

- (GB)** Instructions for use/Technical description
Metha rasp handle
- (USA)** Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung
Metha-Raspelhandgriff
- (D)** Mode d'emploi/Description technique
Porte-râpe Metha
- (F)** Instrucciones de manejo/Descripción técnica
Mango de raspador Metha
- (E)** Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica
Impugnatura per raspa Metha
- (I)** Instruções de utilização/Descrição técnica
Cabo de fresa Metha
- (P)** Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving
Metha-rasphandgreep
- (NL)** Bruksanvisning/Teknisk beskrivning
Metha-rasphandtag
- (S)** Инструкция по применению/Техническое описание
Рукоятка для рашпиля Metha
- (RUS)** Návod k použití/Technický popis
Rukojeť rašple Metha
- (CZ)** Instrukcja użytkowania/Opis techniczny
Uchwyt raszpili Metha
- (PL)** Návod na používanie/Technický opis
Rukoväť rašple Metha
- (SK)** Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama
Metha raspa el tutamağı
- (TR)**

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. 011592 02/13 V6 Änd.-Nr. 46355

CE 0123 – DIR 93/42/EEC

Technical alterations reserved

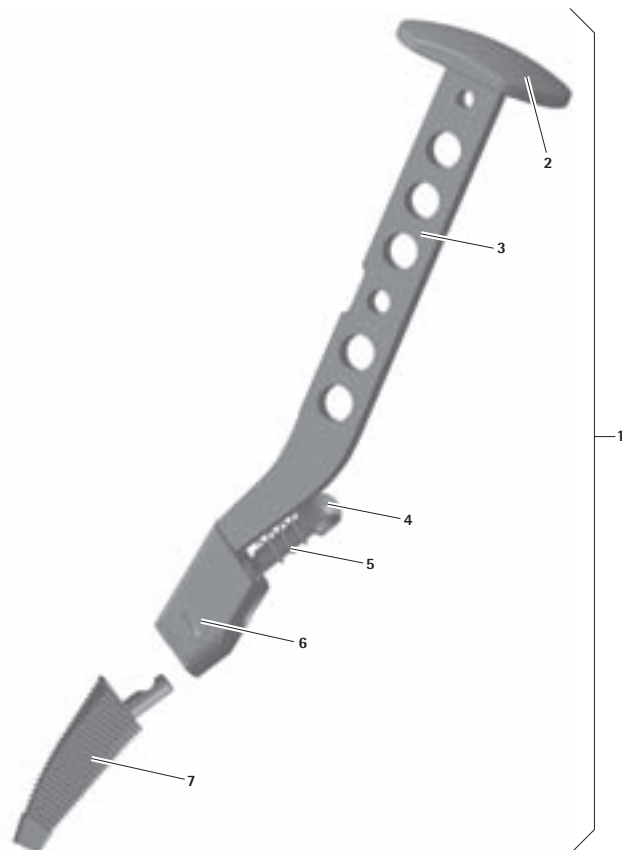


Fig. 1

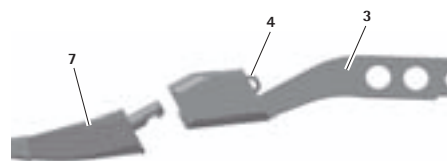


Fig. 2

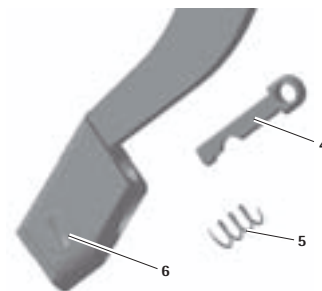


Fig. 3



Aesculap®

Metha rasp handle

Legend

- 1 Rasp handle
- 2 Hammer plate
- 3 Handle part
- 4 Push button
- 5 Spring
- 6 Locking screw
- 7 Rasp

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 www.extranet.bbraun.com

Intended use

The rasp handle is used in hip-endoprosthetic interventions. It holds prosthesis-specific rasps, which are driven in and out during the preparation of the femoral marrow cavity

Available sizes

Different variants of the rasp handle are available for different operating techniques, e.g.:

Designation		Art. no.
lateral access	- straight	NF180R
	- left angled	NF141R
	- right angled	NF142R
posterior access	- straight	NF144R
	- left angled	NF142R
	- right angled	NF141R
anterior access	- straight	NF140R
	- left angled	NF138R
	- right angled	NF139R

Safe handling and preparation

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

Note
Use of the Metha rasp handle requires precise knowledge of hip endoprosthetics and the biomechanical situation at the hip!

- Ensure that the product and its accessories are operated and used only by persons with the requisite training, knowledge, or experience.
- Read, follow, and keep the instructions for use.
- Use the product only in accordance with its intended use, see Intended use.
- Remove the transport packaging and clean the new product, either manually or mechanically, prior to its initial sterilization.
- Store any new or unused products in a dry, clean, and safe place.
- Prior to each use, inspect the product for loose, bent, broken, cracked, worn, or fractured components.
- Do not use the product if it is damaged or defective. Set aside the product if it is damaged.
- Replace any damaged components immediately with original spare parts.

Safe operation

WARNING

Risk of injury and/or malfunction!

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

Inserting a rasp into the rasp handle

- Push and hold down push button 4.
- Slide rasp 7 in the handle part 3, see Fig. 1. making certain that the notch in the rasp connector points towards the push button.
- Release pushbutton 4.
- Check that the rasp is firmly seated: verify that
 - there is no gap between the endplates,
 - the rasp cannot be rotated against the handle.

Driving the rasp in and out

WARNING

Risk of injury and/or damage to the product due to incorrect application of the hammer!

- When driving the rasp in and out, using a hammer, only hit the hammer plate of the metha rasp handle.

Disassembling

- Push in push button 4 at least halfway down.
- Rotate push button 4 by approx. 90° in any direction and release the pushbutton.
The locking mechanism becomes detached.
- Remove push button 4 and spring 5.

Note
Never unscrew lateral locking screw 6 on the rasp handle. This screw has been sealed with a special adhesive during the manufacturing process; it must not be removed.

Assembling

- Set spring 5 on the push button 4.
- Slide push button 4 into handle part 3, making sure that the notch on the pushbutton is aligned as shown in Fig. 3.
- Push in push button 4 at least halfway down.
- Rotate push button 4 clockwise by approx. 90°, or turn the notch on pushbutton 4 to the front.

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 the latest information on reprocessing and material compatibility see also the Aesculap extranet at www.extranet.bbraun.com
The validated steam sterilization procedure was carried out in the Aesculap sterile container system.

General information

Dried or affixed surgical residues can make cleaning more difficult or ineffective and lead to corrosion. Therefore the time interval between application and processing should not exceed 6 h; also, neither fixating pre-cleaning temperatures >45 °C nor fixating disinfecting agents (active ingredient: aldehydes/alcohols) should be used. Excessive measures of neutralizing agents or basic cleaners may result in a chemical attack and/or to fading and the laser marking becoming unreadable visually or by machine for stainless steel. Residues containing chlorine or chlorides e.g. in surgical residues, medicines, saline solutions and in the service water used for cleaning, disinfection and sterilization will cause corrosion damage (pitting, stress corrosion) and result in the destruction of stainless steel products. These must be removed by rinsing thoroughly with demineralized water and then drying. Additional drying, if necessary. Only process chemicals that have been tested and approved (e.g. VAH or FDA approval or CE mark) and which are compatible with the product's materials according to the chemical manufacturers' recommendations may be used for processing the product. All the chemical manufacturer's application specifications must be strictly observed. Failure to do so can result in the following problems:

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

Disassembling the product before carrying out the reprocessing procedure

- Disassemble the product immediately after use, as described in the respective instructions for use.

Preparations at the place of use

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

Preparation before cleaning

- Dismantle the product prior to cleaning, see Disassembling.

Cleaning/disinfection

Product-specific safety notes on the reprocessing procedure

CAUTION

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

- Use cleaning and disinfecting agents approved for, e.g., aluminum, plastics and high-grade steel, according to the manufacturer's instructions.
- Observe specifications regarding concentration, temperature and exposure time.
- Do not exceed the maximum permitted cleaning temperature of 120 °C.

Validated cleaning and disinfection procedure

Note
Sterilization should always be favored over disinfection under all circumstances. Only if final sterilization is not possible should disinfection with a virucidal agent be preferred.

Validated procedure	Specific requirements	Reference
Manual pre-cleaning with ultrasound and brush, and subsequent mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection	Cleaning brush: for example TA no. 006874 20 ml disposable syringe	Chapter Mechanical cleaning/disinfection with manual pre-cleaning and sub-chapter: Chapter Manual pre-cleaning with ultrasound and brush Chapter Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting

Manual cleaning/disinfection



Risk to patients!
► The product must only be cleaned mechanically!

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 ultrasound and brush

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water quality	Chemical
I	Ultrasonic cleaning	RT (cold)	>15	2	D-W	Aldehyde-free, phenol-free, and QUAT-free concentrate, pH ~ 9*
II	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
- Clean the product in an ultrasonic cleaning bath (frequency 35 kHz) for at least 15 min. Ensure that all accessible surfaces are immersed and acoustic shadows are avoided.
 - Clean the product with a suitable cleaning brush in the solution until all discernible residues have been removed from the surface.
 - If applicable, brush through non-visible surfaces with an appropriate cleaning brush for at least 1 min.
 - Mobilize non-rigid components, such as set screws, links, etc. during cleaning.
 - Thoroughly rinse through these components with the cleaning disinfectant solution (at least five times), using a disposable syringe.

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

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



Damage (metal seizure/friction corrosion) to the product caused by insufficient lubrication!
► Prior to function checks, lubricate moving parts (e.g. joints, pusher components and threaded rods) with maintenance oil suitable for the respective sterilization process (e.g. for steam sterilization: Aesculap STERILIT® I oil spray JG600 or STERILIT® I drip lubricator JG598).

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

Packaging

- Place the product in its holder or on a suitable tray. Ensure that all cutting edges are protected.
- Pack trays appropriately for the intended sterilization process (e.g. in Aesculap sterile 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
 - Disassemble the product
 - Steam sterilization through 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 products at the same time in a steam sterilizer, ensure that the maximum load capacity of the steam sterilizer specified by the manufacturer is not exceeded.

Sterilization for the US market

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

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

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

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

Storage

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

Technical Service



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

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

Service addresses

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

Aesculap Implant Systems LLC
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.

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 Implant Systems LLC
3773 Corporate Parkway
Center Valley, PA, 18034,
USA

TA-Nr. 011592 02/13 V6 Änd.-Nr. 46355

Aesculap® Metha-Raspelhandgriff

Legende

- 1 Raspelhandgriff
- 2 Schlagplatte
- 3 Griffteil
- 4 Druckknopf
- 5 Feder
- 6 Verschlusschraube
- 7 Raspel

Symbole an Produkt und Verpackung



Achtung, allgemeines Warnzeichen
Achtung, Begleitdokumente beachten

Geltungsbereich

- Für artikelspezifische Gebrauchsanweisungen und Informationen zur Materialverträglichkeit siehe auch Aesculap Extranet unter www.extranet.bbraun.com

Verwendungszweck

Der Raspelhandgriff wird bei Hüftendoprothetischen Eingriffen verwendet. Er nimmt prothesenspezifische Formraspeln auf, die während der Markraumvorbereitung des Femurs ein- und ausgeschlagen werden

Lieferbare Größen

Der Raspelhandgriff ist in verschiedenen Ausführungen für unterschiedliche operative Techniken erhältlich, z. B.:

Bezeichnung		Art.-Nr.
lateral Zugang	- gerade	NF180R
	- abgewinkelt links	NF141R
	- abgewinkelt rechts	NF142R
posteriorer Zugang	- gerade	NF144R
	- abgewinkelt links	NF142R
	- abgewinkelt rechts	NF141R
anteriorer Zugang	- gerade	NF140R
	- abgewinkelt links	NF138R
	- abgewinkelt rechts	NF139R

Sichere Handhabung und Bereitstellung

Hinweis

Für den Einsatz des Metha-Raspelhandgriffs werden genaue Kenntnisse in der Hüftendoprothetik und den biomechanischen Gegebenheiten an der Hüfte vorausgesetzt!

- Produkt und Zubehör nur von Personen betreiben und anwenden lassen, die die erforderliche Ausbildung, Kenntnis oder Erfahrung haben.
- Gebrauchsanweisung lesen, einhalten und aufbewahren.
- Produkt nur bestimmungsgemäß verwenden, siehe Verwendungszweck.
- Fabrikneues Produkt nach Entfernung der Transportverpackung und vor der ersten Sterilisation reinigen (manuell oder maschinell).
- Fabrikneues oder unbenutztes Produkt an einem trockenen, sauberen und geschützten Platz aufbewahren.
- Produkt vor jeder Verwendung visuell prüfen auf: lose, verbogene, zerbrochene, rissige, abgenutzte und abgebrochene Teile.
- Kein beschädigtes oder defektes Produkt verwenden. Beschädigtes Produkt sofort aussortieren.
- Beschädigte Einzelteile sofort durch Originalersatzteile ersetzen.

Bedienung



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

Raspel in den Raspelhandgriff einsetzen

- Druckknopf 4 eindrücken und gedrückt halten.
- Raspel 7 in Griffteil 3 einschieben, siehe Fig. 1. Dabei darauf achten, dass die Kerbe im Raspel-Anschluss zum Druckknopf zeigt.
- Druckknopf 4 loslassen.
- Raspel auf festen Sitz prüfen: Sicherstellen, dass
 - die Stirnflächen spaltfrei anliegen.
 - die Raspel sich nicht verdrehen lässt.

Raspel ein- und ausschlagen



Verletzungsgefahr und/oder Schäden am Produkt durch falsche Hammerschläge!
► Beim Ein- und Ausschlagen mit dem Hammer ausschließlich auf die Schlagplatte des Metha-Raspelhandgriffs schlagen.

Demontage

- Druckknopf 4 mindestens bis zur Hälfte eindrücken.
- Druckknopf 4 um ca. 90° in beliebige Richtung drehen und loslassen.
Die Verschlussmechanik löst sich.
- Druckknopf 4 und Feder 5 entnehmen.

