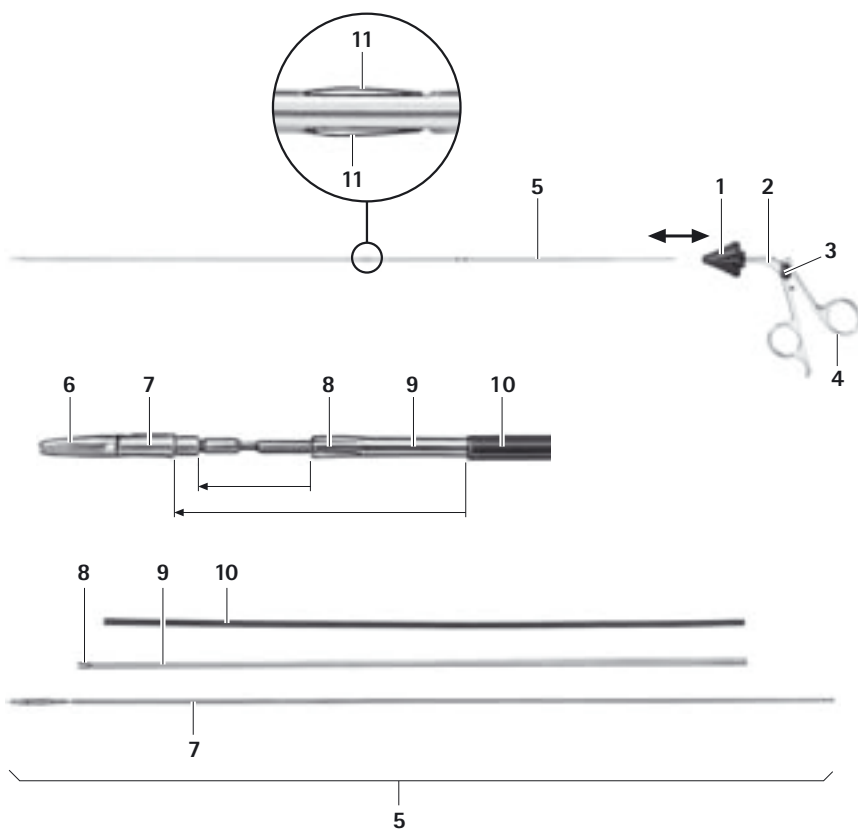


Aesculap Neurosurgery



-
- | | |
|------------|---|
| GB | Instructions for use/Technical description |
| USA | Tubular shaft instruments |
| D | Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung
Rohrschaftinstrumente |
| F | Mode d'emploi/Description technique
Instruments à chemise |
| E | Instrucciones de manejo/Descripción técnica
Instrumentos de vástago tubular |
| I | Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica
Strumenti a gambo tubolare |
| P | Instruções de utilização/Descrição técnica
Instrumentos tubulares |
| NL | Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving
Buisschaftinstrumenten |
| PL | Instrukcja użytkowania/Opis Techniczny
Instrumenty chwytnie |



Tubular shaft instruments

Legend

- 1 Star wheel
- 2 Handle
- 3 Button
- 4 Movable handle part
- 5 Shaft, complete (outer tube, inner tube, working insert)
- 6 Jaw part
- 7 Working insert
- 8 Leaf springs
- 9 Inner tube
- 10 Outer tube
- 11 Spring elements (tactile feedback)

Symbols on product and packages

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

Intended use

Dismountable tubular shaft instruments are used for cutting, dissection, grasping, or biopsy, with different working tips for each intended use.

They are introduced into the body by means of access instruments (e.g. trocar).

Safe handling and preparation

CAUTION

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

- Ensure that the product and its accessories are operated and used only by persons with the requisite training, knowledge, or experience.
- Read, follow, and keep the instructions for use.
- Use the product only for its intended purpose, see Intended use.

- Remove the transport packaging and thoroughly clean the new product, either manually or mechanically, prior to its initial sterilization.
- Store any new or unused products in a dry, clean, and safe place.
- Prior to each use, inspect the product for loose, bent, broken, cracked, worn, or fractured components.
- Do not use the product if it is damaged or defective. Set aside the product if it is damaged.
- Replace any damaged components immediately with original spare parts.
- To avoid damage to the working tip: Exercise caution when passing products through the working channel (e.g. trocar).
- If using in combination with a HF instrument within a trocar, insert the tubular shaft instrument first, where possible, to prevent compromising the HF insulation. When removing the instruments, remove the HF instrument first, if possible.

Safe operation



Risk of injury and/or malfunction!

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



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

- **Apply the product only under visual control.**

Note

The spring elements give the user some tactile feedback just before the instrument emerges from trocar FF399R into the operating site. The functionality of this tactile feedback mechanism is only ensured when using the product with trocar FF399R.



Disassembly

The tubular shaft instruments are disassembled into the following components:

- Handle 2
- Outer tube 10
- Inner tube 9
- Working insert 7

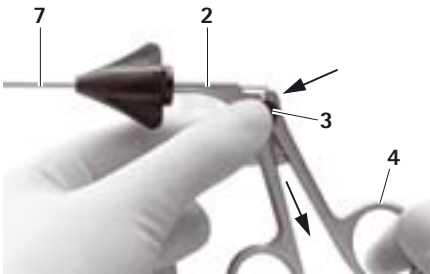


Fig. 1

- To separate handle 2 and working insert 7, see Fig. 1:
 - Fully open moveable handle part 4.
 - Push and hold down button 3.
 - At the same time, pull down moveable handle part 4.

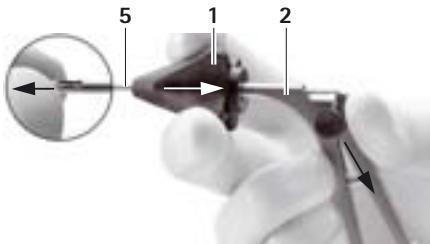


Fig. 2

- Separate shaft 5 from handle 2, see Fig. 2:
 - Pull back star wheel 1 towards handle 2 to the positive stop.
 - Hold star wheel 1 at its positive stop and extract shaft 5.

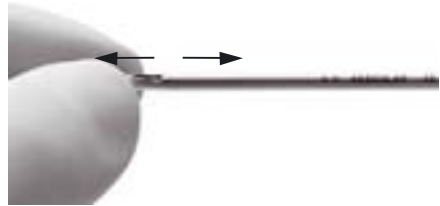


Fig. 3

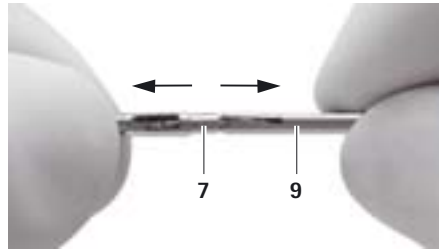


Fig. 4

- To disassemble shaft 5, see Fig. 3:
 - Remove the outer tube 10 and the inner tube 9 from the working insert 7.
 - Remove inner tube 9 from working insert 7, see Fig. 4.

Tubular shaft instruments

Assembly

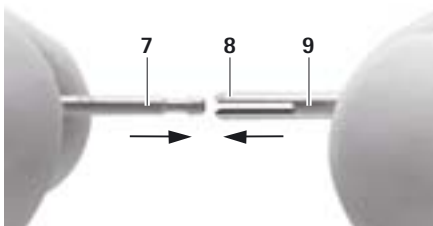


Fig. 5

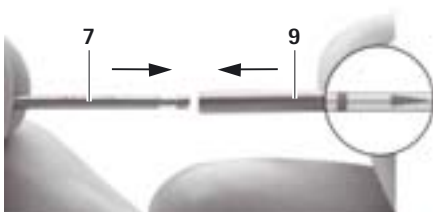


Fig. 6

- To assemble shaft 5, see Fig. 5:
 - Slide inner tube 9 with leaf springs 8 towards the working tip onto working insert 7 until leaf springs 8 engage.
 - Slide outer tube 10 over inner tube 9 onto working insert 7 as far as it will go, see Fig. 6.

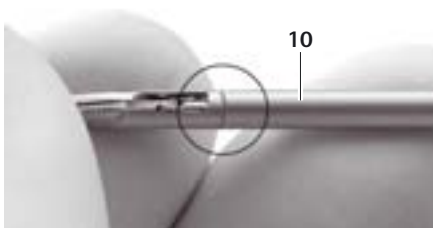


Fig. 7

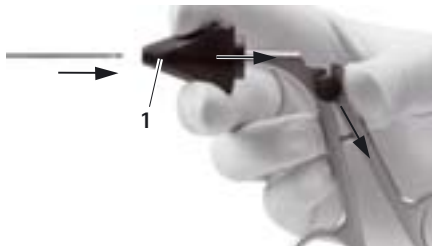


Fig. 8



Fig. 9

- To connect shaft 5 and handle 2:
 - Ensure that outer tube 10 is pushed over inner tube 9 with working insert 7 to the positive stop, see Fig. 7.
 - Slide back and hold star wheel 1 at its positive stop, see Fig. 8.
 - Hold the shaft 5 at its closed working tip.
 - Slightly turn shaft 5 and handle 2 during insertion until they connect to each other.
 - Allow star wheel 1 to slide forward, see Fig. 9. Ensure that shaft 5 is securely locked in handle 2 and cannot be removed even by pulling.

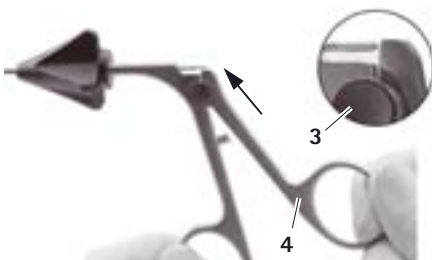


Fig. 10

- To connect handle 2 and shaft 5:
 - Fully open handle 2.
 - Hold working insert 7 and push up moveable handle part 4 until button 3 engages, see Fig. 10.
 - Check that moveable handle part 4 is securely locked.

Validated reprocessing procedure

Note

National laws, national and international standards and directives, and product-specific hygiene regulations for reprocessing must be observed.

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

It should be noted that successful reprocessing of this medical device can only be guaranteed following prior validation of the reprocessing method. The operator/sterile processing technician is responsible for this.

Note

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

General information

To prevent increased contamination of loaded instrument trays during use, please ensure that contaminated instruments are collected separately and not returned to the instrument tray.

Dried or affixed surgical residues can make cleaning more difficult or ineffective and lead to corrosion of stainless steel. Consequently, the time interval between application and processing should not exceed 6 hours, pre-cleaning fixating temperatures >45 °C should not be used, and no fixating disinfectants (containing 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 chloride - e.g. in surgical residues, drugs, saline solutions and water for cleaning, disinfection and sterilization - may cause corrosion damage to stainless steel (pinholing, stress corrosion), thus rendering the products unusable. These must be removed by rinsing thoroughly with demineralized water and then drying.

Only use process chemicals that have been tested and approved (with VAH, DGHM or FDA approval, for instance, or a CE mark) and are recommended by the chemical manufacturer as being compatible with the materials. All the chemical manufacturer's application specifications regarding temperature, concentration and contact time should be strictly observed. Failure to do so can result in the following problems:

- Visible changes to materials e.g. fading or changes in the color of titanium or aluminum. As regards aluminum, visible changes to the surface may already occur at a pH level of >8 in the application/working solution.
- Material damage such as corrosion, cracks, fractures, premature deterioration or swelling.

Tubular shaft instruments

- Do not use oxidizing chemicals (e.g. H_2O_2) for mechanical cleaning, as these can cause bleaching or layer loss.
- Do not use process chemicals that cause stress cracks or brittleness in plastics.
- Clean the product immediately after use.

Please see www.a-k-i.org for more detailed information on hygienically safe reprocessing which is protective of materials and retains their value.

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

Preparations at the place of use

- Disassemble the product immediately after use, as described in the respective instructions for use.
- Open up instruments with hinges.
- Rinse non-visible surfaces such as those in instruments with concealed crevices, lumens or complex geometries, preferably with distilled water, using a disposable syringe for instance.
- 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

- Disassemble the product prior to cleaning, see Disassembly.

Cleaning/disinfection



CAUTION

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

- Use cleaning and disinfecting agents approved for aluminum, plastics, and high-grade steel, for example, according to the manufacturer's instructions.
- Observe specifications regarding concentration, temperature and exposure time.

- Carry out ultrasound cleaning:
 - as an effective mechanical supplement to manual cleaning/disinfection.
 - as a pre-cleaning procedure for products with encrusted residues, in preparation for mechanical cleaning/disinfection.
 - as an integrated mechanical support measure for mechanical cleaning/disinfection.
 - for additional cleaning of products with residues left after mechanical cleaning/disinfection.
- Clean and disinfect microsurgical products mechanically if they can be placed securely in the machine or on the positioning aids.

Manual cleaning/disinfection

- Keep working tips open for cleaning.
- When cleaning instruments with movable hinges, ensure that these are in an open position and, if applicable, move the joint while cleaning.
- Prior to manual disinfecting, allow water to drip off for a sufficient length of time to prevent dilution of the disinfecting solution.
- After manual cleaning/disinfection, check visible surfaces visually for residues.
- Where necessary, repeat the cleaning process.



Manual cleaning with immersion disinfection

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

D-W: Drinking water

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

RT: Room temperature

Phase I

- Fully immerse the product in the cleaning/disinfecting solution for at least 15 minutes. Ensure that all accessible surfaces are moistened.
- Clean the instrument under running tap water with a suitable cleaning brush where necessary for as long as it takes to remove all discernable residues.
- Use a suitable cleaning brush (e.g. TA012889) to clean all surfaces that are not visible, e.g. in instruments with concealed crevices, lumens or complex geometries, for at least 1 min or until no further residues can be removed.
- Maneuver non-rigid components, such as adjustable screws, hinges etc during cleaning.
- Then flush these areas thoroughly at least five times with the cleaning solution using a disposable syringe (20 ml).
- Do not use metal cleaning brushes or other abrasives that would damage the product surfaces and could cause corrosion.

Phase II

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

Phase III

- Fully immerse the instrument in the disinfectant solution.
- Mobilize non-rigid components, such as set screws, joints, etc. during disinfection.
- Rinse the lumens at least five times at the beginning of the contact period using a disposable syringe (20 ml) and a suitable irrigation adapter. Ensure that all accessible surfaces are moistened.
- Drain any remaining water fully.

Tubular shaft instruments

Phase IV

- Rinse/flush the instrument thoroughly (all accessible surfaces).
- Mobilize non-rigid components, such as set screws, joints, etc. during final rinse.
- Rinse the lumens at least five times using a disposable syringe (20 ml) and a suitable irrigation adapter.
- Drain any remaining water fully.

