- Cable AF con conector plano Aesculap

Consulte los números de artículo en el prospecto de Aesculap.

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. 010096 07/16 V6 Änd.-Nr. 54985



Aesculap®

Strumenti a stelo tubolare bipolari disassemblabili

Legenda

- 1 Componente anulare mobile
- 2 Componente anulare fisso
- 3 Bussola girevole
- 4 Inserto di lavoro
- 5 Tubicino isolante esterno
- 6 Tubicino interno
- 7 Protezione a pin
- 8 Attacco HF
- 9 Stella girevole
- 10 Linguette elastiche
- 11 Scanalatura
- A Impugnatura
- B Stelo

Simboli del prodotto e imballo

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

Destinazione d'uso

Gli strumenti a stelo tubolare bipolari disassemblabili vengono usati per il taglio, la dissezione, la presa e la coagulazione dei tessuti nella chirurgia mini-invasiva.

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.

	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.
	Ustioni causate dal contatto dei tessuti con i settori non isolati dell'estremità di lavoro al di fuori del punto di coagulazione! ► Evitare il contatto dei tessuti con i settori non isolati dell'estremità di lavoro.
	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.
	Danni all'inserto di lavoro da manipolazioni inidonee! Per evitare danni all'estremità di lavoro, in particolare all'isolamento ceramico: ► Utilizzare il prodotto con cautela. ► Non esercitare forze eccessive. ► Proteggere l'estremità di lavoro da urti e colpi. ► Quando il prodotto non è usato utilizzare la protezione a pin.

L'isolamento del prodotto viene controllato dal produttore per un numero definito di cicli di preparazione sterile. La durata nella pratica clinica dipende dall'utilizzo intraoperatorio individuale e dalle condizioni di preparazione sterile specifiche dell'ospedale.

Componente del prodotto	Numero di cicli di preparazione sterile
Inserto di lavoro 4	Massimo 50 cicli
Tubicino isolante esterno 5	450 cicli
Impugnatura A	20 cicli

- Prima di ogni utilizzo sottoporre il prodotto ad un controllo mirante ad accertare: danneggiamenti e modifiche superficiali nell'isolamento.
 - Scartare immediatamente il prodotto danneggiato o non idoneo a funzionare e inviarlo Aesculap all'Assistenza tecnica, vedere Assistenza tecnica.
 - 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: Connettore piatto Aesculap.
Per il rispettivo cavo si rimanda ai nostri prospetti.

- La tensione di taratura dell'accessorio del prodotto è di 1 000 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

La coagulazione bipolare rappresenta, per ragioni tecniche legate alla sicurezza, l'alternativa ideale a quella monopolare, in quanto la corrente non scorre attraverso il corpo, bensì attraverso un'area di tessuto estremamente ristretta compresa tra una parte del morso/lama della forbice e l'altra parte del morso/lama della forbice.

Nota
Se le due parti del morso entrano in contatto diretto, la coagulazione è impossibile, in quanto si determina un cortocircuito della sorgente di corrente.

La coagulazione risulta particolarmente sicura ed efficace prima afferrando e comprimendo il tessuto in maniera conforme e solo successivamente attivando la corrente HF.
► Assicurarsi sempre che le superfici di presa siano pulite e presentino una lucentezza metallica.

Funzionamento delle forbici bipolari

La coagulazione più efficace si ottiene prima comprimendo il tessuto tra le due lame delle forbici e poi procedendo al taglio attivando lentamente la corrente HF.
Quanto più lentamente si effettua il taglio, tanto più grande diviene la zona di coagulazione sul bordo di taglio.

Nota
Accertarsi che per le lame delle forbici metallo-ceramiche il tessuto tocchi anche la parte metallica ad es. allineando le lame delle forbici rispetto al tessuto, in quanto altrimenti la coagulazione non ha luogo, vedere Fig. 2.

Varianti di impugnatura

L'impugnatura bipolare A può essere azionata sia nel supporto per impugnatura anulare di tipo tradizionale che nel più ergonomico supporto per impugnatura manuale, vedere Fig. 7.

Smontaggio

- Rimuovere la protezione a pin**
► Comprimerla la protezione a pin 7 e sfilarla con cautela nella direzione dello stelo, vedere Fig. 3.

- Allentare il collegamento impugnatura A/stelo B**
► Far arretrare la bussola girevole 3 nel senso della freccia (nella direzione dell'impugnatura A) fino all'arresto, vedere Fig. 4.
► Afferrare l'arresto e contemporaneamente sfilare lo stelo B, lasciando sciolto il componente anulare mobile 1 vedere Fig. 4.

- Smontaggio dello stelo B**
► Sfilare il tubicino isolante esterno 5.
► Staccare il tubicino interno 6 dall'inserto di lavoro 4, vedere Fig. 1.

Montaggio

- Montaggio dello stelo B**
► Spingere il tubicino interno 6 sull'inserto di lavoro 4 finché le linguette elastiche 10 scattano in posizione, vedere Fig. 5.
► Spingere il tubicino isolante esterno 5 fino alla battuta sul tubicino interno 6 con l'inserto di lavoro 4, vedere Fig. 5.

- Montare il collegamento impugnatura A/stelo B**
- Danni all'impugnatura A/allo stelo B ovvero all'inserto di lavoro causati da manipolazioni inadeguate!**
► Durante il montaggio non spingere lo stelo B nell'impugnatura per il tubicino isolante esterno, in quanto altrimenti si sposta.
► Non tirare né afferrare il componente anulare mobile, in quanto altrimenti l'estremità sferica dell'inserto di lavoro potrebbe deformarsi.

- Far arretrare la bussola girevole 3 nella direzione dell'impugnatura A fino all'arresto e trattenerla, vedere Fig. 6.
- Spostare il componente anulare mobile 1 in senso distale. Afferrare lo stelo B dell'inserto di lavoro 4 e spingerlo con un leggero movimento rotatorio nell'impugnatura A, fino a che la bussola girevole 3 scatti in senso distale, vedere Fig. 6.

- Montaggio della protezione a pin**
► Comprimerla la protezione a pin 7 ed inserirla con cautela sulle parti del morso. Farla scattare in posizione nella scanalatura 11 dell'inserto di lavoro 4, vedere Fig. 8.

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'acqua usata per la pulizia, disinfezione e sterilizzazione) possono causare danni da corrosione (corrosione perforante, tenacorrosione), con conseguente distruzione dei prodotti. Per la rimozione è necessario eseguire un adeguato risciacquo con acqua completamente desalinizzata e successiva asciugatura.

Asciugare, se necessario.

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

- 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-l.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!

- Usare detergenti e disinfettanti ammessi per le plastiche e l'acciaio legato sempre e soltanto secondo le istruzioni del produttore.
- 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, e/o mediante uno spazzolino di media durezza. Seguono poi le altre consuete fasi per la preparazione sterile.

- 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.

Procedimento di preparazione sterile e disinfezione validato

Procedimento validato	Particolarità	Riferimento
Pulizia manuale con disinfezione per immersione	<ul style="list-style-type: none">■ Spazzolino per pulizia: ad es. PM995R oppure GK469R■ Siringa monouso 20 ml■ Pulire il prodotto con snodi mobili in posizione aperta oppure muovendone le parti articolate.■ 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 con disinfezione per immersione
Pulizia preliminare manuale con spazzolino, successiva pulizia alcalina automatica e disinfezione termica	<ul style="list-style-type: none">■ Spazzolino per 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 automatica 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 con disinfezione per immersione

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 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

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

Fase II

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

Fase III

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

Fase IV

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

Fase V

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

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:<div><div>-</div> pH ~ 13</div><div>-</div> <5 % tensioattivi anionici</div> <div><div>■</div> Soluzione pronta all'uso allo 0,5 %<div>-</div> pH ~ 11*</div>

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 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

- 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 magazzino.

Sterilizzazione a vapore

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

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

► Procedimento di sterilizzazione validato


- Sterilizzazione a vapore con procedimento a vuoto frazionato
- Sterilizzatrice a vapore a norma DIN EN 285 e validata a norma DIN EN ISO 17665
- Sterilizzazione 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

I seguenti componenti possono essere acquistati separatamente:

- Impugnatura **A**
- Tubicino esterno **5**
- Tubicino interno **6**
- Inserti di lavoro **4**
- Cavo HF con spina piatta Aesculap

I corrispondenti codici articolo sono desumibili dal prospetto Aesculap.

Smaltimento

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

TA-Nr. 010096 07/16 V6 Änd.-Nr. 54985

Aesculap®

Instrumentos endoscópicos tubulares bipolares, desmontáveis

Legenda

- 1 Aro móvel
- 2 Aro fixo
- 3 Bucha rotativa
- 4 Acessório instrumental
- 5 Tubo externo de isolamento
- 6 Tubo interno
- 7 Resguardo do pino
- 8 Conexão AF
- 9 Estrela rotativa
- 10 Molas de engate
- 11 Porca
- A Cabo
- B Haste

Símbolos existentes no produto e embalagem

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

Aplicação

Os instrumentos endoscópicos tubulares bipolares, desmontáveis, são utilizados para cortar, preparar, agarrar e coagular tecidos em cirurgia minimamente invasiva.

Manuseamento e preparação seguros

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

	Perigo de ferimentos por ignição ou explosão de gases inflamáveis! Mesmo durante a utilização correcta do aparelho de alta frequência, podem gerar-se faíscas. <ul style="list-style-type: none">Cumprir as indicações de segurança das instruções de utilização do aparelho de alta frequência.
	Perigo de queimadura no caso de as partes não isoladas da extremidade de trabalho tocarem nos tecidos situados fora do local de coagulação! <ul style="list-style-type: none">Evitar o contacto dos tecidos com as zonas não isoladas da extremidade de trabalho.
	Risco de queimaduras no doente/utilizador devido a cabos de acessórios activos com isolamento insuficiente! <ul style="list-style-type: none">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.
	Risco de danificação do acessório instrumental em caso de utilização incorrecta! Para prevenir danos na extremidade de trabalho, nomeadamente no isolamento cerâmico: <ul style="list-style-type: none">Manejar o produto com cuidado.Não exercer força excessiva.Proteger a extremidade de trabalho contra pancadas e golpes.Utilizar o resguardo do pino quando os instrumentos não estão a ser usados.

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

Componentes do produto	Número de ciclos de reprocessamento
Acessório instrumental 4	Máximo de 50 ciclos
Tubo externo de isolamento 5	450 ciclos
Cabo A	20 ciclos

- Verificar o produto antes de cada utilização quanto à presença de: danos ou alterações na superfície do isolamento.
 - 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.
 - Adaptar a potência de saída de alta frequência (e o débito de argon) 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 seguinte tomada: ficha chata Aesculap.

- O cabo para a respectiva ligação consta dos nossos prospectos.
- A tensão nominal do acessório do produto é de 1 000 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

Do ponto de vista de segurança, a coagulação bipolar é a alternativa ideal à coagulação monopolar, visto que a corrente não flui pelo corpo, mas fica estritamente confinado a uma determinada parte do tecido, passando de um maxilar/lâmina para outro maxilar/lâmina.

Nota

Quando os dois maxilares entram em contacto directo, isto faz com que a fonte de corrente seja curto-circuitada, impossibilitando a coagulação.

- Para uma coagulação particularmente segura e eficaz, é recomendável agarrar e comprimir primeiramente o tecido com os maxilares e depois activar a corrente AF.
- Prestar sempre atenção para que as superfícies metálicas com que se agarra o tecido estejam polidas e limpas.

Modo de funcionamento da tesoura bipolar

Para uma coagulação mais eficiente, comprimir primeiramente o tecido entre as duas lâminas e cortar lentamente o tecido, activando simultaneamente a corrente AF.

Quanto mais lento for o corte, maior será a zona coagulada nos bordos do corte.

Nota

Preste atenção para que, no caso de lâminas de cerâmica e metal, o tecido toque também a parte metálica, por exemplo, cruzando as lâminas da tesoura; caso contrário a coagulação não se realiza, ver Fig. 2.