Hinweis

Die seitliche Verschlusschraube 6 am Raspelhandgriff keinesfalls öffnen. Sie ist ab Werk mit einem Spezialkleber verschlossen und darf nicht demontiert werden.

Montage

- Feder 5 auf den Druckknopf 4 setzen.
- Druckknopf 4 in Griffteil 3 einschieben. Dabei darauf achten, dass die Kerbe am Druckknopf so ausgerichtet ist, wie in Fig. 3 gezeigt.
- Druckknopf 4 mindestens bis zur Hälfte eindrücken.
- Druckknopf 4 um ca. 90° im Uhrzeigersinn drehen bzw. Kerbe am Druckknopf 4 nach vorne drehen.

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 www.extranet.bbraun.com

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

Allgemeine Hinweise

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

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

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

Nachtrocknen, wenn erforderlich.

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

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

Demontage vor der Durchführung des Aufbereitungsverfahrens

- Produkt unmittelbar nach dem Gebrauch nach Anleitung demontieren.

Vorbereitung am Gebrauchsort

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

Vorbereitung vor der Reinigung

- Produkt vor der Reinigung zerlegen, siehe Demontage.

Reinigung/Desinfektion

Produktspezifische Sicherheitshinweise zum Aufbereitungsverfahren



VORSICHT

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

- Reinigungs- und Desinfektionsmittel nach Anweisungen des Herstellers verwenden, die z. B. für Aluminium, Kunststoffe, Edelstahl zugelassen sind.
- Angaben zu Konzentration, Temperatur und Einwirkzeit beachten.
- Maximal zulässige Reinigungstemperatur von 120 °C nicht überschreiten.

Validiertes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren

Hinweis

Unter allen Umständen ist die Sterilisation der Desinfektion vorzuziehen. Nur wenn keine abschließende Sterilisation möglich ist, ist die Desinfektion mit einem viruziden Mittel vorzunehmen.

Validiertes Verfahren	Besonderheiten	Referenz
Manuelle Vorreinigung mit Ultraschall und Bürste und anschließender maschineller alkalischer Reinigung und thermischer Desinfektion	■ Reinigungsbürste: z. B. TA-Nr. 006874 ■ Einmalspritze 20 ml	Kapitel Maschinelle Reinigung/ Desinfektion mit manueller Vorreinigung und Unterkapitel: ■ Kapitel Manuelle Vorreinigung mit Ultraschall und Bürste ■ Kapitel Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

Manuelle Reinigung/Desinfektion



GEFAHR

Patientengefährdung!

- Produkt ausschließlich maschinell reinigen!

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 Ultraschall und Bürste

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Konz. [%]	Wasser- Qualität	Chemie
I	Ultraschallreinigung	RT (kalt)	>15	2	T-W	Konzentrat aldehyd-, phenol- und QAV-frei, pH ~ 9*
II	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 im Ultraschallreinigungsbad (Frequenz 35 kHz) reinigen. Dabei darauf achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind und Schallschatten vermieden werden.
- Produkt mit einer geeigneten Reinigungsbürste in der Lösung so lange reinigen, bis auf der Oberfläche keine Rückstände mehr zu erkennen sind.
- Wenn zutreffend, nicht einsehbare Oberflächen mindestens 1 min mit einer geeigneten Reinigungsbürste durchbürsten.
- Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Reinigung bewegen.
- Anschließend diese Stellen mit der reinigungsaktiven Desinfektionslösung und einer geeigneten Einmalspritze gründlich durchspülen, jedoch mindestens 5-mal.

Phase II

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

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 alkaline

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

Kontrolle, Wartung und Prüfung



VORSICHT

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

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

- Produkt auf Raumtemperatur abkühlen lassen.
- Produkt nach jeder Reinigung, Desinfektion und Trocknung prüfen auf: Trockenheit, Sauberkeit, Funktion und Beschädigung, z. B. Isolation, korrodierte, lose, verbogene, zerbrochene, rissige, abgenutzte und abgebrochene Teile.

- Nasses oder feuchtes Produkt trocknen.
- Unsauberes Produkt erneut reinigen und desinfizieren.
- Produkt auf Funktion prüfen.
- Beschädigtes oder funktionsunfähiges Produkt sofort aussortieren und an den Aesculap Technischen Service weiterleiten, siehe Technischer Service.
- Zerlegbares Produkt zusammenbauen, siehe Montage.
- Kompatibilität mit den zugehörigen Produkten prüfen.

Verpackung

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

Dampfsterilisation

- Sicherstellen, dass das Sterilisiermittel Zugang zu allen äußeren und inneren Oberflächen hat (z. B. durch Öffnen von Ventilen und Hähnen).
- Validiertes Sterilisationsverfahren
 - Produkt zerlegen
 - 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 maximale Zulässige Beladung des Dampfsterilisators gemäß Herstellerangaben nicht überschritten wird.

Lagerung

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

Technischer Service



WARNUNG

Verletzungsgefahr und/oder Fehlfunktion!

- Produkt nicht modifizieren.

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

Service-Adressen

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

Entsorgung

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

TA-Nr. 011592 02/13 V6 Änd.-Nr. 46355



Aesculap® Porte-râpe Metha

Légende

- 1 Porte-râpe
- 2 Plaque de frappe
- 3 Poignée
- 4 Bouton poussoir
- 5 Ressort
- 6 Vis d'obturation
- 7 Râpe

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: www.extranet.bbraun.com

Champ d'application

Le porte-râpe s'utilise dans les interventions endoprothétiques de la hanche. Il accueille les râpes spécifiques à la prothèse qui sont impactées et retirées pendant la préparation de la cavité médullaire fémorale

Tailles disponibles

Le porte-râpe existe en différentes versions pour différentes techniques chirurgicales, p. ex.:

Désignation		Art. n°
Voie latérale	- droit	NF180R
	- recourbé à gauche	NF141R
	- recourbé à droite	NF142R
Voie postérieure	- droit	NF144R
	- recourbé à gauche	NF142R
	- recourbé à droite	NF141R
Voie antérieure	- droit	NF140R
	- recourbé à gauche	NF138R
	- recourbé à droite	NF139R

Manipulation sûre et préparation

Remarque
L'utilisation du porte-râpe Metha exige des connaissances précises dans le domaine de la chirurgie endoprothétique de la hanche et des conditions biomécaniques en présence dans la hanche!

- Confier le fonctionnement et l'utilisation du produit et des accessoires uniquement à des personnes disposant de la formation, des connaissances ou de l'expérience requises.
- Lire, observer et conserver le mode d'emploi.
- Utiliser le produit uniquement pour les fins prévues, voir Champ d'application.
- Nettoyer (à la main ou en machine) le produit neuf sortant d'usine après le retrait du conditionnement de transport et avant la première stérilisation.
- Conserver le produit neuf ou non utilisé dans un endroit sec, propre et protégé.
- Avant chaque utilisation, procéder à un examen visuel du produit: absence de pièces lâches, tordues, brisées, fissurées, usées et rompues.
- Ne jamais utiliser un produit endommagé ou défectueux. Mettre immédiatement au rebut le produit endommagé.
- Remplacer immédiatement les pièces défectueuses par des pièces de rechange d'origine.

Manipulation

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

Mise en place de la râpe dans le porte-râpe

- Presser le bouton poussoir 4 et le maintenir enfoncé.
- Insérer la râpe 7 dans le manche porte-râpe 3, voir Fig. 1. Veiller ce faisant à ce que l'encoche dans le raccord de râpe soit orientée vers le bouton poussoir.
- Relâcher le bouton poussoir 4.
- Contrôler la bonne tenue de la râpe: vérifier que
 - les surfaces frontales reposent l'une contre l'autre sans interstice.
 - la râpe ne tourne pas.

Impaction et retrait de la râpe

Risque de blessure et/ou de détérioration du produit en cas de coups de marteau mal administrés!
► Pour l'impaction et le retrait au marteau, frapper uniquement sur la plaque de frappe du porte-râpe Metha.

Démontage

- Enfoncer au moins à moitié le bouton poussoir 4.
- Tourner le bouton poussoir 4 d'environ 90° dans un sens ou dans l'autre et relâcher.
Le mécanisme de verrouillage s'ouvre.
- Retirer le bouton poussoir 4 et le ressort 5.

Remarque
Ne desserrer en aucun cas la vis d'obturation latérale 6 sur le porte-râpe. Elle est bloquée pendant la fabrication avec une colle spéciale et ne doit pas être démontée.

Montage

- Glisser le ressort 5 sur le bouton poussoir 4.
- Insérer le bouton poussoir 4 dans la poignée 3. Veiller ce faisant à ce que l'encoche sur le bouton poussoir soit orientée comme indiqué à la Fig. 3.
- Enfoncer au moins à moitié le bouton poussoir 4.
- Tourner le bouton poussoir 4 d'env. 90° dans le sens des aiguilles d'une montre, c.-à-d. tourner l'encoche du bouton poussoir 4 vers l'avant.

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 des informations actuelles sur le traitement stérile et la compatibilité avec les matériaux, voir également l'Extranet Aesculap à l'adresse www.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 inerstés ou fixés peuvent faire obstacle au nettoyage ou le rendre inefficace et entraîner une corrosion. Un intervalle de 6 h entre utilisation et traitement stérile ne devrait par conséquent pas être dépassé, de même qu'il ne faut pas appliquer de températures de prélavage fixantes >45 °C ni utiliser de produits désinfectants fixants (substance active: aldéhyde, alcool).
Un surdosage du produit de neutralisation ou du détergent de base peut entraîner une agression chimique et/ou le palissement et l'illisible visuelle ou mécanique de l'inscription laser sur l'acier inoxydable.
Sur l'acier inoxydable, les résidus contenant du chlore ou des chlorures (p. ex. les résidus opératoires, médicaments, solutions salines, eau pour le nettoyage, la décontamination et la stérilisation) entraînent des dégâts dus à la corrosion (corrosion perforatrice, sous contrainte) et donc la dégradation des produits. Les résidus sont éliminés par rinçage suffisamment abondant à l'eau déminéralisée et séchage consécutif.
Sécher ensuite si nécessaire.

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

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

Démontage avant l'application du procédé de traitement

- Démonter le produit immédiatement après usage suivant les instructions.

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 contenant d'élimination des déchets fermé dans un délai de 6 h.

Préparation avant le nettoyage

- Démonter le produit avant le nettoyage, voir Démontage.

Nettoyage/décontamination

Consignes de sécurité spécifiques du produit pour le procédé de traitement

Risque de détérioration du produit avec un produit de nettoyage/décontamination inadéquat et/ou des températures trop élevées!
► Utiliser en respectant les instructions du fabricant des produits de nettoyage et de décontamination qui sont p. ex. agréés pour l'aluminium, les matières plastiques, l'acier inoxydable.
► Respecter les indications sur la concentration, la température et le temps d'action.
► Ne pas dépasser la température de nettoyage maximale autorisée de 120 °C.

Procédé de nettoyage et de décontamination validé

Remarque
Toujours privilégier la stérilisation à la désinfection. La désinfection à l'aide d'un agent virucide ne doit être envisagée que lorsqu'il est impossible de procéder à la stérilisation finale.

Procédé validé	Particularités	Réf. dorsale
Nettoyage préalable manuel aux ultrasons et à la brosse suivi du nettoyage alcalin en machine et de la désinfection thermique	Brosse de nettoyage: p. ex. TA n° 006874 Seringue à usage unique de 20 ml	Chapitre Nettoyage/décontamination en machine avec nettoyage préalable manuel et sous-chapitre: Chapitre Nettoyage préalable manuel aux ultrasons et à la brosse Chapitre Nettoyage alcalin en machine et décontamination thermique

Nettoyage/décontamination manuels



DANGER

Risque de mise en danger du patient!

► Nettoyer le produit uniquement en machine !

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 aux ultrasons et à la brosse

Phase	Etape	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualité de l'eau	Chimie
I	Nettoyage aux ultrasons	TA (froid)	>15	2	EP	Concentré sans aldéhyde, phénol ni CAQ, pH ~ 9*
II	Rinçage	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
- Nettoyer le produit pendant au moins 15 min dans le bain nettoyant aux ultrasons (fréquence 35 kHz). Veiller ce faisant à ce que toutes les surfaces accessibles soient humectées et qu'il n'y ait pas de zones non atteintes par les ultrasons.
- Nettoyer le produit dans la solution avec une brosse de nettoyage appropriée jusqu'à ce qu'aucun résidu ne soit plus visible sur la surface.
- Le cas échéant, brosser les surfaces non visibles pendant au moins 1 min avec une brosse de nettoyage appropriée.
- Pendant le nettoyage, faire bouger les composants non rigides tels que vis de réglage, articulations, etc.
- Ensuite, rincer intégralement ces emplacements avec la solution de décontamination nettoyante à l'aide d'une seringue à usage unique adaptée et au moins à 5 reprises.

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

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 inter-médiaire	>10/50	1	EDém	-
IV	Thermodécontamination	90/194	5	EDém	-
V	Séchage	-	-	-	Selon le programme pour l'appareil de nettoyage et de décontamination

EP:

Eau potable

EDém:

Eau déminéralisée (au moins de qualité eau potable du point de vue microbiologique)

*Recommandé:

BBraun Helimatic Cleaner alcalin

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

Vérification, entretien et contrôle



ATTENTION

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

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

► Laisser refroidir le produit à la température ambiante.

► Après chaque nettoyage, décontamination et séchage, vérifier sur le produit les éléments suivants: état sec, propre, bon fonctionnement et absence de détériorations, p. ex. détérioration de l'isolation ou pièces corrodées, lâches, tordues, brisées, fissurées, usées et rompues.

► Sécher le produit mouillé ou humide.

► Nettoyer à nouveau le produit non propre et le décontaminer.

► Contrôler le bon fonctionnement du produit.

► Mettre immédiatement au rebut le produit endommagé ou fonctionnant mal et le retourner au Service Technique Aesculap, voir Service Technique.

► Assembler les produits démontables, voir Montage.

► Contrôler la compatibilité avec les produits afférents.

