

- (GB)** Instructions for use/Technical description
BipoJet®
- (USA)** Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung
BipoJet®
- (D)** Mode d'emploi/Description technique
BipoJet®
- (F)** Instrucciones de manejo/Descripción técnica
BipoJet®
- (E)** Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica
BipoJet®
- (I)** Instruções de utilização/Descrição técnica
BipoJet®
- (NL)** Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving
BipoJet®
- (S)** Bruksanvisning/Teknisk beskrivning
BipoJet®
- (RUS)** Инструкция по применению/Техническое описание
BipoJet®
- (CZ)** Návod k použití/Technický popis
BipoJet®
- (PL)** Instrukcja użytkowania/Opis techniczny
BipoJet®
- (SK)** Návod na použitie/Technický opis
BipoJet®
- (TR)** Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama
BipoJet®
- (KR)** 사용 설명서 / 기술 설명
제사용가능발조절식전기수술기용전극 (RU Bipolar, 형명개별기재)

B | BRAUN

SHARING EXPERTISE

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

Aesculap – a B. Braun company

TA-Nr. 011127 2018-10 V6 Änd.-Nr. 58873

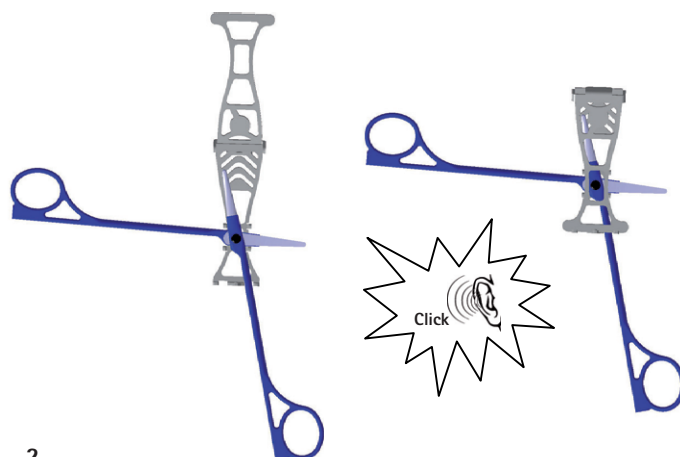
CE 0123 - DIR 93/42/EEC



1



2





Aesculap®
BipoJet®

Legend

- 1 Bipolar scissors with ceramic protector in closed condition (for sterilization and transport)
- 2 Bipolar scissors with ceramic protector in open condition (for transport in a wire basket after an operation, and for mechanical cleaning)

Symbols on product and packages



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

Applicable to

- For item-specific instructions for use and information on material compatibility, see also the Aesculap Extranet at <https://extranet.bbraun.com>

Intended use

The BipoJet bipolar instruments are used for cutting, preparing, and coagulating tissues in surgical operations.

Indications

There is no core indication.

Absolute contraindications

Not to be used on bone or bone-like tissue, on metallic materials or on the central nervous system (CNS).

Relative contraindications

The following conditions, individual or combined, can lead to delayed healing or compromise the success of the operation:

- Medical or surgical conditions (e. g. comorbidities) which could hinder the success of the operation
- Work on or in the direct vicinity of the peripheral nervous system (PNS)

In the presence of relative contraindications, the user decides individually regarding the use of the product.

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.
- Clean the new product after removing its transport packaging and prior to its initial sterilization.
- Store any new or unused products in a dry, clean, and safe place.
- Do not use the product if it is damaged or defective. Set aside the product if it is damaged.



WARNING

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

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



WARNING

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

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



WARNING

Risk of burns due to tissue outside the coagulation site touching non-insulated areas of the bipolar scissors!

- Be careful that only insulated areas of the bipolar instruments come into contact with tissue.



WARNING

Risk of injury to the patient/medical personnel due to incorrect handling!

- Operate the instrument with authentic Aesculap HF cables only.
- Do not connect the instrument to the monopolar output.
- Do not use instruments with damaged ceramic parts.



CAUTION

Damage to the working tips and ceramic parts due to incorrect handling!

- Apply caution when using the instrument.
- Do not apply excessive force.
- Do not try to cut or remove any clamps or clips.
- Protect the instrument against knocks and impacts.
- Transport and reprocess the instrument only in the ceramics protector.
- Prior to each application, inspect the ceramic insulation of the instrument for missing parts and/or cracks.
- Prior to and after each use, inspect the product for loose, bent, broken, cracked, worn, or fractured components.

BC685R bis BC690R: The manufacturer has tested the product and verified that its insulation can withstand 100 reprocessing cycles.

BC691R bis BC699R: The manufacturer has tested the product and verified that its insulation can withstand 30 reprocessing cycles.

In clinical practice, the service life will depend on the individual intraoperative usage and the hospital's specific reprocessing conditions.

- Before and after each use, inspect products visually for damage and surface changes on the insulation.
- Immediately put aside damaged or inoperative products and send them to Aesculap Technical Service, see Technical Service.
- Adjust the HF power output to the intended surgical intervention. Take into account clinical experience or reference values.
- Select the lowest possible HF power output.
- Keep the product's contact surfaces clean during surgery. Remove encrusted tissue residues or body fluids with a moistened swab.

The plug end of the product is fitted with the following connector: 1.6 mm pin.

Refer to our brochures to find a compatible cable.

The insulation of the product is rated for a maximum recurrent peak voltage of 600 Vp ≈ 1,200 V_{ss} in coagulation mode.

The insulation of the accessories (e. g., HF cable, instruments) must be adequate for the maximum peak output voltage, see the IEC/DIN EN 60601-2-2 standard.

To avoid HF burns:

- Set the HF device for a maximum peak output voltage lower than or equal to the peak voltage rating specified for the product.
- Always keep the working end of the product in the user's field of vision whenever the HF power is activated.
- Prior to activating the HF device, check that the working end of the product is not touching any electrically conductive accessories.
- Never place the product on or next to the patient.
- Follow the instructions for use of the HF device.

Function checks



WARNING

Risk of injury and/or malfunction!

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

- Connect the HF cable to the instrument.
- Connect the plug of the HF cable to the bipolar output of the HF device.
- Press the tips of the slightly opened instrument onto a cloth soaked in a saline solution.
- Activate the HF device, making sure that the instrument is only touched where it is insulated.
The formation of steam means that the instrument is ready for operation.
- If no steam becomes visible, check the connections between the HF cable and the HF device.
- Slowly increase the current supplied.

Safe operation



WARNING

Risk of injury due to unintentional hemorrhage caused by a hasty cut or the HF current being too high or too low!

- Cut slowly.
- Adjust the HF current to a level appropriate for the application.

Validated reprocessing procedure

General safety instructions

Note

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

Note

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

Note

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

Note

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

The recommended chemistry was used for validation.

Note

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

Note

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

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

General information

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

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

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

Additional drying, if necessary.

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

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

Preparations at the place of use

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

Cleaning/disinfection

Product-specific safety notes on the reprocessing procedure



DANGER

Danger to the patient!

- ▶ Only mechanically clean the product.



CAUTION

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

- ▶ Use cleaning and disinfecting agents approved for the product (e. g. aluminum, Peek, PTFE, surgical steel) according to manufacturer's instructions.
- ▶ Observe specifications regarding concentration, temperature and exposure time.

Immersion treatment in a 3 % H₂O₂ solution for approx. 5 minutes is a particularly effective and gentle method to dissolve encrustations from HF instruments. The debris can be removed manually with a soft brush. This is followed by the conventional reprocessing steps.

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

Validated cleaning and disinfection procedure

Validated procedure	Specific requirements	Reference
Manual pre-cleaning with brush and subsequent mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection	■ Soft cleaning brushes ■ Place ceramic protector on product in the open state; see Fig. 2. ■ Place the instrument in a tray that is suitable for cleaning (avoiding rinsing blind spots).	Chapter Mechanical cleaning/disinfection with manual pre-cleaning and sub-chapter: ■ Chapter Manual pre-cleaning with a brush ■ Chapter Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting

Mechanical cleaning/disinfection with manual pre-cleaning

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

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

Manual pre-cleaning with a brush

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

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

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

- Phase I**
- ▶ Fully immerse the product in the cleaning/disinfectant for at least 15 min. Ensure that all accessible surfaces are moistened.
 - ▶ Clean the product with a suitable cleaning brush in the solution until all discernible residues have been removed from the surface.
 - ▶ If applicable, brush through non-visible surfaces with an appropriate cleaning brush for at least 1 min.
 - ▶ Mobilize non-rigid components, such as set screws, links, etc. during cleaning.
 - ▶ Thoroughly rinse through these components with the cleaning disinfectant solution (at least five times), using a disposable syringe.

- Phase II**
- ▶ Rinse/flush the product thoroughly (all accessible surfaces) under running water.
 - ▶ Mobilize non-rigid components, such as set screws, joints, etc. during rinsing.

Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting

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

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

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

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

Inspection, maintenance and checks



CAUTION

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

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

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

Packaging

- ▶ Apply ceramic protector to product in closed state, see Fig. 1.
- ▶ Place the product in its holder or on a suitable tray. Ensure that all cutting edges are protected.
- ▶ Pack trays appropriately for the intended sterilization process (e. g. in sterile Aesculap containers).
- ▶ Ensure that the packaging provides sufficient protection against recontamination of the product during storage.

Steam sterilization

- ▶ Check to ensure that the sterilizing agent will come into contact with all external and internal surfaces (e. g. by opening any valves and faucets).
- ▶ Validated sterilization process
 - Steam sterilization using fractionated vacuum process
 - Steam sterilizer according to DIN EN 285 and validated according to DIN EN ISO 17665
 - Sterilization using fractionated vacuum process at 134 °C/holding time 5 min
- ▶ When sterilizing several instruments at the same time in a steam sterilizer, ensure that the maximum load capacity of the steam sterilizer specified by the manufacturer is not exceeded.

Sterilization for the US market

- Aesculap advises against sterilizing the device by flash sterilization or chemical sterilization.
- Sterilization may be accomplished by a standard prevacuum cycle in a steam autoclave.

To achieve a sterility assurance level of 10⁻⁶, Aesculap recommends the following parameters:

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

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

Storage

- ▶ Place the ceramic protector on the product.
- ▶ Store sterile products in germ-proof packaging, protected from dust, in a dry, dark, temperature-controlled area.

Technical Service



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

Modifications carried out on medical technical equipment may result in loss of guarantee/warranty rights and forfeiture of applicable licenses.

► For service and repairs, please contact your national B. Braun/Aesculap agency.

Note

The scope of repair of the BipoJet scissors is restricted to resharpener of the scissor blades. Cracks/damage to the insulation are not repaired for reasons of safety.

Service addresses

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 (7461) 95-1602

Fax: +49 (7461) 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Or in the US:

Aesculap Inc.

Attn. Aesculap Technical Services

615 Lambert Pointe Drive

Hazelwood

MO, 63042

Aesculap Repair Hotline

Phone: +1 (800) 214-3392

Fax: +1 (314) 895-4420

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

Accessories

Art. no.	Designation
JG884R	Ceramic protector for fine BipoJet scissors BC691R to BC699R
JG885R	Ceramic protector for BipoJet scissors BC685R to BC690R

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. 011127 2018-10 V6 Änd.-Nr. 58873



Aesculap®
BipoJet®

Legende

- 1 Bipolare Schere mit Keramik-Protector in geschlossenem Zustand (für die Sterilisation und den Transport)
- 2 Bipolare Schere mit Keramik-Protector in geöffnetem Zustand (für den Transport im Siebkorb nach der OP und zur maschinellen Reinigung)

Symbole an Produkt und Verpackung

Achtung, allgemeines Warnzeichen
Achtung, Begleitdokumente beachten

Geltungsbereich

- Für artikelspezifische Gebrauchsanweisungen und Informationen zur Materialverträglichkeit siehe auch Aesculap Extranet unter <https://extranet.bb.raun.com>

Verwendungszweck

Die BipoJet Scheren werden für das Schneiden, Präparieren und Koagulieren von Gewebe in der Chirurgie verwendet.

Indikationen

Eine Kernindikation ist nicht vorhanden.

Absolute Kontraindikationen

Nicht zu verwenden am Knochen oder knochenähnlichem Gewebe, an metallischen Materialien sowie am Zentralen Nervensystem (ZNS).

Relative Kontraindikationen

Die folgenden Bedingungen, individuell oder kombiniert, können zu verzögerter Heilung bzw. Gefährdung des Operationserfolgs führen:

- Medizinische oder chirurgische Zustände (z. B. Komorbiditäten), die den Erfolg der Operation verhindern könnten
- Arbeiten am oder in der direkten Umgebung des peripheren Nervensystems (PNS)

Bei vorliegenden relativen Kontraindikationen entscheidet der Anwender individuell über den Einsatz des Produkts.

Sichere Handhabung und Bereitstellung

- Produkt und Zubehör nur von Personen betreiben und anwenden lassen, die die erforderliche Ausbildung, Kenntnis oder Erfahrung haben.
- Gebrauchsanweisung lesen, einhalten und aufbewahren.
- Produkt nur bestimmungsgemäß verwenden, siehe Verwendungszweck.
- Fabrikneues Produkt nach Entfernung der Transportverpackung und vor der ersten Sterilisation reinigen.
- Fabrikneues oder unbenutztes Produkt an einem trockenen, sauberen und geschützten Platz aufbewahren.
- Kein beschädigtes oder defektes Produkt verwenden. Beschädigtes Produkt sofort aussortieren.

Verletzungsgefahr durch Zündung oder Explosion von brennbaren Gasen!
Beim bestimmungsgemäßen Gebrauch des HF-Geräts kann Dampf 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.

Verbrennungsgefahr durch Gewebekontakt mit nicht isolierten Bereichen der bipolaren Scheren außerhalb der Koagulationsstelle!
► Sicherstellen, dass die bipolaren Instrumente nur an den isolierten Stellen mit Gewebe in Kontakt kommen.

Verletzungsgefahr des Patienten/medizinischen Personals durch falsche Handhabung!
► Instrument nur mit original Aesculap-HF-Kabeln betreiben.
► Instrument nicht an den monopolaren Ausgang anschließen.
► Instrumente mit beschädigter Keramik nicht einsetzen.

Beschädigung der Arbeitsenden und der Keramik durch falsche Handhabung!
► Instrument vorsichtig bedienen.
► Keine übermäßigen Kräfte ausüben.
► Keine Klammern oder Clips versuchen zu durchtrennen bzw. zu entfernen.
► Instrument vor Schlägen und Stößen schützen.
► Instrument nur im Keramik-Protector transportieren und aufbereiten.
► Die Keramikisolation des Instrumentes vor jedem Einsatz auf Vollständigkeit und/oder Risse prüfen.
► Produkt vor und nach jeder Verwendung visuell prüfen auf: lose, verbogene, zerbrochene, rissige, abgenutzte und abgebrochene Teile.

BC685R bis BC690R: Die Isolation des Produkts ist vom Hersteller für 100 Aufbereitungszyklen geprüft.
BC691R bis BC699R: Die Isolation des Produkts ist vom Hersteller für 30 Aufbereitungszyklen geprüft.
Die Haltbarkeit in der klinischen Praxis hängt vom individuellen intraoperativen Gebrauch und von den krankheits-spezifischen Aufbereitungsbedingungen ab.

- Produkte vor und nach jeder Verwendung prüfen auf: Beschädigungen und Oberflächenveränderungen an der Isolierung.
- Beschädigtes oder funktionsunfähiges Produkt sofort aussortieren und an den Aesculap Technischen Service weiterleiten, siehe Technischer Service.
- HF-Ausgangsleistung auf den Eingriff abstimmen. Klinische Erfahrungen oder Referenzen berücksichtigen.
- HF-Ausgangsleistung so gering wie möglich wählen.
- Kontaktfächen 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 1,6 mm

Die zugehörige Kabel kann unseren Prospekten entnommen werden.

Die Isolation des Produkts ist für eine maximal wiederkehrende Bemessungsspitzenspannung von 600 Vp ≈ 1200 V_{ss} im Koagulationsmodus ausgelegt.

Die Isolation des Zubehörs (z. B. HF-Kabel, Instrumente) muss für die maximale Ausgangsspitzenspannung ausreichend bemessen sein, siehe Norm IEC/DIN EN 60601-2-2.

Um HF-Verbrennungen zu vermeiden:

- HF-Gerät so einstellen, dass die max. Ausgangsspitzenspannung gleich oder kleiner ist als die Bemessungsspitzenspannung, die für das Produkt angegeben ist.
- 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.
- Produkt nie auf oder direkt neben dem Patienten ablegen.
- Gebrauchsanweisung des HF-Geräts einhalten.

Funktionsprüfung

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

- Instrument mit HF-Kabel verbinden.
- Stecker des HF-Kabels am bipolaren Ausgang des HF-Geräts anschließen.
- Leicht geöffnetes Instrument mit den Spitzen auf ein mit Kochsalzlösung getränktes Tuch drücken.
- HF-Gerät aktivieren und dabei sicherstellen, dass das Instrument nur im isolierten Bereich berührt wird. Bei Dampfbildung ist das Instrument einsatzbereit.
- Falls keine Dampfbildung sichtbar ist, Verbindungen zwischen HF-Kabel und HF-Gerät prüfen.
- Stromzufuhr langsam erhöhen.

Bedienung

Verletzungsgefahr durch ungewollte Blutung bei zu schnellem Schnitt oder zu geringem/hohem HF-Strom!
► Schnitt langsam durchführen.
► Dosierung des HF-Stroms der Anwendung entsprechend bemessen.

Validiertes Aufbereitungsverfahren

Allgemeine Sicherheitshinweise

Hinweis

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

Hinweis

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

Hinweis

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

Hinweis

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

Zur Validierung wurde die empfohlene Chemie verwendet.

Hinweis

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

Hinweis

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

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

Allgemeine Hinweise

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

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

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

Nachtrocknen, wenn erforderlich.

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

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

Vorbereitung am Gebrauchsort

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

Reinigung/Desinfektion

Produktspezifische Sicherheitshinweise zum Aufbereitungsverfahren



GEFAHR

Patientengefährdung!

- Produkt ausschließlich maschinell reinigen.



VORSICHT

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

- Reinigungs- und Desinfektionsmittel nach Anweisungen des Herstellers verwenden, die für das Produkt (z. B. Aluminium, Peek, PTFE, Edelstahl) zugelassen sind.
- Angaben zu Konzentration, Temperatur und Einwirkzeit beachten.

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 weicher Bürste erfolgen. Im Anschluss folgen die weiteren, üblichen Schritte zur Aufbereitung.

- Bei Nassentsorgung geeignete Reinigungs-/Desinfektionsmittel verwenden. Um Schaumbildung und Verschlechterung der Wirksamkeit der Prozesschemie zu vermeiden: Vor maschineller Reinigung und Desinfektion Produkt gründlich mit fließendem Wasser spülen.

Validiertes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren

Validiertes Verfahren	Besonderheiten	Referenz
Manuelle Vorreinigung mit Bürste und anschließender maschineller alkalischer Reinigung und thermischer Desinfektion	■ Weiche Reinigungsbürste ■ Keramik-Protector auf Produkt im geöffneten Zustand aufsetzen, siehe Abb. 2. ■ Produkt auf reinigungsgerechten Siebkorb legen (Spülschatten vermeiden).	Kapitel Maschinelle Reinigung/Desinfektion mit manueller Vorreinigung und Unterkapitel: ■ Kapitel Manuelle Vorreinigung mit Bürste ■ Kapitel Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

Maschinelle Reinigung/Desinfektion mit manueller Vorreinigung

Hinweis

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

Hinweis

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

Manuelle Vorreinigung mit Bürste

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

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

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

Phase I

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

Phase II

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

Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

Gerätetyp: Einkammer-Reinigungs-/Desinfektionsgerät ohne Ultraschall

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Wasser- Qualität	Chemie
I	Vorspülen	<25/77	3	T-W	-
II	Reinigung	55/131	10	VE-W	■ Konzentrat, alkalisch: - pH ~ 13 - <5 % anionische Tenside ■ Gebrauchslösung 0,5 % - pH ~ 11*
III	Zwischenspülung	>10/50	1	VE-W	-
IV	Thermodesinfektion	90/194	5	VE-W	-
V	Trocknung	-	-	-	Gemäß Programm für Reinigungs- und Desinfektionsgerät

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

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

Kontrolle, Wartung und Prüfung



VORSICHT

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

- Bewegliche Teile (z. B. Gelenke, Schieberteile und Gewindestangen) vor der Funktionsprüfung mit für das angewendete Sterilisationsverfahren geeignetem Pflegeöl 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.
- Kompatibilität mit den zugehörigen Produkten prüfen.

Verpackung

- Keramik-Protector auf Produkt im geschlossenen Zustand aufsetzen, siehe Abb. 1.
- Produkt in zugehörige Lagerung einsortieren oder auf geeigneten Siebkorb legen. Sicherstellen, dass vorhandene Schneiden geschützt sind.
- Siebkörbe dem Sterilisationsverfahren angemessen verpacken (z. B. in Aesculap-Sterilcontainern).
- Sicherstellen, dass die Verpackung eine Rekontamination des Produkts während der Lagerung verhindert.

Dampfsterilisation

- Sicherstellen, dass das Sterilisierungsmittel Zugang zu allen äußeren und inneren Oberflächen hat (z. B. durch Öffnen von Ventilen und Hähnen).
- Validiertes Sterilisationsverfahren
 - Dampfsterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren
 - Dampfsterilisator gemäß DIN EN 285 und validiert gemäß DIN EN ISO 17665
 - Sterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren bei 134 °C, Haltezeit 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

- Ggf. Keramik-Protector auf das Produkt aufsetzen.
- 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.

