

GB	Instructions for use
USA	Adtec mini instrument system
D	Gebrauchsanweisung
	AdTec mini-Instrumentensystem
F	Mode d'emploi
	Système de mini instruments Adtec
E	Instrucciones de manejo
	Sistema de mini instrumentos Adtec
I	Istruzioni per l'uso
	Sistema di mini strumenti Adtec
P	Instruções de utilização
	Sistema de mini instrumentos Adtec
NL	Gebruiksaanwijzing
	Adtec mini-instrumentensysteem
DK	Brugsanvisning
	AdTec mini-instrumentssystem
N	Bruksanvisning
	AdTec mini-instrumentssystem
S	Bruksanvisning
	Adtec mini instrumentssystem
FIN	Käyttöohjeet
	AdTec-mini-instrumenttijärjestelmä
GR	Οδηγίες χρήσης
	Adtec μίνι σύστημα εργαλείων
CZ	Návod k použití
	Systém nástrojů AdTec mini
PL	Instrukcja użytkowania
	System mini instrumentów Adtec
TR	Kullanım Kılavuzu
	Adtec mini aletler sistemi

B | BRAUN

SHARING EXPERTISE

Aesculap AG
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen
Germany
Phone +49 7461 95-0
Fax +49 7461 95-2600
www.aesculap.de

TA-Nr. 013248 12/10 V4



CE marking according to directive 93/42/EEC
CE-Kennzeichnung gemäß Richtlinie 93/42/EWG
Marquage CE conforme à la directive 93/42/CEE
Identificación CE en conformidad con la directriz 93/42/CEE
Marchio CE conforme alla direttiva 93/42/CEE
Simbolo CE, em conformidade com a Directiva 93/42/CEE
CE-certificering conform richtlijn 93/42/EEG
CE-markering iht. retningslinje 93/42/EEC
CE-merking ifølge retningslinje 93/42/EWG
CE-märkning i enlighet med direktiv 93/42/EEG
93/42/EEC-standardin mukainen CE-hyväksyntä
Ενδειξη CE σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/EEC
CE-označení podle směrnice 93/42/ES
Oznakowanie CE zgodnie z wymaganiami dyrektywy 93/42/WE
93/42/EEG direktifi uyarınca CE işareti

Technical alterations reserved
Technische Änderungen vorbehalten
Sous réserve de modifications techniques
Sujeto a modificaciones técnicas
Con riserva di modifiche tecniche
Salvo alterações técnicas
Technische wijzigingen voorbehouden
Retten til tekniske ændringer forbeholdes
Vi tar forbehold om eventuelle tekniske endringer
Med reservation för eventuella tekniska ändringar
Oikeusteknisistä syistä johtuviin muutoksiin pidätetään
Επιφύλασσόμεθα για τεχνικές αλλαγές
Technické změny vyhrazeny
Zmiany techniczne zastrzeżone
Teknik değişiklikler yapma hakkı saklıdır



A1



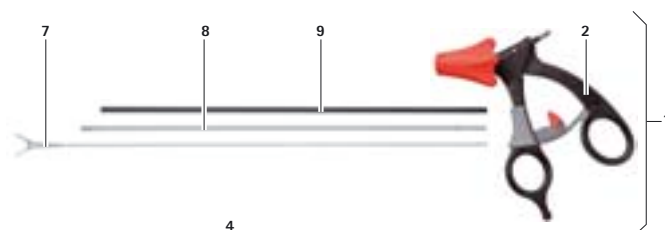
A2



B1



B2



Legend

- 1 Handle (complete)
- 2 Moving handle part
- 3 HF pin
- 4 Star wheel
- 5 Actuating lever
- 6 Switch (lubrication point)
- 7 Jaw insert (lubrication point)
- 8 Pressure bar
- 9 Outer tube

Symbols on product and packages

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

Intended use

- All professional disciplines that apply endoscopy:
- Cutting, preparation, and grasping of tissues
 - Biopsies
 - Sutures

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 thoroughly clean the new product, either by hand or by a mechanical process, 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: Exercise caution when passing products through the working channel (e.g. trocar).



WARNING

Danger of injury from burns and/or explosion from flammable gases!
Application of the HF device according to its intended use can involve spark formation.

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



WARNING

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

- Adjust the HF device to a setting appropriate to ensure that the maximum peak output voltage does not exceed the accessory voltage rating specified for the product.
- Use the instrument only with an insulated outer tube.

- Adjust the HF power output for the intended operation. Take into account clinical experience or reference values.
- Select the lowest possible HF power output.
- Keep the product's contact surfaces clean during the operation. Wipe off encrusted tissue residues or body fluids, using a moistened swab.

The plug end of the product is fitted with the following connector: Pin, 4 mm, sprung.
Refer to our brochures to find the compatible cable.
The accessory voltage rating of the product is 2 kVp.
The accessory voltage rating must exceed or match the maximum peak output voltage with which the product is operated in combination with an appropriate HF device at an appropriate operating mode/setting (see IEC/DIN EN 60601-2-2).
To avoid HF burns:

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

Safe operation



WARNING

Risk of injury and/or malfunction!

- Always carry out a function check before using the product.



WARNING

Risk of injury when applying the product outside the field of view!

- Apply the product only under visual control.

- Open and close the distal end of the jaws:
Open and close the moving handle part 2.

Handle with lock

- Press actuating lever 5 to release the ratchet mechanism.
 - To activate the ratchet mechanism, release actuating lever 5.
- Switch 6 can be used for permanently deactivating the ratchet mechanism.
- Deactivate the ratchet mechanism on handle 1:
Position switch 6 as shown in I.
The switch 6 engages in the front position.
 - Activate the ratchet mechanism on handle 1:
Position switch 6 as shown in II.
The switch 6 engages in the rear position.

Disassembling

Note

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

- Deactivate the ratchet mechanism on handle 1 with lock:
Position switch 6 as shown in I.
- Detach the sheath from handle 1:
Push star wheel 4 back, hold it there and remove the sheath.
Extract jaw insert 7 with outer tube 9 from handle 1.
- Disassemble the sheath:
Remove outer tube 9 from jaw insert 7.
Rotate pressure bar 8 counterclockwise by 90° and extract it from jaw insert 7.

Assembling

Note

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

- Deactivate the ratchet mechanism on handle 1 with lock:
Position switch 6 as shown in I.
- Assemble the sheath:
 - Slide pressure bar 8 into jaw insert 7 and rotate it clockwise by 90°.
 - Slide outer tube 9 onto jaw insert 7 down to the positive stop.
- Hold the sheath assembly at jaw insert 7 with one hand.
- With the other hand, hold handle 1 at star wheel 4. The moving handle part 2 must remain freely moveable.
- Push the sheath into handle 1, making certain that the notch on pressure bar 8 is aligned with the mark on star wheel 4.
The moving handle part 2 moves upward.
The sheath engages automatically at the positive stop.
- Test the instrument for proper functioning by opening and closing the jaw elements.

Validated processing procedure

Note

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

Note

Mechanical processing should be preferred over manual cleaning because of the better and more reliable cleaning results of mechanical processing.

Note

Successful processing of this medical product can only be ensured if processing is performed through a validated processing procedure. The user/processor is responsible for the validation.

Note

Up-to-date information on processing can be found on the Aesculap Extranet at www.aesculap-extra.net

General notes

To avoid unnecessary, excessive contamination of the complete instrument tray during operations, take care that contaminated instruments are collected separately and not put back into the instrument tray.
Encrusted or fixated residues from surgery can make the cleaning process more difficult or ineffective, and can cause corrosion of stainless steels. Therefore the time interval between application and cleaning should not exceed 6 h, and neither potentially fixating pre-cleaning temperatures >45 °C nor any fixating disinfectants (active ingredient: aldehyde, alcohol) be used.
Excessive doses of neutralizers or basic detergents can cause chemical degradation and/or fading and obliteration of laser inscriptions on stainless steel surfaces, regarding visual reading and machine-readability of the inscriptions. Residues containing chlorine or chlorides e.g. in surgical residues, medicines, saline solutions and in the service water used for cleaning, disinfecting and sterilization will cause corrosion damage (pitting, stress corrosion) and result in the destruction of stainless steel products. To remove such residues, the products must be rinsed sufficiently with fully desalinated water and dried thoroughly.
Only use process chemicals that have been tested and approved (e.g. VAH/DGHM or FDA approval or CE mark) and which are compatible with the product's materials according to the chemical manufacturers' recommendations. All process parameters specified by the chemical's manufacturer, such as temperatures, concentrations and exposure times, must be strictly observed. Failure to do so can result in the following problems:

- Material damage, e.g. corrosion, cracks, fracturing, premature ageing or swelling.
- Do not use process chemicals that would cause stress cracking or brittleness of plastics.
- Clean the product immediately after use.
- Immersion treatment in a 3 % H₂O₂ solution for approx. 5 minutes is a particularly effective and gentle method to dissolve encrustations from HF instruments. Subsequently, the debris can be removed by hand, with a medium-hard brush and/or in an ultrasonic cleaning bath. After this pre-treatment, continue through the normal steps of the processing procedure.

For further detailed advice on hygienically safe and material-/value-preserving reprocessing, see www.a-k-i.org

- Use suitable cleaning/disinfecting agents if the product is put away in wet condition. To prevent foam formation and reduced effectiveness of the process chemicals: Prior to mechanical cleaning and disinfecting, rinse the product thoroughly with running water.

Preparations at the place of use

- Disassemble the product immediately after use, as described in the respective instructions for use.
- Open jointed products.
- Rinse surfaces that cannot be visually inspected, e.g. on products with hidden crevices or lumens or products with complex geometries, preferably with distilled water, using e.g. a disposable syringe.
- Remove visible surgical residues as completely as possible, using a lint-free wet wipe.
- Put the dry product into a closed disposal container and have it transferred to cleaning and disinfecting within 6 h.

Preparation prior to cleaning

- Disassemble the product prior to cleaning, see Disassembling.

Cleaning/Disinfecting



CAUTION

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

- Use cleaning and disinfecting agents approved for e.g. aluminum, plastics and high-grade steel, according to the manufacturer's instructions.
- Observe specifications regarding concentration, temperature and exposure time.
- Do not exceed the maximum allowable cleaning temperature of 93 °C.

➤ Carry out ultrasound cleaning:

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

Manual cleaning/disinfecting

- Keep working ends open during cleaning.
- Clean products with movable links with the links opened or mobilized.
- Inspect visible surfaces for residual contamination after manual cleaning/disinfecting.
- Repeat the cleaning process if necessary.

1. Handle

Manual cleaning with immersion disinfection

Stage	Step	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water quality	Chemical
I	Cleaning	RT (cold)	15	2	D-W	BBraun Stabimed; aldehyde-free, phenol-free and QAV-free
II	Intermediate rinse	RT (cold)	1	-	D-W	-
III	Disinfecting	RT (cold)	15	2	D-W	BBraun Stabimed; aldehyde-free, phenol-free and QAV-free
IV	Final rinse	RT (cold)	1	-	FD-W	-
V	Drying	RT	-	-	-	-

D-W: Drinking water
FD-W: Fully desalinated water (demineralized)
RT: Room Temperature

Stage I

- Fully immerse the product in the cleaning/disinfecting solution. Make certain that all accessible surfaces are moistened.
- Clean the product under running tap water, using a suitable cleaning brush if necessary, until all visible residues have been removed from the surfaces.
- Brush through surfaces not accessible to visual inspection, e.g. in products with hidden crevices, lumens or complex geometries, for at least 1 min or until no more residues can be removed, using an appropriate cleaning brush (brush head length: 50 mm/Ø: 3.7 mm, e.g. GK469200).
- Mobilize non-rigid components, e.g. set screws, links, etc. during cleaning.
- After cleaning, thoroughly (at least five times) rinse through these components with the cleaning/disinfecting solution, using a disposable syringe (20 ml).
- Do not use metal cleaning brushes or other abrasives that would damage the product surfaces and could cause corrosion.

Stage II

- Rinse the product completely (all accessible surfaces) under running water.
- Allow water to drip off for a sufficient length of time.

Stage III

- Fully immerse the product in the disinfecting solution.
- Rinse lumens at least 5 times at the beginning of the exposure time, using a disposable syringe (20 ml) and an appropriate rinsing adapter. Make certain that all accessible surfaces are moistened.

Stage IV

- Carry out a full rinse of the product (all accessible surfaces) under running water.
- Rinse lumens at least 5 times at the beginning of the exposure time, using a disposable syringe (20 ml) and an appropriate rinsing adapter. Make certain that all accessible surfaces are moistened.
- Allow water to drip off for a sufficient length of time.

Stage V

- Dry the product with lint-free tissue or medical-quality filtered compressed air.

Mechanical cleaning/disinfecting

Note
The disinfectant must be of proven effectiveness (e.g. DGHM or FDA approval or CE mark).

Note
Use appropriate (neutral, enzymatic and mild-alkaline) detergents for this product with aluminum components.

Note
For thermal disinfection, always use fully desalinated (demineralized) water. Ensure that Ao is >3 000 for the process.

Note
The disinfectant used for processing must be serviced and checked at regular intervals.

- Place the product on a tray that is suitable for cleaning (avoid rinsing blind spots).
- Connect components with lumens and channels directly to the rinsing port of the injector carriage.
- Keep working ends open during cleaning.
- Ensure that product links and joints are opened when placing the product on the tray.

Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting

Machine type: Single-chamber washer/disinfector without ultrasound

Stage	Step	T [°C/°F]	t [min]	Water quality	Chemical/Note
I	Prerinse	<25/77	3	D-W	-
II	Cleaning	55/131	10	FD-W	BBRAUN HELIMATIC CLEANER with tensides, application solution 0.5 %
III	Intermediate rinse	>10/50	1	FD-W	-
IV	Thermal disinfecting	90/194	5	FD-W	-
V	Drying	-	-	-	According to disinfector program

D-W: Drinking water
FD-W: Fully desalinated water (demineralized)

2. Sheaths

Manual ultrasonic cleaning and immersion disinfection

Stage	Step	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water quality	Chemical
I	Ultrasonic cleaning	RT (cold)	5	2	D-W	BBraun Stabimed; aldehyde phenol and QAV-free
II	Intermediate rinse	RT (cold)	1	-	D-W	-
III	Disinfecting	RT (cold)	15	2	D-W	BBraun Stabimed; aldehyde phenol and QAV-free
IV	Final rinse	RT (cold)	1	-	FD-W	-
V	Drying	-	-	-	-	-

D-W: Drinking water
FD-W: Fully desalinated water (demineralized)
RT: Room Temperature

Stage I

- Clean the product in an ultrasound cleaning bath (frequency 35 kHz). Make sure that all accessible surfaces are moistened and acoustic shadows are avoided.
- Clean the product with a suitable cleaning brush until all visible residues have been removed from the surface.
- Brush through surfaces not accessible to visual inspection, e.g. in products with hidden crevices, lumens or complex geometries, for at least 1 min or until no more residues can be removed, using an appropriate cleaning brush (brush head length: 50 mm/Ø: 3.7 mm, e.g. GK469200).
- Mobilize non-rigid components, e.g. set screws, links, etc. during cleaning.
- After cleaning, use a 20-ml single-use syringe to rinse thoroughly, for at least 5 times, these difficult to access parts of the product.
- Do not use metal cleaning brushes or other abrasives that would damage the product surfaces and could cause corrosion.

Stage II

- Rinse the product completely (all accessible surfaces) under running water.
- Allow water to drip off for a sufficient length of time.

Stage III

- Fully immerse the product in the disinfecting solution.
- Rinse lumens at least 5 times at the beginning of the exposure time, using a disposable syringe (20 ml) and an appropriate rinsing adapter. Make certain that all accessible surfaces are moistened.

Stage IV

- Rinse the product completely (all accessible surfaces) under running water.
- Rinse lumens at least 5 times, using a disposable syringe (20 ml) and an appropriate rinsing adapter.
- Allow water to drip off for a sufficient length of time.

Stage V

- Thoroughly dry the product with lint-free tissue or medical-quality filtered compressed air.

Mechanical cleaning/disinfecting with manual pre-cleaning

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

Note
For thermal disinfection, always use fully desalinated (demineralized) water. Ensure that Ao is >3 000 for the process.

Note
The disinfectant used for processing must be serviced and checked at regular intervals.

Manual pre-cleaning with brush

Stage	Step	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water quality	Chemical
I	Disinfecting cleaning	RT (cold)	15	2	D–W	BBraun Stabimed; aldehyde-free, phenol-free and QAV-free
II	Irrigation	RT (cold)	1	–	D–W	–

D–W: Drinking water
RT: Room Temperature

Stage I

- Fully immerse the product in the cleaning/disinfecting solution. Make certain that all accessible surfaces are moistened.
- Clean the product with a suitable cleaning brush until all visible residues have been removed from the surface.
- Brush through surfaces not accessible to visual inspection, e.g. in products with hidden crevices, lumens or complex geometries, for at least 1 min or until no more residues can be removed, using an appropriate cleaning brush (brush head length: 50 mm/Ø: 3.7 mm, e.g. GK469200).
- Mobilize non-rigid components, e.g. set screws, links, etc. during cleaning.
- After cleaning, thoroughly rinse through these components (at least five times) with the cleaning solution, using a disposable syringe (20 ml).
- Do not use metal cleaning brushes or other abrasives that would damage the product surfaces and could cause corrosion.

Stage II

- Rinse the product completely (all accessible surfaces) under running water.

Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting

- Machine type: Single-chamber washer/disinfector without ultrasound
- Place the product on a tray that is suitable for cleaning (avoid rinsing blind spots).
 - Connect components with lumens and channels directly to the rinsing port of the injector carriage.
 - Keep working ends open during cleaning.
 - Ensure that product links and joints are opened when placing the product on the tray.

Stage	Step	T [°C/°F]	t [min]	Water quality	Chemical/Note
I	Prerinse	<25/77	3	D–W	–
II	Cleaning	55/131	10	FD–W	BBRAUN HELIMATIC CLEANER alkaline with tensides; application solution 0.5 %
III	Intermediate rinse	>10/50	1	FD–W	–
IV	Thermal disinfecting	90/194	5	FD–W	–
V	Drying	–	–	–	According to disinfector program

D–W: Drinking water
FD–W: Fully desalinated water (demineralized)

Inspection, maintenance and checks



CAUTION

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

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

- Allow the product to cool down to room temperature.
- After each complete cleaning, disinfecting and drying cycle, check that the product is: dry, clean, operational, and free of damage (e.g. broken insulation or corroded, loose, bent, broken, cracked, worn or fractured components).
- Dry the product if it is wet or moist.
- Repeat cleaning and disinfecting of products that still show impurities or contamination.
- Check the product for proper functioning.
- Immediately sort out damaged or inoperative products and have them sent to Aesculap Technical Service, see Technical Service.
- Assemble the separable product, see Assembling.
- Check for compatibility with associated products.

Packaging

- Appropriately protect products with fine working tips.
- Store products with ratchet locks fully opened or locked no further than in the first notch.
- Sort the product into its appropriate storage device or put it on a suitable tray. Make certain that all cutting edges are protected.
- Package trays appropriately for the sterilization process (e.g. in Aesculap sterile containers).
- Ensure that the packaging provides sufficient protection against recontamination of the product during storage (DIN EN ISO 11607).

Sterilization method and parameters

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

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

- Make certain that all external and internal surfaces will be exposed to the sterilizing agent (e.g. by opening all valves and faucets).
- Validated sterilization process
 - Steam sterilization through fractionated vacuum process
 - Steam sterilizer according to DIN EN 285, validated according to DIN EN ISO 17665
 - Sterilization through fractionated vacuum process at 134 °C/holding time 5 min
- When sterilizing several products at the same time in one steam sterilizer: Make certain that the maximum allowable load capacity of the steam sterilizer, as specified by the manufacturer, is not exceeded.

Sterilization for the US market

- Aesculap does not recommend the device sterilized by flash or chemical sterilization.
 - Sterilization may be accomplished by steam autoclave in a standard prevacuum cycle.
- 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
Pre-vacuum	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 instruments. 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 under dust protection in a dry, dark and temperature-controlled room.

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: +1 800 216-3392
Fax: +1 314 895-4420
Other service addresses can be obtained from the address indicated above.

Accessories/Spare parts

For accessories and spare parts, see brochure C 28011 or visit <http://www.endoscopy-catalog.com>

Disposal

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

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

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

TA–Nr.: 013248 12/10

Legende

- 1 Griff (komplett)
- 2 Bewegliches Griffteil
- 3 HF-Pin
- 4 Drehstern
- 5 Betätigungshebel
- 6 Schalter (Ölstelle)
- 7 Mauleinsatz (Ölstelle)
- 8 Druckstange
- 9 Außenrohr

Symbole an Produkt und Verpackung

Symbol	Erklärung
	Achtung, allgemeines Warnzeichen Achtung, Begleiddokumente beachten

Verwendungszweck

- Sämtliche Fachdisziplinen der Endoskopie:
- Schneiden, Präparieren, Fassen von Gewebe
 - Biopsie
 - Nähten

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.
- Fabriktneues Produkt nach Entfernung der Transportverpackung und vor der ersten Sterilisation gründlich reinigen (manuell oder maschinell).
- Fabriktneues 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.**



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.
- **Instrument nur mit isoliertem Außenrohr einsetzen.**

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

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

Das zugehörige Kabel kann unseren Prospekten entnommen werden.

Die Bemessungs-Zubehörspannung des Produkts beträgt 2 kVp.

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

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



Verletzungsgefahr und/oder Fehlfunktion!

- **Vor jedem Gebrauch Funktionsprüfung durchführen.**



Verletzungsgefahr durch Verwendung des Produkts außerhalb des Sichtbereichs!

- **Produkt nur unter visueller Kontrolle anwenden.**

- Distales Maulteil öffnen und schließen:
Bewegliches Griffteil 2 öffnen und schließen.

Griff mit Sperre

- Zum Lösen der Rastmechanik Betätigungshebel 5 drücken.
 - Zum Aktivieren der Rastmechanik Betätigungshebel 5 loslassen.
- Der Schalter 6 dient zum dauerhaften Ausschalten der Rastmechanik.
- Rastmechanik am Griff 1 ausschalten:
Position Schalter 6, siehe I.
Der Schalter 6 rastet in der vorderen Position ein.
 - Rastmechanik am Griff 1 einschalten:
Position Schalter 6, siehe II.
Der Schalter 6 rastet in der hinteren Position ein.

Demontage

Hinweis

Zur Demontage siehe auch zusätzliche Bildserie A.

- Rastmechanik am Griff 1 mit Sperre ausschalten:
Position Schalter 6, siehe I.
- Schaft und Griff 1 trennen:
Drehstern 4 nach hinten schieben und halten, bis Schaft entnommen ist.
Mauleinsatz 7 zusammen mit Außenrohr 9 aus dem Griff 1 ziehen.
- Schaft demontieren:
Außenrohr 9 vom Mauleinsatz 7 abziehen.
Druckstange 8 um 90° gegen den Uhrzeigersinn drehen und aus Mauleinsatz 7 ziehen.

Montage

Hinweis

Zur Montage siehe auch zusätzliche Bildserie B.

- Rastmechanik am Griff 1 mit Sperre ausschalten:
Position Schalter 6, siehe I.
- Schaft montieren:
 - Druckstange 8 in Mauleinsatz 7 schieben und um 90° im Uhrzeigersinn drehen.
 - Außenrohr 9 bis zum Anschlag auf Mauleinsatz 7 schieben.
- Mit einer Hand den montierten Schaft am Mauleinsatz 7 festhalten.
- Mit der anderen Hand Griff 1 am Drehstern 4 halten. Das bewegliche Griffteil 2 muss frei beweglich bleiben.
- Schaft in den Griff 1 schieben. Dabei sicherstellen, dass die Einkerbung der Druckstange 8 in einer Linie zur Markierung auf dem Drehstern 4 steht.
Das bewegliche Griffteil 2 bewegt sich nach oben.
Sobald der Anschlag erreicht ist, rastet der Schaft automatisch ein.
- Funktion des Instruments durch Öffnen und Schließen der Maulteile testen.

Validiertes Aufbereitungsverfahren

Hinweis

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

Hinweis

Der maschinellen Aufbereitung ist aufgrund eines besseren und sichereren Reinigungsergebnisses gegenüber der manuellen Reinigung der Vorzug zu geben.

Hinweis

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

Hinweis

Aktuelle Informationen zur Aufbereitung siehe auch Aesculap Extranet unter www.aesculap-extra.net

Allgemeine Hinweise

Zur Vermeidung einer verstärkten Kontamination des bestückten Instrumententrays bei der Anwendung bereits darauf achten, dass verschmutzte Instrumente getrennt gesammelt und nicht wieder in das Instrumententray gelegt werden.

Angetrocknete bzw. fixierte OP-Rückstände können die Reinigung erschweren bzw. unwirksam machen und bei nicht rostendem Stahl zu Korrosion führen. Demzufolge sollte ein Zeitraum zwischen Anwendung und Reinigung 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. in OP-Rückständen, Arzneimitteln, 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.

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

- Materialschäden, wie z. B. Korrosion, Risse, Brüche, vorzeitige Alterung oder Quellung.
- Keine Prozess-Chemikalien verwenden, die bei Kunststoffen zu Spannungsrissen oder Versprödung führen.
- Produkt unmittelbar nach der Anwendung reinigen.
- Das Anlösen von Inkrustierungen auf HF-Instrumenten ist besonders effektiv und schonend durch eine ca. 5-minütige Tauchbehandlung in einer 3 %igen H₂O₂-Lösung zu erreichen. Die Entfernung kann manuell, mit mittelharter Bürste und/oder im Ultraschallbad erfolgen. Im Anschluss folgen die weiteren, üblichen Schritte zur Aufbereitung.

Weitere detaillierte Hinweise zu einer hygienisch sicheren und materialschonenden/werterhaltenden Wiederaufbereitung, siehe www.a-k-i.org

- 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.

Vorbereitung am Gebrauchsort

- Produkt unmittelbar nach dem Gebrauch nach Anleitung demontieren.
- Produkt mit Gelenk öffnen.
- Nicht einsehbare Oberflächen, wie z. B. bei Produkten mit verdeckten Spalten, Lumen oder komplexen Geometrien, vorzugsweise mit destilliertem Wasser, z. B. mit Einmalspritze, durchspülen.
- 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



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

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

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

Manuelle Reinigung/Desinfektion

- Arbeitsenden zur Reinigung geöffnet halten.
- Produkt mit beweglichen Gelenken in geöffneter Stellung bzw. unter Bewegung der Gelenke reinigen.
- Nach der manuellen Reinigung/Desinfektion einsehbare Oberflächen visuell auf Rückstände prüfen.
- Falls nötig, den Reinigungsprozess wiederholen.

1. Griff

Manuelle Reinigung mit Tauchdesinfektion

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Konz. [%]	Was- ser- Quali- tät	Chemie
I	Reinigung	RT (kalt)	15	2	T-W	BBraun Stabimed; aldehyd-phenol- und QAV-frei
II	Zwischenspülung	RT (kalt)	1	-	T-W	-
III	Desinfektion	RT (kalt)	15	2	T-W	BBraun Stabimed; aldehyd-phenol- und QAV-frei
IV	Schlusspülung	RT (kalt)	1	-	VE-W	-
V	Trocknung	RT	-	-	-	-

T-W: Trinkwasser
VE-W: Vollentsalztes Wasser (demineralisiert)
RT: Raumtemperatur

Phase I

- Produkt vollständig in die reinigungsaktive Desinfektionslösung eintauchen. Dabei darauf achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind.
- Unter fließendem Leitungswasser ggf. mit geeigneter Reinigungsbürste so lange reinigen, bis auf der Oberfläche keine Rückstände mehr zu erkennen sind.
- Nicht einsehbare Oberflächen, wie z. B. bei Produkten mit verdeckten Spalten, Lumen oder komplexen Geometrien, mindestens 1 min bzw. so lange mit geeigneter Reinigungsbürste (Bürstenkopf-Länge: 50 mm/Ø: 3,7 mm, z. B. GK469200) durchbürsten, bis sich keine Rückstände mehr entfernen lassen.
- Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Reinigung bewegen.
- Anschließend diese Stellen mit der reinigungsaktiven Desinfektionslösung mit Hilfe einer Einwegspritze (20 ml) gründlich durchspülen, jedoch mindestens 5-mal.
- Zur Reinigung keine Metallbürsten oder keine anderen die Oberfläche verletzenden Scheuermittel verwenden, da sonst Korrosionsgefahr besteht.

Phase II

- Produkt vollständig (alle zugänglichen Oberflächen) unter fließendem Wasser ab-/durchspülen.
- Restwasser ausreichend abtropfen lassen.

Phase III

- Produkt vollständig in die Desinfektionslösung eintauchen.
- Lumen zu Beginn der Einwirkzeit unter Verwendung einer Einmalspritze (20 ml) und eines geeigneten Spüladapters mindestens 5-mal spülen. Dabei darauf achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind.

Phase IV

- Produkt vollständig (alle zugänglichen Oberflächen) ab-/durchspülen.
- Lumen zu Beginn der Einwirkzeit unter Verwendung einer Einmalspritze (20 ml) und eines geeigneten Spüladapters mindestens 5-mal spülen. Dabei darauf achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind
- Restwasser ausreichend abtropfen lassen.

Phase V

- Produkt mit flusenfreiem Tuch oder medizinischer Druckluft trocken.

Maschinelle Reinigung/Desinfektion

Hinweis

Der Desinfektor muss grundsätzlich eine geprüfte Wirksamkeit besitzen (z. B. DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung).

Hinweis

Für dieses Produkt mit Aluminium-Komponenten sind geeignete Reinigungsmittel (Neutral-, enzymatische oder mildalkalische Reiner) zu verwenden.

Hinweis

Bei der thermischen Desinfektion muss vollentsalztes Wasser (demineralisiert) verwendet und ein Ao-Wert >3 000 erreicht werden.

Hinweis

Der eingesetzte Desinfektor muss regelmäßig gewartet und überprüft werden.

- 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.

Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

Gerätetyp: Einkammer-Reinigungs-/Desinfektionsgerät ohne Ultraschall

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Wasser- Qualität	Chemie/Bemerkung
I	Vorspülen	<25/77	3	T-W	-
II	Reinigung	55/131	10	VE-W	BBRAUN HELIMATIC CLEANER alcaline mit Tensiden, Gebrauchslösung 0,5 %
III	Zwischenspülung	>10/50	1	VE-W	-
IV	Thermodesinfektion	90/194	5	VE-W	-
V	Trocknung	-	-	-	Gemäß Desinfektorprogramm

T-W: Trinkwasser
VE-W: Vollentsalztes Wasser (demineralisiert)

2. Schäfte

Manuelle Reinigung mit Ultraschall und Tauchdesinfektion

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Konz. [%]	Wasser- Qualität	Chemie
I	Ultraschallreinigung	RT (kalt)	5	2	T-W	BBraun Stabimed; aldehyd-phenol- und QAV-frei
II	Zwischenspülung	RT (kalt)	1	-	T-W	-
III	Desinfektion	RT (kalt)	15	2	T-W	BBraun Stabimed; aldehyd-phenol- und QAV-frei
IV	Schlusspülung	RT (kalt)	1	-	VE-W	-
V	Trocknung	-	-	-	-	-

T-W: Trinkwasser
VE-W: Vollentsalztes Wasser (demineralisiert)
RT: Raumtemperatur

Phase I

- Produkt im Ultraschallreinigungsbad (Frequenz 35 kHz) reinigen. Dabei darauf achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind und Schallschatten vermieden werden.
- Produkt mit geeigneter Reinigungsbürste so lange reinigen, bis auf der Oberfläche keine Rückstände mehr zu erkennen sind.
- Nicht einsehbare Oberflächen, wie z. B. bei Produkten mit verdeckten Spalten, Lumen oder komplexen Geometrien, mindestens 1 min bzw. so lange mit geeigneter Reinigungsbürste (Bürstenkopf-Länge: 50 mm/Ø: 3,7 mm, z. B. GK469200) durchbürsten, bis sich keine Rückstände mehr entfernen lassen.
- Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Reinigung bewegen.
- Anschließend diese Stellen mit der Reinigungslösung mit Hilfe einer Einwegspritze (20 ml) gründlich durchspülen, jedoch mindestens 5-mal.
- Zur Reinigung keine Metallbürsten oder keine anderen die Oberfläche verletzenden Scheuermittel verwenden, da sonst Korrosionsgefahr besteht.

Phase II

- Produkt vollständig (alle zugänglichen Oberflächen) unter fließendem Wasser ab-/durchspülen.
- Restwasser ausreichend abtropfen lassen.

Phase III

- Produkt vollständig in die Desinfektionslösung eintauchen.
- Lumen zu Beginn der Einwirkzeit unter Verwendung einer Einmalspritze (20 ml) und eines geeigneten Spüladapters mindestens 5-mal spülen. Dabei darauf achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind.

Phase IV

- Produkt vollständig (alle zugänglichen Oberflächen) unter fließendem Wasser ab-/durchspülen.
- Lumen unter Verwendung einer Einmalspritze (20 ml) und eines geeigneten Spüladapters mindestens 5-mal spülen.
- Restwasser ausreichend abtropfen lassen.

Phase V

- Produkt mit flusenfreiem Tuch oder medizinischer Druckluft vollständig trocknen.

Maschinelle Reinigung/Desinfektion mit manueller Vorreinigung

Hinweis

Der Desinfektor muss grundsätzlich eine geprüfte Wirksamkeit besitzen (z. B. DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung entsprechend der DIN EN ISO 15883).

Hinweis

Bei der thermischen Desinfektion muss vollentsalztes Wasser (demineralisiert) verwendet und ein Ao-Wert >3 000 erreicht werden.

Hinweis

Der eingesetzte Desinfektor 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	BBraun Stabimed; aldehyd-phenol- und QAV-frei
II	Spülung	RT (kalt)	1	-	T-W	-

T-W: Trinkwasser
RT: Raumtemperatur

Phase I

- Produkt vollständig in die reinigungsaktive Desinfektionslösung eintauchen. Dabei darauf achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind.
- Produkt mit geeigneter Reinigungsbürste so lange reinigen, bis auf der Oberfläche keine Rückstände mehr zu erkennen sind.
- Nicht einsehbare Oberflächen, wie z. B. bei Produkten mit verdeckten Spalten, Lumen oder komplexen Geometrien, mindestens 1 min bzw. so lange mit geeigneter Reinigungsbürste (Bürstenkopf-Länge: 50 mm/Ø: 3,7 mm, z. B. GK469200) durchbürsten, bis sich keine Rückstände mehr entfernen lassen.
- Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Reinigung bewegen.
- Anschließend diese Stellen mit der Reinigungslösung mit Hilfe einer Einwegspritze (20 ml) gründlich durchspülen, jedoch mindestens 5-mal.
- Zur Reinigung keine Metallbürsten oder keine anderen die Oberfläche verletzenden Scheuermittel verwenden, da sonst Korrosionsgefahr besteht.

Phase II

- Produkt vollständig (alle zugänglichen Oberflächen) unter fließendem Wasser ab-/durchspülen.

Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

Gerätetyp: Einkammer-Reinigungs-/Desinfektionsgerät ohne Ultraschall

- 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.

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Wasser- Qualität	Chemie/Bemerkung
I	Vorspülen	<25/77	3	T-W	-
II	Reinigung	55/131	10	VE-W	BBRAUN HELIMATIC CLEANER alkaline mit Tensiden, Gebrauchslösung 0,5 %
III	Zwischenspülung	>10/50	1	VE-W	-
IV	Thermodesinfektion	90/194	5	VE-W	-
V	Trocknung	-	-	-	Gemäß Desinfektorprogramm

T-W: Trinkwasser
VE-W: Vollentsalztes Wasser (demineralisiert)

Kontrolle, Wartung und Prüfung



VORSICHT

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

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

- Produkt auf Raumtemperatur abkühlen lassen.
- Produkt nach jeder Reinigung, Desinfektion und Trocknung prüfen auf: Trockenheit, Sauberkeit, Funktion und Beschädigung, z. B. Isolation, korrodierte, lose, verbogene, zerbrochene, rissige, abgenutzte und abgebrochene Teile.
- Nasses oder feuchtes Produkt trocknen.
- Unsauberes Produkt erneut reinigen und desinfizieren.
- Produkt auf Funktion prüfen.
- Beschädigtes oder funktionsunfähiges Produkt sofort aussortieren und an den Aesculap Technischen Service weiterleiten, siehe Technischer Service.
- Zerlegbares Produkt zusammenbauen, siehe Montage.
- Kompatibilität mit den zugehörigen Produkten prüfen.

Verpackung

- Produkt mit feinem Arbeitsende entsprechend schützen.
- Produkt mit Sperre geöffnet oder maximal in der ersten Raste fixieren.
- Produkt in zugehörige Lagerung einsortieren oder auf geeigneten Siebkorb legen. Sicherstellen, dass vorhandene Schneiden geschützt sind.
- Siebkörbe dem Sterilisationsverfahren angemessen verpacken (z. B. in Aesculap-Sterilcontainern).
- Sicherstellen, dass die Verpackung eine Rekontamination des Produkts während der Lagerung verhindert (DIN EN ISO 11607).

Sterilisieren

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

- Hinweis*
Zur Vermeidung von Brüchen aufgrund von Spannungsrisskorrosion Instrumente mit Sperre offen oder maximal im ersten Sperrenzahn fixiert sterilisieren.
- Sicherstellen, dass das Sterilisiermittel Zugang zu allen äußeren und inneren Oberflächen hat (z. B. durch Öffnen von Ventilen und Hähnen).
 - Validiertes Sterilisationsverfahren
 - Dampfsterilisation in fraktioniertem Vakuumverfahren
 - Dampfsterilisator gemäß DIN EN 285 und validiert gemäß DIN EN ISO 17665
 - Sterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren bei 134 °C/Haltezeit 5 min
 - Bei gleichzeitiger Sterilisation von mehreren Produkten in einem Dampfsterilisator: Sicherstellen, dass die maximal zulässige Beladung des Dampfsterilisators gemäß Herstellerangaben nicht überschritten wird.

Lagerung

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

Technischer Service



WARNUNG

Verletzungsgefahr und/oder Fehlfunktion!

- **Produkt nicht modifizieren.**

➤ Für Service und Instandsetzung wenden Sie sich an Ihre nationale B. Braun/Aesculap-Vertretung. Modifikationen an medizintechnischer Ausrüstung können zu einem Verlust der Garantie-/Gewährleistungsansprüche sowie eventueller Zulassungen führen.

Service-Adressen

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1602
Fax: +49 7461 16-5621
E-Mail: ats@aesculap.de
Weitere Service-Adressen erfahren Sie über die oben genannte Adresse.

Zubehör/Ersatzteile

Zubehör und Ersatzteile, siehe Prospekt C 28011 oder unter <http://www.endoskopie-katalog.de>

Entsorgung

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

TA-Nr.: 013248 12/10

Légende

- 1 Poignée (complète)
- 2 Branche mobile de la poignée
- 3 Broche HF
- 4 Etoile tournante
- 5 Levier d'actionnement
- 6 Interrupteur (point d'huilage)
- 7 Insert de mors (point d'huilage)
- 8 Barre de compression
- 9 Tube extérieur

Symboles sur le produit et emballage

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

Champ d'application

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

• Biopsie

• Sutures

Manipulation sûre et préparation

- Confier le fonctionnement et l'utilisation de l'appareil 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 minutieusement (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).



Risque de blessure dû à l'inflammation ou à l'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.



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.

➤ N'utiliser l'instrument qu'avec le tube extérieur isolé.

- Adapter la puissance de sortie HF à l'intervention. Tenir compte d'expériences ou de références cliniques.

➤ Sélectionner une puissance de sortie HF aussi faible que possible.

➤ Maintenir propres les surfaces de contact du produit au cours de l'opération. Essuyer avec un tampon humide les résidus de tissus desséchés ou les liquides corporels.

Le produit est équipé côté connecteur du type de raccord suivant: broche élastique de 4 mm.
Le câble requis est indiqué dans nos prospectus.

La tension de référence des accessoires du produit est de 2 kVp.

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



Risque de blessure et/ou de dysfonctionnements!

➤ Procéder à un contrôle du fonctionnement avant chaque utilisation.



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

➤ Utiliser le produit uniquement sous contrôle visuel.

➤ Ouvrir et fermer la branche distale du mors:
Ouvrir et fermer la branche mobile de la poignée 2.

Poignée avec arrêt

- Pour ouvrir le mécanisme à cran, presser le levier d'actionnement 5.

➤ Pour activer le mécanisme à cran, relâcher le levier d'actionnement 5.
- L'interrupteur 6 sert à désactiver de façon permanente le mécanisme à cran.
- Désenclencher le mécanisme à cran sur la poignée 1:
Position de l'interrupteur 6, voir I.
L'interrupteur 6 s'engage dans la position avant.

➤ Enclencher le mécanisme à cran sur la poignée 1:
Position de l'interrupteur 6, voir II.
L'interrupteur 6 s'engage dans la position arrière.

Démontage

Remarque

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

- Désenclencher le mécanisme à cran sur la poignée 1 avec arrêt:
Position de l'interrupteur 6, voir I.

➤ Séparer la tige et la poignée 1:
Pousser l'étoile tournante 4 vers l'arrière et la maintenir jusqu'à ce que la tige ait été retirée.
Tirer l'insert de mors 7 en même temps que le tube extérieur 9 hors de la poignée 1.

➤ Démonter la tige:
Retirer le tube extérieur 9 de l'insert de mors 7.
Tourner la barre de compression 8 de 90° dans le sens inverse des aiguilles d'une montre et la tirer hors de l'insert de mors 7.

Montage

Remarque

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

- Désenclencher le mécanisme à cran sur la poignée 1 avec arrêt:
Position de l'interrupteur 6, voir I.

➤ Monter la tige:

– Pousser la barre de compression 8 dans l'insert de mors 7 et la tourner de 90° dans le sens des aiguilles d'une montre.

– Pousser le tube extérieur 9 jusqu'à la butée sur l'insert de mors 7.

➤ Tenir d'une main la tige montée sur l'insert de mors 7.

➤ Avec l'autre main, tenir la poignée 1 par l'étoile tournante 4. La branche mobile 2 doit pouvoir se mouvoir librement.

➤ Pousser la tige dans la poignée 1. Veiller ce faisant à ce que l'encoche de la barre de compression 8 soit dans le même axe que le repère sur l'étoile tournante 4.
La branche mobile de la poignée 2 se déplace vers le haut.
Dès que la butée est atteinte, la tige s'engage automatiquement.

➤ Tester le fonctionnement de l'instrument en ouvrant et en fermant les branches du mors.

Procédé de traitement stérile validé

Remarque

En matière de traitement stérile, respecter les prescriptions légales nationales, les normes et directives nationales et internationales ainsi que les propres dispositions adoptées en matière d'hygiène.

Remarque

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

Remarque

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

Remarque

Pour des informations actuelles sur le traitement stérile, voir également l'Extranet Aesculap à l'adresse www.aesculap-extra.net

Remarques générales

Pour éviter une contamination renforcée du plateau d'instruments garni, veiller lors de l'application à ce que les instruments salis soient regroupés séparément et ne soient pas reposés sur le plateau d'instruments.

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

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

Sur l'acier inoxydable, les résidus contenant du chlore ou du chlorure, tels qu'ils sont contenus dans les résidus d'OP, médicaments, sérum physiologique, eau de nettoyage, produits de décontamination et de 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.

Seuls doivent être utilisés pour le processus des produits chimiques contrôlés et validés (p. ex. agrément VAH/DGHM ou FDA ou label CE) et recommandés par le fabricant des produits chimiques en termes de compatibilité avec les matériaux. Toutes les prescriptions d'application du fabricant des produits chimiques relatives à la température, la concentration et la durée d'action doivent être strictement respectées. Dans le cas contraire, les problèmes suivants peuvent survenir:

- Détériorations de matériau telles que corrosion, fissures, cassures, vieillissement prématuré ou dilatation.