Emballage

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

Stérilisation à la vapeur

- 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
- Démonter le produit
 - Stérilisation à la vapeur avec procédé du vide fractionné
 - Stérilisateur à la vapeur selon DIN EN 285 et validé selon DIN EN ISO 17665
 - Stérilisation par procédé du vide fractionné à 134 °C, durée de maintien de 5 min
- En cas de stérilisation simultanée de plusieurs produits dans un stérilisateur à vapeur: veiller à ce que le chargement maximal autorisé du stérilisateur à vapeur indiqué par le fabricant ne soit pas dépassé.

Stockage

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

Service Technique



AVERTISSEMENT

Risque de blessure et/ou de dysfonctionnement!

► Ne pas modifier le produit.

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

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

Adresses de service

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

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

Elimination

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

TA-Nr. 011592 02/13 V6 Änd.-Nr. 46355



Aesculap®

Mango de raspador Metha

Leyenda

- 1 Mango de raspador
- 2 Placa de impacto
- 3 Mango
- 4 Botón a presión
- 5 Muelle
- 6 Tornillo de cierre
- 7 Raspador

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 www.extranet.bbraun.com

Finalidad de uso

El mango de raspador se utiliza en intervenciones de endoprótesis de cadera. En él se acoplan raspadores específicos para prótesis que deben ser golpeados para su introducción y su extracción durante la preparación de la cavidad modular del fémur.

Tamaños disponibles

El mango de raspador está disponible en distintas versiones para diferentes técnicas quirúrgicas, p. ej:

Descripción		N.º art.
Abordaje lateral	- recto	NF180R
	- acodado a la izquierda	NF141R
	- acodado a la derecha	NF142R
Abordaje posterior	- recto	NF144R
	- acodado a la izquierda	NF142R
	- acodado a la derecha	NF141R
Abordaje anterior	- recto	NF140R
	- acodado a la izquierda	NF138R
	- acodado a la derecha	NF139R

Manipulación correcta y preparación

Nota
Para utilizar el mango de raspador Metha es imprescindible poseer conocimientos exactos sobre endoprótesis de cadera y las características biomecánicas de la cadera.

- Confiar la aplicación y el uso del producto y de los accesorios exclusivamente a personal con la formación requerida para ello o que disponga de los conocimientos o experiencia necesarios.
- Seguir las instrucciones del producto y conservarlas como referencia.
- Utilizar el producto sólo de acuerdo con su finalidad de uso, ver Finalidad de uso.
- Limpiar a mano o a máquina el producto nuevo de fábrica después de haberlo desembalado y antes de la primera esterilización.
- Conservar el producto nuevo de fábrica o no utilizado aún en un lugar seco, limpio y protegido.
- Antes de cada uso, comprobar visualmente que el producto no presente: piezas sueltas, deformadas, rotas, agrietadas, desgastadas ni fragmentadas.
- No utilizar ningún producto dañado o defectuoso. Retirar inmediatamente el producto si está dañado.
- Sustituir inmediatamente por una pieza de recambio original cualquier componente que esté dañado.

Manejo del producto

Peligro de lesiones y/o fallos de funcionamiento.

- Comprobar el funcionamiento antes de cada uso.

Introducción del raspador en el mango de raspador

- Apretar el botón a presión 4 y mantenerlo apretado.
- Introducir el raspador 7 en el mango 3, ver Fig. 1. Comprobar que la muesca de la conexión del raspador apunte hacia el botón a presión.
- Soltar el pulsador 4.
- Comprobar que el raspador está firmemente asentado: Asegurarse de que
 - las superficies frontales están unidas sin espacios
 - el raspador no se puede girar.

Golpeo del raspador para su introducción y su extracción

Peligro de lesiones y/o de daños en el producto si no se golpea correctamente con el martillo.

- Cuando se utilice el martillo para introducir y extraer el raspador, sólo se podrá golpear en la placa de impacto del mango de raspador Metha.

Desmontaje

- Apretar el botón a presión 4 como mínimo hasta la mitad.
- Girar el botón a presión 4 unos 90° en la dirección deseada y soltarlo.
 - Se abre el mecanismo de bloqueo.
- Retirar el botón a presión 4 y el resorte 5.

Nota

No desmontar en ningún caso el tornillo de cierre lateral 6 del mango de raspador. Está bloqueado de fábrica con un adhesivo especial y no puede ser desmontado.

Montaje

- Colocar el resorte 5 sobre el botón a presión 4.
- Introducir el botón a presión 4 en el mango 3. Comprobar al hacerlo que la muesca del botón a presión quede orientada como muestra la Fig. 3.
- Apretar el botón a presión 4 como mínimo hasta la mitad.
- Girar el botón a presión 4 unos 90° a derechas, orientando la muesca del botón a presión 4 hacia delante.

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 en Aesculap nuestra extranet en la siguiente dirección www.extranet.bbraun.com

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

Indicaciones generales

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

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

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

Efectuar un secado final, si es necesario.

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

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

Desmontaje del producto antes de comenzar el proceso de tratamiento

- Desmontar el producto inmediatamente después de su uso siguiendo las instrucciones.

Preparación en el lugar de uso

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

Preparación previa a la limpieza

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

Limpieza/Desinfección

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

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

- Utilizar únicamente desinfectantes/agentes de limpieza que sean aptos para su utilización, por ejemplo, en aluminio, plásticos y acero inoxidable según las instrucciones del fabricante.
- Respetar los valores de concentración, temperatura y tiempo de actuación.
- No exceder la temperatura máxima de limpieza permitida de 120 °C.

Proceso homologado de limpieza y desinfección

Nota
En todos los casos es preferible esterilizar que desinfectar. Sólo cuando no sea posible esterilizar a continuación, podrá desinfectarse el producto con agente de limpieza virucida.

Proceso homologado	Particularidades	Referencia dorsal
Prelavado manual con cepillo y ultrasonidos y a continuación limpieza alcalina automática y desinfección térmica.	Cepillo de limpieza: p. ej. TA-Nº 006874 Jeringa desechable 20 ml	Capítulo Limpieza/desinfección automáticas con prelavado manual y el apartado: Capítulo Prelavado manual con ultrasonidos y cepillo Capítulo Limpieza alcalina automática y desinfección térmica

Limpieza/desinfección manuales



PELIGRO

Peligro para el paciente.

► Limpiar el producto sólo de forma automática.

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 ultrasonidos y cepillo

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

AP:

Agua potable

TA:

Temperatura ambiente

*Recomendación: BBraun Stabimed

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

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

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

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

Envase

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

Esterilización a vapor

- 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

Desmontar el producto

Esterilización a vapor con el método de vacío fraccionado

Esterilizador a vapor según DIN EN 285 y validado según DIN EN ISO 17665

Esterilización en el método de vacío fraccionado a 134 °C durante 5 min
- Si se esterilizan varios productos al mismo tiempo en un esterilizador a vapor: Asegurarse de que no se sobrepasa la carga máxima del esterilizador a vapor permitida por el fabricante.

Almacenamiento

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

Servicio de Asistencia Técnica



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones y/o fallos de funcionamiento.

► No modificar el producto.

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

Direcciones de la Asistencia Técnica

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

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

Eliminación de residuos

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

TA-Nr. 011592 02/13 V6 Änd.-Nr. 46355

Aesculap®

Impugnatura per raspa Metha

Legenda

- 1 Impugnatura per raspa
- 2 Piastra di percussione
- 3 Parte dell'impugnatura
- 4 Pulsante
- 5 Molla
- 6 Tappo a vite
- 7 Raspa

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 www.extranet.bbraun.com

Destinazione d'uso

L'impugnatura per raspa è usata negli interventi di endoprotesi d'anca in cui serve ad accogliere le raspe sagomate specifiche per le protesi che vengono impiantate ed espantate durante la preparazione della cavità midollare del femore.

Formati disponibili

L'impugnatura per raspa è disponibile in esecuzioni differenti per diverse tecniche chirurgiche, ad es.:

Descrizione		Cod. art.
Accesso laterale	- retto	NF180R
	- angolato a sinistra	NF141R
	- angolato a destra	NF142R
Accesso posteriore	- retto	NF144R
	- angolato a sinistra	NF142R
	- angolato a destra	NF141R
Accesso anteriore	- retto	NF140R
	- angolato a sinistra	NF138R
	- angolato a destra	NF139R

Manipolazione e preparazione sicure

Nota
L'utilizzo dell'impugnatura per raspa Metha presuppone una conoscenza dettagliata delle endoprotesi d'anca e delle condizioni biomeccaniche dell'articolazione coxo-femorale.

- Far usare il prodotto e gli accessori solo a personale che disponga di adeguata formazione, conoscenze ed esperienze.
- Leggere, rispettare e conservare le istruzioni per l'uso.
- Usare il prodotto soltanto in conformità alla destinazione d'uso, vedere Destinazione d'uso.
- Prima della prima sterilizzazione sottoporre il prodotto nuovo di fabbrica, previa rimozione dell'imballo da trasporto, a un ciclo di pulizia (manuale o automatico).
- Conservare il prodotto nuovo di fabbrica o inutilizzato in un luogo asciutto, pulito e protetto.
- Prima di ogni utilizzo sottoporre il prodotto a un controllo visivo mirante ad accertare che non presenti alcun danno, quali ad es. componenti allentati, deformati, rotti, crepati, usurati o altrimenti alterati.
- Se il prodotto è guasto o danneggiato, non utilizzarlo. Se il prodotto è danneggiato, scartarlo immediatamente.
- Sostituire immediatamente i singoli componenti danneggiati con ricambi originali.

Operatività



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

Inserimento della raspa nell'impugnatura

- Premere in dentro il pulsante 4 e tenerlo premuto.
- Introdurre la raspa 7 nella parte dell'impugnatura 3 come mostrato nella Fig. 1. Facendo attenzione che l'incavo dell'attacco per la raspa sia rivolto verso il pulsante.
- Rilasciare il pulsante 4.
- Controllare il saldo posizionamento della broccia: Accertarsi che
 - le superfici frontali poggino una contro l'altra senza spazi liberi,
 - non sia possibile torcere la raspa.

Impianto ed espianto della raspa



Pericolo di lesioni e/o danni al prodotto causati da martellate errate!
► Nell'impianto e l'espianto battere con il martello esclusivamente sulla piastra di percussione dell'impugnatura per raspa Metha.

Smontaggio

- Premere in dentro il pulsante 4 almeno fino a metà.
- Girare il pulsante 4 di circa 90° in qualunque direzione e rilasciarlo.
Il meccanismo di chiusura si stacca.
- Togliere il pulsante 4 e la molla 5.

Nota

Non aprire in alcun caso il tappo a vite 6 laterale dell'impugnatura per raspa. Esso è infatti sigillato in fabbrica con un adesivo speciale e non deve essere smontato.

Montaggio

- Mettere la molla 5 sul pulsante 4.
- Inserire il pulsante 4 nella parte dell'impugnatura 3, facendo attenzione che l'incavo del pulsante sia orientato come mostrato nella Fig. 3.
- Premere in dentro il pulsante 4 almeno fino a metà.
- Girare il pulsante 4 di circa 90° in senso orario ovvero girare l'incavo del pulsante 4 verso avanti.

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 www.extranet.bbraun.com

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

Avvertenze generali

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

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

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

Asciugare, se necessario.

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

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

Smontaggio prima dell'esecuzione del procedimento di preparazione sterile

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

Preparazione nel luogo d'utilizzo

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

Preparazione prima della pulizia

- Prima della pulizia disassemblare il prodotto, vedere Smontaggio.

Pulizia/Disinfezione

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



Danni al prodotto causati da detergenti/disinfettanti non idonei e/o temperature troppo elevate!
► Usare detergenti e disinfettanti che secondo le istruzioni del produttore sono ammessi ad es. per l'alluminio, le plastiche e l'acciaio legato.
► Rispettare le indicazioni relative a concentrazione, temperatura e tempo d'azione.
► Non superare la temperatura massima ammessa per la pulizia di 120 °C.

Procedimento di preparazione sterile e disinfezione validato

Nota
In tutti i casi la sterilizzazione è da preferire rispetto alla disinfezione. Solo se non è possibile una sterilizzazione finale, deve essere eseguita una disinfezione con un verrucida.

Procedimento validato	Particolarità	Riferimento
Pulizia preliminare manuale con ultrasuoni e spazzolino, successiva pulizia alcalina automatica e disinfezione termica	■ Spazzolino per pulizia: per es. Nr. TA 006874 ■ Siringa monouso 20 ml	Capitolo Pulizia/Disinfezione automatiche con pulizia preliminare manuale e sottocapitolo: ■ Capitolo Pulizia preliminare manuale con ultrasuoni e spazzolino ■ Capitolo Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica

Pulizia/disinfezione manuale



PERICOLO

Pericolo per il paziente!

► Pulire il prodotto solo automaticamente!

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 ultrasuoni e spazzolino

Fase	Punto	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualità dell'acqua	Chimica
I	Pulizia ad ultrasuoni	TA (fredda)	>15	2	A-P	Concentrato privo di aldeidi, fenoli e composti di ammonio quaternari, pH ~ 9*
II	Risciacquo	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**
- Pulire il prodotto per almeno 15 min in bagno ad ultrasuoni (frequenza 35 kHz). accertandosi che tutte le superfici accessibili risultino inumidite e che vengano evitate ombre acustiche.
- Pulire il prodotto con uno spazzolino per pulizia idoneo nella soluzione, finché sulla superficie non è più riconoscibile alcun residuo.
- Se necessario, spazzolare le superfici non visibili per almeno 1 min con uno spazzolino per pulizia idoneo.
- Durante la pulizia muovere i componenti non rigidi, come ad es. viti di arresto, snodi, ecc.
- Quindi sciacquare accuratamente questi punti con la soluzione disinfettante ad azione detergente attiva e una siringa monouso idonea, comunque sempre per almeno per 5 volte.

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

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.
- Assemblare il prodotto smontabile, vedere Montaggio.
- Verificare la compatibilità con i relativi prodotti.