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

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

Hinweis

Der Reparaturumfang der BipoJet Scheren ist auf das Nachschärfen der Scherenblätter beschränkt. Risse/Beschädigungen der Isolierung werden aus Sicherheitsgründen nicht repariert.

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

Art.-Nr.	Bezeichnung
JG884R	Keramik-Protektor für feine BipoJet Scheren BC691R bis BC699R
JG885R	Keramik-Protektor für BipoJet Scheren BC685R bis BC690R

Entsorgung

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

TA-Nr. 011127 2018-10 V6 Änd.-Nr. 58873



Aesculap®
BipoJet®

Légende

- 1 Ciseaux bipolaires avec protection céramique à l' état fermé (pour la stérilisation et le transport)
- 2 Ciseaux bipolaires avec protection céramique à l'état ouvert (pour le transport en panier perforé après l'opération et pour le nettoyage en machine)

Symboles sur le produit et emballage

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

Domaine d'application

- Pour obtenir le mode d'emploi d'un article ou des informations sur la compatibilité des matériaux, voir aussi l'extranet d'Aesculap à l'adresse suivante: <https://extranet.bbraun.com>

Champ d'application

Les ciseaux bipolaires BipoJet s'utilisent en chirurgie pour la section, la dissection et la coagulation de tissus.

Indications

Il n'y a aucune indication de base.

Contre-indications absolues

Ne pas utiliser sur des os ou des tissus osseux, sur des matériaux métalliques et sur le système nerveux central (SNC).

Contre-indications relatives

Les conditions suivantes, prises individuellement ou combinées, peuvent entraîner un retard de cicatrisation ou la mise en danger de la réussite de l'opération:

- États médicaux ou chirurgicaux (p. ex. comorbidités) susceptibles d'empêcher le succès de l'opération
- Travaux sur ou à proximité immédiate du système nerveux périphérique (SNP)

En cas de contre-indications relatives, l'utilisateur décide individuellement de l'utilisation du produit.

Manipulation sûre et préparation

- Confier le fonctionnement et l'utilisation du produit et des accessoires uniquement à des personnes disposant de la formation, des connaissances ou de l'expérience requises.
- Lire, observer et conserver le mode d'emploi.
- Utiliser le produit uniquement pour les fins prévues, voir Champ d'application.
- Nettoyer 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.
- Né jamais utiliser un produit endommagé ou défectueux. Mettre immédiatement au rebut le produit endommagé.

Risque de blessure en cas d'inflammation ou d'explosion de gaz inflammables!
Pendant l'utilisation conforme de l'appareil HF, de la vapeur peut 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.

Risque de brûlure par contact de tissus avec des zones non isolées des ciseaux bipolaires hors de la zone de coagulation !
► Veiller à ce que les instruments bipolaires n'entrent en contact avec les tissus que par les parties isolées.

Risque de brûlure pour le patient ou personnel médical par une manipulation incorrecte!
► Ne faire fonctionner l'instrument qu'avec des câbles HF Aesculap d'origine.
► Ne pas raccorder l'instrument à la sortie monopolaire.
► Ne pas utiliser d'instruments dont la céramique est endommagée.

Risque de détérioration des extrémités de travail et de la céramique par une manipulation incorrecte!
► Manipuler l'instrument avec précautions.
► Ne pas exercer de forces excessives.
► Ne pas tenter de sectionner ni de retirer des agrafes ou des clips.
► Protéger l'instrument contre les chocs et les impacts.
► Ne transporter et ne traiter l'instrument que dans la protection céramique.
► Contrôler avant chaque utilisation l'intégrité et/ou l'absence de fissures de l'isolation céramique de l'instrument.
► Avant et après chaque utilisation, vérifier visuellement que le produit ne présente pas de pièces détachées, tordues, brisées, fissurées, usées ni cassées.

- BC685R bis BC690R : l'isolation du produit a été contrôlée par le fabricant pour 100 cycles de traitement.
- BC691R bis BC699R : l'isolation du produit a été contrôlée par le fabricant pour 30 cycles de traitement.
- La durée de vie dans la pratique clinique dépend de l'utilisation individuelle en cours d'opération et des conditions de traitement spécifiques à l'établissement hospitalier.
- Contrôler visuellement l'état des produits et l'absence de modifications de surface de l'isolant avant et après chaque utilisation.
 - Mettre immédiatement au rebut le produit endommagé ou fonctionnant mal et le retourner au Service Technique Aesculap, voir Service Technique.
 - 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 1,6 mm

Le câble requis est indiqué dans nos prospectus.

L'isolation du produit est prévue pour une tension de crête de référence restaurée maximale de 600 V en crête ≈ 1200 V_{ss} en mode de coagulation.

L'isolation des accessoires (p. ex. câble HF, instruments) doit être suffisante pour la tension de crête de sortie maximale, voir la norme CEI/DIN EN 60601-2-2.

Pour éviter les brûlures par le courant HF:

- Régler l'appareil HF de manière à ce que la tension de crête de sortie soit égale ou inférieure à la tension de crête de référence indiquée pour le produit.
- 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.
- Ne jamais poser le produit sur le patient ni directement à côté de lui.
- Respecter le mode d'emploi de l'appareil HF.

Vérification du fonctionnement

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

- Raccorder l'instrument avec le câble HF.
- Raccorder la fiche du câble HF à la sortie bipolaire de l'appareil HF.
- Presser les pointes de l'instrument légèrement ouvert contre un chiffon imbibé de sérum physiologique.
- Activer l'appareil HF et veiller à cet égard à ne toucher l'instrument que dans sa partie isolée. L'instrument est prêt à l'emploi lorsque se forme de la vapeur.
- S'il n'y a pas de vapeur vérifier les connexions entre câble HF et appareil HF.
- Augmenter lentement l'arrivée de courant.

Manipulation

AVERTISSEMENT
Risque de lésion en cas de saignement involontaire dû à une section trop rapide ou un courant HF trop faible ou trop élevé!
► Réaliser la section lentement.
► Doser en conséquence le courant HF de l'application.

Procédé de traitement stérile validé

Consignes générales de sécurité

Remarque

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

Remarque

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

Remarque

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

Remarque

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

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

Remarque

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

Remarque

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

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

Remarques générales

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

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

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

Sécher ensuite si nécessaire.

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

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

Préparation sur le lieu d'utilisation

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

Nettoyage/décontamination

Consignes de sécurité spécifiques du produit pour le procédé de traitement



DANGER

Risque de mise en danger du patient!

- Nettoyer le produit exclusivement en machine.



ATTENTION

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

- Utiliser des produits de nettoyage et de décontamination agréés pour le produit (p. ex. aluminium, Peek, PTFE, acier spécial) en respectant les instructions du fabricant.
- Respecter les indications sur la concentration, la température et le temps d'action.

Les incrustations sur les instruments HF se détachent de manière particulièrement efficace et en douceur avec un traitement par immersion d'environ 5 minutes dans une solution de H₂O₂ à 3 %. Les résidus peuvent être éliminés manuellement avec une brosse douce. On procède ensuite aux étapes usuelles suivantes du traitement stérile..

- En cas d'évacuation à l'état humide, utiliser un produit de nettoyage/décontamination adéquat. Pour éviter la formation de mousse et une dégradation de l'efficacité des produits chimiques de traitement: avant le nettoyage et la décontamination en machine, rincer abondamment le produit à l'eau courante.

Procédé de nettoyage et de décontamination validé

Procédé validé	Particularités	Réf. dorsale
Nettoyage préalable manuel à la brosse suivi du nettoyage alcalin en machine et de la désinfection thermique	■ Brosse de nettoyage douce ■ Placer la protection céramique sur le produit à l'état ouvert, voir Fig. 2. ■ Poser le produit dans un panier perforé convenant au nettoyage (éviter les zones sans contact avec la solution).	Chapitre Nettoyage/décontamination en machine avec nettoyage préalable manuel et sous-chapitre: ■ Chapitre Nettoyage préalable manuel à la brosse ■ Chapitre Nettoyage alcalin en machine et décontamination thermique

Nettoyage/décontamination en machine avec nettoyage préalable manuel

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

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

Nettoyage préalable manuel à la brosse

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

EP: Eau potable

TA: Température ambiante

*Recommandé: BBraun Stabimed

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

Phase I

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

Phase II

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

Nettoyage alcalin en machine et décontamination thermique

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

Phase	Etape	T [°C/°F]	t [min]	Qualité de l'eau	Chimie
I	Rinçage préalable	<25/77	3	EP	-
II	Nettoyage	55/131	10	EDém	■ Concentré, alcalin: - pH ~ 13 - <5 % de dérivés tensioactifs anioniques ■ Solution d'usage 0,5 % - pH ~ 11*
III	Rinçage intermédiaire	>10/50	1	EDém	-
IV	Thermodécontamination	90/194	5	EDém	-
V	Séchage	-	-	-	Selon le programme pour l'appareil de nettoyage et de décontamination

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

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

Vérification, entretien et contrôle



ATTENTION

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

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

- Laisser refroidir le produit à la température ambiante.
- Après chaque nettoyage, décontamination et séchage, vérifier sur le produit les éléments suivants: état sec, propre, bon fonctionnement et absence de détériorations, p. ex. détérioration de l'isolation ou pièces corrodées, lâches, tordues, brisées, fissurées, usées et rompues.
- Sécher le produit mouillé ou humide.
- Nettoyer à nouveau le produit non propre et le décontaminer.
- Contrôler le bon fonctionnement du produit.
- Mettre immédiatement au rebut tout produit endommagé ou fonctionnant mal et le retourner au Service Technique Aesculap, voir Service Technique.
- Contrôler la compatibilité avec les produits afférents.

Emballage

- Placer la protection céramique sur le produit à l'état fermé, voir Fig. 1.
- Ranger le produit dans le rangement correspondant ou le poser dans un panier perforé approprié. Veiller à ce que les éventuels tranchants soient protégés.
- Emballer les paniers perforés de manière adaptée au procédé de stérilisation (p. ex. dans des containers de stérilisation Aesculap).
- Veiller à ce que l'emballage empêche une recontamination du produit pendant le stockage.

Stérilisation à la vapeur

- Veiller à ce que le produit de stérilisation ait accès à toutes les surfaces extérieures et intérieures (p. ex. en ouvrant les valves et les robinets).
- Procédé de stérilisation validé
 - Stérilisation à la vapeur avec procédé du vide fractionné
 - Stérilisateur à la vapeur selon DIN EN 285 et validé selon DIN EN ISO 17665
 - Stérilisation par procédé du vide fractionné à 134 °C, durée de maintien de 5 min
- En cas de stérilisation simultanée de plusieurs produits dans un stérilisateur à vapeur: veiller à ce que le chargement maximal autorisé du stérilisateur à vapeur indiqué par le fabricant ne soit pas dépassé.

Stockage

- Si nécessaire placer la protection céramique sur le produit.
- Stocker les produits stériles en emballage étanche aux germes, protégés contre la poussière, dans une pièce sèche, obscure et de température homogène.

Service Technique



AVERTISSEMENT

Risque de blessure et/ou de dysfonctionnement!

► Ne pas modifier le produit.

Les modifications effectuées sur les équipements techniques médicaux peuvent entraîner une perte des droits à garantie de même que d'éventuelles autorisations.

► Pour le service et la réparation, veuillez vous adresser à votre distributeur national B. Braun/Aesculap.

Remarque

L'étendue des réparations à apporter aux ciseaux BipoJet se limite à l'aiguisement des lames de ciseaux. Les fissures / dégradations de l'isolant ne doivent pas être réparées pour des raisons de sécurité.

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

Réf.	Désignation
JG884R	Protection céramique pour ciseaux fins BipoJet BC691R à BC699R
JG885R	Protection céramique pour ciseaux BipoJet BC685R à BC690R

Elimination

► Éliminer ou recycler le produit, ses composants et leurs conditionnements selon les dispositions nationales en vigueur.

TA-Nr. 011127 2018-10 V6 Änd.-Nr. 58873



Aesculap®
BipoJet®

Leyenda

- 1 Tijeras bipolares con protección cerámica en estado cerrado (para la esterilización y el transporte)
- 2 Tijeras bipolares con protección cerámica en estado abierto (para el transporte en cesta después de la operación y para la limpieza automática)

Símbolos en el producto y envase

Atención, señal de advertencia general

Atención, observar la documentación adjunta

Campo de aplicación

- Para consultar información actualizada sobre la compatibilidad con el material, visite también Aesculap nuestra extranet en la siguiente dirección <https://extranet.bbraun.com>

Finalidad de uso

Las tijeras BipoJet se emplean para cortar, preparar, y coagular tejidos en cirugía.

Indicaciones

No existe una indicación clave.

Contraindicaciones absolutas

No se deben emplear en huesos ni tejidos similares a los huesos, en materiales metálicos ni en el sistema nervioso central.

Contraindicaciones relativas

Las siguientes condiciones, de forma individual o combinada, pueden provocar retrasos en la curación o poner en peligro el éxito de la operación:

- Condiciones médicas o quirúrgicas (p. ej. comorbilidad) que pudieran obstaculizar el éxito de la operación.
- Trabajos en el entorno directo del sistema nervioso periférico.

En caso de contraindicaciones relativas, el usuario deberá decidir de forma individual si es conveniente emplear el producto.

Manipulación correcta y preparación

- Confiar la aplicación y el uso del producto y de los accesorios exclusivamente a personal con la formación requerida para ello o que disponga de los conocimientos o experiencia necesarios.
- Seguir las instrucciones del producto y conservarlas como referencia.
- Utilizar el producto sólo de acuerdo con su finalidad de uso, ver Finalidad de uso.
- Limpiar bien 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.
- No utilizar ningún producto dañado o defectuoso. Retirar inmediatamente el producto si está dañado.

ADVERTENCIA

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

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

ADVERTENCIA

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

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

ADVERTENCIA

Peligro de quemaduras en tejidos que no intervienen en la coagulación, si éstos entran en contacto con las partes no aisladas de las pinzas bipolares.

- Asegurarse de que sólo las partes aisladas de los instrumentos bipolares entran en contacto con el tejido.

ADVERTENCIA

Peligro de lesiones para el paciente/el personal médico a causa de un manejo inadecuado.

- Utilizar los instrumentos bipolares sólo con cables AF originales de Aesculap.
- No conectar el instrumento a la salida monopolar.
- No utilizar instrumentos con la cerámica dañada.

ADVERTENCIA

ATENCIÓN

Peligro de dañarlos extremos de trabajo y la cerámica a causa de un manejo inadecuado.

- Manejar el instrumento con cuidado.
- No ejercer una fuerza excesiva.
- No intentar cortar ni retirar grapas ni clips.
- Proteger el instrumento de cualquier golpe o impacto.
- Transportar el instrumento únicamente con la protección cerámica colocada.
- Verificar siempre antes de utilizar el instrumento que el aislamiento cerámico está completo y no presenta fisuras.
- Antes y después de cada utilización, inspeccionar el producto visualmente en busca de piezas sueltas, dobladas, rotas, agrietadas y desgastadas.

BC685R a BC690R: el aislamiento del producto ha sido probado por el fabricante para 100 ciclos de tratamiento.
BC691R a BC699R: el aislamiento del producto ha sido probado por el fabricante para 30 ciclos de tratamiento.
La vida útil en una clínica dependerá del uso intraoperatorio individual y de las condiciones específicas del hospital en el proceso de tratamiento.

- Antes y después de cada utilización, comprobar los productos en busca de desperfectos y deterioro de la superficie del aislamiento.
- Retirar inmediatamente el producto si está dañado o no funciona correctamente y enviarlo al Servicio de Asistencia Técnica de Aesculap, ver Servicio de Asistencia Técnica.
- Adaptar la potencia de salida AF al tipo de intervención quirúrgica. Tener en cuenta las referencias o experiencias clínicas.
- Ajustar siempre la potencia de salida AF al mínimo posible.
- Mantener limpias las superficies de contacto del producto durante la intervención. Limpiar con un algodón húmedo los restos de tejido secos o humores corporales.

El producto está provisto de la siguiente conexión en el lado enchufable: pin 1,6 mm

Encontrará el cable correspondiente en nuestros folletos.

El aislamiento del producto está diseñado para soportar una tensión recurrente de referencia máxima de 600 Vp ≈ 1200 V_{ss} en el modo de coagulación.

El aislamiento de los accesorios (p. ej. cable AF, instrumentos) debe soportar la tensión punta de salida, ver la norma IEC/DIN EN 60601-2-2.

Cómo evitar quemaduras por AF:

- Ajustar el aparato AF de modo que la tensión máxima de salida sea idéntica o menor que la tensión máxima de referencia para la que está diseñado el producto.
- Durante la activación de la AF, mantener el extremo del producto dentro del campo visual del usuario.
- Antes de conectar el aparato AF, asegurarse de que el extremo del producto no está en contacto con ningún accesorio que sea conductor eléctrico.
- No dejar nunca el producto sobre el paciente ni a su lado.
- Seguir las instrucciones de manejo del aparato AF.

Comprobación del funcionamiento

Peligro de lesiones y/o fallos de funcionamiento.

- Comprobar el funcionamiento antes de cada uso.

ADVERTENCIA

- Conectar el cable AF al instrumento.
- Insertar el conector del cable AF en la salida bipolar del aparato AF.
- Abrir el instrumento ligeramente y mojar las puntas con un paño empapado en solución salina.
- Activar el aparato AF y asegurarse de que únicamente se tocan las partes aisladas del instrumento. El instrumento estará operativo en cuanto se genere vapor.
- Si no se genera vapor, debe comprobarse la conectividad entre el cable AF y el aparato AF.
- Aumentar lentamente la intensidad de corriente.

Manejo del producto

Peligro de lesiones por hemorragias indeseadas si se realiza la sección con demasiada rapidez, o si la intensidad de la corriente AF es demasiado baja/alta.

- Seccionar lentamente.
- Dosificar la corriente AF en función de la aplicación.

ADVERTENCIA

Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico

Advertencias de seguridad generales

Nota

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

Nota

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

Nota

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

Nota

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

Para la validación se han utilizado las sustancias químicas recomendadas.

Nota

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

Nota

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

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

Indicaciones generales

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

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

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

Efectuar un secado final, si es necesario.

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

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

Preparación en el lugar de uso

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

Limpieza/Desinfección

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



PELIGRO

Peligro para el paciente.

- ▶ Limpiar el producto sólo de forma automática.



ATENCIÓN

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

- ▶ Utilizar únicamente desinfectantes/agentes de limpieza según las instrucciones del fabricante permitidos para el producto (p. ej., aluminio, Peek, PTFE, acero inoxidable).
- ▶ Respetar los valores de concentración, temperatura y tiempo de actuación.

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 blando. A continuación deberán seguirse los pasos habituales para el tratamiento.

- ▶ En los lavados húmedos, utilizar productos de limpieza y desinfección adecuados. Para evitar la formación de espuma y una reducción de la eficacia de los productos químicos utilizados en el proceso: antes de limpiar y desinfectar el producto automáticamente, deberá aclararse con abundante agua corriente.

Proceso homologado de limpieza y desinfección

Proceso homologado	Particularidades	Referencia dorsal
Prelavado manual con cepillo y a continuación limpieza alcalina automática y desinfección térmica .	■ Cepillo de limpieza blando ■ Colocar la protección cerámica sobre el producto en estado abierto; véase la Fig. 2. ■ Colocar el producto en una cesta indicada para la limpieza (evitar que los productos se tapen unos con otros).	Capítulo Limpieza/desinfección automáticas con prelavado manual y el apartado: ■ Capítulo Prelavado manual con cepillo ■ Capítulo Limpieza alcalina automática y desinfección térmica

Limpieza/desinfección automáticas con prelavado manual

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

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

Prelavado manual con cepillo

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

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

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

Fase I

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

Fase II

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

Limpieza alcalina automática y desinfección térmica

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

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Calidad del agua	Sust. químicas
I	Prelavado	<25/77	3	AP	-
II	Limpieza	55/131	10	ACD	■ Concentrado, alcalino: - pH ~ 13 - <5 % agentes tensioactivos aniónicos ■ Solución al 0,5 % - pH ~ 11*
III	Aclarado intermedio	>10/50	1	ACD	-
IV	Termodesinfección	90/194	5	ACD	-
V	Secado	-	-	-	De acuerdo con el programa para el aparato de limpieza y desinfección

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

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

Control, mantenimiento e inspección



ATENCIÓN

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

- ▶ Lubricar las partes móviles (p. ej. articulaciones, piezas correderas y varillas roscadas) antes de realizar la prueba de funcionamiento con un aceite de conservación adecuado para el método de esterilización aplicado (p. ej. STERILIT® spray Aesculap STERILIT® I JG600 o lubricador por goteo STERILIT® I JG598).

- ▶ Dejar que el producto se enfríe a temperatura ambiente.
- ▶ Tras limpiar, secar y desinfectar el producto, comprobar siempre que: esté seco y limpio, funcione debidamente y no presente defectos como aislamiento defectuoso, piezas con corrosión, sueltas, deformadas, rotas, agrietadas, desgastadas o fragmentadas.
- ▶ Secar el producto si está húmedo o mojado.
- ▶ Si el producto está sucio, volver a limpiarlo y desinfectarlo.
- ▶ Comprobar el funcionamiento del producto.
- ▶ Retirar inmediatamente el producto si está dañado o no funciona correctamente y enviarlo al Servicio de Asistencia Técnica de Aesculap, ver Servicio de Asistencia Técnica.
- ▶ Comprobar la compatibilidad con los productos con los que se combina.