Phase V

- Dry the instrument with a lint-free cloth or medical compressed air.

Mechanical cleaning/disinfection with manual pre-cleaning

Note

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

Note

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

Note

For thermal disinfection, always use fully desalinated water (demineralized, low microbial contamination: drinking water quality at least) and ensure that A_0 is $>3\,000$ for the process.

Manual pre-cleaning with a brush

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water quality	Chemical
I	Disinfectant cleaning	RT (cold)	>15	2	D-W	BBraun Stabimed; phenol-free, aldehyde-free and QUAT-free
II	Rinsing	RT (cold)	1	-	D-W	-

D-W: Drinking water

RT: Room temperature



Phase I

- Fully immerse the product in the cleaning/disinfecting solution for at least 15 minutes. Ensure that all accessible surfaces are moistened.
- Clean the product with a suitable cleaning brush until all discernable residues have been removed.
- Use a suitable cleaning brush (e.g. TA012889) to clean all surfaces that are not visible, e.g. in instruments with concealed crevices, lumens or complex geometries, for at least 1 min or until no further residues can be removed.
- Maneuver non-rigid components, such as adjustable screws, hinges etc during cleaning.

- After cleaning, thoroughly rinse through these components (at least five times) with the cleaning solution, using a disposable syringe (20 ml).
- Do not use metal cleaning brushes or other abrasives that would damage the product surfaces and could cause corrosion.

Phase II

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

Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection

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

- Place the instrument in a tray that is suitable for cleaning (avoiding rinsing blind spots).
- Connect components with lumens and channels directly to the rinsing port of the injector carriage.
- Keep working tips open for cleaning.
- Place instruments in the tray with their hinges open.

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

D-W: Drinking water

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

Tubular shaft instruments

Inspection, maintenance, and checks



CAUTION

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

- Prior to function checks, lubricate moving parts (e.g. joints, pusher components and threaded rods) with maintenance oil suitable for the respective sterilization process (e.g. for steam sterilization: Aesculap STERILIT® I oil spray JG600 or STERILIT® I drip lubricator JG598).
- Allow the product to cool down to room temperature.
- After each complete cleaning, disinfecting and drying cycle, check that the instrument is dry, clean, operational, and free of damage (e.g. broken insulation or corroded, loose, bent, broken, cracked, worn or fractured components).
- Dry the product if it is wet or damp.
- Repeat cleaning and disinfection of products that still show impurities or contamination.
- Check that the product functions correctly.
- Immediately put aside damaged or inoperative products and send them to Aesculap Technical Service, see Technical Service.
- Assemble dismountable instruments, see Assembly.
- Check for compatibility with associated products.

Packaging

- Appropriately protect products with fine working tips.
- Place the product in its holder or on a suitable tray. Ensure that all cutting edges are protected.
- Package trays appropriately for the sterilization process (e.g. in Aesculap sterile containers).

- Ensure that the packaging provides sufficient protection against recontamination of the product during storage (DIN EN ISO 11607).

Sterilization

Note

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

- Ensure that the sterilant can reach all external and internal surfaces (e.g. by opening valves and stop-cocks).
- Validated sterilization process
 - Steam sterilization through fractionated vacuum process
 - Steam sterilizer specified in DIN EN 285 and validated in accordance with DIN EN ISO 17665
 - Sterilization using fractionated vacuum process at 134 °C / holding time 5 min
- When sterilizing several instruments at the same time in a steam sterilizer, ensure that the maximum permitted load specified by the manufacturer for the steam sterilizer is not exceeded.

Sterilization for the US market

- Aesculap does not recommend the device sterilized by flash or chemical sterilization.
- Sterilization may be accomplished by steam autoclave in a standard prevacuum cycle.

To achieve a sterility assurance level of 10^{-6} , Aesculap recommends the following parameters:

Aesculap Orga Tray/sterile container (perforated bottom)			
Minimum cycle parameters*			
Sterilization method	Temp.	Time	Minimum drying time
Pre-vacuum	270 °F–275 °F	4 min	20 min



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

WARNING for the US market

If this device is/was used in a patient with, or suspected of having Creutzfeldt-Jakob Disease (CJD), the device cannot be reused and must be destroyed due to the inability to reprocess or sterilize to eliminate the risk of crosscontamination.

Storage

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

Technical Service



WARNING

Risk of injury and/or malfunction!

- **Do not modify the product.**

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

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

Service addresses

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

Or in the US:

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

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

Disposal

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

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

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

Rohrschaftinstrumente

Legende

- 1 Drehstern
- 2 Griff
- 3 Knopf
- 4 Bewegliches Griffteil
- 5 Schaft komplett (Außenrohr, Innenrohr, Arbeitseinsatz)
- 6 Maulteil
- 7 Arbeitseinsatz
- 8 Federzungen
- 9 Innenrohr
- 10 Außenrohr
- 11 Federelemente (taktiler Feedback)

Symbole an Produkt und Verpackung

Symbol	Erklärung
	Achtung, allgemeines Warnzeichen Achtung, Begleitdokumente beachten

Verwendungszweck

Die zerlegbaren Rohrschaftinstrumente werden je nach Ausführung des Arbeitsendes zum Schneiden, Präparieren, Fassen und zur Entnahme von Biopsien eingesetzt.

Sie werden mit Hilfe eines Zugangsinstrumentariums (z. B. Trokar) in den Körper eingeführt.

Sichere Handhabung und Bereitstellung

- Produkt und Zubehör nur von Personen betreiben und anwenden lassen, die die erforderliche Ausbildung, Kenntnis oder Erfahrung haben.
- Gebrauchsanweisung lesen, einhalten und aufbewahren.
- Produkt nur bestimmungsgemäß verwenden, siehe Verwendungszweck.
- Fabrikneues Produkt nach Entfernung der Transportverpackung und vor der ersten Sterilisation gründlich reinigen (manuell oder maschinell).
- Fabrikneues oder unbenutztes Produkt an einem trockenen, sauberen und geschützten Platz aufbewahren.
- Produkt vor jeder Verwendung visuell prüfen auf: lose, verbogene, zerbrochene, rissige, abgenutzte und abgebrochene Teile.
- Kein beschädigtes oder defektes Produkt verwenden. Beschädigtes Produkt sofort aussortieren.
- Beschädigte Einzelteile sofort durch Originalersatzteile ersetzen.
- Um Schäden am Arbeitsende zu vermeiden: Produkt vorsichtig durch den Arbeitskanal (z. B. Trokar) einführen.
- Beim biinstrumentellen Arbeiten mit HF-Instrument innerhalb eines Trokars: Wenn möglich zunächst Rohrschaftinstrument einführen, um Verletzungen der HF-Isolierung zu vermeiden. Beim Ausführen der Instrumente: HF-Instrument wenn möglich zuerst entfernen.



Bedienung



WARNUNG

Verletzungsgefahr und/oder Fehlfunktion!

- Vor jedem Gebrauch Funktionsprüfung durchführen.



WARNUNG

Verletzungsgefahr durch Verwendung des Produkts außerhalb des Sichtbereichs!

- Produkt nur unter visueller Kontrolle anwenden.

Hinweis

Durch die Federelemente erfährt der Anwender eine taktile Rückmeldung, bevor das Instrument aus dem Trokar FF399R hervortritt und in das OP-Feld gelangt. Die Funktion der taktilen Rückmeldung ist nur bei Anwendung des Trokars FF399R gewährleistet.

Demontage

Die Rohrschaftinstrumente werden in folgende Einzelteile zerlegt:

- Griff 2
- Außenrohr 10
- Innenrohr 9
- Arbeitseinsatz 7

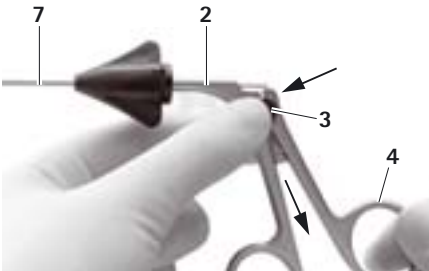


Abb. 1

- Griff 2 und Arbeitseinsatz 7 trennen, siehe Abb. 1:
 - Bewegliches Griffteil 4 vollständig öffnen.
 - Knopf 3 drücken und gedrückt halten.
 - Gleichzeitig bewegliches Griffteil 4 nach unten ziehen.

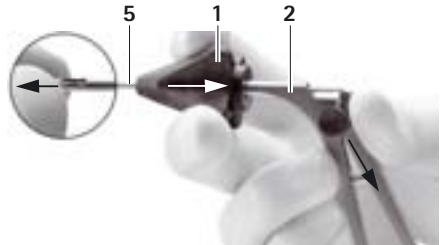


Abb. 2

- Schaft 5 und Griff 2 trennen, siehe Abb. 2:
 - Drehstern 1 bis zum Anschlag in Richtung Griff 2 zurückziehen.
 - Drehstern 1 am Anschlag halten und Schaft 5 herausziehen.

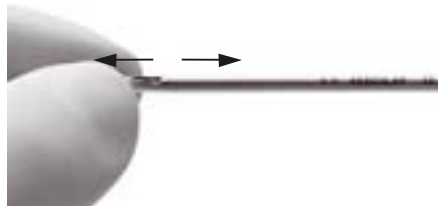


Abb. 3

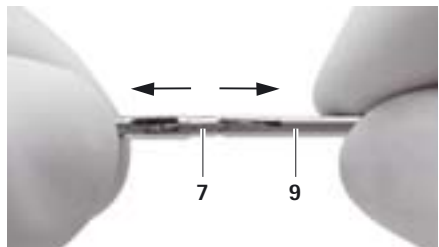


Abb. 4

Rohrschaftinstrumente

- Schaft 5 demontieren, siehe Abb. 3:
 - Außenrohr 10 und Innenrohr 9 vom Arbeitseinsatz 7 abziehen.
 - Innenrohr 9 vom Arbeitseinsatz 7 abziehen, siehe Abb. 4.

Montage

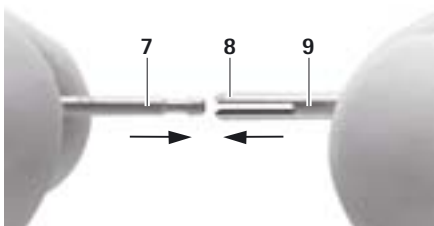


Abb. 5

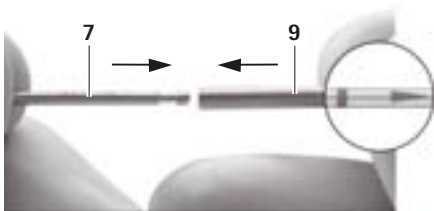


Abb. 6

- Schaft 5 zusammensetzen, siehe Abb. 5:
 - Innenrohr 9 mit Federzungen 8 in Richtung Arbeitsende auf Arbeitseinsatz 7 schieben, bis die Federzungen 8 einrasten.
 - Außenrohr 10 bis zum Anschlag über Innenrohr 9 auf Arbeitseinsatz 7 schieben, siehe Abb. 6.

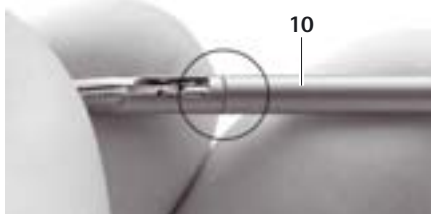


Abb. 7

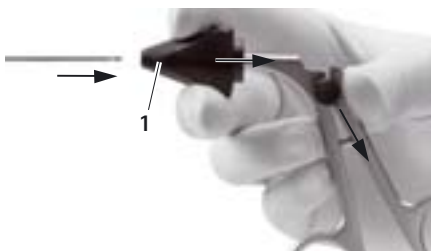


Abb. 8



Abb. 9

- Schaft 5 und Griff 2 verbinden:
 - Sicherstellen, dass das Außenrohr 10 bis zum Anschlag über das Innenrohr 9 mit Arbeitseinsatz 7 geschoben ist, siehe Abb. 7.
 - Drehstern 1 bis zum Anschlag zurückziehen und halten, siehe Abb. 8.



- Schaft **5** am geschlossenen Arbeitsende fassen.
- Schaft **5** und Griff **2** beim Einsetzen leicht drehen, bis sie sich verbinden.
- Drehstern **1** nach vorne gleiten lassen, siehe Abb. 9. Dabei sicherstellen, dass der Schaft **5** sicher im Griff **2** arretiert ist und sich auch unter Zug nicht mehr lösen lässt.

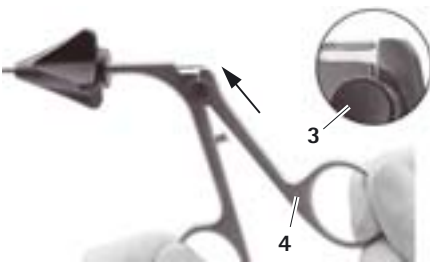


Abb. 10

- Griff **2** und Schaft komplett **5** verbinden:
 - Griff **2** vollständig öffnen.
 - Bewegliches Griffteil **4** unter gleichzeitigem Fassen am Arbeitseinsatz **7** nach oben schieben, bis der Knopf **3** einrastet, siehe Abb. 10.
 - Sicherstellen, dass das bewegliche Griffteil **4** sicher arretiert ist.

Validiertes Aufbereitungsverfahren

Hinweis

Nationale gesetzliche Vorschriften und 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

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

Hinweis

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

Hinweis

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

Rohrschaftinstrumente

Allgemeine Hinweise

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

Angetrocknete bzw. fixierte OP-Rückstände können die Reinigung erschweren bzw. unwirksam machen und bei nicht rostendem Stahl zu Korrosion führen. Demzufolge sollte ein Zeitraum zwischen Anwendung und Reinigung von 6 h nicht überschritten, sollten keine fixierenden Vorreinigungstemperaturen $>45\text{ }^{\circ}\text{C}$ angewendet und keine fixierenden Desinfektionsmittel (Wirkstoffbasis: Aldehyd, Alkohol) verwendet werden. Überdosierte Neutralisationsmittel oder Grundreiniger können zu einem chemischen Angriff und/oder zur Verblässung und visuellen oder maschinellen Unlesbarkeit der Laserbeschriftung bei nicht rostendem Stahl führen.

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

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

- Optische Materialveränderungen, wie z. B. Verblasen oder Farbveränderungen bei Titan oder Aluminium. Bei Aluminium können sichtbare Oberflächenveränderungen bereits bei einem pH-Wert von >8 in der Anwendungs-/Gebrauchslösung auftreten.
- Materialschäden, wie z. B. Korrosion, Risse, Brüche, vorzeitige Alterung oder Quellung.
- Zur maschinellen Reinigung keine oxidierend wirkenden Chemikalien (z. B. H_2O_2) verwenden, da diese zu einem Ausbleichen/Schichtverlust führen können.
- Keine Prozess-Chemikalien verwenden, die bei Kunststoffen zu Spannungsrissen oder Versprödung führen.
- Produkt unmittelbar nach der Anwendung reinigen.