Imballo

- Disporre il prodotto in un alloggiamento adeguato o metterlo in un cestello idoneo. Verificare che i taglienti presenti siano adeguatamente protetti.
- Imballare i cestelli in maniera idonea per il procedimento di sterilizzazione (ad es. in Aesculap container per sterilizzazione).
- Accertarsi che l'imballo impedisca eventuali ricontaminazioni del prodotto durante il 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
- Disassemblare il prodotto
 - Sterilizzazione a vapore con procedimento a vuoto frazionato
 - Sterilizzatrice a vapore a norma DIN EN 285 e validata a norma DIN EN ISO 17665
 - Sterilizzazione con procedimento a vuoto frazionato a 134 °C, durata 5 min
- Per la sterilizzazione contemporanea di più prodotti in una sterilizzatrice a vapore: accertarsi che non venga superato il carico massimo ammesso per la sterilizzatrice secondo le indicazioni del produttore.

Conservazione

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

Assistenza tecnica



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni e/o malfunzionamenti!

► Non modificare il prodotto.

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

Indirizzi dei centri assistenza

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

Smaltimento

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

TA-Nr. 011592 02/13 V6 Änd.-Nr. 46355



Aesculap®

Cabo de fresa Metha

Legenda

- 1 Cabo de fresa
- 2 Impactor
- 3 Cabo
- 4 Botão de pressão
- 5 Mola
- 6 Parafuso de fecho
- 7 Fresa

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 www.extranet.bbraun.com

Aplicação

A fresa é utilizada em artroplastias da anca. O cesto destina-se a alojar, perfilando as fresas correspondentes às diferentes próteses que se pretendem utilizar durante uma preparação da cavidade medular do fémur.

Tamanhos disponíveis

A fresa está disponível em vários modelos adaptados a distintas técnicas cirúrgicas, por exemplo:

Designação		Art. n.º
Acesso lateral	- recto	NF180R
	- angulado para a esquerda	NF141R
	- angulado para a direita	NF142R
Acesso posterior	- recto	NF144R
	- angulado para a esquerda	NF142R
	- angulado para a direita	NF141R
Acesso anterior	- recto	NF140R
	- angulado para a esquerda	NF138R
	- angulado para a direita	NF139R

Manuseamento e preparação seguros

Nota
Para a utilização da fresa Metha são necessários todos os níveis de conhecimentos técnico científico sobre a artroplastia da anca, bem como sobre as forças biomecânicas da anca!

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

Utilização

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

Inserir a fresa no cabo

- Premir o botão 4 e mantê-lo pressionado.
- Introduzir a fresa 7 no cabo 3, ver Fig. 1. Ao executar esta operação, por favor preste atenção para que o entalhe existente na conexão da fresa se apresente de face para o botão.
- Libertar o botão 4.
- Verificar o assento firme da fresa: assegurar que
 - as faces frontais mantêm-se em contacto sem folga.
 - a fresa não pode ser deslocada.

Introduzir e remover a fresa com o auxílio do martelo

Uma utilização incorrecta do martelo acarreta risco de ferimentos e/ou daniificação do produto!
► Ao usar o martelo para introduzir e remover a fresa, bater exclusivamente na placa prevista para o efeito no cabo da fresa Metha.

Desmontagem

- Pressionar o botão 4, pelo menos, até à metade.
- Rodar o botão de pressão 4 aprox. num ângulo de 90° em qualquer direcção e, de seguida, libertá-lo. O mecanismo de fecho solta-se.
- Retirar o botão 4 e a mola 5.

Nota
O parafuso de fecho lateral 6 do cabo de fresa nunca deve ser aberto. Este foi fechado na origem na fábrica mediante uma técnica especial pelo que é interdito desmontá-lo.

Montagem

- Colocar a mola 5 no botão de pressão 4.
- Introduzir o botão de pressão 4 no cabo 3. Ao fazê-lo, ter atenção para que o entalhe existente no botão fique voltado na direcção apresentada na Fig. 3.
- Pressionar o botão 4, pelo menos, até à metade.
- Rodar o botão de pressão 4 aprox. 90° no sentido dos ponteiros do relógio ou rodar o entalhe do botão 4 para a frente.

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 actuais sobre o reprocessamento e a compatibilidade dos materiais, ver também a Extranet da Aesculap em www.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 desinfectantes que fixem as incrustações (base da substância activa: aldeído, álcool).

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

Os resíduos de cloro ou 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 puntiforme, corrosão por tensão) e, desta forma, provocar a destruição dos produtos. Para a remoção, lavar abundantemente com água completamente dessalinizada e deixar secar.

Secagem final, quando necessário.

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

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

Desmontagem antes da execução do método de reprocessamento

- Desmontar o produto imediatamente após a utilização, tal como descrito nas instruções.

Preparação no local de utilização

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

Preparação antes da limpeza

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

Limpeza/desinfecção

Instruções de segurança específicas dos produtos para o método de reprocessamento

Danos no produto devido à utilização de produtos de limpeza/desinfecção inadequados e/ou a temperaturas demasiado elevadas!
► Apenas utilizar produtos de limpeza e desinfectantes homologados, como por exemplo, para alumínio, plástico e aço inoxidável, tendo em consideração as instruções do fabricante.
► Ter em consideração as indicações relativas à concentração, temperatura e tempo de reacção.
► Não exceder uma temperatura de limpeza máxima admissível de 120 °C.

Processo de limpeza e desinfecção validado

Nota
Em todas as circunstâncias, é preferível a esterilização à desinfecção. Apenas quando não for possível concluir a esterilização é que a desinfecção deve ser efectuada com um produto virucida.

Processo validado	Características	Referência
Limpeza prévia à mão com ultra-sons e escova e a seguir limpeza alcalina à máquina e desinfecção térmica	Escova de limpeza: por ex. TA n.º 006874 Seringa descartável 20 ml	Capítulo Limpeza/desinfecção automática com limpeza prévia manual e subcapítulo: Capítulo Limpeza prévia manual com ultra-sons e escova Capítulo Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica

Limpeza/desinfecção manual



PERIGO

Risco para o doente!

► Lavar o produto exclusivamente à máquina!

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 ultra-sons e escova

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Quali- dade da água	Características químicas
I	Limpeza por ultra-sons	TA (frio)	>15	2	A-P	Concentrado isento de aldeído, fenol e QAV, pH ~ 9*
II	Lavagem	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**
- Limpar o produto num banho de ultra-sons, no mínimo durante 15 min (frequência de 35 kHz). Durante este procedimento, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas, evitando-se sombras acústicas.
- Limpar o produto com uma escova adequada na solução até os resíduos serem completamente removidos da superfície.
- Se aplicável, limpar as superfícies não visíveis durante, pelo menos, 1 min com uma escova adequada.
- Não mover os componentes fixos, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc., durante a limpeza.
- Em seguida, lavar estes pontos a fundo, ou seja, pelo menos, 5 vezes, com uma seringa descartável adequada e uma solução desinfectante de limpeza activa.

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

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 aniónicos Solução de uso 0,5 % pH ~ 11*

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

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

Controlo, manutenção e verificação



CUIDADO

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

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

► Deixar arrefecer o produto até à temperatura ambiente.

► Após cada limpeza, desinfecção e secagem, verificar o produto quanto a: segura, limpeza, bom funcionamento e danos, por ex., no isolamento, partes corroídas, soltas, tortas, quebradas, fendidas, desgastadas ou demolidas.

► Secar o produto se estiver molhado ou húmido.

► Limpar e desinfectar novamente o produto, caso apresente sujidade.

► Verificar se o produto funciona correctamente.

► Eliminar imediatamente os produtos que apresentem danos ou avarias de funcionamento e enviá-los para o serviço de assistência técnica da Aesculap, ver Serviço de assistência técnica.

► Montar o produto desmontável, ver Montagem.

► Verificar a compatibilidade com os produtos correspondentes.

Embalagem

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

Esterilização a vapor

- 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
- Desmontar o produto
 - Esterilização a vapor no processo de vácuo fraccionado
 - Esterilizador a vapor segundo a DIN EN 285 e validado segundo a DIN EN ISO 17665
 - Esterilização no processo de vácuo fraccionado a 134 °C, tempo de não contaminação de 5 min
- No caso de esterilização simultânea de vários produtos num esterilizador a vapor: assegurar que a carga máxima admissível do esterilizador a vapor, definida pelo fabricante, não é excedida.

Armazenamento

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

Serviço de assistência técnica



ATENÇÃO

Perigo de ferimentos e/ou avarias de funcionamento!

► Não modificar o produto.

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

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

Endereços de assistência técnica

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

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

Eliminação

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

TA-Nr. 011592 02/13 V6 Änd.-Nr. 46355

Legenda

- 1 Rasphandgreep
- 2 Slagplaat
- 3 Greepgedeelte
- 4 Drukknop
- 5 Veer
- 6 Sluitschroef
- 7 Rasp

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 www.extranet.bbraun.com

Gebruiksdoel

De rasphandgreep wordt bij heupprothese-operaties gebruikt. Hij neemt prothesespecifieke vormraspen op, die tijdens de voorbereiding van de femur-mergholte worden in- en uitgedreven

Beschikbare grootten

De rasphandgreep is in verschillende uitvoeringen verkrijgbaar voor verschillende operationele technieken, bijv.:

Benaming		Art.nr.
laterale toegang	- recht	NF180R
	- gebogen links	NF141R
	- gebogen rechts	NF142R
posterieure toegang	- recht	NF144R
	- gebogen links	NF142R
	- gebogen rechts	NF141R
anterieure toegang	- recht	NF140R
	- gebogen links	NF138R
	- gebogen rechts	NF139R

Veilig gebruik en voorbereiding

Opmerking

Voor het gebruik van de Metha-rasphandgreep, is een gedegen kennis van de heupprothesechirurgie en de biomechanische omstandigheden van de heup vereist!

- Dit product en de accessoires mogen uitsluitend worden gebruikt door personen die over de daartoe benodigde opleiding, kennis en ervaring beschikken.
- Lees de gebruiksaanwijzing, houd u aan de instructies en bewaar het document.
- Gebruik het product uitsluitend voor het doel waarvoor het bestemd is, zie Gebruiksdoel.
- Haal een nieuw product uit de transportverpakking en reinig het (handmatig of machinaal) vóórdat u het voor het eerst steriliseert.
- Bewaar het nieuwe of niet-gebruikte product op een droge, schone en veilige plek.
- Controleer het product vóór elk gebruik visueel op: losse, verbogen, gebroken, gebarsen, versleten en afgebroken onderdelen.
- Gebruik geen beschadigde of defecte producten. Houd beschadigde producten onmiddellijk apart.
- Vervang beschadigde onderdelen onmiddellijk door originele onderdelen.

Gebruik



WAARSCHUWING

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

Rasp in de rasphandgreep zetten

- Druk de drukknoop 4 in en houd deze ingedrukt.
- Schuif de rasp 7 in het greepgedeelte 3, zie Afb. 1. Let er daarbij op, dat de keep in de raspaansluiting naar de drukknoop is gericht.
- Laat de drukknoop 4 los.
- Controleer of de rasp stevig vastzit: Zorg ervoor dat
 - de voorvlakken er zonder kieren tegen aanliggen.
 - de rasp niet kan worden verdraaid.

Rasp in- en uitdrijven



WAARSCHUWING

Gevaar voor verwonding en/of beschadiging van het product door verkeerde slag-techniek!
► Sla tijdens het in- en uitdrijven met de hamer uitsluitend op de slagplaat van de Metha-rasphandgreep.

Demontage

- Druk de drukknoop 4 ten minste tot de helft in.
- Draai de drukknoop 4 ca. 90° in een willekeurige richting en laat hem los.
Het sluitmechanisme wordt losgemaakt.
- Verwijder de drukknoop 4 en veer 5.

Opmerking

Open in geen geval de sluitschroef 6 die aan de zijkant van de rasphandgreep zit. Deze is in de fabriek met een speciaal kleefmiddel gesloten en mag niet worden gedemonteerd.

Montage

- Zet de veer 5 op de drukknoop 4.
- Schuif de drukknoop 4 in het greepgedeelte 3. Let er daarbij op, dat de keep op de drukknoop zo is uitgericht, als in Afb. 3 is weergegeven.
- Druk de drukknoop 4 ten minste tot de helft in.
- Draai drukknoop 4 ca. 90° in de richting van de wijzers van de klok resp. draai de keep op de drukknoop 4 naar voren.

Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces

Algemene veiligheidsrichtlijnen

Opmerking

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

Opmerking

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

Opmerking

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

Opmerking

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

Voor de validering werden de aanbevolen chemische middelen gebruikt.

Opmerking

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

Opmerking

Actuele informatie over reiniging en desinfectie en over materiaalcompatibiliteit vindt u ook op het Aesculap extranet onder www.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 tijdspanne tussen het gebruik en de voorbereiding voor verder gebruik niet langer dan 6 uur zijn en mogen er geen fixerende voorreinigingstemperaturen >45 °C noch fixerende desinfectantia (op basis van: aldehyde, alcohol) worden gebruikt.

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

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

Nadrogen, indien noodzakelijk.

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

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

Demontage voor het reinigen en steriliseren

- Demonteer het product onmiddellijk na het gebruik volgens de instructies.

Vorbereiding op de plaats van gebruik

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

Vorbereiding voor de reiniging

- Demonteer het product voor de reiniging, zie Demontage.

Reiniging/desinfectie

Productspecifieke veiligheidsrichtlijnen voor reinigen en steriliseren



VOORZICHTIG

Beschadiging van het product door gebruik van ongeschikte reinigings-/desinfectiemiddelen en/of te hoge temperaturen!
► Gebruik reinigings- en desinfectiemiddelen die bijv. zijn toegelaten voor aluminium, kunststoffen en edelstaal en volg de aanwijzingen van de fabrikant.
► Volg de aanwijzingen met betrekking tot concentratie, temperatuur en inwerkingsduur.
► De maximaal toelaatbare reinigingstemperatuur van 120 °C niet overschrijden.

Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces

Opmerking

Onder alle omstandigheden verdient sterilisatie de voorkeur boven desinfectie. Alleen wanneer geen afsluitende sterilisatie mogelijk is, dient de desinfectie met een virucide middel te worden uitgevoerd.