Envase

- ▶ Colocar la protección cerámica sobre el producto en estado cerrado; véase la Fig. 1.
- ▶ Colocar el producto en el soporte o en la cesta correspondientes. Asegurarse de que los filos cortantes existentes están protegidos.
- ▶ Envasar las cestas de acuerdo con el procedimiento de esterilización (p. ej. en contenedores estériles de Aesculap).
- ▶ Asegurarse de que el envase es fiable y que impedirá una recontaminación del producto durante su almacenamiento.

Esterilización a vapor

- ▶ Asegurarse de que el medio esterilizador tiene acceso a todas las superficies externas e internas (abriendo las válvulas y las llaves, por ejemplo).
- ▶ Método de esterilización autorizado
 - Esterilización a vapor con el método de vacío fraccionado
 - Esterilizador a vapor según DIN EN 285 y validado según DIN EN ISO 17665
 - Esterilización en el método de vacío fraccionado a 134 °C durante 5 min
- ▶ Si se esterilizan varios productos al mismo tiempo en un esterilizador a vapor: Asegurarse de que no se sobrepasa la carga máxima del esterilizador a vapor permitida por el fabricante.

Almacenamiento

- ▶ En caso necesario, colocar la protección cerámica en el producto.
- ▶ Almacenar los productos estériles en un envase con barrera antibacteriana y en un lugar seco y oscuro, protegido contra el polvo y a temperatura constante.

Servicio de Asistencia Técnica



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones y/o fallos de funcionamiento.

► No modificar el producto.

Si se realizan modificaciones en el equipo médico técnico, se extinguirá la garantía y el derecho de garantía, así como las posibles homologaciones.

► Para asistencia técnica y reparaciones, dirijase a su distribuidor nacional de B. Braun/Aesculap.

Nota

Las reparaciones de las tijeras BipoJet se limitarán a reafilarse las hojas de la tijera. Las grietas y los desperfectos en el aislamiento no se repararán por motivos de seguridad.

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

Nº ref.	Denominación
JG884R	Protección cerámica para tijeras BipoJet finas BC691R a BC699R
JG885R	Protección cerámica para tijeras BipoJet BC685R a BC690R

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.



Aesculap®
BipoJet®

Legenda

- 1 Forbici bipolari con protettore in ceramica chiuse (per la sterilizzazione ed il trasporto)
- 2 Forbici bipolari con protettore in ceramica aperte (per il trasporto in sala operatoria all'interno del cestello e la pulizia automatica)

Simboli del prodotto e imballo

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

Ambito di validità

- Per istruzioni specifiche sui prodotti e informazioni sulla compatibilità con i materiali si rimanda a Aesculap Extranet all'indirizzo <https://extranet.bbraun.com>

Destinazione d'uso

Le forbici BipoJet sono concepite eseguire il taglio, la dissezione e la coagulazione dei tessuti in chirurgia.

Indicazioni

Un'indicazione principale non è riportata.

Controindicazioni assolute

Da non utilizzare su osso o tessuto osteoide, su materiali metallici o sul sistema nervoso centrale (SNC).

Controindicazioni relative

Le seguenti condizioni, prese singolarmente oppure in combinazione, possono ritardare la guarigione oppure compromettere il successo dell'operazione:

- Condizioni mediche o chirurgiche (ad es. comorbidità) che possono ostacolare il successo dell'operazione
 - Intervenire sul sistema nervoso periferico (SNP) o nelle dirette vicinanze di questo
- Nel caso delle presenti controindicazioni relative, l'utilizzatore decide individualmente in merito all'utilizzo del prodotto.

Manipolazione e preparazione sicure

- Far usare il prodotto e gli accessori solo a personale che disponga di adeguata formazione, conoscenze ed esperienze.
- Leggere, rispettare e conservare le istruzioni per l'uso.
- Usare il prodotto soltanto in conformità alla destinazione d'uso, vedere Destinazione d'uso.
- Prima della prima sterilizzazione pulire il prodotto nuovo di fabbrica, previa rimozione dell'imballo da trasporto.
- Conservare il prodotto nuovo di fabbrica o inutilizzato in un luogo asciutto, pulito e protetto.
- Se il prodotto è guasto o danneggiato, non utilizzarlo. Se il prodotto è danneggiato, scartarlo immediatamente.

AVVERTENZA

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

AVVERTENZA

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

AVVERTENZA

Pericolo di ustioni dovute al contatto dei tessuti con i settori non isolati delle forbici bipolari al di fuori del punto di coagulazione!
► Accertarsi che gli strumenti bipolari entrino in contatto con i tessuti solo nei punti isolati.

AVVERTENZA

Pericolo di lesioni a carico del paziente/del personale medico dovuto ad errata manipolazione!
► Far funzionare lo strumento solo con i cavi HF originali Aesculap.
► Non collegare lo strumento all'uscita monopolare.
► Non usare strumenti con ceramica danneggiata.

ATTENZIONE

Danni alle estremità di lavoro ed alla ceramica causati da un'errata manipolazione!
► Utilizzare lo strumento con cautela.
► Non esercitare forze eccessive.
► Non cercare di separare o rimuovere alcuna graffa o clip.
► Proteggere lo strumento da urti e colpi.
► Trasportare e sottoporre a preparazione lo strumento soltanto nel protettore ceramico.
► Prima di ogni utilizzo verificare che l'isolamento ceramico dello strumento sia integro e/o non crepato.
► Prima e dopo ogni utilizzo ispezionare visivamente il prodotto per escludere la presenza di parti allentate, piegate, rotte, fessurate, usurate o spezzate.

BC685R bis BC690R: L'isolamento del prodotto viene controllato dal produttore per 100 cicli di preparazione sterile.

BC691R bis BC699R: L'isolamento del prodotto viene controllato dal produttore per 30 cicli di preparazione sterile. La durata nella pratica clinica dipende dall'uso intraoperatorio individuale e dalle condizioni di preparazione sterile specifiche dell'ospedale.

- Prima e dopo ogni utilizzo ispezionare i prodotti per escludere la presenza di danneggiamenti o alterazioni superficiali.
- Scartare immediatamente il prodotto danneggiato o non idoneo a funzionare e inviarlo Aesculap all'Assistenza tecnica, vedere Assistenza tecnica.
- Adattare la potenza d'uscita HF al rispettivo intervento, tenendo presenti le esperienze cliniche e i riferimenti della letteratura.
- Selezionare la potenza d'uscita HF più bassa possibile.
- Mantenere pulite le superfici di contatto del prodotto durante l'operazione. Ripulire eventuali residui operatori essiccati o fluidi corporei con un tampone umido.

Sul lato connettore il prodotto è dotato del seguente attacco: Pin da 1,6 mm

Per il rispettivo cavo si rimanda ai nostri prospetti.

L'isolamento del prodotto è progettato per una tensione di picco di taratura massima reiterata di 600 Vp ≈ 1200 V_{SS} nella modalità di coagulazione.

L'isolamento dell'accessorio (ad es. cavo HF, strumenti) deve essere dimensionato in modo da essere sufficiente per la tensione di uscita massima di picco, vedere CEI/DIN EN 60601-2-2.

Per prevenire ustioni HF:

- Regolare l'apparecchio HF in modo che la tensione di uscita massima di picco sia uguale o inferiore alla tensione di taratura di picco indicata per il prodotto.
- Durante l'attivazione dell'HF, l'estremità di lavoro del prodotto deve rimanere sempre nel campo visivo dell'utilizzatore.
- Prima dell'attivazione dell'apparecchio HF assicurarsi che l'estremità di lavoro del prodotto non venga a contatto con accessori a conduzione di corrente.
- Non appoggiare mai il prodotto sul od accanto al paziente.
- Rispettare le istruzioni per l'uso dell'apparecchio HF.

Controllo del funzionamento

AVVERTENZA

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

- Collegare lo strumento con il cavo HF.
- Collegare il connettore del cavo HF all'uscita bipolare dell'unità HF.
- Premere le punte dello strumento leggermente aperto contro un telo imbevuto di soluzione salina.
- Attivare l'unità HF accertandosi che lo strumento venga toccato solo nel settore isolato.
Se si forma vapore lo strumento è pronto all'uso.
- Se non si vede formazione di vapore, controllare il collegamento tra cavo HF ed unità HF.
- Aumentare lentamente l'apporto di corrente.

Operatività

AVVERTENZA

Pericolo di lesioni dovute ad emorragia involontaria in caso di taglio troppo rapido o di corrente HF troppo bassa/alta!
► Eseguire il taglio lentamente.
► Dimensionare il dosaggio della corrente HF in maniera idonea per l'utilizzo.

Procedimento di preparazione sterile validato

Avvertenze generali di sicurezza

Nota

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

Nota

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

Nota

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

Nota

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

Per la validazione è stata utilizzata la chimica raccomandata.

Nota

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

Nota

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

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

Avvertenze generali

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

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

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

Asciugare, se necessario.

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

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

Preparazione nel luogo d'utilizzo

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

Pulizia/Disinfezione

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



PERICOLO

Pericolo per il paziente!

- Pulire il prodotto solo in modo automatico.



ATTENZIONE

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

- Usare detergenti e disinfettanti ammessi per il prodotto (ad es alluminio, Peek, PTFE, acciaio inox) secondo le istruzioni del produttore.
- Rispettare le indicazioni relative a concentrazione, temperatura e tempo d'azione.

Le incrostazioni presenti sugli strumenti HF possono essere efficacemente e delicatamente ammorbidite con un trattamento a immersione in soluzione di H₂O₂ al 3 % della durata di 5 minuti. La rimozione può essere eseguita manualmente o con uno spazzolino morbido. Seguono poi le altre consuete fasi per la preparazione sterile.

► Se si esegue il riporto per via umida, usare un detergente/disinfettante idoneo. Per evitare la formazione di schiuma con conseguente degrado dell'efficacia della chimica di processo: Prima della pulizia e disinfezione automatica, sciacquare accuratamente il prodotto sotto l'acqua corrente.

Procedimento di preparazione sterile e disinfezione validato

Procedimento validato	Particolarità	Riferimento
Pulizia preliminare manuale con spazzolino, successiva pulizia alcalina automatica e disinfezione termica	■ Spazzolino per pulizia morbido ■ Posizionare il protettore in ceramica sul prodotto aperto, vedere Fig 2. ■ Appoggiare il prodotto su un cestello idoneo per la pulizia (evitando zone d'ombra).	Capitolo Pulizia/Disinfezione automatiche con pulizia preliminare manuale e sottocapitolo: ■ Capitolo Pulizia preliminare manuale con spazzolino ■ Capitolo Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica

Pulizia/Disinfezione automatiche con pulizia preliminare manuale

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

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

Pulizia preliminare manuale con spazzolino

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

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

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

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

Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica

Modello di apparecchio: Lavatrice/disinfettore monocamera senza ultrasuoni

Fase	Punto	T [°C/°F]	t [min]	Qualità dell'acqua	Chimica
I	Prerisciacquo	<25/77	3	A-P	-
II	Pulizia	55/131	10	A-CD	■ Concentrato, alcalino: - pH ~ 13 - <5 % tensioattivi anionici ■ Soluzione pronta all'uso allo 0,5 % - pH ~ 11*
III	Risciacquo intermedio	>10/50	1	A-CD	-
IV	Disinfezione termica	90/194	5	A-CD	-
V	Asciugatura	-	-	-	In base al programma per lavatrice/disinfettore

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

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

Controllo, manutenzione e verifica



ATTENZIONE

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

- Prima di eseguire il controllo del funzionamento oliare leggermente le parti mobili (ad es. snodi, scorrevoli e barre filettate) con un olio per la cura idoneo per il procedimento di sterilizzazione usato (ad es. per la sterilizzazione a vapore olio spray STERILIT® I JG600 oppure oliatore a goccia STERILIT® I JG598).

► Far raffreddare il prodotto a temperatura ambiente.

► Dopo ogni pulizia, disinfezione ed asciugatura verificare che il prodotto sia asciutto, pulito, funzionante e che non presenti danni, ad es. all'isolamento, nonché componenti corrosi, staccati, deformati, rotti, crepati, usurati o altrimenti alterati.

► Asciugare il prodotto bagnato o umido.

► Pulire e disinfettare nuovamente il prodotto non pulito.

► Verificare il funzionamento del prodotto.

► Scartare immediatamente il prodotto danneggiato o non idoneo a funzionare e inviarlo Aesculap all'Assistenza tecnica, vedere Assistenza tecnica.

► Verificare la compatibilità con i relativi prodotti.

Imballo

- Posizionare il protettore in ceramica sul prodotto chiuso, vedere Fig. 1.
- Disporre il prodotto in un alloggiamento adeguato o metterlo in un cestello idoneo. Verificare che i taglienti presenti siano adeguatamente protetti.
- Imballare i cestelli in maniera idonea per il procedimento di sterilizzazione (ad es. in Aesculap container per sterilizzazione).
- Accertarsi che l'imballo impedisca eventuali ricontaminazioni del prodotto durante il magazzinaggio.

Sterilizzazione a vapore

- Verificare che il mezzo sterilizzante abbia accesso a tutte le superfici esterne ed interne (ad es. aprendo valvole e rubinetti).
- Procedimento di sterilizzazione validato
- Sterilizzazione a vapore con procedimento a vuoto frazionato
 - Sterilizzatrice a vapore a norma DIN EN 285 e validata a norma DIN EN ISO 17665
 - Sterilizzazione con procedimento a vuoto frazionato a 134 °C, durata 5 min
- Per la sterilizzazione contemporanea di più prodotti in una sterilizzatrice a vapore: accertarsi che non venga superato il carico massimo ammesso per la sterilizzatrice secondo le indicazioni del produttore.

Conservazione

- Eventualmente applicare sul prodotto il protettore in ceramica.
- Conservare i prodotti sterili in un imballo ermetico ai batteri in un ambiente protetto dalla polvere, asciutto, buio e con una temperatura costante.

Assistenza tecnica



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni e/o malfunzionamenti!

► Non modificare il prodotto.

Eventuali modifiche delle attrezzature medico-chirurgiche possono comportare il decadere dei diritti di garanzia e delle omologazioni.

► Per qualsiasi intervento di assistenza e riparazione rivolgersi alla rappresentanza nazionale B. Braun/Aesculap.

Nota

La riparazione delle forbici BipoJet si limita alla riaffilatura delle lame. Per motivi di sicurezza, crepe/danneggiamenti dell'isolamento non vengono riparati.

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

Cod. art.	Descrizione
JG884R	Protettore in ceramica per forbici di precisione BipoJet da BC691R a BC699R
JG885R	Protettore in ceramica per forbici BipoJet da BC685R a BC690R

Smaltimento

► Nello smaltimento o nel riciclaggio del prodotto, dei relativi componenti e della rispettiva confezione è assolutamente necessario rispettare le normative nazionali.

TA-Nr. 011127 2018-10 V6 Änd.-Nr. 58873

Legenda

- 1 Tesoura bipolar com protetor de cerâmica em estado fechado (para a esterilização e o transporte)
- 2 Tesoura bipolar com protetor de cerâmica em estado aberto (para o transporte no cesto de rede depois da intervenção e para a limpeza à máquina)

Símbolos existentes no produto e embalagem



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

Campo de aplicação

- Para as instruções de utilização específicas dos artigos e informações sobre a compatibilidade dos materiais, ver também a Extranet da Aesculap em <https://extranet.bbraun.com>

Aplicação

As tesouras bipolares Bipojet são usadas para cortar, preparar e coagular tecidos na cirurgia.

Indicações

Não existe nenhuma indicação principal.

Contraindicações absolutas

Não utilizar no osso ou em tecidos similares, em materiais metálicos, bem como no sistema nervoso central (SNC).

Contraindicações relativas

As seguintes condições, de forma individual ou associadas entre si, podem provocar uma recuperação tardia ou colocar em risco o sucesso da cirurgia:

- Estados clínicos ou cirúrgicos (por ex. comorbidades), individuais ou associados, que possam impedir o sucesso da cirurgia
- Trabalhos no sistema nervoso periférico (SNP) ou na sua proximidade direta

Na presença de contraindicações relativas, o utilizador decide individualmente sobre a utilização do produto.

Manuseamento e preparação seguros

- Os produtos e os acessórios apenas podem ser operados e utilizados por pessoas que possuam a formação, os conhecimentos ou a experiência necessários.
- Ler, cumprir e guardar as instruções de utilização.
- Utilizar o produto apenas para a finalidade indicada, ver Aplicação.
- Limpar o produto novo depois de remover a embalagem de transporte e antes de o esterilizar pela primeira vez.
- Guardar o produto novo ou não utilizado num local seco, limpo e protegido.
- Não utilizar produtos que apresentem danos ou defeitos. Eliminar de imediato um produto danificado.



ATENÇÃO

Perigo de ferimentos por ignição ou explosão de gases inflamáveis!
Com uma utilização correta do aparelho de alta frequência, é possível que se forme vapor.
► Cumprir as indicações de segurança das instruções de utilização do aparelho de alta frequência.



ATENÇÃO

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



ATENÇÃO

Perigo de queimadura no caso de as partes não isoladas das tesouras bipolares entrarem em contacto com os tecidos situados fora da zona de coagulação!
► Assegurar que os instrumentos bipolares só entram em contacto com o tecido nas zonas isoladas.



ATENÇÃO

Perigo de ferimento do doente/pessoal médico no caso de emprego errado!
► Usar o instrumento apenas com os cabos originais Aesculap previstos para aplicações de alta frequência.
► Não ligar o instrumento à saída monopolar.
► Não usar instrumentos com cerâmica danificada.



CUIDADO

Risco de danificação das extremidades de trabalho e da cerâmica no caso de manipulação errada!
► Manipular os instrumentos com cuidado.
► Não exercer força excessiva.
► Não tentar cortar ou remover os grampos e cliques.
► Proteger o instrumento das pancadas e golpes.
► Transportar e reprocessar o instrumento apenas inserido no protetor de cerâmica.
► Antes de cada utilização, verificar se o isolamento de cerâmica do instrumento está completo e livre de fendas.
► Antes e após cada utilização, inspecionar visualmente o produto quanto a peças soltas, deformadas, quebradas, fissuradas, desgastadas e partidas.

BC685R até BC690R: O isolamento do produto foi testado pelo fabricante para 100 ciclos de reprocessamento.
BC691R até BC699R: O isolamento do produto foi testado pelo fabricante para 30 ciclos de reprocessamento.
A vida útil na prática clínica depende da utilização intraoperatória individual e das condições de reprocessamento específicas do hospital.

- Antes e após cada utilização, inspecionar visualmente os produtos quanto a danos e alterações na superfície do isolamento.
- Eliminar imediatamente os produtos que apresentem danos ou avarias de funcionamento e enviá-los para o serviço de assistência técnica da Aesculap, ver Serviço de assistência técnica.
- Adaptar a potência de saída de alta frequência à intervenção a realizar. Tomar em consideração possíveis experiências ou referências clínicas.
- Escolher uma potência de saída de alta frequência o mais baixa possível.
- Durante a operação, manter limpas as superfícies de contacto do produto. Remover possíveis resíduos secos de tecidos e de fluidos corporais com uma mecha húmida.

O produto está equipado, do lado do conector, com a seguinte tomada: Pino 1,6 mm

O cabo para a respectiva ligação consta dos nossos prospectos.

O isolamento do produto foi concebido para uma tensão nominal máxima recuperada de 600 Vp ≈ 1200 V_{ss} no modo de coagulação.

O isolamento dos acessórios (por ex. cabo AF, instrumentos) tem de estar dimensionado de forma a suportar, seguramente, a tensão máxima de saída no ponto de pico, ver norma IEC/DIN EN 60601-2-2.

Para evitar queimaduras devido a alta frequência:

- Regular o aparelho AF de forma que a tensão máxima de saída no ponto de pico seja igual ou inferior à tensão nominal máxima recuperada indicada para o produto.
- Durante a activação da alta frequência, manter a extremidade de trabalho do produto sempre no campo visual do utilizador.
- Antes de activar o aparelho de alta frequência, assegurar que a extremidade de trabalho do produto não toca em nenhum acessório condutor de electricidade.
- Nunca pousar o produto sobre ou ao lado do doente.
- Cumprir as instruções de utilização do aparelho de alta frequência.

Teste de funcionamento



ATENÇÃO

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

- Fazer a ligação do instrumento com o cabo AF.
- Ligar o cabo AF à saída bipolar do aparelho de alta frequência.
- Pressionar as pontas do instrumento ligeiramente aberto num pano embebido numa solução de soro fisiológico.
- Activar o aparelho AF e, ao fazer isso, ter cuidado em tocar o instrumento apenas nas zonas isoladas.
O instrumento está pronto a ser utilizado quando se forma vapor.
- Se não se formar vapor, devem inspecionar-se as ligações entre o cabo AF e o aparelho AF.
- Aumentar lentamente a corrente.

Utilização



ATENÇÃO

Perigo de ferimento devido a hemorragias inadvertidas, causadas por cortes demasiado rápidos ou por corrente AF muito baixa/alta!
► Efectuar os cortes lentamente.
► Dimensionar a corrente AF de acordo com a aplicação.

Método de reprocessamento validado

Instruções gerais de segurança

Nota

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

Nota

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

Nota

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

Nota

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

Para a validação foram utilizadas as características químicas recomendadas.

Nota

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

Nota

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

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

Informações gerais

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

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

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

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

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

Preparação no local de utilização

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

Limpeza/desinfecção

Instruções de segurança específicas dos produtos para o método de reprocessamento



PERIGO

Perigo para o doente!

- ▶ Limpar o produto exclusivamente na máquina.