Formas de segurar o cabo

O cabo bipolar A pode ser accionado tanto na posição tradicional, metendo os dedos nos aros, como também numa posição ergonómica, agarrando com a mão em volta do cabo, ver Fig. 7.

Desmontagem

Remover o resguardo do pino

- Comprimir o resguardo do pino 7 e remover cuidadosamente puxando na direcção da haste, ver Fig. 3.

Soltar a união entre cabo A/haste B

- Puxar a bucha rotativa 3 completamente na direcção da seta (na direcção do cabo A), ver Fig. 4.
- Mantê-la nesta posição e puxar ao mesmo tempo a haste B para fora. Ao fazer isso, não segurar o aro móvel 1, ver Fig. 4.

Desmontar a haste B

- Remover o tubo exterior de isolamento 5.
- Separar o tubo interno 6 do acessório instrumental 4, ver Fig. 1.

Montagem

Montar a haste B

- Introduzir o tubo interior 6 no acessório instrumental 4, até que as molas 10 engatem, ver Fig. 5.
- Deslizar o tubo externo de isolamento 5 completamente por cima do tubo interior 6 com o acessório instrumental 4, ver Fig. 5.

Montar a união entre cabo A/haste B

	Danificação do cabo A/haste B ou do acessório instrumental no caso de manuseamento impróprio! <ul style="list-style-type: none">Durante a montagem, não introduzir a haste B no cabo pelo lado do tubo exterior de isolamento, sob pena de este ser deslocado.Não puxar nem segurar o aro móvel, sob pena de a extremidade esférica do acessório instrumentar ficar deformada.
--	--

- Puxar a bucha rotativa 3 completamente na direcção do cabo A e mantê-la nesta posição, ver Fig. 6.
- Mover o aro móvel 1 na direcção distal. Segurar a haste B no acessório instrumental 4 e introduzir no cabo A rodando ligeiramente, até que a bucha rotativa 3 engate distalmente, ver Fig. 6.

Montar o resguardo do pino

- Comprimir o resguardo do pino 7 e passá-lo cuidadosamente por cima dos maxilares. Deixar engatar na ranhura 11 do acessório instrumental 4, ver Fig. 8.

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.bbBraun.com>
O método homologado de esterilização a vapor foi efectuado na 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 desinfectantes que fixem as incrustações (base da substância activa: aldeído, álcool).

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

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

Secagem final, quando necessário.

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

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

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 reprocessamento



CUIDADO

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

- Utilizar detergentes e desinfectantes admitidos para materiais sintéticos e aço inoxidável e respeitar as instruções de utilização do fabricante.
- Ter em consideração as indicações relativas à concentração, temperatura e tempo de reacção.
- Não exceder uma temperatura de limpeza máxima admissível de 93 °C.

Para remover de forma eficaz e cuidadosa as incrustações em instrumental de AF, estas podem ser imersas e amolecidas, durante aproximadamente 5 minutos, num banho com uma solução de 3% de H₂O₂. A remoção pode efectuar-se manualmente e/ou com uma escova de dureza média. Posteriormente, devem ser efetuados os restantes procedimentos usualmente aplicados num reprocessamento.

- No caso de reprocessamento sob a forma molhada, utilizar produtos de limpeza/desinfecção apropriados. A fim de evitar a formação de espuma e a redução da eficácia do produto químico processual: antes da limpeza e desinfecção automáticas, lavar o produto em profundidade com água corrente.

Processo de limpeza e desinfecção validado

Processo validado	Características	Referência
Limpeza manual com desinfecção por imersão	<ul style="list-style-type: none">■ Escova de limpeza: por ex. PM995R ou GK469R■ Seringa descartável 20 ml■ Para limpar produtos com articulações móveis, abri-los ou mover as articulações.■ 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 desinfecção por imersão
Limpeza prévia à mão com escova e a seguir limpeza alcalina à máquina e desinfecção térmica	<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 desinfecção por imersão

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 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

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

Fase V

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

Limpeza/desinfecção automática com limpeza prévia manual

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 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 desinfecção 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 desinfecção térmica


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

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Qualidade da água	Características químicas
I	Lavagem prévia	<25/77	3	A-P	-
II	Limpeza	55/131	10	A-CD	<div><div>■</div> Concentrado, alcalino:<div><div>-</div> pH ~ 13</div><div>-</div> <5 % de tensoactivos aniónicos</div> <div><div>■</div> Solução de uso 0,5 %<div>-</div> pH ~ 11*</div>

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.

Controlo, manutenção e verificação



CUIDADO

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

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

- Deixar arrefecer o produto até à temperatura ambiente.
- Após cada limpeza, desinfecção e secagem, verificar o produto quanto a: segura, limpeza, bom funcionamento e danos, por ex., no isolamento, partes corroídas, soltas, tortas, quebradas, fendidas, desgastadas ou demolidas.
- Secar o produto se estiver molhado ou húmido.
- Limpar e desinfectar novamente o produto, caso apresente sujidade.
- 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

- 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.
- 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

As seguinte peças podem ser encomendadas separadamente:

- Cabo A
- Tubo externo 5
- Tubo interno 6
- Atribuições de trabalho 4
- Cabo AF com ficha chata Aesculap

Para saber os números dos respectivos artigos, consulte o catálogo da Aesculap

Eliminação

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

TA-Nr. 010096 07/16 V6 Änd.-Nr. 54985

Aesculap®

Bipolaire, demonteerbare buisschachtinstrumenten

Legenda

- 1 Beweeglijk ringdeel
- 2 Vast ringdeel
- 3 Draaihuls
- 4 Werkinzetstuk
- 5 Isolatie–buitenkuis
- 6 Binnenkuis
- 7 Pinbeschermer
- 8 HF–aansluiting
- 9 Draaister
- 10 Veertongen
- 11 Groef
- A Greep
- B Schacht

Symbolen op het product en verpakking

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

Gebruiksdoel

De bipolaire, demontabele buisschachtinstrumenten worden in de minimaal–invasieve chirurgie gebruikt om weefsel te snijden, te prepareren, te pakken en te coaguleren.

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, gebarsen, versleten en afgebroken onderdelen.
- Gebruik geen beschadigde of defecte producten. Houd beschadigde producten onmiddellijk apart.
- Vervang beschadigde onderdelen onmiddellijk door originele onderdelen.
- Om schade aan het werkuiteinde te vermijden: Schuif het product voorzichtig door het werkkanaal (bijv. trocar) naar binnen.

WAARSCHUWING
Gevaar voor verwonding door de ontbranding of ontploffing van brandbare gas–sen!
Bij het conforme gebruik van het HF–apparaat kunnen vonken ontstaan.
► Volg de veiligheidsvoorschriften in de gebruiksaanwijzing van het HF–appa–raat.

WAARSCHUWING
Verbranding door contact van weefsels met niet–geïsoleerde delen van het werk–uiteinde buiten de coagulatieplaats!
► Vermijd contact van weefsels met niet–geïsoleerde delen van het werkuiteinde.

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

VOORZICHTIG
Beschadiging van het werkinzetstuk door onoordeelkundige behandeling! Om schade aan het werkuiteinde, in het bijzonder aan de keramische isolatie, te ver–mijden:
► Bedien het product voorzichtig.
► Oefen geen overmatige kracht uit.
► Bescherm het werkuiteinde tegen slagen en schokken.
► Gebruik de pinbeschermer wanneer het product niet in gebruik is.

De isolatie van het product is door de fabrikant getest voor een bepaald aantal reinigings– en sterilisatiecycli. De duurzaamheid in de klinische praktijk hangt af van het individuele intraoperatieve gebruik en van de ziekenhuisspecifieke reinigings– en desinfectievoorwaarden.

Productbestanddeel	Aantal reinigings– en desinfectiecycli
Werkinzetstuk 4	Maximaal 50 cycli
Isolatie–buitenkuis 5	450 cycli
Greep A	20 cycli

- Controleer het product telkens voor gebruik op: Beschadigingen en oppervlakteveranderingen van de isolatie.
- Verwijder beschadigde of slecht werkende producten onmiddellijk en stuur deze naar de Technische Dienst van Aesculap, zie Technische dienst.
- 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 weefselsresten of lichaamsvloeistoffen met een vochtige depper.

Het product is aan de stekkerzijde van de volgende aansluiting voorzien: Aesculap–vlakstekker
De bijbehorende kabel vindt u in onze catalogi.

- De nominale accessoirespanning van het product bedraagt 1.000 Vp.
- De nominale accessoirespanning moet groter dan of gelijk zijn aan de maximale uitgangsspijkspanning, waarmee het product in combinatie met een geschikt HF–apparaat in een gepaste bedrijfsmodus/instelling 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 elek–trisch geleidende accessoires.
 - Controleer de producten voor elk gebruik visueel op: beschadigingen en oppervlakteveranderingen van de isola–tie.
 - 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 laparoscopi–sche accessoires.
 - Volg de gebruiksaanwijzing van het HF–apparaat.

Gebruik

Bipolair coaguleren is in veiligheidstechnisch opzicht het beste alternatief voor monopolair coaguleren, omdat de stroom niet door het lichaam vloeit maar door de beperkte weefselzone tussen het ene bekleed/schaarblad en het andere bekleed/schaarblad.

Opmerking

Wanneer de beide bekdelen in rechtstreeks contact komen met elkaar, is coagulatie niet mogelijk, omdat de stroom–bron hierdoor kortgesloten wordt.

- De coagulatie verloopt bijzonder veilig en efficiënt, wanneer het weefsel eerst wordt gepakt en samengedrukt en vervolgens de HF–stroom wordt geactiveerd.
- Let erop dat de blankmetalen raakvlakken altijd perfect schoon zijn.

Werkning van de bipolaire schaar

De beste coagulatie wordt bereikt wanneer het weefsel eerst tussen de beide schaarbladen wordt samengedrukt en daarna langzaam wordt doorgesneden bij HF–activering.

Hoe trager het snijden wordt uitgevoerd, hoe breder de coagulatiezone langs de snijrand zal zijn.

Opmerking

Let erop dat het weefsel, bijv. door de schaarbladen ten opzichte van het weefsel schuin te plaatsen, ook het metalen deel van het metaal–keramisch schaarblad aanraakt, aangezien er anders geen coagulatie plaatsvindt, zie Fig. 2.

Grijpvarianten

De bipolaire greep A kan zowel in de traditionele ringgreephouding als in de meer ergonomische handomsluitings–houding worden gebruikt, zie Fig. 7.

Demontage

Pinbeschermer afnemen

- Druk de pinbeschermer 7 samen en trek hem er voorzichtig af in de richting van de schacht, zie Fig. 3.

Greep A/Schacht B verbinding losmaken

- Trek de draaihuls 3 tot de aanslag terug in de richting van de pijl (naar de greep A toe), zie Fig. 4.
- Houd deze tegen de aanslag vast en trek de schacht B er gelijktijdig uit. Laat het beweeglijke ringdeel 1 daarbij los, zie Fig. 4.

SchachtB demonteren

- Trek de isolatie–buitenkuis 5 eraf.
- Trek de binnenkuis 6 van het werkinzetstuk 4, zie Fig. 1.

Montage

SchachtB monteren

- Druk de binnenkuis 6 op het werkinzetstuk 4 tot de veertongen 10 vastklikken, zie Fig. 5.
- Schuif de isolatie–buitenkuis 5 tot de aanslag over de binnenkuis 6 met het werkinzetstuk 4, zie Fig. 5.

Greep A/Schacht B verbinding monteren

VOORZICHTIG
Beschadiging van de greep A/schacht B resp. het werkinzetstuk door onoordeel–kundig gebruik!
► Schuif de schacht B bij de montage niet aan de isolatie–buitenkuis in de greep, om te voorkomen dat deze verschuift.
► Trek niet aan het beweeglijke ringdeel en houd dit niet vast, om krombuigen van het kogeluiteinde van het werkinzetstuk te voorkomen.

- Trek de draaihuls 3 tot de aanslag terug in de richting van de greep A en houd deze vast, zie Fig. 6.
- Zwenk het beweeglijke ringdeel 1 in distale richting. Neem de schacht B aan het werkinzetstuk 4 vast en schuif deze met een licht draaiende beweging in de greep A, tot de draaihuls 3 distaal vastklikt, zie Fig. 6.