➤ Ne pas utiliser pour le processus de produits chimiques qui entraînent sur les matières synthétiques des fissures par contrainte ou une fragilisation.

➤ Nettoyer le produit immédiatement après l'utilisation.

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

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

- 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 dans le processus: Avant le nettoyage et la décontamination en machine, rincer abondamment le produit à l'eau courante.

Préparation au lieu d'utilisation

- Démonter le produit immédiatement après usage suivant les instructions.

➤ Ouvrir le produit muni d'une articulation.

➤ Rincer les surfaces non visibles, p. ex. sur les produits présentant des fentes cachées, des lumières ou des géométries complexes, de préférence à l'eau distillée, p. ex. avec une seringue à usage unique.

➤ Retirer si possible complètement les résidus opératoires visibles avec un chiffon humide non pelucheux.

➤ Présenter le produit sec au nettoyage et à la décontamination en container d'évacuation fermé dans un délai de 6 h.

Préparation avant le nettoyage

- Démonter le produit avant le nettoyage, voir Démontage.

Nettoyage/Décontamination



ATTENTION

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

- Utiliser en respectant les instructions du fabricant des produits de nettoyage et de décontamination qui sont p. ex. agréés pour l'aluminium, les matières plastiques, l'acier spécial.
- Respecter les indications sur la concentration, la température et le temps d'action.
- Ne pas dépasser la température maximale autorisée de 93 °C.

➤ Effectuer un nettoyage aux ultrasons:

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

Nettoyage/décontamination manuels

- Laisser les extrémités de travail ouvertes pour le nettoyage.
- Nettoyer le produit en ouvrant les articulations mobiles ou en les actionnant.
- 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.

1. Poignée

Nettoyage manuel avec décontamination par immersion

Phase	Etape	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualité de l'eau	Chimie
I	Nettoyage	TA (froid)	15	2	EP	BBraun Stabimed; sans aldéhyde-phénol ni CAQ
II	Rinçage intermédiaire	TA (froid)	1	-	EP	-
III	Décontamination	TA (froid)	15	2	EP	BBraun Stabimed; sans aldéhyde-phénol ni CAQ
IV	Rinçage final	TA (froid)	1	-	EDém	-
V	Séchage	TA	-	-	-	-

EP: Eau potable
EDém: Eau déminéralisée
TA: Température ambiante

Phase I

- Plonger entièrement le produit dans la solution de décontamination nettoyante. Veiller à ce que toutes les surfaces accessibles soient humectées.
- Nettoyer le produit sous l'eau courante, le cas échéant avec la brosse de nettoyage appropriée, jusqu'à ce qu'aucun résidu ne soit plus visible sur la surface.
- Brosser les surfaces non visibles, p. ex. sur les produits présentant des interstices cachés, des lumières ou des géométries complexes, pendant au moins 1 min avec une brosse de nettoyage appropriée (longueur de la tête de brosse: 50 mm/Ø: 3,7 mm, p. ex. GK469200) ou aussi longtemps que nécessaire pour qu'il n'y ait plus de résidus à éliminer.
- 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 (20 ml) et au moins à 5 reprises.
- Ne pas utiliser pour le nettoyage de brosses métalliques ni d'autres produits abrasifs pouvant abîmer la surface, faute de quoi il y a risque de corrosion.

Phase II

- Rincer le produit intégralement (toutes surfaces accessibles) sous l'eau courante.
- Laisser s'égoutter suffisamment l'eau résiduelle.

Phase III

- Plonger entièrement le produit dans la solution de décontamination.
- Rincer les lumières à au moins 5 reprises en début de traitement avec une seringue à usage unique (20 ml) et un adaptateur de rinçage approprié. Veiller à ce que toutes les surfaces accessibles soient humectées.

Phase IV

- Rincer le produit intégralement (de part en part, toutes surfaces accessibles).
- Rincer les lumières à au moins 5 reprises en début de traitement avec une seringue à usage unique (20 ml) et un adaptateur de rinçage approprié. Veiller à ce que toutes les surfaces accessibles soient humectées.
- Laisser s'égoutter suffisamment l'eau résiduelle.

Phase V

- Sécher le produit avec un chiffon non pelucheux ou de l'air comprimé médical.

Nettoyage/Décontamination en machine

Remarque
Le décontamineur doit posséder en tout état de cause une efficacité contrôlée (p. ex. agrément DGHM ou FDA ou label CE).

Remarque
Utiliser pour ce produit comprenant des composants en aluminium des nettoyeurs appropriés (nettoyeurs neutres, enzymatiques ou alcalins doux).

Remarque
Pour la décontamination thermique, il faut utiliser de l'eau déminéralisée et atteindre une valeur Ao >3 000.

Remarque
Le décontamineur utilisé doit être régulièrement entretenu et contrôlé.

- 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.

Nettoyage alcalin en machine et désinfection thermique

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

Phase	Etape	T [°C/°F]	t [min]	Qualité de l'eau	Chimie/Remarque
I	Rinçage préalable	<25/77	3	EP	-
II	Nettoyage	55/131	10	EDém	BBRAUN HELIMATIC CLEANER alcaline avec agents tensioactifs, solution à utiliser 0,5 %
III	Rinçage intermédiaire	>10/50	1	EDém	-
IV	Thermodésinfection	90/194	5	EDém	-
V	Séchage	-	-	-	Conformément au programme du décontamineur

EP: Eau potable
EDém: Eau déminéralisée

2. Tiges

Nettoyage manuel aux ultrasons et décontamination par immersion

Phase	Etape	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualité de l'eau	Chimie
I	Nettoyage aux ultrasons	TA (froid)	5	2	EP	BBraun Stabimed; sans aldéhyde-phénol ni CAQ
II	Rinçage intermédiaire	TA (froid)	1	-	EP	-
III	Décontamination	TA (froid)	15	2	EP	BBraun Stabimed; sans aldéhyde-phénol ni CAQ
IV	Rinçage final	TA (froid)	1	-	EDém	-
V	Séchage	-	-	-	-	-

EP: Eau potable
EDém: Eau déminéralisée
TA: Température ambiante

Phase I

- Nettoyer le produit dans le bain nettoyant aux ultrasons (fréquence 35 kHz). Veiller ce faisant à ce que toutes les surfaces accessibles soient humectées et qu'il n'y ait pas de zones non atteintes par les ultrasons.
- Nettoyer le produit avec la brosse de nettoyage appropriée jusqu'à ce qu'aucun résidu ne soit plus visible sur la surface.
- Brosser les surfaces non visibles, p. ex. sur les produits présentant des interstices cachés, des lumières ou des géométries complexes, pendant au moins 1 min avec une brosse de nettoyage appropriée (longueur de la tête de brosse: 50 mm/Ø: 3,7 mm, p. ex. GK469200) ou aussi longtemps que nécessaire pour qu'il n'y ait plus de résidus à éliminer.
- 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 nettoyage à l'aide d'une seringue à usage unique (20 ml) et au moins à 5 reprises.
- Ne pas utiliser pour le nettoyage de brosses métalliques ni d'autres produits abrasifs pouvant abîmer la surface, faute de quoi il y a risque de corrosion.

Phase II

- Rincer le produit intégralement (toutes surfaces accessibles) sous l'eau courante.
- Laisser s'égoutter suffisamment l'eau résiduelle.

Phase III

- Plonger entièrement le produit dans la solution de décontamination.
- Rincer les lumières à au moins 5 reprises en début de traitement avec une seringue à usage unique (20 ml) et un adaptateur de rinçage approprié. Veiller à ce que toutes les surfaces accessibles soient humectées.

Phase IV

- Rincer le produit intégralement (toutes surfaces accessibles) sous l'eau courante.
- Rincer les lumières à au moins 5 reprises avec une seringue à usage unique (20 ml) et un adaptateur de rinçage approprié.
- Laisser s'égoutter suffisamment l'eau résiduelle.

Phase V

- Sécher entièrement le produit avec un chiffon non pelucheux ou de l'air comprimé médical.

Nettoyage/décontamination en machine avec nettoyage préalable manuel

Remarque
Le décontamineur doit posséder en tout état de cause une efficacité contrôlée (p. ex. agrément DGHM ou FDA ou label CE conformément à DIN EN ISO 15883).

Remarque
Pour la décontamination thermique, il faut utiliser de l'eau déminéralisée et atteindre une valeur Ao >3 000.

Remarque
Le décontamineur 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	BBraun Stabimed; sans aldéhyde- phénol ni CAQ
II	Irrigation	TA (froid)	1	-	EP	-

EP: Eau potable
TA: Température ambiante

Phase I

- Plonger entièrement le produit dans la solution de décontamination nettoyante. Veiller à ce que toutes les surfaces accessibles soient humectées.
- Nettoyer le produit avec la brosse de nettoyage appropriée jusqu'à ce qu'aucun résidu ne soit plus visible sur la surface.
- Brosser les surfaces non visibles, p. ex. sur les produits présentant des interstices cachés, des lumières ou des géométries complexes, pendant au moins 1 min avec une brosse de nettoyage appropriée (longueur de la tête de brosse: 50 mm/Ø: 3,7 mm, p. ex. GK469200) ou aussi longtemps que nécessaire pour qu'il n'y ait plus de résidus à éliminer.
- 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 nettoyage à l'aide d'une seringue à usage unique (20 ml) et au moins à 5 reprises.
- Ne pas utiliser pour le nettoyage de brosses métalliques ni d'autres produits abrasifs pouvant abîmer la surface, faute de quoi il y a risque de corrosion.

Phase II

- Rincer le produit intégralement (toutes surfaces accessibles) sous l'eau courante.

Nettoyage alcalin en machine et désinfection thermique

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

- 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.

Phase	Etape	T [°C/°F]	t [min]	Qualité de l'eau	Chimie/Remarque
I	Rinçage préalable	<25/77	3	EP	-
II	Nettoyage	55/131	10	EDém	BBRAUN HELIMATIC CLEANER alcaline avec dérivés tensioactifs, solution d'usage de 0,5 %
III	Rinçage intermédiaire	>10/50	1	EDém	-
IV	Thermodésinfection	90/194	5	EDém	-
V	Séchage	-	-	-	Conformément au programme du décontaminateur

EP: Eau potable
EDém: Eau déminéralisée

Vérification, maintenance 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) aux emplacements indiqués avant le contrôle du fonctionnement avec une huile d'entretien convenant au procédé de stérilisation utilisé (p. ex., pour la stérilisation à la vapeur, spray d'huile STERILIT® I JG600 ou compte-gouttes d'huile STERILIT® I JG598).

- Laisser refroidir le produit à la température ambiante.
- Après chaque nettoyage, décontamination et séchage, vérifier sur le produit les éléments suivants: état sec, propreté, bon fonctionnement et absence de détériorations, p. ex. de l'isolation, ou telles que 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 le produit démontable, voir Montage.
- Contrôler la compatibilité avec les produits afférents.

Emballage

- Protéger comme il se doit les produits ayant des extrémités de travail fines.
- Fixer le produit avec mécanisme de blocage à l'état ouvert ou dans le premier cran.
- Ranger le produit dans le rangement correspondant ou le poser dans un panier perforé adéquat. Veiller à ce que d'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 (DIN EN ISO 11607).

Stérilisation

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

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

- Veiller à ce que le produit de stérilisation ait accès à toutes les surfaces extérieures et intérieures (p. ex. par l'ouverture de valves et de 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 dysfonctionnements!

- Ne pas modifier le produit.

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

Adresses de service

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1602
Fax: +49 7461 16-5621
E-mail: ats@aesculap.de
Pour obtenir d'autres adresses de service, contactez l'adresse ci-dessus.

Accessoires/Pièces de rechange

Pour les accessoires et les pièces de rechange, consulter le prospectus C 28011 ou l'adresse <http://www.endoscopy-catalog.com>

Sort de l'appareil usagé

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

TA-Nr.: 013248 12/10

Leyenda

- 1Mango (completo)
- 2Parte móvil del mango
- 3Pin AF
- 4Estrella giratoria
- 5Palanca de accionamiento
- 6Interruptor (punto de lubricación)
- 7Mordaza (punto de lubricación)
- 8Barra de empuje
- 9Tubo exterior

Símbolos en el producto y envase

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

Finalidad de uso

Todas las aplicaciones de la endoscopia:

- Cortar, preparar, sujetar tejidos
- Biopsia
- Sutura

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.
- Leer las instrucciones de manejo, seguirlas y conservarlas como literatura de referencia.
- Utilizar el producto sólo de acuerdo con su finalidad de uso, ver Finalidad de uso.
- Limpiar bien 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 cualquier componente dañado por una pieza de recambio original.
- Para evitar que el extremo de trabajo se dañe: introducir el producto con cuidado en el canal de trabajo (p. ej., trocar).

ADVERTENCIA

Peligro de lesiones por el encendido o la explosión de gases inflamables.
Al utilizar el aparato AF debidamente pueden originarse chispas.

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

ADVERTENCIA

Peligro de daños térmicos en el paciente/usuario si los cables de los accesorios activos 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 de accesorio indicada para el producto.
- Utilizar el instrumento exclusivamente con el tubo exterior aislado.

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

El producto está provisto de la siguiente conexión en el lado enchufable: pin 4 mm flexible.
Encontrará el cable correspondiente en nuestros prospectos.
La tensión de referencia de accesorio del producto es de 2 kVp.
La tensión de referencia de accesorio debe ser igual o superior a la tensión máxima de salida, con la que se utiliza el producto en combinación con un aparato AF adecuado y unos ajustes/un modo de funcionamiento determinado (ver IEC/DIN EN 60601-2-2).
Para evitar quemaduras por AF:

- Durante la activación de AF, mantener el extremo de trabajo del producto dentro del campo visual del usuario.
- Antes de conectar el aparato AF, asegurarse de que el extremo de trabajo 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 haya sufrido ningún tipo de modificación o deterioro.
- No dejar el producto nunca sobre el paciente ni junto a él.
- Desactivar el modo de conexión automática del aparato AF si se utilizan accesorios endoscópicos o laparoscópicos.
- Seguir las instrucciones de manejo del aparato AF.

Manejo

ADVERTENCIA

Peligro de lesiones y/o disfunción.

- Comprobar el funcionamiento antes de cada uso.

ADVERTENCIA

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

- Utilizar el producto sólo bajo control visual.

- Abrir y cerrar la mordaza distal:
Abrir y cerrar la parte móvil del mango 2.

Mango con bloqueo

- Para soltar el mecanismo de bloqueo, presionar la palanca de accionamiento 5.
 - Para activar el mecanismo de bloqueo, soltar la palanca de accionamiento 5.
- El interruptor 6 sirve para desconectar permanentemente el mecanismo de bloqueo.
- Desactivar el mecanismo de bloqueo del mango 1:
Posición interruptor 6, ver I.
El interruptor 6 se enclava en la posición delantera.
 - Activar el mecanismo de bloqueo del mango 1:
Posición interruptor 6, ver II.
El interruptor 6 se enclava en la posición trasera.

Desmontaje

Observación

Para el desmontaje, ver la serie de imágenes A.

- Desactivar el mecanismo de bloqueo del mango 1:
Posición interruptor 6, ver I.
- Separar el vástago del mango 1:
Retirar la estrella giratoria 4 y mantenerla en esa posición, hasta retirar el vástago.
Extraer la mordaza 7 junto con el tubo exterior 9 del mango 1.
- Desmontar el vástago:
Retirar el tubo exterior 9 de la mordaza 7.
Girar la barra de empuje 8 90° en sentido antihorario y extraerla de la mordaza 7.

Montaje

Observación

Para el montaje, ver la serie de imágenes B.

- Desactivar el mecanismo de bloqueo del mango 1:
Posición interruptor 6, ver I.
- Montar el vástago:
 - Introducir la barra de empuje 8 en la mordaza 7 y girarla 90° en sentido horario.
 - Deslizar el tubo exterior 9 hasta el tope sobre la mordaza 7.
- Sujetar el vástago montado con una mano por la mordaza 7.
- Con la otra mano, sujetar el mango 1 por la estrella giratoria 4. La parte móvil del mango 2 deberá poder moverse libremente.
- Introducir el vástago en el mango 1. Asegurarse de que la muesca de la barra de empuje 8 queda alineada con la marca en la estrella giratoria 4.
La parte móvil del mango 2 se mueve hacia arriba.
Al alcanzar el tope, el vástago encaja automáticamente.
- Comprobar el funcionamiento del instrumento abriendo y cerrando las piezas boca.

Procedimiento de trato y cuidado validado

Observación

Cumplir las disposiciones legales y las normas y directrices nacionales e internacionales, además de las normas higiénicas del centro para el trato y cuidado de los productos.

Observación

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

Observación

Hay que tener en cuenta que la correcta limpieza de este producto sanitario sólo puede garantizarse mediante una validación previa del proceso de trato y cuidado. En este caso, la responsabilidad recae en el usuario/responsable del trato y cuidado.

Observación

Puede consultar información actualizada sobre el trato y cuidado en Aesculap Extranet: www.aesculap-extra.net

Advertencias generales

Para evitar la contaminación excesiva de la bandeja de instrumental cargada, procurar durante la aplicación que los instrumentos contaminados se recogen por separado y no se devuelven a la bandeja de instrumental. Los residuos resacos o incrustados de intervenciones quirúrgicas pueden dificultar la limpieza o hacerla ineficaz y provocar daños por corrosión en los componentes de acero inoxidable. Por esa razón, no deberían transcurrir más de 6 horas entre la aplicación y la limpieza, ni deberían emplearse temperaturas de prelavado >45 °C, ni usarse desinfectantes con fijador (principios activos base: aldehído y alcohol) que puedan favorecer la inscruación. Una dosis excesiva de agentes neutralizantes o de limpieza puede provocar agresiones químicas y/o la ilegibilidad manual o automática de las inscripciones láser en 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. Para eliminar los restos, los productos se deben aclarar a fondo con agua completamente desmineralizada y secarse a continuación.

Se deben utilizar únicamente productos químicos de proceso comprobados y autorizados (p. ej., autorizados por VAH/ DGHM o la FDA, o con marcado CE), y recomendados por el fabricante en cuanto a su compatibilidad con el material. Deben cumplirse estrictamente todas las indicaciones de uso del fabricante del producto químico, como p. ej., las referentes a temperaturas, concentraciones o tiempos de actuación. De lo contrario, pueden surgir los siguientes problemas:

- Daños en el material como corrosión, grietas, roturas, envejecimiento prematuro o hinchamiento.
- No utilizar ningún producto químico en el proceso que pueda provocar la fragilización del material o grietas por tensión.
- Limpiar el producto inmediatamente después de su uso.
- Para eliminar incrustaciones en instrumentos AF de manera eficaz y poco agresiva se puede emplear un tratamiento por inmersión de unos 5 minutos en una solución de H₂O₂ al 3 %. La desincrustación se puede realizar a mano, con un cepillo semiduro y/o con un baño de ultrasonidos. A continuación se siguen los pasos habituales para el trato y cuidado.

Para más información sobre una esterilización y limpieza higiénica, segura y respetuosa con los materiales, consulte www.a-k-i.org

- Si la limpieza no es en seco, utilizar un desinfectante o agente de limpieza adecuado. 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, aclararlo con abundante agua corriente.

Preparación en el lugar de uso

- Desmontar el producto inmediatamente después de su uso siguiendo las instrucciones.
- Abrir los productos articulados.
- Irrigar preferentemente con agua destilada las superficies no visibles en productos con ranuras ocultas, lúmenes o geometría compleja con una jeringa desechable, por ejemplo.
- Eliminar por completo los restos visibles de intervenciones quirúrgicas con un paño húmedo que no deje pelusa.
- Introducir los productos secos en los contenedores de retirada, cerrar los contenedores y proceder a la limpieza y desinfección como muy tarde 6 horas después del uso.

Preparación previa a la limpieza

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

Limpieza/Desinfección



ATENCIÓN

Peligro de dañar 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 p. ej. aluminio, plásticos y acero inoxidable.
- Respetar los valores de concentración, temperatura y tiempo de actuación.
- No sobrepasar la temperatura de limpieza máxima de 93 °C.

➤ Realizar la limpieza por ultrasonidos:

- como refuerzo mecánico efectivo de la limpieza/desinfección manuales,
- para el prelavado de productos con restos secos de suciedad antes de la limpieza/desinfección automáticas,
- como refuerzo mecánico integrado de la limpieza/desinfección automáticas,
- para la limpieza posterior de productos con restos de suciedad después de la limpieza/desinfección automáticas.

Limpieza/desinfección manuales

- Mantener los extremos de trabajo abiertos para la limpieza.
- Efectuar la limpieza de los instrumentos con articulaciones móviles en posición abierta, o bien moviendo las articulaciones.
- Después de la limpieza/desinfección manuales, comprobar visualmente que no han quedado restos en las superficies visibles.
- Si es necesario, repetir el proceso de limpieza.

1. Mango

Limpieza manual con desinfección por inmersión

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calidad del agua	Sust. químicas
I	Limpieza	TA (frío)	15	2	AP	BBraun Stabimed; sin aldehído, fenol ni compuestos de amonio cuaternario
II	Aclarado intermedio	TA (frío)	1	–	AP	–
III	Desinfección	TA (frío)	15	2	AP	BBraun Stabimed; sin aldehído, fenol ni compuestos de amonio cuaternario
IV	Aclarado final	TA (frío)	1	–	ACD	–
V	Secado	TA	–	–	–	–

AP: Agua potable
ACD: Agua completamente desmineralizada
TA: Temperatura ambiente

- Fase I**
- Sumergir todo el producto en la solución desinfectante con acción limpiadora. Comprobar que todas las superficies accesibles queden humedecidas.
 - Lavar el producto bajo agua corriente y, en caso necesario, emplear un cepillo de limpieza adecuado hasta eliminar todos los restos de la superficie.
 - Cepillar las superficies no visibles, por ejemplo, en productos con ranuras ocultas, lúmenes o geometría compleja, durante 1 minuto como mínimo con un cepillo de limpieza adecuado (longitud del cabezal del cepillo: 50 mm/Ø: 3,7 mm, p. ej. n.º GK469200) hasta que se hayan eliminado todos los restos.
 - 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 mediante una jeringa desechable (20 ml), como mínimo 5 veces.
 - No limpiar nunca la superficie con cepillos metálicos u otros agentes abrasivos, ya que existe peligro de corrosión.

- Fase II**
- Aclarar a fondo el producto con agua corriente (todas las superficies accesibles).
 - Dejar escurrir suficientemente los restos de agua.

- Fase III**
- Sumergir todo el producto en la solución desinfectante.
 - Irrigar los lúmenes al inicio del tiempo de actuación como mínimo 5 veces con una jeringa desechable (20 ml) y un adaptador de irrigación adecuado. Comprobar que todas las superficies accesibles queden humedecidas.

- Fase IV**
- Aclarar a fondo el producto (todas las superficies accesibles).
 - Irrigar los lúmenes al inicio del tiempo de actuación como mínimo 5 veces con una jeringa desechable (20 ml) y un adaptador de irrigación adecuado. Comprobar que todas las superficies accesibles queden humedecidas
 - Dejar escurrir suficientemente los restos de agua.

- Fase V**
- Secar el producto con un paño sin pelusa o con aire comprimido de uso médico.

Limpieza/Desinfección automáticas

Observación
La eficacia del desinfectante debe estar probada (p. ej. estar homologada por la DGHM o la FDA y contar con la identificación CE).

Observación
Este producto tiene componentes de aluminio y para su limpieza se utilizarán únicamente productos adecuados (agentes neutros, enzimáticos o ligeramente alcalinos).

Observación
La desinfección térmica se realizará con agua desmineralizada y se alcanzará un valor Ao >3 000.

Observación
Se realizará un mantenimiento y una inspección periódicas de la desinfectadora.

- 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.

Limpieza alcalina automática y desinfección térmica

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

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Calidad del agua	Química/Observación
I	Prelavado	<25/77	3	AP	–
II	Limpieza	55/131	10	ACD	BBRAUN HELIMATIC CLEANER alcaline con agentes tensioactivos, solución al 0,5 %
III	Aclarado intermedio	>10/50	1	ACD	–
IV	Termodesinfección	90/194	5	ACD	–
V	Secado	–	–	–	Según programa de desinfección

AP: Agua potable
ACD: Agua completamente desmineralizada

2. Vástagos

Prelavado manual con ultrasonidos y desinfección por inmersión

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calidad del agua	Sust. químicas
I	Limpieza por ultrasonidos	TA (frío)	5	2	AP	BBraun Stabimed; sin aldehído, fenol ni compuestos de amonio cuaternario
II	Aclarado intermedio	TA (frío)	1	–	AP	–
III	Desinfección	TA (frío)	15	2	AP	BBraun Stabimed; sin aldehído, fenol ni compuestos de amonio cuaternario
IV	Aclarado final	TA (frío)	1	–	ACD	–
V	Secado	–	–	–	–	–

AP: Agua potable
ACD: Agua completamente desmineralizada
TA: Temperatura ambiente

- Fase I**
- Limpiar el producto con un baño de limpieza por ultrasonidos (frecuencia 35 kHz). Comprobar que todas las superficies accesibles quedan humedecidas y que no se generan sombras acústicas.
 - Limpiar el producto con un cepillo de limpieza adecuado hasta eliminar todos los restos de la superficie.
 - Cepillar las superficies no visibles, por ejemplo, en productos con ranuras ocultas, lúmenes o geometría compleja, durante 1 minuto como mínimo con un cepillo de limpieza adecuado (longitud del cabezal del cepillo: 50 mm/Ø: 3,7 mm, p. ej. n.º GK469200) hasta que se hayan eliminado todos los restos.
 - Durante la limpieza mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.
 - A continuación, lavar profusamente estos puntos con la solución limpiadora mediante una jeringa desechable (20 ml), como mínimo 5 veces.
 - No limpiar nunca la superficie con cepillos metálicos u otros agentes abrasivos, ya que existe peligro de corrosión.

- Fase II**
- Aclarar a fondo el producto con agua corriente (todas las superficies accesibles).
 - Dejar escurrir suficientemente los restos de agua.

- Fase III**
- Sumergir todo el producto en la solución desinfectante.
 - Irrigar los lúmenes al inicio del tiempo de actuación como mínimo 5 veces con una jeringa desechable (20 ml) y un adaptador de irrigación adecuado. Comprobar que todas las superficies accesibles queden humedecidas.

- Fase IV**
- Aclarar a fondo el producto con agua corriente (todas las superficies accesibles).
 - Irrigar los lúmenes como mínimo 5 veces con una jeringa desechable (20 ml) y un adaptador de irrigación adecuado.
 - Dejar escurrir suficientemente los restos de agua.

- Fase V**
- Secar completamente el producto con un paño sin pelusa o con aire comprimido de uso médico.

Limpieza/desinfección automáticas con prelavado manual

Observación
La eficacia de la desinfectadora debe estar probada y acreditada (p. ej., validada por la DGHM o la FDA y contar con el marcado CE según DIN EN ISO 15883).

Observación
La desinfección térmica se realizará con agua desmineralizada y se alcanzará un valor Ao >3 000.

Observación
Se realizará un mantenimiento y una inspección periódicas de la desinfectadora.

Prelavado manual con cepillo

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calidad del agua	Sust. químicas
I	Limpieza desinfectante	TA (frio)	15	2	AP	BBraun Stabimed; sin aldehido, fenol ni compuestos de amonio cuaternario
II	Irrigación	TA (frio)	1	-	AP	-

AP: Agua potable
TA: Temperatura ambiente

- Fase I**
- Sumergir todo el producto en la solución desinfectante con acción limpiadora. Comprobar que todas las superficies accesibles queden humedecidas.
 - Limpiar el producto con un cepillo de limpieza adecuado hasta eliminar todos los restos de la superficie.
 - Cepillar las superficies no visibles, por ejemplo, en productos con ranuras ocultas, lúmenes o geometría compleja, durante 1 minuto como mínimo con un cepillo de limpieza adecuado (longitud del cabezal del cepillo: 50 mm/2: 3,7 mm, p. ej. n.º GK469200) hasta que se hayan eliminado todos los restos.
 - Durante la limpieza mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.
 - A continuación, lavar profusamente estos puntos con la solución limpiadora mediante una jeringa desechable (20 ml), como mínimo 5 veces.
 - No limpiar nunca la superficie con cepillos metálicos u otros agentes abrasivos, ya que existe peligro de corrosión.

- Fase II**
- Aclarar a fondo el producto con agua corriente (todas las superficies accesibles).

Limpieza alcalina automática y desinfección térmica

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

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Calidad del agua	Química/Observación
I	Prelavado	<25/77	3	AP	-
II	Limpieza	55/131	10	ACD	BBRAUN HELIMATIC CLEANER alcaline con agentes tensioactivos, solución al 0,5 %
III	Aclarado intermedio	>10/50	1	ACD	-
IV	Termodesinfección	90/194	5	ACD	-
V	Secado	-	-	-	Según programa de desinfección

AP: Agua potable
ACD: Agua completamente desmineralizada

Control, mantenimiento e inspección



ATENCIÓN

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) en los puntos marcados antes de realizar la prueba de funcionamiento con un aceite de conservación adecuado para el método de esterilización aplicado (p. ej. spray Aesculap STERILIT® I JG600 o lubricador por goteo STERILIT® I JG598 en la esterilización a vapor).

- 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 p. ej. 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 bien y enviarlo al Servicio de Asistencia Técnica de Aesculap, ver Servicio de Asistencia Técnica.
- Montar el producto por piezas, ver Montaje.
- Comprobar la compatibilidad con los productos con los que se combina.

Envase

- Proteger bien los productos con extremos de trabajo finos.
- Fijar el producto con el cierre abierto o como máximo en la primera ranura.
- Colocar el producto en el soporte o en la cesta correspondientes. Asegurarse de que los filos cortantes existentes están protegidos.
- Envasar las cestas de acuerdo con el procedimiento de esterilización (p. ej., en contenedores estériles de Aesculap).
- Asegurarse de que el envase es fiable e impedirá una recontaminación del producto durante su almacenamiento (DIN EN ISO 11607).

Esterilización

Observación
El producto se puede esterilizar tanto montado como desmontado.

- Observación*
Para evitar roturas debidas a corrosión interna por fisuras, esterilizar los instrumentos que dispongan de bloqueo con éste abierto o bien en el primer diente de bloqueo.
- Asegurarse de que el medio esterilizador tiene acceso a todas las superficies externas e internas (abriendo las válvulas y las llaves, por ejemplo).
 - Método de esterilización validado
 - Esterilización a vapor con el método de vacío fraccionado
 - Esterilizador a vapor según DIN EN 285 y validado según DIN EN ISO 17665
 - Esterilización en el método de vacío fraccionado a 134 °C durante 5 min
 - Si se esterilizan varios productos al mismo tiempo en un esterilizador a vapor: asegurarse de que no se sobrepasa la carga máxima del esterilizador permitida por el fabricante.

Almacenamiento

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

Servicio de Asistencia Técnica



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones y/o disfunción.

- No modificar el producto.

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

Direcciones de la Asistencia Técnica

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1602
Fax: +49 7461 16-5621
E-Mail: ats@aesculap.de
En la dirección especificada anteriormente se le facilitará información sobre otras direcciones de Asistencia Técnica.

Accesorios/Piezas de recambio

Para obtener información sobre accesorios y piezas de recambio, ver prospecto C 28011 o consultar el catálogo online: <http://www.endoscopy-catalog.com>

Eliminación de residuos

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

TA-Nr.: 013248 12/10

I

Sistema di mini strumenti Adtec

Legenda

- 1 Impugnatura (completa)
- 2 Parte mobile dell'impugnatura
- 3 Pin HF
- 4 Stella girevole
- 5 Leva di azionamento
- 6 Interruttore (punto da oliare)
- 7 Inserto del morso (punto da oliare)
- 8 Asta di spinta
- 9 Tubicino esterno

Simboli del prodotto e imballo

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

Destinazione d'uso

Tutte le discipline endoscopiche:

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

Manipolazione e preparazione sicure

- Far usare il prodotto e gli accessori solo a personale che disponga di corrispondente 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 accurato 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 componenti sciolti, 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 mediante ricambi originali.
- Per evitare di danneggiare l'estremità di lavoro: Introdurre il prodotto nel canale di lavoro (ad es. trocar) con la massima cautela.

Pericolo di lesioni dovute ad accensioni ed esplosioni dei gas combustibili!
Nell'impiego dell'apparecchio HF conforme alla destinazione d'uso possono formarsi delle scintille.

- Rispettare le avvertenze di sicurezza di cui alle istruzioni per l'uso dell'apparecchio HF.

Danni termici al paziente/utente da linee non sufficientemente isolate dall'accessorio attivo!

- Impostare l'apparecchio HF in modo che la tensione di picco massima in uscita sia uguale o inferiore alla tensione di taratura dell'accessorio indicata per il prodotto.
- Usare lo strumento solo con il tubicino esterno isolato.

- Adattare la potenza d'uscita HF all'intervento da eseguire, tenendo presenti le esperienze cliniche o i riferimenti opportuni.
- Selezionare la potenza d'uscita HF più bassa possibile.
- Durante l'intervento tenere il più possibile pulite le superfici di contatto del prodotto. Rimuovere i residui di tessuti o fluidi corporei essiccati con un tampone umido.

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

Per il rispettivo cavo si rimanda ai nostri prospetti.

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

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 CEI/DIN EN 60601-2-2).

Per evitare ustioni da HF:

- Durante l'attivazione dell'HF l'estremità di lavoro del prodotto va sempre tenuta nel campo visivo dell'utilizzatore.
- Prima di attivare l'apparecchio HF, accertarsi che l'estremità di lavoro del prodotto non tocchi alcun accessorio elettroconduttore.
- Prima di ogni utilizzo sottoporre i prodotti a un controllo visivo mirante ad accertare eventuali danni e modifiche superficiali dell'isolamento.
- Non appoggiare mai il prodotto sul o 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.

Comando

Pericolo di lesioni e/o malfunzionamenti!

- Prima di ogni utilizzo eseguire un idoneo controllo del funzionamento.

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

- Utilizzare il prodotto soltanto sotto controllo visivo.

- Apertura e chiusura della parte distale del morso:
Aprire e chiudere la parte mobile dell'impugnatura 2.

Impugnatura con fermo

- Per rilasciare il meccanismo di arresto, premere la leva di azionamento 5.
 - Per attivare il meccanismo di arresto, rilasciare la leva di azionamento 5.
- L'interruttore 6 serve a disattivare permanentemente il meccanismo di arresto.
- Disattivare il meccanismo di arresto dell'impugnatura 1:
posizione dell'interruttore 6, vedere I.
L'interruttore 6 si blocca nella posizione anteriore.
 - Attivare il meccanismo di arresto dell'impugnatura 1:
posizione dell'interruttore 6, vedere II.
L'interruttore 6 si blocca nella posizione posteriore.

Smontaggio

Nota

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

- Disattivare il meccanismo di arresto dell'impugnatura 1 con fermo:
posizione dell'interruttore 6, vedere I.
- Distacco dello stelo e dell'impugnatura 1:
Spingere indietro la stella girevole 4 e tenerla ferma in tale posizione finché lo stelo è asportato. Estrarre l'inserto del morso 7 unitamente al tubicino esterno 9 dall'impugnatura 1.
- Smontaggio dello stelo:
Sfilare il tubicino esterno 9 dall'inserto del morso 7.
Girare l'asta di spinta 8 di 90° in senso antiorario ed estrarla dall'inserto del morso 7.

Montaggio

Nota

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

- Disattivare il meccanismo di arresto dell'impugnatura 1 con fermo:
posizione dell'interruttore 6, vedere I.
- Montare lo stelo:
 - Spingere l'asta di spinta 8 nell'inserto del morso 7 e girarla di 90° in senso orario.
 - Spingere il tubicino esterno 9 fino all'arresto sull'inserto del morso 7.
- Con una mano tenere fermo lo stelo montato per l'inserto del morso 7.
- Con l'altra mano tenere l'impugnatura 1 per la stella girevole 4. La parte mobile dell'impugnatura 2 deve rimanere liberamente mobile.
- Spingere lo stelo nell'impugnatura 1 accertandosi che l'intaglio dell'asta di spinta 8 sia a filo con la marcatura sulla stella girevole 4.
La parte mobile dell'impugnatura 2 si sposta verso l'alto.
Non appena si raggiunge la battuta, lo stelo scatta automaticamente in posizione.
- Controllare il funzionamento dello strumento aprendo e chiudendo le parti del morso.

Procedimento di preparazione sterile validato

Nota

Osservare le leggi nazionali, le norme e linee guida nazionali e internazionali nonché le normative igieniche interne vigenti in materia di preparazione sterile.

Nota

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

Nota

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

Nota

Per informazioni aggiornate sulla preparazione sterile si rimanda anche alla Extranet Aesculap, all'indirizzo www.aesculap-extra.net

Avvertenze generali

Per evitare contaminazioni più accentuate del vassoio strumenti equipaggiato, già durante l'uso fare in modo che gli strumenti sporchi siano raccolti separatamente e non vengano riposti nel vassoio strumenti.

I residui operatori essiccati o fissati possono rendere la pulizia più difficile o inefficace e per l'acciaio inossidabile possono causare corrosione. Pertanto tra l'uso e la pulizia non si deve superare un periodo di 6 h, 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 le incisioni al laser illeggibili visivamente o meccanicamente.

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

Possono essere usate soltanto sostanze chimiche di processo testate e omologate (ad es. omologazione VAH/DGHM o FDA oppure marchio CE) e raccomandate dal produttore in relazione alla compatibilità con i materiali. Tutte le indicazioni per l'uso del produttore delle sostanze chimiche relative a temperatura, concentrazione e tempo d'azione devono essere strettamente osservate. Altrimenti ciò può causare i seguenti problemi:

- Danni materiali, come ad es. corrosione, crepe, rotture, invecchiamento precoce o rigonfiamenti.
- Non usare sostanze chimiche di processo che sulle plastiche provochino tenso corrosione o infragilimenti.
- Pulire il prodotto subito dopo l'utilizzo.
- Il distacco delle incrostazioni dagli strumenti HF può essere eseguito in maniera particolarmente delicata ed efficace mediante un trattamento a immersione della durata di 5 minuti circa in soluzione di H₂O₂ al 3 %. La rimozione può essere effettuata manualmente con uno spazzolino di media morbidezza e/o in bagno ad ultrasuoni. Seguono le altre fasi consuete per la preparazione.

Per ulteriori indicazioni dettagliate su una preparazione sterile igienicamente sicura e in grado di salvaguardare i materiali preservandone il valore d'uso, si rimanda all'indirizzo www.a-k-i.org

- 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.

Preparazione nel luogo d'utilizzo

- Smontare il prodotto subito dopo l'uso in conformità alle istruzioni.
- Aprire il prodotto con snodo.
- Sciacquare le superfici non visualizzabili, come ad es. quelle dei prodotti con fessure nascoste, lumi o geometrie complesse, preferibilmente con acqua distillata, ad es. tramite una siringa monouso.
- Rimuovere i residui operatori visibili in maniera più completa possibile con un telo per pulizia non sfilacciante umido.
- Avviare il prodotto asciutto alla pulizia e disinfezione in container da riporto chiuso entro 6 ore.

Preparazione prima della pulizia

- Prima della pulizia disassemblare il prodotto, vedere Smontaggio.

Pulizia/Disinfezione

- 

ATTENZIONE
- Danni al prodotto causati da detersgenti/disinfettanti inidonei e/o temperature troppo elevate!**

 - Usare detersgenti e disinfettanti che secondo le istruzioni del produttore sono ammessi ad es. per l'alluminio, le plastiche e l'acciaio legato.
 - Rispettare le indicazioni relative a concentrazione, temperatura e tempo d'azione.
 - Non superare la temperatura massima ammessa per la pulizia pari a 93 °C.
- Eseguire la pulizia ad ultrasuoni:

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

Pulizia/disinfezione manuali

- Per la pulizia tenere aperte le estremità di lavoro.
- Pulire il prodotto con snodi mobili in posizione aperta oppure muovendone le parti articolate.
- 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.

1. Impugnatura

Pulizia manuale con disinfezione per immersione

Fase	Punto	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualità dell'acqua	Chimica
I	Pulizia	TA (fredda)	15	2	A-P	BBraun Stabimed; privo di aldeidi-fenoli e composti di ammonio quaternari
II	Risciacquo intermedio	TA (fredda)	1	-	A-P	-
III	Disinfezione	TA (fredda)	15	2	A-P	BBraun Stabimed; privo di aldeidi-fenoli e composti di ammonio quaternari
IV	Risciacquo finale	TA (fredda)	1	-	A-CD	-
V	Asciugatura	TA	-	-	-	-

A-P: Acqua potabile
A-CD: Acqua completamente desalinizzata (demineralizzata)
TA: Temperatura ambientale

- Fase I**
- Immergere completamente il prodotto nella soluzione disinfettante ad azione detergente attiva, accertandosi che tutte le superfici accessibili risultino inumidite.
 - Pulire sotto acqua di rubinetto corrente, eventualmente con uno spazzolino per pulizia idoneo, finché sulla superficie non è più visibile alcun residuo.
 - Spazzolare le superfici non visibili, come ad es. quelle dei prodotti con fessure nascoste, lumi o geometrie complesse con uno spazzolino per pulizia idoneo (lunghezza della testina: 50 mm/Ø: 3,7 mm, ad es. GK469200) finché non è rimosso più alcun residuo.
 - Durante la pulizia muovere i componenti non rigidi, come ad es. viti di arresto, snodi, ecc.
 - Quindi sciacquare accuratamente questi punti con soluzione ad azione detergente attiva con l'ausilio di una siringa monouso (20 ml), comunque per almeno per 5 volte.
 - Per la pulizia non usare spazzolini metallici o altri mezzi di sfregamento che potrebbero danneggiare la superficie, in quanto altrimenti sussiste il pericolo di corrosione.

- Fase II**
- Sciacquare completamente il prodotto (tutte le superfici accessibili) sotto l'acqua corrente.
 - Far sgocciolare sufficientemente l'acqua residua.

- Fase III**
- Immergere completamente il prodotto nella soluzione disinfettante.
 - All'inizio del tempo di azione sciacquare i lumi per almeno 5 volte usando una siringa monouso (20ml) e un adattatore da irrigazione idoneo accertandosi che tutte le superfici accessibili risultino inumidite.

- Fase IV**
- Sciacquare completamente il prodotto (tutte le superfici accessibili).
 - All'inizio del tempo di azione sciacquare i lumi per almeno 5 volte usando una siringa monouso (20ml) e un adattatore da irrigazione idoneo accertandosi che tutte le superfici accessibili risultino inumidite
 - Far sgocciolare sufficientemente l'acqua residua.

- Fase V**
- Asciugare il prodotto con un telo non sfilacciante o aria compressa di tipo medicale.

Pulizia/disinfezione automatiche

Nota
Il disinfettore deve fondamentalmente avere un'efficacia testata (ad es. omologazione DGHM o FDA o marchio CE).

Nota
Per questo prodotto con componenti in alluminio devono essere utilizzati detersgenti idonei (detersgenti neutri, enzimatici o moderatamente alcalini).

Nota
Nella disinfezione termica si deve usare acqua completamente desalinizzata (demineralizzata) e deve venir raggiunto un valore Ao >3 000.

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

- 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.

Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica

Modello di apparecchio: Lavatrice/disinfettore monocamera senza ultrasuoni

Fase	Punto	T [°C/°F]	t [min]	Qualità dell'acqua	Chimica/Osservazione
I	Prerisciacquo	<25/77	3	A-P	-
II	Pulizia	55/131	10	A-CD	BBRAUN HELIMATIC CLEANER alcaline con tensioattivi, soluzione d'uso allo 0,5 %
III	Risciacquo intermedio	>10/50	1	A-CD	-
IV	Disinfezione termica	90/194	5	A-CD	-
V	Asciugatura	-	-	-	Come da programma del disinfettore

A-P: Acqua potabile
A-CD: Acqua completamente desalinizzata (demineralizzata)

2. Steli

Pulizia manuale ad ultrasuoni e disinfezione per immersione

Fase	Punto	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualità dell'acqua	Chimica
I	Pulizia ad ultrasuoni	TA (fredda)	5	2	A-P	BBraun Stabimed; privo di aldeidi-fenoli e composti di ammonio quaternari
II	Risciacquo intermedio	TA (fredda)	1	-	A-P	-
III	Disinfezione	TA (fredda)	15	2	A-P	BBraun Stabimed; privo di aldeidi-fenoli e composti di ammonio quaternari
IV	Risciacquo finale	TA (fredda)	1	-	A-CD	-
V	Asciugatura	-	-	-	-	-

A-P: Acqua potabile
A-CD: Acqua completamente desalinizzata (demineralizzata)
TA: Temperatura ambientale

- Fase I**
- Pulire il prodotto in bagno ad ultrasuoni (frequenza 35 kHz), accertandosi che tutte le superfici accessibili risultino inumidite e che vengano evitate ombre acustiche.
 - Pulire il prodotto con uno spazzolino per pulizia idoneo finché sulla superficie non è più riconoscibile alcun residuo.
 - Spazzolare le superfici non visibili, come ad es. quelle dei prodotti con fessure nascoste, lumi o geometrie complesse con uno spazzolino per pulizia idoneo (lunghezza della testina: 50 mm/Ø: 3,7 mm, ad es. GK469200) finché non è rimosso più alcun residuo.
 - Durante la pulizia muovere i componenti non rigidi, come ad es. viti di arresto, snodi, ecc.
 - Quindi sciacquare accuratamente questi punti con soluzione detergente con l'ausilio di una siringa monouso (20 ml), comunque per almeno per 5 volte.
 - Per la pulizia non usare spazzolini metallici o altri mezzi di sfregamento che potrebbero danneggiare la superficie, in quanto altrimenti sussiste il pericolo di corrosione.

- Fase II**
- Sciacquare completamente il prodotto (tutte le superfici accessibili) sotto l'acqua corrente.
 - Far sgocciolare sufficientemente l'acqua residua.

- Fase III**
- Immergere completamente il prodotto nella soluzione disinfettante.
 - All'inizio del tempo di azione sciacquare i lumi per almeno 5 volte usando una siringa monouso (20ml) e un adattatore da irrigazione idoneo accertandosi che tutte le superfici accessibili risultino inumidite.

- Fase IV**
- Sciacquare completamente il prodotto (tutte le superfici accessibili) sotto l'acqua corrente.
 - Sciacquare i lumi per almeno 5 volte usando una siringa monouso (20 ml) e un adattatore da irrigazione idoneo.
 - Far sgocciolare sufficientemente l'acqua residua.

- Fase V**
- Asciugare completamente il prodotto con un telo non sfilacciante o aria compressa di tipo medicale.

Pulizia/Disinfezione automatiche con pulizia preliminare manuale

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

Nota
Nella disinfezione termica si deve usare acqua completamente desalinizzata (demineralizzata) e deve venir raggiunto un valore Ao >3 000.

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	BBraun Stabimed; privo di aldeidi-fenoli e composti di ammonio quaternari
II	Risciacquo	TA (fredda)	1	-	A-P	-

A-P: Acqua potabile
TA: Temperatura ambientale

- Fase I**
- Immergere completamente il prodotto nella soluzione disinfettante ad azione detergente attiva, accertandosi che tutte le superfici accessibili risultino inumidite.
 - Pulire il prodotto con uno spazzolino per pulizia idoneo finché sulla superficie non è più riconoscibile alcun residuo.
 - Spazzolare le superfici non visibili, come ad es. quelle dei prodotti con fessure nascoste, lumi o geometrie complesse con uno spazzolino per pulizia idoneo (lunghezza della testina: 50 mm/Ø: 3,7 mm, ad es. GK469200) finché non è rimosso più alcun residuo.
 - Durante la pulizia muovere i componenti non rigidi, come ad es. viti di arresto, snodi, ecc.
 - Quindi sciacquare accuratamente questi punti con la soluzione detergente con l'ausilio di una siringa monouso (20 ml) per almeno per 5 volte.
 - Per la pulizia non usare spazzolini metallici o altri mezzi di sfregamento che potrebbero danneggiare la superficie, in quanto altrimenti sussiste il pericolo di corrosione.

- Fase II**
- Sciacquare completamente il prodotto (tutte le superfici accessibili) sotto l'acqua corrente.

Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica

- Modello di apparecchio: Lavatrice/disinfettore monocamera senza ultrasuoni
- 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.

Fase	Punto	T [°C/°F]	t [min]	Qualità dell'acqua	Chimica/Osservazione
I	Prerisciacquo	<25/77	3	A-P	-
II	Pulizia	55/131	10	A-CD	BBRAUN HELIMATIC CLEANER alcaline con tensioattivi, soluzione pronta all'uso allo 0,5 %
III	Risciacquo intermedio	>10/50	1	A-CD	-
IV	Disinfezione termica	90/194	5	A-CD	-
V	Asciugatura	-	-	-	Come da programma del disinfettore

A-P: Acqua potabile
A-CD: Acqua completamente desalinizzata (demineralizzata)

Controllo, manutenzione e verifica



Danni (attacchi ai metalli/corrosione da attrito) al prodotto da oliatura insufficiente!

- Prima di eseguire il controllo del funzionamento oliare leggermente le parti mobili (ad es. snodi, scorrevoli e barre filettate) nei punti contrassegnati 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 all'Assistenza tecnica Aesculap, vedere Assistenza tecnica
- Assemblare il prodotto smontabile, vedere Montaggio.
- Verificare la compatibilità con i relativi prodotti.

Imballo

- Proteggere adeguatamente i prodotti con estremità di lavoro sottili.
- Fissare il prodotto con fermo aperto o massimo sulla prima tacca.
- Disporre il prodotto in un alloggiamento adeguato o metterlo in un cestello idoneo. Verificare che i taglienti presenti siano adeguatamente protetti.
- Imballare i cestelli in maniera idonea per il procedimento di sterilizzazione (ad es. in container per sterilizzazione Aesculap).
- Accertarsi che l'imballo impedisca eventuali ricontaminazioni del prodotto durante il magazzinaggio (DIN EN ISO 11607).

Sterilizzazione

- Nota*
Il prodotto può essere sterilizzato sia da smontato che da montato.
- Nota*
Per evitare rotture da tensocorrosione, sterilizzare gli strumenti con fermo aperti o al massimo fissati sul primo dente del fermo.
- Accertarsi che il mezzo sterilizzante abbia accesso a tutte le superfici esterne e 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 della sterilizzatrice ammesso secondo le indicazioni del produttore.

Conservazione

- Conservare i prodotti sterili in imballo ermetico ai batteri in un ambiente protetto dalla polvere, asciutto, buio e termostato in maniera uniforme.

Assistenza tecnica



Pericolo di lesioni e/o malfunzionamenti!

- Non modificare il prodotto.

Indirizzi dei centri assistenza
Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1602
Fax: +49 7461 16-5621
E-Mail: ats@aesculap.de
Gli altri indirizzi dell'assistenza possono essere richiesti all'indirizzo predetto.

Accessori/Ricambi

Per accessori e ricambi, si rimanda al prospetto C 28011 o all'indirizzo Internet <http://www.endoscopy-katalog.de>

Smaltimento

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

TA-Nr.: 013248 12/10

Legenda

- 1Cabo (completo)
- 2Cabo móvel
- 3Pino AF
- 4Estrela rotativa
- 5Alavanca
- 6Comutador (ponto de lubrificação)
- 7Acessório com instrumento (ponto de lubrificação)
- 8Barra de pressão
- 9Tubo externo

Símbolos existentes no produto e embalagem

Símbolo	Explicação
	Atenção, símbolo de aviso geral Atenção, respeitar a documentação que acompanha o produto

Aplicações

Todas as disciplinas especializadas na endoscopia:

- Cortar, preparar, agarrar tecidos
- Biopsia
- Suturas

Emprego seguro e preparação

- Os produtos e os acessórios só podem ser operados e utilizados por pessoas que disponham da formação, dos conhecimentos ou da experiência necessários.
- Ler, seguir e guardar, como literatura de referência, as instruções de utilização.
- Utilizar o produto apenas para o fim a que se destina, ver Aplicações.
- Utilizar o produto novo depois de remover a embalagem de transporte e antes de o esterilizar pela primeira vez (à mão ou à máquina).
- Guardar o produto novo ou não usado num lugar seco, limpo e protegido.
- Submeter o produto antes de cada utilização a uma inspecção visual para detectar possíveis: partes soltas, deformadas, quebradas, fendidas, desgastadas e demolidas.
- Não utilizar produtos que apresentam danos ou defeitos. Apartar imediatamente os produtos danificados.
- Substituir imediatamente os componentes danificados por peças sobressalentes originais.
- Para evitar danos na extremidade de trabalho, passar o produto cuidadosamente pelo canal de trabalho (por ex. o trocarte).

Perigo de lesão por ignição ou explosão de gases combustíveis!
Durante o emprego normal do aparelho AF podem gerar-se faíscas.

- Cumprir os avisos de segurança constantes das instruções de utilização do aparelho AF.

Risco de lesões térmicas no doente/utilizador em caso de punhos insuficientemente isolados nos acessórios activos!

- Regular o aparelho AF, de forma que a tensão máxima de saída no ponto de pico seja igual ou inferior à tensão nominal de acessório, indicada para o produto.
- Inserir o instrumento apenas com o tubo externo isolado.

- Adaptar a potência de saída AF à intervenção cirúrgica a efectuar. Tomar em consideração possíveis experiências ou referências clínicas.
- Escolher uma potência de saída AF tão baixa possível.
- Durante a intervenção, manter limpas as superfícies de contacto do produto. Remover possíveis resíduos secos de tecidos e de líquidos corporais com uma mecha húmida.

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

O cabo para a respectiva ligação consta dos nossos prospectos.

A tensão nominal de acessório, indicada para o produto, é de 2 kVp.

A tensão nominal do acessório deve ser superior ou igual à tensão de pico máxima de saída com que o produto é utilizado em combinação com um aparelho AF correspondente, ou um modo ou uma 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 AF, assegurar que a extremidade de trabalho do produto não toca em nenhum acessório condutivo.
- Submeter o produto antes de cada utilização a uma inspecção visual para verificar se: apresenta quaisquer danificações ou alterações da superfície no isolamento.
- Nunca pousar o produto em cima ou ao lado do doente.
- No caso de acessórios usados para endoscopia ou laparoscopia, desligar o modo de activação automática no aparelho AF.
- Respeitar as instruções de utilização do aparelho AF.

Operação

Risco de ferimento e/ou funcionamento incorrecto!

- Antes de cada utilização, realizar um teste de funcionamento.

Risco de ferimento ao utilizar o produto fora do campo visual!

- Utilizar o produto apenas sob controlo visual.

- Abrir e fechar as maxilas distais:
Abrir e fechar o cabo móvel 2.

Cabo com bloqueio

- Para soltar o mecanismo de engate, accionar a alavanca 5.
 - Para activar o mecanismo de engate, largar a alavanca 5.
- O comutador 6 destina-se a desactivar duradouramente o mecanismo de engate.
- Desactivar o mecanismo de engate no cabo 1: posição do comutador 6, ver I.
O comutador 6 engata na posição dianteira.
 - Activar o mecanismo de engate no cabo 1: posição do comutador 6, ver II.
O comutador 6 engata na posição traseira.

Desmontagem

Nota

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

- Desactivar o mecanismo de engate no cabo 1 com o bloqueio: posição do comutador 6, ver I.
- Separar a haste do cabo 1:
Deslizar a estrela rotativa 4 para trás e mantê-la nesta posição até a haste tiver sido retirada.
Puxar o acessório com o instrumento 7 para fora do cabo 1, juntamente com o tubo externo 9.
- Desmontar a haste:
Retirar o tubo externo 9 do acessório com o instrumento 7.
Rodar a barra de pressão 8 90° no sentido anti-horário e puxar para fora do acessório com o instrumento 7.

Montagem

Nota

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

- Desactivar o mecanismo de engate no cabo 1 com o bloqueio: posição do comutador 6, ver I.
- Montar a haste:
 - Introduzir a barra de pressão 8 no acessório com o instrumento 7 e rodar 90° no sentido horário.
 - Introduzir o tubo externo 9 até ao batente no acessório com o instrumento 7.
- Com uma mão, segurar a haste na proximidade do acessório com o instrumento 7.
- Com a outra mão, segurar o cabo 1 na estrela rotativa 4. O cabo móvel 2 tem de ficar livremente móvel.
- Introduzir a haste no cabo 1. Ao fazê-lo, assegurar que a ranhura na barra de pressão 8 fica em linha com a marcação na estrela rotativa 4.
O cabo móvel 2 move-se para cima.
Ao alcançar-se o batente, a haste engata automaticamente.
- Testar o funcionamento do instrumento abrindo e fechando as maxilas.

Método de reproprocessamento validado

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 reproprocessamento.

Nota

Devido aos resultados de limpeza melhores e mais seguros, deve dar-se preferência a um reproprocessamento à máquina em vez de uma limpeza manual.

Nota

Tenha em conta que só se obterá um reproprocessamento seguro deste dispositivo médico após validação prévia do processo de reproprocessamento. A responsabilidade pelo processo é do utilizador ou da pessoa encarregue do reproprocessamento.

Nota

Para informações actuais sobre o reproprocessamento, ver também a extranet da Aesculap sob www.aesculap-extra.net

Conselhos gerais

A fim de evitar uma contaminação intensa do tabuleiro de instrumentos, prestar atenção, já durante a aplicação, para que os instrumentos contaminados sejam colocados num recipiente à parte, mas não no tabuleiro de instrumentos.

As incrustações ou resíduos secos podem dificultar e/ou tornar a limpeza ineficiente e podem causar corrosão nos aços inoxidáveis. Por conseguinte, não se deve exceder um espaço de tempo de 6 h entre a aplicação e a limpeza, nem se devem utilizar temperaturas de pré-limpeza de >45 °C ou desinfectantes que fixem as incrustações (base da substância activa: aldeído, álcool).

Os produtos de neutralização ou detergentes básicos, quando usados em excesso nos aços inoxidáveis, podem causar corrosão química e/ou desbotamento e ilegitimidade visual ou máquina da inscrição a laser.

Os resíduos de cloro ou cloretados, tal como resíduos provenientes da intervenção cirúrgica, fármacos, soro fisiológico ou os resíduos contidos na água usada para a limpeza, desinfecção e esterilização, quando aplicados nos aços inoxidáveis, podem causar corrosão (corrosão localizada, corrosão por tensão) e, desta forma, levar a uma destruição dos produtos. Para uma remoção, lavar abundantemente com água completamente dessalinizada e deixar secar em seguida.

Só é permitido utilizar produtos químicos processuais testados e homologados (por ex. homologação VAH/DGHM ou FDA ou marcação CE) e que tenham sido recomendados pelo fabricante em termos de tolerabilidade dos materiais. Respeitar rigorosamente todas as instruções de aplicação do fabricante no que diz respeito à temperatura, concentração e tempo de reacção, sob pena de isto poder provocar os seguintes problemas:

- Danos de material, por ex., corrosão, fendas, fracturas, envelhecimento precoce ou inchamento.
- Não utilizar produtos processuais, visto que estes podem provocar fendas devido à tensão ou fragilização.
- Limpar o produto logo a seguir à utilização.
- Para remover de forma eficaz e cuidadosa as incrustações aderentes aos instrumentos AF, estes podem ser imergidos e amolecidos, durante aproximadamente 5 minutos, num banho com uma solução de 3 % de H₂O₂. As incrustações podem ser removidas manualmente com uma escova semidura e/ou num banho a ultrassons. Depois efectuem-se os restantes procedimentos habitualmente aplicados para um reproprocessamento.

Para mais informações sobre um reproprocessamento higienicamente seguro, compatível com o material e cuidadoso, ver www.a-k-l.org

- No caso de reproprocessamento sob a forma molhada, utilizar desinfectantes de limpeza apropriados. A fim de evitar a formação de espuma e reduzir a eficácia do produto processual: Antes da limpeza e desinfecção na máquina, lavar o produto a fundo com água corrente.

Preparação no local de uso

- Desmontar o produto directamente após o uso, procedendo conforme descrito nas instruções de utilização.
- Abrir os produtos com articulação.
- Lavar as superfícies invisíveis, por ex. em produtos com fendas tapadas, lúmens ou geometrias complexas, com, por ex., uma seringa descartável, utilizando, de preferência, água destilada.
- Remover os resíduos visíveis da cirurgia tanto quanto possível completamente com um pano de limpeza húmido e que não largue pêlos.
- Transportar o produto para a limpeza e desinfecção em estado seco num contentor de eliminação dentro de 6 h.

Preparação antes da limpeza

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

Limpeza/Desinfecção



CUIDADO

Perigo de danos no produto devido a uma utilização de produtos de limpeza/ desinfecção impróprios e/ou temperaturas demasiado altas!

- Usar produtos de limpeza e desinfecção homologados, por ex., para alumínio, plástico, aço inoxidável, respeitando as instruções do fabricante.
- Respeitar as indicações relativas à concentração, temperatura e tempo de permanência na solução desinfetante.
- Não exceder a temperatura máxima admissível de limpeza de 93 °C.

➤ Realizar uma limpeza ultrassónica:

- como apoio mecânico eficaz, no caso de limpeza/desinfecção à mão,
- para um pré-tratamento de produtos com incrustações secas, antes da limpeza/desinfecção à máquina,
- como apoio mecânico integrado à limpeza/desinfecção à máquina,
- para tratamento final de produtos com incrustações residuais não removidas, após a limpeza/desinfecção à máquina.

Limpeza/Desinfecção à mão

- Para efeitos de limpeza, manter as extremidades de trabalho abertas.
- Limpar os produtos com articulações móveis em posição aberta ou movendo as articulações.
- Após limpeza/desinfecção à mão, verificar visualmente se as superfícies visíveis apresentam quaisquer resíduos.
- Caso necessário, repetir o processo de limpeza.

1. Cabo

Limpeza manual com desinfecção por imersão

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualidade da água	Características químicas
I	Limpeza	TA (frio)	15	2	A–P	BBraun Stabimed; isento de aldeído, fenol e QAV
II	Lavagem intermédia	TA (frio)	1	–	A–P	–
III	Desinfecção	TA (frio)	15	2	A–P	BBraun Stabimed; isento de aldeído, fenol e QAV
IV	Lavagem final	TA (frio)	1	–	A–CD	–
V	Secagem	TA	–	–	–	–

A–P: Água potável
A–CD: Água completamente dessalinizada (desmineralizada)
TA: Temperatura ambiente

- Fase I**
- Mergulhar o produto completamente na solução desinfetante de limpeza activa. Para tal, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas.
 - Limpar em água corrente usando, quando necessário, uma escova de limpeza apropriada, até que as superfícies deixam de apresentar resíduos visíveis.
 - Limpar as superfícies não visíveis, por ex., em produtos com fendas tapadas, lúmens ou geometrias complexas, com uma escova de limpeza adequada (comprimento da cabeça da escova: 50 mm/Ø: 3,7 mm, por ex. GK469200), pelo menos 1 minuto ou até deixar ser possível remover resíduos.
 - Mover os componentes móveis, por ex., 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 (20 ml) e com a solução desinfetante de limpeza activa.
 - Não usar escovas de metal ou escovas que possam danificar a superfície, sob pena de existir o risco de corrosão.

- Fase II**
- Lavar o produto completamente (todas as superfícies acessíveis) em água corrente.
 - Deixar escorrer bem a água excedente.

- Fase III**
- Mergulhar o produto completamente na solução de desinfecção.
 - Lavar os lúmens, no início do tempo de actuação, pelo menos 5 vezes, com uma seringa descartável (20 ml) e um adaptador de irrigação. Para tal, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas.

- Fase IV**
- Enxaguar o produto completamente (todas as superfícies acessíveis).
 - Lavar os lúmens, no início do tempo de actuação, pelo menos 5 vezes, com uma seringa descartável (20 ml) e um adaptador de irrigação. Para tal, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas.
 - Deixar escorrer bem a água excedente.

- Fase V**
- Secar o produto com um pano que não largue pêlos ou com ar comprimido preparado para fins médicos.

Limpeza/Desinfecção à máquina

Nota
O desinfetante deve possuir, em regra, uma eficácia testada (por ex. homologação da DGHM ou FDA ou marcação CE).

Nota
Utilizar para este produto apenas produtos adequados para a limpeza de componentes de alumínio (detergentes neutros, enzimáticos ou suavemente alcalinos).

Nota
Para uma desinfecção térmica, deve utilizar-se água inteiramente dessalinizada (desmineralizada) e garantir-se um valor Ao de >3 000.

Nota
O aparelho de desinfecção utilizado deve ser submetido a uma manutenção e inspecção regulares.

- Colocar o produto num cesto de rede próprio para a limpeza (evitar sombras de lavagem).
- Ligar os componentes com lúmens e canais directamente à conexão especial do carro injector.
- Para efeitos de limpeza, manter as extremidades de trabalho abertas.
- Colocar o produto no cesto de limpeza com as articulações abertas.

Limpeza alcalina à máquina e desinfecção térmica

Tipo de aparelho: máquina de limpeza ou desinfetador de câmara única sem ultra-sons

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Qualidade da água	Características químicas/Observação
I	Pré-lavagem	<25/77	3	A–P	–
II	Limpeza	55/131	10	A–CD	BBRAUN HELIMATIC CLEANER alcaline com tensioactivos, solução de uso corrente 0,5 %
III	Lavagem intermédia	>10/50	1	A–CD	–
IV	Desinfecção térmica	90/194	5	A–CD	–
V	Secagem	–	–	–	De acordo com o programa de desinfecção

A–P: Água potável
A–CD: Água completamente dessalinizada (desmineralizada)

2. Hastes

Limpeza manual em banho a ultrassons e desinfecção por imersão

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualidade da água	Características químicas
I	Limpeza a ultrassons	TA (frio)	5	2	A–P	BBraun Stabimed; isento de aldeído, fenol e QAV
II	Lavagem intermédia	TA (frio)	1	–	A–P	–
III	Desinfecção	TA (frio)	15	2	A–P	BBraun Stabimed; isento de aldeído, fenol e QAV
IV	Lavagem final	TA (frio)	1	–	A–CD	–
V	Secagem	–	–	–	–	–

A–P: Água potável
A–CD: Água completamente dessalinizada (desmineralizada)
TA: Temperatura ambiente

- Fase I**
- Limpar o produto num banho a ultrassons (frequência 35 kHz). Para tal, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas, evitando-se sombras ultrassónicas.
 - Limpar o produto com uma escova apropriada, até as superfícies deixarem de apresentar resíduos visíveis.
 - Limpar as superfícies não visíveis, por ex., em produtos com fendas tapadas, lúmens ou geometrias complexas, com uma escova de limpeza adequada (comprimento da cabeça da escova: 50 mm/Ø: 3,7 mm, por ex. GK469200), pelo menos 1 minuto ou até deixar ser possível remover resíduos.
 - Mover os componentes móveis, por ex., 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 (20 ml) e uma solução de limpeza.
 - Não usar escovas de metal ou escovas que possam danificar a superfície, sob pena de existir o risco de corrosão.

- Fase II**
- Lavar o produto completamente (todas as superfícies acessíveis) em água corrente.
 - Deixar escorrer bem a água excedente.

- Fase III**
- Mergulhar o produto completamente na solução de desinfecção.
 - Lavar os lúmens, no início do tempo de actuação, pelo menos 5 vezes, com uma seringa descartável (20 ml) e um adaptador de irrigação. Para tal, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas.

- Fase IV**
- Lavar o produto completamente (todas as superfícies acessíveis) em água corrente.
 - Lavar os lúmens com uma seringa descartável (20 ml) e um adaptador de irrigação adequado, pelo menos, 5 vezes.
 - Deixar escorrer bem a água excedente.

- Fase V**
- Secar o produto completamente com um pano que não largue pêlos ou com ar comprimido preparado para fins médicos.

Limpeza/desinfecção à máquina com limpeza prévia à mão

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

Nota
Para uma desinfecção térmica, deve utilizar-se água inteiramente dessalinizada (desmineralizada) e garantir-se um valor Ao de >3 000.

Nota
O aparelho de desinfecção utilizado deve ser submetido a uma manutenção e inspecção regulares.

Limpeza prévia à mão com escova

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

A-P: Água potável
TA: Temperatura ambiente

- Fase I**
- Mergulhar o produto completamente na solução desinfectante de limpeza activa. Para tal, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas.
 - Limpar o produto com uma escova apropriada, até as superfícies deixarem de apresentar resíduos visíveis.
 - Limpar as superfícies não visíveis, por ex., em produtos com fendas tapadas, lúmens ou geometrias complexas, com uma escova de limpeza adequada (comprimento da cabeça da escova: 50 mm/Ø: 3,7 mm, por ex. GK469200), pelo menos 1 minuto ou até deixar ser possível remover resíduos.
 - Mover os componentes móveis, por ex., parafusos de ajuste, articulações, etc., durante a limpeza.
 - Em seguida, lavar estes pontos a fundo, ou seja, pelo menos, 5 vezes, com a solução de limpeza e com a ajuda de uma seringa descartável (20 ml).
 - Não usar escovas de metal ou escovas que possam danificar a superfície, sob pena de existir o risco de corrosão.

- Fase II**
- Lavar o produto completamente (todas as superfícies acessíveis) em água corrente.

Limpeza alcalina à máquina e desinfecção térmica

- Tipo de aparelho: máquina de limpeza ou desinfector de câmara única sem ultra-sons
- Colocar o produto num cesto de rede próprio para a limpeza (evitar sombras de lavagem).
 - Ligar os componentes com lúmens e canais directamente à conexão especial do carro injector.
 - Para efeitos de limpeza, manter as extremidades de trabalho abertas.
 - Colocar o produto no cesto de limpeza com as articulações abertas.

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Qualidade da água	Características químicas/Observação
I	Pré-lavagem	<25/77	3	A-P	-
II	Limpeza	55/131	10	A-CD	BBRAUN HELIMATIC CLEANER alcaline com tensioactivos, solução de uso corrente de 0,5 %
III	Lavagem intermédia	>10/50	1	A-CD	-
IV	Desinfecção térmica	90/194	5	A-CD	-
V	Secagem	-	-	-	De acordo com o programa de desinfecção

A-P: Água potável
A-CD: Água completamente dessalinizada (desmineralizada)

Controlo, manutenção e verificação



CUIDADO

Risco de danificação do produto (corrosão de metal/corrosão por fricção) em caso de lubrificação insuficiente!

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

- Deixar arrefecer o produto a temperatura ambiente.
- Verificar o produto depois de cada limpeza, desinfecção e secagem quanto a: segura, limpeza, bom funcionamento e danos, por ex., no isolamento, partes corroidas, soltas, tortas, quebradas, fendidas, desgastadas ou demolidas.
- Secar os produtos molhados ou húmidos.
- Voltar a limpar e desinfectar os produtos que ostentem sujidade.
- Verificar o funcionamento correcto do produto.
- Apartar imediatamente os produtos que apresentem danos ou deixem de funcionar e enviá-los ao serviço de assistência técnica da Aesculap, ver Assistência Técnica.
- Compor o produto desmontado, ver Montagem.
- Verificar a compatibilidade com os produtos correspondentes.

Acondicionamento

- Proteger os produtos com extremidade de trabalho fina.
- Fixar os produtos que dispõem de trava em posição aberta ou colocando a trava no primeiro entalhe.
- Guardar o produto no dispositivo de alojamento previsto para tal ou colocar num cesto de rede. Assegurar que os gumes eventualmente existentes ficam protegidos.
- Colocar os cestos de rede em recipientes adequados para processos de esterilização (por ex. em contentores de esterilização Aesculap).
- Assegurar que a embalagem evita uma recontaminação do produto durante a armazenagem (DIN EN ISO 11607).

Esterilização

Nota
O produto pode ser esterilizado tanto em condições desmontadas como montadas.

- Nota*
Para evitar fracturas por corrosão de fendas devido à tensão, esterilizar os instrumentos com o trava aberto ou fixado, no máximo, no primeiro pino bloqueador.
- Assegurar que o produto de esterilização tem acesso a todas as superfícies externas e internas (por ex. abrindo e fechando as válvulas e torneiras).
 - Processo de esterilização validado
 - Esterilização a vapor com processo de vácuo fraccionado
 - Esterilizador a vapor segundo DIN EN 285 e validado segundo DIN EN ISO 17665
 - Esterilização no processo de vácuo fraccionado com 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 em embalagem esterilizada num lugar protegido do pó, seco, escuro e com temperatura estável.

Assistência Técnica



ATENÇÃO

Risco de ferimento e/ou funcionamento incorrecto!

- Não modificar o produto.

- Para trabalhos de manutenção e reparação, dirija-se ao seu representante local da B. Braun/Aesculap. Todas modificações nos equipamentos médicos podem levar a uma perda dos direitos de garantia e responsabilidade do fabricante, bem como de possíveis licenças.

Endereços para 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
Mais endereços para assistência técnica podem ser obtidos através do endereço acima referido.

Acessórios/Peças sobressalentes

Para saber os acessórios e peças sobressalentes disponíveis, veja o prospecto C 28011 ou visite a página <http://www.endoscopy-catalog.com>

Eliminação

- No caso de eliminação ou reciclagem do produto, dos seus componentes e da sua embalagem, respeitar impreterivelmente as disposições nacionais!

TA-Nr.: 013248 12/10

Legende

- 1 Greep (compleet)
- 2 Beweeglijk greepdeel
- 3 HF-pen
- 4 Draaister
- 5 Bedieningshendel
- 6 Schakelaar (oliepunt)
- 7 Bekinzetstuk (oliepunt)
- 8 Drukstang
- 9 Buitenbuis

Symbolen op het product en verpakking

Symbol	Verklaring
	Let op, algemeen waarschuwingssymbool Let op, volg de bijgevoegde documentatie

Gebruiksdoel

- Alle disciplines van de endoscopie:
- Snijden, prepareren, pakken van weefsel
 - Biopsie
 - Hechten

Veilig gebruik en voorbereiding

- Laat dit product en zijn accessoires enkel bedienen en gebruiken door personen die daartoe over de nodige 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 maak het goed schoon (handmatig of machinaal), voordat u het voor het eerst steriliseert.
- Bewaar een nieuw of niet eerder gebruikt product op een droge, schone en veilige plaats.
- Controleer het product telkens voor gebruik visueel op: losse, verwrongen, gebroken, gebarsten, versleten en afgebroken onderdelen.
- Gebruik geen beschadigde of defecte producten. Sorteer beschadigde producten onmiddellijk uit.
- Vervang beschadigde onderdelen onmiddellijk door originele onderdelen.
- Om schade aan het werkuiteinde te vermijden: Schuif het product voorzichtig door het werkkanal (bijv. trocar).

WAARSCHUWING

Gevaar voor verwonding door ontvlammen of ontploffing van brandbare gassen! Bij het oordeelkundig gebruik van het HF-apparaat kunnen er vonken ontstaan.

- Volg de veiligheidsinstructies in de gebruiksaanwijzing van het HF-apparaat.

WAARSCHUWING

Thermische verwonding van patiënt/gebruiker door onvoldoende geïsoleerde leidingen van actieve accessoires!

- Stel het HF-apparaat zo in dat de maximale uitgangsspiekspanning gelijk is aan of kleiner dan de nominale accessoire-spanning die voor het product is aangegeven.
- Gebruik het instrument alleen met een geïsoleerde buitenbuis.

➤ Stem het HF-uitgangsvermogen op de ingreep af. Houd rekening met de klinische ervaring en referenties.

➤ Kies een zo laag mogelijk HF-uitgangsvermogen.

➤ Houd de contactoppervlakken van het product tijdens de operatie schoon. Verwijder aangedroogde weefselresten of lichaamsvochten met een vochtige depper.

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

De bijbehorende kabel vindt u in onze catalogi.

De nominale accessoire-spanning van het product bedraagt 2 kVp.

De nominale accessoire-spanning moet groter zijn dan of gelijk aan de maximale uitgangsspiekspanning, 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 werkuiteinde van het product altijd in het zicht van de gebruiker blijven.
- Ga voor de activering van het HF-apparaat na of het werkuiteinde van het product niet in contact staat met elektrisch geleidende accessoires.
- Controleer de producten voor elk gebruik visueel op: beschadigingen en veranderingen aan het isolatie-opppervlak.
- Leg het product nooit op of naast de patiënt neer.
- Schakel de automatische inschakelmodus van het HF-apparaat uit bij gebruik van endoscopische of laparoscopische accessoires.
- Volg de gebruiksaanwijzing van het HF-apparaat.

Bediening

WAARSCHUWING

Gevaar voor verwonding en/of slechte werking!

- Voer voor elk gebruik een functietest uit.

WAARSCHUWING

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

- Gebruik het product alleen onder visuele controle.

➤ Distaal bekdeel openen en sluiten:
Beweeglijk greepdeel 2 openen en sluiten.

Greep met vangen

- Druk op de bedieningshendel 5 om de vergrendeling te openen.
 - Laat de bedieningshendel 5 los om de vergrendeling te activeren.
- De schakelaar 6 dient om de vergrendeling blijvend uit te schakelen.
- Vergrendeling van de greep 1 uitschakelen:
Stand schakelaar 6, zie I.
De schakelaar 6 klikt vast in de voorste stand.
 - Vergrendeling van de greep 1 inschakelen:
Stand schakelaar 6, zie II.
De schakelaar 6 klikt vast in de achterste stand.

Demontage

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

- Vergrendeling van de greep 1 met vangen uitschakelen:
Stand schakelaar 6, zie I.
- Trek de schacht uit de greep 1:
Trek de draaister 4 terug en houd ze vast, tot de schacht is verwijderd.
Trek het bekinzetstuk 7 samen met de buitenbuis 9 uit de greep 1.
- De schacht demonteren:
Trek de buitenbuis 9 van het bekinzetstuk 7.
Draai de drukstang 8 90° linksom en trek deze uit het bekinzetstuk 7.

Montage

Opmerking
Bekijk voor de montage ook de bijkomende reeks afbeeldingen B.

- Vergrendeling van de greep 1 met vangen uitschakelen:
Stand schakelaar 6, zie I.
- De schacht monteren:
 - Schuif de drukstang 8 in het bekinzetstuk 7 en draai deze 90° rechtsom.
 - Schuif de buitenbuis 9 tot de aanslag op het bekinzetstuk 7.
- Houd met één hand de gemonteerde schacht aan het bekinzetstuk 7 vast.
- Neem met de andere hand de greep 1 aan de draaister 4 vast. Het beweeglijke greepdeel 2 moet vrij kunnen bewegen.
- Schuif de schacht in de greep 1. Zorg ervoor dat de inkeping van de drukstang 8 precies tegenover het merkteken op de draaister 4 zit.
Het beweeglijke greepdeel 2 beweegt naar boven.
Zodra de aanslag is bereikt, klikt de schacht automatisch vast.
- Test de werking van het instrument door de bek te openen en sluiten.

Gevalideerd reinigings- en desinfectieprocedé

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

Opmerking
Machinale reiniging is te verkiezen boven handmatige reiniging omwille van het betere en veiligere reinigingsresultaat.

Opmerking
Houd er rekening mee dat een geslaagde reiniging en desinfectie van dit medisch product enkel kan worden gegarandeerd na een voorafgaande validering van het reinigings- en desinfectieprocedé. Hiervoor is de gebruiker/persoon die reinigt en desinfecteert verantwoordelijk.

Opmerking
Actuele informatie over reiniging en desinfectie vindt u op het Aesculap extranet onder www.aesculap-extra.net

Algemene aanwijzingen

- Om een versterkte contaminatie van de bestukte instrumententray te voorkomen, dient u er tijdens de toepassing op te letten dat verontreinigde instrumenten afzonderlijk worden verzameld en niet opnieuw op de instrumententray worden gelegd.
- Aangekoekte of gefixeerde operatieresten kunnen de reiniging bemoeilijken of ineffectief maken en tot corrosie van roestvrij staal leiden. Daarom mag de tijdspanne tussen het gebruik en de reiniging niet langer dan 6 uur zijn en mogen er geen fixerende voorreinigingstemperaturen >45 °C worden toegepast noch fixerende desinfectiemiddelen (op basis van: aldehyde, alcohol) worden gebruikt.
- Overdosering van neutralisatoren of basisreïners kan chemische aantasting en/of verbleking van de laseropschriften veroorzaken bij roestvrij staal, waardoor deze visueel of machinaal onleesbaar worden.
- Chloor- en chloridehoudende residuen, bijv. in operatieresten, medicijnen, zoutoplossingen, het water voor de reiniging, desinfectie en sterilisatie, leiden tot corrosie (putcorrosie, spanningscorrosie) en zodoende tot vernieling van de producten. Om deze te verwijderen is een grondige spoeling met gedemineraliseerd water en een zorgvuldige droging noodzakelijk.
- Gebruik alleen proceschemicaliën die zijn getest en toegelaten (bijv. VAH/DGHM- of FDA-toelating resp. CE-markering) en die door de fabrikant van de chemicaliën worden aanbevolen voor het betreffende materiaal. Alle gebruiksinstructies van de fabrikant van de chemicaliën, bijv. met betrekking tot temperatuur, concentratie en inwerkingsduur, moeten strikt worden gevolgd. Gebeurt dit niet, dan kunnen de volgende problemen optreden:
- Materiële schade zoals corrosie, scheurtjes, barsten, vroegtijdige veroudering of opzetten.
 - Gebruik geen proceschemicaliën die bij kunststoffen spanningsscheurtjes kunnen veroorzaken of het materiaal broos maken.
 - Reinig het product onmiddellijk na gebruik.
 - Incrustaties op HF-instrumenten kunnen doeltreffend en veilig worden losgeweekt door onderdompeling in een oplossing van 3 % H₂O₂ gedurende ca. 5 minuten. Vervolgens kunnen ze handmatig worden verwijderd met een middelharde borstel en/of door ultrasonische reiniging. Daarna volgt u verder de gewoonlijke werkwijze voor de reiniging.
- Gedetailleerde aanwijzingen voor een veilige, hygiënische en materiaalvriendelijke/sparende reiniging en desinfectie vindt u op www.a-k-i.org
- Gebruik bij een natte reiniging een geschikt reinigings-/desinfectiemiddel. Om schuimvorming en verminderde doeltreffendheid van de proceschemie te vermijden: Spoel het product voor de machinale reiniging en desinfectie grondig af onder stromend water.

Voorbereiding op de plaats van gebruik

- Demonteer het product na gebruik volgens de instructies.
- Open scharnierende producten.
- Spoel oppervlakken die niet zichtbaar zijn, zoals afgedekte spleten, lumina of complexe vormen, bij voorkeur met gedestilleerd water, bijv. met behulp van een wegwerpspuit.
- Verwijder zichtbare operatieresten zo grondig mogelijk met een vochtige, pluisvrije doek.
- Breng het product binnen 6 h droog in een gesloten afvoercontainer weg voor reiniging en desinfectie.

Voorbereiding voor de reiniging

- Demonteer het product voor de reiniging, zie Demontage.

Reiniging/Desinfectie



VOORZICHTIG

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

- Gebruik geschikte reinigings- en desinfectiemiddelen, die bijv. zijn toegelaten voor aluminium, kunststoffen en edelstaal, en volg de aanwijzingen van de fabrikant.
- Volg de aanwijzingen met betrekking tot de concentratie, temperatuur en inwerkingsduur.
- Respecteer de maximale reinigingstemperatuur van 93 °C.

➤ Voer een ultrasone reiniging uit:

- als efficiënte mechanische ondersteuning bij de handmatige reiniging/desinfectie,
- als voorreiniging van producten met aangekoekt vuil, voor de machinale reiniging/desinfectie,
- als geïntegreerde mechanische ondersteuning bij de machinale reiniging/desinfectie,
- als nareiniging van producten met niet-verwijderde residuen, na de machinale reiniging/desinfectie.

Handmatige reiniging/desinfectie

- De werkuiteinden moeten open zijn voor de reiniging.
- Reinig een gescharnierd product met open en gesloten scharnier of met bewegende scharnierdelen.
- Inspecteer de zichtbare oppervlakken na de handmatige reiniging/desinfectie op residuen.
- Herhaal het reinigingsproces, indien nodig.

1. Greep

Handmatige reiniging met immersie-desinfectie

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water- kwaliteit	Chemie
I	Reiniging	KT (koud)	15	2	D–W	BBraun Stabimed; aldehyde-, fenol- en QAV-vrij
II	Tussentijdse spoeling	KT (koud)	1	–	D–W	–
III	Desinfectie	KT (koud)	15	2	D–W	BBraun Stabimed; aldehyde-, fenol- en QAV-vrij
IV	Laatste spoeling	KT (koud)	1	–	DM–W	–
V	Droging	KT	–	–	–	–

D–W: Drinkwater
DM–W: Gedemineraliseerd water
KT: Kamertemperatuur

- Fase I**
- Dompel het product volledig onder in de reinigungsactieve desinfectieoplossing. Let erop dat alle bereikbare oppervlakken nat worden.
 - Reinig het product onder stromend leidingwater met een geschikte reinigingsborstel, net zolang tot er geen residuen meer te bespeuren zijn op het oppervlak.
 - Reinig oppervlakken die niet zichtbaar zijn, bijv. afgedekte spleten, lumina of complexe vormen, gedurende minstens 1 minuut met een geschikte reinigingsborstel (lengte borstel: 50 mm/Ø: 3,7 mm, bijv. GK469200), tot er geen residuen meer verwijderd worden.
 - Beweeg alle beweeglijke onderdelen, bijv. vastzetschroeven, scharnieren enz., tijdens de reiniging.
 - Spoel deze plekken vervolgens minstens 5-maal grondig door met de reinigungsactieve desinfectie-oplossing, met behulp van een wegwerpspuit (20 ml).
 - Gebruik voor de reiniging geen metalen borstels of andere schuurmiddelen die het oppervlak kunnen beschadigen, om corrosie te voorkomen.

- Fase II**
- Spoel het product volledig (alle toegankelijke oppervlakken) af/door onder stromend water.
 - Laat het restwater voldoende afdruppen.

- Fase III**
- Dompel het product volledig onder in de desinfectieoplossing.
 - Spoel het lumen in het begin van de inwerkingsduur minstens 5-maal met een wegwerpspuit (20 ml) en een geschikte spoeladapter. Let erop dat alle bereikbare oppervlakken nat worden.

- Fase IV**
- Spoel het product volledig (alle toegankelijke oppervlakken) af/door.
 - Spoel het lumen in het begin van de inwerkingsduur minstens 5-maal met een wegwerpspuit (20 ml) en een geschikte spoeladapter. Let erop dat alle bereikbare oppervlakken nat worden.
 - Laat het restwater voldoende afdruppen.

- Fase V**
- Droog het product met een pluisvrije doek of met medische perslucht.

Machinale reiniging/desinfectie

Opmerking
De doeltreffendheid van de gebruikte desinfector moet bewezen zijn (bijv. DGHM- of FDA-toelating of CE-markering).

Opmerking
Voor dit product met aluminium componenten moeten geschikte reinigingsmiddelen (neutraal, enzymatisch of licht-alkalisch) worden gebruikt.

Opmerking
De thermische desinfectie moet gebeuren met gedemineraliseerd water en er moet een Ao-waarde van >3 000 worden bereikt.