CUIDADO

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

- ▶ Usar os detergentes e desinfetantes, que estejam homologados para o produto, de acordo com as instruções do fabricante, (por ex. alumínio, Peek, PTFE, aço inoxidável).
- ▶ Ter em consideração as indicações relativas à concentração, temperatura e tempo de reacção.

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. A remoção pode efectuar-se manualmente com uma escova macia. Depois efectuam-se os restantes procedimentos usualmente aplicados para um reprocessamento.

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

Processo de limpeza e desinfecção validado

Processo validado	Características	Referência
Limpeza prévia à mão com escova e a seguir limpeza alcalina à máquina e desinfecção térmica	■ Escova de limpeza macia ■ Colocar o protetor de cerâmica em estado aberto no produto, ver Fig. 2. ■ Colocar o produto num cesto de rede próprio para a limpeza (evitar sombras de lavagem).	Capítulo Limpeza/desinfecção automática com limpeza prévia manual e subcapítulo: ■ Capítulo Limpeza prévia manual com escova ■ Capítulo Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica

Limpeza/desinfecção automática com limpeza prévia manual

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

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

Limpeza prévia manual com escova

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

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

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

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

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

Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica

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

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Qualidade da água	Características químicas
I	Lavagem prévia	<25/77	3	A–P	–
II	Limpeza	55/131	10	A–CD	■ Concentrado, alcalino: – pH ~ 13 – <5 % de tensioactivos anióni-cos ■ Solução de uso 0,5 % – pH ~ 11*
III	Lavagem intermédia	>10/50	1	A–CD	–
IV	Desinfecção térmica	90/194	5	A–CD	–
V	Secagem	–	–	–	Conforme o programa para o apare-lho de limpeza e desinfecção

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

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

Controlo, manutenção e verificação



CUIDADO

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

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

- ▶ Deixar arrefecer o produto até à temperatura ambiente.
- ▶ Após cada limpeza, desinfecção e secagem, verificar o produto quanto a: segura, limpeza, bom funcionamento e danos, por ex., no isolamento, partes corroidas, soltas, tortas, quebradas, fendidas, desgastadas ou demolidas.
- ▶ Secar o produto se estiver molhado ou húmido.
- ▶ Limpar e desinfectar novamente o produto, caso apresente sujidade.
- ▶ Verificar se o produto funciona correctamente.
- ▶ Eliminar imediatamente os produtos que apresentem danos ou avarias de funcionamento e enviá-los para o ser-viço de assistência técnica da Aesculap, ver Serviço de assistência técnica.
- ▶ Verificar a compatibilidade com os produtos correspondentes.

Embalagem

- ▶ Colocar o protetor de cerâmica em estado fechado no produto, ver Fig. 1.
- ▶ Guardar o produto no alojamento previsto para tal ou num cesto de rede adequado. Garantir que as lâminas exis-tentes estão protegidas.
- ▶ Colocar os cestos de rede em recipientes adequados ao processo de esterilização (por ex. em contentores de este-rilização Aesculap).
- ▶ Assegurar que a embalagem evita uma recontaminação do produto durante o armazenamento.

Esterilização a vapor

- ▶ Assegurar-se de que o produto de esterilização tem acesso a todas as superfícies externas e internas (por ex. abrindo válvulas e torneiras).
- ▶ Processo de esterilização validado
 - Esterilização a vapor no processo de vácuo fraccionado
 - Esterilizador a vapor segundo a DIN EN 285 e validado segundo a DIN EN ISO 17665
 - Esterilização no processo de vácuo fraccionado a 134 °C, tempo de não contaminação de 5 min
- ▶ No caso de esterilização simultânea de vários produtos num esterilizador a vapor: assegurar que a carga máxima admissível do esterilizador a vapor, definida pelo fabricante, não é excedida.

Armazenamento

- ▶ Eventualmente, colocar o protetor de cerâmica no produto.
- ▶ Armazenar os produtos esterilizados numa embalagem esterilizada e num local protegido do pó, seco, com pouca luminosidade e com uma temperatura estável.

Serviço de assistência técnica



ATENÇÃO

Perigo de ferimentos e/ou avarias de funcionamento!

► Não modificar o produto.

Todas as modificações nos equipamentos médicos podem originar uma perda dos direitos decorrentes da garantia e responsabilidade do fabricante, bem como de possíveis licenças.

► Para trabalhos de manutenção e reparação, contacte o seu representante local da B. Braun/Aesculap.

Nota

A extensão das reparações das tesouras BipoJet está limitada à retificação das lâminas das tesouras. Fissuras/danos no isolamento não são reparados por motivos de segurança.

Endereços de assistência técnica

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Pode obter outros endereços de assistência técnica através do endereço acima referido.

Acessórios

Art. n.º	Designação
JG884R	Protetor de cerâmica para tesouras BipoJet finas BC691R até BC699R
JG885R	Protetor de cerâmica para tesouras BipoJet BC685R até BC690R

Eliminação

- Observar sempre as prescrições nacionais aquando da eliminação ou reciclagem do produto, dos respetivos componentes e da sua embalagem.



Aesculap®
BipoJet®

Legenda

- 1 Bipolaire schaar met keramische beschermer in gesloten toestand (voor de sterilisatie en het transport)
- 2 Bipolaire schaar met keramische beschermer in geopende toestand (voor het transport in de zeefkorf na de OP en voor machinale reiniging)

Symbolen op het product en verpakking

Let op: algemeen waarschuwingssymbool

Let op: volg de bijgesloten documentatie

Toepassingsgebied

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

Gebruiksdoel

De BipoJet scharen worden gebruikt voor het knippen, prepareren en coaguleren van weefsel in de chirurgie.

Indicaties

Er is geen kernindicatie.

Absolute contra-indicaties

Niet gebruiken op botten of botachtig weefsel, op metalen materialen of het centrale zenuwstelsel (CZS).

Relatieve contra-indicaties

De volgende voorwaarden, individueel of gecombineerd, kunnen leiden tot vertraagde genezing dan wel verminderd resultaat van de operatie:

- Medische of chirurgische aandoeningen (bijv. comorbiditeiten), die het welslagen van de operatie kunnen verhinderen
- Werken aan of in de directe omgeving van het perifere zenuwstelsel (PZS)

Bij bestaande relatieve contra-indicaties beslist de gebruiker individueel over het gebruik van het product.

Veilig gebruik en voorbereiding

- Dit product en de accessoires mogen uitsluitend worden gebruikt door personen die over de daartoe benodigde opleiding, kennis en ervaring beschikken.
- Lees de gebruiksaanwijzing, houd u aan de instructies en bewaar het document.
- Gebruik het product uitsluitend voor het doel waarvoor het bestemd is, zie Gebruiksdoel.
- Haal een nieuw product uit de transportverpakking en maak het goed schoon, voordat u het voor het eerst steriliseert.
- Bewaar het nieuwe of niet-gebruikte product op een droge, schone en veilige plek.
- Gebruik geen beschadigde of defecte producten. Houd beschadigde producten onmiddellijk apart.

WAARSCHUWING

Gevaar voor verwonding door de ontbranding of ontploffing van brandbare gasen!
Bij het beoogde gebruik van het HF-apparaat kan stoom ontstaan.

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

WAARSCHUWING

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

- Stel het HF-apparaat zodanig in dat de maximale uitgangsspiekspanning gelijk aan of lager is dan de nominale accessoirespanning die voor het product is aangegeven.

WAARSCHUWING

Gevaar voor brandwonden door weefselcontact met niet-geïsoleerde gebieden van de bipolaire scharen buiten de coagulatieplaats!

- Zorg ervoor dat de bipolaire instrumenten alleen met de geïsoleerde delen met het weefsel in contact komen.

WAARSCHUWING

Gevaar voor verwonding van de patiënt/het medisch personeel door verkeerd gebruik!

- Gebruik het instrument alleen met originele HF-kabels van Aesculap.
- Sluit het instrument niet aan op de monopolaire uitgang.
- Gebruik geen instrumenten met beschadigde keramiek.

VOORZICHTIG

Beschadiging van de werkuiteinden en de keramiek door verkeerd gebruik!

- Bedien het instrument voorzichtig.
- Oefen geen overmatige kracht uit.
- Geen klemmen of clips proberen door te knippen of te verwijderen.
- Bescherm het instrument tegen slagen en schokken.
- Transporteer, reinig en desinfecteer het instrument alleen in de keramiek-beschermer.
- Inspecteer de keramische isolatie van het instrument voor elk gebruik op volledigheid en/of barstjes.
- Product vóór en na elk gebruik visueel controleren op: loszittende, verbogen, kapotte, gebarsten, versleten en afgebroken onderdelen.

- BC685R tot BC690R:** De isolatie van het product is door de fabrikant getest voor 100 preparatiecycli.
- BC691R tot BC699R:** De isolatie van het product is door de fabrikant getest voor 30 preparatiecycli.
- De duurzaamheid in de klinische praktijk hangt af van het individuele intraoperatieve gebruik en van de ziekenhuis-specifieke preparatiestandigheden.
- Producten vóór en na elk gebruik controleren op: beschadigingen en oppervlakveranderingen van de isolatie.
 - Verwijder beschadigde of slecht werkende producten onmiddellijk en stuur deze naar de Technische Dienst van Aesculap, zie Technische dienst
 - Stem het HF-uitgangsvermogen af op de chirurgische ingreep. Houd rekening met de klinische ervaringen of referenties.
 - Kies een zo laag mogelijk HF-uitgangsvermogen.
 - Houd de contactoppervlakken van het product tijdens de operatie schoon. Verwijder vastgekoekte weefselresten of lichaamsvloeistoffen met een vochtige depper.

Het product is aan de stekkerzijde van de volgende aansluiting voorzien: pin 1,6 mm

De bijbehorende kabel vindt u in onze catalogi.

De isolatie van dit product is voorzien voor een maximale terugkerende nominale piekspanning van 600 Vp ≈ 1200 V_{ss} in de coagulatiemodus.

De isolatie van de toebehoren (b.v. HF-kabels, instrumenten) moet volstaan voor de maximale uitgangsspiekspanning, zie norm IEC/DIN EN 60601-2-2.

Om HF-brandwonden te vermijden:

- Stel het HF-apparaat zo in dat de max. uitgangsspiekspanning gelijk is aan of kleiner dan de nominale piekspanning die voor het product is aangegeven.
- Tijdens de HF-activering moet het werkeinde van het product altijd in het zicht van de gebruiker blijven.
- Ga voor de inschakeling van het HF-apparaat na of het werkeinde van het product niet in contact staat met elektrisch geleidende accessoires.
- Leg het product nooit op of direct naast de patiënt neer.
- Volg de gebruiksaanwijzing van het HF-apparaat.

Functionele test

WAARSCHUWING

Gevaar voor letsel en/of slechte werking!

- Voer voor elk gebruik een functionele test uit.

- Verbind het instrument met de HF-kabel.
- Sluit de stekker van de HF-kabel aan op de bipolaire uitgang van het HF-apparaat.
- Druk het iets geopende instrument met de punt op een doek, gedrenkt in een keukenzoutoplossing.
- Activeer het HF-apparaat en let erop dat het instrument alleen aan de geïsoleerde delen wordt aangeraakt. Bij stoomvorming is het instrument gereed voor gebruik.
- Wanneer er geen stoomvorming zichtbaar is, moeten de verbindingen tussen HF-kabel en HF-apparaat worden gecontroleerd.
- Verhoog de stroomtoevoer geleidelijk.

Gebruik

WAARSCHUWING

Gevaar voor verwonding door ongewenste bloeding bij te snel snijden of te lage/hoge HF-stroom!

- Ga langzaam te werk bij het snijden.
- Stem de dosering van de HF-stroom af op de toepassing.

Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces

Algemene veiligheidsrichtlijnen

Opmerking

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

Opmerking

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

Opmerking

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

Opmerking

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

Voor de validering werden de aanbevolen chemische middelen gebruikt.

Opmerking

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

Opmerking

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

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

Algemene aanwijzingen

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

Overdosering van neutralisatiemiddelen of basisreïners kan chemische aantasting en/of verbleking van de laserop-schriften veroorzaken bij roestvrij staal, waardoor deze visueel of machinaal onleesbaar worden.

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

Nadrogen, indien noodzakelijk.

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

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

Vorbereiding op de plaats van gebruik

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

Reiniging/desinfectie

Productspecifieke veiligheidsrichtlijnen voor reinigen en steriliseren



GEVAAR

Gevaar voor de patiënt!

- ▶ Reinig het product uitsluitend machinaal.



VOORZICHTIG

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

- ▶ Gebruik reinigings- en desinfectiemiddelen volgens de instructies van de fabrikant, die voor het product (bijv. aluminium, PEEK, PTFE, edelstaal) zijn toegelaten.
- ▶ Volg de aanwijzingen met betrekking tot concentratie, temperatuur en inwerkingsduur.

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 met een zachte borstel worden verwijderd. Daarna volgt u verder de gebruikelijke reinigings- en desinfectieprocedure.

- ▶ Gebruik een geschikt reinigings-/desinfectiemiddel bij een natte verwijdering. Om schuimvorming en verminderde doeltreffendheid van de proceschemie te vermijden: het product vóór de machinale reiniging en desinfectie grondig met stromend water afspelen.

Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces

Gevalideerd proces	Bijzonderheden	Referentie
Handmatige voorreiniging met borstel en aansluitend machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie	■ Zachte reinigingsborstel ■ Keramische beschermer op product in geopende toestand aanbrengen, zie Afb. 2. ■ Leg het product op een geschikte zeefkorf (zodat spoelschaduw wordt vermeden).	Paragraaf Machinale reiniging/desinfectie met handmatige voorreiniging en subhoofdstuk: ■ Paragraaf Handmatige voorreiniging met borstel ■ Paragraaf Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie

Machinale reiniging/desinfectie met handmatige voorreiniging

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

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

Handmatige voorreiniging met borstel

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

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

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

Fase I

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

Fase II

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

Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie

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

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Waterkwaliteit	Chemie
I	Voorspoelen	<25/77	3	D-W	-
II	Reinigen	55/131	10	DM-W	■ Concentraat, alkalisch: - pH ~ 13 - <5 % anionische tensiden ■ Gebruiksooplossing 0,5 % - pH ~ 11*
III	Tussenspoelen	>10/50	1	DM-W	-
IV	Thermische desinfectie	90/194	5	DM-W	-
V	Drogen	-	-	-	Conform het programma voor reinigings- en desinfectieapparaat

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

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

Controle, onderhoud en inspectie



VOORZICHTIG

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

- ▶ De bewegende delen (bijv. scharnieren, schuifonderdelen en draadstangen) voor de functietest smeren met een beetje verzorgingsolie die geschikt is voor het gebruikte sterilisatieproces (bijv. bij stoomsterilisatie STERILIT® I-oliespray JG600 of STERILIT® I-oliedruppelfles JG598).

- ▶ Laat het product afkoelen tot kamertemperatuur.
- ▶ Controleer het product na elke reiniging, desinfectie en droging op: droogheid, hygiëne, werking en beschadigingen, bijv. isolatie, corrosie, losse, verbogen, gebroken, gebarsten, versleten en afgebroken onderdelen.
- ▶ Laat natte of vochtige producten drogen.
- ▶ Reinig en desinfecteer verontreinigde producten nogmaals.
- ▶ Controleer de werking van het product.
- ▶ Verwijder beschadigde of slecht werkende producten onmiddellijk en stuur deze naar de Technische Dienst van Aesculap, zie Technische dienst.
- ▶ Controleer de compatibiliteit met de bijbehorende producten.

Verpakking

- ▶ Keramische beschermer op product in gesloten toestand aanbrengen, zie afb. 1.
- ▶ Plaats het product in de bijbehorende houder of leg het op een geschikte zeefkorf. Zorg ervoor dat de snijkanten zijn beschermd.
- ▶ Pak de zeefkorven in volgens de vereisten voor het betreffende sterilisatieproces (bijv. in steriele containers van Aesculap).
- ▶ Zorg ervoor dat de verpakking herverontreiniging van het product tijdens de opslag verhindert.

Stoomsterilisatie

- ▶ Zorg ervoor dat alle buiten- en binnenvlakken van het product aan het sterilisatiemiddel worden blootgesteld (bijv. door het openen van ventielen en kranen).
- ▶ Gevalideerd sterilisatieproces
 - Stoomsterilisatie met gefractioneerd vacuümproces
 - Stoomsterilisator conform DIN EN 285 en gevalideerd conform DIN EN ISO 17665
 - Sterilisatie volgens gefractioneerd vacuümproces bij 134 °C, verblijftijd 5 min
- ▶ Wanneer meerdere producten tegelijk worden gesteriliseerd in de stoomsterilisator: Let erop dat de maximale belading van de stoomsterilisator, die de fabrikant opgeeft, niet wordt overschreden.

Opslag

- ▶ Indien nodig keramische beschermer op het product aanbrengen.
- ▶ Bewaar de steriele producten in een kiemdichte verpakking, beschermd tegen stof, op een droge en donkere plaats bij een constante temperatuur.

Technische dienst



WAARSCHUWING

Gevaar voor letsel en/of slechte werking!

- Geen modificaties aan het product aanbrengen.

Wijzigingen aan medischtechnische hulpmiddelen kunnen leiden tot het verlies van elke aanspraak op garantie en het intrekken van eventuele goedkeuringen.

- Neem contact op met uw plaatselijke B. Braun/Aesculap-vertegenwoordiger voor service en reparaties.

Opmerking

De omvang van de reparatie van de BipoJet scharen is beperkt tot het opnieuw slijpen van de schaarbladen. Scheuren/beschadigingen in de isolatie worden om veiligheidsredenen niet gerepareerd.

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.

Toebehoren

Art.nr.	Aanduiding
JG884R	Keramische beschermer voor fijne BipoJet scharen BC691R tot BC699R
JG885R	Keramische beschermer voor BipoJet scharen BC685R tot BC690R

Verwijdering

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

TA-Nr. 011127 2018-10 V6 Änd.-Nr. 58873



Aesculap®
BipoJet®

Legend

- 1 Bipolär sax med keramiskt skydd i stängt tillstånd (för sterilisering och transport)
- 2 Bipolär sax med keramiskt skydd i öppnat tillstånd (för transport i silkorg efter OP och för maskinell rengöring)

Symboler på produktet och förpackning

OBS! Allmän varningssymbol
OBS! Följ anvisningarna i medföljande dokument

Giltighetsomfattning

- Artikelspecifika bruksanvisningar och information om materialkompatibilitet hittar du även på Aesculaps extranät på <https://extranet.bbraun.com>

Användningsändamål

BipoJet-saxarna används för skärning, preparering och koagulering av vävnad inom kirurgi.

Indikationer

En nyckelindikation finns inte.

Absoluta kontraindikationer

Använd inte för ben eller benliknande vävnader, för material av metall samt för centralt nervsystem.

Relativa kontraindikationer

Följande förhållanden, individuellt eller i kombination, kan leda till förlängd läkningstid resp. risk för att operationen misslyckas:

- Medicinska eller kirurgiska tillstånd (t.ex. komorbiditet), som kan förhindra en lyckad operation
- Arbeten på eller i direkt omgivning av det perifera nervsystemet

Hos föreliggande relativa kontraindikationer är det användaren själv som avgör om denne vill använda produkten.

Säker hantering och färdigställande

- Endast personer med erforderlig utbildning, kunskap eller erfarenhet får driva och använda produkten med tillbehör.
- Läs, följ och spara bruksanvisningen.
- Använd produkten endast enligt bestämmelserna, se Användningsändamål.
- Rengör den fabriksnya produkten när transportförpackningen har avlägsnats och före den första steriliseringen.
- Förvara fabriksnya eller oanvända produkter på torr, ren och skyddad plats.
- Använd inte skadade eller defekta produkter. Sortera genast ut skadade produkter.

Risk för skador genom att brännbara gaser antänds eller exploderar!
Ångor kan uppstå vid avsedd användning av HF-apparaten.
► Följ säkerhetsanvisningarna i bruksanvisningen till HF-apparaten.

Risk för termiska skador hos patienten/användaren genom otillräckligt isolerade ledningar på aktiva tillbehör!
► Ställ in HF-apparaten så att den maximala uttoppspänningen är samma som eller lägre än den beräknade tillbehörsspänningen som är angiven för produkten.

Risk för brännskador om vävnaden kommer i kontakt med icke isolerade delar av de bipolära saxarna utanför koagulationsstället!
► Se till att de bipolära instrumenten endast kommer i kontakt med vävnad på de isolerade ställena.

Risk för personskador på patient/medicinsk personal genom felaktigt handhavande!
► Använd endast instrumentet med Aesculap-HF-kablar.
► Anslut inte instrumentet till den monopolära utgången.
► Använd inte instrument med skadad keramik.

Risk för skador på arbetsändarna och keramiken genom felaktigt handhavande!
► Använd instrumentet försiktigt.
► Använd inte för stor kraft.
► Försök inte kapa resp. ta bort klämmor eller clips.
► Skydda instrumentet mot slag och stötar.
► Transportera och förbered endast instrumentet i keramikskyddet.
► Kontrollera alltid att instrumentets keramiska isolering är hel och/eller inte har sprickor före varje användningstillfälle.
► Innan och efter varje användning skall produkten kontrolleras efter lösa, böjda, brutna, spruckna, slitna eller avbrutna delar.