Pinbeschermer monteren

- Druk de pinbeschermer 7 samen en schuif hem voorzichtig over de bekdelen. Laat hem vastklikken in de gleuf 11 van het werkinzetstuk 4, zie Fig. 8.

Gevalideerd reinigings– en desinfectieproces

Algemene veiligheidsrichtlijnen

Opmerking

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

Opmerking

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

Opmerking

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

Opmerking

Wij wijzen erop dat een succesvolle reiniging en desinfectie van dit medische hulpmiddel uitsluitend kan worden gegarandeerd na een voorafgaande validatie van het reinigings– en desinfectieproces. Hiervoor is de gebruiker/het rei–nigingspersoneel 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 basisreinigers kan chemische aantasting en/of verbleking van de laserop-schriften veroorzaken bij roestvrij staal, waardoor deze visueel of machinaal onleesbaar worden.

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

Nadrogen, indien noodzakelijk.

Er mogen alleen proceschemicaliën worden ingezet, die gecontroleerd en vrijgegeven zijn (bijvoorbeeld VAH- of FDA-toelating, respectievelijk CE-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 gebruiksooplossing.
- 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.

Voorbereiding op de plaats van gebruik


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

Voorbereiding 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 die zijn toegelaten voor kunststoffen en edelstaal en volg de aanwijzingen van de fabrikant.
- Volg de aanwijzingen met betrekking tot concentratie, temperatuur en inwerkingsduur.
- Houd de maximale reinigingstemperatuur van 93 °C aan.

Incrustaties op HF-instrumenten kunnen doeltreffend en veilig worden losgeweekt door deze ongeveer 5 minuten onder te dompelen in een oplossing van 3% H₂O₂. Vervolgens kunnen ze handmatig en/of met een middelharde borstel worden verwijderd. Daarna volgt u 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 afspoelen.

Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces

Gevalideerd proces	Bijzonderheden	Referentie
Handmatige reiniging met dompeldesinfectie	<ul style="list-style-type: none">■ Reinigingsborstel: bijv. PM995R resp. GK469R■ Wegwerpspuit 20 ml■ Reinig scharnierende instrumenten met een geopend scharnier of met bewegend scharnier.■ Droogfase: Gebruik een pluisvrije doek of medische perslucht	Paragraaf Handmatige reiniging/desinfectie en subhoofdstuk: <ul style="list-style-type: none">■ Paragraaf Handmatige reiniging met dompeldesinfectie
Handmatige voorreiniging met borstel en aansluitend machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie	<ul style="list-style-type: none">■ Reinigingsborstel: bijv. PM995R resp. 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 reiniging met dompeldesinfectie

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Waterkwaliteit	Chemie
I	Desinfecterende reiniging	KT (koud)	>15	2	D-W	Concentraat vrij van aldehyde, fenol en QAV, pH ~ 9*
II	Tussenspoelen	KT (koud)	1	-	D-W	-
III	Desinfectie	KT (koud)	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: Gedemineraliseerd water (microbiologisch minstens drinkwaterkwaliteit)
KT: Kamertemperatuur
*Aanbevolen: BBraun Stabimed

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

Fase I

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

Fase II

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

Fase III

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

Fase IV

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

Fase V

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

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. [%]	Waterkwaliteit	Chemie
I	Desinfecterende 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 wegwerpspuit aan, zie Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces.

Fase I

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

Fase II

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

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)

*Aanbevelen: 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 onvol-
doende 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

- 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.

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

De volgende onderdelen kunnen afzonderlijk worden besteld:

- Greep A
- Buitenbuis 5
- Binnenbuis 6
- Werkinzetstuk 4
- HF-kabel met Aesculap-vlakstekker

De juiste artikelnummers vindt u in de Aesculap-catalogus.

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. 010096 07/16 V6 Änd.-Nr. 54985



Aesculap®

Bipolära, demonteringsbara rörskaftinstrument

Legend

- 1 Rörlig ringdel
- 2 Fast ringdel
- 3 Vridhylsa
- 4 Arbetsinsats
- 5 Yttre isoleringsrör
- 6 Innersrör
- 7 Stiftskydd
- 8 HF-anslutning
- 9 Vred
- 10 Fjädertungor
- 11 Spår
- A Handtag
- B Skaft

Symboler på produktet och förpackning

	OBS! Allmän varningssymbol OBS! Följ anvisningarna i medföljande dokument
	Tillverkningsdatum

Användningsändamål

De bipolära, demonteringsbara rörskaftinstrumenten används för att skära, preparera och koagulera vävnad inom den minimal-invasiva kirurgin.

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-apparat enligt föreskrifterna kan det uppstå gnistor. ► Följ säkerhetsanvisningarna i bruksanvisningen till HF-apparat.
	Risk för brännskador genom vävnadskontakt med icke isolerade delar av arbetsänden utanför koagulationsstället! ► Undvik vävnadskontakt med icke isolerade delar av arbetsänden.
	Risk för termiska skador hos patienten/användaren genom otillräckligt isolerade ledningar på aktiva tillbehör! ► Ställ in HF-apparatens så att den maximala uttoppspänningen är samma som eller lägre än den beräknade tillbehörsspänningen som är angiven för produkten.
	Risk för skador på arbetsinsatsen genom felaktigt handhavande! För att undvika skador på arbetsänden, i synnerhet på keramikisoleringen: ► Använd produkten försiktigt. ► Använd inte för stor kraft. ► Skydda arbetsänden mot slag och stötar. ► Använd stiftskydd när produkten inte används.

Isoleringen av produkten har kontrollerats av tillverkaren för ett visst antal beredningscykler. Hållbarheten i den praktiska användningen beror på den individuella interoperativa användningen och på de sjukhusspecifika beredningsförfattningarna.

Produktbeståndsdel	Antal beredningscykler
Arbetsinsats 4	Maximalt 50 cykler
Yttre isoleringsrör 5	450 cykler
Handtag A	20 cykler

- Kontrollera produkten före varje användning med avseende på: Skador och ytförändringar på isoleringen.
- Sortera genast ut produkter som är skadade eller inte fungerar och skicka dem till Aesculaps tekniska service.
- 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: Aesculap-flatkontakt.

Vilken kabel som hör till framgår av våra broschyrer.
Produktens beräknade tillbehörsspänning är 1 000 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-apparat 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-apparat.

Användning

Bipolär koagulering är ur säkerhetsteknisk synpunkt det optimala alternativet till monopolar koagulering, eftersom strömmen inte går genom kroppen, utan genom ett snävt avgränsat vävnadsområde från den (det) ena gapdelen/saxbladet till den (det) andra gapdelen/saxbladet.

Tips

Om de båda gapdelarna kommer i direkt kontakt, är koagulering inte möjlig, eftersom strömkällan kortsluts genom detta.

Koaguleringen är särskilt säker och effektiv, om vävnaden först fixeras och trycks samman och HF-strömmen därefter aktiveras.

- Se alltid till att gripytorna är rena och metalliskt blanka.

Den bipolära saxens funktionssätt

Koaguleringen blir mest effektiv, om vävnaden först trycks samman mellan de båda saxbladen och därefter sakta skärs itu under HF-aktivering.

Ju långsammare snittet görs, desto större blir koagulationszonen på snittets kant.

Tips

Se till att vävnaden också berör metalldelen på metall-keramik-saxbladet, t.ex. genom skränkning av saxbladen mot vävnaden, eftersom det annars inte sker någon koagulering, se Fig. 2.

Gripvarianter

Man kan manövrera det bipolära handtaget A både genom att hålla med traditionellt ringgrepp och med mera ergonomisk handsomslutning, se Fig. 7.

Demontering

Ta av stiftskydd

- Tryck samman stiftskyddet 7 och dra försiktigt av det i skaftets riktning, se Fig. 3.

Lossa kopplingen mellan handtag A/skaft B

- Dra tillbaka vridhylsan 3 i pilens riktning (i handtagets A riktning) till stopp, se Fig. 4.
- Håll i stoppanordningen och dra samtidigt ur skaftet B. Släpp den rörliga ringdelen 1, se Fig. 4.

Demontera skaftet

- Dra av det yttre isoleringsröret 5.
- Dra av innersröret 6 från arbetsinsatsen 4, se Fig. 1.

Montering

Montera skaftet B

- Skjut på innersröret 6 på arbetsinsatsen 4 tills fjädertungorna 10 hakar i, se Fig. 5.
- Skjut på det yttre isoleringsröret 5 över innersröret 6 med arbetsinsatsen 4 till stopp, se Fig. 5.

Montera kopplingen mellan handtag A/skaft B

	Risk för skador på handtaget A/skaftet B resp. arbetsinsatsen genom felaktigt handhavande! ► Håll inte i det yttre isoleringsröret vid monteringen i handtaget B, eftersom röret i så fall förskjuts. ► Dra eller håll inte i den rörliga ringdelen, eftersom arbetsinsatsens ände med kula då kan deformeras.
--	--

- Dra tillbaka vridhylsan 3 i handtagets riktning (i handtagets A riktning) till stopp, se Fig. 6.
- Sväng den rörliga ringdelen 1 åt distalt håll. Fatta tag i skaftet B genom att hålla i arbetsinsatsen 4 och skjut in det i handtaget A med en lätt vridrörelse tills vridhylsan 3 hakar i åt distalt håll, se Fig. 6.

Montera stiftskyddet

- Tryck samman stiftskyddet 7 och för det försiktigt över gapdelarna. Låt det haka fast i arbetsinsatsens 4 spår 11, se Fig. 8.

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 fixerade 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 åtföl-jande torkning utföras.

Eftertorka vid behov.

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

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

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 godkända för plast och rostfritt stål.
- Observera uppgifterna om koncentration, temperatur och verknings-tid.
- Överskrid inte den högsta tillåtna rengöringstemperaturen på 93 °C.

Avsättningar på HF-instrument kan avlägsnas effektivt och skonsamt genom att instrumentet sänks ner i 5 minuter i en 3-procentig lösning av H₂O₂. Avlägsna manuellt och/eller med en medelhård borste. Genomför därefter bered-ning på vanligt sätt.

- 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.

Validerad procedur för rengöring och desinficering

Validerad metod	Särskilt	Referens
Manuell rengöring med doppdeseinfektion	<ul style="list-style-type: none">■ Rengöringsborste: t.ex. PM995R resp. GK469R■ Engångsspruta 20 ml■ Rengör produkten med rörliga leder i öppet läge, eller rör sam-tidigt på lederna.■ Torkningsfas: Använd en luddfri trasa eller medicinsk tryckluft	Kapitel Manuell rengöring/desinficering och underkapitel: <ul style="list-style-type: none">■ Kapitel Manuell rengöring med doppdeseinfektion
Inledande manuell rengöring med borste följt av alkalisk rengöring med maskin och värmedeseinfektion	<ul style="list-style-type: none">■ Rengöringsborste: t.ex. PM995R resp. 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 injektorvag-nens speciella spolningsanslut-ning.■ Håll arbetsändarna öppna vid rengöringen.■ Lägg produkten med öppnad led på trådkorgen.	Kapitel Maskinell rengöring/desin-ficering med manuell förrengöring och underkapitel: <ul style="list-style-type: none">■ Kapitel Manuell förrengöring med borste■ Kapitel Maskinell alkalisk ren-göring och termisk desinfecte-ring

Manuell rengöring/desinficering

- Låt sköljvattnet droppa av ordentligt från produkten före manuell desinficering för att förhindra att desinfek-tionslösningen 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 doppdeseinfektion

Fas	Åtgärd	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vatten-kvalitet	Kemikalier
I	Desinficerande rengöring	RT (kallt)	>15	2	DV	Koncentrat fritt från aldehyder, feno-ler och kvartära ammoniumfören-ingar, pH ~9*
II	Mellansköljning	RT (kallt)	1	-	DV	-
III	Desinficering	RT (kallt)	15	2	DV	Koncentrat fritt från aldehyder, feno-ler och kvartära ammoniumfören-ingar, 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

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

Fas II

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

Fas III

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

Fas IV

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

Fas V

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

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, feno-ler 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 alkaline

- 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 (fräthål i metall/nötningsoxidation) på grund av otillräcklig smörjning!