Opmerking
De gebruikte desinfector moet regelmatig worden onderhouden en geïnspecteerd.

- Leg het product in een geschikte zeefkorf (let op dat er geen plekken onbehandeld kunnen blijven).
- Sluit de onderdelen met lumina en kanalen rechtstreeks aan de speciale aansluiting van de injectorwagen aan.
- De werkuiteinden moeten open zijn voor de reiniging.
- Plaats het product met open scharnier op de zeefkorf.

Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie

Toesteltype: eenkamer-reinigings-/desinfectieapparaat zonder ultrasoonbehandeling

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Water- kwaliteit	Chemie/opmerking
I	Voorspoelen	<25/77	3	D–W	–
II	Reiniging	55/131	10	DM–W	BBRAUN HELIMATIC CLEANER alkaline met tensiden, gebruiksooplossing 0,5 %
III	Tussentijdse spoeling	>10/50	1	DM–W	–
IV	Thermische desinfectie	90/194	5	DM–W	–
V	Droging	–	–	–	Volgens desinfectieprogramma

D–W: Drinkwater
DM–W: Gedemineraliseerd water

2. Schachten

Handmatige reiniging met ultrasoonbehandeling en immersie-desinfectie

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water- kwaliteit	Chemie
I	Ultrasone reiniging	KT (koud)	5	2	D–W	BBraun Stabimed; aldehyde-, fenol- en QAV-vrij
II	Tussentijdse spoeling	KT (koud)	1	–	D–W	–
III	Desinfectie	KT (koud)	15	2	D–W	BBraun Stabimed; aldehyde-, fenol- en QAV-vrij
IV	Laatste spoeling	KT (koud)	1	–	DM–W	–
V	Droging	–	–	–	–	–

D–W: Drinkwater
DM–W: Gedemineraliseerd water
KT: Kamertemperatuur

- Fase I**
- Reinig het product in het ultrasoonreinigingsbad (frequentie 35 kHz). Zorg er daarbij voordat alle toegankelijke oppervlakken nat worden en worden blootgesteld aan de ultrasoonbehandeling.
 - Reinig het product met een geschikte reinigingsborstel net zolang tot er geen residuen meer te bespeuren zijn op het oppervlak.
 - Reinig oppervlakken die niet zichtbaar zijn, bijv. afgedekte spleten, lumina of complexe vormen, gedurende minstens 1 minuut met een geschikte reinigingsborstel (lengte borstel: 50 mm/Ø: 3,7 mm, bijv. GK469200), tot er geen residuen meer verwijderd worden.
 - Beweeg alle beweeglijke onderdelen, bijv. vastzetschroeven, scharnieren enz., tijdens de reiniging.
 - Spoel deze plekken vervolgens minstens 5-maal grondig door met de reinigungsoplossing, met behulp van een wegwerpspuit (20 ml).
 - Gebruik voor de reiniging geen metalen borstels of andere schuurmiddelen die het oppervlak kunnen beschadigen, om corrosie te voorkomen.

- Fase II**
- Spoel het product volledig (alle toegankelijke oppervlakken) af/door onder stromend water.
 - Laat het restwater voldoende afdruppen.

- Fase III**
- Dompel het product volledig onder in de desinfectieoplossing.
 - Spoel het lumen in het begin van de inwerkingsduur minstens 5-maal met een wegwerpspuit (20 ml) en een geschikte spoeladapter. Let erop dat alle bereikbare oppervlakken nat worden.

- Fase IV**
- Spoel het product volledig (alle toegankelijke oppervlakken) af/door onder stromend water.
 - Spoel het lumen minstens 5-maal met een wegwerpspuit (20 ml) en een geschikte spoeladapter.
 - Laat het restwater voldoende afdruppen.

- Fase V**
- Droog het product volledig met een pluisvrije doek of met medische perslucht.

Machinale reiniging/desinfectie met handmatige voorreiniging

Opmerking
Het gebruikte desinfectiemiddel moet een bewezen doeltreffendheid hebben (bijv. DGHM- of FDA-toelating of CE-markering in overeenstemming met DIN EN ISO 15883).

Opmerking
De thermische desinfectie moet gebeuren met gedemineraliseerd water en er moet een Ao-waarde van >3 000 worden bereikt.

Opmerking
De gebruikte desinfector moet regelmatig worden onderhouden en geïnspecteerd.

Handmatige voorreiniging met borstel

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water- kwaliteit	Chemie
I	Desinfecterende reiniging	KT (koud)	15	2	D–W	BBraun Stabimed; aldehyde-, fenol- en QAV-vrij
II	Spoeling	KT (koud)	1	-	D–W	-

D–W: Drinkwater
KT: Kamertemperatuur

- Fase I**
- Dompel het product volledig onder in de reinigungsactieve desinfectieoplossing. Let erop dat alle bereikbare oppervlakken nat worden.
 - Reinig het product met een geschikte reinigungsborstel net zolang tot er geen residuen meer te bespeuren zijn op het oppervlak.
 - Reinig oppervlakken die niet zichtbaar zijn, bijv. afgedekte spleten, lumina of complexe vormen, gedurende minstens 1 minuut met een geschikte reinigungsborstel (lengte borstel: 50 mm/Ø: 3,7 mm, bijv. GK469200), tot er geen residuen meer verwijderd worden.
 - Beweeg alle bewegelijke onderdelen, bijv. vastzetschroeven, scharnieren enz., tijdens de reiniging.
 - Spoel deze plekken vervolgens minstens 5-maal grondig door met de reinigungsoplossing, met behulp van een wegwerpspuit (20 ml).
 - Gebruik voor de reiniging geen metalen borstels of andere schuurmiddelen die het oppervlak kunnen beschadigen, om corrosie te voorkomen.

- Fase II**
- Spoel het product volledig (alle toegankelijke oppervlakken) af/door onder stromend water.

Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie

- Toesteltype: eenkamer-reinigings-/desinfectieapparaat zonder ultrasoonbehandeling
- Leg het product in een geschikte zeefkorf (let op dat er geen plekken onbehandeld kunnen blijven).
 - Sluit de onderdelen met lumina en kanalen rechtstreeks aan de speciale aansluiting van de injectorwagen aan.
 - De werkuiteinden moeten open zijn voor de reiniging.
 - Plaats het product met open scharnier op de zeefkorf.

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Water- kwaliteit	Chemie/opmerking
I	Voorspoelen	<25/77	3	D–W	-
II	Reiniging	55/131	10	DM–W	BBRAUN HELIMATIC CLEANER alkaline met tensiden, gebruikte oplossing 0,5 ‰
III	Tussentijdse spoeling	>10/50	1	DM–W	-
IV	Thermische desinfectie	90/194	5	DM–W	-
V	Droging	-	-	-	Volgens desinfectieprogramma

D–W: Drinkwater
DM–W: Gedemineraliseerd water

Controle, onderhoud en inspectie

- 

VOORZICHTIG
- Beschadiging (metaalaantasting/wrijvingscorrosie) van het product door onvoldoende oliën!**
- Smeer de bewegende delen (bijv. scharnieren, schuifknop en draadstangen) voor de functietest met een beetje verzorgingsolie die geschikt is voor het toegepaste sterilisatieprocédé (bijv. bij stoomsterilisatie Aesculap-STERILIT® I-oliespray JG600 of STERILIT® I-oliedruppelfles JG598).
- Laat het product afkoelen tot kamertemperatuur.
 - Controleer het product telkens nadat het gereinigd, gedesinfecteerd en gedroogd is, op: droogheid, hygiëne, werking en beschadigingen, bijv. isolatie, corrosie, losse, verbogen, gebroken, gebarsten, versleten en afgebroken onderdelen.
 - Laat een nat of vochtig product drogen.
 - Reinig en desinfecteer een verontreinigd product opnieuw.
 - Controleer of het product goed werkt.
 - Sorteer een beschadigd of slecht werkend product onmiddellijk uit en stuur het naar de technische service van Aesculap, zie Technische service.
 - Monteer het demonteerbare product, zie Montage.
 - Controleer de compatibiliteit met de bijbehorende producten.

Verpakking

- Bescherm de fijne werkuiteinden van het product.
- Fixeer het product met de vangpen open of maximaal in de eerste blokkeerstand.
- Plaats het product in de bijbehorende houder of leg het in een geschikte zeefkorf. Zorg voor een goede bescherming van eventuele snijvlakken.
- Pak de zeefkorven in volgens de vereisten voor het betreffende sterilisatieprocédé (bijv. in steriele containers van Aesculap).
- Zorg ervoor dat de verpakking een recontaminatie van het product tijdens de bewaring voorkomt (DIN EN ISO 11607).

Sterilisatie

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

- Opmerking*
Steriliseer de instrumenten met open vangpen of vangpen vergrendeld in de eerste tand, om breuk door spanningscorrosie te vermijden.
- Zorg ervoor dat alle buiten- en binnenvlakken van het product aan het sterilisatiemiddel worden blootgesteld (bijv. door openen van ventielen en kranen).
 - Gevalideerd sterilisatieprocédé
 - Stoomsterilisatie volgens gefractioneerd vacuümprocédé
 - Stoomsterilisator conform DIN EN 285 en gevalideerd conform DIN EN ISO 17665
 - Sterilisatie volgens gefractioneerd vacuümprocédé bij 134 °C/verbleeftijd 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.

Bewaring

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

Technische service



WAARSCHUWING

Gevaar voor verwonding en/of slechte werking!

- Voer geen wijzigingen aan dit product uit.

- Doe voor alle service en reparaties een beroep op uw nationale B. Braun/Aesculap-vestiging. Wijzigingen aan medisch-technische uitrusting kunnen leiden tot het verlies van elke aanspraak op garantie en de nietigheid 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

Alle accessoires en reserveonderdelen vindt u in de catalogus C 28011 of op <http://www.endoscopy-catalog.com>

Verwijdering

- De verwijdering of recycling van het product, zijn onderdelen en verpakkingen dient te gebeuren in overeenstemming met de nationale voorschriften!

TA-Nr.: 013248 12/10

Billedforklaring

- 1 Greb (komplet)
- 2 Bevægelig del af grebet
- 3 HF-pin
- 4 Drejestjerne
- 5 Aktiveringshåndtag
- 6 Låsetap (smørested)
- 7 Gabindsats (smørested)
- 8 Trykstang
- 9 Udvendigt rør

Symboler på produktet og æsken

Symbol	Forklaring
	OBS! Almindeligt advarselssymbol OBS! Vær opmærksom på vedlagte dokumenter

Anvendelsesformål

Samtlige fagområder inden for endoskopien:

- Skæring, præparering, gribning af væv
- Biopsi
- Sammensyning

Sikker betjening og klargøring

- Produkt og tilbehør må kun betjenes og anvendes af personer, der har den påkrævede uddannelse, erfaring og kendskab til dette.
- Brugsanvisningen skal læses, følges og opbevares.
- Produktet må kun anvendes i henhold til bestemmelserne, se Anvendelsesformål.
- Det fabriksnye produkt rengøres grundigt efter fjernelse af transportemballagen og før den første sterilisering (manuelt eller maskinelt).
- Det fabriksnye eller ubrugte produkt opbevares på et tørt, rent og beskyttet sted.
- Før hver anvendelse kontrolleres produktet visuelt for: løse, bøjede, brudte, revnede, slidte og knækkede enkeltdele.
- Beskadigede eller defekte produkter må ikke anvendes. Et beskadiget produkt skal straks frasorteres.
- Udskift omgående beskadigede enkeltdele med originale reservedele.
- For at undgå skader på arbejdsenden: Produktet indføres forsigtigt gennem arbejdskanalen (f. eks. trokar).



ADVARSEL

Fare for personskade som følge af antændelse eller eksplosion af antændelige gasser! Ved anvendelse af HF-apparatet efter formålet kan der opstå gnister.

- Sikkerhedshenvisningerne i brugsanvisningen til HF-apparatet skal overholdes.



ADVARSEL

Termiske skader på patienter/brugere som følge af utilstrækkeligt isolerede ledninger på aktivt tilbehør!

- HF-apparatet skal indstilles, således at den maksimale udgangsspænding er lig med eller mindre end den dimensionerede tilbehørsspænding, som er anført med henblik på produktet.
- Instrumentet må kun anvendes med det isolerede udvendige rør.

- HF-udgangseffekten tilpasses det enkelte indgreb. Der tages hensyn til kliniske erfaringer eller henvisninger.
- Den valgte HF-udgangseffekt bør være så lav som mulig.
- Kontaktfladerne på produktet holdes rene under operationen. Indtørrede vævsrester eller kropsvæsker tørres af med et fugtigt stykke vat.

Produktet er udstyret med følgende tilslutning på stiksiden: Pin 4 mm med fjeder.

Det tilhørende kabel fremgår af vore brochurer.

Produktets dimensionerede tilbehørsspænding svarer til 2 kVp.

Den dimensionerede tilbehørsspænding skal være større end eller lig med den maksimale udgangsspænding, som produktet drives med i kombination med et tilsvarende HF-apparat eller en tilsvarende driftsmåde/indstilling (se IEC/ DIN EN 60601-2-2).

For at undgå HF-forbrændinger:

- Under aktivering af HF-apparatet skal produktets arbejdsende altid holdes inden for brugerens synsfelt.
- Inden aktivering af HF-apparatet skal det sikres, at produktets arbejdsende ikke kan komme i berøring med tilbehør med elektrisk ledeevne.
- Før hver anvendelse kontrolleres produkterne visuelt for: Beskadigelser og forandringer på overfladen af isoleringen.
- Produktet må aldrig placeres på eller lige ved siden af patienten.
- Ved endoskopisk eller laparoskopisk anvendt tilbehør skal der slukkes for den automatiske tilkoblingsmodus på HF-apparatet.
- Brugsanvisningen til HF-apparatet skal overholdes.

Betjening



ADVARSEL

Fare for personskade og/eller fejlfunktion!

- Før hver anvendelse udføres en funktionstest.



ADVARSEL

Fare for personskade som følge af anvendelse af produktet uden for det synlige område!

- Produktet må kun anvendes under visuel kontrol.

- Den distale gabdel åbnes og lukkes:
Den bevægelige del af grebet 2 åbnes og lukkes.

Greb med låsemekanisme

- Palmemekanismen løses ved at trykke på aktiveringshåndtaget 5.
 - Palmemekanismen aktiveres ved at slippe aktiveringshåndtaget 5.
- Låsetappen 6 tjener til frakobling af palmemekanismen i længere tid.
- Frakobling af palmemekanismen ved grebet 1:
Sæt låsetappen i position 6, se I.
Låsetappen 6 går i indgreb i den forreste position.
 - Tilkobl palmemekanikken ved greb 1:
Sæt låsetappen i position 6, se II.
Låsetappen 6 går i indgreb i den bageste position.

Afmontering

Bemærk

Se også den ekstra billedserie *A* vedrørende afmonteringen.

- Palmemekanikken frakobles ved greb 1 med låsemekanismen:
Sæt låsetappen i position 6, se I.
- Adskil skaft og greb 1:
Skub drejestjernen 4 bagud og hold, indtil skaftet er taget af.
Træk gabindsatsen 7 sammen med det udvendige rør 9 ud af grebet 1.
- Afmontering af skaft:
Træk det udvendige rør 9 ud af gabindsatsen 7.
Drej trykstangen 8 90° mod uret, og træk den ud af gabindsatsen 7.

Montering

Bemærk

Se også den ekstra billedserie *B* vedrørende monteringen.

- Palmemekanikken frakobles ved greb 1 med låsemekanismen:
Sæt låsetappen i position 6, se I.
- Montering af skaft:
 - Skub trykstangen 8 ind i gabindsatsen 7, og drej den 90° i urets retning.
 - Skub det udvendige rør 9 til anslag mod gabindsatsen 7.
- Hold det monterede skaft fast på gabindsatsen 7 med den ene hånd.
- Hold grebet 1 på drejestjernen 4 med den anden hånd. Den bevægelige grebdel 2 skal forblive frit bevægelig.
- Skub skaftet ind i grebet 1. Herved skal det sikres, at trykstangens indskæring 8 står i en linje til markering på drejestjernen 4.
Den bevægelige grebdel 2 bevæger sig opad.
Så snart anslaget er nået, falder skaftet automatisk på plads.
- Afprøv instrumentets funktion ved at åbne og lukke gabdelene.

Valideret rensemetode

Bemærk

De gældende nationale bestemmelser samt nationale og internationale standarder og direktiver foruden egne hygiejnebestemmelser i forbindelse med rensning skal overholdes.

Bemærk

Maskinel rengøring skal foretrækkes i forhold til manuel rengøring, da denne form for rengøring vil give et bedre og mere sikkert resultat.

Bemærk

Man skal være opmærksom på, at en vellykket rensning af dette medicinske produkt kun kan sikres efter forudgående validering af rensningsprocessen. Betjeneren/den rensningsansvarlige bærer ansvaret for dette.

Bemærk

Aktuelle informationer om rensning kan også hentes på Aesculap Extranet under www.aesculap-extra.net

Generelle henvisninger

For at undgå forstærket kontaminering af den fyldte instrumentbakke skal man ved anvendelsen allerede være opmærksom på, at tilsnudsede instrumenter skal opsamles separat og ikke må lægges tilbage på instrumentbakken. Indtørrede og/eller fikserede OP-restprodukter kan vanskeliggøre rengøringen og eventuelt gøre den uivirksom og medføre korrosion på rustfri stål. Følgelig burde man ikke overskride et tidsrum på 6 timer mellem anvendelse og rengøring, ikke anvende fikserende temperaturer til forrengøring på >45 °C og ikke anvende fikserende desinfektionsmidler (aktivstofbasis: aldehyd, alkohol).

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

Ved rustfri stål vil hhv. klor- og kloridholdige restprodukter, f. eks. i OP-restprodukter, lægemidler, kogesaltopløsninger eller i vand brugt til rengøring, desinfektion og sterilisering medføre korrosionsskader (gravrust, spændingskorrosion) og dermed til ødelæggelse af produkterne. Til fjernelse skal der udføres tilstrækkelig skyllning med helt afsaltet vand samt efterfølgende tørring.

Der må kun anvendes proceskemikalier, der er blevet prøvet og frigivet (f. eks. VAH/DGHM- eller hhv. FDA-godkendelse og CE-mærkning) og anbefales af en kemikalieproducent under hensyntagen til materialernes forenelighed. Samtlige anvendelsesbestemmelser, der er fastsat af kemikalieproducenten med henblik på temperatur, koncentration og indvirkningstid, skal strengt overholdes. I modsat fald kan der opstå følgende problemer:

- Materialeskader som f. eks. korrosion, revner, brud, førtidig ældning eller opsvulmning.
- Der må ikke anvendes proceskemikalier, der kan føre til spændingsrevner eller sprødhed på kunststoffer.
- Produktet rengøres umiddelbart efter anvendelse.
- Første løsning af skorpedannelser på HF-instrumenter kan opnås på en specielt effektiv og skånsom måde ved hjælp af en cirka 5-minutters dyppebehandling i en 3 procents H₂O₂-opløsning. Fjernelse kan ske manuelt, med en mellemhård børste og/eller i et ultralydsbad. I tilslutning hertil udføres de yderligere, sædvanlige arbejdsgange til rensning.

Se yderligere detaljerede anvisninger omkring rensning under hygiejnisk sikre og materialeskånende/værdibevarende forhold på www.a-k-i.org

- Ved våd bortskaffelse anvendes egnede renseaktive rengørings-/desinfektionsmidler. Sådan undgås skumdannelse og forringelse af proceskemien effektivitet: Inden den maskinelle rengøring og desinfektion skylles produktet grundigt under rindende vand.

Forberedelse på brugsstedet

- Produktet demonteres umiddelbart efter brug i henhold til anvisningen.
- Produktet åbnes med led.
- Ikke synlige overflader, som f. eks. ved produkter med overdækkede spalter, lumener eller komplekse geometrier, gennemskylles fortrinsvist med destilleret vand, f. eks. med en engangssprøjte.
- Synlige OP-restprodukter bør fjernes så fuldstændigt som muligt med en fugtig, fnugfri klud.
- Produktet transporteres i tør tilstand i en lukket bortskaffelsescontainer inden for 6 timer til rengøring og desinfektion.

Forberedelse inden rengøring

- Produktet adskilles før rengøringen, se Afmontering.

Rengøring/desinfektion



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

- Der anvendes rengørings- og desinfektionsmidler i henhold til producentens anvisninger, som f. eks. er godkendt til aluminium, plast, specialstål.
- Vær opmærksom på oplysningerne vedrørende koncentration, temperatur og indvirkningstid.
- Den højst tilladelige rengøringstemperatur på 93 °C må ikke overskrides.

➤ Foretag en ultralydsrengøring:

- som effektiv mekanisk understøttelse til manuel rengøring/desinfektion,
- til forrengøring af produkter med tørrede restprodukter inden maskinel rengøring/desinfektion,
- som integreret mekanisk understøttelse ved maskinel rengøring/desinfektion,
- til efterrengøring af produkter med restprodukter, der ikke er fjernet efter maskinel rengøring/desinfektion.

Manuel rengøring/desinfektion

- Arbejdsender holdes åbne af hensyn til rengøringen.
- Produktet samt de bevægelige led rengøres i åbnet stilling, eller mens leddene bevæges.
- Efter manuel rengøring/desinfektion kontrolleres alle synlige overflader visuelt for restprodukter.
- Om nødvendigt gentages rengøringsprocessen.

1. Greb

Manuel rengøring med dyppedesinfektion

Fase	Trin	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vand- kvalitet	Kemi
I	Rengøring	RT (kold)	15	2	D-V	BBraun Stabimed; fri for aldehyd-fenol og kvaternære ammoniumforbindelser
II	Mellemskylning	RT (kold)	1	-	D-V	-
III	Desinfektion	RT (kold)	15	2	D-V	BBraun Stabimed; fri for aldehyd-fenol og kvaternære ammoniumforbindelser
IV	Slutskylning	RT (kold)	1	-	HA-V	-
V	Tørring	RT	-	-	-	-

D-V: Drikkevand
HA-V: Helt afsaltet vand (demineraliseret)
RT: Stuetemperatur

- Fase I**
- Produktet dyppes fuldstændigt ned i den rengøringsaktive desinfektionsopløsning. Herved skal man være opmærksom på, at alle tilgængelige overflader er befugtet.
 - Rengøres evt. med en egnet rengøringsbørste under rindende ledningsvand, indtil der ikke længere kan ses restprodukter på overfladen.
 - Ikke synlige overflader som f. eks. ved produkter med overdækkede spalter, lumener eller komplekse geometrier, gennembørstes med en egnet rengøringsbørste (børstehovedlængde: 50 mm/Ø: 3,7 mm, f. eks. GK469200) i mindst 1 minut, eller indtil det ikke længere er muligt at fjerne restprodukter.
 - Bevægelige komponenter, som f. eks. stilleskruer, ledforbindelser m.m., bevæges under rengøringen.
 - Derefter skylles disse steder grundigt igennem, mindst 5 gange, med den rengøringsaktive desinfektionsopløsning ved hjælp af en engangs-sprøjte (20 ml).
 - Til rengøring må metalbørster eller andre skurende midler, som kan beskadige overfladerne, ikke anvendes, da der ellers er fare for korrosion.

- Fase II**
- Hele produktet skylles affigennem fuldstændigt (alle tilgængelige overflader) under rindende vand.
 - Det resterende vand dryppes godt af.

- Fase III**
- Hele produktet dyppes i desinfektionsopløsningen.
 - I begyndelsen af indvirkningstiden skylles lumener mindst 5 gange ved hjælp af en engangssprøjte (20 ml) og en egnet skylleadapter. Herved skal man være opmærksom på, at alle tilgængelige overflader er befugtet.

- Fase IV**
- Hele produktet skylles affigennem (alle tilgængelige overflader).
 - I begyndelsen af indvirkningstiden skylles lumener mindst 5 gange ved hjælp af en engangssprøjte (20 ml) og en egnet skylleadapter. Herved skal man være opmærksom på, at alle tilgængelige overflader er befugtet.
 - Det resterende vand dryppes godt af.

- Fase V**
- Produktet tørres med en fnugfri klud eller med medicinsk trykluft.

Maskinel rengøring/desinfektion

Bemærk
Desinfektoren skal principielt have en afprøvet effektivitet (f. eks. DGHM- eller FDA-godkendelse hhv. CE-mærkning).

Bemærk
Til dette produkt med aluminiumskomponenter anvendes egnede rengøringsmidler (neutral-, enzymatiske eller mildt-alkaliske rensmidler).

Bemærk
Ved termisk desinfektion anvendes helt afsaltet vand (demineraliseret), og der skal opnås en Ao-værdi på >3 000.

Bemærk
Den anvendte desinfektor vedligeholdes og kontrolleres jævnligt.

- Produktet lægges på en trådkurv, der er egnet til rengøring (undgå skylleskygger).
- Enkeltdele med lumener og kanaler tilsluttes direkte til den specielle skylletilslutning på injektorvognen.
- Arbejdsender holdes åbne af hensyn til rengøringen.
- Produktet opbevares på trådkurven med åbnet led.

Maskinel alkalisk rengøring og termisk desinfektion

Udstyrstype: Etkammers rengørings-/desinfektionsudstyr uden ultralyd

Fase	Trin	T [°C/°F]	t [min]	Vand- kvalitet	Kemi/anmærkning
I	Forskylning	<25/77	3	D-V	-
II	Rengøring	55/131	10	HA-V	BBRAUN HELIMATIC CLEANER alkaline med tensider, brugsopløsning 0,5 %
III	Mellemskylning	>10/50	1	HA-V	-
IV	Termodesinfektion	90/194	5	HA-V	-
V	Tørring	-	-	-	I henhold til desinfektorprogram

D-V: Drikkevand
HA-V: Helt afsaltet vand (demineraliseret)

2. Skafter

Manuel rengøring med ultralyd og dyppedesinfektion

Fase	Trin	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vand- kvalitet	Kemi
I	Ultralydsrengøring	RT (kold)	5	2	D-V	BBraun Stabimed; fri for aldehyd-fenol og kvaternære ammoniumforbindelser
II	Mellemskylning	RT (kold)	1	-	D-V	-
III	Desinfektion	RT (kold)	15	2	D-V	BBraun Stabimed; fri for aldehyd-fenol og kvaternære ammoniumforbindelser
IV	Slutskylning	RT (kold)	1	-	HA-V	-
V	Tørring	-	-	-	-	-

D-V: Drikkevand
HA-V: Helt afsaltet vand (demineraliseret)
RT: Stuetemperatur

- Fase I**
- Produktet rengøres i et bad til ultralydsrengøring (frekvens 35 kHz). Herved skal man være opmærksom på, at alle tilgængelige overflader er befugtet, og at lydskygger undgås.
 - Rengøres med en egnet rengøringsbørste, indtil der ikke længere kan ses restprodukter på overfladen.
 - Ikke synlige overflader som f. eks. ved produkter med overdækkede spalter, lumener eller komplekse geometrier, gennembørstes med en egnet rengøringsbørste (børstehovedlængde: 50 mm/Ø: 3,7 mm, f. eks. GK469200) i mindst 1 minut, eller indtil det ikke længere er muligt at fjerne restprodukter.
 - Bevægelige komponenter, som f. eks. stilleskruer, ledforbindelser m.m., bevæges under rengøringen.
 - Derefter skylles disse steder grundigt igennem (mindst 5 gange) med rengøringsopløsningen ved hjælp af en engangs-sprøjte (20 ml).
 - Til rengøring må metalbørster eller andre skurende midler, som kan beskadige overfladerne, ikke anvendes, da der ellers er fare for korrosion.

- Fase II**
- Hele produktet skylles affigennem fuldstændigt (alle tilgængelige overflader) under rindende vand.
 - Det resterende vand dryppes godt af.

- Fase III**
- Hele produktet dyppes i desinfektionsopløsningen.
 - I begyndelsen af indvirkningstiden skylles lumener mindst 5 gange ved hjælp af en engangssprøjte (20 ml) og en egnet skylleadapter. Herved skal man være opmærksom på, at alle tilgængelige overflader er befugtet.

- Fase IV**
- Hele produktet skylles affigennem fuldstændigt (alle tilgængelige overflader) under rindende vand.
 - Lumener skylles med en engangssprøjte (20 ml) og en dertil egnet skylleadapter, mindst 5 gange.
 - Det resterende vand dryppes godt af.

- Fase V**
- Hele produktet tørres med en fnugfri klud eller med medicinsk trykluft.

Maskinel rengøring/desinfektion med manuel forrengøring

Bemærk
Desinfektoren skal principielt have en afprøvet ydeevne (f. eks. DGHM- eller FDA-godkendelse hhv. CE-mærkning i overensstemmelse med DIN EN ISO 15883).

Bemærk
Ved termisk desinfektion anvendes helt afsaltet vand (demineraliseret), og der skal opnås en Ao-værdi på >3 000.

Bemærk
Den anvendte desinfektor vedligeholdes og kontrolleres jævnligt.

Manuel forrengøring med børste

Fase	Trin	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vand- kvalitet	Kemi
I	Desinficerende Rengøring	RT (kold)	15	2	D-V	BBraun Stabimed; fri for aldehyd- fenol og kvaternære ammoniumforbindelser
II	Skylning	RT (kold)	1	-	D-V	-

D-V: Drikkevand
RT: Stuetemperatur

- Fase I**
- Produktet dyppes fuldstændigt ned i den rengøringsaktive desinfektionsopløsning. Herved skal man være opmærksom på, at alle tilgængelige overflader er befugtet.
 - Rengøres med en egnet rengøringsbørste, indtil der ikke længere kan ses restprodukter på overfladen.
 - Ikke synlige overflader som f. eks. ved produkter med overdækkede spalter, lumener eller komplekse geometrier, gennembørstes med en egnet rengøringsbørste (børstehovedlængde: 50 mm/Ø: 3,7 mm, f. eks. GK469200) i mindst 1 minut, eller indtil det ikke længere er muligt at fjerne restprodukter.
 - Bevægelige komponenter, som f. eks. stilleskruer, ledforbindelser m.m., bevæges under rengøringen.
 - Derefter skylles disse steder grundigt igennem med rengøringsopløsningen ved hjælp af en engangssprøjt (20 ml), dog mindst 5 gange.
 - Til rengøring må metalbørster eller andre skurende midler, som kan beskadige overfladerne, ikke anvendes, da der ellers er fare for korrosion.

- Fase II**
- Hele produktet skylles af/igennem fuldstændigt (alle tilgængelige overflader) under rindende vand.

Maskinel alkalisk rengøring og termisk desinfektion

- Udstyrstype: Etkammers rengørings-/desinfektionsudstyr uden ultralyd
- Produktet lægges på en trådkurv, der er egnet til rengøring (undgå skylleskygger).
 - Enkeltdele med lumener og kanaler tilsluttes direkte til den specielle skylletilslutning på injektorvognen.
 - Arbejdsender holdes åbne af hensyn til rengøringen.
 - Produktet opbevares på trådkurven med åbnet led.

Fase	Trin	T [°C/°F]	t [min]	Vand- kvalitet	Kemi/anmærkning
I	Forskylning	<25/77	3	D-V	-
II	Rengøring	55/131	10	HA-V	BBRAUN HELIMATIC CLEANER alkaline med tensider, brugsopløsning 0,5 %
III	Mellemskylning	>10/50	1	HA-V	-
IV	Termodesinfektion	90/194	5	HA-V	-
V	Tørring	-	-	-	I henhold til desinfektorprogram

D-V: Drikkevand
HA-V: Helt afsaltet vand (demineraliseret)

Kontrol, vedligeholdelse og afprøvning

- 

FORSIGTIG
- Beskadigelser (gravrust på metal/friktionskorrosion) på produktet som følge af utilstrækkelig smøring!
- Bevægelige dele (f. eks. led, skylderdele og gevindstænger) smøres på de mærkede steder med en plejeolie, der er egnet til den anvendte sterilisationsmetode, før der udføres en funktionstest (f. eks. ved dampsterilisation STERILIT® I-oliespray JG600 eller STERILIT® I-drypkop JG598).
- Produktet nedkøles til stuetemperatur.
 - Efter hver rengøring, desinfektion og tørring afprøves produktet med hensyn til: Tørhed, renhed, funktion og beskadigelse, f. eks. isolering, korroderede, løse, bøjede, brudte, revnede, slidte og knækkede komponenter.
 - Hvis produktet er vådt eller fugtigt, tørres det.
 - Hvis produktet ikke er rent, rengøres og desinficeres det på ny.
 - Produktet afprøves for funktion.
 - Hvis produktet er beskadiget eller ikke længere funktionsdygtigt, frasorteres det omgående og sendes til Aesculaps Tekniske Service, se Teknisk service.
 - Det adskillelige produkt samles igen, se Montering.
 - Kompatibiliteten afprøves med de tilhørende produkter.

Emballage

- Produkter med fin arbejdsende beskyttes på tilsvarende måde.
- Produktet fikseres med åbnet låsemekanisme eller maksimalt i den første rille.
- Produkterne sorteres på de tilhørende opbevaringssteder eller lægges på en egnet trådkurv. Sørg for, at eksisterende skær er beskyttede.
- Trådkurvene emballeres, således at de er passende til sterilisationsmetoden (f. eks. i sterile Aesculap-containerne).
- Det sikres, at emballagen forhindrer rekontaminering af produktet ved længere tids opbevaring (DIN EN ISO 11607).

Sterilisering

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

- Bemærk*
For at undgå brud på grund af spændingskorrosion steriliseres instrumenterne med låsemekanisme åben eller maksimalt fikseret i den første låsetand.
- Det sikres, at steriliseringsmidlet har adgang til alle udvendige og indvendige overflader (f. eks. ved at åbne ventiler og haner).
 - Valideret sterilisationsmetode
 - Dampsterilisation ved hjælp af en fraktioneret vakuummetode
 - Dampsterilisator i henhold til DIN EN 285 og valideret i henhold til DIN EN ISO 17665
 - Sterilisation ved anvendelse af den fraktionerede vakuummetode ved 134 °C/holdetid på 5 min
 - Ved samtidig sterilisation af flere produkter i en dampsterilisator: Det sikres, at den højst tilladelige belæsning af dampsterilisatoren i henhold til producentens anvisninger ikke overskrides.

Opbevaring

- Sterile produkter opbevares i steril emballage samt beskyttet mod støv og i et tørt, mørkt og jævnt tempereret lokale.

Teknisk service

- 

ADVARSEL
- Fare for personskade og/eller fejlfunktion!
- Produktet må ikke modificeres.
- Til service og reparation rettes henvendelse til det nationale B. Braun/Aesculap-agentur.
- Modifikationer på medicinteknisk udstyr kan medføre, at garanti-/reklamationskrav samt eventuelle godkendelser bortfalder.
- Serviceadresser**
- Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1602
Fax: +49 7461 16-5621
E-mail: ats@aesculap.de
- Yderligere serviceadresser kan hentes via den ovenfor anførte adresse.

Tilbehør/reservedele

Tilbehør og reservedele kan ses i brochure C 28011 eller på <http://www.endoscopy-catalog.com>

Bortskaffelse

- De nationale bestemmelser skal overholdes ved bortskaffelse eller genbrug af produktet, dets komponenter samt disses emballage!

TA-Nr.: 013248 12/10

Forklaring

- 1Håndtak (komplett)
- 2Bevegelig håndtak
- 3HF-pinne
- 4Dreiestjerne
- 5Betjeningsspak
- 6Bryter (smørepunkt)
- 7Kjeveinnsats (smørepunkt)
- 8Trykkstang
- 9Utvendig rør

Symboler på produktet og innpakking

Symbol	Forklaring
	Forsiktig, generelt varselssymbol Forsiktig, les følgedokumenter

Bruksområde

- Alle fagdisipliner for endoskopi:
- Skjære, preparere, gripe vev
 - Biopsi
 - Sying

Sikker håndtering og klargjøring

- Produktet og tilbehør må kun brukes av personer med relevant utdanning, kunnskap og erfaring.
- Les, følg og ta vare på bruksanvisningen.
- Bruk instrumentene kun til formål de er bestemt til, gulka Bruksområde
- Fabrikknye produkter må rengjøres grundig (for hånd eller maskinelt) etter utpakning og før første sterilisering.
- Oppbevar fabrikknye eller ubrukte produkter på et tørt, rent og beskyttet sted.
- Kontroller visuelt før hver bruk, at instrumentene ikke har: løse, bøyde, brukne, sprukne, slitte eller avbrukne deler.
- Bruk aldri skadde eller defekte produkter. Fjern defekte produkter umiddelbart.
- Skift ut skadde deler med originale reservedeler.
- For å unngå skader på arbeidssiden: Før instrumentet forsiktig inn gjennom arbeidskanalen (f.eks. trokar).



ADVARSEL

Fare for sår ved tenning eller eksplosjon av brennbar gass!
Ved feilbruk av HF-apparater, kan det oppstå gnister.

- Ta hensyn til sikkerhetsforordningene i bruksanvisningen til HF-apparatene.



ADVARSEL

Termiske skader på pasienter/brukere ved ufullstendig isolering av ledninger til aktivt tilbehør!

- Still inn HF-apparatet slik at den maksimale utgangsspenningen er lik eller mindre enn den kalibrerte spenningen på tilbehøret som er angitt for produktet.
- Sett inn instrumentet kun med isolert utvendig rør.

- Juster HF-utgangseffekten i forhold til inngrepet. Ta hensyn til kliniske erfaringer eller referanser.
- Velg så lav HF-utgangseffekt som mulig.
- Hold kontaktflatene til produktet rene i løpet av operasjonen. Tørk vekk vevrester eller kroppsvæsker men en fuktig vattpinne.

Produktet er utstyrt med støpsel med følgende kopling: Pinne 4 mm fjærende.
Den tilhørende kabel kan oppnås gjennom vår prospektus.
Den kalibrerte tilbehørsspenningen på produktet er 2 kVp.
Målingen til produktets tilbehørsspenning må være høyere eller den samme som den maskimale spenningen ved utgangstuppen, med hvilket produktet, i kombinasjon med et adekvat HF-apparat, blir drevet med adekvat operasjonsmodus/instilling (se IEC/DIN EN 60601-2-2).
For å unngå HF-forbrenning:

- Brukeren må alltid ha produktets arbeidsdel under oppsyn mens den er HF-aktivert.
- Før HF-apparatet aktiveres, må det forsikres at arbeidsdelen til produktet ikke berører noe elektrisk, konduktivt tilbehør.
- Før hver bruk, må det forsikres om: at isoleringen er uten skader eller overflate-endringer.
- Produktet må ikke legges hverken på, eller direkte ved siden av, pasienten.
- Frakople den automatiske innstillingsmodusen til HF-apparatet når det anvendes endoskopisk- eller laparoskopisk tilbehør.
- Overhold bruksanvisningen til HF-apparater.

Betjening



ADVARSEL

Fare for personskader og/eller feilfunksjon!

- Kontroller alltid at produktet virker som det skal før du skal bruke det.



ADVARSEL

Fare for personskader ved bruk av produktet utenfor synsområdet!

- Bruk produktet kun med visuell kontroll.

- Åpne og lukk distal kjevedel:
Åpne og lukk bevegelig del av håndtaket 2.

Håndtak med sperre

- For å åpne låsemekanismen trykk ned betjeningsspaken 5.
 - For å aktivere låsemekanismen slipp betjeningsspaken 5.
- Bryteren **6** brukes til å koble ut låsemekanismen varig.
- Koble fra låsemekanismen på håndtaket 1:
Posisjon bryter **6**, se I.
Bryteren **6** låses i fremre posisjon.
 - Koble inn låsemekanismen på håndtaket 1:
Posisjon bryter **6**, se II.
Bryteren **6** låses i bakre posisjon.

Demontering

Merknad
Se også tilleggsbildeserie **A** for demontering.

- Koble fra låsemekanismen på håndtaket **1** med sperren:
Posisjon bryter **6**, se I.
- Del skaft og håndtak**1**:
Skyv dreiestjerne **4** bakover og hold til skaftet er fjernet.
Trekk av kjeveinnsatsen **7** sammen med det utvendige røret **9** fra håndtaket **1**.
- Demontere skaft:
Trekk av det utvendige røret **9** fra kjeveinnsatsen **7**.
Drei trykkstangen **8** 90° mot urviseren og trekk den ut av kjeveinnsatsen **7**.

Montering

Merknad
Se også tilleggsbildeserie **B** for montering.

- Koble fra låsemekanismen på håndtaket **1** med sperren:
Posisjon bryter **6**, se I.
- Montere skaft:
 - Skyv trykkstangen **8** inn i kjeveinnsatsen **7** og drei den 90° med urviseren.
 - Skyv det utvendige røret **9** til anslaget på kjeveinnsatsen **7**.
- Hold fast det monterte skaftet med én hånd på kjeveinnsatsen **7**.
- Hold håndtaket **1** med den andre hånden på dreiestjernen **4**. Den bevegelige delen av håndtaket **2** må kunne bevege seg fritt.
- Skyv skaftet inn i håndtaket **1**. Sørg for at fordypningen i trykkstangen **8** står på linje med markeringen på dreiestjernen **4**.
Den bevegelige delen av håndtaket **2** beveger seg oppover.
Straks anslaget er nådd, låses skaftet automatisk.
- Test funksjonen på instrumentet ved å åpne og lukke kjevedelen.

Godkjent klargjøringsmetode

Merknad
For klargjøring gjelder lovfestede forskrifter, nasjonale og internasjonale normer og retningslinjer og egne hygieneforskrifter.

Merknad
Maskinell klargjøring medfører bedre og sikrere rengjøring enn manuell klargjøring og bør derfor foretrekkes.

Merknad
Vellykket klargjøring av dette medisinalproduktet forutsetter at klargjøringen skjer etter godkjent klargjøringsprosess. Ansvar for dette ligger hos brukeren/klargjøren.

Merknad
Aktuelle informasjoner vedr. klargjøring av instrumenter finner du også på Aesculaps ekstranett, www.aesculap-extra.net

Generelle merknader

For å unngå økt kontaminering av det klargjorte instrumentbrettet under bruk, må brukte instrumenter ikke legges tilbake på instrumentbrettet, men samles opp separat.
Intørkede el. fikserte rester etter en operasjon kan gjøre at rengjøringen blir vanskelig eller ineffektiv og medføre korrosjon på ikke-rustfritt stål. Derfor bør det ikke gå mer enn 6 timer mellom bruk og rengjøring, ikke brukes fikserende grovrengjørings temperaturer på >45 °C og ikke brukes fikserende desinfeksjonsmidler (med virkestoffene: (aldehyd el. alkohol).
Overdosering av nøytraliserings- eller grovrengjøringsmiddel kan forårsake en kjemisk reaksjon og/eller avfarging og gjøre laserinskriftene på rustfritt stål visuelt eller maskinelt ulesbare.
På rustfritt stål fører klor og klorholdige rester, f.eks. etter kirurgiske inngrep, medikamenter, saltløsninger, rengjørings-, desinfeksjons- og steriliseringsvann til korrosjon (hull- og spenningskorrosjon) som ødelegger produktene. For å fjerne dette er det nødvendig med tilstrekkelig spyling med avsaltet vann og etterfølgende torking.
Bruk kun godkjente prosesskjemikalier (f.eks. med VAH/DGHM- eller FDA-godkjennelse eller CE-merke) som, mht. materialforenlighet, anbefales av kjemikaliproduzenten. Følg anvisningene fra kjemikalieproduzenten vedr. temperatur, blandingsforhold og innvirkningstid til punkt og prikke. Hvis du ikke gjør det, kan følgende problemer oppstå:

- Materialskader, f.eks. korrosjon, sprekker, brudd, for tidlig aldring eller svelling.
- Ikke bruk prosesskjemikalier som kan forårsake spenningssprekker eller medføre sprøhet i plastmaterialer.
- Rengjør produktet umiddelbart etter bruk.
- Løsning av skorper på HF-instrumenter er spesielt effektivt og skånende med en ca. 5 minutters nedsenkingsbehandling i en 3 % løsning av H₂O₂. Fjerningen kan gjøres manuelt, med middelhard børste og/eller i ultralydbad. Deretter følger de ytterligere, vanlige trinnene i behandlingen.