- BC685R till BC690R:** Tillverkaren har testat produktens isolering för 100 beredningscykler.
BC691R till BC699R: Tillverkaren har testat produktens isolering för 30 beredningscykler.
- Hållbarheten i den praktiska kliniska användningen beror på den individuella interoperativa användningen och på de sjukhusspecifika beredningsföretsättningararna.
- Kontrollera produkter före och efter varje användning efter: skador och ytförändringar på isoleringen.
 - Sortera genast ut produkter som är skadade eller inte fungerar och skicka dem till Aesculaps tekniska service, se Teknisk service.
 - 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 1,6 mm
Vilken kabel som hör till framgår av våra broschyrer.
Produktens isolering är konstruerad för en maximal avpassad toppbrytspänning på 600 V_p ≈ 1200 V_{ss} i koagulationsläge.
Tillbehörens isolering (t.ex. HF-kabel, instrument) måste vara tillräckligt avpassad för den maximala uttoppspänningen, se IEC/DIN EN 60601-2-2.
För att undvika HF-brännskador:
► Ställ in HF-apparaten så att max. uttoppspänning är samma som eller lägre än den beräknade toppspänningen som är angiven för produkten.
► 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.
► Lägg aldrig undan produkten på eller direkt intill patienten.
► Följ bruksanvisningen till HF-apparaten.

Funktionskontroll

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

- Anslut instrumentet till HF-kabeln.
- Anslut HF-kabelns stickkontakt i HF-apparatens bipolära utgång.
- Tryck ett lite öppnat instrument med spetsarna på en trasa indränkt med koksaltlösning.
- Aktivera HF-apparaten och se därvid till att instrumentet endast vidrörs inom det isolerade området.
Om det bildas ånga är instrumentet klart att användas.
- Om det inte går att se någon ånga ska anslutningen mellan HF-kabeln och HF-apparaten kontrolleras.
- Öka långsamt strömförsörjningen.

Användning

Risk för personskador genom oönskad blödning vid snabba snitt eller för svag/stark HF-ström!
► Lägg snittet långsamt.
► Anpassa HF-strömmen efter användningsområdet.

Validerad beredningsmetod

Allmänna säkerhetsanvisningar

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

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

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

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

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

Tips
Aktuell information om beredning och materialkompatibilitet finns på Aesculap Extranet på <https://extranet.bbraun.com>
Den validerade ångsteriliseringsmetoden genomfördes i Aesculap-sterilcontainer systemet.

Allmänna anvisningar

- Fasttorkade resp. fixerade OP-rester kan försvåra rengöringen resp. göra den verkningslös och leda till korrosion. Det får därför inte gå längre tid än 6 timmar mellan användningen och beredningen, och inga fixerade förrengörings-temperaturer på >45 °C och fixerande desinfektionsmedel (med aktiv substans: aldehyd, alkohol) får användas.
Överdoserade neutralisationsmedel eller grundrengöringsmedel kan leda till kemiskt angrepp och/eller till att laser-skriften bleknar och inte går att läsa visuellt eller maskinellt på rostfritt stål.
På rostfritt stål leder klor- eller kloridhaltiga rester, t.ex. i OP-rester, läkemedel och koksaltlösningar, som finns i vatt-net för rengöring, desinfektion och sterilisering till korrosionsskador (gropfrätning, spänningskorrosion) och därmed till att produkterna förstörs. För att avlägsna resterna måste tillräcklig sköljning med totalt avsaltat vatten och åtföljande torkning utföras.
Eftertorka vid behov.
Endast sådana processkemikalier får användas som är kontrollerade och godkända (t.ex. VAH- eller FDA-godkännande eller CE-märkning) och har rekommenderats av kemikalietylverkaren när det gäller materialkompatibilitet. Samtliga användningsföreskrifter från kemikalietylverkaren ska efterföljas strikt. I annat fall kan följande problem uppstå:
■ Optiska förändringar av materialet som t.ex. blekning eller färgförändringar på titan eller aluminium. På aluminium kan synliga ytförändringar uppträda redan vid pH-värde >8 i användnings-/brukslösningen.
■ Skador på materialet, som t.ex. korrosion, sprickor, brott, åldring i förtid eller svällning.
► Använd inte metallborstar eller andra skurmedel som skadar ytan, eftersom det då är risk för korrosion.
► Ytterligare detaljerade anvisningar om hygienisk säker beredning som är skonsam mot materialet och bibehåller dess värde finns på www.a-k-i.org, Publications, Red Brochure – Proper maintenance of instruments.

Förberedelse på användningsplatsen

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

Rengöring/desinficering

Produktspecifika säkerhetsanvisningar för beredningsmetod



FARA



OBSERVERA

Fara för patienten!

- Rengör produkten uteslutande maskinellt.

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

- Använd rengörings- och desinfektionsmedel som är godkända för produkten (t.ex. Aluminium, PEEK, PTFE och rostfritt stål) enligt tillverkarens anvisningar.
- Observera uppgifterna om koncentration, temperatur och verkningstid.

Mineralavlagringar på RF-instrumenten löses upp effektivt och skonsamt genom ett cirka 5 min. långt bad i en 3-procentig H₂O₂. De kan även avlägsnas manuellt med en mjuk borste. Därefter genomförs de övriga, vanliga stegen för beredning.

- Använd lämpliga rengörings-/desinfektionsmedel vid våtrengöring. För att undvika skumbildning och försämring av processkemins effekt: Skölj produkten nog i rinnande vatten före maskinell rengöring och desinficering.

Validerad procedur för rengöring och desinficering

Validerad metod	Särskilt	Referens
Inledande manuell rengöring med borste följt av alkalisk rengöring med maskin och värmedesinfektion	■ Mjuk rengöringsborste ■ Sätt det keramiska skyddet på produkt i öppet tillstånd, se Fig. 2. ■ Lägg produkten i en trådkorg som är lämplig för rengöring (se till att alla delar är åtkomliga).	Kapitel Maskinell rengöring/desinficering med manuell förrengöring och underkapitel: ■ Kapitel Manuell förrengöring med borste ■ Kapitel Maskinell alkalisk rengöring och termisk desinficering

Maskinell rengöring/desinficering med manuell förrengöring

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

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

Manuell förrengöring med borste

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

DV: Dricksvatten
RT: Rumstemperatur
*Rekommendation: BBraun Stabimed

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

Fas I

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

Fas II

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

Maskinell alkalisk rengöring och termisk desinficering

Apparattyp: Rengörings-/desinfektionsapparat med en kammare utan ultraljud

Fas	Åtgärd	T [°C/°F]	t [min]	Vatten-kvalitet	Kemikalier
I	Försköljning	<25/77	3	DV	-
II	Rengöring	55/131	10	TAV	■ Koncentrat, alkaliskt: - pH ~13 - <5 % anjoniska tensider ■ Brukslösning 0,5 % - pH ~11*
III	Mellansköljning	>10/50	1	TAV	-
IV	Termodesinficering	90/194	5	TAV	-
V	Torkning	-	-	-	Enligt program för rengörings- och desinfektionsapparat

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

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

Kontroll, underhåll och provning



OBSERVERA

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

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

- Låt produkten svalna till rumstemperatur.
- Kontrollera efter varje rengöring, desinficering och torkning att produkterna är torra, rena, funktionella och oskadade, t.ex. isolering, korroderade, lösa, böjda, trasiga, spruckna, utslitna och avbrutna delar.
- Torka våta eller fuktiga produkter.
- Rengör produkter som inte är rena på nytt och desinficera dem.
- Kontrollera att produkterna fungerar.
- Sortera genast ut produkter som är skadade eller inte fungerar och skicka dem till Aesculaps tekniska service, se Teknisk service.
- Kontrollera kompatibiliteten med tillhörande produkter.

Förpackning

- Sätt de keramiska skyddet på produkt i stängt tillstånd, se bild 1.
- Sortera in produkten i tillhörande förvaringsställ eller lägg den på en lämplig trådkorg. Se till att befintliga eggar är skyddade.
- Förpacka trådkorgarna på lämpligt sätt för sterilisering (t.ex. i Aesculap-sterilbehållare).
- Bekräfta att förpackningen förhindrar att produkten kontamineras på nytt under lagringen.

Ångsterilisering

- Se till att steriliseringsmedlet kommer åt alla utvändiga och invändiga ytor (t.ex. genom att öppna ventiler och kranar).
- Validerad steriliseringsmetod
 - Ångsterilisering med fraktionerad vakuummetod
 - Ångsterilisator enligt DIN EN 285 och validerad enligt DIN EN ISO 17665
 - Sterilisering med den fraktionerade vakuummetoden vid 134 °C i 5 minuter
- Om flera produkter steriliseras samtidigt i en ångsterilisator: Se till att maximal tillåten last i ångsterilisatorn enligt tillverkarens anvisningar inte överskrids.

Förvaring

- Sätt vid behov det keramiska skyddet på produkten.
- Förvara sterila produkter skyddade mot damm i bakterietät förpackning i ett torrt, mörkt utrymme med jämn temperatur.

Teknisk service



VARNING

Risk för personskador och/eller felaktig funktion!

► **Modifiera inte produkten.**

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

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

Tips

Reparationsomfattningen för BipoJet-saxar avser endast slipning av saxblad. Sprickor/skador på isoleringen repareras inte av säkerhetsskäl.

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

Art.nr	Beteckning
JG884R	Keramiskt skydd för fina BipoJet saxar BC691R till BC699R
JG885R	Keramiskt skydd för BipoJet saxar BC685R till BC690R

Avfallshantering

► Vid avfallshantering eller återvinning av produkten, dess komponenter och förpackningen ska lokala föreskrifter följas.



Aescular®
BipoJet®

Легенда

- 1 Биполярные ножницы с протектором для защиты керамических вставок, в закрытом виде (для стерилизации и транспортировки)
- 2 Биполярные ножницы с протектором для защиты керамических вставок, в открытом виде (для транспортировки в сетке после операции и для машинной чистки)

Символы на продукте и Упаковка



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

Сфера применения

- ▶ Руководства по эксплуатации отдельных изделий и информация по совместимости материалов размещены также в сети Aescular по адресу <https://extranet.bbraun.com>

Назначение

ViproJet ножницы используются для резки, рассечения и коагуляции тканей в хирургии.

Показания к применению

Основная индикация отсутствует.

Абсолютные противопоказания

Не применять на костной или косто-подобной ткани, металлических материалах, а также для центральной нервной системы (ЦНС).

Относительные противопоказания

Следующие условия, по отдельности или в сочетании, могут стать причиной медленного заживления или поставить под угрозу успех операции:

- Медицинские или хирургические состояния (например, коморбидность), которые могут препятствовать успешности операции
 - Работая на или в непосредственной близости от периферической нервной системы (ПНС)
- При относительных противопоказаниях хирург решает в индивидуальном порядке, как применять изделие.

Правильное обращение и подготовка к использованию

- ▶ Изделие и принадлежности разрешается приводить в действие и использовать только лицам, имеющим соответствующее образование, знания или опыт.
- ▶ Прочитать инструкцию по применению, соблюдать содержащиеся в ней требования и сохранить ее.
- ▶ Применять изделие только по назначению, см. Назначение.
- ▶ Новое изделие, поступившее с завода, необходимо очистить после удаления транспортировочной упаковки и перед первой стерилизацией.
- ▶ Новое изделие, только что поступившее с завода-изготовителя, или неиспользовавшееся изделие хранить в сухом, чистом и защищенном месте.
- ▶ Нельзя использовать поврежденное или неисправное изделие. Поврежденное изделие сразу же отобрать и удалить.



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования из-за возгорания или взрыва горючих газов!
При использовании ВЧ-устройства по назначению, может генерироваться пар.

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



ВНИМАНИЕ

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

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



ВНИМАНИЕ

Опасность получения ожога при контакте тканей с неизолированными участками биполярных ножниц за пределами места коагуляции!

- ▶ Проследить, чтобы только изолированные части биполярных инструментов имели контакт с тканями пациента.



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования пациента/медицинского персонала в результате неправильного обращения!

- ▶ Использовать инструмент только с оригинальным ВЧ-кабелем Aescular.
- ▶ Не подключать инструмент к однополюсному выходу.
- ▶ Не использовать инструмент с поврежденными керамическими деталями.



ОСТОРОЖНО

Повреждение рабочих концов и керамических деталей в результате неправильного обращения!

- ▶ Использовать инструмент осторожно.
- ▶ Не прилагать чрезмерных усилий.
- ▶ Не пытаться разделить или удалить зажимы или клипсы.
- ▶ Предохранять инструмент от ударов и толчков.
- ▶ Транспортировать и обрабатывать инструмент только с надежным керамическим протектором.
- ▶ Перед каждым использованием инструмента проверять керамическую изоляцию на комплектность и/или наличие трещин.
- ▶ Перед каждым применением и после его проверки изделие на наличие, свободных, погнутых, разрушенных, потрескавшихся, изношенных и отломанных деталей.

BC685R до BC690R: Устойчивость изоляции проверена производителем для 100 циклов обработки.
BC691R до BC699R: Изоляция изделия проверена производителем для 30 циклов обработки.
Износостойкость в условиях клинической практики зависит от индивидуальных особенностей интраоперативного применения и условий обработки в отдельной больнице.

- ▶ Перед каждым использованием и после его проверки изделие на: повреждения и поверхностные изменения изоляции.
- ▶ Поврежденные изделия или изделия с нарушенными функциями сразу же отсортировать и направить в техническую службу Aescular, см. Сервисное обслуживание.
- ▶ Выходную мощность ВЧ адаптировать под конкретное применение. Принимать во внимание клинический опыт или рекомендуемые значения.
- ▶ Выбрать такой низкий показатель выходной мощности ВЧ, какой только возможен.
- ▶ Во время операции содержать контактные поверхности изделия в чистоте. Присохшие остатки тканей или жидкостей, содержащихся в организме, вытирать влажным тампоном.

Штекер изделия снабжен следующим соединением: штырек 1,6 мм.

Подходящий к этому кабель можно найти в наших проспектах.

Изоляция изделия рассчитана на максимальное периодическое расчетное пиковое напряжение 600 Vp ≈ 1200 V_{ss} в режиме коагуляции.

Изоляция принадлежностей (например, ВЧ-кабеля, инструментов) должна быть в достаточной степени рассчитана на максимальное выходное пиковое напряжение, см. норму IEC/DIN EN 60601-2-2.

Чтобы не допустить ВЧ-ожогов:

- ▶ Отрегулировать ВЧ-прибор таким образом, чтобы максимальное пиковое напряжение на выходе было равно расчетному напряжению, которое указано для изделия, или меньше его.
- ▶ Во время операции содержать контактные поверхности изделия всегда удерживать в поле зрения пользователя.
- ▶ Перед активированием ВЧ-прибора убедиться, что рабочий конец изделия не притрагивается к принадлежности, обладающей электропроводностью.
- ▶ Никогда не класть изделие на пациента или непосредственно рядом с ним.
- ▶ Соблюдать требования Руководства по эксплуатации ВЧ-прибора.

Проверка функционирования



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и/или сбоев в работе!

- ▶ Каждый раз перед применением проверять на функциональность.

- ▶ Подключить инструмент с помощью ВЧ-кабеля.
- ▶ Подключить штекер ВЧ-кабеля к биполярному выходу ВЧ-прибора.
- ▶ Кончиками приоткрытого инструмента нажать на салфетку, смоченную в растворе поваренной соли.
- ▶ Включить ВЧ-прибор, при этом касаться только на изолированном участке.
- ▶ При появлении пара инструмент готов к работе.
- ▶ Если пара не видно, проверить соединение между ВЧ-прибором и ВЧ-кабелем.
- ▶ Медленно увеличивать подачу тока.

Эксплуатация



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования в результате самопроизвольного кровотечения вследствие слишком быстрого выполнения разреза или слишком маленького/большого значения ВЧ-тока!

- ▶ Выполнять разрез медленно.
- ▶ В соответствии с условиями рассчитать дозированную подачу ВЧ-тока.

Утвержденный метод обработки

Общие указания по технике безопасности

Указание

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

Указание

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

Указание

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

Указание

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

Для утверждения использовались рекомендованные химические материалы.

Указание

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

Указание

Актуальную информацию о подготовке и совместимости материалов см. также на сайте Aescular <https://extranet.bbraun.com>

Утвержденный метод паровой стерилизации применялся в стерильных контейнерах системы Aescular.

Общие указания

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

Превышение разрешенной дозировки нейтрализаторов или общих чистящих средств может вызвать химическое повреждение и/или обесцвечивание лазерных маркировок, делая их неразличимыми визуально или для считывающих устройств.

Под воздействием хлора или хлорсодержащих остатков, содержащихся, например, в загрязнениях, оставшихся после операции, в лекарствах, растворах поваренной соли, в воде, используемой для очистки, дезинфекции и стерилизации, на изделиях из металла могут возникнуть очаги коррозии (точечная коррозия, коррозия под напряжением), что приведет к разрушению изделия. Для удаления этих загрязнений необходимо в достаточной степени выполнить промывку полностью обесцвеченной водой и затем высушить изделие.

При необходимости досушить.

Разрешается использовать в рабочем процессе только те химикаты, которые проверены и допущены к использованию (напр., допуски VAH или FDA либо маркировка CE) и рекомендованы производителем химикатов с точки зрения совместимости с материалами. Все указания по применению производителя

химикатов должны соблюдаться неукоснительно. В противном случае могут возникнуть различные проблемы:

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

Подготовка на месте применения

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

Очистка/дезинфекция

Специфические указания по технике безопасности во время обработки



ОПАСНОСТЬ

Опасность для пациента!

- Очищать изделие только машинным способом.



ОСТОРОЖНО

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

- В соответствии с указаниями производителя применять чистящие и дезинфицирующие средства, которые допущены для использования с изделием, например, с алюминием, полиэфир-эфиркеттоном, политетрафторэтиленом, высококачественной сталью.
- Соблюдать указания по концентрации, температуре и продолжительности обработки.

Размягчение инкрустации на ВЧ-инструменте является особенно эффективным и щадящим при погружении примерно на 5 минут в 3-процентный раствор H₂O₂. Извлечение может выполняться вручную с помощью мягкой щетки. Затем выполняются последующие стандартные шаги процедуры подготовки.

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

Утвержденный метод очистки и дезинфекции

Утвержденный метод	Особенности	Ссылка
Предварительная очистка вручную при помощи щетки и последующая машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция	■ Мягкая щетка для очистки ■ Установить керамический протектор на изделие в открытом положении, см. Рис. 2. ■ Укладывать изделие в сетчатую корзину, специально предназначенную для проведения очистки (не допускать, чтобы какие-либо элементы изделия остались необработанными).	Раздел Машинная чистка/дезинфекция с предварительной ручной чисткой и раздел: ■ Раздел Предварительная чистка щеткой вручную ■ Раздел Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

Машинная чистка/дезинфекция с предварительной ручной чисткой

Указание

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

Указание

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

Предварительная чистка щеткой вручную

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

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

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

Фаза I

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

Фаза II

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

Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

Тип прибора: Прибор однокамерный для очистки/дезинфекции без ультразвука

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин]	Качество воды	Химия
I	Предварительная промывка	<25/77	3	П-в	-
II	Очистка	55/131	10	ПО-В	■ Концентрат, щелочной: - pH ~ 13 - анионические ПАВ <5 % ■ Рабочий раствор 0,5 % - pH ~ 11*
III	Промежуточная промывка	>10/50	1	ПО-В	-
IV	Термодезинфекция	90/194	5	ПО-В	-
V	Сушка	-	-	-	Согласно программе прибора для очистки и дезинфекции

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

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

Контроль, технический уход и проверка



ОСТОРОЖНО

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

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

- ▶ Охладить изделие до комнатной температуры.
- ▶ Каждый раз после проведения очистки, дезинфекции и сушки проверять инструмент на: сухость, степень чистоты, функциональность и наличие повреждений, например, проверка изоляции, проверка на наличие подвергшихся коррозии, незакрепленных, изогнутых, разбитых, покрытых трещинами, изношенных и обломившихся деталей.
- ▶ Высушить изделие, если оно мокрое или влажное.
- ▶ Если изделие не чистое, заново вычистить и продезинфицировать его.
- ▶ Проверить изделие на функциональность.
- ▶ Поврежденные или неработоспособные изделия сразу же отсортировать и направить в техническую службу Aesculap, см. Сервисное обслуживание.
- ▶ Проверить на совместимость с другими изделиями, относящимися сюда же.

Упаковка

- ▶ Установить керамический протектор на изделие в закрытом положении, см. Рис. 1.
- ▶ Отобрать изделие в соответствующую емкость для хранения или положить в соответствующую сетчатую корзину. Убедиться, что режущие части защищены.
- ▶ Сетчатые корзины упаковать в соответствии с требованиями метода стерилизации (например, в стерильный контейнер Aesculap).
- ▶ Убедиться в том, что упаковка предотвращает повторное загрязнение изделия во время хранения.

Стерилизация паром

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

Хранение

- ▶ Если необходимо, надеть керамический протектор на изделие.
- ▶ Стерильные изделия в непроницаемой для микроорганизмов упаковке защитить от пыли и хранить в сухом, темном помещении с равномерной температурой.

Сервисное обслуживание



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и/или сбоев в работе!

- ▶ **Нельзя изменять изделие.**

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

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

Указание

Объем ремонта ViroJet ножниц ограничен заточкой для ножниц. По соображениям безопасности трещины/повреждения изоляции не подлежат к ремонту.

Адреса сервисных центров

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

Адреса других сервисных центров можно узнать по вышеуказанному адресу.

Принадлежности

Арт. №	Название
JG884R	Керамический протектор для тонких ViroJet ножниц BC691R до BC699R
JG885R	Керамический протектор для ViroJet ножниц BC685R до BC690R

Утилизация

- ▶ Соблюдать предписания, действующие в вашей стране, при утилизации или вторичной переработке изделия, его компонентов и упаковки.