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

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



Vorbereitung am Gebrauchsort

- Produkt unmittelbar nach dem Gebrauch nach Anleitung demontieren.
- Produkt mit Gelenk öffnen.
- Nicht einsehbare Oberflächen, wie z. B. bei Produkten mit verdeckten Spalten, Lumen oder komplexen Geometrien, vorzugsweise mit destilliertem Wasser, z. B. mit Einmalspritze, durchspülen.
- Sichtbare OP-Rückstände möglichst vollständig mit einem feuchten, flusenfreien Tuch entfernen.
- Produkt trocken in geschlossenem Entsorgungsbereich binnen 6 h zur Reinigung und Desinfektion transportieren.

Vorbereitung vor der Reinigung

- Produkt vor der Reinigung zerlegen, siehe Demonstage.

Reinigung/Desinfektion



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.

- Ultraschallreinigung durchführen:
 - als effektive mechanische Unterstützung zur manuellen Reinigung/Desinfektion.
 - zur Vorreinigung von Produkten mit angetrockneten Rückständen vor der maschinellen Reinigung/Desinfektion.
 - als integrierte mechanische Unterstützung bei der maschinellen Reinigung/Desinfektion.
 - zur Nachreinigung von Produkten mit nicht entfernten Rückständen nach maschineller Reinigung/Desinfektion.
- Können die mikrochirurgischen Produkte in Maschinen oder auf den Lagerungshilfen sicher und reinigungsgerecht fixiert werden, mikrochirurgische Produkte maschinell reinigen und desinfizieren.

Manuelle Reinigung/Desinfektion

- Arbeitsenden zur Reinigung geöffnet halten.
- Produkt mit beweglichen Gelenken in geöffneter Stellung bzw. unter Bewegung der Gelenke reinigen.
- Vor der manuellen Desinfektion das Spülwasser ausreichend vom Produkt abtropfen lassen, um eine Verdünnung der Desinfektionsmittellösung zu verhindern.
- Nach der manuellen Reinigung/Desinfektion einsehbare Oberflächen visuell auf Rückstände prüfen.
- Falls nötig, den Reinigungsprozess wiederholen.

Rohrschaftinstrumente

Manuelle Reinigung mit Tauchdesinfektion

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

T-W: Trinkwasser

VE-W: Vollentsalztes Wasser (demineralisiert, mikrobiologisch mindestens Trinkwasserqualität)

RT: Raumtemperatur

Phase I

- Produkt mindestens 15 min vollständig in die reinigungsaktive Desinfektionslösung eintauchen. Dabei darauf achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind.
- Unter fließendem Leitungswasser ggf. mit geeigneter Reinigungsbürste so lange reinigen, bis auf der Oberfläche keine Rückstände mehr zu erkennen sind.
- Nicht einsehbare Oberflächen, wie z. B. bei Produkten mit verdeckten Spalten, Lumen oder komplexen Geometrien, mindestens 1 min bzw. so lange mit geeigneter Reinigungsbürste (z. B. TA012889) durchbürsten, bis sich keine Rückstände mehr entfernen lassen.
- Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Reinigung bewegen.

- Anschließend diese Stellen mit der reinigungsaktiven Desinfektionslösung mit Hilfe einer Einwegspritze (20 ml) gründlich durchspülen, jedoch mindestens 5-mal.
- Zur Reinigung keine Metallbürsten oder keine anderen die Oberfläche verletzenden Scheuermittel verwenden, da sonst Korrosionsgefahr besteht.

Phase II

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



Phase III

- Produkt vollständig in die Desinfektionslösung eintauchen.
- Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Desinfektion bewegen.
- Lumen zu Beginn der Einwirkzeit unter Verwendung einer Einmalspritze (20 ml) und eines geeigneten Spüladapters mindestens 5-mal spülen. Dabei darauf achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind.
- Restwasser ausreichend abtropfen lassen.

Phase IV

- Produkt vollständig (alle zugänglichen Oberflächen) ab-/durchspülen.
- Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Schlusspülung bewegen.
- Lumen unter Verwendung einer Einmalspritze (20 ml) und eines geeigneten Spüladapters mindestens 5-mal spülen.
- Restwasser ausreichend abtropfen lassen.

Phase V

- Produkt mit flusenfreiem Tuch oder medizinischer Druckluft trocknen.

Rohrschaftinstrumente

Maschinelle Reinigung/Desinfektion mit manueller Vorreinigung

Hinweis

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

Hinweis

Der eingesetzte Desinfektor muss regelmäßig gewartet und überprüft werden.

Hinweis

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

Manuelle Vorreinigung mit Bürste

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

T-W: Trinkwasser

RT: Raumtemperatur

Phase I

- Produkt mindestens 15 min vollständig in die reinigungsaktive Desinfektionslösung eintauchen. Dabei darauf achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind.
- Produkt mit geeigneter Reinigungsbürste so lange reinigen, bis auf der Oberfläche keine Rückstände mehr zu erkennen sind.
- Nicht einsehbare Oberflächen, wie z. B. bei Produkten mit verdeckten Spalten, Lumen oder komplexen Geometrien, mindestens 1 min bzw. so lange mit geeigneter Reinigungsbürste (z. B. TA012889) durchbürsten, bis sich keine Rückstände mehr entfernen lassen.

- Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Reinigung bewegen.
- Anschließend diese Stellen mit der Reinigungslösung mit Hilfe einer Einwegspritze (20 ml) gründlich durchspülen, jedoch mindestens 5-mal.
- Zur Reinigung keine Metallbürsten oder keine anderen die Oberfläche verletzenden Scheuermittel verwenden, da sonst Korrosionsgefahr besteht.

Phase II

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

- Produkt auf reinigungsgerechten Siebkorb legen (Spülschatten vermeiden).
- Einzelteile mit Lumen und Kanälen direkt an den speziellen Spül-Anschluss des Injektorwagens anschließen.
- Arbeitsenden zur Reinigung geöffnet halten.
- Produkt mit geöffnetem Gelenk auf dem Siebkorb lagern.

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

T-W: Trinkwasser

VE-W: Vollentsalztes Wasser (demineralisiert, mikrobiologisch mindestens Trinkwasserqualität)

Rohrschaftinstrumente

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

Sterilisieren

Hinweis

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

- Sicherstellen, dass das Sterilisierungsmittel Zugang zu allen äußeren und inneren Oberflächen hat (z. B. durch Öffnen von Ventilen und Hähnen).
- Validiertes Sterilisationsverfahren
 - Dampfsterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren
 - Dampfsterilisator gemäß DIN EN 285 und validiert gemäß DIN EN ISO 17665
 - Sterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren bei 134 °C/Haltezeit 5 min
- Bei gleichzeitiger Sterilisation von mehreren Produkten in einem Dampfsterilisator: Sicherstellen, dass die maximal zulässige Beladung des Dampfsterilisators gemäß Herstellerangaben nicht überschritten wird.

Lagerung

- 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!

Instruments à chemise

Légende

- 1 Etoile tournante
- 2 Poignée
- 3 Bouton
- 4 Branche mobile
- 5 Tige complète (tube extérieur, tube intérieur, insert de travail)
- 6 Mors
- 7 Insert de travail
- 8 Languettes flexibles
- 9 Tube intérieur
- 10 Tube extérieur
- 11 Eléments à ressort (retour tactile)

Symboles sur le produit et emballage

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

Champ d'application

Les instruments démontables à chemise sont utilisés en fonction du type d'extrémités de travail pour couper, préparer, saisir et retirer des biopsies.

Ils sont introduits dans le corps à l'aide d'un instrument d'accès (p. ex. trocart).

Manipulation sûre et préparation

- Confier le fonctionnement et l'utilisation de l'appareil et des accessoires uniquement à des personnes disposant de la formation, des connaissances ou de l'expérience requises.
- Lire, observer et conserver le mode d'emploi.
- Utiliser le produit uniquement pour les fins prévues, voir Champ d'application.
- Nettoyer minutieusement (à la main ou en machine) le produit neuf sortant d'usine après le

retrait du conditionnement de transport et avant la première stérilisation.

- Conserver le produit neuf ou non utilisé dans un endroit sec, propre et protégé.
- Avant chaque utilisation, procéder à un examen visuel du produit: absence de pièces lâches, tordues, brisées, fissurées, usées et rompues.
- Ne jamais utiliser un produit endommagé ou défectueux. Mettre immédiatement au rebut le produit endommagé.
- Remplacer immédiatement les pièces défectueuses par des pièces de rechange d'origine.
- Pour éviter des dommages à l'extrémité de travail: introduire le produit avec précautions par le canal de travail (p. ex. trocart).
- En cas de travail à deux instruments avec instrument HF à l'intérieur d'un trocart: si possible, engager en premier lieu l'instrument à chemise afin d'éviter tout endommagement de l'isolation HF. Lors du retrait des instruments: retirer si possible l'instrument HF en premier.



Manipulation



AVERTISSEMENT

Risque de blessure et/ou de dysfonctionnement!

- **Procéder à un contrôle du fonctionnement avant chaque utilisation.**



AVERTISSEMENT

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

- **Utiliser le produit uniquement sous contrôle visuel.**

Remarque

Grâce aux éléments à ressort, l'utilisateur obtient un message de retour tactile avant que l'instrument ne sorte du trocart FF399R et ne pénètre dans le champ opératoire. La fonction de ce message de retour tactile n'est garantie qu'en utilisant le trocart FF399R.

Démontage

Les instruments à chemise se décomposent de la manière suivante:

- Poignée 2
- Tube extérieur 10
- Tube intérieur 9
- Insert de travail 7

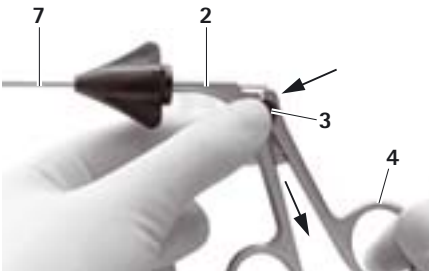


Fig. 1

- Séparer la poignée 2 et l'insert de travail 7, voir Fig. 1:
 - Ouvrir complètement la partie mobile de la poignée 4.
 - Appuyer sur le bouton 3 et le maintenir enfoncé.
 - Retirer vers le bas la partie mobile de la poignée 4.

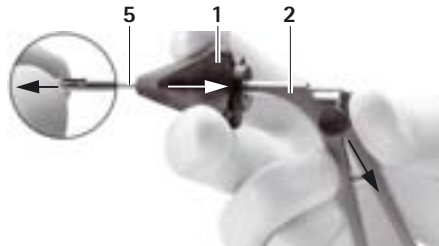


Fig. 2

- Séparer la tige 5 et la poignée 2, voir Fig. 2:
 - Tirer l'étoile tournante 1 vers l'arrière jusqu'à la butée en direction de la poignée 2.
 - Maintenir l'étoile tournante 1 contre la butée et retirer la tige 5.

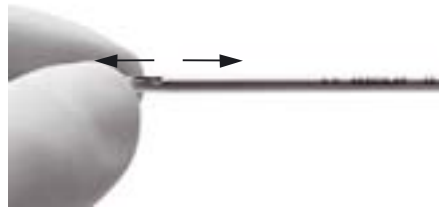


Fig. 3

Instruments à chemise

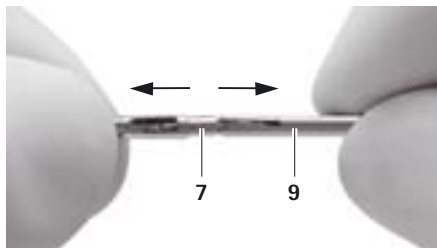


Fig. 4

➤ Démontez la tige 5, voir Fig. 3:

- Retirez le tube extérieur 10 et le tube intérieur 9 de l'insert de travail 7.
- Retirez le tube intérieur 9 de l'insert de travail 7, voir Fig. 4.

Montage

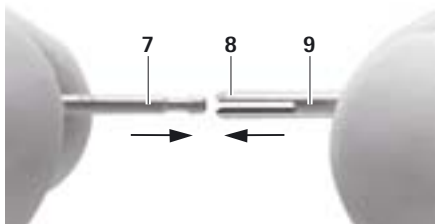


Fig. 5

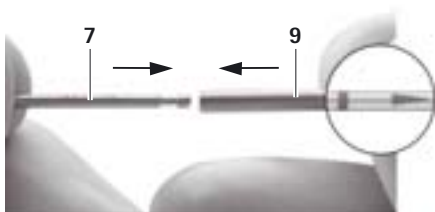


Fig. 6

➤ Assemblez la tige 5, voir Fig. 5:

- Pousser le tube intérieur 9 avec les languettes flexibles 8 en direction de l'extrémité de travail sur l'insert de travail 7 jusqu'à ce que les languettes flexibles 8 s'enclenchent.
- Pousser le tube extérieur 10 jusqu'à la butée au-dessus du tube intérieur 9 sur l'insert de travail 7, voir Fig. 6.

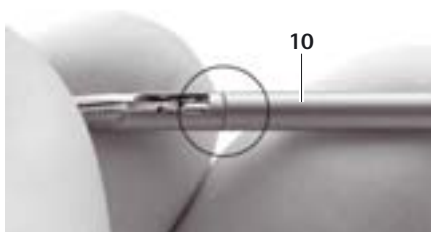


Fig. 7

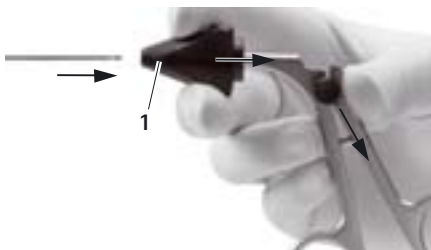


Fig. 8



Fig. 9

- Relier la tige 5 et la poignée 2 :
 - S'assurer que le tube extérieur 10 est poussé jusqu'à la butée au-dessus du tube intérieur 9 avec l'insert de travail 7, voir Fig. 7.
 - Retirer l'étoile tournante 1 jusqu'à la butée et la maintenir dans cette position, voir Fig. 8.
 - Saisir la tige 5 par l'extrémité de travail fermée.
 - Tourner la tige 5 et la poignée 2 légèrement lors de l'insertion jusqu'à ce qu'elles s'assemblent.
 - Faire glisser l'étoile tournante 1 vers l'avant, voir Fig. 9.Vérifier ce faisant que la tige 5 est bien bloquée dans la poignée 2 et qu'elle ne se détache pas même sous traction.