Gevalideerd proces	Bijzonderheden	Referentie
Handmatige voorreiniging met ultrasoonreiniging en borstel en aansluitend machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie	■ Reinigingsborstel: bijvoorbeeld TA-nr. 006874 ■ Wegwerpspuit 20 ml	Paragraaf Machinale reiniging/desinfectie met handmatige voorreiniging en subhoofdstuk: ■ Paragraaf Handmatige voorreiniging met ultrasoonreiniging en borstel ■ Paragraaf Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie

Handmatige reiniging/desinfectie



GEVAAR

Gevaar voor de patiënt!

► Reinig het product uitsluitend machinaal!

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 ultrasoonreiniging en borstel

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

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

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

Fase I

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

Fase II

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

Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie

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

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Water- kwaliteit	Chemie
I	Voorspoelen	<25/77	3	D-W	-
II	Reinigen	55/131	10	DM-W	■ 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: Gedemineraliseerd water (microbiologisch minstens drinkwaterkwaliteit)
*Aanbevolen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

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

Controle, onderhoud en inspectie



VOORZICHTIG

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

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

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

Verpakking

- Plaats het product in de bijbehorende houder of leg het op een geschikte zeefkorf. Zorg ervoor dat de snijkanten zijn beschermd.
- Pak de zeefkorven in volgens de vereisten voor het betreffende 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

-

 Demonteer het product

-

 Stoomsterilisatie met gefractioneerd vacuümproces

-

 Stoomsterilisator conform DIN EN 285 en gevalideerd conform DIN EN ISO 17665

-

 Sterilisatie volgens gefractioneerd vacuümproces bij 134 °C, verblijftijd 5min
- Wanneer meerdere producten tegelijk worden gesteriliseerd in de stoomsterilisator: Let erop dat de maximale belading van de stoomsterilisator, die de fabrikant opgeeft, niet wordt overschreden.

Opslag

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

Technische dienst



WAARSCHUWING

Gevaar voor letsel en/of slechte werking!

► Geen modificaties aan het product aanbrengen.

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

Service-adressen

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1602
Fax: +49 7461 16-5621
E-Mail: ats@aesculap.de
Andere service-adressen zijn verkrijgbaar op het bovengenoemde adres.

Verwijdering

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

TA-Nr. 011592 02/13 V6 Änd.-Nr. 46355



Aesculap®

Metha-rasphandtag

Legend

- 1 Rasphandtag
- 2 Slagplatta
- 3 Handtagsdel
- 4 Tryckknapp
- 5 Fjäder
- 6 Låsskruv
- 7 Rasp

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 www.extranet.bbraun.com

Användningsändamål

Rasphandtaget används vid ingrepp i samband med höftendopoteser. Det håller fast protessspecifika formraspar som slås in och ut under förberedelsen av mårghålan i femur.

Storlekar som kan levereras

Rasphandtaget finns i olika utföranden för olika operationstekniker, t.ex.:

Beteckning		Art.-nr.
lateral ingång	- rakt	NF180R
	- vinklat åt vänster	NF141R
	- vinklat åt höger	NF142R
posterior ingång	- rakt	NF144R
	- vinklat åt vänster	NF142R
	- vinklat åt höger	NF141R
anterior ingång	- rakt	NF140R
	- vinklat åt vänster	NF138R
	- vinklat åt höger	NF139R

Säker hantering och färdigställande

Tips
För att använda Metha-rasphandtaget förutsätts ingående kunskaper inom höftendoprotetik och om de biomekaniska förhållandena i höften!

- Endast personer med erforderlig utbildning, kunskap eller erfarenhet får driva och använda produkten med tillbehör.
- Läs, följ och spara bruksanvisningen.
- Använd produkten endast enligt bestämmelserna, se Användningsändamål.
- Rengör (manuellt eller maskinellt) fabriksnya produkter när transportförpackningen har avlägsnats och före den första steriliseringen.
- Förvara fabriksnya eller oanvända produkter på torr, ren och skyddad plats.
- Kontrollera produkten visuellt före varje användning med avseende på följande: lösa, krökta, trasiga, spruckna, utslitna eller avbrutna delar.
- Använd inte skadade eller defekta produkter. Sortera genast ut skadade produkter.
- Byt omgående ut skadade delar mot originalreservdelar.

Användning

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

Insättning av raspen i rasphandtaget

- Tryck in tryckknappen 4 och håll den intryckt.
- Skjut in raspen 7 i handtagsdelen 3, se Fig. 1. Se därvid till att hacket vid raspanslutningsdelen pekar mot tryckknappen.
- Släpp tryckknappen 4.
- Kontrollera att raspen sitter fast ordentligt: Kontrollera att
 - kantytorna ligger an dikt mot varandra.
 - raspen inte kan vridas i sidled.

In- och utslagning av raspen

Risk för personskador och/eller skador på produkten genom felaktiga hammarslag!
► Slå endast på Metha-rasphandtags slagplatta vid in- och utslagning med hammaren.

Demontering

- Tryck in tryckknappen 4 minst till hälften.
- Vrid tryckknappen 4 ca 90° i valfri riktning och släpp den.
Låsmekanismen låses upp.
- Lyft bort tryckknappen 4 och fjädern 5.

Tips

Låsskruv 6 på sidan av rasphandtaget får under inga omständigheter lossas. Den har låsts fast med ett speciallim på fabriken och får inte demonteras.

Montering

- Placera fjädern 5 på tryckknappen 4.
- Skjut in tryckknappen 4 i handtagsdelen 3. Beakta därvid att hacket på tryckknappen är vänd så som visas i Fig. 3.
- Tryck in tryckknappen 4 minst till hälften.
- Vrid tryckknappen 4 ca 90° medurs resp. så att hacket på tryckknappen 4 vetter framåt.

Validerad beredningsmetod

Allmänna säkerhetsanvisningar

Tips

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

Tips

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

Tips

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

Tips

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

För valideringen användes den rekommenderade kemikalien.

Tips

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

Tips

Aktuell information om beredning och materialkompatibilitet finns på Aesculaps extranät på www.extranet.bbraun.com

Den validerade ångsteriliseringsmetoden genomfördes i Aesculap-sterilcontainer systemet.

Allmänna anvisningar

Fasttorkade resp. fixerade OP-rester kan försvåra rengöringen resp. göra den verkningslös och leda till korrosion. Det får därför inte gå längre tid än 6 timmar mellan användningen och beredningen, och inga fixerande förrengörings-temperaturer på >45 °C och fixerande desinfektionsmedel (med aktiv substans: aldehyd, alkohol) får användas. Överdoserade neutraliseringsmedel eller grundrengöringsmedel kan leda till kemiskt angrepp och/eller till att laserskriften bleknar och inte går att läsa visuellt eller maskinellt på rostfritt stål.

På rostfritt stål leder klor- eller kloridhaltiga rester, t.ex. i OP-rester, läkemedel och koksaltlösningar, som finns i vatt-net för rengöring, desinfektion och sterilisering till korrosionsskador (gropfrätning, spänningsskorrosion) 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 svullning.
- Använd inte metallborstar eller andra skurmedel som skadar ytan, eftersom det då är risk för korrosion.
- Ytterligare detaljerade anvisningar om hygieniskt säker beredning som är skonsam mot materialet och bibehåller dess värde finns på www.a-k-i.org, Publications, Red Brochure – Proper maintenance of instruments.

Isärtagning före beredning

- Demontera produkten enligt anvisningen omedelbart efter användningen.

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 slutna avfallsbehållare inom 6 h för rengöring och desinficering.

Förberedelse före rengöringen

- Demontera produkten före rengöringen, se Demontering.

Rengöring/desinficering

Produktspecifika säkerhetsanvisningar för beredningsmetod

Risk för skador på produkten genom olämpliga rengörings-/desinfektionsmedel och/eller för höga temperaturer!
► Använd rengörings- och desinfektionsmedel, enligt tillverkarens anvisningar, som är godkända t.ex. för aluminium, plast och rostfritt stål.
► Observera uppgifterna om koncentration, temperatur och verkningstid.
► Överskrid inte den högsta tillåtna rengöringstemperaturen på 120 °C.

Validerad procedur för rengöring och desinficering

Tips
Sterilisering är alltid att föredra framför desinfektion. Genomför desinfektion med ett medel med virucid verkan endast när ingen avslutande sterilisering är möjlig.

Validerad metod	Särskilt	Referens
Inledande manuell rengöring med ultraljud och borste följt av alkalisk rengöring med maskin och värme-desinfektion	■ Rengöringsborste: t. ex. TA-Nr. 006874 ■ Engångsspruta 20 ml	Kapitel Maskinell rengöring/desinficering med manuell förrengöring och underkapitel: ■ Kapitel Manuell förrengöring med ultraljud och borste ■ Kapitel Maskinell alkalisk rengöring och termisk desinficering

Manuell rengöring/desinficering



FARA

Fara för patienten!

► Rengör endast produkten med hjälp av en maskin!

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 ultraljud och borste

Fas	Åtgärd	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vatten-kvalitet	Kemikalier
I	Ultraljudsrengöring	RT (kallt)	>15	2	DV	Koncentrat fritt från aldehyder, fenoler och kvartära ammoniumföreningar, pH ~9*
II	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
- Rengör produkten i ultraljudsrengöringsbad i minst 15 min (frekvens 35 kHz). Se till att alla åtkomliga ytor fuktas och att ljudskugga undviks.
- Rengör produkten i lösningen med en lämplig rengöringsborste tills det inte längre syns några rester på ytan.
- Borsta även alla ej synliga ytor med en passande borste i minst 1 min om det är lämpligt.
- Flytta på icke styva komponenter som t.ex. justerskruvar, leder etc. vid rengöringen.
- Spola därefter igenom dessa ställen grundligt minst 5 gånger med den aktivt rengörande desinfektionslösningen och en passande engångsspruta.

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

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 alkaline

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

Kontroll, underhåll och provning



OBSERVERA

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

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

- Låt produkten svalna till rumstemperatur.
- Kontrollera efter varje rengöring, desinficering och torkning att produkterna är torra, rena, funktionella och oskadade, t.ex. isolering, korroderade, lösa, böjda, trasiga, spruckna, utslitna och avbrutna delar.

- Torka våta eller fuktiga produkter.
- Rengör produkter som inte är rena på nytt och desinficera dem.
- Kontrollera att produkterna fungerar.
- Sortera genast ut produkter som är skadade eller inte fungerar och skicka dem till Aesculaps tekniska service, se Teknisk service.
- Montera demonterbara produkter, se Montering.
- Kontrollera kompatibiliteten med tillhörande produkter.

Förpackning

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

Ångsterilisering

- Se till att steriliseringsmedlet kommer åt alla utvändiga och invändiga ytor (t.ex. genom att öppna ventiler och kranar).
- Validerad steriliseringsmetod
- Ta isär produkten
 - 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 min
- Om flera produkter steriliseras samtidigt i en ångsterilisator: Se till att maximal tillåten last i ångsterilisatorn enligt tillverkarens anvisningar inte överskrids.

Förvaring

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

Teknisk service



VARNING

Risk för personskador och/eller felaktig funktion!

► Modifiera inte produkten.

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

Service-adresser
Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1602
Fax: +49 7461 16-5621
E-Mail: ats@aesculap.de
Ytterligare service-adresser kan fås via ovan nämnda adress.

Avfallshantering

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

TA-Nr. 011592 02/13 V6 Änd.-Nr. 46355



Aescular®

Рукоятка для рашпиля Metha

Легенда

- 1 Рукоятка для рашпиля
- 2 Ударная площадка
- 3 Рукоятка
- 4 Кнопка
- 5 Пружина
- 6 Запирающий винт
- 7 Рашпиль

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 www.extranet.bb Braun.com

Назначение

Рукоятка для рашпиля применяется при эндопротезировании тазобедренного сустава. В нее устанавливаются рашпили, форма которых подбирается в зависимости от протеза, и которые вбиваются и выбиваются во время подготовки костномозгового канала бедренной кости.

Поставляемые размеры

Доступны различные варианты исполнения рукоятки для рашпиля для различных операционных техник, например:

Наименование		Артикул
Латеральный доступ	- прямая	NF180R
	- с изгибом влево	NF141R
	- с изгибом вправо	NF142R
Задний доступ	- прямая	NF144R
	- с изгибом влево	NF142R
	- с изгибом вправо	NF141R
Передний доступ	- прямая	NF140R
	- с изгибом влево	NF138R
	- с изгибом вправо	NF139R

Правильное обращение и подготовка к использованию

Для применения рукоятки для рашпиля Metha необходимо обладать специальными знаниями в области эндопротезирования и биомеханических особенностей бедра!

- 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, только что поступившее с завода изделие следует очистить (вручную или машинным способом) после удаления транспортировочной упаковки и перед проведением первой стерилизации.
- Новое изделие, только что поступившее с завода-изготовителя, или неиспользовавшееся изделие хранить в сухом, чистом и защищенном месте.
- Каждый раз перед использованием изделия необходимо проводить его осмотр, проверяя на наличие: расшатанных, погнутых, сломанных, потрескавшихся, изношенных или отломившихся деталей.
- Нельзя использовать поврежденное или неисправное изделие. Поврежденное изделие сразу же отобрать и удалить.
- Поврежденные детали сразу же заменять оригинальными запасными частями.

Эксплуатация

Опасность травмирования и/или сбоев в работе!

- Каждый раз перед применением проверять на функциональность.

Установка рашпиля в рукоятку

- Нажать и удерживать кнопку 4.
- Вставить рашпиль 7 в рукоятку 3, см. Рис. 1. При этом убедиться в том, что насечка на соединении рашпиля указывает в направлении нажимной кнопки.
- Отпустить кнопку 4.
- Проверить прочность посадки рашпиля: Обеспечить выполнение следующих условий:
 - торцевые плоскости прилегают без зазоров.
 - рашпиль не проворачивается, люфты отсутствуют.

Вбивание и выбивание рашпиля

Неправильные удары молотка могут стать причиной травм и/или повреждения изделия!

- При вбивании/выбивании разрешается ударять молотком исключительно по ударной площадке рукоятки для рашпиля Metha.

Демонтаж

- Нажать кнопку 4 по меньшей мере до половины.
- Повернуть кнопку 4 примерно на 90° в произвольном направлении и отпустить ее. Запирающий механизм отделяется.
- Извлечь кнопку 4 с пружиной 5.