Mer informasjon om hygienisk sikker og materialskånende/verdibevarende klargjøring kan du finne på www.a-k-i.org

- Bruk rengjøringsaktivt desinfeksjonsmiddel dersom produktet skal kasseres vått. Unngå skumdannelse og nedsett kjemisk virkning under prosessen: Vask produktet grundig med rent, rennende vann før maskinell rengjøring og desinfeksjon.

Forberedelse på bruksstedet

- Demonter produktet iht. bruksanvisningen umiddelbart etter bruk.
- Åpne produktet hvis det er leddet.
- Spyl usynlige flater, f.eks. på produkter med skjulte mellomrom, lumen eller kompleks geometri, fortrinnsvis med destillert vann, f.eks. ved bruk av engangssprøyte.
- Fjern rester etter operasjoner så godt som mulig med en fuktig klut som ikke loer.
- Sørg for at produktet blir sendt til rengjøring og desinfeksjon i lukket transportbeholder innen 6 timer.

Forberedelse til rengjøring

- Demonter produktet før rengjøring, gulka Demontering.

Rengjøring og desinfisering



FORSIKTIG

Skader på produktet pga. feil rengjørings-/desinfeksjonsmiddel og/eller for høye temperaturer!

- Bruk rengjørings- og desinfeksjonsmiddel som er tillatt brukt iht. bruksanvisningene fra produsenten på f.eks. aluminium, plast og rustfritt stål.
- Følg anvisningene om blandingsforhold, temperatur og virketid.
- Ikke overskrid den høyest tillatte rengjørings temperaturen på 93 °C.

- Rengjøring med ultralyd:
 - som effektiv mekanisk hjelp ved manuell rengjøring/desinfisering,
 - til forbehandling av produkter med inntørkede forurensninger, før maskinell rengjøring/desinfeksjon,
 - som integrert mekanisk hjelp ved maskinell rengjøring/desinfeksjon,
 - til etterbehandling av produkter som ikke er helt rene etter maskinell rengjøring/desinfeksjon.

Manuell rengjøring og desinfisering

- Ved rengjøring skal arbeidssidene være åpne.
- Rengjør produkter med bevegelige ledd i åpen posisjon eller med bevegelse av leddet.
- Kontroller om du kan se rester på overflatene etter manuell rengjøring/desinfisering.
- Gjenta rengjøringsprosessen om nødvendig.

1. Håndtak

Manuell rengjøring med desinfiseringsbad

Fase	Trinn	T [°C/°F]	t [min]	Kons. [%]	Vann- kvalitet	Kjemi
I	Rengjøring	RT (kald)	15	2	D-V	BBraun Stabimed; uten aldehyder, fenoler og kvaternære ammoniumforbindelser
II	Vask	RT (kald)	1	-	D-V	-
III	Desinfisering	RT (kald)	15	2	D-V	BBraun Stabimed; uten aldehyder, fenoler og kvaternære ammoniumforbindelser
IV	Siste spyling	RT (kald)	1	-	FD-V	-
V	Tørking	RT	-	-	-	-

V-S: Vann fra springen
A-V: Avsaltet vann (demineralisert)
RT: Romtemperatur

- Fase I**
- Senk produktet fullstendig ned i desinfeksjonsløsningen. Pass på at alle tilgjengelige overflater blir våte.
 - Rengjør produktet med en egnet rengjøringsbørste under springen til du ikke ser flere rester på overflaten.
 - Børst usynlige flater, f. eks. på produkter med skjulte mellomrom, lumen eller kompleks geometri, i minst 1 min med en egnet rengjøringsbørste (børstehodelengde: 50 mm/Ø: 3,7 mm, f.eks. GK469200) til du ikke klarer å fjerne flere rester.
 - Beveg bevegelige deler under rengjøringen, f.eks. låse-/justeringsskruer, ledd osv.
 - Spyl deretter disse delene grundig minst 5 ganger med den rengjøringsaktive desinfeksjonsløsningen fra en engangssprøyte (20 ml).
 - Ikke rengjør med metallbørste eller skuremiddel som kan ødelegge overflaten og forårsake korrosjon.

- Fase II**
- Skyll/gjennomskyll produktet (alle tilgjengelige overflater) under rennende vann.
 - La restvannet dryppe av ordentlig.

- Fase III**
- Senk produktet fullstendig ned i desinfeksjonsoppløsningen.
 - Lumen skylles minst 5 ganger i begynnelsen av virketiden med en engangssprøyte (20 ml) og en egnet spyleadapter. Sørg for at alle tilgjengelige overflater blir våte.

- Fase IV**
- Skyll og spyl gjennom hele produktet (alle tilgjengelige overflater).
 - Lumen skylles minst 5 ganger i begynnelsen av virketiden med en engangssprøyte (20 ml) og en egnet spyleadapter. Sørg for at alle tilgjengelige overflater blir våte.
 - La restvannet dryppe av ordentlig.

- Fase V**
- Tørk produktet med en klut som ikke loer eller med medisinsk trykkluft.

Maskinell rengjøring og desinfeksjon

Merknad
Desinfeksjonsmaskinen skal være godkjent (f.eks. etter DGHM eller FDA eller være CE-merket).

Merknad
Dette produktet har aluminiumskomponenter og krever et egnet, nøytralt, enzymatisk og lett alkalisk rengjøringsmiddel.

Merknad
Ved termisk desinfeksjon skal det brukes avsaltet (demineralisert) vann og oppnås en Ao-verdi på >3 000.

Merknad
Sørg for regelmessig vedlikehold og kontroll av desinfeksjonsapparatet som brukes.

- Legg produktet i en rengjøringskurv (unngå spyleskygger).
- Koble enkeltdelel med lumen og kanaler direkte til den spesielle koblingen på injektorvognen.
- Ved rengjøring skal arbeidssidene være åpne.
- Åpne leddet før du legger produktet ned i kurven.

Maskinell alkalisk rengjøring og termisk desinfeksjon

Apparattype: Rengjørings-/desinfiseringsenhet med ett kammer uten ultralyd

Fase	Trinn	T [°C/°F]	t [min]	Vann- kvalitet	Kjemi/merknad
I	Forspyling	<25/77	3	D-V	-
II	Rengjøring	55/131	10	FD-V	BBRAUN HELIMATIC CLEANER, alkalisk med tensider, bruksløsning 0,5 %
III	Vask	>10/50	1	FD-V	-
IV	Termisk desinfeksjon	90/194	5	FD-V	-
V	Tørking	-	-	-	Avhengig av desinfeksjonsprogram

V-S: Vann fra springen
A-V: Avsaltet vann (demineralisert)

2. Skafft

Manuell rengjøring med ultralyd og desinfiseringsbad

Fase	Trinn	T [°C/°F]	t [min]	Kons. [%]	Vann- kvalitet	Kjemi
I	Rengjøring med ultralyd	RT (kald)	5	2	D-V	BBraun Stabimed, aldehyd-fenol- og QAV-fri
II	Vask	RT (kald)	1	-	D-V	-
III	Desinfisering	RT (kald)	15	2	D-V	BBraun Stabimed; aldehyd-fenol- og QAV-fri
IV	Siste spyling	RT (kald)	1	-	FD-V	-
V	Tørking	-	-	-	-	-

V-S: Vann fra springen
A-V: Avsaltet vann (demineralisert)
RT: Romtemperatur

- Fase I**
- Rengjør produktet i ultralydrenghjøringsbad (frekvens 35 kHz). Pass på at alle tilgjengelige overflater er våte og at det ikke oppstår lydskygger.
 - Rengjør produktet med en egnet rengjøringsbørste til det ikke lenger finnes rester på overflaten.
 - Børst usynlige flater, f. eks. på produkter med skjulte mellomrom, lumen eller kompleks geometri, i minst 1 min med en egnet rengjøringsbørste (børstehodelengde: 50 mm/Ø: 3,7 mm, f.eks. GK469200) til du ikke klarer å fjerne flere rester.
 - Beveg bevegelige deler under rengjøringen, f.eks. låse-/justeringsskruer, ledd osv.
 - Spyl deretter disse delene grundig minst 5 ganger med den rengjøringsaktive desinfeksjonsløsningen fra en engangssprøyte (20 ml).
 - Ikke rengjør med metallbørste eller skuremiddel som kan ødelegge overflaten og forårsake korrosjon.

- Fase II**
- Skyll/gjennomskyll produktet (alle tilgjengelige overflater) under rennende vann.
 - La restvannet dryppe av ordentlig.

- Fase III**
- Senk produktet fullstendig ned i desinfeksjonsoppløsningen.
 - Lumen skylles minst 5 ganger i begynnelsen av virketiden med en engangssprøyte (20 ml) og en egnet spyleadapter. Sørg for at alle tilgjengelige overflater blir våte.

- Fase IV**
- Skyll/gjennomskyll produktet (alle tilgjengelige overflater) under rennende vann.
 - Spyl lumen med hjelp av en engangssprøyte (20 ml) og en egnet spyleadapter minst fem ganger.
 - La restvannet dryppe av ordentlig.

- Fase V**
- Tørk produktet omhyggelig med en klut som ikke loer eller med medisinsk trykkluft.

Maskinell rengjøring/desinfisering og manuell grovrengjøring

Merknad
Desinfeksjonsapparatet skal være godkjent (f.eks. etter DGHM eller FDA eller være CE-merket iht. DIN EN ISO 15883).

Merknad
Ved termisk desinfeksjon skal det brukes avsaltet (demineralisert) vann og oppnås en Ao-verdi på >3 000.

Merknad
Sørg for regelmessig vedlikehold og kontroll av desinfeksjonsapparatet som brukes.

Manuell grovrengjøring med børste

Fase	Trinn	T [°C/°F]	t [min]	Kons. [%]	Vann- kvalitet	Kjemi
I	Desinfeksjonsmiddel Rengjøring	RT (kald)	15	2	D-V	BBraun Stabimed; uten aldehyder, fenoler og kvatemære ammoniumforbindelser
II	Spyling	RT (kald)	1	-	D-V	-

V-S: Vann fra springen
RT: Romtemperatur

- Fase I**
- Senk produktet fullstendig ned i desinfeksjonsløsningen. Pass på at alle tilgjengelige overflater blir våte.
 - Rengjør produktet med en egnet rengjøringsbørste til det ikke lenger finnes rester på overflaten.
 - Børst usynlige flater, f. eks. på produkter med skjulte mellomrom, lumen eller kompleks geometri, i minst 1 min med en egnet rengjøringsbørste (børstehodelengde: 50 mm/Ø: 3,7 mm, f.eks. GK469200) til du ikke klarer å fjerne flere rester.
 - Beveg bevegelige deler under rengjøringen, f.eks. låse-/justeringsskruer, ledd osv.
 - Spyl deretter disse delene grundig (minst 5 ganger) med rengjøringsløsning fra en engangssprøyte (20 ml).
 - Ikke rengjør med metallbørste eller skuremiddel som kan ødelegge overflaten og forårsake korrosjon.

- Fase II**
- Skyll/gjennomskyll produktet (alle tilgjengelige overflater) under rennende vann.

Maskinell alkalisk rengjøring og termisk desinfeksjon

Apparattype: Rengjørings-/desinfiseringsenhet med ett kammer uten ultralyd

- Legg produktet i en rengjøringskurv (unngå spyleskygger).
- Koble enkeltdele med lumen og kanaler direkte til den spesielle koblingen på injektorvognen.
- Ved rengjøring skal arbeidssidene være åpne.
- Åpne leddet før du legger produktet ned i kurven.

Fase	Trinn	T [°C/°F]	t [min]	Vann- kvalitet	Kjemi/merknad
I	Forspyling	<25/77	3	D-V	-
II	Rengjøring	55/131	10	FD-V	BBraun HELIMATIC CLEANER, alkalisk med tensider, bruksløsning 0,5 %
III	Vask	>10/50	1	FD-V	-
IV	Termisk desinfeksjon	90/194	5	FD-V	-
V	Tøking	-	-	-	Avhengig av desinfeksjonsprogram

V-S: Vann fra springen
A-V: Avsaltet vann (demineralisert)

Kontroll, vedlikehold og prøving



FORSIKTIG

Skader (groper, korrosjon) på produktet som følge av dårlig smøring!

- Smør bevegelige deler (f.eks. ledd, skyvedeler og gjengestenger) før funksjonskontrollen på merkede steder lett med olje som egner seg til gjeldende steriliseringsmetode (f.eks. STERI LIT® I-vedlikeholdsolje JG598 eller STERI LIT® I-spray JG600 ved sterilisering med damp).

- La produktet avkjøle til romtemperatur.
- Kontroller etter hver rengjøring, desinfeksjon og tøking at produktet: er tørt, rent, funksjonsdyktig og uten skader. Sjekk f.eks. isolasjonen og at det ikke finnes korroderte, løse, bøyd, brukne, sprukne, slitte eller avbrukne deler.
- Tørk produktet hvis det er våt eller fuktig.
- Rengjør og desinfiser produktet på ny hvis det ikke er rent.
- Kontroller at produktet fungerer som det skal.
- Ta produkter som er ødelagt eller ikke virker som de skal omgående ut av drift og send dem til teknisk service hos Aesculap, gukla Teknisk service
- Monter demonterbart produkt, gukla Montering.
- Kontroller forenligheten med tilhørende produkter.

Forpakning

- Beskytt produkter med ømfintlige tupper ved behov.
- Lås produktet med åpnet sperre eller maksimalt i det første hakket.
- Legg produktet på tilhørende underlag eller i egnet kurv. Sørg for beskyttelse på alle eggene.
- Pakk kurvene i forhold til steriliseringsmetoden (f.eks. i Aesculap-sterilcontainere).
- Sørg for at innpakningen forhindrer at produktet blir kontaminert igjen mens det er på lager (DIN EN ISO 11607).

Sterilisering

Merknad
Produktet kan steriliseres i både demontert og montert tilstand.

Merknad
For å unngå brudd pga. korrosjon i spenningssprekker, bør instrumentet steriliseres med åpen sperre eller fiksert i det første hakket.

- Sørg for at steriliseringsmiddelet når frem til alle utvendige og innvendig flater (f.eks. ved å åpne ventiler og kraner).
- Godkjent steriliseringsmetode
 - Dampsterilisering med fraksjonert vakuum
 - Dampsteriliseringsenhet ifølge DIN EN 285 og godkjent ifølge DIN EN ISO 17665
 - Sterilisering med fraksjonert vakuum ved 134 °C og 5 min holdetid
- Ved samtidig sterilisering av flere produkter i dampsterilisator: Kontroller at vekten i dampsterilisatoren ikke er større enn den høyest tillatte vekten angitt av produsenten.

Oppbevaring

- Oppbevar sterile produkter i steril forpakning og støvbeskyttet i et tørt og mørkt rom med jevn temperatur.

Teknisk service



ADVARSEL

Fare for personskader og/eller feilfunksjon!

- Ikke modifier produktet.

- For service og reparasjoner, henvend deg til landets B. Braun/Aesculap-forhandler.
- Modifisering av medisinsk utstyr kan medføre at garantier, krav til erstatning og eventuelle godkjennelser faller bort.

Serviceadresser
Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1602
Fax: +49 7461 16-5621
E-mail: ats@aesculap.de
Flere serviceadresser kan fås ved henvendelse til ovennevnte adresse.

Tilbehør/reservedeler

Tilbehør og reservedeler, se prospekt C 28011 eller på <http://www.endoscopy-catalog.com>

Avfallsbehandling

- Ved avfallsbehandling eller resirkulering av produktet, komponenter eller emballasje, må gjeldende forskrifter følges!

Legend

- 1
- Handtag (komplett)
- 2
- Rörlig handtagsdel
- 3
- HF-stift
- 4
- Vred
- 5
- Manöverspak
- 6
- Omkopplare (smörjställe)
- 7
- Gapinsats (smörjställe)
- 8
- Tryckstång
- 9
- Ytterrör

Symboler på produktet och förpackning

Symbol	Förklaring
	OBS! Allmän varningssymbol OBS! Följ anvisningarna i medföljande dokument

Användningsändamål

Samtliga discipliner inom endoskopin:

- Skära, dissekera, fixera vävnad
- Biopsi
- Suturer

Säker hantering och färdigställande

- Endast personer med erforderlig utbildning, kunskap eller erfarenhet får driva och använda produkten tillbehör.
- Läs, följ och spara bruksanvisningen.
- Använd bara produkten för avsett ändamål, se Användningsändamål.
- Rengör fabriksnya produkter noga när transportförpackningen har avlägsnats och före den första steriliseringen (manuellt eller maskinellt).
- Förvara fabriksnya eller oanvända produkter på torr, ren och skyddad plats.
- Kontrollera produkten visuellt före varje användning med avseende på: lösa, krökta, trasiga, spruckna, utslitna eller avbrutna delar.
- Använd inte skadade eller defekta produkter. Sortera genast ut skadade produkter.
- Byt omgående ut enstaka skadade delar mot originalreservdelar.
- Undvik skador på arbetsänden genom att försiktigt föra in produkten genom arbetskanalen (t.ex. trokar).



WARNING

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

- Följ säkerhetsanvisningarna i bruksanvisningen till HF-apparaten.



WARNING

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

- Ställ in HF-apparaten så att den maximala uttoppspänningen är samma som eller lägre än den beräknade tillbehörsspänningen som är angiven för produkten.
- Använd bara instrumentet med isolerat ytterrör.

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

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

Vilken kabel som hör till framgår av våra broschyrer.

Produktens beräknade tillbehörsspänning är 2 kVp.

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

För att undvika HF-brännskador:

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

Användning



WARNING

Risk för personskador och/eller felaktig funktion!

- Gör en funktionskontroll före varje användning.



WARNING

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

- Använd bara produkten under visuell kontroll.

- Öppna och stänga det distala gapet:
Öppna och stäng den rörliga handtagsdelen 2.

Handtag med spärr

- Lossa låsmekanismen genom att trycka på manöverspaken 5.
 - Aktivera låsmekanismen genom att släppa manöverspaken 5.
- Omkopplaren 6 används för permanent urkoppling av låsmekanismen.
- Koppla ur låsmekanismen på handtaget 1:
Position omkopplare 6, se I.
Omkopplaren 6 hakar fast i den främre positionen.
 - Koppla in låsmekanismen på handtaget 1:
Position omkopplare 6, se II.
Omkopplaren 6 hakar fast i den bakre positionen.

Demontering

Tips

Beträffande demontering se också extra bildserie A.

- Urkoppling av låsmekanismen på handtaget 1 med spärr:
Position omkopplare 6, se I.
- Isärtagning av skaft och handtag 1:
Skjut vredet 4 bakåt och håll fast det tills skaftet är urtaget.
Dra ut gapinsatsen 7 tillsammans med ytterröret 9 ur handtaget 1.
- Demontering av skaft:
Dra av ytterröret 9 från gapinsatsen 7.
Vrid tryckstången 8 90° moturs och dra ut den ur gapinsatsen 7.

Montering

Tips

Beträffande demontering se också extra bildserie B.

- Urkoppling av låsmekanismen på handtaget 1 med spärr:
Position omkopplare 6, se I.
- Montering av skaft:
 - Skjut in tryckstången 8 i gapinsatsen 7 och vrid den 90° medurs.
 - Skjut på ytterröret 9 på gapinsatsen 7 tills det tar emot.
- Håll fast det monterade skaftet på gapinsatsen 7 med ena handen.
- Håll med den andra handen fast handtaget 1 genom att hålla i vredet 4. Den rörliga handtagsdelen 2 måste förbli fritt rörlig.
- Skjut in skaftet i handtaget 1. Se till att spåret i tryckstången 8 befinner sig i linje med markeringen på vredet 4. Den rörliga handtagsdelen 2 rör sig uppåt.
Så snart som det tar emot hakar skaftet i automatiskt.
- Kontrollera att instrumentet fungerar genom att öppna och stänga gapet.

Validerad beredningsmetod

Tips

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

Tips

Maskinell beredning är att föredra, eftersom resultatet av rengöringen blir bättre och säkrare än med manuell rengöring.

Tips

Observera att en lyckad beredning av denna medicinska produkt bara kan säkerställas efter föregående validering av beredningsprocessen. Användaren/den som utför beredningen har ansvaret för detta.

Tips

För aktuell information om beredning se även Aesculap Extranet på www.aesculap-extra.net

Allmänna anvisningar

Undvik ökad kontamination av den bestyckade instrumentbrickan genom att redan vid användningen se till att smutsiga instrument samlas för sig och inte läggs på instrumentbrickan igen.

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

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

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

Endast sådana processkemikalier får användas som är kontrollerade och godkända (t.ex. VAH/DGHM- eller FDA-godkännande eller CE-märkning) och har rekommenderats av kemikalietylverkaren när det gäller materialkompatibilitet. Alla användningsanvisningar från kemikalietylverkaren om temperatur, koncentration och verkningstid måste följas noga. I annat fall kan följande problem uppstå:

- Skador på materialet, som t.ex. korrosion, sprickor, brott, åldring i förtid eller svällning.
- Använd inte processkemikalier som kan orsaka spänningssprickor eller försprödning hos plast.
- Rengör produkten omedelbart efter användningen.
- Intorkad smuts på HF-instrument löses särskilt effektivt och skonsamt genom neddopning i ca 5 minuter i 3-procentig H₂O₂-lösning. Den kan avlägsnas manuellt med en medelhård borste och/eller i ultraljudsbad. Därefter genomförs de övriga, vanliga stegen för beredning.

Ytterligare detaljerade anvisningar om hygieniskt säker beredning som är skonsam mot materialet och bibehåller dess värde finns på www.a-k-i.org

- 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.

Förberedelse på användningsplatsen

- Demontera produkten enligt anvisningen omedelbart efter användningen.
- Öppna produkter med led.
- Spola igenom ytor som inte går att se, som t.ex. på produkter med dolda spalter, lumen eller komplex geometri, helst med destillerat vatten, t.ex. med engångsspruta.
- Avlägsna synliga OP-rester så fullständigt som möjligt med en fuktig, luddfri duk.
- Transportera produkten torr i slutet avfallsbehållare inom 6 h för rengöring och desinficering.

Förberedelse före rengöringen

- Ta isär produkten före rengöringen, se Demontering.

Rengöring/desinfektion



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

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

➤ Utför ultraljudsrengöring:

- som effektiv mekanisk hjälp vid manuell rengöring/desinficering,
- som förrengöring av produkter med fasttorkade rester före maskinell rengöring/desinficering,
- som integrerad mekanisk hjälp vid maskinell rengöring/desinficering,
- som efterrengöring av produkter med rester som inte avlägsnats efter maskinell rengöring/desinficering.

Manuell rengöring/desinficering

- Håll arbetsändarna öppna vid rengöringen.
- Rengör produkten med rörliga leder i öppet läge, eller rör samtidigt på lederna.
- Kontrollera visuellt efter den manuella/desinficeringen att det inte finns rester på ytor som går att se.
- Upprepa rengöringsproceduren, om det behövs.

1. Handtag

Manuell rengöring med doppdesinfektion

Fas	Åtgärd	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vatten- kvalitet	Kemikalier
I	Rengöring	RT (kallt)	15	2	DV	BBraun Stabimed; aldehyd-fenolfritt och fritt från kvartära ammoniumföreningar
II	Mellansköljning	RT (kallt)	1	-	DV	-
III	Desinficering	RT (kallt)	15	2	DV	BBraun Stabimed; aldehyd-fenolfritt och fritt från kvartära ammoniumföreningar
IV	Avslutande sköljning	RT (kallt)	1	-	TAV	-
V	Torkning	RT	-	-	-	-

DV: Dricksvatten
TAV: Totalt avsaltat vatten (demineraliserat)
RT: Rumstemperatur

- Fas I**
- Dränk in produkten helt i den aktivt rengörande desinfektionslösningen. Se till att alla åtkomliga ytor fuktas.
 - Rengör ev. med lämplig rengöringsborste i rinnande kranvatten tills det inte längre syns några rester på ytan.
 - Borsta ytor som inte går att se, som t.ex. på produkter med dolda spalter, lumen eller komplex geometri, i minst 1 min med lämplig rengöringsborste (borsthovudets längd: 50 mm/Ø: 3,7 mm, t.ex. GK469200) eller tills inga rester kan avlägsnas längre.
 - Flytta på icke styva komponenter, som t.ex. justerskruvar, leder etc., vid rengöringen.
 - Spola därefter igenom dessa ställen grundligt med den aktivt rengörande desinfektionslösningen med hjälp av en engångsspruta (20 ml), minst 5 gånger.
 - Använd inte metallborstar eller andra skurmedel som skadar ytan, eftersom det då är risk för korrosion.

- Fas II**
- Skölj av/igenom produkten helt (alla åtkomliga ytor) i rinnande vatten.
 - Låt återstående vatten rinna av tillräckligt.

- Fas III**
- Dränk in produkten helt i desinfektionslösningen.
 - Spola lumen minst 5 gånger vid verkningstidens början med hjälp av en engångsspruta (20 ml) och en lämplig spoladapter. Se till att alla åtkomliga ytor fuktas.

- Fas IV**
- Skölj av/igenom produkten helt (alla åtkomliga ytor).
 - Spola lumen minst 5 gånger vid verkningstidens början med hjälp av en engångsspruta (20 ml) och en lämplig spoladapter. Se till att alla åtkomliga ytor fuktas.
 - Låt återstående vatten rinna av tillräckligt.

- Fas V**
- Torka produkten torr med en luddfri duk eller medicinsk tryckluft.

Maskinell rengöring/desinficering

Tips
Desinfektorn måste alltid ha kontrollerad effekt (t.ex. DGHM- eller FDA-godkännande eller CE-märkning).

Tips
För denna produkt med aluminiumkomponenter ska lämpliga rengöringsmedel (neutrala, enzymatiska eller mildt alkaliska rengöringsmedel) användas.

Tips
Vid termisk desinficering måste totalt avsaltat vatten (demineraliserat) användas och Ao-värde >3 000 uppnås.

Tips
Desinfektorn som används måste underhållas och kontrolleras regelbundet.

- Lägg produkten i en trådkorg som är lämplig för rengöring (se till att alla delar är åtkomliga).
- Anslut detaljer med lumen och kanaler direkt till injektorvagnens speciella spolningsanslutning.
- Håll arbetsändarna öppna vid rengöringen.
- Lägg produkten med öppen led på trådkorgen.

Maskinell alkalisk rengöring och termisk desinficering

Apparattyp: Rengörings-/desinfektionsapparat med en kammare utan ultraljud

Fas	Åtgärd	T [°C/°F]	t [min]	Vatten- kvalitet	Kemi/Anmärkning
I	Försköljning	<25/77	3	DV	-
II	Rengöring	55/131	10	TAV	BBRAUN HELIMATIC CLEANER alcaline med tensider, brukslösning 0,5 %
III	Mellansköljning	>10/50	1	TAV	-
IV	Termodesinficering	90/194	5	TAV	-
V	Torkning	-	-	-	Enligt desinfektorprogram

DV: Dricksvatten
TAV: Totalt avsaltat vatten (demineraliserat)

2. Skafft

Manuell rengöring med ultraljud och doppdesinfektion

Fas	Åtgärd	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vatten- kvalitet	Kemikalier
I	Ultraljudsrengöring	RT (kallt)	5	2	DV	BBraun Stabimed; aldehyd-fenolfritt och fritt från kvartära ammoniumföreningar
II	Mellansköljning	RT (kallt)	1	-	DV	-
III	Desinficering	RT (kallt)	15	2	DV	BBraun Stabimed; aldehyd-fenolfritt och fritt från kvartära ammoniumföreningar
IV	Avslutande sköljning	RT (kallt)	1	-	TAV	-
V	Torkning	-	-	-	-	-

DV: Dricksvatten
TAV: Totalt avsaltat vatten (demineraliserat)
RT: Rumstemperatur

- Fas I**
- Rengör produkten i ultraljudsrengöringsbad (frekvens 35 kHz). Se till att alla åtkomliga ytor fuktas och att ljudskugga undviks.
 - Rengör produkten med lämplig rengöringsborste i rinnande kranvatten tills det inte längre syns några rester på ytan.
 - Borsta ytor som inte går att se, som t.ex. på produkter med dolda spalter, lumen eller komplex geometri, i minst 1 min med lämplig rengöringsborste (borsthovudets längd: 50 mm/Ø: 3,7 mm, t.ex. GK469200) eller tills inga rester kan avlägsnas längre.
 - Flytta på icke styva komponenter, som t.ex. justerskruvar, leder etc., vid rengöringen.
 - Spola därefter igenom dessa ställen grundligt med rengöringslösningen med hjälp av en engångsspruta (20 ml), minst 5 gånger.
 - Använd inte metallborstar eller andra skurmedel som skadar ytan, eftersom det då är risk för korrosion.

- Fas II**
- Skölj av/igenom produkten helt (alla åtkomliga ytor) i rinnande vatten.
 - Låt återstående vatten rinna av tillräckligt.

- Fas III**
- Dränk in produkten helt i desinfektionslösningen.
 - Spola lumen minst 5 gånger vid verkningstidens början med hjälp av en engångsspruta (20 ml) och en lämplig spoladapter. Se till att alla åtkomliga ytor fuktas.

- Fas IV**
- Skölj av/igenom produkten helt (alla åtkomliga ytor) i rinnande vatten.
 - Spola lumen minst 5 gånger med hjälp av en engångsspruta (20 ml) och en lämplig spoladapter.
 - Låt återstående vatten rinna av tillräckligt.

- Fas V**
- Torka produkten helt torr med en luddfri duk eller medicinsk tryckluft.

Maskinell rengöring/desinficering med manuell förrengöring

Tips
Desinfektorn måste alltid ha kontrollerad effekt (t.ex. DGHM- eller FDA-godkännande eller CE-märkning enligt DIN EN ISO 15883).

Tips
Vid termisk desinficering måste totalt avsaltat vatten (demineraliserat) användas och Ao-värde >3 000 uppnås.

Tips
Desinfektorn 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	BBraun Stabimed; aldehyd-fenolfritt och fritt från kvartära ammoniumföreningar
II	Sköljning	RT (kallt)	1	-	DV	-

DV: Dricksvatten
RT: Rumstemperatur

- Fas I**
- Dränk in produkten helt i den aktivt rengörande desinfektionslösningen. Se till att alla åtkomliga ytor fuktas.
 - Rengör produkten med lämplig rengöringsborste i rinnande kränvatten tills det inte längre syns några rester på ytan.
 - Borsta ytor som inte går att se, som t.ex. på produkter med dolda spalter, lumen eller komplex geometri, i minst 1 min. med lämplig rengöringsborste (borsthuvudets längd: 50 mm/Ø: 3,7 mm, t.ex. GK469200) eller tills inga rester kan avlägsnas längre.
 - Flytta på icke styva komponenter, som t.ex. justerskruvar, leder etc., vid rengöringen.
 - Spola därefter igenom dessa ställen grundligt med rengöringslösningen med hjälp av en engångsspruta (20 ml), minst 5 gånger.
 - Använd inte metallborstar eller andra skurmedel som skadar ytan, eftersom det då är risk för korrosion.

- Fas II**
- Skölj av/igenom produkten helt (alla åtkomliga ytor) i rinnande vatten.

Maskinell alkalisk rengöring och termisk desinficering

- Apparattyp: Rengörings-/desinfektionsapparat med en kammare utan ultraljud
- Lägg produkten i en trådkorg som är lämplig för rengöring (se till att alla delar är åtkomliga).
 - Anslut detaljer med lumen och kanaler direkt till injektorvagnens speciella spolningsanslutning.
 - Håll arbetsändarna öppna vid rengöringen.
 - Lägg produkten med öppen led på trådkorgen.

Fas	Åtgärd	T [°C/°F]	t [min]	Vatten- kvalitet	Kemi/Anmärkning
I	Försköljning	<25/77	3	DV	-
II	Rengöring	55/131	10	TAV	BBRAUN HELIMATIC CLEANER alkaline med tensider, brukslösning 0,5 %
III	Mellansköljning	>10/50	1	TAV	-
IV	Termodesinficering	90/194	5	TAV	-
V	Torkning	-	-	-	Enligt desinfektorprogram

DV: Dricksvatten
TAV: Totalt avsaltat vatten (demineraliserat)

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) på markerade ställen 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, fungerar och inte har några skador, t.ex. att isoleringen inte är skadad och att det inte finns några korroderade, lösa, krökta, trasiga, spruckna, utslitna eller 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 demonteringsbara produkter, se Montering.
- Kontrollera kompatibiliteten med tillhörande produkter.

Förpackning

- Skydda produkter med fin arbetsände på lämpligt sätt.
- Fixera produkter med spärr öppna eller maximalt i den första skåran.
- Sortera in produkten i tillhörande förvaringsställ eller lägg den på en lämplig trådkorg. Se till att befintliga egg är skyddade.
- Förpacka trådkorgarna på ett sätt som är lämpligt för steriliseringsmetoden (t.ex. i Aesculap sterilcontainrar).
- Se till att förpackningen förhindrar rekontamination av produkten under förvaringen (DIN EN ISO 11607).

Sterilisering

Tips
Produkten kan steriliseras både i demonterat och monterat skick.

- Tips*
Undvik brott på grund av spänningskorrosion genom att sterilisera instrument med spärr öppna eller fixerade i den första spärrtanden som mest.
- Se till att steriliseringsmedlet kommer åt alla utvändiga och invändiga ytor (t.ex. genom att öppna ventiler och kranar).
 - Validerad steriliseringsmetod
 - Ångsterilisering med den fraktionerade vakuummetoden
 - Ångsterilisator enligt DIN EN 285 och validerad enligt DIN EN ISO 17665
 - Sterilisering med den fraktionerade vakuummetoden vid 134 °C i 5 min
 - 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!

- Ändra inte produkten.

➤ För service och reparationer kontakta den nationella representanten för B. Braun/Aesculap.

Om medicinteknisk utrustning ändras kan detta medföra att garantin och eventuella godkännanden upphör att gälla.

Service-adresser

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

Ytterligare service-adresser kan fås via ovan nämnda adress.

Tillbehör/reservdelar

För tillbehör och reservdelar, se broschyr C 28011 eller gå in på <http://www.endoscopy-catalog.com>

Avfallshantering

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

TA-Nr.: 013248 12/10

Selitykset

- 1

Kahva (kokonainen)
- 2

Liikkuva kahvaosa
- 3

HF-nasta
- 4

Kiertotähti
- 5

Käyttövipu
- 6

Kytkin (öljypiste)
- 7

Pihtiosa (öljypiste)
- 8

Painopuikko
- 9

Ulkoputki

Tuotteessa olevat merkinnät ja pakkaus

Merkki	Selitys
	Huomio, yleinen varoitusmerkki Huomio: noudata annettuja käyttöohjeita.

Käyttötarkoitus

Kaikki endoskopian osa-alueet:

- Kudosten leikkaaminen, valmisteleminen ja käsitteleminen
- Biopsiat
- Ompeleet

Turvallinen käsittely ja valmistelu

- Tuotetta ja siihen kuuluvia lisätarvikkeita saavat käyttää vain henkilöt, joilla on siihen tarvittava koulutus, tietämys tai kokemus.
- Lue käyttöohje, noudata sitä ja säilytä se huolella.
- Käytä tuotetta vain käyttötarkoituksen mukaisella tavalla, katso Käyttötarkoitus.
- Puhdista tehtaalta tullut tuote kuljetuspakkauksen poistamisen jälkeen perusteellisesti (käsin tai koneellisesti) ennen sen ensimmäistä sterilointia.
- Säilytä uutta tai käyttämätöntä tuotetta kuivassa, puhtaassa ja suojaisessa paikassa.
- Tarkista ennen jokaista käyttökertaa silmämääräisesti, ettei tuotteessa ole: löystyneitä, vääntyneitä, murtuneita, halkeilleita, kuluneita tai katkenneita osia.
- Älä käytä vahingoittunutta tai viallista tuotetta. Poista vahingoittunut tuote heti käytöstä.
- Vaihda vioittuneet osat välittömästi alkuperäisvaraasiin.
- Työskentelypään vahingoittumisen estämiseksi: Vie tuote varovasti työkanavan (esim. troakaarin) lävitse.



VAROITUS

Varo tulenarkojen kaasujen syttymisestä tai räjähtämisestä aiheutuva loukkaantumisvaaraa!

HF-laitteen määräraysten mukaisessa käytössä saattaa syntyä kipinöitä.

- Noudata HF-laitteen käyttöohjeessa annettuja turvallisuusohjeita.



VAROITUS

Aktiivisten varusteiden johtojen riittämätön eristys saattaa aiheuttaa potilaalle/käyttäjälle palovammoja!

- Säädä HF-laite niin, että suurin antohuippujännite on yhtä suuri tai pienempi kuin tuotteelle ilmoitettu varusteen nimellijännite.
- Käytä ainoastaan instrumentteja, joissa on eristetty ulkoputki.

- Sovita HF-antoteho toimenpiteen mukaiseksi. Ota huomioon kliiniset kokemukset tai suositukset.
- Valitse mahdollisimman vähäinen HF-antoteho.
- Pidä tuotteen kontaktipinnat puhtaina leikkauksen aikana. Pyyhi kuivuneet kudokset tai kehon nesteet pois kostealla tupolla.

Tuotteen pistokkeen puoleisessa päässä on seuraava liitäntä: joustava 4 mm:n nasta.

Tähän kuuluvan johdon löydät esitteistämme.

Tuotteelle määritetty varusteen nimellijännite on 2 kVp.

Määritetyn varustejännitteen tulee olla suurempi tai sama kuin se suurin antohuippujännite, jolla tuotetta käytetään yhdessä vastaavan HF-laitteen kera vastaavalla käyttötavalla tai asetuksella (katso standardia IEC/DIN EN 60601-2-2). HF-palovammojen välttämiseksi tulee:

- Pitää tuotteen työskentelypää aina käyttäjän näköpiirissä HF-aktiivoinnin aikana.
- Varmistaa ennen HF-laitteen aktivointia, että tuotteen työskentelypää ei kosketa mihinkään sähköisesti johtavaan varusteeseen.
- Tarkastaa ennen tuotteen jokaista käyttöä silmämääräisesti, onko: eristyksessä vaurioita tai pinnan muutoksia.
- Älä koskaan laske tuotetta kädestäsi potilaan päälle tai välittömästi hänen viereensä.
- Endoskooppisesti tai laparoskooppisesti käytettyjen varusteiden yhteydessä tulee HF-laitteen automaattinen kytkentämoodi kytkeä pois toiminnasta.
- Noudata HF-laitteen käyttöohjetta.

Käyttö



VAROITUS

Loukkaantumisvaara ja/tai toimintahäiriö!

- Tarkista toiminta aina ennen käyttöä.



VAROITUS

Tuotteen käyttämisestä näköalueen ulkopuolella aiheutuu loukkaantumisvaara!

- Käytä tuotetta ainoastaan näköalueella.

- Distaalisen pihtiosan avaaminen ja sulkeminen: Avaa ja sulje liikkuva kahvaosa **2**.

Salvallinen kahva

- Lukitusmekanismi avataan painamalla käyttövipua **5**.
 - Lukitusmekanismi aktivoidaan vapauttamalla käyttövipu **5**.
- Kytkimen **6** tarkoituksena on pitää lukitusmekanismi pois toiminnasta pitkäaikaisesti.
- Lukitusmekanismin ottaminen pois toiminnasta kahvasta **1**: Katso kytkimen **6** asento kuvasta I.
 - Kytkin **6** lukittuu etuasentoon.
 - Lukitusmekanismin kytkeminen toimintaan kahvasta **1**: Katso kytkimen **6** asento kuvasta II.
 - Kytkin **6** lukittuu taka-asentoon.

Purkaminen

Huomautus

*Katso purkamista varten myös lisäkuvasarja **A**.*

- Lukitusmekanismin ottaminen pois toiminnasta salvallisesta kahvasta **1**: Katso kytkimen **6** asento kuvasta I.
- Varren ja kahvan **1** irrottaminen toisistaan: Vie kiertotähti **4** taakse ja pidä sitä tässä asennossa, kunnes olet irrottanut varren. Vedä pihtiosa **7** yhdessä ulkoputken **9** kanssa irti kahvasta **1**.
- Varren purkaminen: Vedä ulkoputki **9** pois pihtiosasta **7**. Kierrä kiertotähteä **8** 90° vastapäivään ja vedä se pois pihtiosasta **7**.

Kokoaminen

Huomautus

*Katso kokoamista varten myös lisäkuvasarja **B**.*

- Lukitusmekanismin ottaminen pois toiminnasta salvallisesta kahvasta **1**: Katso kytkimen **6** asento kuvasta I.
- Varren kokoaminen:
 - Työnnä painopuikko **8** pihtiosaan **7** ja kierrä sitä 90° myötäpäivään.
 - Työnnä ulkoputki **9** vasteeseen saakka pihtiosaan **7**.
- Pidä toisella kädellä kiinni kootusta varresta pihtiosan **7** kohdalta.
- Pidä toisella kädellä kahvaa **1** kiertotähdessä **4**. Liikkuvan kahvaosan **2** on voitava liikkua vapaasti.
- Työnnä varsi kahvaan **1**. Huolehdi tällöin siitä, että painopuikon **8** lovi tulee samaan linjaan kiertotähdessä **4** olevan merkinnän kanssa. Liikkuva kahvaosa **2** liikkuu ylöspäin. Heti kun se saavuttaa vasteen, kahva kiinnittyy automaattisesti paikoilleen.
- Testaa instrumentin toiminta avaamalla ja sulkemalla pihtiosa.

Validoitu menettely

Huomautus

Käsittelyssä tulee noudattaa sitä koskevia kansallisia lakimääräyksiä, kansallisia ja kansainvälisiä standardeja ja direktiivejä sekä omia hygieniamääräyksiä.

Huomautus

Tuotteiden koneellinen käsittely on paremman ja turvallisemman puhdistustuloksen vuoksi suositeltavampaa kuin manuaalinen puhdistus.

Huomautus

Muista, että tämän lääkinnällisen tuotteen tuloksellinen käsittely on varmaa ainoastaan silloin, kun käsittelymenetelmä on validoitu ennakolta. Tästä kantaa vastuun ainoastaan käyttäjä / käsittelijä.

Huomautus

Ajankohtaisia tietoja käsittelystä löydät myös Aesculap Extranetistä osoitteesta www.aesculap-extra.net

Yleisiä ohjeita

Täytetyn instrumenttitarjottimen voimakkaamman saastuttamisen estämiseksi tulee huolehtia jo käytön aikana siitä, että likaantuneet instrumentit kerätään erilleen eikä niitä panna enää takaisin instrumenttitarjottimelle. Kuivuneet tai kiinnittartuneet leikkausjätteet saattavat vaikeuttaa puhdistusta tai tehdä sen tehottomaksi sekä aiheuttaa ruostumattoman teräksen korroosiota. Tämän vuoksi käytön ja käsittelyn välisen ajanjakson ei pidä ylittää kuutta tuntia, eikä tällöin tule myöskään käyttää kiinnittäviä esipuhdistuslämpötiloja >45 °C tai kiinnittäviä desinfiointiaineita (vaikutusaineperusta: aldehydi, alkoholi).