► Smörj före funktionskontrollen rörliga delar (t.ex. leder, skjutbara delar och gängade stänger) med underhållsolja som är lämplig för steriliseringsmetoden som används (vid ångsterilisering t.ex. STERILIT® I-oljespray JG600 eller STERILIT® I-droppsmörjare JG598).

- Låt produkten svalna till rumstemperatur.
- Kontrollera efter varje rengöring, desinficering och torkning att produkterna är torra, rena, funktionella och oskadade, t.ex. isolering, korroderade, lösa, böjda, trasiga, spruckna, utslitna och avbrutna delar.
- Torka våta eller fuktiga produkter.
- Rengör produkter som inte är rena på nytt och desinficera dem.
- 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

- 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.

► 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

Följande delar kan beställas separat:

- Handtag **A**
- Yttre rör **5**
- Innerrör **6**
- Arbetsinsatser **4**
- HF-kabel med Aesculap-flatkontakt

Motsvarande artikelnummer finns i Aesculap-broschyren.

Avfallshantering

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

TA-Nr. 010096 07/16 V6 Änd.-Nr. 54985

Легенда

- 1 Подвижное кольцо рукоятки
- 2 Фиксированное кольцо рукоятки
- 3 Поворачивающаяся втулка
- 4 Рабочая вставка
- 5 Изоляционная внешняя трубка
- 6 Внутренняя трубка
- 7 Защитная скоба
- 8 ВЧ-разъем
- 9 Поворотное колесико
- 10 Пружинные элементы
- 11 Паз
- A Рукоятка
- B Тубус

Символы на продукте и Упаковка

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

Назначение

Биполярные разборные трубчатые инструменты используются для разрезания, препарирования, захвата и коагуляции тканей в малоинвазивной хирургии.

Правильное обращение и подготовка к использованию

- Изделие и принадлежности разрешается приводить в действие и использовать только лицам, имеющим соответствующее образование, знания или опыт.
- Прочтите 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.
	Опасность получения ожога при контакте тканей с неизолированными участками рабочего конца за пределами места коагуляции! ► Избегать контакта тканей с неизолированными участками рабочего конца.
	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.
	Повреждение рабочей вставки в результате ненадлежащего обращения! Для того чтобы предотвратить повреждения рабочего конца, в первую очередь, керамической изоляции: ► Использовать изделие осторожно. ► Не прилагать чрезмерных усилий. ► Предохранять рабочий конец от ударов и толчков. ► При неиспользовании изделия устанавливать защиту контакта.

Надежность изоляции продукта проверена производителем на протяжении определенного количества циклов обработки. Износостойкость в условиях клинической практики зависит от индивидуальных особенностей интраоперативного применения и условий обработки в отдельной больнице.

Компонент продукта	Число циклов обработки
Рабочая вставка 4	Макс. 50 циклов
Изоляционная внешняя трубка 5	450 циклов
Рукоятка А	20 циклов

- Перед каждым использованием изделия необходимо проверять его на отсутствие: повреждений и изменений поверхности изоляционного тубуса.
- Поврежденные или неработоспособные изделия сразу же отсортировать и направить в техническую службу Aesculap, см. Сервисное обслуживание.
- 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 оборудовано следующим штекерным соединением: плоский штекер Aesculap. Подходящий к этому кабель можно найти в наших проспектах.
- Расчетное напряжение принадлежностей изделия составляет 1 000 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

С точки зрения техники безопасности биполярная коагуляция представляет собой оптимальную альтернативу методу монополярной коагуляции, так как ток в данном случае проходит не через тело, а лишь через узко ограниченный участок ткани от одной губки/лезвия ножниц к другой губке/лезвию ножниц.

Указание

Если обе губки соприкасаются, то коагуляция невозможна, так как в результате этого источник тока закорочен.

Коагуляция является особенно безопасной и эффективной, если ткань была предварительно захвачена и соответствующим образом сжата, после чего была включена подача ВЧ-тока.

- Всегда проверяйте захватывающие поверхности на предмет чистоты и отсутствия покрытия на металле.

Принцип действия биполярных ножниц

Коагуляция является особенно безопасной и эффективной, если ткань была сначала сжата между лезвиями ножниц, затем медленно разрезана при включенной подаче ВЧ-тока.

Чем медленнее был выполнен разрез, тем больше зона коагуляции по краю разреза.

Указание

Следить за тем, чтобы ткань входила в контакт с металлической частью металлокерамического лезвия ножниц, например, за счет смыкания лезвий на ткани, так как в противном случае коагулирование выполняться не будет, см. Fig. 2.

Варианты удерживания инструмента

Биполярную рукоятку А можно держать, продев пальцы в кольца (стандартный вариант) или охватив ее рукой (эргономичный вариант), см. Fig. 7.

Демонтаж

Снятие защиты контакта

- Снять защиту контакта 7 и снять ее, потянув в направлении тубуса, см. Fig. 3.

Отсоединение рукоятки А от тубуса В

- Оттянуть назад поворотную втулку 3 в направлении стрелки (направление рукоятки А) до упора, см. Fig. 4.
- Удерживая ее в концевом положении, вынуть тубус В. При этом не нажимать на подвижное кольцо кольцевой рукоятки 1, см. Fig. 4.

Демонтаж тубуса В

- Снять изоляционную внешнюю трубку 5.
- Снять внутреннюю трубку 6 с рабочей вставкой 4, см. Fig. 1.

Монтаж

Монтаж тубуса В

- Надвинуть внутреннюю трубку 6 на рабочую насадку 4 так, чтобы зафиксировались пружинные элементы 10, см. Fig. 5.
- Надвинуть изоляционную внешнюю трубку 5 до упора на внутреннюю трубку 6 с установленной на ней рабочей вставкой 4, см. Fig. 5.

Соединение рукоятки А и тубуса В

	Повреждение рукоятки А/тубуса В либо рабочей вставки при ненадлежащем обращении! ► При монтаже не задвигать тубус В в рукоятку по изоляционной внешней трубке, чтобы не сместить последнюю. ► Не двигать и не удерживать подвижное кольцо рукоятки, так как в противном случае может быть согнут шарообразный наконечник рабочей вставки.
--	--

- Оттянуть назад поворотную втулку 3 в направлении рукоятки А до упора, см. Fig. 6.
- Повернуть подвижное кольцо рукоятки 1 в дистальном направлении. Взяться за тубус В у рабочей вставки 4 и, слегка повернув, вставить его в рукоятку А, пока поворотная втулка 3 не зафиксируется в дистальном направлении, см. Fig. 6.

Установка защиты контакта

- Снять защиту контакта 7 и осторожно надеть ее на губки. Она должна зафиксироваться в пазе 11 рабочей вставки 4, см. Fig. 8.

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 VАН 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!

- В соответствии с указаниями производителя применять чистящие и дезинфицирующие средства, которые допущены к применению с искусственными материалами и сталью.
- Соблюдать указания по концентрации, температуре и продолжительности обработки.
- Не превышать максимально допустимую температуру очистки 93 °C.

Для устранения твердого налета на ВЧ-инструментах наиболее щадящий и эффективный способ- погружение примерно на 5 минут в трехпроцентный раствор H₂O₂. Удалять налет нужно вручную и/или с помощью щетки средней жесткости. Затем выполняются последующие стандартные этапы 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.

Утвержденный метод очистки и дезинфекции

Утвержденный метод	Особенности	Ссылка
Ручная чистка с опусканием в дезинфицирующий раствор	<ul style="list-style-type: none">■ Щетка для очистки: например, РМ995R или GK469R■ Одноразовый шприц 20 мл■ Изделие с подвижными шарнирами чистить в открытом состоянии или во время их движения.■ Стадия сушки: Использовать безворсовую салфетку или медицинский сжатый воздух	<p>Раздел Ручная очистка/дезинфекция и раздел:</p> <ul style="list-style-type: none">■ Раздел Ручная чистка с опусканием в дезинфицирующий раствор

Утвержденный метод	Особенности	Ссылка
Предварительная очистка вручную при помощи щетки и последующая машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция	<ul style="list-style-type: none">■ Щетка для очистки: например, РМ995R 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.	<p>Раздел Машинная чистка/дезинфекция с предварительной ручной чисткой и раздел:</p> <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 с опусканием в дезинфицирующий раствор

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	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

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

Фаза II

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

Фаза III

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

Фаза IV

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

Фаза V

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

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 однокамерный для очистки/дезинфекции без ультразвука

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин]	Качество воды	Химия
I	Предварительная промывка	<25/77	3	П-в	-
II	Очистка	55/131	10	ПО-В	<div><div>■ Концентрат, щелочной:</div><div><div>- pH ~ 13</div><div>- анионические ПАВ <5 %</div></div><div>■ Рабочий раствор 0,5 %</div><div><div>- pH ~ 11*</div></div></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 (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 разобранный прибор, см. Монтаж.
- Проверить на совместимость с другими изделиями, относящимися сюда же.

Упаковка

- 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.

- Убедиться в том, что стерилизующий состав имеет доступ ко всем внешним и внутренним поверхностям (например, открыв вентили и краны).
- Утвержденный метод стерилизации
 - Стерилизация паром методом дробной вакуумной стерилизации
 - Использовать паровой стерилизатор согласно DIN EN 285, валидированный согласно DIN EN ISO 17665
 - Стерилизация по методу дробной вакуумной стерилизации при 134 °C, выдержка 5 мин.
- При одновременной стерилизации нескольких изделий в одном паровом стерилизаторе: убедиться, что максимально допустимая загрузка 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

Допускается отдельный заказ следующих компонентов:

- Рукоятка A
- Внешняя трубка 5
- Внутренняя трубка 6
- Рабочие вставки 4
- ВЧ-кабель с плоским штекером Aesculap

Соответствующие номера артикулов указаны в проспекте Aesculap.

Утилизация

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

TA-Nr. 010096 07/16 V6 Änd.-Nr. 54985



Aesculap®

Bipolární rozložitelné nástroje s trubicovým dráčkem

Legenda

- 1 Pohyblivý díl prstence
- 2 Pevný díl prstence
- 3 Otočná objímka
- 4 Pracovní vložka
- 5 Izolační vnější trubice
- 6 Vnitřní trubice
- 7 Kryt kolíku
- 8 VF přípojka
- 9 Otočná hvězdice
- 10 Pružný jazýček
- 11 Drážka
- A Rukojeť
- B Drák

Symboly na produktu a na balení

	Pozor, všeobecný varovný symbol Pozor, respektujte průvodní dokumentaci
	Datum výroby

Účel použití

Bipolární rozložitelné nástroje s trubicovým dráčkem se používají k řezání, preparaci, podchycení a koagulaci tkáně v minimálně invazivní chirurgii.

Bezpečná manipulace a příprava k použití

- Výrobek a příslušenství smí 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 vyčistěte (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, opotřebené a odložené části.
- Nikdy nepoužívejte poškozený nebo vadný výrobek. Poškozený výrobek okamžitě vyřadte.
- Jednotlivé poškozené díly okamžitě nahraďte originálními náhradními díly.
- Aby se předešlo poškození 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 při kontaktu tkáně s neizolovanými částmi pracovního konce mimo místo koagulace! ► Zabraňte kontaktu tkáně s neizolovanými oblastmi pracovního konce.
	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.
	Nebezpečí poškození pracovní vložky v důsledku neodborné manipulace! Aby se předešlo poškození pracovního konce, především keramické izolace: ► Používejte výrobek opatrně. ► Nevývíjejte nadměrné síly. ► Chraňte pracovní konec před nárazy a údery ► Pokud výrobek nepoužíváte, nasadte ochrannou krytku na kolík.

Izolace výrobku je zkoušena výrobcem pro určitý počet cyklů úpravy. Životnost v klinické praxi závisí na individuálním používání při operacích a na podmínkách úpravy, specifických pro danou nemocnici.