Указание

Ни в коем случае не открывать боковой запирающий винт 6 на рукоятке рашпиля. При поставке с завода-изготовителя он зафиксирован с помощью специального клея и демонтироваться не должен.

Монтаж

- Установить пружину 5 на кнопку 4.
- Вставить кнопку 4 в рукоятку 3. При этом следить за тем, чтобы насечка на кнопке была в положении, указанном на Рис. 3.
- Нажать кнопку 4 по меньшей мере до половины.
- Повернуть кнопку 4 примерно на 90° по часовой стрелке или повернуть вперед насечку на кнопке 4.

Валлидированный 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 об обработке и совместимости с материалами см. также в сети Aescular Extranet по адресу www.extranet.bb Braun.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).

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

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

При необходимости досушить.

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

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

Демонтаж перед проведением обработки

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

Подготовка на месте применения

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

Подготовка перед очисткой

- Разобрать изделие перед очисткой, см. Демонтаж.

Очистка/дезинфекция

Специфические указания по технике безопасности во время обработки



ОСТОРОЖНО

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

- В соответствии с указаниями производителя, применять чистящие и дезинфицирующие средства, которые допущены, например, для алюминия, пластика и высококачественной стали.
- Соблюдать указания по концентрации, температуре и продолжительности обработки.
- Не превышать максимально допустимую температуру очистки 120 °C.

Валидированный метод очистки и дезинфекции

Указание

При любых условиях стерилизацию следует предпочитать дезинфекции. Только в том случае, если окончательная стерилизация невозможна, необходимо выполнить дезинфекцию с использованием вирусцидного средства.

Валидированный метод	Особенности	Ссылка
Предварительная очистка вручную при помощи ультразвука и щетки и последующая машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция	- Щетка для очистки: например, ТА № 006874 - Одноразовый шприц 20 мл	Раздел Машинная чистка/дезинфекция с предварительной ручной чисткой и раздел: - Раздел Предварительная чистка ультразвуком и щеткой вручную - Раздел Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

Ручная очистка/дезинфекция



ОПАСНОСТЬ

Опасность для пациента!

- Очищать изделие только машинным способом!

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 ультразвуком и щеткой вручную

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

П-в: питьевая вода

Кт: комнатная температура

*Рекомендовано: BBraun Stabimed

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

Фаза I

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

Фаза II

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

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*

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин]	Качество воды	Химия
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).

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

Упаковка

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

Стерилизация паром

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

Хранение

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

Сервисное обслуживание



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и/или сбоев в работе!

- Нельзя вносить какие-либо технические изменения в изделие.

- Для проведения работ по сервисному обслуживанию и техническому уходу обращайтесь в представительство B. Braun/Aescular в стране проживания.
- Модификации медико-технического оборудования могут приводить к потере права на гарантийное обслуживание, а также к прекращению действия соответствующих допусков к эксплуатации.

Адреса сервисных центров

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

Адреса других сервисных центров можно узнать по вышеуказанному адресу.

Утилизация

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

TA-Nr. 011592 02/13 V6 Änd.-Nr. 46355



Aesculap®

Rukojeť rašple Metha

Legenda

- 1 Rukojeť rašple
- 2 Narážecí deska
- 3 Díl rukojeti
- 4 Tlačítko
- 5 Pružina
- 6 Uzavírací šroub
- 7 Rašple

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 www.extranet.bb Braun.com

Účel použití

Rukojeť rašple se používá při endoprotetických zákrocích na kyčelním kloubu. Do něj se uchycují specifické tvarové rašple podle typu protězy, které se v průběhu přípravy lůžka kostní dřevě zatlučkají a vytlučkají do/ze stehenní kosti.

Dodávané velikosti

Rukojeť rašple je k dostání v různých provedeních k použití při různých operačních technikách, např.:

Název		Kat. č.
laterální přístup	- rovný	NF180R
	- ohnutý doleva	NF141R
	- ohnutý doprava	NF142R
posterioerní přístup	- rovný	NF144R
	- ohnutý doleva	NF142R
	- ohnutý doprava	NF141R
anteriorní přístup	- rovný	NF140R
	- ohnutý doleva	NF138R
	- ohnutý doprava	NF139R

Bezpečná manipulace a příprava k použití

Upozornění
Předpokladem pro použití rukojeti Metha-rašple jsou přesné znalosti protetiky kyčelního kloubu a biomechanických vlastností kyčle.

- Výrobek a příslušenství smí provozovat a používat pouze osoby, které mají potřebné vzdělání, znalosti a zkušenosti.
- Prostudujte si návod k použití, postupujte podle něj a uschovejte si ho.
- Výrobek používejte pouze k určenému účelu použití, viz Účel použití.
- Nový výrobek od výrobce po odstranění transportního obalu a před první sterilizací vyčistěte (ručně nebo strojově).
- Nový výrobek z výroby či nepoužitý výrobek skladujte na suchém, čistém a chráněném místě.
- Výrobek před každým použitím prohlédněte, zda neobsahuje: volné, ohnuté, zlomené, prasklé, opotřebené a odložené části.
- Nikdy nepoužívejte poškozený a nebo vadný výrobek. Poškozený výrobek okamžitě vyřadte.
- Jednotlivé poškozené díly okamžitě nahraďte originálními náhradními díly.

Obsluha

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

Nasazení rašple do rukojeti rašple

- Tlačítko 4 stisknete a podržte.
- Rašpli 7 nasuňte do dílu rukojeti 3, viz Obr. 1. Dbejte přitom na to, aby vrub na přípoji rašple ukazoval k tlačítku.
- Tlačítko 4 pusťte.
- Zkontrolujte pevné dosednutí rašple: Zajistěte, aby
 - čelní plochy dosedly bez mezery a
 - aby se rašple nedala otočit.

Zatlučení a vytlučení rašple

Riziko poranění a/nebo poškození výrobku při nesprávně vedených úderech kladivem!
► Při zatlučkání a vytlučkání kladivem tlučte výlučně na úderovou desku rukojeti rašple Metha.

Demontáž

- Tlačítko 4 zatlačte minimálně do poloviny.
- Tlačítko 4 otočte o cca 90° v libovolném směru a uvolněte.
- Uzavírací mechanika se uvolní.
- Tlačítko 4 a pružinu 5 vyjměte.

Upozornění

Boční uzavírací šroub 6 na rukojeti rašple v žádném případě neotvírejte. Je od výrobce zafixovaný speciálním lepidlem a nesmí se demontovat.

Montáž

- Nasaďte pružinu 5 na tlačítko 4.
- Tlačítko 4 nasuňte do úchopové části 3. Dbejte přitom na to, aby vrub na tlačítku byl umístěn tak, jako na Obr. 3.
- Tlačítko 4 zatlačte minimálně do poloviny.
- Tlačítko 4 otočte cca o 90° ve směru hodinových ručiček resp. vrub na tlačítku 4 otočte dopředu.

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 úpravě a materiálovou snášenlivost viz též extranet Aesculap na adrese www.extranet.bb Braun.com

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

Všeobecné pokyny

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

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

U nerezavějících ocelí vedou zbytky chlórů nebo chloridů, např. zbytky po operaci, medikamenty, roztoky kuchyňské soli, obsažené ve vodě k čištění, desinfekci a sterilizaci, ke 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 výrobem 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 materiálů 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 materiálů jako např. koroze, trhlinky, nalomení, předčasné stárnutí nebo bobtnání.
- K čištění nepoužívejte kovové kartáče nebo jiné abrazivní prostředky, které by mohly povrchy poškodit, protože jinak hrozí nebezpečí koroze.
- Další podrobné informace o hygienicky bezpečné opětovné úpravě šetrné vůči materiálům a zachovávající hodnoty viz na www.a-k-i.org, odstavec „Veröffentlichungen Rote Broschüre/Publikace Červená brožura – Péče o nástroje“.

Demontáž před provedením postupu úpravy

- Výrobek ihned po použití demontujte podle návodu.

Příprava na místě použití

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

Příprava před čištěním

- Výrobek před čištěním rozeberte, viz Demontáž.

Čištění/desinfekce

Všeobecné bezpečnostní pokyny k postupu úpravy

POZOR

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

- Čistící a dezinfekční prostředky používejte podle pokynů výrobce pro materiály, pro něž jsou povolené např. pro hliník, plasty, ušlechtilou ocel.
- Dodržujte pokyny pro koncentraci, teplotu a dobu působení.
- Nepřekračujte maximální přípustnou teplotu čištění 120 °C.

Validovaný postup čištění a desinfekce

Upozornění

Za každých okolností je třeba upřednostňovat sterilizaci před dezinfekcí. Pouze pokud nelze provést následnou sterilizaci, je třeba provést desinfekci virucidním prostředkem.

Validovaný postup	Zvláštnosti	Reference
Ruční předčištění ultrazvukem a kartáčkem a následně strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce	■ Čistící kartáč: např. TA č. 006874 ■ Stříkačka na jedno použití 20 ml	Kapitola Strojní čištění/ desinfekce s ručním předčištěním a podkapitola: ■ Kapitola Ruční předčištění ultrazvukem a kartáčkem ■ Kapitola Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce

Ruční čištění/desinfekce



NEBEZPEČÍ

Ohrožení pacienta!

► Výrobek vyčistěte strojně!

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 ultrazvukem a kartáčkem

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

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

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

- Fáze I
- Výrobek čistíte minimálně 15 min v ultrazvukové lázni (frekvence 35 kHz). Přitom je zapotřebí dbát na to, aby všechny přístupné plochy byly namočený a zabránit vzniku zvukových stínů.

► Výrobek čistíte 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	■ Konzentrát, alkalický: - pH ~ 13 - <5 % aniontové tensidy ■ pracovn roztok 0,5 % - pH ~ 11*
III	Mezioplach	>10/50	1	DEV	-
IV	Termodesinfekce	90/194	5	DEV	-
V	Sušení	-	-	-	Podle programu čistícího a desinfekčního přístroje

PV: Pitná voda
DEV: Zcela solí zbavená voda (demineralizovaná, z mikrobiologického hlediska minimálně v kvalitě pitné vody)

*Doporučen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

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

Kontrola, údržba a zkoušky



POZOR

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

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

- Výrobek nechejte vychladnout na teplotu místnosti.

► Výrobek po každém čištění, desinfekci a vysušení zkontrolujte: uschnutí, čistotu, funkci a poškození, např. izolace, zkorodované, volné, ohnuté, rozbité, prasklé, opotřebená 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.

► Rozložitelný výrobek smontujte, viz Montáž.

► Zkontrolujte kompatibilitu s příslušnými výrobky.

Balení

- Výrobek zařaďte do příslušného uložení nebo uložte na vhodný síťový koš. Zajistěte ochranu ostří nástrojů.

► Síta zabalte přiměřeně sterilizačním postupem (např. do sterilních kontejnerů Aesculap).

► Zajistěte, aby obal zabezpečil uložení výrobek 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

-

Výrobek rozeberte

-

Parní sterilizace frakční vakuovou metodou

-

Parní sterilizátor podle DIN EN 285 a validovaný podle DIN EN ISO 17665

-

Sterilizace frakční vakuovou metodou při teplotě 134 °C, doba působení 5 min

► Při současně sterilizaci více výrobků v parním sterilizátoru: zajistěte, aby nebylo překročeno maximální dovolené naložení parního sterilizátoru podle údajů výrobce.

Skladování

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

Technický servis



VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu a/nebo nesprávné funkce!

► Na výrobku neprovádějte změny.

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

Adresy servisů

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Adresy dalších servisů se dozvíte prostřednictvím výše uvedené adresy.

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. 011592 02/13 V6 Änd.-Nr. 46355



Aesculap®

Uchwyt raszpli Metha

Legenda

- 1 Uchwyt raszpli
- 2 Płytko do pobijania
- 3 Uchwyt
- 4 Przycisk
- 5 Sprężyna
- 6 Śruba zamykająca
- 7 Raszpla

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 www.extranet.bb Braun.com

Przeznaczenie

Uchwyt raszpli jest przeznaczony do stosowania podczas zabiegów endoprotezoplastyki stawu biodrowego. Służy do przyjmowania specjalnie dobranych i ukształtowanych raszpeł, które są wbijane i wybijane podczas przygotowania przestrzeni szpikowej kości udowej

Dostępne rozmiary

Uchwyt raszpli dostępny jest w różnych kształtach, dostosowanych do różnych dostępów operacyjnych, np.:

Oznaczenie		Nr artykułu
Dostęp boczny	– prosty	NF180R
	– zakrzywiony w lewą stronę	NF141R
	– zakrzywiony w prawą stronę	NF142R
Dostęp tylny	– prosty	NF144R
	– zakrzywiony w lewą stronę	NF142R
	– zakrzywiony w prawą stronę	NF141R
Dostęp przedni	– prosty	NF140R
	– zakrzywiony w lewą stronę	NF138R
	– zakrzywiony w prawą stronę	NF139R

Bezpieczna obsługa i przygotowanie

Notyfikacja
Warunkiem stosowania uchwytów do raszpeł Metha jest dokładna znajomość zagadnień protetyki bioder i biomechaniki bioder!

- Produkt i wyposażenie może być używane i stosowane wyłącznie przez osoby, które mają niezbędne przeszkolenie, wiedzę i doświadczenie.
- Należy zapoznać się z instrukcją obsługi, przestrzegać jej wskazówek i przechowywać ją.
- Produktu używać tylko w zgodzie z przeznaczeniem, patrz Przeznaczenie.
- Fabrycznie nowy produkt po zdjęciu opakowania transportowego należy oczyścić przed pierwszą sterylizacją (ręcznie lub maszynowo).
- Fabrycznie nowy lub nieużywany produkt należy przechowywać w suchym, czystym i zabezpieczonym miejscu.
- Przed każdym zastosowaniem produkt należy wizualnie skontrolować pod kątem: luźnych, wygiętych, złamanych, porysowanych, zużytych lub odłamanych części.
- Nie używać uszkodzonego lub zepsutego produktu. Uszkodzony produkt należy natychmiast wybrakować.
- Uszkodzone części natychmiast zastąpić oryginalnymi częściami zamiennymi.