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

Kloori- tai kloridipitoiset jätteet, joita on esim. leikkaussalijätteissä, lääkkeissä, keittosuolaliuoksissa tai puhdistukseen, desinfiointiin ja sterilointiin käytetyssä vedessä, voivat aiheuttaa ruostumattomaksi teräksen korrosiovaurioita (reikien syöpmistä, jännitysvaurioita) ja tuhotta täten nämä tuotteet. Niiden poistamiseksi tulee suorittaa riittävä huuhelu käyttäen vettä, josta suolat on poistettu, ja kuivata tuotteet sitten hyvin.

Vain sellaisten prosessikemikaalien käyttö on sallittu, jotka on tarkastettu ja hyväksytty (esim. VAH/DGHM- tai FDA-hyväksyntä tai CE-tunnusmerkintä) ja joita kemikaalien valmistajat ovat suositelleet materiaalin sietokyvyn perusteella. Kaikkia kemikaalien valmistajan antamia lämpötilaa, pitoisuuksia ja vaikutusaikaa koskevia käyttömääräyksiä tulee noudattaa tarkoin. Muussa tapauksessa tästä saattaa aiheutua seuraavia ongelmia:

- Materiaalivaurioita, kuten korroosiota, halkeamia, murtumia, ennen aikaista vanhenemista tai turpoamista.
- Sellaisia prosessikemikaaleja ei saa käyttää, jotka aiheuttavat muoveihin jännityshalkeamia tai haurastumista.
- Puhdista tuote välittömästi käytön jälkeen.
- Kiinnitarttuneen lian irrottaminen HF-instrumenteista tapahtuu erityisen tehokkaasti upottamalla ne noin viidessä minuutiksi 3-prosenttiseen H₂O₂-liuokseen. Lian voi poistaa käsin keskikovalle harjalla ja/tai ultraäänikylvyssä. Sen jälkeen suoritetaan muut käsittelyn tavalliset työväheet.

Lisää yksityiskohtaisia ohjeita hygieenisesti turvallista ja materiaalia hoitavaa sekä arvon säilyttävää käsittelyä varten on internetsivustolla www.a-k-i.org

- Märkänä poistettaessa tulee käyttää sopivia puhdistus- tai desinfiointiaineita. Vaahdonmuodostuksen ja prosessikemikaalien tehokkuuden vähenemisen estämiseksi: Huuhtelee tuote perusteellisesti juoksevalla vedellä ennen koneellista puhdistusta ja desinfiointia.

Esikäsittely käyttöpaikalla

- Pura tuote ohjeen mukaan osiin välittömästi käytön jälkeen.
- Avaa tuotteen nivel.
- Pinnat, joita ei voi nähdä, kuten esim. tuotteissa olevat peitetyt raot, ontelot tai monimutkaiset rakenteet, tulee huuhdella mieluiten tislattulla vedellä, esim. kertakäyttöruiskua käyttäen.
- Poista silmin havaittavat leikkaussalijätteet mahdollisimman täydellisesti kostealla, nukkaamattomalla liinalla.
- Tuote kuljetetaan suljetussa poistosäiliössä kuuden tunnin kuluessa puhdistukseen ja desinfiointiin.

Esikäsittely ennen puhdistusta

- Tuote on purettava osiin ennen puhdistusta, katso Purkaminen.

Puhdistus ja desinfiointi



- Sopimattomat puhdistus- tai desinfiointiaineet ja/tai liian korkeat lämpötilat vahingoittavat tuotetta!
- Käytä valmistajan antamien ohjeiden mukaisesti ainoastaan sellaisia puhdistus- ja desinfiointiaineita, jotka sopivat käytettäväksi esim. alumiinin, muovien, jaloteräksen kanssa.
 - Noudata pitoisuudesta, lämpötilasta ja vaikutusajasta annettuja ohjeita.
 - Suurinta sallittua puhdistuslämpötilaa, joka on 93 °C, ei saa ylittää.
- Suorita puhdistus ultraäänilaitteella:
 - Se on käsitelty puhdistuksen tai desinfiointin tehokas mekaaninen tukitoimenpide.
 - Se on tuotteisiin kuivuneiden jätteiden esipuhdistus ennen koneellista puhdistusta tai desinfiointia.
 - Se sopii myös koneellisen puhdistuksen tai desinfiointin mekaaniseksi täydennykseksi.
 - Se suoritetaan tuotteista poistamatta jääneiden jätteiden jälkipuhdistuksena koneellisen puhdistuksen tai desinfiointin jälkeen.

Käsin suoritettava puhdistus tai desinfiointi

- Pidä työskentelypää avoimna puhdistusta varten.
- Puhdista liikkuvien nivelien varustetut tuotteet avattuina tai liikuttaen niveliä.
- Tarkasta käsin suoritettun puhdistuksen tai desinfiointin jälkeen silmämääräisesti, onko näkyvillä pinnoilla jätteitä.
- Puhdistusprosessi on tarvittaessa toistettava.

1. Kahva

Käsin suoritettava puhdistus upottamalla desinfiointiaineeseen

Vaihe	Toimenpide	L [°C/°F]	aika [min]	Pit. [%]	Veden laatu	Kemikaalit
I	Puhdistus	HL (kylmä)	15	2	JV	BBraun Stabimed; aldehydi-fenoli- ja QAV-vapaa
II	Välihuuhtelu	HL (kylmä)	1	-	JV	-
III	Desinfiointi	HL (kylmä)	15	2	JV	BBraun Stabimed; aldehydi-fenoli- ja QAV-vapaa
IV	Loppuhuuhdtelu	HL (kylmä)	1	-	TSV	-
V	Kuivatus	HL	-	-	-	-

JV: juomavesi
TSV: täysin suolaton vesi (demineralisoitu)
HL: huoneenlämpö

Vaihe I

- Upota tuote kokonaan puhdistavaan desinfiointiliuokseen. Huolehdi siitä, että kaikki tavoitettavissa olevat pinnat kostuvat.
- Puhdista tuotetta juoksevan vesijohtoveden alla sopivalla puhdistusharjalla harjaten niin pitkään, että tuotteen pinnalla ei näy enää mitään jätteitä.
- Pintoja, joita ei voi nähdä, kuten esim. peitettyjä rakoja, onkaloita tai monimutkaisia rakenteita, on harjattava vähintään yhden minuutin ajan tai niin pitkään sopivalla puhdistusharjalla (harjan pään pituus: 50 mm/ Ø: 3,7 mm, esim. GK469200), ettei niistä enää irtoa jäänteitä.
- Liikkuvia osia, kuten esim. säätöruuveja, niveliä, jne. tulee liikutella puhdistettaessa.
- Sen jälkeen tulee nämä kohdat huuhdella perusteellisesti puhdistavalla desinfiointiliuoksella käyttäen kertakäyttöruiskua (20 ml), kuitenkin vähintään viisi kertaa.
- Puhdistukseen ei saa käyttää metalliharjoja tai muita hankaavia välineitä, jotka vahingoittavat pintaa, koska tästä aiheutuu korroosiovaara.

Vaihe II

- Huuhtelee tuote (kaikki tavoitettavissa olevat pinnat) kokonaan juoksevalla vedellä puhtaiksi ja läpi.
- Anna veden valua pois riittävän hyvin.

Vaihe III

- Upota tuote kokonaan desinfiointiliuokseen.
- Huuhtelee onkalot vaikutusajan alussa vähintään viisi kertaa käyttäen kertakäyttöruiskua (20 ml) ja sopivaa huuhtelusovitinta. Huolehdi siitä, että kaikki tavoitettavissa olevat pinnat kostuvat.

Vaihe IV

- Huuhtelee tuote (kaikki tavoitettavissa olevat pinnat) kokonaan juoksevalla vedellä puhtaiksi ja läpi.
- Huuhtelee onkalot vaikutusajan alussa vähintään viisi kertaa käyttäen kertakäyttöruiskua (20 ml) ja sopivaa huuhtelusovitinta. Huolehdi siitä, että kaikki tavoitettavissa olevat pinnat kostuvat.
- Anna veden valua pois riittävän hyvin.

Vaihe V

- Kuivaa tuote nukkaamattomalla liinalla tai lääkinnällisellä paineimalla.

Koneellinen puhdistus ja desinfiointi

Huomautus
Desinfiointilaitteen tehokkuudesta on pääsääntöisesti oltava todistus (esim. DGHM- tai FDA-hyväksyntä tai CE-tunnusmerkintä).

Huomautus
Tämän alumiiniosien varustetun tuotteen puhdistamiseen tulee käyttää soveliaita puhdistusaineita (neutraaleja, entsymipitoisia tai miedosti alkalisia puhdistusaineita).

Huomautus
Lämpödesinfiointiin tulee käyttää täysin suolaton (demineralisoitua) vettä ja saavuttaa Ao-arvo >3 000.

Huomautus
Käytetty desinfiointilaitte tulee huoltaa ja tarkastaa säännöllisin väliajoin.

- Aseta tuote puhdistukseen sopivaan siiviläkoriin (vältä huuhdelun varjoalueita).
- Onteloin ja kanavien varustetut yksittäisosat tulee asettaa suoraan ruiskutusvaunun erityiseen huuhteluliitaintaan.
- Pidä työskentelypää avoimna puhdistusta varten.
- Sijoita tuote siiviläkoriin nivel avattuna.

Koneellinen alkalinen puhdistus ja lämpödesinfiointi

Laitetyyppi: yksikammioinen puhdistus-/desinfiointilaitte ilman ultraääntä

Vaihe	Toimenpide	L [°C/°F]	aika [min]	Veden laatu	Kemikaalit/huomautus
I	Esihuuhtelu	<25/77	3	JV	-
II	Puhdistus	55/131	10	TSV	BBRAUN HELIMATIC CLEANER alcaline tensidien kera, käyttöliuos 0,5 %
III	Välihuuhtelu	>10/50	1	TSV	-
IV	Lämpödesinfiointi	90/194	5	TSV	-
V	Kuivatus	-	-	-	Desinfiointilaitteen ohjelman mukaan

JV: juomavesi
TSV: täysin suolaton vesi (demineralisoitu)

2. Varret

Käsin suoritettava puhdistus ultraäänilaitteella ja upottamalla desinfiointiaineeseen

Vaihe	Toimenpide	L [°C/°F]	aika [min]	Pit. [%]	Veden laatu	Kemikaalit
I	Ultraäänipuhdistus	HL (kylmä)	5	2	JV	BBraun Stabimed; aldehydi-fenooli- ja QAV-vapaa
II	Välihuuhtelu	HL (kylmä)	1	-	JV	-
III	Desinfiointi	HL (kylmä)	15	2	JV	BBraun Stabimed; aldehydi-fenooli- ja QAV-vapaa
IV	Loppuhuuhdtelu	HL (kylmä)	1	-	TSV	-
V	Kuivatus	-	-	-	-	-

JV: juomavesi
TSV: täysin suolaton vesi (demineralisoitu)
HL: huoneenlämpö

Vaihe I

- Puhdista tuote ultraäänipuhdistuskylvyssä (taajuus 35 kHz). Huolehdi tällöin siitä, että kaikki tavoitettavissa olevat pinnat kostuvat ja ettei ääneltä suojassa olevia kohtia pääse muodostumaan.
- Puhdista tuotetta sopivalla puhdistusharjalla niin kauan, että sen pinnalla ei enää voi nähdä mitään jätteitä.
- Pintoja, joita ei voi nähdä, kuten esim. peitettyjä rakoja, onkaloita tai monimutkaisia rakenteita, on harjattava vähintään yhden minuutin ajan tai niin pitkään sopivalla puhdistusharjalla (harjan pään pituus: 50 mm/ Ø: 3,7 mm, esim. GK469200), ettei niistä enää irtoa jäänteitä.
- Liikkuvia osia, kuten esim. säätöruuveja, niveliä, jne. tulee liikutella puhdistettaessa.
- Sen jälkeen nämä kohdat tulee huuhdella perusteellisesti puhdistusliuoksella käyttäen kertakäyttöruiskua (20 ml), kuitenkin vähintään viisi kertaa.
- Puhdistukseen ei saa käyttää metalliharjoja tai muita hankaavia välineitä, jotka vahingoittavat pintaa, koska tästä aiheutuu korroosiovaara.

Vaihe II

- Huuhtelee tuote (kaikki tavoitettavissa olevat pinnat) kokonaan juoksevalla vedellä puhtaiksi ja läpi.
- Anna veden valua pois riittävän hyvin.

Vaihe III

- Upota tuote kokonaan desinfiointiliuokseen.
- Huuhtelee onkalot vaikutusajan alussa vähintään viisi kertaa käyttäen kertakäyttöruiskua (20 ml) ja sopivaa huuhtelusovitinta. Huolehdi siitä, että kaikki tavoitettavissa olevat pinnat kostuvat.

Vaihe IV

- Huuhtelee tuote (kaikki tavoitettavissa olevat pinnat) kokonaan juoksevalla vedellä puhtaiksi ja läpi.
- Huuhtelee onkalot vähintään viisi kertaa käyttäen kertakäyttöruiskua (20 ml) ja sopivaa huuhtelusovitinta.
- Anna veden valua pois riittävän hyvin.

Vaihe V

- Kuivaa tuote nukkaamattomalla liinalla tai lääkinnällisellä paineimalla.

Koneellinen puhdistus/desinfiointi, käsin suoritettava esipuhdistus

Huomautus
Desinfiointilaitteen tehokkuudesta on aina oltava todistus (esim. DGHM- tai FDA-hyväksyntä tai CE-tunnusmerkintä standardin DIN EN ISO 15883 mukaan).

Huomautus
Lämpödesinfiointiin tulee käyttää täysin suolaton (demineralisoitua) vettä ja saavuttaa Ao-arvo >3 000.

Huomautus
Käytetty desinfiointilaitte tulee huoltaa ja tarkastaa säännöllisin väliajoin.

Käsin suoritettava esipuhdistus harjalla

Vaihe	Toimenpide	L [°C/°F]	aika [min]	Pit. [%]	Veden laatu	Kemikaalit
I	Desinfiointi Puhdistus	HL (kylmä)	15	2	JV	BBraun Stabimed; aldehydi-fenoli- ja QAV-vapaa
II	Huuhtelu	HL (kylmä)	1	-	JV	-

JV: juomavesi
HL: huoneenlämpö

Vaihe I

- Upota tuote kokonaan puhdistavaan desinfiointiliuokseen. Huolehdi siitä, että kaikki tavoitettavissa olevat pinnat kostuvat.
- Puhdista tuotetta sopivalla puhdistusharjalla niin kauan, että sen pinnalla ei enää voi nähdä mitään jätteitä.
- Pintoja, joita ei voi nähdä, kuten esim. peitettyjä rakoja, onkaloita tai monimutkaisia rakenteita, on harjattava vähintään yhden minuutin ajan tai niin pitkään sopivalla puhdistusharjalla (harjan pään pituus: 50 mm / Ø : 3,7 mm, esim. GK469200), ettei niistä enää irtoa jäänteitä.
- Liikkuvia osia, kuten esim. säätöruuveja, niveliä, jne. tulee liikutella puhdistettaessa.

- Sen jälkeen tulee nämä kohdat huuhdella perusteellisesti puhdistusliuksella käyttäen kertakäyttöruiskua (20 ml), kuitenkin vähintään viisi kertaa.
- Puhdistukseen ei saa käyttää metalliharjoja tai muita hankaavia välineitä, jotka vahingoittavat pintaa, koska tästä aiheutuu korroosiovaara.

Vaihe II

- Huuhtelee tuote (kaikki tavoitettavissa olevat pinnat) kokonaan juoksevalla vedellä puhtaiksi ja läpi.

Koneellinen alkalinen puhdistus ja lämpödesinfiointi

Laitetyyppi: yksikammioinen puhdistus-/desinfiointilaitte ilman ultraääntä

- Aseta tuote puhdistukseen sopivaan siiviläkoriin (vältä huuhtelun varjoalueita).
- Onteloin ja kanavien varustetut yksittäisosat tulee asettaa suoraan ruiskutusvaunun erityiseen huuhteluliitintään.
- Pidä työskentelypää avoimna puhdistusta varten.
- Sijoita tuote siiviläkoriin nivel avattuna.

Vaihe	Toimenpide	L [°C/°F]	aika [min]	Veden laatu	Kemikaalit/huomautus
I	Esihuuhtelu	<25/77	3	JV	-
II	Puhdistus	55/131	10	TSV	BBRAUN HELIMATIC CLEANER alkaline, jossa tensidejä, käyttöliuos 0,5 %
III	Välihuuhtelu	>10/50	1	TSV	-
IV	Lämpödesinfiointi	90/194	5	TSV	-
V	Kuivatus	-	-	-	Desinfiointilaitteen ohjelman mukaan

JV: juomavesi

TSV: täysin suolaton vesi (demineralisoitu)

Tarkastus, huolto ja koestus



HUOMIO

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

- **Liikkuvat osat (esim. nivelet, luistiosat ja kierrepuikot) tulee öljytä ennen toimintakoetta merkityiltä kohdiltaan käytettyyn sterilointimenetelmään soveltuvalla hoitoöljyllä (esim. höyrysteriloinnissa STERILIT® I –öljysuihkeella nro JG600 tai STERILIT® I –öljyntiputtimella nro JG598).**

- Anna tuotteen jäähtyä huoneenlämpöiseksi.
- Tarkista jokaisen puhdistuksen, desinfioinnin ja kuivatuksen jälkeen tuotteen: kuivuus, puhtaus, toiminta ja mahd. vauriot, esim. eristysvauriot tai syöpyneet, löystyneet, vääntyneet, murtuneet, halkeilleet, kuluneet ja katkenneet osat.
- Kuivata märkä tai kostea tuote.
- Epäpuhtas tuote tulee puhdistaa ja desinfioida uudelleen.
- Tarkasta tuotteen toiminta.
- Vahingoittunut tai toimintakyvytön tuote tulee ottaa heti pois käytöstä ja toimittaa Aesculapin tekniseen palveluun, katso Tekninen asiakaspalvelu.
- Kokoa osiin purettu tuote jälleen, katso Kokoaminen.
- Tarkasta, että se sopii yhteen muiden käytettävien tuotteiden kanssa.

Pakkaus

- Suojaa hienolla työskentelypäällä varustettua tuotetta sopivalla tavalla.
- Kiinnitä salvallisen tuotteen salpa enintään ensimmäiseen pykälään tai jätä auki.
- Lajittele tuote sopivalle tarjottimelle tai pane se sopivaan siiviläkoriin. Tarkasta, että tuotteessa olevat leikkausterät on suojattu.
- Pakkaa siiviläkorit sterilointimenetelmän mukaisesti (esim. Aesculap-sterililaitteisiin).
- Varmista, että pakkaus estää tuotteen uudelleensaastumisen säilytyksen aikana (DIN EN ISO 11607).

Sterilointi

Huomautus
Tuote voidaan steriloida sekä osiin purettuna että yhteenkootussa tilassa.

Huomautus
Jännityskorroosion aiheuttamien murtumien välttämiseksi lukituksella varustetut instrumentit tulee steriloida aukinaisessa asennossa tai lukittuina korkeintaan ensimmäiseen lukituspykälään.

- Varmista, että sterilointiaine pääsee kosketuksiin kaikkien ulko- ja sisäpintojen kanssa (esim. avaamalla kaikki venttiilit ja hanat).
- Validoitu sterilointimenetelmä
 - Höyrysterilointi fraktioidulla tyhjiömenetelmällä
 - Standardin DIN EN 285 mukainen höyrysterilointilaitte, joka on validoitu standardin DIN EN ISO 17665 mukaisesti
 - Sterilointi jaksoittaisella tyhjiömenetelmällä 134 °C:n lämmössä pitoajan ollessa 5 minuuttia.
- Kun steriloidaan useampia tuotteita samanaikaisesti yhdessä höyrysterilointilaitteessa: Varmista, ettei valmistajan ilmoittama höyrysterilointilaitteen suurin sallittu täyttömäärä ylitä.

Säilytys

- Steriilit tuotteet säilytetään bakteerinkestävässä pakkauksessa pölyltä suojattuna kuivassa, pimeässä, tasaisen viileässä tilassa.

Tekninen asiakaspalvelu



VAROITUS

Loukkaantumisvaara ja/tai toimintahäiriö!

- **Tuotetta ei saa muokata.**

- Huoltoa ja korjauksia koskevissa kysymyksissä käännä oman maasi B. Braun/Aesculap-edustajan puoleen. Lääkintätekniisiin varusteisiin tehdyt muutokset saattavat aiheuttaa takuun ja vahingonkorvausvelvollisuuden sekä mahdollisen käyttöluvan raukeamisen.

Palveluosoitteet

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1602
Fax: +49 7461 16-5621
E-Mail: ats@aesculap.de
Muita huolto-osoitteita saa edellä mainitusta osoitteesta.

Lisävarusteet ja varaosat

Katso lisävarusteita ja varaosia koskevat tiedot esitteestä C 28011 tai verkkosivustoltamme osoitteesta <http://www.endoscopy-catalog.com>

Käytöstä poisto

- Tuotteen, sen rakennesosien ja sen pakkauksen hävittämisessä tai kierrätyksessä tulee ehdottomasti noudattaa kansallisia määräyksiä!

TA-Nr.: 013248 12/10

Υπόμνημα

- 1

Λαβή (πλήρης)
- 2

Κινητό τμήμα λαβής
- 3

Πείρος HF
- 4

Περιστροφικός αστέρας
- 5

Μοχλός χειρισμού
- 6

Διακόπτης (σημείο λαδιού)
- 7

Προσθήκη δαγκάνας (σημείο λίπανσης)
- 8

Ράβδος πίεσης
- 9

Εξωτερικός σωλήνας

Σύμβολα στο προϊόν

Σύμβολο	Εξήγηση
	Προσοχή, γενικό προειδοποιητικό σήμα Προσοχή, προσέχετε τα συνοδευτικά έγγραφα

Σκοπός χρήσης

Όλοι οι τομείς της ενδοσκόπησης:

- Κοπή, προετοιμασία, συγκράτηση των ιστών
- Βιοψία
- Ραφές

Ασφαλής χειρισμός και προετοιμασία

- Το προϊόν και τα πρόσθετα εξαρτήματα επιτρέπεται να χειρίζονται και να εφαρμόζουν μόνο άτομα, τα οποία διαθέτουν την απαιτούμενη εκπαίδευση, γνώση και εμπειρία.
- Διαβάζετε, τηρείτε και φυλάσσετε τις οδηγίες χρήσης.
- Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο για το σκοπό για τον οποίο προορίζεται, βλέπε Σκοπός χρήσης.
- Καθαρίζετε καλά το καινούργιο προϊόν μετά την αφαίρεσή του από τη συσκευασία μεταφοράς και πριν από την πρώτη του αποστείρωση (δια χειρός ή μηχανικά).
- Φυλάσσετε το νέο ή αχρησιμοποίητο προϊόν σε έναν στεγνό, καθαρό και προστατευμένο χώρο.
- Πριν από κάθε χρήση ελέγχετε το προϊόν οπτικά για: λυμένα, στραβά, θρυμματισμένα, ραγισμένα, φθαρμένα και κοιμωτισμένα εξαρτήματα.
- Μη χρησιμοποιείτε ένα φθαρμένο ή κατεστραμμένο προϊόν. Απομακρύνετε αμέσως το προϊόν εάν έχει υποστεί βλάβη.
- Αντικαθιστάτε αμέσως τα κατεστραμμένα μεμονωμένα εξαρτήματα με γνήσια ανταλλακτικά.
- Για να αποφύγετε ζημιές στο άκρο εργασίας: Εισάγετε το προϊόν προσεκτικά στο κανάλι εργασίας (π. χ. τροκάρ).



Κίνδυνος τραυματισμού από ανάφλεξη ή έκρηξη εύφλεκτων αερίων!
Σε κανονική χρήση σύμφωνα με τον προορισμό της συσκευής HF μπορούν να δημιουργηθούν σπινθήρες.

- Τηρείτε τις υποδείξεις ασφαλείας στις οδηγίες χρήσης της συσκευής HF.
- Θερμικές βλάβες του ασθενή/χρήστη από μη επαρκώς μονωμένους αγωγούς των ενεργών πρόσθετων εξαρτημάτων!
- Ρυθμίζετε τη συσκευή HF κατά τέτοιον τρόπο, ώστε η μέγιστη τάση αιχμής εξόδου να είναι ίση ή μικρότερη από την ονομαστική τάση πρόσθετου εξαρτήματος, η οποία έχει δοθεί για το προϊόν.
- Τοποθετείτε το εργαλείο μόνο με μονωμένο εξωτερικό σωλήνα.

- Προσαρμόζετε την ισχύ εξόδου HF σύμφωνα με την επέμβαση. Λαμβάνετε υπόψη την κλινική εμπειρία και αντίστοιχες τιμές αναφοράς.
- Επιλέγετε την ισχύ εξόδου HF κατά το δυνατόν χαμηλή.
- Διατηρείτε καθαρές τις επιφάνειες επαφής του προϊόντος κατά τη διάρκεια της επέμβασης. Σκουπίζετε τα αποξηραμένα υπολείμματα ιστού ή τα υγρά του σώματος με ένα υγρό σπόγγο.

Το προϊόν στην πλευρά του βύσματος είναι εξοπλισμένο με την ακόλουθη σύνδεση: Πείρος 4 mm ελαστικός.

Για το αντίστοιχο καλώδιο μπορείτε να ενημερωθείτε από τα διαφημιστικά μας φυλλάδια.

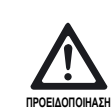
Η ονομαστική τάση πρόσθετου εξαρτήματος του προϊόντος ανέρχεται στα 2 kVp.

Η ονομαστική τάση πρόσθετου εξαρτήματος πρέπει να είναι μεγαλύτερη ή ίση με τη μέγιστη τάση αιχμής εξόδου, με την οποία χρησιμοποιείται το προϊόν σε συνδυασμό με μια αντίστοιχη συσκευή HF, ένα αντίστοιχο είδος λειτουργίας/ρύθμισης (βλέπε IEC/DIN EN 60601-2-2).

Για την αποφυγή εγκαυμάτων HF:

- Κατά τη διάρκεια της ενεργοποίησης HF κρατάτε το άκρο εργασίας του προϊόντος πάντα στο οπτικό πεδίο του χρήστη.
- Πριν από την ενεργοποίηση της συσκευής HF εξασφαλίζετε, ώστε το άκρο εργασίας του προϊόντος να μην αγγίζει κανένα ηλεκτρικά αγώγιμο πρόσθετο εξάρτημα.
- Πριν από κάθε χρήση ελέγχετε τα προϊόντα οπτικά για: Ζημιές και μεταβολές στην επιφάνεια της μόνωσης.
- Μην αποθέτετε ποτέ το προϊόν επάνω ή άμεσα δίπλα στον ασθενή.
- Σε ενδοσκοπικά και λαπαροσκοπικά χρησιμοποιούμενα πρόσθετα εξαρτήματα απενεργοποιείτε τη λειτουργία αυτόματης ενεργοποίησης της συσκευής HF.
- Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης της συσκευής HF.

Χειρισμός ασφαλείας



Κίνδυνος τραυματισμού και/ή εσφαλμένη λειτουργία!

- Πριν από κάθε χρήση εκτελείτε έλεγχο λειτουργιών.



Κίνδυνος τραυματισμού από τη χρήση του προϊόντος εκτός του πεδίου ορατότητας!

- Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο έχοντας οπτικό έλεγχο.

- Ανοίγετε και κλείνετε περιφερικό τμήμα δαγκάνας: Ανοίγετε και κλείνετε κινητό τμήμα λαβής 2.

Λαβή με διάταξη ασφάλισης

- Για το λύσιμο του μηχανισμού ακινητοποίησης πατάτε το μοχλό χειρισμού **5**.
 - Για την ενεργοποίηση του μηχανισμού ακινητοποίησης αφήνετε ελεύθερο το μοχλό χειρισμού **5**.
- Ο διακόπτης **6** χρησιμεύει στη μόνιμη απενεργοποίηση του μηχανισμού ακινητοποίησης.
- Απενεργοποιείτε μηχανισμό ακινητοποίησης στη λαβή **1**: Θέση διακόπτης **6**, βλέπε I.
 - Ο διακόπτης **6** ασφαλίζει στη μπροστινή θέση.
 - Ενεργοποιείτε μηχανισμό ακινητοποίησης στη λαβή **1**: Θέση διακόπτης **6**, βλέπε II.
 - Ο διακόπτης **6** ασφαλίζει στην πίσω θέση.

Αποσυναρμολόγηση

Υπόδειξη

Για την αποσυναρμολόγηση βλέπε επίσης πρόσθετη σειρά εικόνων **A**.

- Απενεργοποιείτε μηχανισμό ακινητοποίησης στη λαβή **1** με διάταξη ασφάλισης: Θέση διακόπτης **6**, βλέπε I.
- Αποσυνδέετε στέλεχος και λαβή **1**: Σπρώχνετε τον περιστροφικό αστέρα **4** προς τα πίσω και κρατάτε, μέχρι να αφαιρεθεί το στέλεχος. Τραβάτε την προσθήκη δαγκάνας **7** μαζί με τον εξωτερικό σωλήνα **9** από τη λαβή **1**.
- Αποσυναρμολογείτε στέλεχος: Αφαιρείτε εξωτερικό σωλήνα **9** από την προσθήκη δαγκάνας **7**. Στρέφετε τη ράβδο πίεσης **8** κατά 90° προς τα αριστερά και τραβάτε από την προσθήκη δαγκάνας **7**.

Συναρμολόγηση

Υπόδειξη

Για τη συναρμολόγηση βλέπε επίσης πρόσθετη σειρά εικόνων **B**.

- Απενεργοποιείτε μηχανισμό ακινητοποίησης στη λαβή **1** με διάταξη ασφάλισης: Θέση διακόπτης **6**, βλέπε I.
- Συναρμολογείτε στέλεχος:
 - Σπρώχνετε τη ράβδο πίεσης **8** στην προσθήκη δαγκάνας **7** και στρέφετε κατά 90° προς τα δεξιά.
 - Σπρώχνετε τον εξωτερικό σωλήνα **9** μέχρι το τέρμα επάνω στην προσθήκη δαγκάνας **7**.
- Με το ένα χέρι κρατάτε το συναρμολογημένο στέλεχος στην προσθήκη δαγκάνας **7**.
- Με το άλλο χέρι κρατάτε τη λαβή **1** από τον περιστροφικό αστέρα **4**. Το κινητό τμήμα λαβής **2** πρέπει να παραμένει ελεύθερα κινούμενο.
- Σπρώχνετε το στέλεχος στη λαβή **1**. Εδώ εξασφαλίζετε, ώστε η εγκοπή της ράβδου πίεσης **8** να βρίσκεται σε μια γραμμή με τη σήμανση επάνω στον περιστροφικό αστέρα **4**. Το κινητό τμήμα λαβής **2** κινείται προς τα επάνω. Μόλις επιτευχθεί το τέρμα, το στέλεχος ασφαλίζει αυτόματα.
- Ελέγχετε τη λειτουργία του εργαλείου με το άνοιγμα και κλείσιμο των τμημάτων δαγκάνας.

Επικυρωμένη μέθοδος επεξεργασίας

Υπόδειξη

Τηρείτε τις σχετικές νομικές διατάξεις και τα εθνικά και διεθνή πρότυπα και τις οδηγίες και τις ισχύουσες επί τόπου διατάξεις υγιεινής για την επεξεργασία.

Υπόδειξη

Πρέπει να δοθεί προτεραιότητα στη μηχανική επεξεργασία λόγω των καλύτερων και ασφαλέστερων αποτελεσμάτων καθαρισμού έναντι του καθαρισμού δια χειρός.

Υπόδειξη

Πρέπει να γνωρίζετε, ότι η επιτυχής επεξεργασία αυτού του ιατρικού προϊόντος εξασφαλίζεται μόνο μετά από προηγούμενη επικύρωση της διαδικασίας επεξεργασίας. Την ευθύνη γι' αυτό φέρει ο φορέας εκμετάλλευσης/ ο υπεύθυνος επεξεργασίας.

Υπόδειξη

Τρέχουσες πληροφορίες για την επεξεργασία βλέπε επίσης Aescular Extranet στη διεύθυνση www.aescular-extra.net

Γενικές υποδείξεις

Για την αποφυγή μιας αυξημένης μόλυνσης του εξοπλισμένου δίσκου εργαλείων προσέχετε ήδη κατά την εφαρμογή, ότι τα βρόμικα εργαλεία συλλέγονται ξεχωριστά και δεν τοποθετούνται πάλι επάνω στο δίσκο των εργαλείων.

Αποξηραμένα και στερεά υπολείμματα από την εγχείρηση μπορούν να δυσκολέψουν τον καθαρισμό, να τον καταστήσουν αναποτελεσματικό και να προκαλέσουν διάβρωση σε ανοξείδωτο χάλυβα. Για το λόγο αυτό μεταξύ χρήσης και καθαρισμού οφείλουν να μην περάσουν περισσότερες από 6 ώρες, να μη χρησιμοποιούνται προσκολλητικές θερμοκρασίες πρότλυσης >45 °C, και προσκολλητικά προϊόντα απολύμανσης (βάση δραστικής ουσίας: αλδεΐδη, αλκοόλ).

Υπερδοσολογία ουδετεροποιητών ή βασικά καθαριστικά μπορούν να προκαλέσουν μια χημική προσβολή και/ή να οδηγήσουν στο ξεθωρίασμα και σε οπτική ή μηχανική μη αναγνωσιμότητα της ετικέτας λείζερ σε ανοξείδωτο ατσάλι.

Στον ανοξείδωτο χάλυβα υπολείμματα που περιέχουν χλώριο και χλωριούχο άλας, π. χ. σε υπολείμματα εγχείρησης, φάρμακα, αλατούχα διαλύματα, στο νερό για καθαρισμό, απολύμανση και αποστείρωση προκαλούν βλάβες διάβρωσης (διατηρητική διάβρωση, ρωγματούδη διάβρωση) και με τον τρόπο αυτό την καταστροφή των προϊόντων. Για την αφαίρεση πρέπει να πραγματοποιηθεί μια επαρκής πλύση με πλήρως αφαλατωμένο νερό με στέγνωμα στη συνέχεια.

Επιτρέπεται να χρησιμοποιηθούν μόνο βιομηχανικά χημικά, τα οποία έχουν ελεγχθεί και έχει εγκριθεί η χρήση τους (π. χ. έγκριση VAH/DGHM ή FDA και σήμανση CE) και από την εταιρία παραγωγής των χημικών συνιστώνται σε ότι αφορά τη συμβατότητα με το υλικό. Πρέπει να τηρούνται με αυστηρότητα όλες οι οδηγίες χρήσης της εταιρίας παραγωγής των χημικών για τη θερμοκρασία, συγκέντρωση και το χρόνο δράσης. Σε διαφορετική περίπτωση αυτό μπορεί να προκαλέσει τα ακόλουθα προβλήματα:

- Υλικές βλάβες όπως π. χ. διάβρωση, ρωγμές, θραύσεις, πρόωρη γήρανση ή διόγκωση.
- Μη χρησιμοποιείτε βιομηχανικά χημικά, τα οποία σε συνθετικά υλικά προκαλούν ρωγμές ή φαθυροποίησης.
- Καθαρίζετε το προϊόν άμεσα μετά τη χρήση.
- Η διάλυση των αποξηραμένων εναποθέσεων επάνω σε εργαλεία HF είναι ιδιαίτερα αποτελεσματική και με προστασία για τα εργαλεία μέσω μιας περ. 5-λεπτης επεξεργασίας εμβάπτισης σε ένα 3 % H₂O₂-διάλυμα. Η αφαίρεση μπορεί να εκτελεστεί δια χειρός, με μια μεσαίας σκληρότητας βούρτσα και/ή στο λουτρό υπερήχων. Στη συνέχεια ακολουθούν τα πρόσθετα, γνωστά βήματα για την επεξεργασία.

Πρόσθετες λεπτομερείς υποδείξεις για μια ασφαλή για την υγιεινή και προστατευτική για το υλικό επανεπεξεργασία, βλέπε www.a-k-i.org

- Σε υγρή επεξεργασία χρησιμοποιείτε κατάλληλα προϊόντα καθαρισμού/απολύμανσης. Για να αποφύγετε τη δημιουργία αφρού και τη μείωση της δραστικότητας των βιομηχανικών χημικών: Πριν από το μηχανικό καθαρισμό και την απολύμανση ξεπλένετε το προϊόν καλά κάτω από τρεχούμενο νερό.

Προετοιμασία στο χώρο χρήσης

- Αποσυναρμολογείτε το προϊόν άμεσα μετά τη χρήση σύμφωνα με τις οδηγίες.
- Ανοίγετε το προϊόν με άρθρωση.
- Μη ορατές επιφάνειες, όπως π. χ. σε προϊόντα με καλυμμένες σχισμές, αυλούς ή περίπλοκη γεωμετρία, τις ξεπλένετε κατά προτίμηση με αποσταγμένο νερό, π. χ. με σύριγγα μιας χρήσης.
- Απομακρύνετε τα εμφανή υπολείμματα της εγχείρησης κατά το δυνατόν πλήρως μ' ένα υγρό, χωρίς χνούδια πανί.
- Μεταφέρετε το προϊόν στεγνό σε κλειστά κοντέινερ επεξεργασίας μέσα σε 6 ώρες για τον καθαρισμό και την απολύμανση.

Προετοιμασία πριν από τον καθαρισμό

- Αποσυναρμολογείτε το προϊόν πριν από τον καθαρισμό, βλέπε Αποσυναρμολόγηση.

Καθαρισμός/απολύμανση



Βλάβες στο προϊόν από ακατάλληλο προϊόν καθαρισμού και /ή απολύμανσης και / ή πολύ υψηλές θερμοκρασίες!

- Χρησιμοποιείτε τα προϊόντα καθαρισμού και απολύμανσης σύμφωνα με τις οδηγίες του παραγωγού, τα οποία π. χ. είναι εγκεκριμένα για αλουμίνιο, συνθετικά υλικά, ανοξείδωτο χάλυβα.
- Τηρείτε τις οδηγίες για τη συγκέντρωση, θερμοκρασία και χρόνο δράσης.
- Δεν επιτρέπεται η υπέρβαση της μέγιστης επιτρεπόμενης θερμοκρασίας των 93 °C.

- Εκτελείτε καθαρισμό με υπέρηχους:
 - ως αποτελεσματική μηχανική υποστήριξη στον καθαρισμό/απολύμανση χειρός.
 - για την πρόπλυση προϊόντων με αποξηραμένα υπολείμματα πριν από το μηχανικό καθαρισμό/απολύμανση.
 - ως ενσωματωμένη μηχανική υποστήριξη στο μηχανικό καθαρισμό/απολύμανση.
 - για τον καθαρισμό εκ των υστέρων προϊόντων που δεν έχουν αφαιρεθεί τα υπολείμματα μετά το μηχανικό καθαρισμό/απολύμανση.

Καθαρισμός/απολύμανση δια χειρός

- Κρατάτε τα άκρα εργασίας ανοικτά για το καθαρισμό.
- Καθαρίζετε το προϊόν με κινήτες αρθρώσεις σε ανοικτή θέση και κινώντας τις αρθρώσεις.
- Μετά τον καθαρισμό/την απολύμανση δια χειρός ελέγχετε οπτικά τις ορατές επιφάνειες για πιθανά υπολείμματα.
- Εάν απαιτείται, επαναλαμβάνετε τη διαδικασία καθαρισμού.

1. Λαβή

Καθαρισμός δια χειρός με απολύμανση βύθισης

Φάση	Βήμα	T [°C/°F]	t [min]	Συγκέντρ. [%]	Ποιότητα νερού	Χημεία
I	Καθαρισμός	Θχ (κρύα)	15	2	Πν	BBraun Stabimed, χωρίς αλδεϋδη, φενόλη και τεταρτοταγείς ενώσεις αμμωνίου
II	Ενδιάμεση πλύση	Θχ (κρύα)	1	-	Πν	-
III	Απολύμανση	Θχ (κρύα)	15	2	Πν	BBraun Stabimed, χωρίς αλδεϋδη, φενόλη και τεταρτοταγείς ενώσεις αμμωνίου
IV	Τελική πλύση	Θχ (κρύα)	1	-	Παν	-
V	Στέγνωμα	Θχ	-	-	-	-

Πν: Πόσιμο νερό
Παν: Πλήρως αφαλατωμένο νερό (αφαλατωμένο)
Θχ: Θερμοκρασία χώρου

Φάση I

- Βυθίζετε το προϊόν πλήρως στο ενεργού καθαρισμού διάλυμα απολύμανσης. Εδώ προσέχετε, ώστε να διαβρέχονται όλες οι προσβάσιμες επιφάνειες.
- Καθαρίζετε κάτω από τρεχούμενο νερό της βρύσης κατά περίπτωση με κατάλληλη βούρτσα καθαρισμού για τόσο διάστημα, μέχρις ότου επάνω στην επιφάνεια να μην φαίνονται καθόλου υπολείμματα.
- Μη ορατές επιφάνειες, όπως π. χ. σε προϊόντα με καλυμμένες σχισμές, αυλούς ή περίπλοκη γεωμετρία, βουρτσίζετε τουλάχιστον 1 λεπτό ή για τόσο διάστημα με κατάλληλη βούρτσα καθαρισμού (μήκος κεφαλής βούρτσας: 50 mm/2: 3,7 mm, π. χ. GK469200), μέχρις ότου να μην αφαιρούνται πλέον καθόλου υπολείμματα.
- Κατά τον καθαρισμό κινείτε τα μη σταθερά στοιχεία, όπως π. χ. ρυθμιστικές βίδες, αρθρώσεις κτλ.
- Στη συνέχεια ξεπλένετε καλά αυτά τα σημεία με ενεργού καθαρισμού διάλυμα απολύμανσης με τη βοήθεια μιας σύριγγας μιας χρήσης (20 ml), τουλάχιστον όμως 5 φορές.
- Για τον καθαρισμό μη χρησιμοποιείτε μεταλλικές βούρτσες ή άλλα αποξεστικά καθαριστικά, τα οποία τραυματίζουν την επιφάνεια, διότι διαφορετικά υπάρχει ο κίνδυνος της διάβρωσης.

Φάση II

- Ξεπλένετε το προϊόν πλήρως (όλες τις προσβάσιμες επιφάνειες) κάτω από τρεχούμενο νερό.
- Το υπόλοιπο νερό το αφήνετε να στραγγίσει επαρκώς.

Φάση III

- Βυθίζετε το προϊόν πλήρως στο διάλυμα απολύμανσης.
- Κατά την έναρξη του χρόνου δράσης ξεπλένετε τους αυλούς χρησιμοποιώντας μια σύριγγα μιας χρήσης (20 ml) και έναν κατάλληλο προσαρμογέα πλύσης τουλάχιστον 5 φορές. Εδώ προσέχετε, ώστε να διαβρέχονται όλες οι προσβάσιμες επιφάνειες.

Φάση IV

- Ξεπλένετε το προϊόν πλήρως (όλες τις προσβάσιμες επιφάνειες).
- Κατά την έναρξη του χρόνου δράσης ξεπλένετε τους αυλούς χρησιμοποιώντας μια σύριγγα μιας χρήσης (20 ml) και έναν κατάλληλο προσαρμογέα πλύσης τουλάχιστον 5 φορές. Εδώ προσέχετε, ώστε να διαβρέχονται όλες οι προσβάσιμες επιφάνειες.
- Το υπόλοιπο νερό το αφήνετε να στραγγίσει επαρκώς.

Φάση V

- Στεγνώνετε το προϊόν μ' ένα χωρίς χνούδια πανί ή πεπιεσμένο αέρα ιατρικής χρήσης.

Μηχανικός καθαρισμός/απολύμανση

Υπόδειξη

Η συσκευή απολύμανσης πρέπει να διαθέτει μια ελεγμένη αποτελεσματικότητα (π. χ. έγκριση DGHM ή FDA και σήμανση CE).