Aesculap®
BipoJet®

Legenda

- 1 Bipolární nůžky s keramickým chráničem v zavřeném stavu (pro sterilizaci a přepravu)
- 2 Bipolární nůžky s keramickým chráničem v otevřeném stavu (pro přepravu v sítu po operaci a ke strojovému čištění)

Symboly na produktu a na balení

Pozor, všeobecný varovný symbol
Pozor, respektujte průvodní dokumentaci

Rozsah platnosti

- Návod k použití jednotlivých výrobků a informace k materiálové snášenlivosti viz též extranet Aesculap na adrese <https://extranet.bbraun.com>

Účel použití

Bipolární nástroje BipoJet se používají ke svorkování, řezání, preparaci a koagulaci tkání v chirurgii.

Indikace

Chybí hlavní indikace

Absolutní kontraindikace

Nepoužívat na kosti nebo kostem podobné tkáni, na kovové materiály a na centrální nervový systém (CNS).

Relativní kontraindikace

Následující podmínky, individuálně nebo v kombinaci, mohou vést k delšímu hojení, resp. k ohrožení výsledku operace.:

- Lékařské nebo chirurgické stavy (např. komorbidity), které mohou znemožnit úspěch operace
- Práce na periferním nervovém systému (PNS) nebo v jeho bezprostřední blízkosti

V případě výskytu relativních kontraindikací rozhoduje uživatel o individuálním použití výrobku.

Bezpečná manipulace a příprava k použití

- Výrobek a příslušenství směji provozovat a používat pouze osoby, které mají potřebné vzdělání, znalosti a zkušenosti.
- Prostudujte si návod k použití, postupujte podle něj a uschovejte si ho.
- Výrobek používejte pouze k určenému účelu použití, viz Účel použití.
- Nový výrobek po odstranění přepravního obalu a před první sterilizací důkladně vyčistěte.
- Nový výrobek z výroby či nepoužitý výrobek skladujte na suchém, čistém a chráněném místě.
- Nikdy nepoužívejte poškozený a nebo vadný výrobek. Poškozený výrobek okamžitě vyřaďte.

Nebezpečí úrazu v důsledku vznícení nebo exploze hořlavých plynů!
Při použití VF přístroje podle určení může vznikat pára.
► 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.

Nebezpečí popálení při kontaktu tkáně s neizolovanými oblastmi bipolárních nástrojů mimo místo koagulace!
► Zajistěte, aby bipolární nástroje přišly do kontaktu s tkání pouze na izolovaných místech.

Nebezpečí poranění pacienta/zdravotnického personálu v důsledku nesprávné manipulace!
► Používejte přístroj pouze s originálními VF kabely Aesculap.
► Nepřipojujte přístroj na monopolární výstup.
► Nepoužívejte nástroje s poškozenou keramikou.

Nebezpečí poškození pracovních konců a keramiky v důsledku nesprávné manipulace!
► Používejte nástroj opatrně.
► Nevývíjejte nadměrné síly.
► Nepokoušejte se protnout ani odstranit žádné spony nebo svorky.
► Chraňte nástroj před rázy a nárazy.
► Nástroj přepravujte a zpracovávejte s keramickým chráničem.
► Před každým použitím nástroje zkontrolujte, zda je keramická izolace úplná a není popraskaná.
► Výrobek před a po každém použití prohlédněte, zda na něm nejsou volné, deformované, rozlomené, popraskané nebo odlomené díly.

BC685R bis BC690R: Izolace výrobku je zkoušena výrobcem pro 100 cyklů úpravy.

BC691R bis BC699R: Izolace výrobku je zkoušena výrobcem pro 30 cyklů úpravy.

Trvanlivost v klinické praxi závisí na individuálním používání při operacích a na podmínkách úpravy specifických pro danou nemocnici.

- Výrobek před a po každém použití prohlédněte, zda není izolace poškozena nebo nevykazuje povrchové změny.
- Poškozený anebo nefunkční výrobek okamžitě vyřaďte a předejte technickému servisu společnosti Aesculap, viz Technický servis.Aesculap.
- VF výstupní výkon přizpůsobte zároku. Zohledněte klinické zkušenosti nebo reference.
- VF výstupní výkon zvolte co nejnižší.
- Kontaktní plochy výrobku udržujte v průběhu operace čisté. Zaschlé zbytky tkáně nebo tělesných tekutin otírejte vlhkým tamponem.

Výrobek je ze strany zástrčky vybavený následujícím přípojem: Pin 1,6 mm

Příslušný kabel si můžete vybrat v našich prospektech.

Izolace výrobku je dimenzována pro maximální opakované jmenovité špičkové napětí 600 V_p ≈ 1200 V_{ss} v koagulačním režimu.

Izolace příslušenství (např. VF kabely, nástroje) musí být dostatečně dimenzována pro maximální výstupní špičkové napětí, viz normu IEC/DIN EN 60601-2-2.

Aby se předešlo vzniku VF popálenin:

- VF přístroje nastavujte tak, aby maximální výstupní špičkové napětí bylo rovno nebo menší než jmenovité špičkové napětí, uvedené pro výrobek.
- 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.
- Výrobek nikdy neodkládejte na pacienta nebo přímo vedle něho.
- Dodržujte návod k použití VF přístroje.

Funkční zkouška

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

- Připojte k přístroji VF kabel.
- Zástrčku VF kabelu připojte k bipolárnímu výstupu VF přístroje.
- Mírně otevřený nástroj zatlačte špičkami do utěrky nasáklé roztokem chloridu sodného.
- Aktivujte VF nástroj a přitom zajistěte, aby k dotyku nástroje docházelo pouze v izolované oblasti. Při tvorbě páry je nástroj připraven k použití.
- Pokud není vidět tvorba páry, zkontrolujte spoje mezi VF kabelem a VF přístrojem.
- Přívod proudu pomalu zvyšujte.

Obsluha

Nebezpečí zranění v důsledku nežádoucího krvácení nebo příliš rychlého řezání nebo příliš nízkého či vysokého VF proudu!
► Proveďte řez pomalu.
► Dávkování VF proudu přizpůsobte podle aplikace.

Validovaná metoda úpravy

Všeobecné bezpečnostní pokyny

Upozornění

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

Upozornění

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

Upozornění

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

Upozornění

Mějte na paměti, že úspěšná úprava tohoto zdravotnického prostředku může být zajištěna pouze po předchozí validaci procesů úpravy. Zodpovědnost za to nese provozovatel/subjekt provádějící úpravu.

K validování byly použity doporučené chemikálie.

Upozornění

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

Upozornění

Aktuální informace k opakovanému použití a materiálové snášenlivosti viz též extranet Aesculap na adrese <https://extranet.bbraun.com>

Validovaný postup parní sterilizace byl proveden v systému sterilizačního kontejneru Aesculap.

Všeobecné pokyny

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

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

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

V případě potřeby dosušte.

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

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

Příprava na místě použití

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

Čištění/desinfekce

Všeobecné bezpečnostní pokyny k postupu úpravy



NEBEZPEČÍ

Ohrožení pacienta!

- Výrobek čistěte výhradně strojně.



POZOR

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

- Čistící a dezinfekční prostředky používejte podle pokynů výrobce, které jsou pro produkt povolené (např. hliník, Peek, PTFE, ušlechtilou ocel).
- Dodržujte pokyny pro koncentraci, teplotu a dobu působení.

Narušení inkrustací na VF nástrojích se dá mimořádně efektivně a šetrně dosáhnout cca 5minutovou ponorovou úpravou v 3 % roztoku H₂O₂. Odstranění lze provést ručně měkkým kartáčkem. Potom následují další, obvyklé kroky úpravy

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

Validovaný postup čištění a desinfekce

Validovaný postup	Zvláštnosti	Reference
Ruční předčištění kartáčkem a následné strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce	■ Měkký čistící kartáč ■ Nasaďte keramickou ochranu na produkt v otevřeném stavu, viz Obr. 2. ■ Výrobek ukládejte do síťového koše vhodného k čištění (zabraňte vzniku oplachových stínů).	Kapitola Strojní čištění/ desinfekce s ručním předčištěním a podkapitola: ■ Kapitola Ruční předčištění kartáčkem ■ Kapitola Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce

Strojní čištění/ desinfekce s ručním předčištěním

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

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

Ruční předčištění kartáčkem

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

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

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

Fáze I

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

Fáze II

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

Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce

Typ přístroje: Jednokomorový čistící/desinfekční přístroj bez ultrazvuku

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chemie
I	Předoplach	<25/77	3	PV	-
II	Čištění	55/131	10	DEV	■ Koncentrát, alkalický: - pH ~ 13 - <5 % aniontové tenzidy ■ pracovní roztok 0,5 % - pH ~ 11*
III	Mezioplach	>10/50	1	DEV	-
IV	Termodesinfekce	90/194	5	DEV	-
V	Sušení	-	-	-	Podle programu čistícího a desinfek- čního přístroje

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

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

Kontrola, údržba a zkoušky



POZOR

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

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

- Výrobek nechejte vychladnout na teplotu místnosti.
- Výrobek po každém čištění, desinfekci a vysušení zkontrolujte: uschnutí, čistotu, funkci a poškození, např. izolace, zkorodované, volné, ohnuté, rozbité, prasklé, opotřeбенé a ulomené části.
- Mokrý nebo vlhký výrobek vysušte.
- Znečištěný výrobek znovu vyčistěte a desinfikujte.
- Zkontrolujte fungování výrobku.
- Poškozený anebo nefunkční výrobek okamžitě vyřaďte a předejte technickému servisu společnosti Aesculap, viz Technický servis.
- Zkontrolujte kompatibilitu s příslušnými výrobky.

Balení

- Nasaďte keramickou ochranu na produkt v uzavřeném stavu, viz Obr. 1.
- Výrobek zařaďte do příslušného uložení nebo uložte na vhodný síťový koš. Zajistěte ochranu ostří nástrojů.
- Síťu zabalte přiměřeně sterilizačním postupem (např. do sterilních kontejnerů Aesculap).
- Zajistěte, aby obal zabezpečil uložení výrobku v průběhu skladování proti opětovné kontaminaci.

Parní sterilizace

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

Skladování

- Příp. nasaďte na výrobek keramický chránič.
- 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.

Provádění změn na zdravotnických prostředcích může mít za následek ztrátu záruky/nároků ze záruky jakož i případných povolení.

► V otázkách servisu a oprav se obračejte na své národní zastoupení B. Braun/Aesculap.

Upozornění

Rozsah opravy nůžek BipoJet se omezuje na opětovné ostření nůžkových hran. Trhliny/poškození izolace nelze opravit z bezpečnostních důvodů.

Adresy servisů

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Adresy dalších servisů se dozvíte prostřednictvím výše uvedené adresy.

Příslušenství

Kat. č.	Označení
JG884R	Keramický chránič pro jemné BipoJet nůžky BC691R po BC699R
JG885R	Keramický chránič pro BipoJet nůžky BC685R po BC690R

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. 011127 2018-10 V6 Änd.-Nr. 58873



Aesculap®
BipoJet®

Legenda

- 1 Bipolarne nożyczki z osłoną ceramiczną, zamknięte (ustawienie podczas sterylizacji i transportu)
- 2 Bipolarne nożyczki z osłoną ceramiczną, otwarte (ustawienie podczas transportu w koszu po zastosowaniu w polu operacyjnym i w celu przeprowadzenia mycia maszynowego)

Symbole na produkcie i opakowaniu

Uwaga, ogólny znak ostrzegawczy

Uwaga, przestrzegać informacji zawartych w dokumentacji towarzyszącej

Zakres obowiązywania

- Szczegółowe instrukcje użycia dla danych produktów oraz informacje można również znaleźć w ekstranecie firmy Aesculap pod adresem <https://extranet.bbraun.com>

Przeznaczenie

Nożyczki BipoJet umożliwiają cięcie, preparowanie i koagulowanie tkanek podczas zabiegów chirurgicznych.

Wskazania

Nie ma zastosowania podstawowego.

Przeciwwskazania bezwzględne

Nie używać w przypadku kości lub tkanek podobnych do kości, materiałów metalowych oraz ośrodkowego układu nerwowego (CNS).

Przeciwwskazania względne

Następujące czynniki, pojedynczo lub w połączeniu, mogą doprowadzić do opóźnionego gojenia lub stanowić zagrożenie dla powodzenia operacji.:

- Stany medyczne lub chirurgiczne (np. choroby towarzyszące), które mogą uniemożliwić przeprowadzenie operacji
- Czynności przy obwodowym układzie nerwowym (PNS) lub bezpośrednio w jego pobliżu

W przypadku niniejszych przeciwwskazań względnych użytkownik decyduje indywidualnie o zastosowaniu produktu.

Bezpieczna obsługa i przygotowanie

- Produkt i wyposażenie może być używane i stosowane wyłącznie przez osoby, które mają niezbędne przeszkolenie, wiedzę i doświadczenie.
- Należy zapoznać się z instrukcją obsługi, przestrzegać jej wskazówek i przechowywać ją.
- Produktu używać tylko w zgodzie z przeznaczeniem, patrz Przeznaczenie.
- Fabrycznie nowy produkt należy oczyścić po zdjęciu opakowania transportowego i przed pierwszą sterylizacją.
- Fabrycznie nowy lub nieużywany produkt należy przechowywać w suchym, czystym i zabezpieczonym miejscu.
- Nie używać uszkodzonego lub zepsutego produktu. Uszkodzony produkt należy natychmiast wybrać.

OSTRZEŻENIE

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

- 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.

OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo poparzenia wskutek kontaktu tkanki z nieizolowanymi obszarami nożyczek bipolarnych poza miejscem koagulacji!

- Należy dopilnować, aby instrument dwubiegunowy stykał się z tkanką wyłącznie w zabezpieczonym miejscu koagulacji.

OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo uszkodzenia ciała pacjenta lub członka personelu wskutek nieprawidłowej obsługi!

- Do zasilania instrumentu należy używać wyłącznie oryginalnego kabla elektrochirurgicznego marki Aesculap.
- Nie wolno podłączać instrumentu do jednobiegunowego źródła zasilania.
- Nie wolno używać instrumentu z uszkodzoną osłoną ceramiczną.

PRZESTROGA

Niebezpieczeństwo uszkodzenia końcówek roboczych i osłony ceramicznej wskutek nieprawidłowej obsługi!

- Podczas obsługi instrumentu należy zachowywać ostrożność.
- Nie wolno wywierać nadmiernego nacisku.
- Nie wolno próbować odłączyć ani zdjąć żadnych klamer ani klipsów.
- Należy zabezpieczyć instrument przed uderzeniami i wstrząsami.
- Instrument można transportować i czyścić tylko w osłonie ceramicznej.
- Przed każdym użyciem należy sprawdzić osłonę ceramiczną instrumentu pod kątem integralności i/lub pęknięć.
- Przed i po każdym zastosowaniu produkt należy wizualnie skontrolować pod kątem: luźnych, wygiętych, złamanych, porysowanych, zużytych lub odlamanych części.

BC685R do BC690R: izolacja produktu jest sprawdzana przez producenta dla 100 cykli przygotowania do powtór- nego użycia.

BC691R do BC699R: izolacja produktu jest sprawdzana przez producenta dla 30 cykli przygotowania do powtór- nego użycia.

Trwałość w praktyce klinicznej zależy od indywidualnego użycia śródoperacyjnego oraz warunków przygotowywania do powtór- nego użycia obowiązujących w danym szpitalu.

- Przed i po każdym użyciu sprawdzić produkt pod kątem uszkodzeń i zmian na powierzchni izolacji.
- Uszkodzony lub niesprawny produkt natychmiast wysortować i przekazać serwisowi technicznemu Aesculap, patrz Serwis techniczny.
- Ustalić moc wyjściową źródła zasilania wymaganą do przeprowadzenia zabiegu. Uwzględnić wcześniejsze zasto- sowania kliniczne lub informacje zawarte w piśmiennictwie.
- 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.

Po stronie wtyku produkt wyposażony jest w następujące złącze: bolce 1,6 mm.

Informację o odpowiednim kablu można znaleźć w naszych broszurach.

Izolacja produktu jest przystosowana do następującego maksymalnego znamionowego powtarzającego się napięcia szczytowego w trybie koagulacji: 600 Vp = 1200 V_{ss}.

Izolacja akcesoriów (np. kabla wysokiej częstotliwości, instrumentów) musi być zaprojektowana dostatecznie dla maksymalnego szczytowego napięcia wyjściowego, patrz norma IEC/DIN EN 60601-2-2.

Aby uniknąć poparzeń wywołanych wysoką częstotliwością:

- Wybrać takie ustawienie generatora prądu o wysokiej częstotliwości, aby maksymalne szczytowe napięcie wyj- ściowe było równe znamionowemu napięciu szczytowemu produktu lub niższe od tego napięcia.
- 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.
- Nigdy nie odkładać produktu na ciele lub bezpośrednio obok pacjenta.
- Przestrzegać zaleceń zawartych w instrukcji obsługi generatora wysokiej częstotliwości.

Kontrola działania

OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo skaleczenia i/lub niewłaściwego działania!

- Przed każdym użyciem przeprowadzać kontrolę działania.

- Połączyć instrument z kablem elektrochirurgicznym.
- Umieścić wtyczkę kabla elektrochirurgicznego w dwubiegunowym gnieździe zasilania.
- Docisnąć końcówki lekko otwartego instrumentu do chusteczki nasączonej roztworem soli kuchennej.
- Uruchomić generator prądu o wysokiej częstotliwości, upewniając się przy tym, że instrument nie jest dotykany poza obszarem izolacji.
- Powstawanie pary świadczy o gotowości instrumentu do użycia.
- Jeśli z instrumentu nie wydobywa się para, sprawdzić połączenie kabla elektrochirurgicznego z generatorem prądu.
- Powoli zwiększać dopływ prądu.

Obsługa

OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo odniesienia obrażeń wskutek niepożądanego krwawienia w wyniku zbyt szybkiego cięcia lub zbyt małego/dużego przepływu prądu o wysokiej częstotliwości!

- Cięcie należy przeprowadzać powoli.
- Należy prawidłowo mierzyć przyrosty natężenia prądu podczas zabiegu.

Weryfikacja procedury przygotowawczej

OGÓLNE ZASADY BEZPIECZEŃSTWA

Notyfikacja

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

Notyfikacja

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

Notyfikacja

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

Notyfikacja

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

Do walidacji zastosowano zalecane środki chemiczne.

Notyfikacja

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

Notyfikacja

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

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

OGÓLNE WSKAZÓWKI

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

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

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

Suszenie końcowe, jeśli jest konieczne.

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

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

Przygotowywanie w miejscu użytkowania

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

Czyszczenie/dezynfekcja

Zasady bezpieczeństwa dla procedury przygotowawczej danego produktu



NIEBEZPIECZEŃSTWO

Zagrożenie dla pacjenta!

- Produkt może być poddawany wyłącznie myciu maszynowemu.



PRZESTROGA

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 z produktem (np. aluminium, Peek, PTFE, stal nierdzewna).
- Należy przestrzegać zaleceń dotyczących stężenia, temperatury i czasu oddziaływania.

Spieki na instrumentach wysokiej częstotliwości można wyjątkowo skutecznie i delikatnie usunąć w ok. 5-minutowej kąpeli zanurzeniowej w 3 %-owym roztworze H₂O₂. Usuwanie można wykonać ręcznie za pomocą miękkiej szczotki. Następnie należy wykonać kolejne standardowe czynności przygotowawcze

- W przypadku czyszczenia na mokro należy stosować odpowiednie środki czyszczące/dezynfekcyjne. W celu uniknięcia pienienia i pogorszenia skuteczności chemikaliów procesowych należy: Przed czyszczeniem maszynowym i dezynfekcją starannie oplukać produkt pod bieżącą wodą.

Walidowana procedura czyszczenia i dezynfekcji

Walidowana procedura	Szczegółowe informacje	Referencja
Ręczne czyszczenie wstępne za pomocą szczotki, a następnie alkaliczne czyszczenie maszynowe i dezynfekcja termiczna.	■ Miękka szczotka do czyszczenia ■ Oslonę ceramiczną zakładać na produkt tylko po otwarciu, patrz Rys. 2. ■ Produkt należy ułożyć w koszu odpowiednim do potrzeb czyszczenia (uniknąć stref niedostępnych dla splukiwania).	Rozdział Czyszczenie maszyny/dezynfekcja z ręcznym czyszczeniem wstępnym i podrozdział: ■ Rozdział Wstępne czyszczenie ręczne z użyciem szczotki ■ Rozdział Maszynowe czyszczenie środkami alkalicznymi i dezynfekcja termiczna

Czyszczenie maszynowe/dezynfekcja z ręcznym czyszczeniem wstępnym

Notyfikacja

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

Notyfikacja

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

Wstępne czyszczenie ręczne z użyciem szczotki

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

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

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

Faza I

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

Faza II

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

Maszynowe czyszczenie środkami alkalicznymi i dezynfekcja termiczna

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

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Jakość wody	Chemikalia
I	Płukanie wstępne	<25/77	3	W-P	-
II	Czyszczenie	55/131	10	WD	■ Koncentrat, alkaliczny: - pH ~ 13 - <5 % anionowych środków powierzchniowo czynnych ■ Roztwór użytkowy 0,5 % - pH ~ 11*
III	Płukanie pośrednie	>10/50	1	WD	-
IV	Dezynfekcja termiczna	90/194	5	WD	-
V	Suszenie	-	-	-	Zgodnie z programem urządzenia myjąco-dezynfekującego

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

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

Kontrola, konserwacja i przeglądy



PRZESTROGA

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

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

- Ostudzić produkt do temperatury pokojowej.
- Po każdym czyszczeniu, dezynfekcji i osuszeniu produkt należy sprawdzić pod kątem: właściwego osuszenia, czystości, poprawności działania i uszkodzeń, np. izolacji, skorodowanych, luźnych, wygiętych, złamanych, porysowanych, zużytych lub odłamanych części.
- Mokry lub wilgotny produkt należy osuszyć.
- Zabrudzony produkt ponownie wyczyścić i zdezynfekować.
- Sprawdzić działanie produktu.
- Uszkodzony lub niesprawny produkt natychmiast wysortować i przekazać do serwisu technicznego Aesculap, patrz Serwis techniczny.
- Sprawdzić kompatybilność z produktami stanowiącymi wyposażenie.