Obsługa

OSTRZEŻENIE

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

Wsadzanie raszpli w uchwyt

- Nacisnąć i przytrzymać przycisk 4.
- Wsunąć raszpeł 7 do uchwytu 3, patrz Rys. 1. Należy przy tym zadbać o to, aby rowek w przyłączy wskazywał w stronę przycisku.
- Zwolnić przycisk 4.
- Sprawdzić, czy raszpla 2 jest dobrze osadzona: Sprawdzić, czy
 - powierzchnie czołowe przylegają ściśle do siebie.
 - obrócenie raszpli nie jest możliwe.

Wbijanie i wybijanie raszpli

OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo skaleczenia i/lub uszkodzenia produktu poprzez niewłaściwe uderzanie młotkiem!
► Podczas wbijania i wybijania młotkiem uderzać wyłącznie w płytkę udarową uchwytu do raszpeł Metha.

Demontaż

- Wcisnąć przycisk 4 co najmniej do połowy.
- Przekręcić przycisk 4 o ok. 90° w dowolnym kierunku i zwolnić go.
- Następuje wyzwolenie mechanizmu zamykającego.
- Zdjąć przycisk 4 i sprężynę 5.

Notyfikacja

Nigdy nie otwierać bocznej śruby zamykającej 6 na uchwycie raszpli. Jest ona fabrycznie zaślepiona specjalnym klejem i nie wolno jej demontować.

Montaż

- Sprężynę 5 nałożyć na przycisk 4.
- Wsunąć przycisk 4 do uchwytu 3. Należy przy tym zadbać o to, aby rowek na przycisku był w takiej pozycji, jak na Rys. 3.
- Wcisnąć przycisk 4 co najmniej do połowy.
- Przycisk 4 obrócić o ok. 90° w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara lub rowek na przycisku 4 obrócić do przodu.

Weryfikacja procedury przygotowawczej

Ogólne zasady bezpieczeństwa

Notyfikacja

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

Notyfikacja

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

Notyfikacja

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

Notyfikacja

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

Do walidacji zastosowano zalecane środki chemiczne.

Notyfikacja

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

Notyfikacja

Aktualne informacje odnośnie przygotowania i tolerancji materiałowej znajdują się również w ekstranecie firmy Aesculap pod adresem www.extranet.bb Braun.com

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

Ogólne wskazówki

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

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

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

Suszenie końcowe, jeśli jest konieczne.

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

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

Demontaż przed rozpoczęciem procedury przygotowawczej

- Produkt należy bezzwłocznie po użyciu zdemontować zgodnie z instrukcją.

Przygotowywanie w miejscu użytkowania

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

Przygotowywanie do czyszczenia

- Przed czyszczeniem produkt należy rozłożyć, patrz Demontaż.

Czyszczenie/dezynfekcja

Zasady bezpieczeństwa dla procedury przygotowawczej danego produktu

PRZESTRÓGA

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

- Zgodnie z zaleceniami producentów stosować środki czyszczące i dezynfekcyjne, które są dopuszczone do stosowania np. na stali nierdzewnej, aluminium i tworzywach sztucznych.
- Należy przestrzegać zaleceń dotyczących stężenia, temperatury i czasu oddziaływania.
- Nie przekraczać maksymalnej dozwolonej temperatury czyszczenia wynoszącej 120 °C.

Walidowana procedura czyszczenia i dezynfekcji

Notyfikacja
Bez względu na warunki sterylizacja jest metodą mającą pierwszeństwo przed dezynfekcją. Tylko w przypadku gdy końcowa sterylizacja nie jest możliwa, dezynfekcję należy przeprowadzić za pomocą środka wirusobójczego.

Walidowana procedura	Szczegółowe informacje	Referencja
Ręczne czyszczenie wstępne za pomocą ultradźwięków i szczotki, a następnie alkaliczne czyszczenie maszynowe i dezynfekcja termiczna.	- Szczotka do czyszczenia: np. nr TA 006874 - Strzykawka jednorazowa 20 ml	Rozdział Czyszczenie maszynowej dezynfekcja z ręcznym czyszczeniem wstępnym i podrozdział: - Rozdział Wstępne czyszczenie ręczne z użyciem ultradźwięków i szczotki - Rozdział Maszynowe czyszczenie środkami alkalicznymi i dezynfekcja termiczna

Czyszczenie ręczne/dezynfekcja



Zagrożenie dla pacjenta!

► Produkt może być poddawany wyłącznie czyszczeniu maszynowemu!

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 ultradźwięków i szczotki

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Stęż. [%]	Jakość wody	Chemikalia
I	Czyszczenie ultradźwiękami	TP (zimna)	>15	2	W-P	Koncentrat nie zawierający aldehydów, fenoli i czwartorzędowych związków amonowych (QAV), pH ~9*
II	Plukanie	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 oczyścić przez co najmniej 15 min w kąpeli ultradźwiękowej (częstotliwość 35 kHz). Należy przy tym zwracać uwagę, aby wszystkie dostępne powierzchnie były przykryte i unikać stref zacienionych dla ultradźwięków.
 - Produkt czyścić 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 słucać bieżącą wodą (wszystkie dostępne powierzchnie).
 - Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami, jak na przykład pokrętła regulacyjne, przeguby etc.

Maszynowe czyszczenie środkami alkalicznymi i dezynfekcja termiczna

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

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

W-P:

Woda pitna

WD:

Woda całkowicie odsonolona (zdemineralizowana, pod względem mikrobiologicznym co najmniej o jakości wody pitnej)

*Zalecenie:

BBraun Helimatic Cleaner alkaline

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

Kontrola, konserwacja i przeglądy



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

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

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

Opakowanie

- Produkt umieścić we właściwym miejscu do przechowywania lub w odpowiednim koszu. Zabezpieczyć w odpowiedni sposób krawędzie tnące urządzenia.
- Kosze opakować stosownie do przyjętej metody sterylizacji (np. w kontenerach sterylizacyjnych Aesculap).
- Zapobiec rekontaminacji produktu podczas jego przechowywania poprzez stosowanie odpowiedniego opakowania.

Sterylizacja parowa

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

Przechowywanie

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

Serwis techniczny



Niebezpieczeństwo skażenia i/lub niewłaściwego działania!

► Wprowadzanie zmian konstrukcyjnych do produktu jest zabronione.

- W sprawie konkretnych usług serwisowych proszę się kontaktować z właściwym dla Państwa krajowym przedstawicielstwem firmy B. Braun/Aesculap.
- Wprowadzanie zmian konstrukcyjnych do urządzeń medycznych może skutkować utratą praw gwarancyjnych/praw z tytułu rękojmi, jak również istniejących dopuszczeń.

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

Utylizacja

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

Dystrybutor

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

TA-Nr. 011592 02/13 V6 Änd.-Nr. 46355



Aesculap®

Rukoväť rašple Metha

Legenda

- 1 Rukoväť rašple
- 2 Úderná plocha
- 3 Rukoväť
- 4 Tlačidlo
- 5 Pružina
- 6 Uzamykacia skrutka
- 7 Rašpla

Symbody na obale výrobku

Pozor, všeobecný symbol pre varovanie

Pozor, venujte pozornosť spríevodným dokumentom

Použitelnosť

- Návod na používanie špecifické pre jednotlivé výrobky a informácie o tolerancii materiálov nájdete tiež na extra-nete Aesculap na webovej stránke www.extranet.bbraun.com

Účel použitia

Rukoväť rašple sa používa pri bedrových endoprotetických zákrokoch. Uchytáva tvarovacie proteticky špecifické rašple, ktoré sa počas prípravy femorového dreňového kanála zatĺkajú alebo vytĺkajú.

Doďavávané veľkosti

Rukoväť rašple je dostupná v rôznych vyhotoveniach pre rozličné operačné techniky, napr.

Označenie		Číslo výrobku
laterálnym prístup	- rovná	NF180R
	- zahnutá doľava	NF141R
	- zahnutá doprava	NF142R
posteriórny prístup	- rovná	NF144R
	- zahnutá doľava	NF142R
	- zahnutá doprava	NF141R
anteriórny prístup	- rovná	NF140R
	- zahnutá doľava	NF138R
	- zahnutá doprava	NF139R

Bezpečná manipulácia a príprava

Oznámenie

Pre použitie rukoväte rašple Metha sa predpokladajú presné znalosti bedrovej endoprotetiky a biomechanických daností v bedrovej oblasti.

- 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 očistíť (ručne alebo mechanicky).
- Úplne nový alebo nepoužitý výrobok uskladniť na čisté, suché a chránené miesto.
- Vizuálne skontrolujte výrobok pred každým použitím na: uvoľnené, ohnuté, rozbité, opotrebované a odlomené kusy.
- Ak je výrobok poškodený alebo chybný, nepoužívajte ho. Poškodený výrobok okamžite vyraďte z používania.
- Poškodené časti okamžite nahraďte originálnymi náhradnými dielmi.

Obsluha

Nebezpečenstvo úrazu a/alebo poruchy!

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

Založenie rašple do rukoväte

- Stlačte tlačidlo 4 a držte ho stlačené.
- Zasuňte rašplu 7 do dielca rukoväte 3, pozri Obr. 1. Pritom dajte pozor na to, aby zárez v prípoji rašple ukazoval k tlačidlu.
- Tlačidlo 4 uvoľnite.
- Skontrolujte rašplu na pevný sed: Zabezpečte, aby
 - čelné plochy priliehali na seba bez voľnej štrbiny.
 - sa rašpla nedala otáčať.

Zatĺčte a vytĺčte rašplu

Nebezpečenstvo poranenia a/alebo škôd na výrobku nesprávnymi údermi kladiva!

- Pri zatĺkaní a vytĺkaní kladivom uierajte výlučne na údernú plochu rukoväte rašple Metha.

Demontáž

- Potlačte tlačidlo 4 aspoň do polovice.
- Tlačidlo 4 pootočte v ľubovoľnom smere o cca 90° a potom uvoľnite.
- Uzamykacia mechanika sa uvoľní.
- Tlačidlo 4 odnímate spolu s pružinou 5.

Oznámenie

V žiadnom prípade neotvárajte bočnú uzamykaciu skrutku 6 na rukoväť rašple. Skrutka je od výrobcu uzavretá v špeciálnom lepidle a nesmie sa demontovať.

Montáž

- Nasaďte pružinu 5 na tlačidlo 4.
- Tlačidlo 4 zasuňte do dielca rukoväti 3. Pritom dbajte na to, aby na tlačidle boli vyrovnané zárezy ta, ako ukazuje Obr. 3.
- Potlačte tlačidlo 4 aspoň do polovice.
- Tlačidlo 4 pozočte o cca 90° v smere hodinových ručičiek, resp. zárezy na tlačidle 4 pootočte dopredu.

Validované postupy prípravy

Všeobecné bezpečnostné pokyny

Oznámenie

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

Oznámenie

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

Oznámenie

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

Oznámenie

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

Pre validáciu sa používa doporučená chémia.

Oznámenie

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

Oznámenie

Pre aktuálne informácie o príprave a kompatibilitate materiálu pozri tiež Aesculap Extranet pod www.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 neučinným 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, solné roztoky vo vode na čistenie, dezinfekciu a sterilizáciu) poškodenia dôsledkom korózie (dierová korózia, napätová korózia) a tým zničenie výrobku. Odstránenie 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, predčasné stárnutie alebo napučanie.
- Na čistenie nepoužívajte žiadne kovové kefky alebo iné pomôcky na drhnutie, ktoré by mohli poškodiť povrch nástroja, pretože inak hrozí nebezpečenstvo vzniku korózie.
- Pre podrobnejšie pokyny o hygienickom a materiálovom šetriacom opätovnom čistení, viď www.a-k-i.org zverejnenia rubriky Červená Brožúra - Správna údržba náradia.

Demontáž pred vykonaním čistenia.

- Výrobok demontujte bezprostredne po použití podľa návodu.

Príprava na mieste použitia

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

Príprava pred čistením

- Výrobok rozobrať pred čistením, pozri Demontáž.

Čistenie/dezinfekcia

Konkrétne bezpečnostné pokyny k postupu čistenia

UPOZORNENIE

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

- Používajte čistiace a dezinfekčné prostriedky podľa pokynov výrobcu, ktoré sú vhodné napr. na hliník, ušľachtilú oceľ či plasty.
- Dodržiavajte údaje týkajúce sa koncentrácie, teploty a doby pôsobenia.
- Neprekračujte maximálnu prípustnú teplotu čistenia 120 °C.

Validované postupy čistenia a dezinfekcie

Oznámenie

Za každých okolností dajte prednosť sterilizácii pred dezinfekciou. Iba ak nemôže byť použitá konečná sterilizácia, mala by sa použiť dezinfekcia s virucidným prostriedkom.

Validovaný proces	Osobitosti	Referencie
Ručné predčistenie ultrazvukom a kefou a následné mechanické, alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia	■ Čistiaca kefa: napr. TA-No. 006874 ■ Jednorázová injekčná striekačka 20 ml	Kapitola Strojové čistenie/dezinfekcia s manuálnym predčistením a podkapitola: ■ Kapitola Manuálne predčistenie ultrazvukom a kefkou ■ Kapitola Strojové alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia

Manuálne čistenie/dezinfekcia



NEBEZPEČENSTVO

Ohrozenie pacienta!

- **Výrobok čistiť výlučne mechanicky!**

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

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

Manuálne predčistenie ultrazvukom a kefkou

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chémia
I	Čistenie ultrazvukom	IT (studená)	>15	2	PV	Koncentrát formaldehydu, fenolu a QAV-volný, pH ~ 9 *
II	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 čistíte v ultrazvukovom čistiacom kúpeľi (frekvencia 35 kHz) po dobu najmenej 15 min. Pritom dbajte na to, aby boli ponorené všetky prístupné povrchy a aby sa predišlo akustickému tieňu.
 - Výrobok čistíte 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 pohybuje.
 - 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 pohybuje.

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 olejo-
vania!

- 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, skorodovanie, uvoľnené, ohnuté, rozbité, opotrebované a odlomené kusy.
- Vlhký alebo mokrý výrobok vysušiť.
- Znečistený výrobok znova vyčistiť a dezinfikovať.