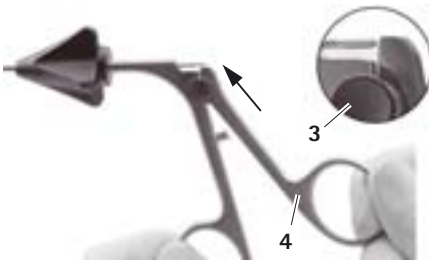


Fig. 10

- Relier la poignée 2 et la tige complète 5 :
 - Ouvrir complètement la poignée 2.
 - Pousser vers le haut la partie mobile de la poignée 4 tout en tenant l'insert de travail 7 jusqu'à ce que le bouton 3 s'enclenche, voir Fig. 10.
 - S'assurer que la partie mobile de la poignée 4 est bloquée correctement.

Procédé de traitement stérile validé

Remarque

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

Remarque

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.

Remarque

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

Instruments à chemise

Remarques générales

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

Les résidus opératoires incrustés ou fixés peuvent faire obstacle au nettoyage ou le rendre inefficace et entraîner une corrosion sur l'acier inoxydable. Un intervalle de 6 heures entre utilisation et nettoyage ne devrait par conséquent pas être dépassé, de même qu'il ne faut pas appliquer de températures de pré lavage 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'illisibilité visuelle ou mécanique de l'inscription laser sur l'acier inoxydable.

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

Seuls doivent être utilisés des produits chimiques de traitement contrôlés et validés (p. ex. agrément VAH/DGHM 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 relatives à la température, la concentration et la durée d'action doivent être strictement respectées. Dans le cas contraire, les problèmes suivants peuvent survenir:

- Modifications 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 dilatation.
- Ne pas utiliser de produits chimiques oxydants pour le nettoyage en machine (p. ex. H_2O_2) car ils peuvent provoquer un palissement ou une destruction de couches superficielles.
- Ne pas utiliser de produits chimiques de traitement qui entraînent sur les matières synthétiques des fissures par contrainte ou une fragilisation.
- Nettoyer le produit immédiatement après l'utilisation.

Pour des informations plus détaillées sur un retraitement hygiéniquement sûr qui ménage les matériaux et conserve leur valeur aux produits, consulter www.a-k-i.org

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

Préparation sur le lieu d'utilisation

- Démonter le produit immédiatement après usage suivant les instructions.
- Ouvrir le produit muni d'une articulation.
- Rincer les surfaces non visibles, p. ex. sur les produits présentant des fentes cachées, des lumières ou des géométries complexes, de préférence à l'eau distillée, p. ex. avec une seringue à usage unique.
- Retirer si possible complètement les résidus opératoires visibles avec un chiffon humide non pelucheux.
- Pour le nettoyage et la décontamination, transporter le produit sec dans un container d'élimination des déchets fermé dans un délai de 6 h.

Préparation avant le nettoyage

- Démonter le produit avant le nettoyage, voir Démontage.



Nettoyage/décontamination



ATTENTION

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

- Utiliser en respectant les instructions du fabricant des produits de nettoyage et de décontamination qui sont p. ex. agréés pour l'aluminium, les matières plastiques, l'acier spécial.
 - Respecter les indications sur la concentration, la température et le temps d'action.
-
- Effectuer un nettoyage aux ultrasons:
 - comme traitement mécanique auxiliaire efficace pour compléter le nettoyage/la décontamination manuels.
 - comme nettoyage préalable des produits portant des résidus incrustés avant le nettoyage/la décontamination en machine.
 - comme traitement mécanique auxiliaire intégré lors du nettoyage/de la décontamination en machine.
 - comme nettoyage consécutif de produits présentant des résidus non éliminés après le nettoyage/la décontamination en machine.
 - Si les produits microchirurgicaux peuvent être fixés de façon fiable et adaptée au nettoyage dans une machine ou sur un support de rangement, nettoyer et décontaminer les produits microchirurgicaux en machine.

Nettoyage/décontamination manuels

- Laisser les extrémités de travail ouvertes pour le nettoyage.
- Nettoyer le produit en ouvrant les articulations mobiles ou en les actionnant.
- Avant de procéder à la décontamination manuelle, laisser l'eau de rinçage s'égoutter suffisamment du produit afin d'éviter une dilution de la solution de décontamination.
- Après le nettoyage/la décontamination manuels, vérifier par contrôle visuel la présence éventuelle de résidus sur les surfaces visibles.
- Si nécessaire, répéter le processus de nettoyage.

Instruments à chemise

Nettoyage manuel avec décontamination par immersion

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

EP: Eau potable

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

TA: Température ambiante

Phase I

- Plonger entièrement le produit dans la solution de décontamination nettoyante pendant 15 minutes au moins. Veiller à ce que toutes les surfaces accessibles soient humectées.
- Nettoyer le produit sous l'eau courante le cas échéant avec la brosse de nettoyage appropriée jusqu'à ce qu'aucun résidu ne soit plus visible sur la surface.
- Brosser les surfaces non visibles, p. ex. sur les produits présentant des fentes cachées, des lumières ou des géométries complexes, pendant au moins 1 min avec une brosse de nettoyage appropriée (p. ex. TA012889), ou aussi longtemps que nécessaire pour qu'il n'y ait plus de résidus à éliminer.
- Pendant le nettoyage, faire bouger les composants non rigides, tels que vis de réglage, articulations, etc.
- Ensuite, rincer intégralement ces emplacements avec la solution de décontamination nettoyante à l'aide d'une seringue à usage unique (20 ml) et au moins à 5 reprises.
- 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.

Phase II

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



Phase III

- Plonger entièrement le produit dans la solution de décontamination.
- Pendant la décontamination, faire bouger les composants non rigides tels que vis de réglage, articulations, etc.
- Rincer les lumières à au moins 5 reprises en début de traitement avec une seringue à usage unique (20 ml) et un adaptateur de rinçage approprié. Veiller à ce que toutes les surfaces accessibles soient humectées.
- Laisser s'égoutter suffisamment l'eau résiduelle.

Phase IV

- Rincer le produit intégralement (de part en part, toutes surfaces accessibles).
- Pendant le rinçage final, faire bouger les composants non rigides tels que vis de réglage, articulations, etc.
- Rincer les lumières à au moins 5 reprises avec une seringue à usage unique (20 ml) et un adaptateur de rinçage approprié.
- Laisser s'égoutter suffisamment l'eau résiduelle.

Phase V

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

Instruments à chemise

Nettoyage/décontamination en machine avec nettoyage préalable manuel

Remarque

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

Remarque

Le décontaminateur utilisé doit être régulièrement entretenu et contrôlé.

Remarque

Pour la décontamination thermique, il faut utiliser de l'eau déminéralisée (au moins de qualité eau potable du point de vue microbiologique) et atteindre une valeur $A_0 > 3\ 000$.

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

EP: Eau potable

TA: Température ambiante

Phase I

- Plonger entièrement le produit dans la solution de décontamination nettoyante pendant 15 minutes au moins. Veiller à ce que toutes les surfaces accessibles soient humectées.
- Nettoyer le produit avec la brosse de nettoyage appropriée jusqu'à ce qu'aucun résidu ne soit plus visible sur la surface.
- Brosser les surfaces non visibles, p. ex. sur les produits présentant des fentes cachées, des lumières ou des géométries complexes, pendant au moins 1 min avec une brosse de nettoyage appropriée (p. ex. TA012889), ou aussi longtemps que nécessaire pour qu'il n'y ait plus de résidus à éliminer.
- Pendant le nettoyage, faire bouger les composants non rigides, tels que vis de réglage, articulations, etc.

- Ensuite, rincer intégralement ces emplacements avec la solution de nettoyage à l'aide d'une seringue à usage unique (20 ml) et au moins à 5 reprises.
- 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.

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

- Poser le produit avec articulation ouverte dans le panier perforé.
- Poser le produit dans un panier perforé convenant au nettoyage (éviter les zones sans contact avec la solution).
- Raccorder directement les pièces avec lumières et canaux au raccord d'irrigation spécial du chariot à injection.
- Laisser les extrémités de travail ouvertes pour le nettoyage.

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

EP: Eau potable

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

Instruments à chemise

Vérification, entretien et contrôle



ATTENTION

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

- Huiler les pièces mobiles (p. ex. articulations, pièces coulissantes et tiges filetées) avant le contrôle du fonctionnement avec une huile d'entretien convenant au procédé de stérilisation utilisé (p. ex., pour la stérilisation à la vapeur, spray d'huile STERILIT® I JG600 ou compte-gouttes d'huile STERILIT® I JG598).
- Laisser refroidir le produit à la température ambiante.
- Après chaque nettoyage, décontamination et séchage, vérifier sur le produit les éléments suivants: état sec, propreté, bon fonctionnement et absence de détériorations, p. ex. isolation, pièces corrodées, lâches, tordues, brisées, fissurées, usées et rompues.
- Sécher le produit mouillé ou humide.
- Nettoyer à nouveau le produit non propre et le décontaminer.
- Contrôler le bon fonctionnement du produit.
- Mettre immédiatement au rebut le produit endommagé ou fonctionnant mal et le retourner au Service Technique Aesculap, voir Service Technique.
- Assembler le produit démontable, voir Montage.
- Contrôler la compatibilité avec les produits afférents.

Emballage

- Protéger comme il se doit les produits ayant des extrémités de travail fines.
- 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 (DIN EN ISO 11607).

Stérilisation

Remarque

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

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

Stockage

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



Service Technique



Risque de blessure et/ou de dysfonctionnement!

➤ **Ne pas modifier le produit.**

AVERTISSEMENT

- 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!

Instrumentos de vástago tubular

Leyenda

- 1 Estrella giratoria
- 2 Mango
- 3 Botón
- 4 Parte móvil del mango
- 5 Vástago completo (tubo exterior, tubo interior, pieza de trabajo)
- 6 Pieza boca
- 7 Pieza de trabajo
- 8 Lengüetas flexibles
- 9 Tubo interior
- 10 Tubo exterior
- 11 Elementos elásticos (aviso táctil)

Símbolos en el producto y envase

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

Finalidad de uso

Los instrumentos desmontables de vástago tubular se utilizan, en función del diseño del extremo de trabajo, para cortar, preparar, sujetar y extraer fragmentos de biopsias.

Se introducen en el cuerpo con la ayuda de un instrumento de abordaje (p. ej. trocar).

Manipulación correcta y preparación

- La aplicación y el uso del producto y de los accesorios debe confiarse 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 fondo, a mano o a máquina, el producto nuevo de fábrica después de haberlo desembalado y antes de la primera esterilización.
- Conservar el producto nuevo de fábrica o no utilizado aún en un lugar seco, limpio y protegido.
- Antes de cada uso, comprobar visualmente que el producto no presente: piezas sueltas, deformadas, rotas, agrietadas, desgastadas ni fragmentadas.
- No utilizar ningún producto dañado o defectuoso. Retirar inmediatamente el producto si está dañado.
- Sustituir inmediatamente por una pieza de recambio original cualquier componente que esté dañado.
- Para evitar que el extremo de trabajo se dañe: introducir el producto con cuidado en el canal de trabajo (p. ej., trocar).
- Para trabajar mediante sistema bi-instrumental con instrumentos AF en el interior de un trocar: cuando se pueda, introducir primero el instrumento de vástago tubular para evitar lesiones con el aislamiento de AF. Al introducir el instrumento: cuando sea posible, retirar primero el instrumento AF.

Manejo del producto



Peligro de lesiones y/o fallos de funcionamiento.

- **Comprobar el funcionamiento antes de cada uso.**



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

- **Utilizar el producto sólo bajo control visual.**

Nota

Los elementos elásticos envían un aviso táctil al usuario, antes de que el instrumento salga del trocar FF399R y entre en el área quirúrgica. La función de aviso táctil sólo se puede garantizar si se utiliza el trocar FF399R.



Desmontaje

Los instrumentos de vástago tubular se desmontan en las siguientes piezas:

- Mango 2
- Tubo exterior 10
- Tubo interior 9
- Pieza de trabajo 7

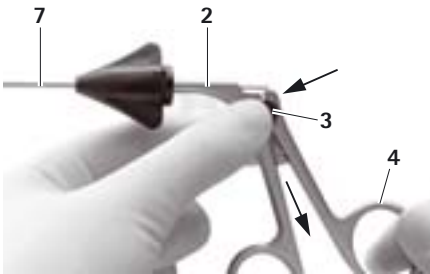


Fig. 1

- Separar el mango 2 y la pieza de trabajo 7, ver Fig. 1:
 - Abrir completamente la parte móvil del mango 4.
 - Presionar el botón 3 y mantenerlo presionado.
 - Simultáneamente tirar hacia abajo la pieza móvil del mango 4.

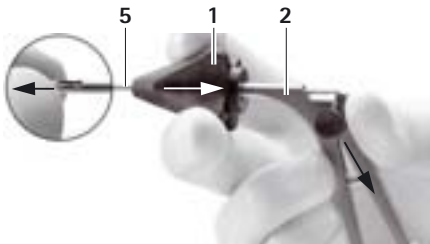


Fig. 2

- Separar el vástago 5 y el mango 2, ver Fig. 2:
 - Retirar la estrella giratoria 1 en dirección al mango 2 hasta el tope.
 - Sujetar la estrella giratoria 1 en el tope y extraer el vástago 5.

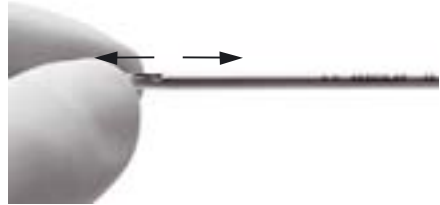


Fig. 3

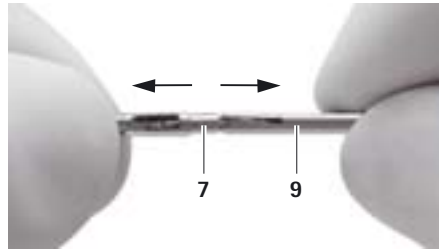


Fig. 4

- Desmontar el vástago 5, ver Fig. 3:
 - Retirar el tubo exterior 10 y el tubo interior 9 de la pieza de trabajo 7.
 - Extraer el tubo interior 9 de la pieza de trabajo 7, ver Fig. 4.