Součást výrobku	Počet cyklů úpravy
Pracovní vložka 4	Maximálně 50 cyklů
Izolační vnější trubice 5	450 cyklů
Rukojeť A	20 cyklů

- Výrobek před každým použitím zkontrolujte, zda nejeví známky: poškození a povrchových změn na izolaci.
- Poškozený anebo nefunkční výrobek okamžitě vyřadte a předejte technickému servisu společnosti Aesculap, viz Technický servis.
- 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: plochá zástrčka Aesculap. Příslušný kabel si můžete vybrat v našich prospektech. Dimenzované napětí příslušenství je 1 000 Vp. Poškozené 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

Bipolární koagulace je z bezpečnostně-technického hlediska optimální alternativou monopolární koagulace, protože proud neprotéká tělem, ale úzce ohraničenou oblastí tkáně mezi od jedné čelisti/čelisti nůžek k druhé čelisti/čelisti nůžek.

Upozornění
Přijdou-li oba díly čelisti do přímého styku, není koagulace možná, protože proudový zdroj je tím zkratován.

Koagulace je zvláště bezpečná a účinná, je-li tkáň předem podchycena a příslušně stlačena k sobě a následně je aktivován VF proud.

- Dbejte na to, aby byly plochy pro podchycení vždy čisté a kovově jasné.

Fungování bipolárních nůžek

Účinná koagulace bude dosažena, když bude tkáň nejprve stlačena k sobě mezi čelistmi nůžek a pak pomalu prořezána při aktivaci VF.

Čím pomaleji se řez provádí, tím větší je koagulační zóna na okraji řezu.

Upozornění
Dbejte na to, aby se tkáň např. křížením čelisti nůžek k tkání na čelisti důžek z kovového a keramického materiálu dotýkala také kovové části, protože jinak ke koagulaci nedojde, viz. Fig. 2.

Varianty podchycení

Bipolární rukojeť A lze ovládat jak tradičním držením kruhové rukojeti, tak ergonomickým držením v dlaní a prstech ruky, viz Fig. 7.

Demontáž

Sejmutí krytky z kolíku

- Krytku kolíku 7 stlačte k sobě a opatrně stáhněte ve směru dráčky, viz Fig. 3.

Povolení spoje rukojeť A/dráčka B

- Stáhněte otočnou objímku 3 ve směru šipky (ve směru rukojeti A) na doraz, viz Fig. 4.
- Držte ji na dorazu a zároveň vytáhněte drák B. Pohyblivý díl prstence 1 přitom nechte volný, viz Fig. 4.

Demontáž dráčky B

- Stáhněte izolační vnější trubici 5.
- Stáhněte vnitřní trubici 6 z pracovní vložky 4, viz Fig. 1.

Montáž

Montáž dráčky B

- Nasuňte vnitřní trubici 6 na pracovní vložku 4 tak, aby pružinové jazýčky 10 zapadly, viz Fig. 5.
- Nasuňte vnější izolační trubici 5 na doraz přes vnitřní trubici 6 s pracovní vložkou 4, viz Fig. 5.

Montáž spoje rukojeť A/dráčka B

	Nebezpečí poškození rukojeti A/dráčky B či pracovní vložky v důsledku neodborné manipulace! ► Drák B při montáži nenasuňte na izolační trubici do rukojeti, protože by se mohla posunout. ► Netahejte za pohyblivý díl prstence ani jej nedržte, protože by se mohl ohnout kulový konec pracovní vložky.
--	---

- Stáhněte otočnou objímku 3 ve směru rukojeti A na doraz a podržte ji, viz Fig. 6.
- Pohyblivý díl prstence 1 vychyťte v distálním směru. Uchopte drák B na pracovní vložce 4 a lehkým točivým pohybem zasuňte do rukojeti A tak, aby otočná objímka 3 zapadla v distálním směru, viz Fig. 6.

Montáž krytky kolíku

- Krytku kolíku 7 stlačte k sobě a opatrně nasadte přes čelisti. Nechte ji zapadnout do drážky 11 pracovní vložky 4, viz Fig. 8.

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

V případě potřeby dosušte.

Smí se používat pouze prezkoušené a schválené procesní chemikálie (např. schválení VAH nebo FDA, popř. označení CE) a doporučené výrobce 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 – Péče 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 čisticích/desinfekčních prostředků a/nebo příliš vysokých teplot!

- Čistící a desinfekční prostředky, které jsou určeny pro umělé hmoty a ušlechtilou ocel, používejte podle pokynů výrobce.
- Dodržujte pokyny pro koncentraci, teplotu a dobu působení.
- Nepřekračujte maximální přípustnou teplotu čištění 93 °C.

Narušení inkrustací na VF nástrojích lze mimořádně efektivně a šetrně dosáhnout cca 5minutovou ponorovou úpravou v 3% roztoku H₂O₂. Tyto je možné odstranit ručně a/nebo středně tvrdým kartáčem. Potom následují další, obvyklé kroky úpravy.

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

Validovaný postup čištění a desinfekce

Validovaný postup	Zvláštnosti	Reference
Ruční čištění a desinfekce ponořením	<ul style="list-style-type: none">Čistící kartáč: např. PM995R resp. GK469RJednorázová stříkačka 20 mlVýrobek s pohyblivými klouby čistěte v otevřené pozici resp. pohybujte klouby.Fáze sušení: Použijte utěrku nepouštějící vlas nebo medicínský stlačený vzduch	Kapitola Ruční čištění/desinfekce a podkapitola: <ul style="list-style-type: none">Kapitola Ruční čištění a desinfekce ponořením
Ruční předčištění kartáčem a následné strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce	<ul style="list-style-type: none">Čistící kartáč: např. PM995R resp. GK469RJednorázová stříkačka 20 mlVýrobek ukládejte do síťového koše vhodného k čištění (zabraňte vzniku oplachových stínů).Jednotlivé části s lumíny a kanálky napojte na speciální proplachovací přípoj injektorového vozíku.Pracovní konce udržujte při čištění otevřené.Výrobek ukládejte na síto s otevřeným závěsem.	Kapitola Strojní čištění/desinfekce s ručním předčištěním a podkapitola: <ul style="list-style-type: none">Kapitola Ruční předčištění kartáčemKapitola Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce

Ruční čištění/desinfekce

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

Ruční čištění a desinfekce ponořením

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

PV: Pitná voda
DEV: Zcela solí zbavená voda (demineralizovaná, z mikrobiologického hlediska minimálně v kvalitě pitné vody)
PT: Pokojov teplota
*Doporučen: BBraun Stabimed

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

Fáze I

- Výrobek úplně ponořte do čistícího a desinfekčního roztoku minimálně na 15 min. Dbejte přitom na to, aby byly namočený všechny přístupné povrchy.
- Výrobek čistěte vhodným čisticím kartáčem v roztoku tak dlouho, až na povrchu nebudou viditelné žádné zbytky.
- V případě potřeby drhněte neviditelné povrchy nejméně 1 min vhodným čisticím 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 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.
- 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 jednorázovou stříkačkou nejméně 5krát. Dbejte přitom na to, aby byly namočený všechny přístupné povrchy.

Fáze IV

- Výrobek důkladně opláchněte/propláchněte (všechny přístupné povrchy).
- Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. při konečném oplachu 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 s ručním předčištěním

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 a desinfekční přístroj musí být pravidelně udržovaný a kontrolovaný.

Ruční předčištění kartáčem

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chemie
I	Desinfekční čištění	PT (chladno)	>15	2	PV	Koncentrát neobsahující aldehydy, fenoly a QAV, pH ~ 9*
II	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 čistícího a desinfekčního roztoku minimálně na 15 min. Dbejte přitom na to, aby byly namočený všechny přístupné povrchy.
- Výrobek čistěte vhodným čisticím kartáčem v roztoku tak dlouho, až na povrchu nebudou viditelné žádné zbytky.
- V případě potřeby drhněte neviditelné povrchy nejméně 1 min vhodným čisticím 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 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 čistič/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	<ul style="list-style-type: none">Koncentrát, alkalický:<ul style="list-style-type: none">pH ~ 13<5 % aniontové tenzidypracovn roztok 0,5 %pH ~ 11*
III	Mezioplach	>10/50	1	DEV	-
IV	Termodesinfekce	90/194	5	DEV	-
V	Sušení	-	-	-	Podle programu čisticího a a desinfekčního přístroje

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

- Po strojovém čištění a 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 nedostatečném promazání!

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

- Výrobek nechejte vychladnout na teplotu místnosti.
- Výrobek po každém čištění, desinfekci a vysušení zkontrolujte: uschnutí, čistotu, funkci a poškození, např. izolace, zkorodované, volné, ohnuté, rozbité, prasklé, opotřeбенé 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 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.

- 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 případných povolení.

Adresy servisů

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Adresy dalších servisů se dozvíte prostřednictvím výše uvedených adres.

Příslušenství/Náhradní díly

Následující díly lze objednat zvlášť:

- Rukojeť A
- Vnější trubice 5
- Vnitřní trubice 6
- Pracovní vložky 4
- VF kabel s plochou zástrčkou Aesculap

Příslušná katalogová čísla jsou uvedena v prospektu Aesculap.

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. 010096 07/16 V6 Änd.-Nr. 54985



Aesculap®

Bipolarne, rozkładane instrumenty chwytne

Legenda

- 1 Ruchome ucho
- 2 Stałe ucho
- 3 Tuleja obrotowa
- 4 Nasadka robocza
- 5 Zewnętrzna rurka izolacyjna
- 6 Rurka wewnętrzna
- 7 Osłona pinu
- 8 Przyłącze wysokiej częstotliwości
- 9 Głowica gwiazdzista
- 10 Iglice sprężyste
- 11 Rowek
- A Rękojeść
- B Część trzpieniowa

Symbole na produkcie i opakowaniu


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

Przeznaczenie

Bipolarne, rozkładane instrumenty chwytne stosuje się do cięcia, preparowania, chwytania i koagulowania tkanek w chirurgii minimalnie inwazyjnej.


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 wskazań 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 wykrakować.
- 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 wskazań dotyczących bezpieczeństwa, zawartych w instrukcji obsługi generatora wysokiej częstotliwości.




OSTRZEŻENIE

Ryzyko poparzenia na skutek styczności tkanki z nieizolowanymi obszarami końcówki roboczej poza miejscem koagulacji!
► Unikać styczności tkanki z nieizolowanymi obszarami końcówki roboczej.



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.



PRZESTROGA

Uszkodzenie nasadki roboczej na skutek nieprawidłowego posługiwania się! Aby uniknąć uszkodzeń końcówki roboczej, w szczególności izolacji ceramicznej:
► Ostrożnie obsługiwać produkt.
► Nie wywierać nadmiernego nacisku.
► Chronić końcówkę roboczą przed obiciem i uderzeniami.
► Jeżeli produkt nie jest używany, należy stosować końcówkę ochronną.

Izolacja produktu jest sprawdzana przez producenta dla określonej liczby cykli przygotowania do powtórznego użycia. Trwałość w praktyce klinicznej zależy od indywidualnego użycia śródoperacyjnego oraz warunków przygotowywania do powtórznego użycia obowiązujących w danym szpitalu.

Składnik produktu	Liczba cykli przygotowania
Nasadka robocza 4	Maksymalnie 50 cykli
Zewnętrzna rurka izolacyjna 5	450 cykli
Rękojeść A	20 cykli

- Przed użyciem produkty należy sprawdzić pod kątem: uszkodzeń i powierzchniowych zmian na izolacji.
- Uszkodzony lub niesprawny produkt natychmiast wysortować i przekazać do serwisu technicznego Aesculap, patrz Serwis techniczny.
- 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. Zasnięte resztki tkanek lub płynów fizjologicznych wytrzeć wilgotnym tamponem.

Produkt jest wyposażony w następujące przyłącze: płaska wtyczka Aesculap.

Odpowiedni kabel można znaleźć w naszych prospektach.

Pomiarowe napięcie akcesoriów produktu wynosi 1 000 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 produkty 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 załączania generatora wysokiej częstotliwości.
- Przestrzegać zaleceń zawartych w instrukcji obsługi generatora wysokiej częstotliwości.