- Skontrolovať funkcie výrobku.
- Poškodený alebo nefunkčný výrobok ihneď vyradiť a postúpiť na Aesculap, pozri Technický servis.
- Rozoberateľný výrobok poskladať, pozri Montáž.
- Skontrolovať kompatibilitu s príslušnými výrobkami.

Balenie

- Zardzte výrobok do príslušného uloženia, alebo ho uložte na vhodný sieťový kôš. Ubezpečte sa, že ostria, ktoré sú k dispozícii, sú chránené.
- Sítkové 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
 - Rozloženie výrobku
 - Sterilizácia parou vo frakčnom vákuu,
 - Parný sterilizátor musí spĺňať požiadavky podľa DIN EN 285 a musí byť validovaný podľa DIN EN ISO 17665
 - Sterilizácia musí prebiehať vo frakčnom vákuu pri 134 °C, po dobu 5 min
- Pri súčasnej sterilizácii viacerých výrobkov v jednom parnom sterilizátore: zabezpečte, aby nebolo prekročené maximálne prípustné naplnenie parného sterilizátora podľa údajov výrobcu.

Skladovanie

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

Technický servis



VAROVANIE

Nebezpečenstvo úrazu a/alebo poruchy!

- **Výrobok neupravovať.**

- Pre servis a opravu sa obráťte na svoje národné B. Braun/Aesculap-zastúpenie. Modifikácie na medicínsko-technickom vybavení môžu viesť k strate záruky/nárokov na ručenie, ako aj strate prípadných povolení.

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

Likvidácia

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

Distribútor

B. BRAUN Medical s.r.o.
Handlovská 19
Bratislava
851 01 Slovensko
Tel.: 00420 263 838 920
info@braun.sk

TA-Nr. 011592 02/13 V6 Änd.-Nr. 46355



Aesculap®

Metha raspa el tutamağı

Açıklamalar

- 1 Raspa el tutamağı
- 2 Çakma plakası
- 3 Kulp kısmı
- 4 Düğme
- 5 Yay
- 6 Kilitleme civatası
- 7 Raspa

Ürün ve ambalaj üzerindeki simgeler



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

Geçerlilik alanı

- Ürünlere özgü kullanım kılavuzları ve malzeme sağlamlığı bilgileri için aynı zamanda Aesculap harici olarak www.extranet.bb Braun.com bakınız.

Kullanım amacı

Raspa el tutamağı kalça endoprotezi müdahalelerinde kullanılır. Bu, femurun ilik boşluğunun hazırlığı esnasında içeri ve dışarı çakılan proteze özel raspayı tutar.

Teslim edilebilir boyutlar

Raspa el tutamağı çeşitli operatif teknikler için çeşitli modellerde temin edilebilir, örn.:

Adı	Ürün no.
Lateral giriş	- Düz NF180R
	- Sola doğru açılı NF141R
	- Sağa doğru açılı NF142R
Posterior giriş	- Düz NF144R
	- Sola doğru açılı NF142R
	- Sağa doğru açılı NF141R
Anterior giriş	- Düz NF140R
	- Sola doğru açılı NF138R
	- Sağa doğru açılı NF139R

Güvenli kullanım ve hazırlama

Not

Metha raspa el tutamağının kullanımı için, kalça endoprotezinin ve kalçadaki biyomekanik durumların tam bilgisi gerekmektedir!

- Ürünü ve aksesuarları sadece, gerekli eğitime, bilgiye ve deneyime sahip kişilere kullandırınız ve uygulatınız.
- Kullanım kılavuzunu okuyunuz, saklayınız ve ona uyunuz.
- Ürünü sadece amaca uygun kullanınız, bkz. Kullanım amacı.
- Fabrikadan yeni çıkmış ürünü, nakliyat ambalajının çıkarılmasından sonra ve ilk sterilizasyondan önce iyice temizleyiniz (el ya da makine ile).
- Fabrikadan yeni çıkmış ya da kullanılmamış ürünü kuru, temiz ve korunan bir yerde saklayınız.
- Ürünü her kullanımdan önce gözle muayene ederek gevşek, eğrilmiş, kırılmış, çatlak ve kırılmış parçalar olmadığından emin olunuz.
- Hasarlı ya da arızalı bir ürünü kullanmayınız. Ürün hasarlıysa derhal kullanımdan kaldırınız.
- Hasarlı parçalarını derhal orijinal yedek parçalarla değiştiriniz.

Kullanım



Yaralanma tehlikesi ve/veya hatalı fonksiyon tehlikesi!
► Her kullanımdan önce fonksiyon testini gerçekleştiriniz.

Raspanın raspa el tutamağının içine yerleştirilmesi.

- Düğmeye 4 basın ve basılı tutun.
- Raspayı 7 kulp parçasının 3 içine itin, bkz. Şekil 1. Bu esnada raspa bağlantısındaki çentiğin düğmeyi göstermesine dikkat edin.
- Düğmeyi 4 serbest bırakın.
- Raspanın sıkılığını kontrol edin: Aşağıdaki hususları sağlayın:
 - Alın yüzeylerinin aralıksız olmasını.
 - Raspanın döndürülememesini.

Raspayı içeriye ve dışarı çakma



Yanlış çekiç darbesi nedeniyle yaralanma tehlikesi ve/veya ürünün hasarı!
► Çekiç ile içeri ve dışarı çakma işleminde sadece Metha raspa el tutamağının çakma plakasını kullanın.

Sökme

- Düğmeye 4 en az yarısına kadar basın.
- Düğmeyi 4 yakl. 90° istediğiniz yöne çevirin ve serbest bırakın.
- Kilit mekanizması çözülür.
- Düğmeyi 4 ve yayı 5 çıkarın.

Not

Raspa el tutamağındaki yan kilitleme civatasını 6 kesinlikle açmayın. Bu, fabrika tarafından özel yapıstırıcı ile kapatılmıştır ve sökülemez.

Montaj

- Yayı 5 düğmenin üzerine 4 oturtun.
- Düğmeyi 4 kulp parçasının 3 içine itin. Bu esnada düğmedeki çentiğin Şekil 3'de gösterildiği gibi hizalanmış olmasına dikkat edin.
- Düğmeye 4 en az yarısına kadar basın.
- Düğmeyi 4 yakl. 90° saat yönünde çevirin ya da düğmedeki 4 çentiği öne doğru çevirin.

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 gerçekleşmediğinde bir virüsödal dezenfeksiyon maddesi kullanılmalıdır.

Not

Hazırlık ve malzeme uyumluluğuna yönelik güncel bilgiler için bakınızAesculap Extranet www.extranet.bb Braun.com Doğrulanam buharla sterilizasyon prosedürü Aesculap Steril Konteyner Sisteminde yapılmıştır.

Genel uyarılar

Kurumuş 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.

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

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

Gerekirse kurutmak içindir.

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

- Malzemede görüntü değişimleri, örn. solma ya da titan ya da alüminyumda renk değişikliği. Alüminyumda pH değeri 8'den itibaren uygulama/kullanım çözümünde görünür yüzey değişimleri ortaya çıkabilir.
- Malzeme hasarları, örn. korozyon, çatlaklar, kırıklar, erken yaşlanma ya da şişme.
- Temizlik için metal fırça ya da yüzeyi zedeleyebilecek başka aşındırıcı araçlar kullanmayınız, aksi halde korozyon tehlikesi vardır.
- Hijyenik olarak güvenli ve malzemeyi/malzeme değerini koruyan hazırlama yöntemleri ile ilgili başka ayrıntılı notlar için, bkz. www.a-k-i.org adresinde şu madde başlıkları: Veröffentlichungen Rote Broschüre – Instrumenten-aufbereitung richtig gemacht.

Hazırlama sürecinin uygulanması öncesinde sökme işlemi

- Ürünü kullanımdan hemen sonra talimatlara uygun olarak sökünüz.

Kullanım yerinde hazırlama

- Gerekliğinde gözle görülmeyen yüzeyleri tercihen VE-suyu, örn. tek kullanımlık enjektörle yıkayın.
- Görünür ameliyat artıklarını nemli, hav bırakmayan bir bezle mümkün olduğu kadar tamamen alınız.
- Ürünü 6 saat içerisinde kuru halde ve kapalı bir bertaraf konteyneri içinde temizlik ve dezenfeksiyon işlemine taşıyınız.

Temizlikten önce hazırlama

- Ürünü temizlikten önce parçalarına ayırma, bkz. Sökme

Temizlik/Dezenfeksiyon

Hazırlama sürecine yönelik ürüne özel güvenlik notları



Uygun olmayan temizlik/dezenfeksiyon maddeleri ve/veya fazla yüksek sıcaklıklar nedeniyle üründen meydana gelen hasarlar!
► Üreticinin talimatlarına uygun olarak, örn. alüminyum, plastik veya paslanmaz çelik için onaylanmış olan temizlik ve dezenfeksiyon maddelerini kullanın.
► Konsantrasyon, sıcaklık ve nüfuz (etki) süresi ile ilgili bilgileri dikkate alınız.
► İzin verilen azami temizlik sıcaklığı olan 120 °C'nin üstüne çıkmayın.

Değişken temizlik ve dezenfeksiyon süreci

Not
Her koşul altında dezenfeksiyonun sterilizasyonu öncelikli olmalıdır. Tamamlayıcı bir sterilizasyon mümkün olmadığı durumda sadece dezenfeksiyon virüsün maddesi ile işleme alınmalıdır.

Değişken süreç	Özellikler	Referans
Ultrason ve fırça ile manüel ön temizleme ve ardından makine ile alkalik temizleme ve termik dezenfeksiyon.	- Temizlik fırçası: Örn. TA no. 006874 - Tek kullanımlık 20 ml şırınga	Bölüm Manuel ön temizleme ile mekanik temizlik/dezenfeksiyon ve alt başlıklar: - Bölüm Ultrason ve fırça ile manüel ön temizlik - Bölüm Makineyle alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon

El ile Temizlik/Dezenfeksiyon

Hasta riski!

► Ürünü sadece makine ile temizleyiniz!

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.

Ultrason ve fırça ile manüel ön temizlik

Evre	İşlem adımı	T [°C/°F]	t [dak]	Kons. [%]	Su kalitesi	Kimyasal
I	Ultrason temizliği	OS (soğuk)	>15	2	İS	Aldehit-, fenol- ve QAV-içermez 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 en az 15 dakika ultrasonik temizleme cihazında (35 kHz frekansta) temizlenmesi gerekir. Bu sırada, her türlü erişilebilir yüzeyin ıslanmış olmasına ve ultrason gölgelerine meydan vermemeye dikkat ediniz.
 - Ürünü gerekirse çözeltide uygun bir temizlik fırçası yardımıyla, yüzeyde görünür hiçbir artık kalmayana kadar temizleyiniz.
 - Gerektiğinde gözle görülmeyen yüzeyleri en az 1 dakika uygun bir temizlik fırçası ile fırçalayın.
 - Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., temizlik sırasında hareket ettiriniz.
 - Daha sonra bu yerleri temizleyici aktif solüsyon ile tek kullanımlık bir enjektör yardımıyla 5 kereden az olmamak üzere içice durulayınız.

- Evre II**
- Ürünü tamamiyla (bütün erişilebilir yüzeyleri) akan musluk suyu altında içice yıkayınız/durulayınız.
 - Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., yıkama sırasında hareket ettiriniz.

Makineyle alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon

Cihaz tipi: Ultrasonsuz 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

Yetersiz yağlama sonucu ürünün hasar görmesi (metal aşındırıcı/sürtünme korozyonu) tehlikesi!

► Hareketli parçaları (örn. mafsalları, sürgü parçalarını ve vidalı çubukları) fonksiyon kontrolünden önce, uygulanan sterilizasyon prosedürüne uygun bakım yağlarıyla yağlayın (örn. buhar sterilizasyonunda STERILIT® I-JG600 yağ spreyi ya da STERILIT® I-JG598 damlalık yağı).

- Ürünün oda sıcaklığına soğumasını bekleyiniz.
- Her temizlik, dezenfeksiyon ve kurutmadan sonra üründe aşağıdaki hususları kontrol edin: Kuruluk, temizlik, çalışma ve (izolasyon, paslanma, gevşeme, eğilme, parçalanma, yırtılma, aşınma ve kırılma gibi) hasarlar.

- Islak ya da nemli ürünü kurulayınız.
- Temiz olmayan ürünü tekrar temizleyiniz ve dezenfekte ediniz.
- Ürünün fonksiyon kontrolünü yapınız.
- Hasarlı ya da çalışmayan ürünü derhal ayıklayın ve Aesculap Teknik Servisi'ne iletin, bkz. Teknik Servis.
- Parçalara ayrılabilir ürünün birleştirilmesi, bkz. Montaj.
- İlgili ürünlerle uyumluluğu kontrol ediniz.

Ambalaj

- 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
 - Ürünün sökülmesi
 - Fraksiyonlu vakum yönteminde buharlı sterilizasyon
 - DIN EN 285 standardına uygun ve DIN EN ISO 17665 standardına göre onaylanmış buhar sterilizasyonu.
 - Fraksiyonlu vakum yöntemiyle 134 °C, 5 dakika işlem süresiyle sterilizasyon
- Bir buhar sterilizatöründe aynı anda birden fazla ürün sterilize edilecekse: Buhar sterilizatörünün üretici bilgilerine göre azami kapasitesinin aşılmadığından emin olun.

Muhafaza

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

Teknik Servis

Yaralanma tehlikesi ve/veya hatalı fonksiyon tehlikesi!

► Üründe değişiklik yapmayın.

- Servis ve tamir işleri için ülkenizdeki B. Braun/Aesculap temsilciliğine başvurunuz.
- Tıbbi cihaz üzerinde değişiklikler yapılması garanti/güvence haklarının ve ayrıca bazı onayların geçersizleşmesine neden olabilir.

Servis adresleri
Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1602
Fax: +49 7461 16-5621
E-Mail: ats@aesculap.de
Diğer servis adreslerini yukarıda yazılı adresten öğrenebilirsiniz.

Atık bertarafı

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

TA-Nr. 011592 02/13 V6 Änd.-Nr. 46355