Instrumentos de vástago tubular

Montaje

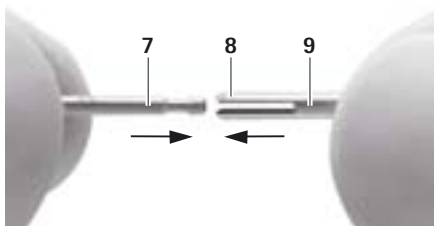


Fig. 5

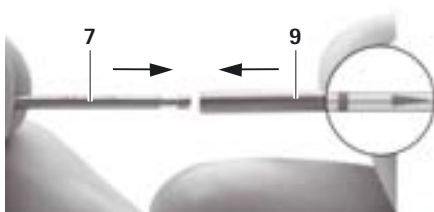


Fig. 6

➤ Montar el vástago 5, ver Fig. 5:

- Desplazar el tubo interior 9 con las lengüetas elásticas 8 hacia el extremo de trabajo de la pieza de trabajo 7 hasta que las lengüetas elásticas 8 encajen.
- Deslizar el tubo exterior 10 hasta el tope sobre el tubo interior 9 de la pieza de trabajo 7, ver Fig. 6.

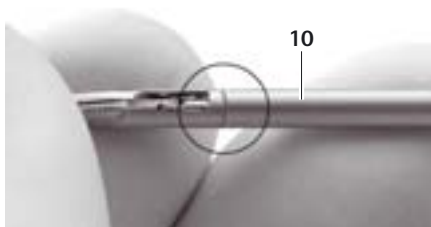


Fig. 7

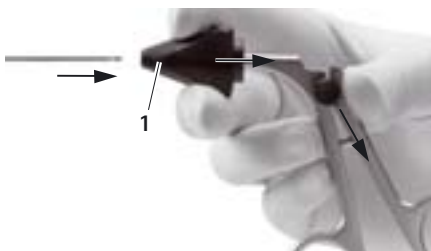


Fig. 8



Fig. 9



- Unir el vástago 5 y el mango 2:
 - Asegurarse de que el tubo exterior 10 se ha deslizado hasta el tope sobre el tubo interior 9 con la pieza de trabajo 7, ver Fig. 7.
 - Retirar la estrella orientable 1 hasta el tope y mantenerla en esa posición, ver Fig. 8.
 - Sujetar el vástago 5 en el extremo de trabajo cerrado.
 - Girar ligeramente el vástago 5 y el mango 2 al insertarlos, hasta que queden unidos.
 - Dejar que la estrella giratoria 1 se deslice hacia delante, ver Fig. 9.Asegurarse de que el vástago 5 está bien encajado en la empuñadura 2 y no se suelta aunque se tire de él.

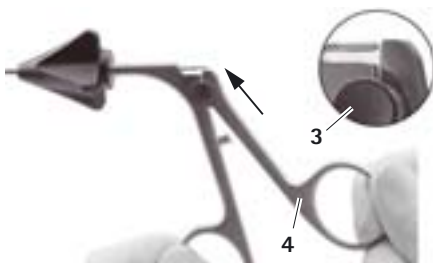


Fig. 10

- Unir completamente el mango 2 y el vástago 5:
 - Abrir completamente el mango 2.
 - Deslizar hacia arriba el mango 4, sujetando al mismo tiempo la pieza de trabajo 7, hasta que encaje el botón 3, ver Fig. 10.
 - Comprobar que la pieza móvil del mango 4 queda correctamente fijada.

Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico

Nota

Deberán cumplirse las disposiciones legales, así como 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 la homologación previa del proceso de tratamiento. En este caso, la responsabilidad recaerá en el usuario/responsable de dicho proceso.

Nota

Para consultar información actualizada sobre cómo tratar los productos, visite Aesculap Extranet: www.aesculap-extra.net

Instrumentos de vástago tubular

Indicaciones generales

Para evitar la contaminación excesiva de la bandeja cargada con el instrumental, procurar que, una vez utilizados, los instrumentos contaminados se recojan por separado y no se devuelvan a la bandeja.

Los residuos resacos o incrustados resultantes de las intervenciones quirúrgicas pueden dificultar la limpieza o hacerla ineficaz, provocando daños por corrosión en los componentes de acero inoxidable. 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 $>45^{\circ}\text{C}$, 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 los productos de acero inoxidable, se pueden provocar daños irreversibles por corrosión (corrosión por picaduras, corrosión interna) debido a restos de cloro y sustancias cloradas, p. ej., residuos de intervenciones quirúrgicas, fármacos, soluciones salinas o agua para limpieza, desinfección y esterilización. Para eliminar cualquier resto, deberán aclararse a fondo los productos con agua completamente desmineralizada, secándolos a continuación.

Es importante utilizar únicamente productos químicos de proceso que hayan sido comprobados y autorizados (por VAH/DGHM o por la FDA, o que lleven marcado CE), y que hayan sido recomendados por el fabricante en cuanto a su compatibilidad con el material. Deberán cumplirse estrictamente todas las instrucciones del fabricante para el producto químico, como p. ej., todo lo referente a temperatura, concentraciones o tiempos de actuación. 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. Aparición de alteraciones visibles en las superficies de aluminio a partir de valores pH >8 en la solución de trabajo.

- Daños materiales, p. ej., corrosión, grietas, roturas, desgaste prematuro o hinchamiento.

- En la limpieza automática no se pueden utilizar productos químicos oxidantes (p. ej. H_2O_2) ya que pueden provocar decoloración o decapado.
- No utilizar ningún producto químico de proceso que pueda fracturar el material o producir grietas por la tensión.
- Limpiar el producto inmediatamente después de su uso.

Para más información sobre el proceso de retratamiento a la hora de realizar una esterilización y una limpieza higiénicas, seguras y respetuosas con los materiales, consulte www.a-k-i.org

- Si la limpieza no es en seco, utilizar un desinfectante o agente de limpieza adecuado. Para evitar la formación de espuma y una reducción de la eficacia de los productos químicos utilizados en el proceso: antes de limpiar y desinfectar el producto automáticamente, deberá aclararse con abundante agua corriente.

Preparación en el lugar de uso

- Desmontar el producto inmediatamente después de su uso siguiendo las instrucciones.
- Abrir los productos articulados.
- Aclarar, preferentemente con agua destilada, las superficies no visibles en productos con ranuras ocultas, huecos o geometría compleja con la ayuda, p. ej., de una jeringa desechable.
- Eliminar por completo con un paño húmedo que no deje pelusa los restos visibles de intervenciones quirúrgicas.
- Introducir los productos secos en el contenedor de residuos, cerrarlo y proceder a la limpieza y desinfección en un plazo máximo de 6 horas tras su utilización.

Preparación previa a la limpieza

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



Limpieza/Desinfección



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.
-
- Realizar la limpieza por ultrasonidos:
 - como refuerzo mecánico efectivo de la limpieza/desinfección manuales.
 - para el prelavado de productos con restos secos de suciedad antes de la limpieza/desinfección automáticas.
 - como refuerzo mecánico integrado de la limpieza/desinfección automáticas.
 - para la limpieza posterior de productos con restos de suciedad después de la limpieza/desinfección automáticas.
 - Limpiar y desinfectar automáticamente los productos microquirúrgicos siempre que se puedan fijar de forma segura en máquinas o soportes de almacenaje aptos para la limpieza.

Limpieza/desinfección manuales

- Mantener los extremos de trabajo abiertos para la limpieza.
- Efectuar la limpieza de los instrumentos con articulaciones móviles en posición abierta, o bien moviendo las articulaciones.
- Antes de proceder a la desinfección manual, dejar escurrir primero los restos del agua de irrigación con el fin de evitar luego que el desinfectante se diluya.
- Después de la limpieza/desinfección manuales, comprobar visualmente que no han quedado restos en las superficies visibles.
- Si fuera necesario, repetir el proceso de limpieza.

Instrumentos de vástago tubular

Limpieza manual con desinfección por inmersión

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

AP: Agua potable

ACD: Agua completamente desmineralizada y desde el punto de vista microbiológico, con calidad de agua potable, como mínimo

TA: Temperatura ambiente

Fase I

- Sumergir todo el producto en la solución desinfectante con acción limpiadora durante al menos 15 minutos. Comprobar que todas las superficies accesibles quedan humedecidas.
- Lavar el producto bajo agua corriente y, en caso necesario, emplear un cepillo de limpieza adecuado hasta eliminar todos los restos de la superficie.
- Limpiar las superficies no visibles, p. ej., en productos con ranuras ocultas, huecos o geometría compleja, con un cepillo de limpieza adecuado (p. ej. TA012889) durante 1 minuto como mínimo hasta eliminar todos los restos.
- Durante la limpieza, mover los componentes móviles, p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.

- A continuación, lavar profusamente estos puntos con la ayuda de una jeringa desechable (20 ml) utilizando la solución desinfectante con acción limpiadora 5 veces como mínimo.
- No limpiar nunca la superficie con cepillos metálicos u otros agentes abrasivos, ya que existe peligro de corrosión.

Fase II

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



Fase III

- Sumergir todo el producto en la solución desinfectante.
- Mientras se está desinfectando, mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.
- Irrigar los huecos al inicio del tiempo de actuación, como mínimo 5 veces, utilizando una jeringa desechable (20 ml) y un adaptador de irrigación adecuado. Comprobar que todas las superficies accesibles quedan humedecidas.
- Dejar escurrir suficientemente los restos de agua.

Fase IV

- Aclarar a fondo el producto (todas las superficies accesibles).
- En el lavado final, mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.
- Irrigar los huecos, como mínimo 5 veces, con una jeringa desechable (20 ml) y un adaptador de irrigación adecuado.
- Dejar escurrir suficientemente los restos de agua.

Fase V

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

Instrumentos de vástago tubular

Limpieza/desinfección automáticas con prelavado manual

Nota

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

Nota

Se realizarán un mantenimiento y una inspección
periódicos de la desinfectadora.

Nota

La desinfección térmica se realizará con agua comple-
tamente desmineralizada y desde el punto de vista
microbiológico, con calidad de agua potable, como
mínimo. Se alcanzará un valor $A_0 > 3\ 000$.

Prelavado manual con cepillo

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

AP: Agua potable

TA: Temperatura ambiente

Fase I

- Sumergir todo el producto en la solución desinfectante con acción limpiadora durante al menos 15 minutos. Comprobar que todas las superficies accesibles quedan humedecidas.
- Limpiar el producto con un cepillo de limpieza adecuado hasta eliminar todos los restos de la superficie.
- Limpiar las superficies no visibles, p. ej., en productos con ranuras ocultas, huecos o geometría compleja, con un cepillo de limpieza adecuado (p. ej. TA012889) durante 1 minuto como mínimo hasta eliminar todos los restos.
- Durante la limpieza, mover los componentes móviles, p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.

- A continuación, lavar profusamente estos puntos con la solución limpiadora (como mínimo 5 veces) utilizando una jeringa desechable (20 ml).
- No limpiar nunca la superficie con cepillos metálicos u otros agentes abrasivos, ya que existe peligro de corrosión.

Fase II

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

- Colocar el producto en una cesta indicada para la limpieza (evitar que los productos se tapen unos con otros).
- Conectar los huecos y canales directamente a las conexiones de irrigación especiales del carro de inyección.
- Mantener los extremos de trabajo abiertos para la limpieza.
- Colocar el producto en la cesta con la articulación abierta.

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

AP: Agua potable

ACD: Agua completamente desmineralizada y desde el punto de vista microbiológico, con calidad de agua potable, como mínimo

Instrumentos de vástago tubular

Control, mantenimiento e inspección



ATENCIÓN

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

- Antes de comprobar el funcionamiento del producto, lubricar las partes móviles (p. ej., articulaciones, piezas correderas y varillas roscadas) con un aceite de conservación adecuado para el método de esterilización que va a utilizarse (p. ej., en la esterilización a vapor, con aceite en spray STERILIT® I JG600 o con 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: está seco y limpio, funciona debidamente y no presenta defectos como, p. ej., aislamiento defectuoso, piezas con corrosión, sueltas, deformadas, rotas, agrietadas, desgastadas o fragmentadas.
- Secar el producto si está húmedo o mojado.
- Si el producto está sucio, volver a limpiarlo y desinfectarlo.
- Comprobar el funcionamiento del producto.
- Retirar inmediatamente el producto si está dañado o no funciona correctamente y enviarlo al Servicio de Asistencia Técnica de Aesculap, ver Servicio de Asistencia Técnica.
- Montar el producto por piezas, ver Montaje.
- Comprobar la compatibilidad con los productos con los que se combina.

Envase

- Proteger bien los productos con extremos de trabajo finos.
- 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 (DIN EN ISO 11607).

Esterilización

Nota

El producto se puede esterilizar tanto montado como desmontado.

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

Almacenamiento

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



Servicio de Asistencia Técnica



Peligro de lesiones y/o fallos de funcionamiento.

- **No modificar el producto.**

ADVERTENCIA

- 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.

Strumenti a gambo tubolare

Legenda

- 1 Stella girevole
- 2 Impugnatura
- 3 Pulsante
- 4 Parte mobile dell'impugnatura
- 5 Gambo completo (tubicino esterno, tubicino interno, inserto di lavoro)
- 6 Parte del morso
- 7 Inserto di lavoro
- 8 Linguette elastiche
- 9 Tubicino interno
- 10 Tubicino esterno
- 11 Elementi elastici (feedback tattile)

Simboli del prodotto e imballo

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

Campo di applicazione

Gli strumenti a gambo tubolare smontabili servono, a seconda dell'esecuzione dell'estremità di lavoro, a tagliare, dissezionare, afferrare, ad effettuare biopsie. Essi sono introdotti nel corpo con l'ausilio di strumento idoneo all'accesso (ad es. trocar).

Manipolazione e preparazione sicure

- Far usare il prodotto e gli accessori solo a personale che disponga di adeguata formazione, conoscenze ed esperienze.
- Leggere, rispettare e conservare le istruzioni per l'uso.
- Usare il prodotto soltanto in conformità alla destinazione d'uso, vedere Campo di applicazione.
- Prima della prima sterilizzazione sottoporre il prodotto nuovo di fabbrica, previa rimozione dell'imballo da trasporto, a un accurato ciclo di pulizia (manuale o automatico).
- Conservare il prodotto nuovo di fabbrica o inutilizzato in un luogo asciutto, pulito e protetto.
- Prima di ogni utilizzo sottoporre il prodotto a un controllo visivo mirante ad accertare che non presenti alcun danno, quali ad es. componenti allentati, deformati, rotti, crepati, usurati o altrimenti alterati.
- Se il prodotto è guasto o danneggiato, non utilizzarlo. Se il prodotto è danneggiato, scartarlo immediatamente.
- Sostituire immediatamente i singoli componenti danneggiati con ricambi originali.
- Per evitare di danneggiare l'estremità di lavoro: Introdurre il prodotto nel canale di lavoro (ad es. trocar) con la massima cautela.
- Per lavori bistrumentali con strumento HF all'interno del trocar: Se possibile, inserire prima lo strumento a gambo tubolare, per evitare lesioni dell'isolamento HF. Per l'esecuzione degli strumenti: rimuovere, se possibile, prima di tutto lo strumento HF.