Obsługa

Koagulacja bipolarna pod względem bezpieczeństwa technicznego stanowi optymalną alternatywę dla koagulacji monopolarnej, ponieważ prąd nie przepływa przez ciało, lecz ściśle ograniczony obszar tkanki od jednej szczęki / jednego ostrza nożyczek do drugiej szczęki / drugiego ostrza nożyczek.

Notyfikacja

Jeżeli obie szczęki zetkną się bezpośrednio, wówczas koagulacja nie jest możliwa, ponieważ w wyniku tego dochodzi do zwarcia źródła prądu.

Koagulacja jest szczególnie bezpieczna i skuteczna, gdy tkanka zostanie wcześniej uchwycona i odpowiednio ściśnięta, a następnie powoli przecięta przy jednoczesnej aktywacji prądu HF.

- Należy zawsze zwracać uwagę na czyste, metalicznie błyszczące powierzchnie chwytne.

Sposób działania nożyczek bipolarnych

Koagulacja najskuteczniej przebiega wówczas, gdy tkanka zostanie najpierw ściśnięta oboma ostrzami nożyczek, a następnie powoli przecięta przy jednoczesnej aktywacji prądu HF.

Im dłuższy jest czas wykonywania cięcia, tym większa strefa koagulacji przy brzegu cięcia.

Notyfikacja

Zwrócić uwagę na to, aby tkanka np. przez rozwarcie ostrzy nożyczek ku tkance, dotykała także części metalowej w metalowo-ceramicznych ostrzach nożyczek, gdyż w przeciwnym razie nie nastąpi koagulacja, patrz Fig. 2.

Warianty chwytania

Rękojeść bipolarną A można uruchomić zarówno w tradycyjnej oprawie z uchwytem pierścieniowym, jak i ergonomicznej oprawie ręcznej, patrz Fig. 7.

Demontaż

Zdejmnowanie końcówki ochronnej

- Ścisnąć końcówkę ochronną 7 i ostrożnie ściągnąć w kierunku trzonka, patrz Fig. 3.

Luzowanie połączenia między rękojeścią A i trzonkiem B

- Odciągnąć tuleję obrotową 3 w kierunku strzałki (w kierunku rękojeści A) aż do ogranicznika, patrz Fig. 4.
- Przytrzymać przy ograniczniku i jednocześnie wyciągnąć trzonek B. Zwolnić ruchomą część pierścieniową 1, patrz Fig. 4.

Demontaż trzonka B


- Ściągnąć zewnętrzną rurkę izolacyjną 5.
- Rurkę wewnętrzną 6 ściągnąć z nasadki roboczej 4, patrz Fig. 1.

Montaż

Montaż trzonka B

- Nasunąć wewnętrzną rurkę 6 na nasadkę roboczą 4 aż do zazębienia języczków sprężystych 10, patrz Fig.5.
- Nasunąć zewnętrzną rurkę izolacyjną 5 aż do ogranicznika na rurkę wewnętrzną 6 z nasadką roboczą 4, patrz Fig. 5.

Montowanie połączenia między rękojeścią A i trzonkiem B



PRZESTROGA

Uszkodzenie rękojeści A lub trzonka B bądź końcówki roboczej na skutek nieprawidłowego posługiwania się!
► Podczas montażu nie wsuwać trzonka B za zewnętrzną rurkę wewnętrzną w rękojeść, ponieważ w przeciwnym razie zostanie ona przesunięta.
► Nie ciągnąć ani nie trzymać za ruchomą część pierścieniową, ponieważ w przeciwnym razie końcówka kulista nasadki roboczej może ulec zagięciu.

- Odciągnąć tuleję obrotową 3 w kierunku rękojeści A aż do ogranicznika i przytrzymać, patrz Fig. 6.
- Ruchomą część pierścieniową 1 obrócić w kierunku dystalnym. Chwycić trzonek B za nasadkę roboczą 4 i lekko obracając, wsunąć w rękojeść A, aż tuleja obrotowa 3 zatrzasnie się na końcu dystalnym, patrz Fig. 6.

Montaż końcówki ochronnej

- Ścisnąć końcówkę ochronną 7 i ostrożnie wprowadzić na szczękę. Zatrzasać we wpuszcie 11 nasadki roboczej 4, patrz Fig. 8.

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 urządzenie.

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>

Sterylicząc 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 utralających temperatur podczas wstępnego czyszczenia >45 °C oraz utralających 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 splukanie 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 niestrzępiącego 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!

- stosować środki czyszczące i dezynfekcyjne, które są dopuszczone do stosowania np. na tworzywach sztucznych i stali nierdzewnej.
- Należy przestrzegać zaleceń dotyczących stężenia, temperatury i czasu oddziaływania.
- Nie przekraczać maksymalnej dozwolonej temperatury czyszczenia wynoszącej 93 °C.

Oddzielanie spieków od instrumentów HF odbywa się szczególnie skutecznie i delikatnie w ok. 5-minutowej kąpeli zanurzeniowej w 3% roztworze H₂O₂. Usuwanie można przeprowadzić ręcznie i/lub za pomocą szczotki o średniej twardości. Następnie należy wykonać 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.

Walidowana procedura czyszczenia i dezynfekcji

Walidowana procedura	Szczegółowe informacje	Referencja
Czyszczenie ręczne z dezynfekcją zanurzeniową	<ul style="list-style-type: none">■ Szczotka do czyszczenia: np. PM995R lub GK469R■ Strzykawka jednorazowa 20 ml■ Produkt z ruchomymi przegubami czyścić w pozycji otwartej lub poruszając przegubami.■ 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 dezynfekcją zanurzeniową
Ręczne czyszczenie wstępne za pomocą szczotki, a następnie alkaliczne czyszczenie maszynowe i dezynfekcja termiczna.	<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 (uniknąć 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 Czyszczenie maszynowe/dezynfekcja z ręcznym czyszczeniem wstępnym i podrozdział: <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 dezynfekcją zanurzeniową

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

Faza II

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

Faza III

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

Faza IV

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

Faza V

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

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	Plukanie wstępne	<25/77	3	W-P	-
II	Czyszczenie	55/131	10	WD	<div><div></div> Koncentrat, alkaliczny:<ul style="list-style-type: none">- pH ~ 13- <5 % anionowych środków powierzchniowo czynnych<div><div></div> Roztwór użytkowy 0,5 %<ul style="list-style-type: none">- pH ~ 11*</div></div>
III	Plukanie 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 odsonolona (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



PRESTROGA

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

- ▶ Części ruchome, np. przeguby, elementy przesuwne i pręty gwintowane, przed sprawdzeniem funkcjonowania należy nasmarować olejem nadającym się do zastosowanej metody sterylizacji (np. w przypadku sterylizacji parowej sprayem olejowym STERILIT® I JG600 albo za pomocą olejarki kroplowej STERILIT® I JG598).

- ▶ Ostudzić produkt do temperatury pokojowej.
- ▶ Po każdym czyszczeniu, dezynfekcji i osuszeniu produkt należy sprawdzić pod kątem: właściwego osuszenia, czystości, poprawności działania i uszkodzeń, np. izolacji, skorodowanych, luźnych, wygiętych, złamanych, porysowanych, zużytych lub odłamanych części.
- ▶ Mokry lub wilgotny produkt należy osuszyć.
- ▶ Zabrudzony produkt ponownie wyczyścić i zdezynfekować.
- ▶ 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 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.

- ▶ 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 załadunek sterylizatora parowego podany przez producenta sterylizatora nie został przekroczony.

Przechowywanie

- ▶ Sterylne 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 skontaktować z właściwym dla Państwa krajowym przedstawicielstwem firmy B. Braun/Aesculap.
- Wprowadzanie zmian konstrukcyjnych do urządzeń medycznych może skutkować utratą praw gwarancyjnych/praw z tytułu rękojmi, jak również istniejących dopuszczeń.

Adresy punktów serwisowych

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1602
Fax: +49 7461 16-5621
E-Mail: ats@aesculap.de
Adresy pozostałych punktów serwisowych można uzyskać pod powyższym adresem.

Akcesoria/części zamienne

Następujące części można zamawiać oddzielnie:

- Rękojeść **A**
- Rurka zewnętrzna **5**
- Rurka wewnętrzna **6**
- Wkładki robocze **4**
- Kabel HF z płaską wtyczką Aesculap

Właściwe numery artykułów są podane w prospekcie firmy Aesculap.

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. 010096 07/16 V6 Änd.-Nr. 54985



Aesculap®

Bipolárne, rozložiteľné nástroje s rúrkovým drielkom

Legenda

- 1 Pohyblivá časť prstenca
- 2 Pevná časť prstenca
- 3 Otočná objímka
- 4 Pracovná vložka
- 5 Izolačná vonkajšia rúra
- 6 Vnútorňa rúra
- 7 Ochrana kolíka
- 8 VF prípoj
- 9 Otočná hviezdička
- 10 Pružné jazýčky
- 11 Drážka
- A Úchop
- B Driel

Symboly na obale výrobku

	Pozor, všeobecný symbol pre varovanie Pozor, venujte pozornosť spríevodným dokumentom
	Dátum výroby

Účel použitia

Bipolárne rozložiteľné nástroje s rúrkovým drielkom sa používajú na rezanie, preparovanie, uchytienie a koagulovanie tkaniva v minimálne invazívnej chirurgii.

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 očistíte (ručne alebo mechanicky).
- Úplne nový alebo nepoužitý výrobok uskladníť 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.
	Nebezpečnosť spálenia pri styku tkaniva s neizolovanými zónami pracovných koncov mimo miesta koagulácie! ► Zabráňte styku s tkanivom v neizolovaných oblastiach pracovného konca.
	Teplé 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.
	Poškodenie pracovnej vložky spôsobené nesprávnou manipuláciou! Na zabránenie škôd na pracovnom konci, hlavne na keramickej izolácii: ► Obsluhujte výrobok s náležitou opatrnosťou. ► Nepôsobte na nástroj nadmernou silou. ► Chráňte pracovný koniec pred rázmi a nárazmi. ► Používajte ochranu hrotu v nepoužitom stave výrobku.

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

Zložka výrobku	Počet cyklov úpravy
Pracovná vložka 4	Maximálne 50 cyklov
Izolačná vonkajšia rúra 5	450 cyklov
Úchop A	20 cyklov

- Skontrolujte výrobok pred každým použitím na: Poškodenie a povrchové zmeny izolácie.
- Poškodený alebo nefunkčný výrobok ihneď vyraďte a pošlite na Aesculap technický servis, pozri Technický servis.
- HF výstupný výkon (a prietok argónu) naľadíte na zákrok. Klinické skúsenosti alebo referencie zohľadníť.
- HF výstupný výkon zvoľte čo možno najnižšie.
- Styčné plochy výrobku udržiavať počas operácie v čistote. Prischnuté tkanivé zvyšky alebo telové tekutiny utrieť vlhkou gázou.

Výrobok je na konektorovej strane vybavený nasledovným pripojením: Plochy konektor Aesculap. Príslušný kábel môže byť našim propagačným tlačivom odňatý. Dimenzačné napätie príslušenstva výrobku je 1 000 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 aktivácie držať pracovný koniec výrobku vždy v pásme vyditeľnosti pre užívateľov.
- 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 nekladajte 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

Bipolárne koagulovanie je z bezpečnostno-technického hľadiska optimálna alternatíva k monopolárnej koagulácii, pretože prúd nie preteká telom, ale úzko ohraničenou zónou tkaniva od jednej roztvárateľnej časti/ostria nožnic k druhej.

Oznámenie

Ak sa obe roztvárateľné časti dostanú spolu do styku, koagulácia nie je možná, pretože sa tým najkratko spojí zdroj prúdu.

Koagulácia je mimoriadne bezpečná a účinná, keď sa tkanivo vopred uchopí a oráslušne stlačí a potom sa aktivuje VF prúd.

- Vždy dbajte na čisté, kovovo lešklé uchopovacie plochy.

Funkcia bipolárnych nožnic

Najúčinnejšia koagulácia sa dosahuje vtedy, keď tkanivo sa najskôr stlačí medzi oboma ostriami nožnic a potom sa pomaly prereže za VF aktivácie.