Opakowanie

- Oslonę ceramiczną zakładać na produkt tylko po zamknięciu, patrz Rys. 1.
- Produkt umieścić we właściwym miejscu do przechowywania lub w odpowiednim koszu. Zabezpieczyć w odpowiedni sposób krawędzie tnące urządzenia.
- Kosze opakować stosownie do przyjętej metody sterylizacji (np. w kontenerach sterylizacyjnych Aesculap).
- Zapobiec rekontaminacji produktu podczas jego przechowywania poprzez stosowanie odpowiedniego opakowania.

Sterylizacja parowa

- Należy zapewnić dostęp medium sterylizującego do wszystkich powierzchni zewnętrznych i wewnętrznych (np. poprzez otwarcie zaworów i kranów).
- Zweryfikowana procedura sterylizacji
 - Sterylizacja parowa z zastosowaniem próżni frakcjonowanej
 - Sterylizator parowy zgodny z normą DIN EN 285 i zweryfikowany zgodnie z normą DIN EN ISO 17665
 - Sterylizacja w próżni frakcjonowanej w temp. 134 °C, czas trwania: 5 min
- W przypadku równoczesnej sterylizacji wielu produktów w jednym sterylizatorze parowym: Należy dopilnować, aby maksymalny dozwolony załadunek sterylizatora parowego podany przez producenta sterylizatora nie został przekroczony.

Przechowywanie

- W razie potrzeby na produkt należy nałożyć osłonę ceramiczną.
- Sterylne produkty należy przechowywać w opakowaniach szczelnych wobec zarodników, zabezpieczonych przed pyłem, w suchym, ciemnym pomieszczeniu o wyrównanej temperaturze.

Serwis techniczny



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo skaleczenia i/lub niewłaściwego działania!

► Wprowadzanie zmian konstrukcyjnych do produktu jest zabronione.

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

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

Notyfikacja

Zakres napraw nożyczek BipoJet jest ograniczony do ostrzenia ramion. Zarysowania/uszkodzenia izolacji nie są naprawiane ze względów bezpieczeństwa.

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

Wyposażenie

Nr artykułu	Nazwa
JG884R	Oslona ceramiczna do nożyczek BipoJet BC691R do BC699R
JG885R	Oslona ceramiczna do nożyczek BipoJet BC685R do BC690R

Utylizacja

► W przypadku usunięcia lub recyklingu produktu, jego komponentów i opakowań przestrzegać krajowych przepisów.

Dystrybutor

Aesculap Chifa Sp. z o. o.
ul Tysiąclecia 14
64-300 Nowy Tomyśl
Tel.: +48 61 44 20 100
Faks: +48 61 44 23 936
E-mail: info.acp@bbraun.com

TA-Nr. 011127 2018-10 V6 Änd.-Nr. 58873



Aesculap®
BipoJet®

Legenda

- 1 Bipolárne nožnice s keramikou ochranou v uzavretom stave (na sterilizáciu a prepravu)
- 2 Bipolárne nožnice s keramikou ochranou v otvorenom stave (na prepravu v sieťovom koši po operácii a na strojové čistenie)

Symbody na obale výrobku

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

Použitelnosť

- Návod na používanie špecifické pre jednotlivé výrobky a informácie o tolerancii materiálov nájdete tiež na extranete Aesculap na webovej stránke <https://extranet.bbraun.com>

Účel použitia

Nožnice BipoJet sa používajú na rez, preparáciu a koaguláciu tkaniva v chirurgii.

Indikácie

Chýba hlavná indikácia.

Absolútne kontraindikácie

Nepoužívať na kosti alebo kostiam podobné tkanivá, na kovové materiály a na centrálny nervový systém (CNS).

Relatívne kontraindikácie

Nasledujúce podmienky, a to jednotlivé alebo vo vzájomnej kombinácii, môžu viesť k oneskorenému vyličeniu resp. ohrozeniu úspechu operácie:

- Medicínske alebo chirurgické stavy (napr. komoridity), ktoré môžu zabrániť úspešnej realizácii operácie
- Práca na periférnom nervovom systéme (PNS) alebo v jeho bezprostrednej blízkosti

Vzhľadom na predložené relatívne kontraindikácie sa používateľ individuálne rozhodne o použití výrobku.

Bezpečná manipulácia a príprava

- Výrobok a príslušenstvo dovoľte obsluhovať a používať len osobám, ktoré majú patričné vzdelanie, vedomosti alebo skúsenosti.
- Návod na používanie prečítajte, dodržiavajte a uschovajte.
- Používajte výrobok iba ako bol zamýšľaný, pozri Účel použitia.
- Čisto nový výrobok po odstránení balenia a pred prvou sterilizáciou očistite.
- Úplne nový alebo nepoužitý výrobok uskladniť na čisté, suché a chránené miesto.
- Ak je výrobok poškodený alebo chybný, nepoužívajte ho. Poškodený výrobok okamžite vyraďte z používania.

VAROVANIE

Nebezpečenstvo úrazu vznietením alebo výbuchom horľavých plynov!
Pri zamýšľanom používaní zariadenia VF môže vzniknúť para.

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

VAROVANIE

Tepelné poškodenie pacienta/užívateľa nedostatočne izolovaným vodičom aktívneho príslušenstva!

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

VAROVANIE

Nebezpečenstvo spálenia pri styku tkaniva s neizolovanými zónami bilopárnych nožníc mimo miesta koagulácie!

- Zabezpečte, aby sa bipolárne nástroje dostali do styku s tkanivom len na izolovaných miestach.

VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia pacienta/medicínskeho personálu po nesprávnej manipulácii!

- Nástroj prevádzkujte len s originálnymi VF-káblami firmy Aesculap.
- Nástroj nepripájajte na monopolárny výstup.
- Nástroje s poškodenou keramikou nepoužívajte.

UPOZORNENIE

Poškodenie pracovných koncov a keramiky pri nesprávnom zaobchádzaní!

- Obsluhujte nástroj s náležitou opatrnosťou.
- Nepôsobte na nástroj nadmernou silou.
- Nepokúšajte sa rozdeliť, resp. oddeliť spony alebo klipсы.
- Chránajte nástroj pred rázmi a nárazmi.
- Nástroj transportujte a upravujte len v keramickej ochrane.
- Keramickú izoláciu nástroja skontrolujte pred každým použitím na úplnosť a/alebo trhliny.
- Výrobok pred a po každom použití vizuálne skontrolujte, či nemá: voľné, ohnuté, rozbité, prasknuté, opotrebované alebo odlomené diely.

BC685R do BC690R: Izoláciu výrobku výrobca skúšal na 100 cyklov úpravy.

BC691R do BC699R: Izoláciu výrobku výrobca skúšal na 30 cyklov úpravy.

Trvanlivosť v klinickej praxi závisí od individuálneho intraoperačného používania a od podmienok úpravy, ktoré sú špecifické pre nemocnicu.

- Výrobky pred a po každom použití skontrolujte, či nemajú: poškodenia a zmeny povrchov izolácie.
- Poškodený alebo nefunkčný výrobok ihneď vyradiť a postúpiť na Aesculap, pozri Technický servis.
- VF výstupný výkon nalaďte na zárok. Klinické skúsenosti alebo referencie zohľadniť.
- HF výstupný výkon zvoľte čo možno najnižší.
- Styčné plochy výrobku udržiavať počas operácie v čistote. Prischnuté tkanivé zvyšky alebo telové tekutiny utrieť vlhkou gázou.

Výrobok je na konektorovej strane vybavený nasledovným pripojením: Kolík 1,6 mm

Príslušný kábel môže byť našim propagačným tlačivám odňatý.

Izolácia výrobku je dimenzovaná pre maximálne opakujúce sa dimenzačné špičkové napätie 600 Vp ≈ 1 200 V_{ss} v koagulačnom režime.

Izolácia príslušenstva (napr. VF kábel, nástroje) musí byť dostatočne dimenzovaná pre maximálne špičkové výstupné napätie, pozri normu IEC/DIN EN 60601-2-2.

Aby sa zabránilo HF popáleniam:

- VF zariadenie nastavte tak, aby bolo maximálne špičkové výstupné napätie rovné alebo nižšie, ako je dimenzačné napätie príslušenstva, ktoré je uvedené pre výrobok.
- Počas HF aktívacie držať pracovný koniec výrobku vždy v pásme vyditeľnosti pre užívateľa.
- Pred aktiváciou HF zariadenia sa uistite, že sa pracovný koniec výrobku nedotýka elektricky vodivého príslušenstva.
- Výrobok nikdy neodkladať na alebo hneď vedľa pacienta.
- Dodržujte návod na použitie pre HF zariadenia.

Skúška funkčnosti

VAROVANIE

Nebezpečenstvo úrazu a/alebo poruchy!

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

- Spojte nástroj s VF káblom.
- Pripojte konektor VF kábla na bipolárnom výstupe VF zariadenia.
- Ľahko otvorený nástroj s hrotmi prítlačte na textíliu namočenú v soľnom roztoku.
- Aktivujte VF zariadenie a pritom zabezpečte, aby sa nástroj dotýkal len v izolovanej oblasti. Pri tvorbe pary je nástroj pripravený na použitie.
- Ak tvorba pary nie je viditeľná, skontrolujte spojenie medzi VF káblom a VF zariadením.
- Pomaly zvyšujte prúd.

Obsluha

VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia nežiaducim krvácaním pri príliš rýchlom reze alebo príliš malom/veľkom VF prúde!

- **Rez vykonávajte pomaly.**
- **Príslušné dávky VF prúd podľa použitia.**

Validované postupy prípravy

Všeobecné bezpečnostné pokyny

Oznámenie

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

Oznámenie

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

Oznámenie

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

Oznámenie

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

Pre validáciu sa používa doporučená chémia.

Oznámenie

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

Oznámenie

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

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

Všeobecné pokyny

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

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

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

Dosušiť, ak je potrebné.

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

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

Príprava na mieste použitia

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

Čistenie/dezinfekcia

Konkrétne bezpečnostné pokyny k postupu čistenia



NEBEZPEČENSTVO

Ohrozenie pacienta!

- Výrobok čistite výlučne mechanicky.



UPOZORNENIE

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

- Používajte čistiace a dezinfekčné prostriedky podľa pokynov výrobcu, ktoré sú vhodné na výrobok (napr. na hliník, peek, PTFE, ušľachtilú oceľ).
- Dodržiavajte údaje týkajúce sa koncentrácie, teploty a doby pôsobenia.

Narušenie inkrustácie na HF inštrumentoch je obzvlášť účinné a ohľaduplné pri ponorení na cca 5 minút do 3% roztoku H₂O₂. Odstránenie sa môže robiť ručne mäkkou kefou. V nádväznosti nasledujú ďalšie, obvyklé kroky pre čistenie.

- Pri mokrom odstraňovaní používajte vhodné čistiace a dezinfekčné prostriedky. Aby sa zabránilo tvorbe peny a zhoršeniu účinnosti chemického procesu: Pred mechanickým čistením a dezinfekciou, výrobok dôkladne opláchnite pod tečúcou vodou.

Validované postupy čistenia a dezinfekcie

Validovaný proces	Osobitosti	Referencie
Ručné predčistenie kefou a následné mechanické, alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia	■ Mäkká čistiaca kefa ■ Umiestnite keramickú ochranu na výrobok v otvorenom stave, pozrite Obr. 2. ■ Nástroj vložte do sieťového koša určeného na čistenie (zabezpečte, aby boli vyčistené všetky časti nástroja).	Kapitola Strojové čistenie/dezinfekcia s manuálnym predčistením a podkapitola: ■ Kapitola Manuálne predčistenie kefkou ■ Kapitola Strojové alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia

Strojové čistenie/dezinfekcia s manuálnym predčistením

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

Oznámenie
Použitú čistiace a dezinfekčné zariadenie musí byť pravidelne udržiavané a kontrolované.

Manuálne predčistenie kefkou

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

PV: Pitná voda
IT: Izbová teplota
*Doporučenia: BBraun Stabimed

- Dbajte na informácie o vhodných čistiacich kefách a jednorázových injekčných striekačkách, pozri Validované postupy čistenia a dezinfekcie.

Fáza I

- Výrobok úplne ponorte do čistiaceho dezinfekčného prostriedku po dobu najmenej 15 min. Pritom dbajte na to, aby boli namočené všetky prístupné povrchy.
- Výrobok čistite vhodnou čistiacou kefou v roztoku tak dlho, kým na povrchu nebudú žiadne pozorovateľné zvyšky.
- Ak je vhodné, skrytý povrch prekefovať vhodnou čistiacou kefou po dobu najmenej 1 min.
- Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď., počas čistenia pohybujte.
- Následne tieto miesta dôkladne prepláchnite čistiacim dezinfekčným prostriedkom a vhodnou jednorázovou injekčnou striekačkou, najmenej 5 krát.

Fáza II

- Celý nástroj (všetky prístupné povrchy) opláchnite/prepláchnite pod tečúcou vodou.
- Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď., počas oplachovania pohybujte.

Strojové alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia

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

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chémia
I	Predoplach	<25/77	3	PV	-
II	Čistenie	55/131	10	DV	■ Koncentrát, alkalický: - pH ~ 13 - <5 % aniónové tenszidy ■ 0,5 %-ný pracovný roztok - pH ~ 11*
III	Medzioplach	>10/50	1	DV	-
IV	Tepelná dezinfekcia	90/194	5	DV	-
V	Sušenie	-	-	-	Podľa programu pre čistenie a dezinfekciu zariadení

PV: Pitná voda
DV: Voda úplne zbavená solí (demineralizovaná voda, mikrobiologicky minimálne kvalita pitnej vody)
*Doporučenia: BBraun Helimatic alkalický čistič

- Po mechanickom čistení/dezinfekcii skontrolovať na viditeľné zvyšky.

Kontrola, údržba a skúška



UPOZORNENIE

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

- Pohyblivé časti (napr. kĺby, trecie diely a závitové tyče) pred skúškou funkčnosti naolejovať, pre vhodnú sterilizáciu, na to určeným konzervačným olejom (napr. pri parnej sterilizácii) STERILIT® I-olejový sprej JG600 alebo STERILIT® I-kvapkacia olejníčka JG598).

- Nechajte výrobok vychladnúť na izbovú teplotu.
- Produkt po každom čistení, dezinfekcii a usušení otestujte na: Suchosť, čistotu, funkčnosť a poškodenie, napr. izoláciu, skorodované, uvoľnené, ohnuté, rozbité, opotrebované a odlomené kusy.
- Vlhký alebo mokrý výrobok vysušíť.
- Znečistený výrobok znova vyčistiť a dezinfikovať.
- Skontrolovať funkcie výrobku.
- Poškodený alebo nefunkčný výrobok ihneď vyradiť a postúpiť na Aesculap technický servis, pozri Technický servis.
- Skontrolovať kompatibilitu s príslušnými výrobkami.

Balenie

- Umiestnite keramickú ochranu na výrobok v zatvorenom stave, pozrite Obr. 1.
- Zaraďte výrobok do príslušného uloženia, alebo ho uložte na vhodný sieťový kôš. Ubezpečte sa, že ostria, ktoré sú k dispozícii, sú chránené.
- Sitkové koše pre sterilizačný proces správne zabaliť (napr. do Aesculap-sterilných nádob).
- Uistite sa, že balenie zabraňuje kontaminácii produktu počas skladovania.

Parná sterilizácia

- Uistite sa, že sterilizačný prostriedok má prístup ku všetkým vonkajším i vnútorným plochám (napr. otvorením ventilov a kohútikov).
- Validovaný sterilizačný postup
 - Parná sterilizácia vo frakčnom vákuu
 - Parný sterilizátor musí spĺňať požiadavky normy DIN EN 285 a musí byť validovaný podľa normy DIN EN ISO 17665
 - Sterilizácia musí prebiehať vo frakčnom vákuu pri 134 °C, po dobu 5 min
- Pri súčasnej sterilizácii viacerých výrobkov v jednom parnom sterilizátore: zabezpečte, aby nebolo prekročené maximálne prípustné naplnenie parného sterilizátora podľa údajov výrobcu.

Skladovanie

- Popri prípade nasadte keramickú ochranu na výrobok.
- Sterilné výrobky skladujte v obale tesnom proti zárodkom v suchom, tmavom a rovnomerne temperovanom priestore, chránené pred prachom.

Technický servis



VAROVANIE

Nebezpečenstvo úrazu a/alebo poruchy!

► Výrobok neupravovať.

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

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

Oznámenie

Rozsah opravy nožníc BipoJet sa obmedzuje na opätovné ostrenie nožnicových listov. Trhliny/poškodenie izolácie nie je možné opraviť z bezpečnostných dôvodov.

Servisné adresy

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Ďalšie servisné adresy získate na hore uvedenej adrese.

Príslušenstvo

Číslo výrobku	Označenie
JG884R	Keramická ochrana na jemné nožnice BipoJet modelov BC691R do BC699R
JG885R	Keramická ochrana na nožnice BipoJet modelov BC685R do BC690R

Likvidácia

► Pri likvidácii alebo recyklácii výrobku, jeho zložiek a obalu dodržiavajte národné predpisy.

Distribútor

B. Braun Medical s.r.o.

Hlučínka 3

SK – 831 03 Bratislava

Tel.: +421 263 838 920

info@bbraun.sk

TA-Nr. 011127 2018-10 V6 Änd.-Nr. 58873



Aesculap®
BipoJet®

Açıklamalar

- 1 Kapalı konumdaki seramik korucuyu bipolar makas (sterilizasyon ve nakil için)
- 2 Açık konumdaki seramik koruyucu bipolar makas (ameliyattan sonra süzgeçli sepet içinde taşıma ve makine ile temizleme için)

Ürün ve ambalaj üzerindeki simgeler



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

Geçerlilik alanı

- Ürünler e özgü kullanım kılavuzları ve malzeme sağlamlığı bilgileri için aynı zamanda Aesculap harici olarak <https://extranet.bb Braun.com> bakınız.

Kullanım amacı

BipoJet makaslar cerrahide dokunun kesilmesi, hazırlanması ve pıhtılaşması için kullanılır.

Endikasyonlar

Temel bir endikasyon bulunmaz.

Mutlak kontraendikasyonlar

Kemik ya da kemik benzeri dokuda, metalik malzemelerde ve ayrıca merkezi sinir sisteminde (ZNS) kullanılmaz.

Relatif kontraendikasyonlar

Bireysel ya da kombine edilmiş aşağıdaki koşullar operasyon başarısının gecikmeli iyileşmesine ya da tehlike altına girmesine neden olabilir:

- Operasyonun başarısını engelleyebilecek, tıbbi veya cerrahi durumlar (örn. eşzamanlı hastalıklar)
- Periferik sinir sisteminde (PNS) ya da doğrudan yakının çevresindeki çalışmalar

Mevcut relatif kontraendikasyon durumunda kullanıcı ihtiyaca göre ürünün kullanımı hakkında karar verir.

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 temizleyin.
- Fabrikadan yeni çıkmış ya da kullanılmamış ürünü kuru, temiz ve korunan bir yerde saklayınız.
- Hasarlı ya da arızalı bir ürünü kullanmayınız. Ürün hasarlıysa derhal kullanımdan kaldırınız.



UYARI

Yanabilir gazların tutuşması ya da patlaması sonucu yaralanma tehlikesi!
HF cihazının amaca uygun kullanımı halinde buhar oluşabilir.

- HF cihaz kullanım kılavuzundaki güvenlik uyarılarına uyunuz.



UYARI

Aktif aksesuarlara ait hortumların yetersiz izolasyonu nedeniyle hasta/uygulayıcı için termik hasar tehlikesi!

- HF cihazını, maksimum pik çıkış voltajı, ürün için belirtilen aksesuar anma gerilimine eşit ya da ondan daha küçük olacak şekilde ayarlayınız.



UYARI

Bipolar makasların, koagülasyon bölgesi dışında izole edilmemiş bölgelerle doku teması sonucu yanma tehlikesi!

- Bipolar ekipmanların sadece izole edilmiş bölgelerde dokuyla temas ettiğinden emin olun.



UYARI

Yanlış kullanım nedeniyle hastanın/tıbbi personelin yaralanma tehlikesi!

- Ekipmanı yalnızca orijinal Aesculap-HF kablolarıyla çalıştırın.
- Ekipmanı monopolar çıkışa bağlamayın.
- Seramiği hasarlı olan ekipmanlar kullanmayın.



DIKKAT

Yanlış kullanım nedeniyle çalışma uçlarında ve seramikte hasar oluşumu!

- Ekipmanı dikkatli kullanın.
- Aşırı kuvvet uygulamayın.
- Kıskaçları ya da klipsleri ayırmaya veya sökmeye çalışmayın.
- Ekipmanı darbe ve çarpmalardan koruyun.
- Ekipmanı sadece seramik koruyucu ile taşıyın ve hazırlayın.
- Ekipmanın seramik izolasyonunu her kullanımdan önce eksiksiz olma ve/veya çatlaklar yönünden kontrol edin.
- Ürünü her kullanımdan önce ve sonrasında gözle muayene ederek gevşek, eğrilmiş, kırılmış, çatlak ve kırılmış parçalar olmadığından emin olun.