Operatività



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni e/o malfunzionamenti!

- Prima di ogni utilizzo eseguire un controllo del funzionamento.



AVVERTENZA

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

- Utilizzare il prodotto soltanto sotto controllo visivo.

Nota

Grazie agli elementi elastici, l'utente dispone di un feedback tattile prima che lo strumento fuoriesca dal trocar FF399R e giunga nel campo operatorio. La funzione del feedback tattile è garantita soltanto utilizzando il trocar FF399R.

Smontaggio

Gli strumenti a gambo tubolare sono disassemblati nei seguenti componenti singoli:

- Impugnatura 2
- Tubicino esterno 10
- Tubicino interno 9
- Inserto di lavoro 7

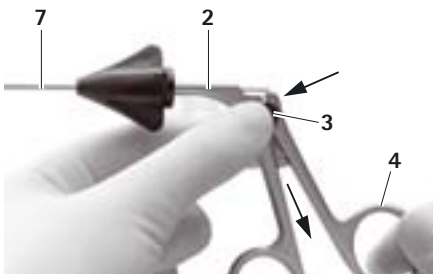


Fig. 1

- Separare l'impugnatura 2 e l'inserto di lavoro 7, vedere Fig. 1:
 - Aprire completamente la parte mobile dell'impugnatura 4.
 - Premere e tenere premuto il pulsante 3.
 - Contemporaneamente tirare verso il basso la parte mobile dell'impugnatura 4.

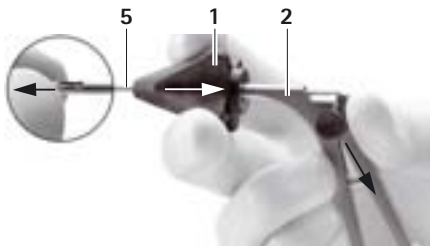


Fig. 2

- Separare il gambo 5 e l'impugnatura 2, vedere Fig. 2:
 - Far arretrare la stella girevole 1 fino all'arresto nella direzione dell'impugnatura 2.
 - Tenere ferma la stella girevole 1 per la battuta e sfilare il gambo 5.

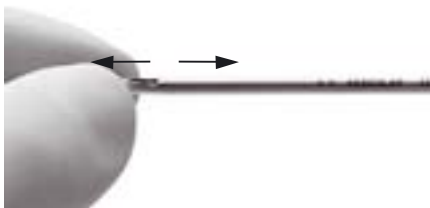


Fig. 3

Strumenti a gambo tubolare

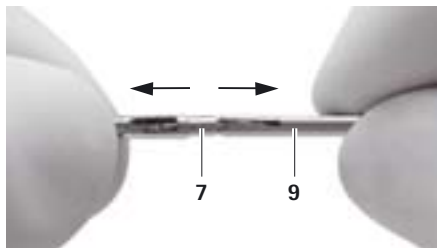


Fig. 4

➤ Smontare il gambo 5, vedere Fig. 3:

- Staccare il tubicino esterno 10 e quello interno 9 dall'inserto di lavoro 7.
- Sfilare il tubicino interno 9 dall'inserto di lavoro 7, vedere Fig. 4.

Montaggio

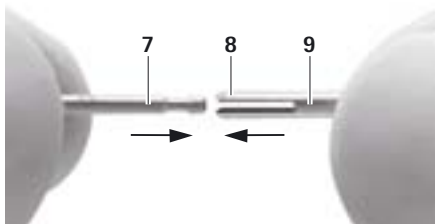


Fig. 5

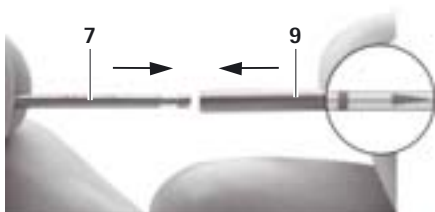


Fig. 6

➤ Assemblare il gambo 5, vedere Fig. 5:

- Spingere il tubicino interno 9 con linguette elastiche 8 in direzione dell'estremità di lavoro sull'inserto di lavoro 7 finché le linguette elastiche 8 scattano in posizione.
- Spingere il tubicino esterno 10 fino all'arresto sul tubicino interno 9 sull'inserto di lavoro 7, vedere Fig. 6.

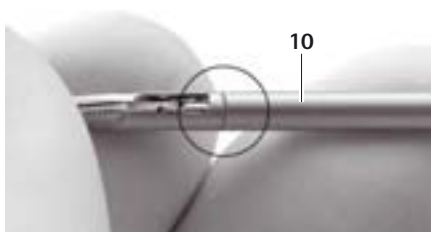


Fig. 7

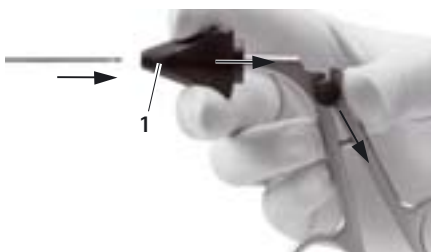


Fig. 8



Fig. 9

➤ Collegare il gambo 5 e l'impugnatura 2:

- Accertarsi che il tubicino esterno 10 sia spinto fino all'arresto sul tubicino interno 9 con inserto di lavoro 7, vedere Fig. 7.
 - Far arretrare la stella girevole 1 fino all'arresto e tenerla ferma in tale posizione, vedere Fig. 8.
 - Afferrare il gambo 5 per l'estremità di lavoro chiusa.
 - Durante l'inserimento ruotare leggermente il gambo 5 e l'impugnatura 2 finché si congiungono.
 - Far scorrere in avanti la stella girevole 1, vedere Fig. 9
- accertandosi che il gambo 5 sia saldamente bloccato nell'impugnatura 2 e che non si stacchi nemmeno sotto trazione.

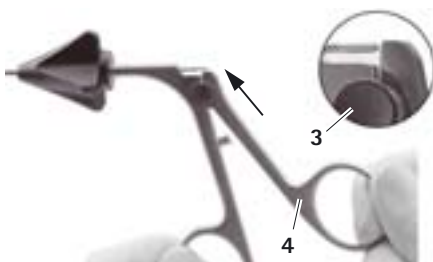


Fig. 10

➤ Collegare l'impugnatura 2 e il gambo completo 5:

- Aprire completamente l'impugnatura 2.
- Spingere verso l'alto la parte mobile dell'impugnatura 4 afferrando contemporaneamente l'inserto di lavoro 7 finché il pulsante 3 scatta, vedere Fig. 10.
- Accertarsi che la parte mobile dell'impugnatura 4 sia saldamente arrestata.

Procedimento di preparazione sterile validato

Nota

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

Nota

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 a quella manuale.

Nota

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

Nota

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

Strumenti a gambo tubolare

Avvertenze generali

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

I residui operatori essiccati o fissati possono rendere la pulizia più difficile o inefficace e possono causare corrosione dell'acciaio inossidabile. Pertanto tra l'uso e la pulizia 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, nell'acqua usata per la pulizia, disinfezione e sterilizzazione, possono causare danni da corrosione (corrosione perforante, tensocorrosione), con conseguente distruzione dei prodotti. Per la rimozione è necessario eseguire un adeguato risciacquo con acqua completamente desalinizzata e successiva asciugatura.

Possono essere usate soltanto sostanze chimiche di processo testate e omologate (ad es. omologazione VAH/DGHH o FDA oppure marchio CE) e raccomandate dal produttore in relazione alla compatibilità con i materiali. Tutte le indicazioni per l'uso del produttore delle sostanze chimiche relative a temperatura, concentrazione e tempo d'azione devono essere rigorosamente osservate. Altrimenti ciò può causare 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 automatica non usare sostanze chimiche ossidanti (ad es. H_2O_2), in quanto possono causare sbiancamenti/perdite dello strato.
 - Non usare sostanze chimiche di processo che sulle plastiche provochino tensocorrosione o infragilimenti.
 - Pulire il prodotto subito dopo l'utilizzo.
- Per ulteriori indicazioni dettagliate su una preparazione sterile igienicamente sicura e in grado di salvaguardare i materiali preservandone il valore d'uso, si rimanda all'indirizzo www.a-k-i.org
- Se si esegue il riporto per via umida, usare un detergente/disinfettante idoneo. Per evitare la formazione di schiuma con conseguente degrado dell'efficacia della chimica di processo: Prima della pulizia e disinfezione automatica, sciacquare accuratamente il prodotto sotto l'acqua corrente.

Preparazione nel luogo d'utilizzo

- Smontare il prodotto subito dopo l'uso in conformità alle istruzioni.
- Aprire il prodotto con snodo.
- Sciacquare le superfici non visibili, come ad es. quelle dei prodotti con fessure nascoste, lumi o geometrie complesse, preferibilmente con acqua distillata, ad es. utilizzando 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



ATTENZIONE

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

- Usare detersivi 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.
-
- Eseguire la pulizia ad ultrasuoni:
 - quale efficace supporto meccanico alla pulizia/disinfezione manuali.
 - quale pulizia preliminare dei prodotti con residui essiccati prima della pulizia/disinfezione automatiche.
 - quale supporto meccanico integrato alla pulizia/disinfezione automatiche.
 - quale post-pulizia dei prodotti con residui non rimossi dopo la pulizia/disinfezione automatiche.
 - Se i prodotti per microchirurgia possono essere fissati all'interno della lavatrice o sugli appositi ausili alla conservazione in maniera sicura ed idonea ai fini della pulizia, pulirli e disinfettarli automaticamente.

Pulizia/disinfezione manuale

- Per la pulizia tenere aperte le estremità di lavoro.
- Pulire il prodotto con snodi mobili in posizione aperta oppure muovendone le parti articolate.
- Prima della disinfezione far sgocciolare l'acqua di risciacquo del prodotto, per evitare che si diluisca con la soluzione disinfettante.
- Dopo la pulizia/disinfezione manuali sottoporre le superfici visibili a un controllo ottico finalizzato a escludere la presenza di residui.
- Se necessario, ripetere il processo di pulizia.

Strumenti a gambo tubolare

Pulizia manuale con disinfezione per immersione

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

A-P: Acqua potabile

A-CD: Acqua completamente desalinizzata (demineralizzata, dal punto di vista microbiologico almeno di qualità dell'acqua potabile)

TA: Temperatura ambiente



Fase I

- Immergere completamente il prodotto nella soluzione disinfettante ad azione detergente attiva almeno per 15 min., accertandosi che tutte le superfici accessibili risultino inumidite.
- Pulire sotto acqua di rubinetto corrente, eventualmente con uno spazzolino per pulizia idoneo, finché sulla superficie non è più visibile alcun residuo.
- Spazzolare le superfici non visibili, come ad es. quelle dei prodotti con fessure nascoste, lumi o geometrie complesse con uno spazzolino per pulizia idoneo (ad es. TA012889) per almeno 1 min oppure finché non si riesce a rimuovere alcun residuo.
- Durante la pulizia muovere i componenti non rigidi, come ad es. viti di arresto, snodi, ecc.
- Quindi sciacquare accuratamente questi punti con la soluzione disinfettante ad azione detergente attiva con l'ausilio di una siringa monouso (20 ml) per almeno per 5 volte.
- Per la pulizia non usare spazzolini metallici o altri mezzi abrasivi che potrebbero danneggiare la superficie, in quanto altrimenti sussiste il pericolo di corrosione.

Fase II

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

Fase III

- Immergere completamente il prodotto nella soluzione disinfettante.
- Durante la disinfezione muovere i componenti non rigidi, come ad es. viti di arresto, snodi, ecc.
- All'inizio del tempo di azione sciacquare i lumi per almeno 5 volte usando una siringa monouso (20 ml) e un adattatore da irrigazione idoneo, accertandosi che tutte le superfici accessibili risultino inumidite.
- Far sgocciolare sufficientemente l'acqua residua.

Fase IV

- Sciacquare completamente il prodotto (tutte le superfici accessibili).
- Durante il risciacquo finale muovere i componenti non rigidi, come ad es. viti di arresto, snodi, ecc.
- Sciacquare i lumi per almeno 5 volte usando una siringa monouso (20 ml) e un adattatore da irrigazione idoneo.
- Far sgocciolare sufficientemente l'acqua residua.

Fase V

- Asciugare il prodotto con un telo non sfilacciato o aria compressa di tipo medicale.

Strumenti a gambo tubolare

Pulizia/Disinfezione automatiche con pulizia preliminare manuale

Nota

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

Nota

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

Nota

Nella disinfezione termica si deve usare acqua completamente desalinizzata (demineralizzata, dal punto di vista microbiologico almeno di qualità dell'acqua potabile) e deve venire raggiunto un valore $A_0 > 3.000$.

Pulizia preliminare manuale con spazzolino

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

A-P: Acqua potabile

TA: Temperatura ambiente

Fase I

- Immergere completamente il prodotto nella soluzione disinfettante ad azione detergente attiva almeno per 15 min., accertandosi che tutte le superfici accessibili risultino inumidite.
- Pulire il prodotto con uno spazzolino per pulizia idoneo finché sulla superficie non è più riconoscibile alcun residuo.
- Spazzolare le superfici non visibili, come ad es. quelle dei prodotti con fessure nascoste, lumi o geometrie complesse con uno spazzolino per pulizia idoneo (ad es. TA012889) per almeno 1 min oppure finché non si riesce a rimuovere alcun residuo.

- Durante la pulizia muovere i componenti non rigidi, come ad es. viti di arresto, snodi, ecc.
- Quindi sciacquare accuratamente questi punti con la soluzione detergente con l'ausilio di una siringa monouso (20 ml) per almeno per 5 volte.
- Per la pulizia non usare spazzolini metallici o altri mezzi abrasivi che potrebbero danneggiare la superficie, in quanto altrimenti sussiste il pericolo di corrosione.

Fase II

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

- Appoggiare il prodotto su un cestello idoneo per la pulizia (evitando zone d'ombra).
- Collegare i singoli componenti con lumi e canali direttamente all'apposito attacco di irrigazione del carrello iniettore.
- Per la pulizia tenere aperte le estremità di lavoro.
- Appoggiare il prodotto sul cestello con lo snodo aperto.

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

A-P: Acqua potabile

AC-D: Acqua completamente desalinizzata (demineralizzata, dal punto di vista microbiologico almeno di qualità dell'acqua potabile)

Strumenti a gambo tubolare

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 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 all'Assistenza tecnica Aesculap, vedere Assistenza tecnica.
- Assemblare il prodotto smontabile, vedere Montaggio.
- Verificare la compatibilità con i relativi prodotti.