Čím je rez pomalší, tým väčšia bude koagulačná zóna na okraji rezu.

Oznámenie

Dbajte na to, aby sa tkanivo dotýkalo kovovej časti pri kovovo-keramicom ostrí nožnic, napr. rozvodom ostria ku tkanivu, pretože inak k žiadnej koagulácii nedôjde, pozri Fig. 2.

Úchopové varianty

Bipolárny úchop A sa dá stláčať tak v tradičnom držiaku s prstencom ako aj v ergonomickejšom držaní ruky dookola, pozri Fig. 7.

Demontáž

Odfatovanie ochrany kolíka

- Stlačte ochranu kolíka 7 a opatrne stiahnite v smere drielku, pozri Fig. 3.

Uvoľnenie spojenia úchopu A/drielku B

- Otočnú objímku 3 potiahnite dozadu (v smere úchopu A) až po doraz, pozri Fig. 4.
- Na doraze podržte a súčasne vytiahnite driel B von. Pohyblivú časť prstenca 1 pritom nechajte voľnú, pozri Fig. 4.

Demontáž drielku B

- Stiahnite izolačnú vonkajšiu rúru 5.
- Stiahnite vnútornú rúru 6 z pracovnej vložky 4 pozri Fig. 1.

Montáž

Montáž drielku B

- Vnútorňú rúru 6 nasuňte na pracovnú vložku 4 až kým pružné jazýčky 10 nezaskočia, pozri Fig. 5.
- Izolačnú vonkajšiu rúru 5 posuňte až po doraz cez vnútornú rúru 6 s pracovným koncom 4, pozri Fig. 5.

Montáž spojenia úchopu A/drielku B

	Poškodenia úchopu A/drielku B resp. pracovnej vložky neodborným zaobchádzaním! ► Driel B neposúňte pri montáži na izolačnej vonkajšej rúre do úchopu, lebo inak sa tento posunie. ► Neťahajte pri pohyblivej časti prstenca, lebo inak sa môže prehnúť koniec guľky pracovnej vložky.
--	--

- Otočnú objímku 3 potiahnite dozadu (v smere úchopu A) až po doraz a držte, pozri Fig. 6.
- Pohyblivú časť prstenca 1 otočte distálnym smerom. Chyťte driel B na pracovnej vložke 4 a ľahkým otáčaním zasunúť do úchopu A, kým otočná oblička 3 nezacvakne smerom distálnym, pozri Fig. 6.

Montáž ochrany kolíka

- Stlačte dohromady ochranu kolíka 7 a opatrne vedte cez roztvoriteľné časti. Nechajte zaklapnúť v drážke 11 pracovnej vložky 4, pozri Fig. 8.

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 predchozej validácii procesu čistenia. Za to je zodpovedný prevádzkovateľ/osoba vykonávajúca čistenie.

Pre validáciu sa používa doporučená chémia.

Oznámenie

Ak nenasleduje 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

Prischnuté resp. fixované OP-zvyšky môžu čistenie zťažiť 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 čistiacieho 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 zníženie výrobu. Odstráňte ich dostatočným prepláchnutím demineralizovanou vodou a následným vysušením.

Dosušíť, ak je potrebné.

Používať smiete len tie procesné chemikálie, ktoré sú certifikované a schválené (napr. certifikát VAH alebo FDA, 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 kefkы alebo iné pomôcky na drhnutie, ktoré by mohli poškodiť povrch nástroja, pretože inak hrozí nebezpečenstvo vzniku korózie.
- Pre podrobnejšie pokyny o hygienickom a materiálovom šetriacom 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 otvoríť 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 odstráňte vlhkou handričkou bez chlívov.
- 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!

- Používajte čistiace a dezinfekčné prostriedky podľa pokynov výrobcu, ktoré sú vhodné na plasty a ušľachtilú oceľ.
- Dodržiavajte údaje týkajúce sa koncentrácie, teploty a doby pôsobenia.
- Neprekračujte maximálnu prípustnú teplotu čistenia 93 °C.

Narušenie inkrustácie na HF nástrojoch je obzvlášť účinné a ohladuplné pri ponorení na cca 5 minút do 3% roztoku H₂O₂. Odstránenie sa môže vykonať ručne či so stredne tvrdou kefou. V nadväznosti nasledujú ďalšie obvyklé kroky na úpravu.

- 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.

Validované postupy čistenia a dezinfekcie

Validovaný proces	Osobitosti	Referencie
Manuálne čistenie ponornou dezinfekciou	<ul style="list-style-type: none">■ Čistiaca kefa: napr. PM995R resp. GK469R■ Jednorázová injekčná striekačka 20 ml■ Výrobok s pohyblivými kĺbmi čistíť v otvorenej polohe alebo pohybom kĺbov.■ Fáza sušenia: Používať rúško bez zosilneného miesta na prídrazí alebo medicínsky stlačený vzduch.	<p>Kapitola Manuálne čistenie/dezinfekcia a podkapitola:</p> <ul style="list-style-type: none">■ Kapitola Manuálne čistenie ponornou dezinfekciou
Ručné predčistenie kefou a následné mechanické, alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia	<ul style="list-style-type: none">■ Čistiaca kefa: napr. PM995R resp. 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 kĺbom.	<p>Kapitola Strojové čistenie/dezinfekcia s manuálnym predčistením a podkapitola:</p> <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 ponornou dezinfekciou

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

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

Fáza III

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

Fáza IV

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

Fáza V

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

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

Používané 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 čistiacich 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:<div><div>-</div>pH ~ 13</div><div><div>-</div><5 % aniónové tenzidy</div></div> <div><div></div>0,5 %-ný pracovný roztok<div><div>-</div>pH ~ 11*</div></div>

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.

Kontrola, údržba a skúška



UPOZORNENIE

Poškodenie (kovový jedlík/trecia korózia) výrobku z dôvodu nedostatočného olejo-
vania!

► Pohyblivé časti (napr. kľby, trecie diely a závitové tyče) pred skúškou funkč-
nosti naolejuvať, 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 vysušíť.
- Znečistený výrobok znova vyčistiť a dezinfikovať.
- Skontrolovať funkcie výrobku.
- Poškodený alebo nefunkčný výrobok ihneď vyradiť a postúpiť na Aesculap, pozri Technický servis.
- Rozoberateľný výrobok poskladať, pozri Montáž.
- Skontrolovať kompatibilitu s príslušnými výrobkami.

Balenie

- Zaradte 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.

- 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 priestore, 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 prípadných povolení.

Servisné adresy

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1602
Fax: +49 7461 16-5621
E-Mail: ats@aesculap.de
Ďalšie servisné adresy získate na hore uvedenej adrese.

Príslušenstvo/náhradné diely

Osobitne sa dajú objednať tieto diely::

- Úchop **A**
 - Vonkajšia rúra **5**
 - Vnútorň rúra **6**.
 - Pracovné vložky **4**
 - VF kábel s plochým konektorom Aesculap
- Príslušné čísla artiklu nájdete v prospekte Aesculap.

Likvidácia

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

Distribútor

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

TA-Nr. 010096 07/16 V6 Änd.-Nr. 54985

Açıklamalar

- 1 Hareketli halka parçası
- 2 Sabit halka parçası
- 3 Döner kovan
- 4 Çalışma başlığı
- 5 İzolasyon dış borusu
- 6 İç boru
- 7 Pin koruması
- 8 HF bağlantısı
- 9 Döner yıldız
- 10 Yay dilleri
- 11 Yiv
- A Kulp
- B Şaft

Ürün ve ambalaj üzerindeki simgeler

	Dikkat, genel uyarı işareti Dikkat, ürünle gelen belgeleri dikkate alınız
	Üretim tarihi

Kullanım amacı

Bipolar, parçalarına ayrılabilir endoskopik tüp aletleri minimal invazif cerrahide dokunun kesilmesi, hazırlanması, kavranması ve koagülasyonu için kullanılır.

Güvenli kullanım ve hazırlama

- Ürünü ve aksesuarları sadece, gerekli eğitime, bilgiye ve deneyime sahip kişilere kullandırınız ve uygulatınız.
- Kullanım kılavuzunu okuyunuz, saklayınız ve ona uyunuz.
- Ürünü sadece amaca uygun kullanınız, bkz. Kullanım amacı.
- Fabrikadan yeni çıkmış ürünü, nakliyat ambalajının çıkarılmasından sonra ve ilk sterilizasyondan önce iyice temizleyiniz (el ya da makine ile).
- Fabrikadan yeni çıkmış ya da kullanılmamış ürünü kuru, temiz ve korunan bir yerde saklayınız.
- Ürünü her kullanımdan önce gözle muayene ederek gevşek, eğrilmiş, kırılmış, çatlak ve kırılmış parçalar 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) yönlendirin.

	UYARI
	UYARI
	UYARI
	DİKKAT

Yanabilir gazların tutuşması ya da patlaması sonucu yaralanma tehlikesi!
HF cihazının amaca uygun kullanımında kıvılcımlar meydana gelebilir.

- HF cihaz kullanım kılavuzundaki güvenlik uyarılarına uyunuz.

Çalışma ucunun koagülasyon bölgesi dışında izole edilmemiş bölgelerle doku teması sonucu yanık tehlikesi!

- Çalışma ucunun izole edilmemiş bölgeleriyle doku temasından kaçının.

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.

Çalışma ucunun usule uygun olmayan kullanım sonucu hasar görmesi tehlikesi!
Çalışma ucunda, özellikle de seramik izolasyonda, hasarları önlemek için:

- Ürünü ihtiyatlı kullanın.
- Aşırı kuvvet uygulamayın.
- Çalışma ucunu darbe ve çarpmalardan koruyun.
- Ürün uygulama dışı haldeyken pin korumasını kullanın.

Ürünün izolasyonu üretici tarafından belirli sayıda uygulama döngüsü için kontrol edilmiştir. Kliniksel uygulamada dayanıklılığı kişisel intraoperatf kullanıma ve hastahaneye özel hazırlık koşullarına bağlıdır.

Ürün temel parçası	Uygulama döngüleri sayısı
Çalışma ucu 4	Maksimum 50 döngü
İzolasyon dış tüpü 5	450 döngü
Kol A	20 döngü

- Ürünü her kullanımdan önce aşağıdaki hususlar açısından kontrol edin: İzolasyonda hasarlar ve yüzey değişimlerinin varlığı.
- Hasarlı ya da çalışmayan ürünü derhal ayıklayın ve Aesculap Teknik Servisi'ne iletin, bkz. Teknik Servis.
- HF-Ausgangsleistung (und Argondurchflussmenge) auf den Eingriff abstimmen. Klinik deneyimleri ya da referansları dikkate alın.
- 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.

Ürün fiş tarafı aşağıdaki yuva ile donatılmıştır: Aesculap- yassı konnektör.

Uygun kablo broşürlerimizde yer almaktadır.

Ürünün ölçeklendirilmiş aksesuar voltajı: 1 000 Vp.

Aksesuar anma gerilimi, ürünün uygun bir HF cihaz, uygun bir çalışma modu/ayarı 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

Akım vücudun içinden değil, bir ağızlıktan/makas ucundan öteki ağızlığa/makas ucuna kadar sınırlanmış dar bir doku bölgesinden aktığından, bipolar koagülasyon güvenlik tekniği açısından monopolar koagülasyona en iyi alternatiftir.

Not

Her iki ağızlık doğrudan temas ettiğinde, akım kaynağı kısa devre yapmış olduğundan, bir koagülasyon mümkün değildir.

Doku önceden tutulup bastırıldığı ve ondan sonra yüksek frekans (HF) akımı aktive edildiğinde, koagülasyon özellikle güvenli ve etkilidir.

- Daima tutma yüzeylerinin temiz, metalik parlak olmasına dikkat edin.

Bipolar makasın çalışma şekli

En etkili koagülasyon, doku ilk önce iki makas ucu arasında bastırılıp ondan sonra HF aktivasyonu altında yavaşça kesilerek ayrıldığında elde edilir.