Υπόδειξη

Για το προϊόν αυτό με στοιχεία αλουμινίου πρέπει να χρησιμοποιηθούν κατάλληλα προϊόντα καθαρισμού (ουδέτερα, ενζυμικά ή ελαφρώς αλκαλικά καθαριστικά).

Υπόδειξη

Κατά τη θερμική απολύμανση πρέπει να χρησιμοποιείται πλήρως αφαλατωμένο νερό και να επιτευχθεί μια τιμή Ao >3 000.

Υπόδειξη

Η χρησιμοποιημένη συσκευή απολύμανσης πρέπει να συντηρείται και να ελέγχεται τακτικά.

- Τοποθετείτε το προϊόν επάνω σε έναν κατάλληλο για τον καθαρισμό διάτρητο καλάθο (αποφεύγετε σκίες πλύσης).
- Μεμονωμένα εξαρτήματα με αυλούς και κανάλια τα συνδέετε απευθείας στην ειδική σύνδεση πλύσης της συσκευής έγχυσης.
- Κρατάτε τα άκρα εργασίας ανοικτά για το καθαρισμό.
- Αποθηκεύετε το προϊόν με ανοικτή την άρθρωση επάνω στο διάτρητο καλάθο.

Μηχανικός αλκαλικός καθαρισμός και θερμική απολύμανση

Τύπος συσκευής: Συσκευή καθαρισμού/απολύμανσης ενός θαλάμου χωρίς υπερήχους

Φάση	Βήμα	T [°C/°F]	t [min]	Ποιότητα νερού	Χημεία/σημείωση
I	Πρόπλυση	<25/77	3	Πν	-
II	Καθαρισμός	55/131	10	Παν	BBRAUN HELIMATIC CLEANER alkaline με τασενεργά, διάλυμα χρήσης 0,5 %
III	Ενδιάμεση πλύση	>10/50	1	Παν	-
IV	Θερμική απολύμανση	90/194	5	Παν	-
V	Στέγνωμα	-	-	-	Σύμφωνα με το πρόγραμμα συσκευής απολύμανσης

Πν: Πόσιμο νερό
Παν: Πλήρως αφαλατωμένο νερό (αφαλατωμένο)

2. Στελέχη

Καθαρισμός δια χειρός με υπέρηχους και απολύμανση βύθισης

Φάση	Βήμα	T [°C/°F]	t [min]	Συγκέντρ. [%]	Ποιότητα νερού	Χημεία
I	Καθαρισμός με υπέρηχους	Θχ (κρύα)	5	2	Πν	BBraun Stabimed, χωρίς αλδεϋδη, φενόλη και τεταρτοταγείς ενώσεις αμμωνίου
II	Ενδιάμεση πλύση	Θχ (κρύα)	1	-	Πν	-
III	Απολύμανση	Θχ (κρύα)	15	2	Πν	BBraun Stabimed, χωρίς αλδεϋδη, φενόλη και τεταρτοταγείς ενώσεις αμμωνίου
IV	Τελική πλύση	Θχ (κρύα)	1	-	Παν	-
V	Στέγνωμα	-	-	-	-	-

Πν: Πόσιμο νερό
Παν: Πλήρως αφαλατωμένο νερό (αφαλατωμένο)
Θχ: Θερμοκρασία χώρου

Φάση I

- Καθαρίζετε το προϊόν στο λουτρό καθαρισμού υπερήχων (συχνότητα 35 kHz) reinigen. Εδώ προσέχετε, ώστε να διαβρέχονται όλες οι προσβάσιμες επιφάνειες και να αποφεύγονται ζώνες σκιάς.
- Καθαρίζετε το προϊόν με μια κατάλληλη βούρτσα καθαρισμού για τόσο διάστημα μέχρις ότου επάνω στην επιφάνεια να μην είναι ορατά καθόλου υπολείμματα.
- Μη ορατές επιφάνειες, όπως π. χ. σε προϊόντα με καλυμμένες σχισμές, αυλούς ή περίπλοκη γεωμετρία, βουρτσίζετε τουλάχιστον 1 λεπτό ή για τόσο διάστημα με κατάλληλη βούρτσα καθαρισμού (μήκος κεφαλής βούρτσας: 50 mm/2: 3,7 mm, π. χ. GK469200), μέχρις ότου να μην αφαιρούνται πλέον καθόλου υπολείμματα.
- Κατά τον καθαρισμό κινείτε τα μη σταθερά στοιχεία, όπως π. χ. ρυθμιστικές βίδες, αρθρώσεις κτλ.
- Στη συνέχεια ξεπλένετε καλά τα σημεία αυτά με διάλυμα καθαρισμού με τη βοήθεια μιας σύριγγας μιας χρήσης (20 ml), όμως τουλάχιστον 5 φορές.
- Για τον καθαρισμό μη χρησιμοποιείτε μεταλλικές βούρτσες ή άλλα αποξεστικά καθαριστικά, τα οποία τραυματίζουν την επιφάνεια, διότι διαφορετικά υπάρχει ο κίνδυνος της διάβρωσης.

Φάση II

- Ξεπλένετε το προϊόν πλήρως (όλες τις προσβάσιμες επιφάνειες) κάτω από τρεχούμενο νερό.
- Το υπόλοιπο νερό το αφήνετε να στραγγίσει επαρκώς.

Φάση III

- Βυθίζετε το προϊόν πλήρως στο διάλυμα απολύμανσης.
- Κατά την έναρξη του χρόνου δράσης ξεπλένετε τους αυλούς χρησιμοποιώντας μια σύριγγα μιας χρήσης (20 ml) και έναν κατάλληλο προσαρμογέα πλύσης τουλάχιστον 5 φορές. Εδώ προσέχετε, ώστε να διαβρέχονται όλες οι προσβάσιμες επιφάνειες.

Φάση IV

- Ξεπλένετε το προϊόν πλήρως (όλες τις προσβάσιμες επιφάνειες) κάτω από τρεχούμενο νερό.
- Ξεπλένετε τους αυλούς χρησιμοποιώντας μια σύριγγα μιας χρήσης (20 ml) και έναν κατάλληλο προσαρμογέα πλύσης τουλάχιστον 5 φορές.
- Το υπόλοιπο νερό το αφήνετε να στραγγίσει επαρκώς.

Φάση V

- Στεγνώνετε το προϊόν μ' ένα χωρίς χνούδια πανί ή πεπιεσμένο αέρα ιατρικής χρήσης.

Μηχανικός καθαρισμός/απολύμανση με πρόπλυση δια χειρός

Υπόδειξη

Η συσκευή απολύμανσης πρέπει να διαθέτει μια ελεγμένη αποτελεσματικότητα (π. χ. έγκριση DGHM ή FDA και σήμανση CE κατά το DIN EN ISO 15883).

Υπόδειξη

Κατά τη θερμική απολύμανση πρέπει να χρησιμοποιείται πλήρως αφαλατωμένο νερό και να επιτευχθεί μια τιμή Ao >3 000.

Υπόδειξη

Η χρησιμοποιημένη συσκευή απολύμανσης πρέπει να συντηρείται και να ελέγχεται τακτικά.

Πρόπλυση δια χειρός με βούρτσα

Φάση	Βήμα	T [°C/°F]	t [min]	Συγκέντρ. [%]	Ποιότητα νερού	Χημεία
I	Απολυμαντικός καθαρισμός	Θχ (κρύα)	15	2	Πν	BBraun Stabimed, χωρίς αλδεϋδη, φενόλη και τεταρτοταγείς ενώσεις αμμωνίου
II	Πλύση	Θχ (κρύα)	1	-	Πν	-

Πν: Πόσιμο νερό
Θχ: Θερμοκρασία χώρου

Φάση I

- Βυθίζετε το προϊόν πλήρως στο ενεργού καθαρισμού διάλυμα απολύμανσης. Εδώ προσέχετε, ώστε να διαβρέχονται όλες οι προσβάσιμες επιφάνειες.
- Καθαρίζετε το προϊόν με μια κατάλληλη βούρτσα καθαρισμού για τόσο διάστημα μέχρις ότου ετάνω στην επιφάνεια να μην είναι ορατά καθόλου υπολείμματα.
- Μη ορατές επιφάνειες, όπως π. χ. σε προϊόντα με καλυμμένες σχισμές, αυλούς ή περίπλοκη γεωμετρία, βουρτσίζετε τουλάχιστον 1 λεπτό ή για τόσο διάστημα με κατάλληλη βούρτσα καθαρισμού (μήκος κεφαλής βούρτσας: 50 mm/ 2": 3,7 mm, π. χ. GK469200), μέχρις ότου να μην αφαιρούνται πλέον καθόλου υπολείμματα.
- Κατά τον καθαρισμό κινείτε τα μη σταθερά στοιχεία, όπως π. χ. ρυθμιστικές βίδες, αρθρώσεις κτλ.
- Στη συνέχεια ξεπλένετε καλά τα σημεία αυτά με διάλυμα καθαρισμού με τη βοήθεια μιας σύριγγας μιας χρήσης (20 ml), όμως τουλάχιστον 5 φορές.
- Για τον καθαρισμό μη χρησιμοποιείτε μεταλλικές βούρτσες ή άλλα αποξεστικά καθαριστικά, τα οποία τραυματίζουν την επιφάνεια, διότι διαφορετικά υπάρχει ο κίνδυνος της διάβρωσης.

Φάση II

- Ξεπλένετε το προϊόν πλήρως (όλες τις προσβάσιμες επιφάνειες) κάτω από τρεχούμενο νερό.

Μηχανικός αλκαλικός καθαρισμός και θερμική απολύμανση

- Τύπος συσκευής: Συσκευή καθαρισμού/απολύμανσης ενός θαλάμου χωρίς υπερήχους
- Τοποθετείτε το προϊόν επάνω σε έναν κατάλληλο για τον καθαρισμό διάτρητο κάλαθο (αποφεύγετε σκιάς πλύσης).
 - Μεμονωμένα εξαρτήματα με αυλούς και κανάλια τα συνδέετε απευθείας στην ειδική σύνδεση πλύσης της συσκευής έγχυσης.
 - Κρατάτε τα άκρα εργασίας ανοικτά για το καθαρισμό.
 - Αποθηκεύετε το προϊόν με ανοικτή την άρθρωση επάνω στο διάτρητο κάλαθο.

Φάση	Βήμα	T [°C/°F]	t [min]	Ποιότητα νερού	Χημεία/σημείωση
I	Πρόπλυση	<25/77	3	Πν	-
II	Καθαρισμός	55/131	10	Παν	BBRAUN HELIMATIC CLEANER alkalineμε τασιενεργά, διάλυμα χρήσης 0,5 %
III	Ενδιάμεση πλύση	>10/50	1	Παν	-
IV	Θερμική απολύμανση	90/194	5	Παν	-
V	Στέγνωμα	-	-	-	Σύμφωνα με το πρόγραμμα συσκευής απολύμανσης

Πν: Πόσιμο νερό
Παν: Πλήρως αφαλατωμένο νερό (αφαλατωμένο)

Επιθεώρηση, συντήρηση και έλεγχος



ΠΡΟΣΟΧΗ

Βλάβη (διάβρωση μετάλλου/διάβρωση τριβής) του προϊόντος από ανεπαρκές λάδιωμα!

- Λαδώνετε τα κινητά τμήματα (π.χ. αρθρώσεις, ολισθητήρες και ράβδους σπειρώματος) πριν από τον έλεγχο λειτουργίας με το κατάλληλο για την εφαρμοσμένη μέθοδο αποστείρωσης λάδι φροντίδας στα μαρκαρισμένα σημεία (π.χ. σε αποστείρωση ατμού STERILIT® I-σπρέι λαδιού JG600 ή STERILIT® I-ελαιολιπαντής με σταγόνες JG598).

- Αφήνετε το προϊόν να κρυώσει σε θερμοκρασία χώρου.
- Ελέγχετε το προϊόν μετά από κάθε καθαρισμό, απολύμανση και στέγνωμα για: Στεγνότητα, καθαρότητα, λειτουργία και βλάβες, π. χ. μόνωση, διαβρωμένα, λυμένα, στραβά, θρυμματισμένα, ραγισμένα, φθαρμένα και κομματιασμένα εξαρτήματα.
- Στεγνώνετε το βρεγμένο ή υγρό προϊόν.
- Καθαρίζετε και απολυμαίνετε εκ νέου το ακάθαρτο προϊόν.
- Ελέγχετε τη λειτουργικότητα του προϊόντος.

- Αποσύρετε αμέσως το προϊόν που έχει υποστεί βλάβη ή δεν είναι πλέον λειτουργικό και το αποστέλλετε στην τεχνική υποστήριξη της Aescular, βλέπε Τμήμα τεχνικής υποστήριξης.
- Συναρμολογείτε τα προϊόντα που μπορούν να διαχωριστούν, βλέπε Συναρμολόγηση.
- Ελέγχετε τη συμβατότητα με τα αντίστοιχα προϊόντα.

Συσκευασία

- Προστατεύετε ανάλογα το προϊόν με λεπτό άκρο εργασίας.
- Στερεώνετε το προϊόν με τη διάταξη ασφάλισης ανοικτή ή το μέγιστο στην πρώτη υποδοχή ασφάλισης.
- Ταξινομείτε το προϊόν στην αντίστοιχη αποθήκευση ή τοποθετείτε σ' έναν κατάλληλο διάτρητο κάλαθο. Εξασφαλίζετε, ώστε να προστατεύονται οι υπάρχουσες λεπίδες
- Συσκευάζετε τους διάτρητους κάλαθους κατάλληλα για τη διαδικασία αποστείρωσης (π. χ. σε αποστεριωμένο container της Aescular).
- Εξασφαλίζετε, ώστε η συσκευασία να προστατεύει το προϊόν από μια επαναμόλυνση κατά τη διάρκεια της αποθήκευσης (DIN EN ISO 11607).

Μέθοδος αποστείρωσης και παράμετροι

Υπόδειξη

Το προϊόν μπορεί να αποστειρωθεί τόσο σε αποσυναρμολογημένη όσο και σε συναρμολογημένη κατάσταση.

Υπόδειξη

Για την αποφυγή θραύσεων λόγω διάβρωσης από μηχανική καταπόνηση, αποστειρώνετε τα εργαλεία με διάταξη ασφάλισης ανοικτή ή το μέγιστο στερεωμένα στο πρώτο δόντι ασφάλισης.

- Εξασφαλίζετε, ώστε το υλικό αποστείρωσης να έχει πρόσβαση σε όλες τις εξωτερικές και εσωτερικές επιφάνειες (π. χ. με το άνοιγμα των βαλβίδων και κρουσών).
- Επικυρωμένη μέθοδος αποστείρωσης
 - Αποστείρωση ατμού σε κλασματική διαδικασία κενού
 - Αυτόκαυστο κατά DIN EN 285 και επικυρωμένο κατά DIN EN ISO 17665
 - Αποστείρωση σε κλασματική διαδικασία κενού στους 134 °C/χρόνος διατήρησης 5 λεπτά
- Σε ταυτόχρονη αποστείρωση περισσότερων προϊόντων σε μια συσκευή αποστείρωσης ατμού: Εξασφαλίζετε, ώστε να μην γίνεται υπέρβαση της μέγιστης επιτρεπόμενης φόρτωσης της συσκευής αποστείρωσης ατμού σύμφωνα με τα στοιχεία του κατασκευαστή.

Αποθήκευση

- Αποθηκεύετε τα αποστειρωμένα προϊόντα σε μια στεγανή έναντι μικροβίων συσκευασία, προστατευμένα από τη σκόνη σ' ένα στεγνό, σκοτεινό και ομοιόμορφα θερμαινόμενο χώρο.

Τμήμα τεχνικής υποστήριξης



ΠΡΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού και/ή εσφαλμένη λειτουργία!

- **Μην τροποποιείτε το προϊόν.**

- Για σέρβις και επισκευή απευθυνθείτε στην αντιπροσωπεία της B. Braun/Aescular στη χώρα σας. Τροποποιήσεις σε ιατρικό-τεχνικό εξοπλισμό μπορούν να οδηγήσουν στη απώλεια των δικαιωμάτων εγγύησης/συμβατική δέσμευση καθώς και πιθανών αδειών χρήσης.

Διευθύνσεις Σέρβις

Aescular Technischer Service
Am Aescular-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1602
Fax: +49 7461 16-5621
E-Mail: ats@aescular.de
Περισσότερες διευθύνσεις τεχνικής υποστήριξης μπορείτε να λάβετε μέσω της παραπάνω αναφερόμενης διεύθυνσης.

Πρόσθετα εξαρτήματα/ανταλλακτικά

Πρόσθετα εξαρτήματα και ανταλλακτικά, βλέπε διαφημιστικό φυλλάδιο C 28011 ή στην ιστοσελίδα <http://www.endoscopy-catalog.com>

Απορριμματική διαχείριση

- Κατά την απορριμματική διαχείριση ή ανακύκλωση του προϊόντος, των στοιχείων του και της συσκευασίας τους τηρείτε τις εθνικές διατάξεις!

TA-Nr.: 013248 12/10

Legenda

- 1

Rukojeť (kompletní)
- 2

Pohyblivý díl rukojeti
- 3

VF pin
- 4

Otočná hvězdice
- 5

Ovládací páčka
- 6

Spínač (mazací místo)
- 7

Nasazení čelisti (mazací místo)
- 8

Tlačná tyč
- 9

Vnější trubka

Symbody na produktu a balení

Symbol	Vysvětlení
	Pozor, všeobecný varovný symbol Pozor, respektujte průvodní dokumentaci

Účel použití

Veškeré odborné discipliny endoskopie:

- Řezání, preparování a uchopení tkáně
- Biopsie
- Šití

Bezpečná manipulace a příprava k použití

- Výrobek a příslušenství smí používat pouze osoby, které mají potřebné vzdělání, znalosti nebo 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 důkladně 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, opotřeбенé a odlomené části.
- Nikdy nepoužívejte poškozený a nebo vadný výrobek. Poškozený výrobek okamžitě vyřaďte.
- Jednotlivé poškozené díly okamžitě nahraďte originálními náhradními díly.
- Aby se předešlo poškozením na pracovním konci: Výrobek opatrně zaveďte přes pracovní kanál (např. trokar).



Nebezpečí úrazu v důsledku vznícení nebo exploze hořlavých plynů!
Při použití VF přístroje podle určení mohou vznikat jiskry.

- Dodržujte bezpečnostní pokyny v návodu k použití VF přístroje.



Nebezpečí popálení pacienta/uživatele v důsledku nedostatečně izolovaných vedení aktivního příslušenství!

- VF přístroje nastavujte tak, aby maximální výstupní špičkové napětí bylo rovné nebo menší než dimenzované napětí příslušenství, které se uvádí pro výrobek.
- Nástroj používejte pouze s izolovanou vnější trubkou.

- VF výstupní výkon přizpůsobte zákroku. 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 otřetejte vlhkým tamponem.

Výrobek je ze strany zástrčky vybavený následujícím přípojem: Pin 4 mm pružinový. Příslušný kabel si můžete vybrat v našich prospektch.

Dimenzované napětí příslušenství činí 2 kVp.

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

Aby se předešlo vzniku VF popálenin:

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

Obsluha



Nebezpečí úrazu a/nebo nesprávné funkce!

- Před každým použitím proveďte funkční kontrolu.



Nebezpečí poranění při použití výrobku mimo zorné pole!

- Výrobek používejte pouze pod vizuální kontrolou.

- Zavírání a otvírání distálního dílu čelisti: Otevřete a zavřete pohyblivý díl rukojeti 2.

Rukojeť se zámkem

- Mechaniku západky uvolníte stisknutím ovládací páčky 5.
- Uvolněním ovládací páčky 5 se aktivuje západkový mechanismus.

Spínač 6 slouží k trvalému vypnutí západkového mechanismu.

- Vypnutí západkového mechanismu na rukojeti 1: Poloha spínače 6, viz I.
- Spínač 6 zapadne v přední poloze.
- Vypnutí západkového mechanismu na rukojeti 1: Poloha spínače 6, viz II.
- Spínač 6 zapadne v zadní poloze.

Demontáž

Upozornění
K demontáži viz též další sadu obrázků A.

- Vypnutí západkového mechanismu na rukojeti s blokováním 1: Poloha spínače 6, viz I.
- Oddělení dřiku a rukojeti 1: Otočnou hvězdici 4 posuňte dozadu a držte až do výmuty dřiku. Nasazení čelisti 7 společně s vnější trubkou 9 stáhněte z rukojeti 1.
- Demontáž dřiku: Stáhněte vnější trubku 9 z nasazení čelisti 7. Tlačnou tyč 8 otočte o 90° proti směru hodinových ručiček a stáhněte z nasazení čelisti 7.

Montáž

Upozornění
K montáži viz též dodatkovou sérii obrázků B.

- Vypnutí západkového mechanismus na rukojeti 1 s blokováním: Poloha spínače 6, viz I.
- Montáž dřiku:
 - Tlačnou tyč 8 ve vložce čelisti 7 posuňte a otočte o 90° ve směru hodinových ručiček.
 - Vnější trubku 9 nasuňte na doraz na nasazení čelisti 7 .
- Jednou rukou přidržte namontovaný dřík v nasazení čelisti 7.
- Druhou rukou držte rukojeť 1 na otočné hvězdici 4. Pohyblivý díl rukojeti 2 musí být i nadále volně pohyblivý.
- Nasuňte dřík do rukojeti 1. Zajistěte přitom, aby byl zářez na tlačné tyči 8 v jedné linii s označením na otočné hvězdici 4.
- Pohyblivý díl rukojeti 2 se pohybuje nahoru. Po dosažení polohy dorazu dřík automaticky zapadne.
- Funkci nástroje otestujte otevřením a zavřením čelisti.

Validovaná metoda úpravy

Upozornění
Dodržujte národní zákonné předpisy, národní a mezinárodní normy a směrnice a vlastní hygienické předpisy pro přípravu.

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

Upozornění
Mějte na paměti, že úspěšná úprava tohoto medicínského prostředku může být zajištěna pouze po předchozí validaci procesů úpravy. Zodpovědnost za to nese provozovatel/subjekt provádějící úpravu.

Upozornění
Aktuální informace k úpravě viz také Aesculap Extranet na adrese www.aesculap-extra.net

Všeobecné pokyny

Aby se předešlo zvýšené kontaminaci tácu s nástroji při aplikaci, je zapotřebí dbát na to, aby byly znečištěné nástroje odkládány odděleně a aby nebyly pokládány zpět na tác na nástroje.

Zaschlé resp. úplné zbytky po operaci mohou čištění zkomplikovat resp. eliminovat jeho účinnost a u nerezavějících ocelí mohou vést ke korozi. Proto by neměla doba mezi použitím a čištěním překročit 6 hodin a neměly by se aplikovat fixační teploty k předčištění >C a neměly by se používat 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 s obsahem chlorů resp. chloridů, např. ve zbytcích po operaci, léčivech, roztocích kuchyňské soli, ve vodě k čištění, desinfekci a sterilizaci ke škodám v důsledku koroze (důlková koroze, koroze vlivem mechanického pnutí) a tím ke zničení výrobků. K odstranění je zapotřebí dostatečný oplach demineralizovanou vodou s následným sušením.

Ke zpracování se směji používat pouze chemikálie, které jsou odzkoušené a schválené (např. schválení VAH/DGHM nebo FDA resp. označení CE) a které jsou výrobci chemikálií doporučené z hlediska materiálové snášenlivosti. Je zapotřebí striktně dodržovat veškeré pokyny výrobce k použití v otázkách teploty, koncentrace a doby působení. V opačném případě mohou nastat následující problémy:

- Poškození materiálu, jako např. koroze, trhliny, zlomení, předčasné stárnutí nebo bobtnání.
- Nepoužívejte žádné procesové chemikálie, které způsobují u plastů trhlínovou korozi pod mechanickým pnutím nebo vedou ke křehnutí plastů.
- Výrobek vyčistěte ihned po použití.
- Narušení inkrustací na VF nástrojích se dá mimořádně efektivně a šetrně dosáhnout 5minutovou ponorovou úpravou v 3% roztoku H₂O₂. Tyto je možné odstranit ručně, pomocí středně tvrdého kartáče a/nebo v ultrazvukové lázni. Potom následují další, obvyklé kroky úpravy.

Další podrobné pokyny k hygienicky bezpečné opětovné úpravě, šetrné vůči materiálu a zachovávající hodnoty naleznete na www.a-k-l.org

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

Příprava na místě použití

- Výrobek ihned po použití demontujte podle návodu.
- Výrobek s kloubem otevřete.
- Neviditelné povrchy jako např. u výrobků se zakrytými štrbinami, luminy a nebo složitými geometriemi, propláchněte především destilovanou vodou, např. pomocí stříkačky na jedno použití.
- 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



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

- Čistící a desinfekční prostředky používejte podle pokynů výrobce pro materiály, pro něž jsou povolené např. pro hliník, plasty, ušlechtilou ocel.
- Dodržujte pokyny pro koncentraci, teplotu a dobu působení.
- Nepřekračujte maximální dovolenou teplotu čištění 93 °C.

- Ultrazvukové čištění provádějte:
 - jako efektivní mechanickou podporu k manuálnímu čištění/desinfekci,
 - k předčištění výrobků se zaschlými zbytky před strojním čištěním/desinfekci,
 - jako integrovanou mechanickou podporu při strojním čištění/desinfekci,
 - k dočištění výrobků s neodstraněnými zbytky po strojním čištění/desinfekci.

Ruční čištění/desinfekce

- Pracovní konce udržujte při čištění otevřené.
- Výrobek s pohyblivými klouby čistěte v otevřené pozici resp. pohybujte klouby.
- Po ručním čištění/desinfekci zkontrolujte viditelné povrchy vizuálně na případné zbytky.
- V případě potřeby postup čištění zopakujte.

1. Rukojeť

Ruční čištění a desinfekce ponořením

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chemie
I	Čištění	PT (chladno)	15	2	PV	BBraun Stabimed; bez obsahu aldehydů, fenolů a QAV
II	Mezioplach	PT (chladno)	1	-	PV	-
III	Desinfekce	PT (chladno)	15	2	PV	BBraun Stabimed; bez obsahu aldehydů, fenolů a QAV
IV	Závěrečný oplach	PT (chladno)	1	-	DEV	-
V	Sušení	PT	-	-	-	-

PV: Pitná voda
DEV: Zcela solí zbavená voda (demineralizovaná)
PT: Pokojová teplota

Fáze I

- Výrobek úplně ponořte do čistícího a desinfekčního roztoku. Dbejte přitom na to, aby byly namočený všechny přístupné povrchy.
- Čistěte na povrchu pod tekoucí vodou z popřípadě za použití vhodného čistícího kartáče, dokud nebudou vidět žádné zbytky.
- Neviditelné povrchy jako např. u výrobků se zakrytými štěrbinami, luminy a nebo složitými geometriemi drhněte vhodným kartáčkem (s délkou hlavičky 50 mm/Ø : 3,7 mm, např. GK469200), až již nebude možné odstranit žádné zbytky.
- Komponentami, které jsou pohyblivé, jako např. stavěcí šrouby, klouby, atd. při čištění pohybujte.
- Potom tato místa důkladně propláchněte stříkačkou k jednomu použití (20 ml) čistícím a desinfekčním prostředkem minimálně 5krát.
- K čištění nepoužívejte kovové kartáče nebo jiné abrazivní prostředky, které by mohly povrchy poškodit, protože jinak hrozí nebezpečí koroze.

Fáze II

- Výrobek důkladně opláchněte/propláchněte pod tekoucí vodou (všechny přístupné povrchy).
- Zbytkovou vodu nechte dostatečně okapat.

Fáze III

- Výrobek úplně ponořte do desinfekčního roztoku.
- Lumen na začátku doby působení pomocí stříkačky k jednomu použití (20 ml) a vhodného proplachovacího adaptéru alespoň 5krát propláchněte. Dbejte přitom na to, aby byly namočený všechny přístupné povrchy.

Fáze IV

- Výrobek důkladně opláchněte/propláchněte (všechny přístupné povrchy).
- Lumen na začátku doby působení pomocí stříkačky k jednomu použití (20 ml) a vhodného proplachovacího adaptéru alespoň 5krát propláchněte. Dbejte přitom na to, aby byly namočený všechny přístupné povrchy
- Zbytkovou vodu nechte dostatečně okapat.

Fáze V

- Výrobek osušte utěrkou, která nepouští vlas a nebo medicínským stlačeným vzduchem.

Strojní čištění/desinfekce

Upozornění
Desinfektor musí zásadně mít ověřenou účinnost (např. schválení DGHM nebo FDA, resp. označení CE).

Upozornění
Pro tento výrobek s komponentami z hliníku je zapotřebí použít vhodné čistící prostředky (neutrální, enzymatický nebo slabě alkalický čistící prostředek).

Upozornění
Při termické desinfekci je zapotřebí použít zcela solí zbavenou vodu (demineralizovanou) a dosáhnout hodnotu A0 >3 000.

Upozornění
Použité desinfekční zařízení musí být pravidelně udržované a kontrolované.

- Výrobek ukládejte do síťového koše vhodného k čištění (zabraňte vzniku oplachových stínů).
- Jednotlivé části s luminy a kanálky napojte na speciální proplachovací přípoj injektorového vozíku.
- Pracovní konce udržujte při čištění otevřené.
- Výrobek ukládejte na síťový koš s otevřeným kloubem.

Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce

Typ přístroje: Jednokomorový čistící/desinfekční přístroj bez ultrazvuku

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chemie/poznámka
I	Předoplach	<25/77	3	PV	-
II	Čištění	55/131	10	DV	BBRAUN HELIMATIC CLEANER alkaline s tenzidy, hotový roztok 0,5 %
III	Mezioplach	>10/50	1	DEV	-
IV	Termodesinfekce	90/194	5	DEV	-
V	Sušení	-	-	-	Podle programu desinfekčního zařízení

PV: Pitná voda
DEV: Zcela solí zbavená voda (demineralizovaná)

2. Drůtky

Ruční čištění ultrazvukem a desinfekce ponořením

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chemie
I	Ultrazvukové čištění	PT (chladno)	5	2	PV	BBraun Stabimed; bez obsahu aldehydů, fenolů a QAV
II	Mezioplach	PT (chladno)	1	-	PV	-
III	Desinfekce	PT (chladno)	15	2	PV	BBraun Stabimed; bez obsahu aldehydů, fenolů a QAV
IV	Závěrečný oplach	PT (chladno)	1	-	DEV	-
V	Sušení	-	-	-	-	-

PV: Pitná voda
DEV: Zcela solí zbavená voda (demineralizovaná)
PT: Pokojová teplota

Fáze I

- Výrobek vyčistěte v ultrazvukové lázni (frekvence 35 kHz). Přitom je zapotřebí dbát na to, aby všechny přístupné plochy byly namočený a zabránit vzniku zvukových stínů.
- Výrobek čistěte vhodným čistícím kartáčem tak dlouho, dokud na povrchu nebudou viditelné žádné zbytky.
- Neviditelné povrchy jako např. u výrobků se zakrytými štěrbinami, luminy a nebo složitými geometriemi drhněte vhodným kartáčkem (s délkou hlavičky 50 mm/Ø : 3,7 mm, např. GK469200), až již nebude možné odstranit žádné zbytky.
- Komponentami, které jsou pohyblivé, jako např. stavěcí šrouby, klouby, atd. při čištění pohybujte.
- Následně tato místa důkladně propláchněte čistícím roztokem pomocí stříkačky k jednomu použití (20 ml), minimálně však 5krát.
- K čištění nepoužívejte kovové kartáče nebo jiné abrazivní prostředky, které by mohly povrchy poškodit, protože jinak hrozí nebezpečí koroze.

Fáze II

- Výrobek důkladně opláchněte/propláchněte pod tekoucí vodou (všechny přístupné povrchy).
- Zbytkovou vodu nechte dostatečně okapat.

Fáze III

- Výrobek úplně ponořte do desinfekčního roztoku.
- Lumen na začátku doby působení pomocí stříkačky k jednomu použití (20 ml) a vhodného proplachovacího adaptéru alespoň 5krát propláchněte. Dbejte přitom na to, aby byly namočený všechny přístupné povrchy.

Fáze IV

- Výrobek důkladně opláchněte/propláchněte pod tekoucí vodou (všechny přístupné povrchy).
- Lumen propláchněte nejméně 5krát pomocí jednorázové stříkačky (20 ml) a vhodného proplachovacího adaptéru.
- Zbytkovou vodu nechte dostatečně okapat.

Fáze V

- Výrobek úplně vysušte utěrkou, která nepouští vlas nebo medicínským stlačeným vzduchem.

Strojní čištění/ desinfekce s ručním předčištěním

Upozornění
Desinfekční zařízení musí mít zásadně odzkoušenou účinnost (např. schválení DGHM nebo FDA, resp. označení CE ve smyslu DIN EN ISO 15883).

Upozornění
Při termické desinfekci je zapotřebí použít zcela solí zbavenou vodu (demineralizovanou) a dosáhnout hodnotu A0 >3 000.

Upozornění
Použité desinfekční zařízení musí být pravidelně udržované a kontrolované.

Ruční předčištění kartáčkem

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chemie
I	Desinfekční čištění	PT (chladno)	15	2	PV	BBraun Stabimed; bez obsahu aldehydů, fenolů a QAV
II	Oplach	PT (chladno)	1	-	PV	-

PV: Pitná voda
PT: Pokojová teplota

Fáze I

- Výrobek úplně ponořte do čistícího a desinfekčního roztoku. Dbejte přitom na to, aby byly namočený všechny přístupné povrchy.
- Výrobek čistěte vhodným čistícím kartáčem tak dlouho, až na povrchu nebudou viditelné žádné zbytky.
- Neviditelné povrchy jako např. u výrobků se zakrytými štěrbinami, luminy a nebo složitými geometriemi drhněte vhodným kartáčkem (s délkou hlavičky 50 mm/Ø : 3,7 mm, např. GK469200), až již nebude možné odstranit žádné zbytky.
- Komponentami, které jsou pohyblivé, jako např. stavěcí šrouby, klouby, atd. při čištění pohybujte.
- Na závěr tato místa důkladně propláchněte čistícím roztokem pomocí stříkačky k jednomu použití (20 ml), minimálně však 5krát.
- K čištění nepoužívejte kovové kartáče nebo jiné abrazivní prostředky, které by mohly povrchy poškodit, protože jinak hrozí nebezpečí koroze.

Fáze II

- Výrobek důkladně opláchněte/propláchněte pod tekoucí vodou (všechny přístupné povrchy).

Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce

- Typ přístroje: Jednokomorový čistící/desinfekční přístroj bez ultrazvuku
- Výrobek ukládejte do síťového koše vhodného k čištění (zabraňte vzniku oplachových stínů).
 - Jednotlivé části s luminy a kanálky napojte na speciální proplachovací přípoj injektorového vozíku.
 - Pracovní konce udržujte při čištění otevřené.
 - Výrobek ukládejte na síťový koš s otevřeným kloubem.

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chemie/poznámka
I	Předoplach	<25/77	3	PV	-
II	Čištění	55/131	10	DEV	BBRAUN HELIMATIC CLEANER alkaline s tenzidy, hotový roztok 0,5 %
III	Mezioplach	>10/50	1	DEV	-
IV	Termodesinfekce	90/194	5	DEV	-
V	Sušení	-	-	-	Podle programu desinfekčního zařízení

PV: Pitná voda
DEV: Zcela solí zbavená voda (demineralizovaná)

Kontrola, údržba a zkoušky

- 

POZOR
- Nebezpečí poškození („zažrání“ kovů/koroze v důsledku tření) výrobku při nedostatečném promazání!
- Pohyblivé díly (např. klouby, části šoupátek a závitové tyče.) ošetřete před funkční zkouškou na označených místech ošetřovacím olejem, vhodným pro použitou sterilizační metodu (např. v případě parní sterilizace olejovým sprejem STERILIT® I JG600 nebo olejníčkou STERILIT® I JG598).
- Výrobek nechejte vychladnout na teplotu místnosti.
 - Výrobek po každém čištění, desinfekci a vysušení zkontrolujte na: vysušení, čistotu, funkci a poškození, např. izolace, zkorodované, volné, zahnuté, zlomené, prasklé, opotřebené nebo ulomené díly.
 - Mokřý nebo vlhký výrobek vysušte.
 - Znečištěný výrobek znovu vyčistěte a desinfikujte.
 - Zkontrolujte fungování výrobku.
 - Poškozený a nebo nefunkční výrobek okamžitě vyřaďte a předejte technickému servisu společnosti Aesculap, viz Technický servis.
 - Rozložitelný výrobek smontujte, viz Montáž.
 - Zkontrolujte kompatibilitu s příslušnými výrobky.

Balení

- Výrobek s citlivým pracovním koncem chraňte odpovídajícím způsobem.
- Výrobek se zámkem zafixujte otevřený nebo maximálně na první západce.
- Výrobek zařaďte do příslušného uložení nebo uložte na vhodný síťový koš. Zajistěte ochranu ostří nástrojů.
- Síťové koše zabalte přiměřeně sterilizační metodě (např. do sterilizačních kontejnerů Aesculap).
- Zajistěte, aby obal zabezpečil uložení výrobek v průběhu skladování proti opětovné kontaminaci (DIN EN ISO 11607).

Sterilizace

Upozornění
Výrobek lze sterilizovat v rozebraném i ve smontovaném stavu.

- Upozornění
Nástroje s uzavěrem sterilizujte otevřené nebo zafixované maximálně na první západce, aby nedošlo ke zlomení vlivem koroze z vnitřního pnutí.
- Zajistěte, aby měl sterilizační prostředek přístup ke všem vnějším i vnitřním plochám (např. otevřením ventilů nebo kohoutů).
 - Validovaná metoda sterilizace
 - Parní sterilizace frakční vakuovou metodou
 - Parní sterilizátor podle normy DIN EN 285 a validovaný podle normy 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 nebyla překročena maximální dovolená zátěžka 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 uvedeně adresy.

Příslušenství/Náhradní díly

Příslušenství a náhradní díly, viz prospekt C 28011 nebo na adrese <http://www.endoscopy-catalog.com>

Likvidace

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

Distributor

B. BRAUN Medical s.r.o.
V Parku 2335/20
148 00 Praha 4
Tel.: 271 091 111
Fax: 271 091 112
E-mail: servis.cz@bbraun.com

TA-Nr.: 013248 12/10

Legenda

- 1

Uchwyt (komplet)
- 2

Ruchoma część uchwytu
- 3

Przylącze wysokiej częstotliwości
- 4

Gwiazda obrotowa
- 5

Dźwignia uruchamiająca
- 6

Włącznik (punkt smarowania olejem)
- 7

Szczęki (punkt smarowania olejem)
- 8

Drażek naciskowy
- 9

Rura zewnętrzna

Symbole na produkcie

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

Przeznaczenie

Wszelkie dyscypliny endoskopii:

- cięcie, preparowanie, chwytanie tkanek
- biopsja
- szwy

Bezpieczna obsługa i przygotowanie

- Produkt i wyposażenie może być używane i stosowane wyłącznie przez osoby, które mają niezbędne wykształcenie, wiedzę i doświadczenie.
- Należy zapoznać się z instrukcją obsługi, przestrzegać jej wskazówek i przechowywać ją.
- Produktu używać tylko w zgodzie z przeznaczeniem, patrz Przeznaczenie.
- Fabrycznie nowy produkt po zdjęciu opakowania transportowego należy przed pierwszą sterylizacją dokładnie oczyścić (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: luzów, zagięć, złamań oraz porysowanych, zużytych i odłamanych części.
- Nie używać uszkodzonego lub zepsutego produktu. Uszkodzony produkt natychmiast wysegregować.
- Uszkodzone części natychmiast zastąpić oryginalnymi częściami zamiennymi.
- Aby uniknąć uszkodzeń końcówki roboczej: Produkt należy ostrożnie wprowadzić przez kanał roboczy (np. trokar).



OSTRZEŻENIE

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

➤

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



OSTRZEŻENIE

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

➤

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

➤

Instrument zakładać tylko z izolowaną rurą zewnętrzną.

➤

Moc wysokiej częstotliwości 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. Zasznięte resztki tkanek lub płynów fizjologicznych wytrzeć wilgotnym tamponem.

Produkt jest po stronie wtyków wyposażony w następujące złącze: pin 4 mm sprężysty.

Odpowiedni kabel można znaleźć w naszych prospektach.

Pomiarowe napięcie wyposażenia produktu wynosi 2 kVp.

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



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo skaleczenia i/lub niewłaściwego działania!

➤

Przed każdym użyciem przeprowadzać kontrolę działania.



OSTRZEŻENIE

Ryzyko zranienia w razie użytkowania produktu poza zasięgiem wzroku!

➤

Produkt należy stosować wyłącznie pod kontrolą wzrokową.

➤

Otwieranie i zamykanie szczęk dystalnych:
Ruchomą część uchwytu **2** otworzyć i zamknąć.

Uchwyt z blokadą

➤

W celu zwolnienia zatrzasku nacisnąć dźwignię **5**.

➤

W celu aktywowania zatrzasku nacisnąć dźwignię **5**.

Wyłącznik **6** służy do trwałego wyłączenia zatrzasku.

➤

Wyłączanie zatrzasku na uchwycie **1**:
Pozycja wyłącznika **6**, patrz I.
Wyłącznik **6** zaskakuje w położeniu przednim.

➤

Włączanie zatrzasku na uchwycie **1**:
Pozycja wyłącznika **6**, patrz II.
Wyłącznik **6** zaskakuje w położeniu tylnym.

Demontaż

Informacja

Na temat demontażu patrz także dodatkowa seria rysunków **A**.

➤

Wyłączanie zatrzasku na uchwycie **1** z blokadą:
Pozycja wyłącznika **6**, patrz I.

➤

Rozłączanie trzpienia i uchwytu **1**:
Gwiazdę obrotową **4** przesunąć do tyłu i przytrzymać, aż trzpień zostanie zdjęty.
Szczęki **7** razem z rurą zewnętrzną **9** ciągnąć z uchwytu **1**.

➤

Demontaż trzpienia:
Rurę zewnętrzną **9** ciągnąć ze szczęk **7**.
Drażek naciskowy **8** obrócić o 90° w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara i wyciągnąć ze szczęk **7**.

Montaż

Informacja

Na temat montażu patrz także dodatkowa seria rysunków **A**.

➤

Wyłączanie zatrzasku na uchwycie **1** z blokadą:
Pozycja wyłącznika **6**, patrz I.

➤

Montaż trzpienia:

- Drażek naciskowy **8** wsunąć w szczęki **7** i obrócić o 90° zgodnie z ruchem wskazówek zegara.
- Rurę zewnętrzną **9** do oporu nasunąć na szczęki **7**.

➤

Jedną ręką przytrzymać zmontowany trzpień za szczęki **7**.

➤

Drugą ręką przytrzymać uchwyt **1** za gwiazdę obrotową **4**. Ruchoma część uchwytu **2** musi się swobodnie poruszać.

➤

Wsunąć trzpień w uchwyt **1**. Należy się przy tym upewnić, czy karb drażka naciskowego **8** znajduje się w jednej linii ze znacznikiem na gwieździe obrotowej **4**.
Ruchoma część uchwytu **2** porusza się do góry.
Gdy tylko zostanie osiągnięty opór, trzpień się automatycznie zatrzaskuje.

➤

Należy przetestować działanie instrumentu poprzez otwarcie i zamknięcie szczęk.

Walidowana procedura przygotowawcza

Informacja

Należy przestrzegać państwowych przepisów, krajowych i międzynarodowych norm i wytycznych oraz wewnętrznych przepisów higienicznych dotyczących przygotowania.