Imballo

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

Sterilizzazione

Nota

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

- Accertarsi che il mezzo sterilizzante riesca a raggiungere tutte le superfici esterne e interne (ad es. aprendo valvole e rubinetti).
- Procedimento di sterilizzazione validato
 - Sterilizzazione a vapore con procedimento a vuoto frazionato
 - Sterilizzatrice a vapore a norma DIN EN 285 e validata a norma DIN EN ISO 17665
 - Sterilizzazione con procedimento a vuoto frazionato a 134 °C/durata 5 min
- Per la sterilizzazione contemporanea di più prodotti in una sterilizzatrice a vapore: Accertarsi che non venga superato il carico massimo della sterilizzatrice a vapore ammesso 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



Pericolo di lesioni e/o malfunzionamenti!

➤ **Non modificare il prodotto.**

AVVERTENZA

- Per qualsiasi intervento di assistenza e riparazione rivolgersi alla rappresentanza nazionale B. Braun/Aesculap competente per territorio.

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!

Instrumentos tubulares

Legenda

- 1 Estrela rotativa
- 2 Cabo
- 3 Botão
- 4 Punho móvel
- 5 Haste completa (tubo externo, tubo interno, acessório instrumental)
- 6 Fórceps
- 7 Acessório instrumental
- 8 Linguetas elásticas
- 9 Tubo interno
- 10 Tubo externo
- 11 Elementos de mola (resposta táctil)

Símbolos existentes no produto e embalagem

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

Aplicação

Os instrumentos tubulares desmontáveis são utilizados, conforme a versão das extremidades de trabalho, para cortar, preparar, agarrar ou recolher amostras para biopsia.

Os instrumentos são introduzidos no corpo com a ajuda de instrumentos endoscópicos (por ex. trocarte).

Manuseamento e preparação seguros

- Os produtos e os acessórios apenas podem ser operados e utilizados por pessoas que possuam a formação, os conhecimentos ou a experiência necessários.
- Ler, cumprir e guardar as instruções de utilização.
- Utilizar o produto apenas para a finalidade indicada, ver Aplicação.
- Limpar bem o produto novo após remover a embalagem de transporte e antes da primeira esterilização (limpeza manual ou automática).

- Guardar o produto novo ou não utilizado num local seco, limpo e protegido.
- Antes de cada utilização, verificar visualmente o produto em relação a: peças soltas, deformadas, quebradas, com fendas, desgastadas e partidas.
- Não utilizar produtos que apresentem danos ou defeitos. Eliminar de imediato um produto danificado.
- Substituir imediatamente as peças danificadas por peças sobressalentes originais.
- Para evitar danos na extremidade de trabalho: passar o produto cuidadosamente pelo canal de trabalho (por exemplo, o trocarte).
- Em caso de trabalhos com dois instrumentos, com instrumento AF, dentro de um trocarte: se possível, introduzir primeiro o instrumento tubular para evitar danificar o isolamento AF. Ao utilizar os instrumentos: se possível, remover primeiro o instrumento AF.

Utilização



ATENÇÃO

Perigo de ferimentos e/ou avarias de funcionamento!

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



ATENÇÃO

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

- Utilizar o produto apenas sob controlo visual.

Nota

Através dos elementos de mola, o utilizador recebe uma resposta táctil antes de o instrumento sair do trocarte FF399R e antes de entrar no campo operatório. A função da resposta táctil só é garantida em caso de aplicação do trocarte FF399R.



Desmontagem

Os instrumentos tubulares são desmontados nos seguintes componentes:

- Cabo 2
- Tubo externo 10
- Tubo interno 9
- Acessório instrumental 7

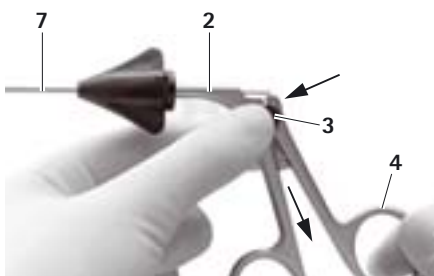


Fig. 1

- Separar o cabo 2 do acessório instrumental 7, ver Fig. 1:
 - Abrir completamente a parte móvel do cabo 4.
 - Pressionar o botão 3 e mantê-lo pressionado.
 - Puxar em simultâneo a parte móvel do cabo 4 para baixo.

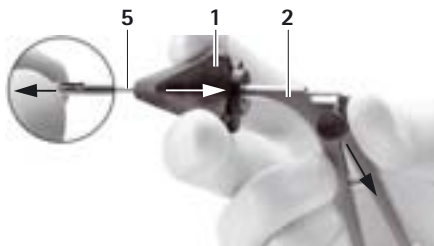


Fig. 2

- Separar a haste 5 do cabo 2, ver Fig. 2:
 - Puxar a estrela rotativa 1 para trás até ao encosto, na direcção do cabo 2.
 - Segurar a estrela rotativa 1 no batente e puxar a haste 5 para fora.

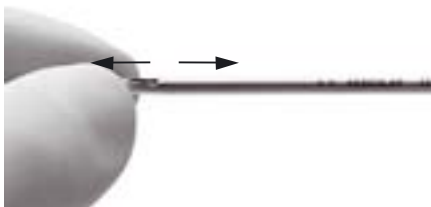


Fig. 3

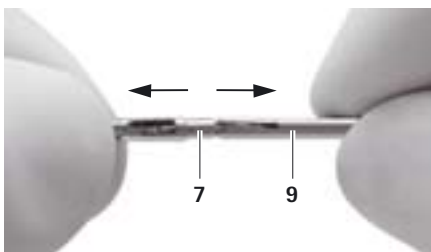


Fig. 4

- Desmontar a haste 5, ver Fig. 3:
 - Retirar o tubo externo 11 e o tubo interno 10 do acessório instrumental 7.
 - Retirar o tubo interno 9 do acessório instrumental 7, ver Fig. 4.

Instrumentos tubulares

Montagem

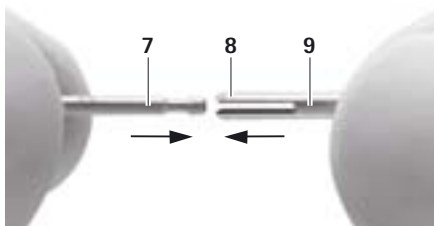


Fig. 5

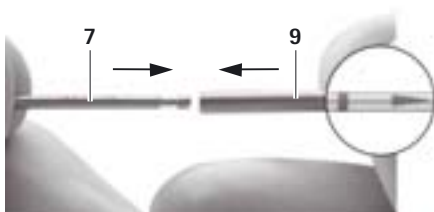


Fig. 6

➤ Montar a haste 5, ver Fig. 5:

- Empurrar o tubo interno 9, com as linguetas elásticas 8, na direcção da extremidade de trabalho introduzindo no acessório instrumental 7, até as linguetas elásticas 8 engatarem.
- Introduzir o tubo externo 10 até ao batente no acessório instrumental 7 e sobre o tubo interno 9, ver Fig. 6.

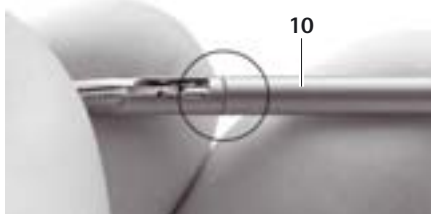


Fig. 7

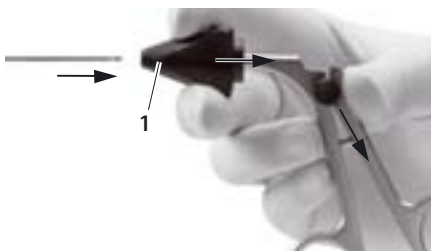


Fig. 8



Fig. 9



- Ligar a haste 5 ao cabo 2:
 - Assegurar que o tubo externo 10 está inserido até ao batente sobre o tubo interno 9, com o acessório instrumental 7 inserido nele, ver Fig. 7.
 - Puxar a estrela rotativa 1 para trás até ao batente e manter nesta posição, ver Fig. 8.
 - Segurar a haste 5 na extremidade de trabalho fechada.
 - Ao inserir, rodar ligeiramente a haste 5 e o cabo 2 até ficarem acoplados um no outro.
 - Deixar deslizar a estrela rotativa 1 para a frente, ver Fig. 9.Para tal, assegurar que a haste 5 está seguramente travada no cabo 2, não podendo ser retirada mesmo sob tracção.

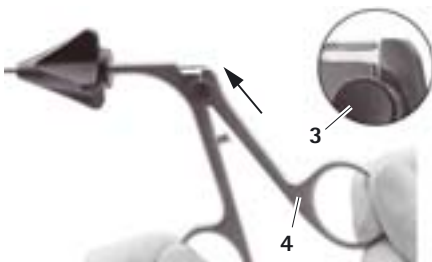


Fig. 10

- Ligar o cabo 2 à haste completa 5:
 - Abrir o cabo 2 completamente.
 - Empurrar a parte móvel do cabo 4 para cima, segurando simultaneamente o acessório instrumental 7, até a cabeça 3 engatar, ver Fig. 10.
 - Assegurar que a parte móvel do cabo 4 fica bem bloqueada.

Método de reprocessamento validado

Nota

Ao efectuar o reprocessamento, ter em atenção as normas legais nacionais, as normas e directivas nacionais e internacionais, bem como os regulamentos de higiene.

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 o reprocessamento deste produto médico apenas demonstrará bons resultados após uma validação prévia do método de reprocessamento. Nesta situação, o utilizador/pessoa encarregue do reprocessamento assume toda a responsabilidade pelo reprocessamento.

Nota

Para obter informações actualizadas sobre o reprocessamento, consultar também a extranet da Aesculap em www.aesculap-extra.net

Instrumentos tubulares

Informações gerais

Para evitar uma contaminação agravada do tabuleiro de instrumentos, ter atenção durante a aplicação para que os instrumentos com impurezas sejam depositados num recipiente separado e não novamente no tabuleiro.

As incrustações ou resíduos da intervenção cirúrgica podem dificultar a limpeza ou torná-la pouco eficiente, provocando corrosão em aço inoxidável. Como tal, não exceder um período de tempo de 6 horas entre a aplicação e a limpeza, nem utilizar temperaturas de limpeza prévia de >45 °C ou desinfetantes que fixem as incrustações (base da substância activa: aldeído, álcool).

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

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

Só é permitida a utilização de produtos químicos processuais testados e homologados (por exemplo, homologação VAH/DGHM 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, no que diz respeito à temperatura, concentração e tempo de reacção. Caso contrário, poderão surgir os seguintes problemas:

- Alterações do material a nível visual, por exemplo, desbotamento ou alterações da cor em titânio ou alumínio. No caso do alumínio, podem ocorrer alterações visíveis da superfície mesmo em soluções de aplicação/utilização com um valor de pH de >8.

- Danos no material, por exemplo, corrosão, fendas, rupturas, desgaste prematuro ou dilatação.
- Para uma limpeza automática, não utilizar produtos oxidantes (por exemplo, H_2O_2), visto que estes causam um desbotamento e/ou uma perda do revestimento.
- Não utilizar produtos químicos processuais, visto que estes podem provocar fendas devido à tensão ou fragilização.
- Limpar o produto imediatamente após a utilização.

Para mais informações sobre um reprocessamento higienicamente seguro, compatível com o material e conservador do mesmo, consultar www.a-k-i.org

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

Preparação no local de utilização

- Desmontar o produto imediatamente após a utilização, tal como descrito nas instruções.
- Abrir o produto com articulação.
- Lavar as superfícies não visíveis, por exemplo, em produtos com fendas cobertas, lúmenes ou geometrias complexas, com por exemplo uma seringa descartável, utilizando, de preferência, água destilada.
- 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



CUIDADO

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

- Usar produtos de limpeza e desinfetantes homologados, por exemplo, para alumínio, plástico, aço inoxidável, tendo em consideração as instruções do fabricante.
- Ter em consideração as indicações relativas à concentração, temperatura e tempo de reação.
- Realizar uma limpeza por ultra-sons:
 - como apoio mecânico eficaz para a limpeza/desinfecção manual.
 - para uma limpeza prévia de produtos com resíduos secos, antes da limpeza/desinfecção automática.
 - como apoio mecânico integrado aquando da limpeza/desinfecção automática.
 - para tratamento final de produtos com resíduos não removidos, após a limpeza/desinfecção automática.
- Se for possível fixar os produtos microcirúrgicos de forma segura e adequada à limpeza em máquinas ou em suportes, esses devem ser limpos e desinfetados automaticamente.

Instrumentos tubulares

Limpeza/desinfecção manual

- Manter as extremidades de trabalho abertas para a limpeza.
- Para limpar produtos com articulações móveis, abri-los ou mover as articulações.
- Antes da desinfecção manual, deixar escorrer bem a água de lavagem do produto para evitar uma diluição da solução desinfetante.
- Após a limpeza/desinfecção manual, verificar se as superfícies visíveis apresentam resíduos.
- Se necessário, repetir o processo de limpeza.

Limpeza manual com desinfecção por imersão

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

A-P: Água potável

A-CD: Água completamente dessalinizada (desmineralizada, em termos microbiológicos, no mínimo com qualidade de água potável)

TA: Temperatura ambiente



Fase I

- Mergulhe o produto completamente na solução desinfectante de limpeza activa, no mínimo durante 15 min. Para tal, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas.
- Limpar o produto sob água corrente, se necessário, utilizando uma escova de limpeza adequada, até que os resíduos sejam completamente removidos da superfície.
- Limpar as superfícies não visíveis, por exemplo, em produtos com fendas cobertas, lúmenes ou geometrias complexas, com uma escova de limpeza adequada (por exemplo, TA012889), durante, pelo menos, 1 minuto ou até deixar de ser possível remover resíduos.
- Ao efectuar a limpeza, mover os componentes móveis, por exemplo parafusos de ajuste, articulações, etc.
- De seguida, limpar estes pontos em profundidade com uma solução desinfectante de limpeza activa, com a ajuda de uma seringa descartável (20 ml), pelo menos, 5 vezes.
- Para a limpeza não utilizar escovas de metal ou outros produtos agressivos que possam danificar a superfície, caso contrário existe perigo de corrosão.

Fase II

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

Fase III

- Mergulhar totalmente o produto na solução desinfectante.
- Durante a desinfecção, mover os componentes móveis, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc.
- Lavar os lúmenes, no início do tempo de reacção, pelo menos, 5 vezes, com uma seringa descartável (20 ml) e um adaptador de irrigação. Para tal, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas.
- Deixar escorrer bem a água excedente.