- BC685R ile maks. BC690R: Ürünün izolasyonu 100 tedavi döngüsü için üretici firma tarafından test edilmiştir.
- BC691R ile maks. BC699R: Ürünün izolasyonu 30 tedavi döngüsü için üretici firma tarafından test edilmiştir.
- Klinik uygulamada dayanıklılığı kişisel intraoperatif kullanıma ve hastahaneyeye özel hazırlık koşullarına bağlıdır.
- Ürünleri her kullanımdan önce ve sonrasında izolasyonda hasarlar ve yüzey değişimleri bakımından kontrol edin.
- Hasarlı ya da çalışmayan ürünü derhal ayıklayın ve Aesculap Teknik Servisi'ne iletin, bkz. Teknik Servis.
- HF çıkış gücünü müdahaleye göre adapte edin. Klinik deneyimlerini ya da referansları dikkate alın.
- HF çıkış gücünü mümkün olduğu kadar küçük seçiniz.
- Ürünün kontakt yüzeylerini operasyon sırasında temiz tutunuz. Kurumşu doku artıklarını ya da vücut sıvılarını nemlendirilmiş bir ped ile siliniz.

Ürünün soket tarafı aşağıdaki bağlantı ile donatılmıştır: Pin 1,6 mm

Uygun kablo broşürlerimizde yer almaktadır.

Ürünün izolasyonu, maks. periyodik ölçüm tepe gerilimi 600 V_p ≈ 1200 V_{ss} için pıhtılaşma modu içinde tasarlanmıştır.

Aksesuarın izolasyonu (örn. HF kablosu, ekipmanlar) azami çıkış tepe gerilimi için yeterli ölçüde olmalıdır, bkz. IEC/DIN EN 60601-2-2.

HF yanmalarını önlemek amacıyla:

- HF cihazını, maksimum çıkış tepe gerilimi, ürün için belirtilen aksesuar anma gerilimine eşit ya da ondan daha küçük olacak şekilde ayarlayın.
- HF aktivasyonu sırasında ürünün çalışma ucunu daima uygulayıcının görüş alanı içerisinde tutunuz.
- HF cihazının aktivasyonundan önce, ürünün çalışma ucunun elektrik iletebilecek bir aksesuara değmediğinden emin olunuz.
- Ürünü hiçbir zaman hastanın üstüne ya da hemen yanına bırakmayınız.
- HF cihaz kullanım kılavuzuna uyunuz.

Çalışma kontrolü



UYARI

Yaralanma tehlikesi ve/veya hatalı fonksiyon tehlikesi!

- Her kullanımdan önce fonksiyon testini gerçekleştiriniz.

- Ekipmanı HF kablosuyla bağlayın.
- HF kablosunun soketini HF cihazının bipolar çıkışına bağlayın.
- Hafif açık olan ekipmanı uçlarıyla tuzlu su ile ıslatılmış bir bezin üzerine bastırın.
- HF cihazını etkinleştirin ve bu sırada ekipmana sadece izole edilmiş bölgede dokunulacağından emin olun.
- Ekipman buhar oluşumu durumunda kullanıma hazırdir.
- Eğer buhar oluşumu görülüyorsa HF kablosu ile HF cihazı arasındaki bağlantıları kontrol edin.
- Elektrik iletimini yavaşça yükseltin.

Kullanım



UYARI

Aşırı hızlı kesimlerde ya da fazla düşük/yüksek HF geriliminde istenmeyen kanama nedeniyle yaralanma tehlikesi!

- Kesimi yavaş uygulayın.
- HF geriliminin dozajını kullanıma uygun ölçülendirin.

Validasyonu yapılmış hazırlama yöntemi

Genel güvenlik talimatları

Not

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

Not

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

Not

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

Not

Bu tıbbi ürünün doğru bir şekilde hazırlanabilmesi için ürünün daha önceden bir uygunluk testinden geçirildiğinden emin olunması gerekir. Bunun sorumluluğunu işletmen/hazırlayıcı taşır.

Doğrulamak için önerilen kimyasal madde kullanılmıştır.

Not

Tamamlayıcı bir sterilizasyon gerçekleştirmediğinde bir virüsödal dezenfeksiyon maddesi kullanılmalıdır.

Not

Hazırlık ve materyal dayanıklılığına yönelik güncel bilgiler için bkz. Aesculap ekstraneti <https://extranet.bb Braun.com> Dağırılan buharla sterilizasyon prosedürü Aesculap Steril Konteyner Sisteminde yapılmıştır.

Genel uyarılar

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

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

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

Gerekirse kurutmak içindir.

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

- Malzemede görüntü değişimleri, örn. solma ya da tıtan ya da alüminyumda renk değişikliği. Alüminyumda pH değeri 8'den itibaren uygulama/kullanım çözümünde görünür yüzey değişimleri ortaya çıkabilir.
- Malzeme hasarları, örn. korozyon, çatlaklar, kırıklar, erken yaşlanma ya da şişme.
- Temizlik için metal fırça ya da yüzeyi zedeleyebilecek başka aşındırıcı araçlar kullanmayınız, aksi halde korozyon tehlikesi vardır.
- Hijyenik olarak güvenli ve malzemeyi/malzeme değerini koruyan hazırlama yöntemleri ile ilgili başka ayrıntılı notlar için, bkz. www.a-k-i.org adresinde şu madde başlıkları: Veröffentlichungen Rote Broschüre - Instrumentenaufbereitung richtig gemacht.

Kullanım yerinde hazırlama

- Gerektiğinde gözle görülmeyen yüzeyleri tercihen VE-suyu, örn. tek kullanımlık enjektörle yıkayın.
- Görünür ameliyat artıklarını nemli, hav bırakmayan bir bezle mümkün olduğu kadar tamamen alınız.
- Ürünü 6 saat içerisinde kuru halde ve kapalı bir bertaraf konteyneri içinde temizlik ve dezenfeksiyon işlemine taşıyınız.

Temizlik/Dezenfeksiyon

Hazırlama sürecine yönelik ürüne özel güvenlik notları

 TEHLİKE	Hasta için risk! ► Ürünü sadece makine ile temizleyin.
 DİKKAT	Uygun olmayan temizlik/dezenfeksiyon maddeleri ve/veya fazla yüksek sıcaklıklar nedeniyle üründe meydana gelen hasarlar! ► Ürün (örn. alüminyum, polietar eter keton, PTFE, paslanmaz çelik) için onaylanmış üretici talimatlarına uygun temizlik ve dezenfeksiyon maddelerini kullanınız. ► Konsantrasyon, sıcaklık ve nüfuz (etki) süresi ile ilgili bilgileri dikkate alınız.

HF ekipmanları üzerinde inkrustasyonun çözülmesine bir % 3 oranında H₂O₂ çözeltisine yaklaşık 5 dakika süreliğine daldırılması neticesinde etkin ve koruyucu yapıda erişilebilir. Giderme süreci manüel olarak hafif bir fırça ile gerçekleştirilir. Ardından hazırlıklara yönelik diğer, bilindik adımlarla gerçekleştirir.

- Islak bertaraf halinde uygun temizlik/dezenfeksiyon maddeleri kullanınız. Köpük oluşumunu ve işlem kimyasallarının etkinliğinin kötüleşmesini önlemek amacıyla: Makine ile temizlik ve dezenfeksiyondan önce ürünü akan su ile iyice durulayın.

Değişken temizlik ve dezenfeksiyon süreci

Değişken süreç	Özellikler	Referans
Fırça ile manüel ön temizleme ve ardından makine ile alkalik temizleme ve termik dezenfeksiyon.	■ Yumuşak temizlik fırçası ■ Seramik koruyucuyu ürüne açık konumdayken yerleştirin, bkz. Res. 2. ■ Ürünü temizliğe uygun süzgeçli sepete koyunuz (durulama kör noktaları oluşmasını önleyiniz).	Bölüm Manuel ön temizleme ile mekanik temizlik/dezenfeksiyon ve alt başlıklar: ■ Bölüm Fırça ile manuel ön temizlik ■ Bölüm Makineyle alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon

Manuel ön temizleme ile mekanik temizlik/dezenfeksiyon

Not

Temizleme ve dezenfektan aygıtı ilke olarak test edilmiş bir etkinliğe sahip olmak zorundadır (örn. FDA onayı veya DIN EN ISO15883 normuna göre CE işareti).

Not

Kullanılan temizlik ve dezenfeksiyon cihazı düzenli aralıklarla bakımdan geçmeli ve kontrol edilmelidir.

Fırça ile manuel ön temizlik

Evre	İşlem adımı	T [°C/°F]	t [dak]	Kons. [%]	Su kalitesi	Kimyasal
I	Dezenfekteedici Temizlik	OS (soğuk)	>15	2	İS	Aldehit-, fenol- ve QAV-içermez konsantr, pH ~ 9*
II	Durulama	OS (soğuk)	1	-	İS	-

İS: İçme suyu

OS: Oda sıcaklığı

*Önerilen: BBraun Stabimed

- Uygun temizlik fırçalarına ve tek enjektörlere yönelik bilgileri dikkate alın, bkz. Değişken temizlik ve dezenfeksiyon süreci.

Evre I

- Ürünün tümüyle en az 15 dakika dezenfeksiyon çözeltisine daldırılması gerekir. Bunu yaparken, erişilebilir tüm yüzeylerin ıslanmasına dikkat ediniz.
- Ürünü gerekirse çözeltide uygun bir temizlik fırçası yardımıyla, yüzeyde görünür hiçbir artık kalmayana kadar temizleyiniz.
- Gerektiğinde gözle görülmeyen yüzeyleri en az 1 dakika uygun bir temizlik fırçası ile fırçalayın.
- Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., temizlik sırasında hareket ettiriniz.
- Daha sonra bu yerleri temizleyici aktif solüsyon ile tek kullanımlık bir enjektör yardımıyla 5 kereden az olmamak üzere iyice durulayınız.

Evre II

- Ürünü tamamıyla (bütün erişilebilir yüzeyleri) akan musluk suyu altında iyice yıkayınız/durulayınız.
- Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., yıkama sırasında hareket ettiriniz.

Makineyle alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon

Cihaz tipi: Ultrasonuz tek bölmeli temizlik/dezenfeksiyon cihazı

Evre	İşlem adımı	T [°C/°F]	t [dak]	Su kalitesi	Kimyasal
I	Ön yıkama	<25/77	3	İS	-
II	Temizlik	55/131	10	TTAS	■ Konsantr, alkalik: - pH ~ 13 - < % 5 aniyonik tensitler ■ Kullanım çözeltisi % 0,5 - pH ~ 11*
III	Ara yıkama	>10/50	1	TTAS	-
IV	Termo dezenfeksiyon	90/194	5	TTAS	-
V	Kurutma	-	-	-	Temizlik ve dezenfeksiyon cihazı için program uyarınca

İS: İçme suyu

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

*Önerilen: BBraun Helimatic Cleaner alkalın

- Mekanik temizlikten/dezenfeksiyondan sonra, erişilebilir yüzeylerin üzerinde artıklar olup olmadığını kontrol edin.

Kontrol, bakım ve muayene

 DİKKAT	Yetersiz yağlama sonucu ürünün hasar görmesi (metal aşındırıcı/sürtünme korozyonu) tehlikesi! ► Hareketli parçaları (örn. mafsalları, sürgü parçalarını ve vidalı çubukları) fonksiyon kontrolünden önce, uygulanan sterilizasyon prosedürüne uygun bakım yağlarıyla yağlayın (örn. buhar sterilizasyonunda STERILIT® I JG600 yağ spreyi ya da STERILIT® I JG598 damlalık yağı).
---	--

- Ürünün oda sıcaklığına soğumasını bekleyiniz.
- Her temizlik, dezenfeksiyon ve kurutmadan sonra üründe aşağıdaki hususları kontrol edin: Kuruluk, temizlik, çalışma ve (izolasyon, paslanma, gevşeme, eğilme, parçalanma, yırtılma, aşınma ve kırılma gibi) hasarlar.
- Islak ya da nemli ürünü kurulayınız.
- Temiz olmayan ürünü tekrar temizleyiniz ve dezenfekte ediniz.
- Ürünün fonksiyon kontrolünü yapınız.
- Hasarlı ya da çalışmayan ürünü derhal ayıklayın ve Aesculap Teknik Servisi'ne iletin, bkz. Teknik Servis.
- İlgili ürünlerle uyumluluğu kontrol ediniz.

Ambalaj

- Seramik koruyucuyu kapalı konumda yerleştirin, bkz. Res. 1.
- Ürünü ait olduğu depolama yerine tasnif edin ya da uygun süzgeçli sepete koyun. Keskin köşeler varsa, bunların korunduğundan emin olunuz.
- Süzgeçli sepetleri sterilizasyon yöntemine uygun bir şekilde ambalajlayınız (örn. Aesculap steril konteynerler içine koyunuz).
- Ambalajın ürünün muhafaza sırasında yeniden kirlenmeyi önlediğinden emin olunuz.

Buharlı sterilizasyon

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

Muhafaza

- Gerekirse seramik koruyucuyu ürünün üzerine yerleştirin.
- Steril ürünleri mikrop geçirmez ambalaj içinde tozdan korunmuş halde kuru, karanlık ve düzgün sıcaklık dağılımlı bir mekanda muhafaza ediniz.

Teknik Servis



UYARI

Yaralanma tehlikesi ve/veya hatalı fonksiyon tehlikesi!

► Üründe değişiklik yapmayın.

Tıbbi cihaz üzerinde değişiklikler yapılması garanti/güvence haklarının ve ayrıca bazı onayların geçersizleşmesine neden olabilir.

► Servis ve tamir işleri için ülkenizdeki B. Braun/Aesculap temsilciliğine başvurunuz.

Not

BipoJet makaslarının onarım kapsamı, makas bıçaklarının bilenmesi ile sınırlıdır. İzolasyondaki çatlaklar/hasarlar güvenlik nedenlerinden dolayı onarılmaz.

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

Ürün no.	Tanım
JG884R	BC691R ila BC699R arasındaki ince BipoJet makaslar için seramik koruyucu
JG885R	BC685R ila BC690R arasındaki BipoJet makaslar için seramik koruyucu

Atık bertarafı

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

TA-Nr. 011127 2018-10 V6 Änd.-Nr. 58873



Aesculap®

재사용가능발조절식전기수술기용전극 (RU Bipolar , 형명개별기재)

사 용 목 적

전기수술기 및 의료용 전기소작기 등 전기수술장치에 사용되는 발로 조작하는 전극으로서 재사용이 가능하다.

사 용 방 법

- 가. 사용전 준비사항 :
- 안전관리 및 준비
- 1 사용하기 전에, 제품에 느슨함, 부러짐, 틈이 갈라짐, 닳음 또는 부서진 구성품이 있는지 조사한다.
 - 2 손상이 있거나 결함이 발견된 제품은 사용하지 않고 한쪽에 치운다.
 - 3 손상된 구성품은 즉시 정품 구성품으로 교체한다.
 - 4 고주파를 의도된 수술에 적용한다. 적용시에는 임상적인 경험 및 참고값을 고려한다.
 - 5 고주파를 적용시에는 가장 낮은 고주파를 선택한다.
 - 6 시술중 제품접촉표면은 깨끗하게 보관한다. 체액이나 조직 잔류물은 젖은 면봉을 이용하여 깨끗이 치운다.
 - 7 제품의 플러그엔드는 다음의 커넥터, Pin 1.6mm 에 맞아야 한다. 제품의 절연정도는 Coagulation 모드에서 Recurrent Peak Voltage 에서 600Vp~ 1200Vpp 정도된다.
 - 8 악세사리의 절연은 최대출력전압에 적합해야 한다. 한편 고주파로 인한 화상을 피하기 위해선
 - 고주파를 제품에 명시된 최대출력과 동일하거나 이보다 작은 고주파출력을 선택한다.
 - 제품의 작동 팀은 고주파를 작동시킬 때 사용자의 시야안에 있어야 한다.
 - 고주파를 활성화하기전에, 제품의 작동팀이 전기적 유도를 야기하는 악세사리를 접촉하지 않는지 확인해야 한다.
 - 메사용전, 시각적으로 제품의 손상, 표면변화, 절연등을 확인한다.
 - 제품을 절고 내려놓거나 또는 환자 옆에 두지 않는다.
 - 고주파 장비 사용설명서에 따라 사용한다.
 - 기능확인
 - 1 고주파 케이블을 장비에 연결한다.
 - 2 고주파 케이블의 플러그를 고주파 장비의 바이폴라 출력부에 연결한다.
 - 3 전극의 팀을 열린상태로 하여서 식염수를 적신 천에 뉘는다.
 - 4 전극의 절연된 부분을 잡으면서 고주파를 작동시킨다.
 - 5 증기 또는 불꽃이 나오면 전극은 수술할 준비가 된 것이다.
 - 6 증기 또는 불꽃이 보이지 않는다면 고주파 케이블과 고주파 장비 사이에 연결을 체크한다.
 - 7 천천히 제공된 전류를 증가한다.
- 나. 사용방법 또는 조작방법
- 1 사용설명서에 따라 제품의 의도하는 목적대로 사용하되, 전류를 이용할시에는 사용설명서와 동등한 전류 또는 이보다 낮은 전류로 작동시킨다.

사용상 주의사항

- 1 사용설명서를 읽고 이를 보관한다.
 - 2 사용설명서에 나와있는 사용목적에 따라서만 제품을 사용한다.
 - 3 수술로부터 얻어진 찰싹 달라붙은 잔류물을 세척절차를 더욱 어렵게 또는 비효과적으로 만들 수 있으며, 이로인해 스테인레스 스틸의 부식을 야기할 수 있다.
 - 4 이를 예방하기 위해선 사용시점과 처리시점의 시간간격이 6 시간을 초과해서는 안되며, 사전 세척 온도를 45℃ 이상 및 찰싹 달라붙는 소독 매체 (Aldehyde, Alcohol) 등을 사용해서는 안된다.
 - 5 중성세제 및 기초 세제의 지나친 용량은 화학적 퇴화를 야기할 수 있고 스테인레스 스틸의 색을 바래거나 laser engraving 을 만들 수 있다.
 - 6 Chlorine 또는 Chlorides를 포함한 잔류물, 예를 들어, 톱크제, 의약품, 식염수, 세척 및 소독을 위해 사용되는 서비스 물들은 부식손상 (Pitting, Stress Corrosion) 을 야기할 수 있고, 그래서 스테인레스 스틸 파괴로 나올 수 있다. 저런 잔류물을 제거하기 위해선 담수화된 물로 철저히 행구고 완전히 건조시킨다.
 - 7 소독 및 세척을 위한 화학약품은 제품에 적합한 제품을 사용한다. 사용시에는 온도, 농도, 노출시간등에 대해 사용설명서를 참조한다. 이를 제대로 못한 경우 다음과 같은 문제를 야기할 수 있다.
 - 원자재의 탈색같은 것이 나타날 수 있다. 알루미늄의 경우 pH>8 이상인 경우 표면의 변화 또는 부식, 쪼개짐, 부서짐, 조기 닳음 또는 부어오름의 증상이 나타날 수 있다.
 - PPSU 와 같은 처리화학품은 플라스틱 쪼개짐을 야기하거나 또는 실리컨 유연체가 부서짐을 야기할 수 있으므로 사용하지 않는다.
 - 사용후에는 즉시 제품을 세척한다. 고주파 기기위의 잔류물은 3% H2O2 용액에 5 분간 즉시 담금으로서 가장 효과적이고 보존적으로 부드러워진다. 기기의 잔류물은 부드러운 솔을 이용하여 손으로 또는 조음과 육조안에서 제거할 수 있다. 그런 후에 보통처리절차는 통해서 처리한다.
 - 좀 더 자세한 제처리 절차에 대해선 www.a-k-i.org 에서 출판물, 브로셔 등을 확인할 수 있다.
 - 제품이 젖은 환경에 놓여져 있다면 적절한 세척 및 소독제를 사용한다. 기계적인 세척 및 소독 전에는 제품을 흐르는 물에서 철저히 행군다.
 - 8 화상을 예방하기 위해선 사용설명서에 나와있는 안전노트를 따른다. 한편, 병변부위의 화상을 예방하기 위해선 절연된 팀 부분만 조작에 접촉하도록 주의해야 한다.
 - 9 또한 정품 Aesculap 고주파 케이블을 가지고 기구를 작동시킨다. 기구를 단극 출력에 연결하지 않으며 손상된 세라믹 파트를 가지고 있는 기구는 사용하지 않는다.
 - 10 부적절한 사용으로 인한 작동팀의 손상을 예방하기 위해선,
 - 기구를 작동시킬 때 주의를 기한다.
 - 초과적인 힘을 적용하지 않는다.
 - 자르거나 또는 클립을 결찰하려고 하지 않는다.
 - 충격에서 보호될수 있도록 제품을 보호한다.
 - 세라믹 보호대하에서 제품을 운송 및 처리한다.
 - 메사용전에, 잃어버린 부분 또는 갈라진 부분을 조사한다.
 - 11 서툰 절개 또는 너무 높은 / 낮은 고주파 전류 사용으로 인한 손상을 예방하기 위해선, 절개를 천천히 하고 고주파를 적절한 단계로 조절한다.
 - 12 부적절한 세척/살균으로 인한 손상을 예방하기 위해서, 제품에 적절한 세척 및 살균제를 사용한다. 제품의 농도, 온도 및 노출시간 등을 준수한다.
- 제 / 개정년월 : 2012 년 02 월

TA-Nr. 011127 2018-10 V6 Änd.-Nr. 58873