Informacja

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

Informacja

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

Informacja

Aktualne informacje na temat przygotowywania – patrz extranet Aesculap pod www.aesculap-extra.net

Ogólne wskazówki

Aby uniknąć wzmoczonej kontaminacji zapełnionej tacy na instrumenty należy już podczas ich stosowania uważać, aby zabrudzone instrumenty były zbierane osobno, a nie wkładane z powrotem na tacę.

Zasznięte lub utrwalone pozostałości pooperacyjne mogą utrudnić czyszczenie lub uniemożliwiać jego skuteczność, a w przypadku stali nierdzewnej prowadzić do jej korozji. W związku z tym nie należy: przekraczać 6 godzin przerwy pomiędzy zastosowaniem i przygotowaniem, stosować utrwalających temperatur podczas wstępnego czyszczenia >45 °C oraz utrwalających środków dezynfekcyjnych (substancje aktywne: aldehyd, alkohol).

Przedawkowane środki neutralizujące lub do czyszczenia głównego mogą chemicznie zaatakować i/lub spowodować wyblaknięcie wizualne lub nieczytelność dla maszyny opisów laserowych na stali nierdzewnej.

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

Stosowane mogą być wyłącznie chemikalia procesowe, które są przebadane i mają dopuszczenie (np. VAH/DGHM lub FDA albo znak CE) i są zalecane przez producenta. Należy ściśle przestrzegać wszelkich zaleceń dotyczących stosowania środków, związanych z temperaturą, stężeniem i czasem oddziaływania. Inaczej może to spowodować następujące problemy:

•

Szkody materialne, jak np. korozja, rysy, złamania, przedwczesne starzenie się lub pęcznienie.

➤

Nie należy stosować chemikaliów procesowych, które w powodują powstawanie rys naprężeniowych w tworzywach lub ich skruszenie.

➤

Produkt należy oczyścić bezpośrednio po użyciu.

•

Obłuzowanie zaskorupień z instrumentów wysokiej częstotliwości jest szczególnie efektywne i delikatne podczas 5-minutowej kąpieli zanurzeniowej w 3 %-owym roztworze H₂O₂. Usuwanie można przeprowadzić za pomocą szczotki o średniej twardości i/lub kąpieli ultradźwiękowej. Następnie wykonuje się kolejne, standardowe czynności przygotowawcze.

Dalsze szczegółowe wskazówki na temat bezpiecznego higienicznie i delikatnego dla materiałów (zachowującego ich wartość) ponownego przygotowania – patrz www.a-k-i.org

➤

W przypadku usuwania 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.

Przygotowanie w miejscu użytkowania

➤

Produkt należy bezzwłocznie po użyciu zdemontować zgodnie z instrukcją.

➤

Produkt wyposażony w przegub – otworzyć.

➤

Powierzchnie niewidoczne, jak w przypadku produktów z ukrytymi szczelinami, tunelami, lub mających skomplikowane kształty, należy wypłukać wodą destylowaną, najlepiej za pomocą strzykawki jednorazowej.

➤

Widoczne pozostałości pooperacyjne należy możliwie całkowicie usunąć za pomocą wilgotnej, niekłaczącej ściereczki.

➤

Produkt należy w ciągu 6 godzin przetransportować w stanie suchym, w zamkniętym pojemniku na użyte instrumenty, do czyszczenia i dezynfekcji.

Przygotowanie do czyszczenia

➤

Przed czyszczeniem produkt należy rozłożyć, patrz Demontaż.

Czyszczenie/dezynfekcja



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

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

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

Czyszczenie ręczne/dezynfekcja

- Końcówki robocze trzymać do czyszczenia w pozycji otwartej.
- Produkt z ruchomymi przegubami czyścić w pozycji otwartej lub poruszając przegubami.
- Po ręcznym czyszczeniu/dezynfekcji dostępne dla wzroku powierzchnie należy skontrolować pod kątem ewentualnych pozostałości zanieczyszczeń.
- W razie potrzeby proces czyszczenia należy powtórzyć.

1. Uchwyty

Czyszczenie ręczne z dezynfekcją zanurzeniową

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Stęż. [%]	Jakość wody	Chemikalia
I	Czyszczenie	TP (zimna)	15	2	W-P	BBraun Stabimed; nie zawiera aldehydów, fenoli i QAC
II	Płukanie pośrednie	TP (zimna)	1	-	W-P	-
III	Dezynfekcja	TP (zimna)	15	2	W-P	BBraun Stabimed; nie zawiera aldehydów, fenoli i QAC
IV	Splukiwanie końcowe	TP (zimna)	1	-	WD	-
V	Suszenie	TP	-	-	-	-

W-P: Woda pitna
WD: Woda całkowicie odsolona (zdemineralizowana)
TP: Temperatura pokojowa

Faza I

- Produkt całkowicie zanurzyć w aktywnie czyszczącym roztworze dezynfekcyjnym. Należy przy tym zwrócić uwagę, aby wszystkie dostępne powierzchnie były pokryte roztworem.
- Czyścić pod wodą bieżącą, ew. za pomocą odpowiedniej szczotki tak długo, aż na powierzchni nie będą zauważalne pozostałości.
- Powierzchnie niedostępne dla wzroku, jak na przykład w przypadku produktów z przykrytymi szczelinami, lumenami lub o skomplikowanej geometrii należy szczotkować za pomocą odpowiedniej szczotki (długość główek 50 mm/Ø: 3,7 mm, np. GK469200) co najmniej przez 1 minutę lub tak długo, aż nie da się usunąć więcej pozostałości.
- Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami, jak na przykład pokrętła regulacyjne, przeguby etc.
- Następnie miejsca te należy dokładnie przepłukać co najmniej 5 razy aktywnie czyszczącym roztworem dezynfekcyjnym, za pomocą strzykawki jednorazowej o pojemności 20 ml.
- Do czyszczenia nie wolno używać szczotek druczanych ani innych uszkadzających powierzchnię środków do szorowania, ponieważ grozi to wywołaniem korozji.

Faza II

- Produkt należy całkowicie przepłukać i spłukać bieżącą wodą (wszystkie dostępne powierzchnie).
- Umożliwić wystarczające ocieknięcie resztek wody.

Faza III

- Całkowicie zanurzyć produkt w roztworze dezynfekcyjnym.
- Na początku czasu oddziaływania tunele należy przepłukać co najmniej pięciokrotnie za pomocą strzykawki jednorazowej o pojemności 20 ml i odpowiedniego adaptera do splukiwania. Należy przy tym zwrócić uwagę, aby wszystkie dostępne powierzchnie były pokryte roztworem.

Faza IV

- Produkt należy całkowicie przepłukać i spłukać wodą (wszystkie dostępne powierzchnie).
- Na początku czasu oddziaływania tunele należy przepłukać co najmniej pięciokrotnie za pomocą strzykawki jednorazowej o pojemności 20 ml i odpowiedniego adaptera do splukiwania. Należy przy tym zwrócić uwagę, aby wszystkie dostępne powierzchnie były pokryte roztworem.
- Umożliwić wystarczające ocieknięcie resztek wody.

Faza V

- Urządzenie osuszyć za pomocą nie kłaczącej ściereczki lub medycznego sprężonego powietrza. Nie wtfaczać powietrza do wnętrza dermatomu.

Maszynowe czyszczenie / dezynfekcja

Informacja

Generalnie urządzenie do dezynfekcji musi mieć sprawdzoną skuteczność (np. zezwolenie DGHM- albo FDA, względnie znak CE).

Informacja

Do tego produktu, zawierającego elementy aluminiowe, należy stosować odpowiednie środki czyszczące (neutralne, enzymatyczne lub łagodnie alkaliczne).

Informacja

Podczas dezynfekcji termicznej należy używać całkowicie odsolonej (zdemineralizowanej) wody i uzyskać współczynnik Ao >3 000.

Informacja

Zastosowany dezynfektor musi być regularnie konserwowany i kontrolowany.

- Produkt należy ułożyć w koszu odpowiednim do potrzeb czyszczenia (unikać stref niedostępnych dla splukiwania).
- Pojedyncze części zawierające kanały wewnętrzne należy podłączyć bezpośrednio do specjalnego przyłącza splukującego w wózku iniektora.
- Końcówki robocze trzymać do czyszczenia w pozycji otwartej.
- Produkt z otwartym przegubem ułożyć w koszu.

Maszynowe czyszczenie alkaliczne i dezynfekcja termiczna

Typ urządzenia: Jednokomorowe urządzenie czyszcząco-dezynfekujące bez ultradźwięków

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Jakość wody	Chemikalia/uwagi
I	Płukanie wstępne	<25/77	3	W-P	-
II	Czyszczenie	55/131	10	WD	BBRAUN HELIMATIC CLEANER alkaliczny z zawartością tensydów, roztwór użytkowy 0,5 %
III	Płukanie pośrednie	>10/50	1	WD	-
IV	Dezynfekcja termiczna	90/194	5	WD	-
V	Suszenie	-	-	-	Zgodnie z programem dezynfektora

W-P: Woda pitna
WD: Woda całkowicie odsolona (zdemineralizowana)

2. Trzpienie

Czyszczenie ręczne z użyciem ultradźwięków i dezynfekcją zanurzeniową

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Stęż. [%]	Jakość wody	Chemikalia
I	Czyszczenie ultradźwiękami	TP (zimna)	5	2	W-P	BBraun Stabimed; nie zawierający aldehydów, fenoli i czwartorzędowych związków amonowych (QAV)
II	Płukanie pośrednie	TP (zimna)	1	-	W-P	-
III	Dezynfekcja	TP (zimna)	15	2	W-P	BBraun Stabimed; nie zawierający aldehydów, fenoli i czwartorzędowych związków amonowych (QAV)
IV	Splukiwanie końcowe	TP (zimna)	1	-	WD	-
V	Suszenie	-	-	-	-	-

W-P: Woda pitna
WD: Woda całkowicie odsolona (zdemineralizowana)
TP: Temperatura pokojowa

Faza I

- Produkt oczyścić w kąpeli ultradźwiękowej (częstotliwość 35 kHz). Należy przy tym zwracać uwagę, aby wszystkie dostępne powierzchnie były przykryte i unikać stref zacienionych dla ultradźwięków.
- Produkt czyścić za pomocą odpowiedniej szczotki tak długo, aż na powierzchni nie będą rozpoznawalne pozostałości.
- Powierzchnie niedostępne dla wzroku, jak na przykład w przypadku produktów z przykrytymi szczelinami, lumenami lub o skomplikowanej geometrii należy szczotkować za pomocą odpowiedniej szczotki (długość główek 50 mm/Ø: 3,7 mm, np. GK469200) co najmniej przez 1 minutę lub tak długo, aż nie da się usunąć więcej pozostałości.
- Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami, jak na przykład pokrętła regulacyjne, przeguby etc.
- Następnie miejsca te należy dokładnie przepłukać co najmniej 5 razy roztworem czyszczącym, za pomocą strzykawki jednorazowej o pojemności 20 ml.
- Do czyszczenia nie wolno używać szczotek druczanych ani innych uszkadzających powierzchnię środków do szorowania, ponieważ grozi to wywołaniem korozji.

Faza II

- Produkt należy całkowicie przepłukać i spłukać bieżącą wodą (wszystkie dostępne powierzchnie).
- Umożliwić wystarczające ocieknięcie resztek wody.

Faza III

- Całkowicie zanurzyć produkt w roztworze dezynfekcyjnym.
- Na początku czasu oddziaływania tunele należy przepłukać co najmniej pięciokrotnie za pomocą strzykawki jednorazowej o pojemności 20 ml i odpowiedniego adaptera do splukiwania. Należy przy tym zwrócić uwagę, aby wszystkie dostępne powierzchnie były pokryte roztworem.

Faza IV

- Produkt należy całkowicie przepłukać i spłukać bieżącą wodą (wszystkie dostępne powierzchnie).
- Tunele wypłukać co najmniej pięć razy za pomocą jednorazowej strzykawki o pojemności 20 ml.
- Umożliwić wystarczające ocieknięcie resztek wody.

Faza V

- Urządzenie osuszyć za pomocą nie kłaczącej ściereczki lub medycznego sprężonego powietrza.

Maszynowe czyszczenie/dezynfekcja z ręcznym czyszczeniem wstępnym

Informacja
Generalnie urządzenie do dezynfekcji musi mieć sprawdzoną skuteczność (np. zezwolenie DGHM- albo FDA, względnie znak CE zgodnie z DIN EN ISO 15883).

Informacja
Podczas dezynfekcji termicznej należy używać całkowicie odsolonej (zdemineralizowanej) wody i uzyskać współczynnik Ao >3 000.

Informacja
Zastosowany dezynfektor musi być regularnie konserwowany i kontrolowany.

Wstępne czyszczenie ręczne za pomocą szczotki

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Stęż. [%]	Jakość wody	Chemikalia
I	Dezynfekujące czyszczenie	TP (zimna)	15	2	W-P	BBraun Stabimed; nie zawiera aldehydów, fenoli i QAC
II	Płukanie	TP (zimna)	1	-	W-P	-

W-P: Woda pitna
TP: Temperatura pokojowa

- Faza I
- Produkt całkowicie zanurzyć w aktywnie czyszczącym roztworze dezynfekcyjnym. Należy przy tym zwrócić uwagę, aby wszystkie dostępne powierzchnie były pokryte roztworem.
 - Produkt czyścić za pomocą odpowiedniej szczotki tak długo, aż na powierzchni nie będą rozpoznawalne pozostałości.
 - Powierzchnie niedostępne dla wzroku, jak na przykład w przypadku produktów z przykrytymi szczelinami, lumenami lub o skomplikowanej geometrii należy szczotkować za pomocą odpowiedniej szczotki (długość główki 50 mm/Ø: 3,7 mm, np. GK469200) co najmniej przez 1 minutę lub tak długo, aż nie da się usunąć więcej pozostałości.
 - Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami, jak na przykład pokrętki regulacyjne, przeguby etc.
 - Następnie miejsca te dokładnie przepłukać roztworem dezynfekcyjnym za pomocą strzykawki jednorazowej (20 ml), jednak co najmniej 5 razy.
 - Do czyszczenia nie wolno używać szczotek drucianych ani innych uszkadzających powierzchnię środków do szorowania, ponieważ grozi to wywołaniem korozji.

- Faza II
- Produkt należy całkowicie przepłukać i spłukać bieżącą wodą (wszystkie dostępne powierzchnie).

Maszynowe czyszczenie alkaliczne i dezynfekcja termiczna

- Typ urządzenia: Jednokomorowe urządzenie czyszcząco-dezynfekujące bez ultradźwięków
- Produkt należy ułożyć w koszu odpowiednim do potrzeb czyszczenia (unikąć 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.

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Jakość wody	Chemikalia/uwagi
I	Płukanie wstępne	<25/77	3	W-P	-
II	Czyszczenie	55/131	10	WD	BBRAUN HELIMATIC CLEANER alkaline z zawartością tensydów, roztwór użytkowy 0,5 %
III	Płukanie pośrednie	>10/50	1	WD	-
IV	Dezynfekcja termiczna	90/194	5	WD	-
V	Suszenie	-	-	-	Zgodnie z programem dezynfektora

W-P: Woda pitna
WD: Woda całkowicie odsolona (zdemineralizowana)

Kontrola, konserwacja i sprawdzanie



OSTROŻNIE

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 olejarką kroplową STERILIT® I JG598).

- Ostudzić produkt do temperatury pokojowej.
- Po każdym czyszczeniu i dezynfekcji i osuszeniu produkt należy sprawdzić pod kątem: wysuszenia, czystości, działania i uszkodzeń, np. izolację, skorodowane, luźne, powyginane, połamane, porysowane, zużyte lub ułamane części.
- Mokry lub wilgotny produkt należy osuszyć.
- Zabrudzony produkt ponownie wyczyścić i zdezynfekować.
- Sprawdzić działanie produktu.
- Uszkodzony lub niesprawny Produkt natychmiast wysortować i przekazać serwisowi technicznemu Aesculap, patrz Serwis Techniczny.
- Produkt rozkładany zmontować, patrz Montaż.
- Sprawdzić kompatybilność z produktami stanowiącymi wyposażenie.

Opakowanie

- Produkt z delikatną końcówką roboczą należy odpowiednio zabezpieczyć.
- Produkt z blokadą zamocować w pozycji otwartej lub maksymalnie rozwartej na 1 zapadce.
- Produkt umieścić we właściwym miejscu do przechowywania lub w odpowiednim koszu. Zapewnić odpowiednie zabezpieczenie krawędzi tnących występujących w urządzeniu.
- Kosze opakować stosownie do przyjętej metody sterylizacji (np. w kontenerach sterylizacyjnych Aesculap).
- Należy zapewnić, by opakowanie zapobiegało rekontaminacji produktu podczas jego przechowywania (DIN EN ISO11607).

Sterylizacja

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

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

- Należy zapewnić dostęp medium sterylizującego do wszystkich zewnętrznych i wewnętrznych powierzchni (np. poprzez otwarcie zaworów i kranów).
- Walidowana metoda sterylizacji
 - Sterylizacja parowa metodą 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 pilnować, 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 skażenia i/lub niewłaściwego działania!

- Nie wolno dokonywać modyfikacji produktu.

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

Modyfikacje wyposażenia techniczno-medycznego mogą skutkować utratą praw gwarancyjnych / praw z tytułu rękojmi jak również ewentualnych zezwoleń.

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
Dalsze adresy serwisów do otrzymania pod powyższym adresem.

Wyposażenie/części zamienne

Wyposażenie i części zamienne, patrz prospekt C 28011 lub w internecie pod adresem <http://www.endoscopy-catalog.com>

Usuwanie

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

TA-Nr.: 013248 12/10

Açıklamalar

- 1 Kulp (komple)
- 2 Hareketli kulp kısmı
- 3 HF Pin
- 4 Yıldız
- 5 Aktivasyon kolu
- 6 Şalter (yağ noktası)
- 7 Ağızlık (yağ noktası)
- 8 İtme çubuğu
- 9 Diş boru

Ürün ve ambalaj üzerindeki simgeler

Simge	Açıklama
	Dikkat, genel uyarı işareti Dikkat, ürünle gelen belgeleri dikkate alınız

Kullanım amacı

Endoskopinin tüm uzmanlık alanları:

- Doku kesme, prepare etme, kavrama
- Biyopsi
- Dikişler

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 olmadığından emin olunuz.
- Hasarlı ya da arızalı bir ürünü kullanmayınız. Ürün hasarlıysa derhal kullanımdan kaldırınız.
- Hasarlı parçaları derhal orijinal yedek parçalarla değiştiriniz.
- İş sonunda hasarlardan kaçınmak için: Ürünü çalışma kanalından (örn. trokardan) dikkatli bir şekilde geçiriniz.



Uyarı

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

- HF cihazın kullanım kılavuzundaki güvenlik uyarılarına uyunuz.



Uyarı

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.
- Aleti sadece diş boru izolasyonlu olarak yerleştiriniz.

- HF çıkış gücünü müdahaleye göre adapte ediniz. Klinik deneyimleri ya da referansları dikkate alınız.
- HF çıkış gücünü mümkün olduğu kadar küçük seçiniz.
- Ürünün kontakt yüzeylerini operasyon sırasında temiz tutunuz. Kurumuş doku artıklarını ya da vücut sıvılarını nemlendirilmiş bir ped ile siliniz.

Ürün fiş tarafında aşağıdaki yuva ile donatılmıştır: 4 mm pin yaylı.

Uygun kablo broşürlerimizde yer almaktadır.

Ürünün aksesuar anma gerilimi 2 kVp'dir.

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 cihazın aktivasyonundan önce, ürünün çalışma ucunun elektrik iletebilecek bir aksesuara değmediğinden emin olunuz.
- Ürünleri her kullanımdan önce gözle muayene ederek, izolasyonda hasarlar ve yüzey değişimleri olmadığından emin olunuz.
- Ürünü hiçbir zaman hastanın üstüne ya da hemen yanına bırakmayınız.
- Endoskopik ya da laparoskopik kullanılan aksesuarlarda HF cihazın otomatik açılma modunu devre dışı bırakınız.
- HF cihazın kullanım kılavuzuna uyunuz.

Kullanım



Uyarı

Yaralanma tehlikesi ve/veya fonksiyon arızası ihtimali!

- Her kullanımdan önce fonksiyon testini gerçekleştiriniz.



Uyarı

Ürünün görüş alanı dışında kullanılması sonucu yaralanma tehlikesi!

- Ürünü sadece görüş kontrolünün altında kullanınız.

- Distal ağızlığı açma ve kapama:
Hareketli kulp kısmını 2 açma ve kapama:

Emniyet engelli kulp

- Mandal mekanizmasını gevşetmek için aktivasyon koluna 5 basınız.
 - Mandal mekanizmasını aktive etmek için aktivasyon kolunu 5 serbest bırakınız.
- Şalter 6 mandal mekanizmasını kalıcı olarak kapatmaya yarar.
- Kulptaki 1 mandal mekanizmasını kapatma:
Şalter 6 pozisyonu için bkz. I.
Şalter 6 öndeki pozisyona oturur.
 - Kulptaki 1 mandal mekanizmasını açma:
Şalter 6 pozisyonu için bkz. II.
Şalter 6 arkadaki pozisyona oturur.

Sökme

Not

Sökme konusunda ayrıca bkz. ek resim serisi A.

- Emniyet engelli kulptaki 1 mandal mekanizmasını kapatma:
Şalter 6 pozisyonu için bkz. I.
- Şaft ile kulbu 1 ayırma:
Yıldız 4 arkaya doğru itiniz ve şaftı çıkarana kadar tutunuz.
Ağızlığı 7 diş boru 9 ile birlikte kulptan 1 dışı çekiniz.
- Şaftı sökme:
Diş boruyu 9 ağızlıktan 7 çekip çıkarınız.
İtme çubuğunu 8 saatin tersi yönde 90° döndürünüz ve ağızlığın 7 içinden çekiniz.

Montaj

Not

Montaj konusunda ayrıca bkz. ek resim serisi B.

- Emniyet engelli kulptaki 1 mandal mekanizmasını kapatma:
Şalter 6 pozisyonu için bkz. I.
- Şaftı monte etme:
 - İtme çubuğunu 8 ağızlığın 7 içine itiniz ve saat yönünde 90° döndürünüz.
 - Diş boruyu 9 dayanak noktasına kadar ağızlığın 7 üzerine itiniz.
- Bir elinizle de monte edilmiş şaftı ağızlıktan 7 tutunuz.
- Öteki elinizle kulbu 1 yıldızdan 4 tutunuz. Hareketli kulp kısmı 2 serbest hareket edebilir olmalıdır.
- Şaftı kulbun 1 içine itiniz. Bu sırada itme çubuğundaki 8 çentiğin yıldız 4 üzerindeki markaj ile aynı hizada bulunduğundan emin olunuz.
- Hareketli kulp kısmı 2 yukarıya doğru hareket eder.
Dayanak noktasına ulaşılır ulaşılmaz, şaft otomatik olarak yerine oturur.
- Ağızlık parçalarını açıp kapatarak aletin çalışıp çalışmadığını test ediniz.

Validasyonu yapılmış hazırlama yöntemi

Not

Hazırlama ile ilgili olarak ülkenizdeki mevzuata, ulusal ve uluslararası norm ve direktiflere ve kurum içi hijyen kurallarına uyunuz.

Not

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

Not

Bu tip ürününün başarılı bir şekilde kullanıma hazırlanmasının ancak önceden hazırlama sürecinin validasyonuna bağlı olduğuna dikkat edilmelidir. Bunun sorumluluğu işletmene/hazırlayıcıya aittir.

Not

Hazırlama ile ilgili güncel bilgiler www.aesculap-extra.net adresinde Aesculap Extranet'te bulunabilir.

Genel uyarılar

Donatılmış alet tepsisinin daha fazla kontamine olmasını önlemek amacıyla daha uygulama sırasında, kirlenen aletleri ayrı toplamaya ve tekrar alet tepsisine geri koymamaya dikkat ediniz.

Kurumuş veya fiske olmuş ameliyat artıkları temizliği zorlaştırabilir, hatta etkisiz kılabilir ve paslanmaz olmayan çelikte korozyona neden olabilir. Bu nedenle uygulama ile temizlik arasında 6 saatlik zaman aralığı aşılmamalı, fiske edici ön temizlik sıcaklıkları >45 °C kullanılmamalı ve fiske edici dezenfeksiyon maddeleri (aldehit, alkol etken maddeleri bazı) kullanılmamalıdır.

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

Paslanmaz olmayan çelikte, örn. ameliyat artıklarında, ilaçlarda, fizyolojik solüsyonlarda, temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon suyunda klor veya klorid içerikli artıklar korozyon hasarlarına (delinme korozyonu, gerilim korozyonu) ve böylelikle ürünlerin tahribine yol açar. Bunların temizlenmesi için tuzdan tamamen arındırılmış su ile yeterli bir durulama ve bunu izleyen bir kurutma gereklîşmelidir.

Sadece test edilip onaylanmış (örn. VAH/DGHM ya da FDA onaylı veya CE işaretli) ve kimyasal madde üreticisi tarafından malzeme uyumluluğu bakımından tavsiye edilen proses kimyasalları kullanılmalıdır. Kimyasal üreticisinin sıcaklık, konsantrasyon ve nüfuz süresi ile ilgili tüm uygulama bilgilerine sıkı sıkıya uyulmalıdır. Aksi halde bunun sonucunda aşağıda sayılan problemler ortaya çıkabilir:

- Malzeme hasarları, örn korozyon, çatlaklar, kırıklar, erken eskime ya da şişme.
- Plastik maddelerde gerilme çatlaklarına ya da gevrekleşmeye yol açan proses kimyasalları kullanmayınız.
- Ürünü kullanımdan hemen sonra temizleyiniz.
- HF aletlerin üzerindeki kabuklaşmaların yumuşatılmasını özellikle etkili ve aleti koruyucu bir şekilde yapmanın yolu, onu %3' lük bir H₂O₂ solüsyonuna 5 dakika süreyle daldırmaktır. Kabukların alınması orta sertlikte bir fırça kullanılarak el ile ve/veya ultrason banyosunda yapılabilir. Bunun ardından hazırlama için diğer olağan adımlar gerçekleştirilir.

Hijyenik olarak güvenli ve malzemeyi/malzeme değerini koruyan hazırlama yöntemleri ile ilgili başka ayrıntılı notlar için, bkz. www.a-k-i.org

- Islak bertaraf halinde uygun temizlik/dezenfeksiyon maddeleri kullanınız. Köpük oluşumunu ve proses kimyasalının etkisinin kötüleşmesini önlemek üzere: Makineyle temizlikten ve dezenfeksiyondan önce ürünü iyice akar su altında çalkalayınız.

Kullanım yerinde hazırlama

- Ürünü kullanımdan hemen sonra talimatlara uygun olarak sökünüz.
- Eklemleri ürünü açın.
- İçi görülmeyen yüzeyleri, örn. üstü kapalı aralıklı, kavitele ya da karmaşık geometrilî yüzeyleri, tercihen distile su ile, örn. tek kullanımlık bir enjektörle, iyice çalkalayınız.
- 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



Dikkat

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

- Üreticinin talimatlarına uygun olarak, örn. alüminyum, plastik veya paslanmaz çelik için onaylanmış olan temizlik ve dezenfeksiyon maddelerini kullanınız.
- Konsantrasyon, sıcaklık ve nüfuz süresi ile ilgili bilgileri dikkate alınız.
- İzin verilen maksimum temizlik sıcaklığı olan 93 °C'nin üstüne çıkmayınız.

- Ultrason temizliğini aşağıdaki amaçlarla gerçekleştiriniz:
 - manuel temizlik/dezenfeksiyon için mekanik destek olarak,
 - kurumuş artıkları bulunan ürünlerin makine ile temizlik/dezenfeksiyon öncesinde ön temizliği olarak,
 - makine ile temizlik/dezenfeksiyonda entegre bir mekanik desteği olarak,
 - makine ile temizlik/dezenfeksiyon ile çıkarılmamış artıkları olan ürünlerin ek temizliği olarak.

El ile temizlik/dezenfeksiyon

- Çalışma uçlarını temizlik için açık tutunuz.
- Hareketli eklemli ürünü açık halde veya eklemlerini hareket ettirerek temizleyiniz.
- Manuel temizlikten/dezenfeksiyondan sonra, erişilebilir yüzeylerin üzerinde artıklar olup olmadığını gözle muayene ederek kontrol ediniz.
- Gerekliyse, temizlik işlemini tekrarlayınız.

1. Kulp

Manuel temizlik ve daldırma dezenfeksiyonu

Aşama	İşlem adımı	T [°C/°F]	tt [dk]	Kons. [%]	Su kalitesi	Kimyasal
I	Temizlik	Oda (soğuk)	15	2	İçme	BBraun Stabimed; aldehit-fenol ve QAV içermeyen
II	Ara yıkama	Oda (soğuk)	1	-	İçme	-
III	Dezenfeksiyon	Oda (soğuk)	15	2	İçme	BBraun Stabimed; aldehit-fenol ve QAV içermeyen
IV	Son durulama	Oda (soğuk)	1	-	Arı tuzsuz	-
V	Kurutma	Oda	-	-	-	-

İçme: İçme suyu
Arı tuzsuz: Tuzdan tamamen arındırılmış su (demineralize)
Oda: Oda sıcaklığı

Aşama I

- Ürünü tamamen temizleyici aktif dezenfeksiyon solüsyonuna daldırınız. Bunu yaparken, erişilebilir tüm yüzeylerin ıslanmasına dikkat ediniz.
- Akan musluk suyunun altında, gerekirse uygun bir temizlik fırçası yardımıyla, yüzeyde hiçbir artık görünmeyene kadar temizleyiniz.
- Görünmeyen yüzeyleri, örn. örtülü yankları, kaviteleri ya da karmaşık geometrisi olan ürünlerde, 1 dakikadan az olmamak üzere, çıkarılabilir artık kalmayana kadar uygun bir temizlik fırçasıyla (50 mm fırça başı uzunluğu, Ø 3,7 mm, örn. GK469200) iyice fırçalayınız.
- Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., temizlik sırasında hareket ettiriniz.
- Daha sonra bu yerleri temizleyici aktif solüsyon ile tek kullanımlık bir enjektör (20 ml) yardımıyla 5 kereden az olmamak üzere iyice durulayınız.
- Temizlik için metal fırça ya da yüzeyi zedeleyebilecek başka aşındırıcı araçlar kullanmayınız, aksi halde korozyon tehlikesi vardır.

Aşama II

- Ürünü tamamıyla (bütün erişilebilir yüzeyleri) akan musluk suyu altında iyice yıkayınız/durulayınız.
- Kalan suyun ürünün üzerinden iyice akmasını bekleyiniz.

Aşama III

- Ürünü tamamen dezenfeksiyon solüsyonuna daldırınız.
- Kaviteleri nüfuz süresinin başında tek kullanımlık bir enjektör (20 ml) ve uygun bir yıkama adaptörü kullanarak en az 5 kere durulayınız. Bunu yaparken, erişilebilir tüm yüzeylerin ıslanmasına dikkat ediniz.

Aşama IV

- Ürünü tamamıyla (bütün erişilebilir yüzeyleri) iyice yıkayınız/durulayınız.
- Kaviteleri nüfuz süresinin başında tek kullanımlık bir enjektör (20 ml) ve uygun bir yıkama adaptörü kullanarak en az 5 kere durulayınız. Bunu yaparken, erişilebilir tüm yüzeylerin ıslanmasına dikkat ediniz
- Kalan suyun ürünün üzerinden iyice akmasını bekleyiniz.

Aşama V

- Ürünü hav bırakmayan bezle ya da tıbbi basınçlı hava ile kurutunuz.

Makineyle temizlik/dezenfeksiyon

Not
Dezenfektör ilke olarak test edilmiş bir etkinliğe sahip olmak zorundadır (örn. DGHM ya da FDA onayı veya DIN EN ISO 15883 normuna göre CE işareti).

Not
Alüminyum bileşenleri olan bu ürün için uygun temizleyici modeller (nötr, enzimatik ya da hafif alkalik temizleyiciler) kullanılmalıdır.

Not
Termik dezenfeksiyonda tuzdan tamamen arındırılmış (demineralize) su kullanılmalı ve ulaşılan Ao değeri >3.000 olmalıdır.

Not
Kullanılan dezenfektör düzenli aralıklarla bakımdan geçmeli ve kontrol edilmelidir.

- Ürünü temizliğe uygun süzgeçli sepete koyun (durulama kör noktaları oluşmasını önleyiniz).
- Kavite ve kanallar içeren parçaları doğrudan enjektör arabasının yıkama rakoruna bağlayınız.
- Çalışma uçlarını temizlik için açık tutunuz.
- Ürünü eklemi açık halde süzgeçli sepette muhafaza ediniz.

Makineyle alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon

Cihaz tipi: Ultrasonuz tek bölmeli temizlik/dezenfeksiyon cihazı

Aşama	İşlem adımı	T [°C/°F]	tt [dk]	Su kalitesi	Kimyasal/Açıklama
I	Ön yıkama	<25/77	3	İçme	-
II	Temizlik	55/131	10	Arı tuzsuz	BBRAUN HELIMATIC CLEANER tensidli alkalik, 0,5 % kullanım solüsyonu
III	Ara yıkama	>10/50	1	Arı tuzsuz	-
IV	Termodezenfeksiyon	90/194	5	Arı tuzsuz	-
V	Kurutma	-	-	-	Dezenfeksiyon programına göre

İçme: İçme suyu
Arı tuzsuz: Tuzdan tamamen arındırılmış su (demineralize)

2. Şaftlar

Ultrason ve daldırma dezenfeksiyonu ile manuel temizlik

Aşama	İşlem adımı	T [°C/°F]	tt [dk]	Kons. [%]	Su kalitesi	Kimyasal
I	Ultrason temizliği	Oda (soğuk)	5	2	İçme	BBraun Stabimed; aldehit-fenol ve QAV içermez
II	Ara yıkama	Oda (soğuk)	1	-	İçme	-
III	Dezenfeksiyon	Oda (soğuk)	15	2	İçme	BBraun Stabimed; aldehit-fenol ve QAV içermez
IV	Son durulama	Oda (soğuk)	1	-	Arı tuzsuz	-
V	Kurutma	-	-	-	-	-

İçme: İçme suyu
Arı tuzsuz: Tuzdan tamamen arındırılmış su (demineralize)
Oda: Oda sıcaklığı

Aşama I

- Ürünü ultrason temizlik banyosunda (35 kHz frekansında) temizleyiniz. Bu sırada, her türlü erişilebilir yüzeyin ıslanmış olmasına ve ultrason gölgelerine meydan vermemeye dikkat ediniz.
- Ürünü gerekirse uygun bir temizlik fırçası yardımıyla, yüzeyde görünür hiçbir artık kalmayana kadar temizleyiniz.
- Görünmeyen yüzeyleri, örn. örtülü yankları, kaviteleri ya da karmaşık geometrisi olan ürünlerde, 1 dakikadan az olmamak üzere, çıkarılabilir artık kalmayana kadar uygun bir temizlik fırçasıyla (50 mm fırça başı uzunluğu, Ø 3,7 mm, örn. GK469200) iyice fırçalayınız.
- Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., temizlik sırasında hareket ettiriniz.
- Daha sonra bu yerleri temizleyici solüsyon ile tek kullanımlık bir enjektör (20 ml) yardımıyla 5 kereden az olmamak üzere iyice durulayınız.
- Temizlik için metal fırça ya da yüzeyi zedeleyebilecek başka aşındırıcı araçlar kullanmayınız, aksi halde korozyon tehlikesi vardır.

Aşama II

- Ürünü tamamıyla (bütün erişilebilir yüzeyleri) akan musluk suyu altında iyice yıkayınız/durulayınız.
- Kalan suyun ürünün üzerinden iyice akmasını bekleyiniz.

Aşama III

- Ürünü tamamen dezenfeksiyon solüsyonuna daldırınız.
- Kaviteleri nüfuz süresinin başında tek kullanımlık bir enjektör (20 ml) ve uygun bir yıkama adaptörü kullanarak en az 5 kere durulayınız. Bunu yaparken, erişilebilir tüm yüzeylerin ıslanmasına dikkat ediniz.

Aşama IV

- Ürünü tamamıyla (bütün erişilebilir yüzeyleri) akan musluk suyu altında iyice yıkayınız/durulayınız.
- Kaviteleri tek kullanımlık bir enjektör (20 ml) ve uygun bir yıkama adaptörü kullanarak en az 5 kere durulayınız.
- Kalan suyun ürünün üzerinden iyice akmasını bekleyiniz.

Aşama V

- Ürünü hav bırakmayan bezle ya da tıbbi basınçlı hava ile kurutunuz.

Makine ile temizlik/dezenfeksiyon ve manuel ön temizlik

Not
Dezenfektör ilke olarak test edilmiş bir etkinliğe sahip olmak zorundadır (örn. DGHM ya da FDA onayı veya DIN EN ISO 15883 normuna göre CE işareti).

Not
Termik dezenfeksiyonda tuzdan tamamen arındırılmış (demineralize) su kullanılmalı ve ulaşılan Ao değeri >3.000 olmalıdır.

Not
Kullanılan dezenfektör düzenli aralıklarla bakımdan geçmeli ve kontrol edilmelidir.

Fırça ile manuel ön temizlik

Aşama	İşlem adımı	T [°C/°F]	tt [dk]	Kons. [%]	Su kalitesi	Kimyasal
I	Dezenfekte edici Temizlik	Oda (soğuk)	15	2	İçme	BBraun Stabimed; aldehit-fenol ve QAV içermeyen
II	Durulama	Oda (soğuk)	1	-	İçme	-

İçme: İçme suyu
Oda: Oda sıcaklığı

Aşama I

- Ürünü tamamen temizleyici aktif dezenfeksiyon solüsyonuna daldırınız. Bunu yaparken, erişilebilir tüm yüzeylerin ıslanmasına dikkat ediniz.
- Ürünü gerekirse uygun bir temizlik fırçası yardımıyla, yüzeyde görünür hiçbir artık kalmayana kadar temizleyiniz.
- Görünmeyen yüzeyleri, örn. örtülü yankları, kaviteleri ya da karmaşık geometrisi olan ürünlerde, 1 dakikadan az olmamak üzere, çıkarılabilir artık kalmayana kadar uygun bir temizlik fırçasıyla (50 mm fırça başı uzunluğu, Ø 3,7 mm, örn. GK469200) iyice fırçalayınız.
- Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., temizlik sırasında hareket ettiriniz.
- Daha sonra bu yerleri temizleyici solüsyon ile tek kullanımlık bir enjektör (20 ml) yardımıyla 5 kereden az olmamak üzere iyice durulayınız.
- Temizlik için metal fırça ya da yüzeyi zedeleyebilecek başka aşındırıcı araçlar kullanmayınız, aksi halde korozyon tehlikesi vardır.

Aşama II

- Ürünü tamamıyla (bütün erişilebilir yüzeyleri) akan musluk suyu altında iyice yıkayınız/durulayınız.

Makineyle alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon

Cihaz tipi: Ultrasonuz tek bölmeli temizlik/dezenfeksiyon cihazı

- Ürünü temizliğe uygun süzgeçli sepete koyunuz (durulama kör noktaları oluşmasını önleyiniz).
- Kavite ve kanallar içeren parçaları doğrudan enjektör arabasının yıkama rakoruna bağlayınız.
- Çalışma uçlarını temizlik için açık tutunuz.
- Ürünü eklemi açık halde süzgeçli sepette muhafaza ediniz.

Aşama	İşlem adımı	T [°C/°F]	tt [dk]	Su kalitesi	Kimyasal/Açıklama
I	Ön yıkama	<25/77	3	İçme	-
II	Temizlik	55/131	10	Arı tuzsuz	BBRAUN HELIMATIC CLEANER alkalın tensid içerikli, 0,5 % kullanım solüsyonu
III	Ara yıkama	>10/50	1	Arı tuzsuz	-
IV	Termodezenfeksiyon	90/194	5	Arı tuzsuz	-
V	Kurutma	-	-	-	Dezenfeksiyon programına göre

İçme: İçme suyu

Arı tuzsuz: Tuzdan tamamen arındırılmış su (demineralize)

Kontrol, bakım ve muayene



Dikkat

Yetersiz yağlama sonucu ürünün hasar görmesi (metal aşındırıcı/sürtünme korozyonu) tehlikesi!

- Hareketli parçaların (örn. eklemleri, sürgü parçalarını ve vidalı çubukları) işaretli yerlerini, fonksiyon kontrolünden önce uygulanan sterilizasyon prosedürüne uygun bakım yağlarıyla yağlayınız (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 ediniz: Kuruluk, temizlik, fonksiyon durumu, hasarlar, örn. izolasyon, korozyon, gevşeme, eğrilme, kırık, çatlak, aşınmış ve kopmuş parçaların varlığı.
- Islak ya da nemli ürünü kurulayınız.
- Temiz olmayan ürünü tekrar temizleyiniz ve dezenfekte ediniz.
- Ürünün fonksiyon kontrolünü yapınız.
- Hasarlı ya da çalışmayan ürünü derhal ayıklayınız ve Aesculap Teknik Servisi'ne iletiniz, bkz. Teknik servis.
- Parçalara ayrılabilir ürünün birleştirilmesi, bkz. Montaj.
- İlgili ürünlerle uyumluluğu kontrol ediniz.

Ambalaj

- İnce çalışma uçlu ürünü gereken şekilde koruyunuz.
- Ürünü emniyet mandalı açık halde ya da en fazla birinci engel dışında sabitleyiniz.
- Ürünü ait olduğu depolama yerine tasnif ediniz ya da uygun bir süzgeçli sepete koyunuz. Keskin köşeler varsa, bunların korunduğundan emin olunuz.
- Süzgeçli sepetleri sterilizasyon yöntemine uygun bir şekilde ambalajlayınız (örn. Aesculap steril konteynerleri içine koyunuz).
- Ambalajın ürünün muhafaza sırasında yeniden kirlenmeyi önlediğinden emin olunuz (DIN EN ISO11607).

Sterilizasyon

Not

Ürün gerek parçalara ayrılmış, gerek birleştirilmiş halde sterilize edilebilir.

Not

Gerilme çatlağı korozyonu nedenli kırılmaları önlemek üzere, engelleme mandalı aletleri engelleme mandalı açık halde ya da en fazla birinci engel dışına sabitlenmiş halde sterilize ediniz.

- Sterilizasyon maddesinin tüm dış ve iç yüzeylere erişebildiğinden emin olunuz (örn. valf ve vanaları açarak).
- Validasyonu yapılmış sterilizasyon yöntemi
 - Fraksiyonlu vakum yöntemiyle buharlı sterilizasyon
 - DIN EN 285 standardına uygun ve DIN EN ISO 17665 standardına göre validasyonu yapılmış buhar sterilizatörü.
 - Fraksiyonlu vakum yöntemiyle 134 °C, 5 dakika işlem süresiyle sterilizasyon
- Birden fazla ürünün bir buhar sterilizatörü içerisinde aynı anda sterilizasyonu halinde, buhar sterilizatörünün izin verilen maksimum yükleme sınırının aşılmadığından emin olunuz.

Muhafaza

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

Teknik servis



Uyarı

Yaralanma tehlikesi ve/veya fonksiyon arızası ihtimali!

- Üründe değişiklik yapmayınız.

- Servis ve tamir işleri için ülkenizdeki B. Braun/Aesculap temsilciliğine başvurunuz.

Tıbbi cihaz üzerinde değişiklikler yapılması garanti/güvence haklarının ve ayrıca bazı onayların geçersizleşmesine neden olabilir.

Servis adresleri

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Diğer servis adreslerini yukarıda yazılı adresten öğrenebilirsiniz.

Aksesuarlar/Yedek parçalar

Aksesuarlar ve yedek parçalar için bkz. C 28011 broşürü ya da: <http://www.endoscopy-catalog.com>

Atık bertarafı

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

TA-Nr.: 013248 12/10