Kesim ne kadar yavaş gerçekleştirilirse, kesim sınırındaki Koagülasyon bölgesi o kadar büyüktür.

Not

Aksi halde koagülasyon meydana gelmeyeceğinden, dokunun, örn. makas uçlarının dokuya doğru karşılıklı eğmek suretiyle, metal seramik makas ucunda metal kısma da değmesine dikkat edin, bkz. Fig. 2.

Tutma çeşitleri

Bipolar kulp A mekanizması gerek geleneksel halka kulp ile tutarak, gerek daha ergonomik olan eli kavrayan kulp ile aktifleştirilebilir, bkz. Fig. 7.

Sökme

Pin korumasını çıkartın

- Pin korumasını 7 iki taraftan bastırın ve şaft yönünde dikkatli bir şekilde sıyrarak çıkarın, bkz. Fig. 3.

Kol A/ Şaft B bağlantısını gevşetin

- Döner kovani 3 ok yönünde (kulp yönünde A) dayanak noktasına kadar geri çekin, bkz. Fig. 4.
- Dayanak noktasında tutarken aynı zamanda şaftı B çekip çıkarın. Bu sırada hareketli halka kısmını 1 gevşek bırakın, bkz. Fig. 4.

Şaftı B sökme

- İzolasyon dış tüpünün 5 çıkarılması.
- İç tüpü 6 çalışma ucundan 4 çekip çıkarın, bkz. Fig. 1.

Montaj

Şaftı B monte etme

- İç tüpü 6 çalışma ucunun 4 üzerine geçirin, yaylı diller 10 yerine oturacaktır, bkz. Fig. 5.
- İzolasyon dış tüpünü 5 dayanma noktasına kadar iç tüp 6 üzerine çalışma ucu 4 ile birlikte itin, bkz. Fig. 5.

Kol A/ Şaft B bağlantısını monte edin

	DİKKAT
--	---------------

Kulpun A/şaftın B veya çalışma ucunun usule uygun olmayan kullanım sonucu hasar görmesi tehlikesi!

- Montaj sırasında şaftı B kulpun içine izolasyon dış tüpünden tutarak itmeyin, yoksa tüp yerinden kayacaktır.
- Aksi takdirde çalışma ucu eğrilebileceğinden, hareketli halka kısmından çekmeyin ya da tutmayın.

- Döner kovani 3 ok yönünde (kulp yönünde A) dayanak noktasına kadar geri çekin ve bu konumda tutun, bkz. Fig. 6.
- Hareketli halka kısmını 1 distal yöne çevirin. Şaftı B çalışma ucundan 4 kavrayın ve hafif bir dönüş hareketi ile kola A itin, döner kovan 3 distali kavrayıncaya kadar, bkz. Fig. 6.

Pin emniyetini monte etme

- Pin korumasını 7 iki yandan bastırın ve dikkatli bir şekilde ağızlık kısımlarının üzerinden geçirin. Çalışma ucunun 4 yivine 11 oturmasını sağlayın, bkz. Fig. 8.

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

Deli dana hastalığı (Creutzfeldt-Jakob Disease – CJD) taşıyan, CJD şüphesi ya da bu hastalığın olası türevleri bulunan hastalarda, ürünlerin hazırlanması ile ilgili olarak yürürlükteki ulusal yönetmelikleri dikkate 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 virüsödal dezenfeksiyon maddesi kullanılmalıdır.

Not

Hazırlık ve materyal dayanıklılığına yönelik güncel bilgiler için bkz. Aesculap ekstraneti <https://extranet.bbraun.com>

Doğrulanmış buharla sterilizasyon prosedürü Aesculap Steril Konteyner Sisteminde yapılmıştır.

Genel uyarılar

Kurumuş veya yapışmış OP kalıntıları temizliği zorlaştırılabilir, işe yaramaz hale getirebilir ve korozyona sebebiyet verebilir. Yani kullanım ile hazırlık arasındaki süre 6 saati aşmamalı, temizlik için yapışmaya neden olan >45 °C üzerindeki sıcaklıklarda uygulama yapılmamalı ve dezenfeksiyon maddeleri (Etkin bazlar: aldehit, alkol) kullanılmamalıdır.

Aşırı dozajlı nötralizasyon maddeleri ya da zemin temizleyiciler paslanmaz olmayan çelikte lazerli yazının kimyasal tahrişine ve/veya solmasına ve gözle ya da makine ile okunamaz hale gelmesine yol açabilir.

Paslanmamış çelikte klor veya klor içerikli kalıntıların (örn. OP kalıntıları, ilaçlar, temizlik dezenfeksiyon ve sterilizasyon için kullanılan tuz çözeltileri) korozyona (delinme, gerilme) ve bu şekilde ürünün hasar görmesine neden olur. Bunların temizlenmesi için tuzdan tamamen arındırılmış su ile yeterli bir durulama ve bunu izleyen bir kurutma gerçekleşmelidir.

Gerekirse kurutmak içindir.

Sadece test edilip onaylanmış (örn. VAH ya da FDA onaylı veya CE işaretli) ve kimyasal madde üreticisi tarafından malzeme uyumluluğu bakımından tavsiye edilen proses kimyasalları kullanılmalıdır. Kimyasal madde üreticisinin tüm uygulamaları sıkı sıkıya müşahade edilmelidir. Aksi halde bunun sonucunda aşağıda sayılan problemler ortaya çıkabilir:

- Malzemede görüntü değişimleri, örn. solma ya da titan ya da alüminyumda renk değişikliği. Alüminyumda pH değeri 8'den itibaren uygulama/kullanım çözümünde 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 başlıklar: Veröffentlichungen Rote Broschüre - Instrumentenaufbereitung richtig gemacht.

Hazırlama sürecinin uygulanması öncesinde sökme işlemi

- Ürünü kullanımdan hemen sonra talimatlara uygun olarak sökünüz.
- Eklemli 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



DİKKAT

Uygun olmayan temizlik/dezenfeksiyon maddeleri ve/veya fazla yüksek sıcaklıklar nedeniyle üründe meydana gelen hasarlar!

- Üreticinin talimatlarına uygun olarak, plastik ve paslanmaz çelik için onaylanmış olan temizlik ve dezenfeksiyon maddelerini kullanınız.
- Konsantrasyon, sıcaklık ve nüfuz (etki) süresi ile ilgili bilgileri dikkate alınız.
- İzin verilen azami temizlik sıcaklığı olan 93 °C'nin üstüne çıkmayın.

HF ekipmanlarındaki kabuklaşma kalıntıların giderilmesi için %3'lük H₂O₂ çözeltisinde yapılacak 5 dakikalık daldırma işlemi etkili ve koruyucudur. Kalıntıların çıkarılması el ile ve/veya orta sertlikte bir fırça ile gerçekleşebilir. Ardından hazırlıklara yönelik diğer, bilindik adımlarla geçileşir.

- 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.

Değişken temizlik ve dezenfeksiyon süreci

Değişken süreç	Özellikler	Referans
Daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik	<ul style="list-style-type: none">■ Temizlik fırçası: örn. PM995R veya GK469R■ Tek kullanımlık şırınga 20 ml■ Hareketli eklemli ürünü açık halde veya eklemlerin hareket ettirerek temizleyiniz.■ 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 Daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik
Fırça ile manüel ön temizleme ve ardından makine ile alkalik temizleme ve termik dezenfeksiyon.	<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 incelmelerini önlemek için el ile dezenfeksiyon işleminden önce durulama süyunun yeterli şekilde üründen akmasını bekleyiniz.
- Manuel temizlikten/dezenfeksiyondan sonra, erişilebilir yüzeylerin üzerinde artıkar olup olmadığını gözle muayene ederek kontrol ediniz.
- Gerekirse, temizlik/dezenfeksiyon sürecini tekrarlayınız.

Daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik

Evre	İşlem adımı	T [°C/°F]	t [dak]	Kons. [%]	Su kalitesi	Kimyasal
I	Dezenfekte edici temizlik	OS (soğuk)	>15	2	İS	Aldehit-, fenol- ve QAV-içermez 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 tümüyle en az 15 dakika dezenfeksiyon çözeltisine daldırılması gerekir. Bunu yaparken, erişilebilir tüm yüzeylerin ıslanmasına dikkat ediniz.
- Ürünü gerekirse çözeltide uygun bir temizlik fırçası yardımıyla, yüzeyde görünür hiçbir artık kalmayana kadar temizleyiniz.
- Gerektiğinde gözle görülmeyen yüzeyleri en az 1 dakika uygun bir temizlik fırçası ile fırçalayın.
- Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., temizlik sırasında hareket ettiriniz.
- Daha sonra bu yerleri temizleyici aktif solüsyon ile tek kullanımlık bir enjektör yardımıyla 5 kereden az olmamak üzere iyice durulayınız.

Evre II

- Ürünü tamamıyla (bütün erişilebilir yüzeyleri) akan musluk suyu altında iyice yıkayınız/durulayınız.
- Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., yıkama sırasında hareket ettiriniz.
- 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.
- Uygun bir tek kullanımlık şırınga ile temas maruz kalma süresinin başında en az 5 kez lümenleyin. Bunu yaparken, erişilebilir tüm yüzeylerin ıslanmasına dikkat ediniz.

Evre IV

- Ürünü tamamıyla (bütün erişilebilir yüzeyleri) 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.

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.

Fırça ile manuel ön temizlik

Evre	İşlem adımı	T [°C/°F]	t [dak]	Kons. [%]	Su kalitesi	Kimyasal
I	Dezenfekte edici Temizlik	OS (soğuk)	>15	2	İS	Aldehit-, fenol- ve QAV-içermez konsantre, 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 tamamıyla (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: Ultrasonuz 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>Konsantre, alkalik:</div><div><div>- pH ~ 13</div><div>- < % 5 aniyonik tensitler</div></div></div><div><div>Kullanım çözeltisi % 0,5</div><div><div>- pH ~ 11*</div></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 alkan

- 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 koroz-yonu) tehlikesi!

- Hareketli parçaları (örn. mafsalları, sürgü parçalarını ve vidalı çubukları) fonk-siyon 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

- Ürünü ait olduğu depolama yerine tasnif edin ya da uygun süzgeçli sepete koyun. Keskin köşeler varsa, bunların korunduğundan emin olunuz.
- Süzgeçli sepetleri sterilizasyon yöntemine uygun bir şekilde ambalajlayınız (örn. Aesculap steril konteynerler içine koyunuz).
- Ambalajın ürünün muhafaza sırasında yeniden kirlenmeyi önlediğinden emin olunuz.

Buharlı sterilizasyon


Not
Ürün gerek parçalara ayrılmış, gerek birleştirilmiş halde sterilize edilebilir.

- Sterilizasyon maddesinin tüm dış ve iç yüzeylere erişebildiğinden emin olunuz (örn. valf ve vanaları açarak).
- Validasyonu yapılmış sterilizasyon yöntemi
 - Fraksiyonlu vakum yönteminde buharlı sterilizasyon
 - DIN EN 285 standardına uygun ve DIN EN ISO 17665 standardına göre onaylanmış buhar sterilizasyonu.
 - Fraksiyonlu vakum yöntemiyle 134 °C, 5 dakika işlem süresiyle sterilizasyon
- Bir buhar sterilizatöründe aynı anda birden fazla ürün sterilize edilecekse: Buhar sterilizatörünün üretici bilgile-rine göre azami kapasitesinin aşılmadığından emin olun.

Muhafaza

- Steril ürünleri mikrop geçirmez ambalaj içinde tozdan korunmuş halde kuru, karanlık ve düzgün sıcaklık dağılımlı bir mekanda 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

Aşağıdaki parçalar ayrı olarak sipariş edilebilir:

- Kol A
- Dış tüp 5
- İç tüp 6
- Çalışma uçları 4
- Aesculap düz soketli HF kablosu

İlgili ürün numaralarını Aesculap broşüründen öğrenebilirsiniz.

Atık bertarafı

- Ürünün, komponentlerinin ve ambalajının atık bertarafı ya da geri dönüşümü için mutlaka ülkenizdeki kurallara uyun!

TA-Nr. 010096 07/16 V6 Änd.-Nr. 54985