Fase IV

- Lavar completamente o produto (todas as superfícies acessíveis).
- Mover os componentes móveis, por exemplo parafusos de ajuste, articulações, etc., durante a lavagem final.
- Lavar os lúmenes com uma seringa descartável (20 ml) e um adaptador de irrigação adequado, pelo menos, 5 vezes.
- Deixar escorrer bem a água excedente.

Fase V

- Secar o produto com um pano que não desfie ou com ar comprimido adequado para utilização médica.

Instrumentos tubulares

Limpeza/desinfecção automática com limpeza prévia manual

Nota

O aparelho de desinfecção, por via de regra, deve possuir eficácia testada (por exemplo, homologação pela DGHM ou FDA ou marcação CE em conformidade com a DIN EN ISO 15883).

Nota

No caso de desinfecção térmica, deve utilizar-se água completamente dessalinizada (desmineralizada, em termos microbiológicos, no mínimo com a qualidade de água potável) e alcançar um valor Ao de >3 000.

Nota

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

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

A-P: Água potável

TA: Temperatura ambiente

Fase I

- Mergulhe o produto completamente na solução desinfetante de limpeza activa, no mínimo durante 15 min. Para tal, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas.
- Limpar o produto com uma escova adequada até os resíduos serem completamente removidos da superfície.
- Limpar as superfícies não visíveis, por exemplo, em produtos com fendas cobertas, lúmenes ou geometrias complexas, com uma escova de limpeza adequada (por exemplo, TA012889), durante, pelo menos, 1 minuto ou até deixar de ser possível remover resíduos.
- Ao efectuar a limpeza, mover os componentes móveis, por exemplo parafusos de ajuste, articulações, etc.
- Em seguida, lavar estes pontos em profundidade, ou seja, pelo menos 5 vezes, com a solução de limpeza e com a ajuda de uma seringa descartável (20 ml).
- Para a limpeza não utilizar escovas de metal ou outros produtos agressivos que possam danificar a superfície, caso contrário existe perigo de corrosão.

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

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

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

A-P: Água potável

A-CD: Água completamente dessalinizada (desmineralizada, em termos microbiológicos, no mínimo com qualidade de água potável)

Instrumentos tubulares

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 ex. articulações, corredeiras e barras roscadas) com óleo de conservação adequado ao processo de esterilização utilizado (por ex., em caso de esterilização com vapor, óleo pulverizador 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, funcionamento e danos, por exemplo isolamento, peças corroidas, soltas, deformadas, quebradas, com fendas, desgastadas e quebradas.
- Secar o produto se estiver molhado ou húmido.
- Limpar e desinfetar novamente o produto, caso apresente sujidade.
- Verificar o funcionamento correcto do produto.
- Eliminar imediatamente os produtos que apresentem danos ou avarias de funcionamento e enviá-los para o serviço de assistência técnica da Aesculap, ver Serviço de assistência técnica.
- Montar o produto desmontável, ver Montagem.
- Verificar a compatibilidade com os produtos correspondentes.

Embalagem

- Proteger devidamente o produto com extremidade de trabalho fina.
- Colocar o produto no local previsto para o efeito ou num cesto de rede adequado. Garantir que as lâminas existentes estão protegidas.
- Embalar os cestos de rede em recipientes adequados ao processo de esterilização (por exemplo em contentores de esterilização Aesculap).
- Assegurar que a embalagem impede uma nova contaminação do produto durante o armazenamento (DIN EN ISO 11607).

Esterilização

Nota

O produto pode ser esterilizado tanto desmontado como montado.

- Assegurar que o produto de esterilização alcança todas as superfícies externas e internas (por exemplo abrindo as válvulas e torneiras).
- Processo de esterilização validado
 - Esterilização a vapor no processo de vácuo fraccionado
 - Esterilizador a vapor segundo a DIN EN 285 e validado segundo a DIN EN ISO 17665
 - Esterilização no processo de vácuo fraccionado com 134 °C/tempo de não contaminação de 5 min
- No caso de esterilização simultânea de vários produtos num esterilizador a vapor: garantir 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 nacional da B. Braun/Aesculap.

Todas as modificações dos 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!

Buisschachtinstrumenten

Legende

- 1 Draaister
- 2 Handgreep
- 3 Knop
- 4 Beweeglijk greepdeel
- 5 Schacht compleet (buitenbuis, binnenbuis, werkinzetstuk)
- 6 Bek
- 7 Werkinzetstuk
- 8 Veertongen
- 9 Binnenbuis
- 10 Buitenbuis
- 11 Veerelementen (tactiele feedback)

Symbolen op het product en verpakking

Symbool	Verklaring
	Let op: algemeen waarschuwingssymbool Let op: de bijgesloten documentatie volgen

Gebruiksdoel

De demonteerbare buisschachtinstrumenten worden naargelang de uitvoering van het werkuiteinde gebruikt om te snijden, prepareren en pakken en om biopsiën te nemen.

Ze worden met behulp van een toegangsinstrumentarium (bijv. trocart) in het lichaam ingebracht.

Veilig gebruik en voorbereiding

- Dit product en de accessoires mogen uitsluitend worden gebruikt door personen die over de daartoe benodigde opleiding, kennis en ervaring beschikken.
- Lees de gebruiksaanwijzing, houd u aan de instructies en bewaar het document.
- Gebruik het product uitsluitend voor het doel waarvoor het bestemd is, zie Gebruiksdoel.
- Haal een nieuw product uit de transportverpakking en reinig het grondig (handmatig of machinaal) vóórdat u het voor het eerst steriliseert.
- Bewaar het nieuwe of niet-gebruikte product op een droge, schone en veilige plek.
- Controleer het product vóór elk gebruik visueel op: losse, verbogen, gebroken, gebarsten, versleten en afgebroken onderdelen.
- Gebruik geen beschadigde of defecte producten. Houd beschadigde producten onmiddellijk apart.
- Vervang beschadigde onderdelen onmiddellijk door originele onderdelen.
- Om schade aan het werkuiteinde te vermijden: het product voorzichtig door het werkkanaal (bijv. trocart) naar binnen schuiven.
- Bij werkzaamheden met twee instrumenten waaronder een HF-instrument binnen een trocart: indien mogelijk eerst het buisschachtinstrument invoeren, om beschadigingen aan de HF-isolatie te vermijden. Bij het uitnemen van de instrumenten: indien mogelijk eerst het HF-instrument verwijderen.



Gebruik



WAARSCHUWING

Gevaar voor letsel en/of slechte werking!

- Voer voor elk gebruik een functionele test uit.



WAARSCHUWING

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

- Gebruik het product alleen onder visuele controle.

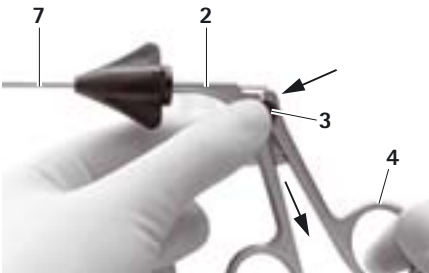
Opmerking

Dankzij de verelementen krijgt de gebruiker een tactiele feedback, voordat het instrument uit de trocar FF399R schuift en in het operatieveld terechtkomt. Deze tactiele feedback-functie is alleen gegarandeerd bij gebruik van de trocar FF399R.

Demontage

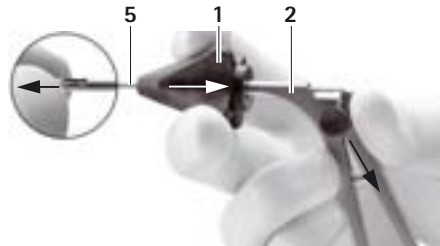
De buisschachtinstrumenten worden gedemonteerd tot de volgende afzonderlijke onderdelen:

- Greep 2
- Buitenbuis 10
- Binnenbuis 9
- Werkinzetstuk 7



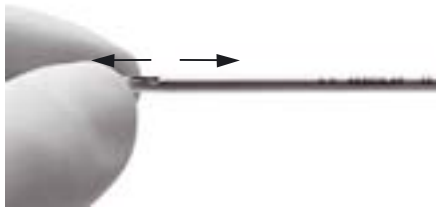
Afb. 1

- Greep 2 en werkinzetstuk 7 van elkaar scheiden, zie Afb. 1:
 - Open het beweeglijke greepdeel 4 helemaal.
 - Druk op knop 3 en houd deze ingedrukt.
 - Trek tegelijkertijd het beweeglijke greepdeel 4 naar beneden.



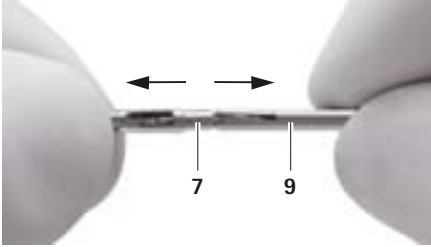
Afb. 2

- Schacht 5 en greep 2 van elkaar scheiden, zie Afb. 2:
 - Trek de draaister 1 tot de aanslag naar de greep 2 toe.
 - Houd de draaister 1 tegen de aanslag vast en trek de schacht 5 eruit.



Afb. 3

Buisschachtinstrumenten



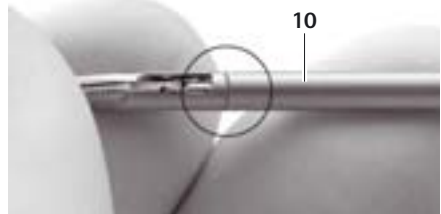
Afb. 4

➤ Schacht 5 demonteren, zie Afb. 3:

- Trek de buitenbuis 10 en binnenbuis 9 van het werkinzetstuk 7.
- Trek de binnenbuis 9 van het werkinzetstuk 7, zie Afb. 4.

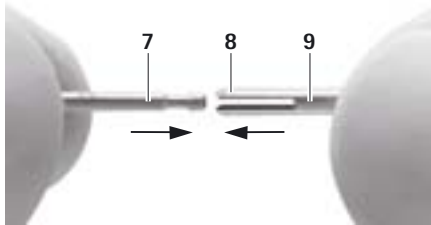
➤ Schacht 5 monteren, zie Afb. 5:

- Schuif de binnenbuis 9 met de veertongen 8 naar het werkuiteinde toe op het werkinzetstuk 7, tot de veertongen 8 vastklikken.
- Schuif de buitenbuis 10 tot de aanslag over de binnenbuis 9 op het werkinzetstuk 7, zie Afb. 6.

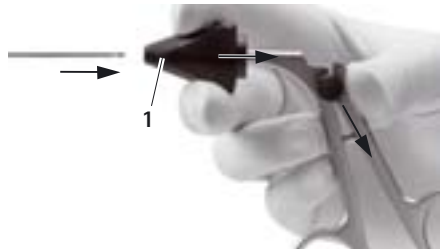


Afb. 7

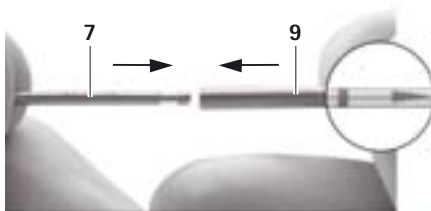
Montage



Afb. 5



Afb. 8



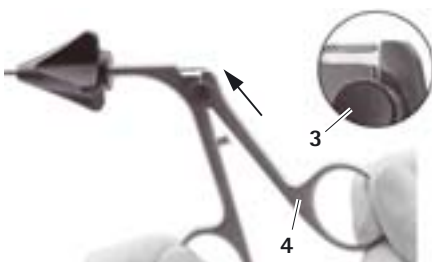
Afb. 6



Afb. 9



- Schacht 5 en greep 2 verbinden:
- Zorg ervoor dat de buitenbuis 10 tot de aanslag over de binnenbuis 9 met het werkinzetstuk 7 wordt geschoven, zie Afb. 7.
 - Trek de draaister 1 tot de aanslag terug en houd deze vast, zie Afb. 8.
 - Neem de schacht 5 vast aan het gesloten werkuiteinde.
 - Draai de schacht 5 en greep 2 tijdens het aanbrengen een beetje tot ze in elkaar grijpen.
 - Laat de draaister 1 naar voren glijden, zie Afb. 9. Zorg ervoor dat de schacht 5 stevig vastzit in de greep 2 en zelfs niet meer loskomt als u eraan trekt.



Afb. 10

- Greep 2 en schacht 5 helemaal verbinden:
- Open de greep 2 volledig.
 - Schuif het beweeglijke greepdeel 4 naar boven, terwijl u het werkuiteinde 7 vasthoudt, tot de knop 3 vastklikt, zie Afb. 10.
 - Controleer of het beweeglijke greepdeel 4 stevig vastzit.

Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces

Opmerking

Voer de reiniging en desinfectie uit in overeenstemming met de nationale wettelijke voorschriften en de nationale en internationale normen en richtlijnen en de hygiënevoorschriften.

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

Houd er rekening mee 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.

Opmerking

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

Buisschachtinstrumenten

Algemene aanwijzingen

Om een verhoogde contaminatie van de uitgeruste instrumententray te voorkomen, dient u er tijdens het gebruik op te letten dat verontreinigde instrumenten van schone instrumenten worden gescheiden en niet in de instrumententray worden teruggelegd.

Vastgekoekte of afgezette operatieresten kunnen de reiniging bemoeilijken of ineffectief maken en tot de corrosie van roestvrij staal leiden. Daarom mag de tijdspanne tussen het gebruik en de reiniging niet langer dan 6 uur zijn en mogen er geen fixerende voorreinigingstemperaturen $>45^{\circ}\text{C}$ noch fixerende desinfectantia (op basis van: aldehyde, alcohol) worden gebruikt.

Overdosering van neutralisatiemiddelen of basisreini- gers kan chemische aantasting en/of verbleking van de laseropschriften veroorzaken bij roestvrij staal, waar- door deze visueel of machinaal onleesbaar worden.

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

Gebruik uitsluitend proceschemicaliën die zijn getest en toegelaten (bijv. VAH/DGHM- of FDA-toelating resp. CE-markering) en die door de fabrikant van de chemicaliën worden aanbevolen met betrekking tot materiaalcompatibiliteit. Alle gebruiksaanwijzingen van de fabrikant van de chemicaliën, bijv. met betrek- king tot temperatuur, concentratie en inwerkingsduur, moeten nauwlettend worden gevolgd. Anders kunnen de volgende problemen optreden:

- Optische veranderingen van het materiaal, bijv. verbleken of kleurverandering van titanium of alu- minium. Bij aluminium kunnen reeds zichtbare oppervlakteveranderingen optreden vanaf een pH- waarde van >8 in de gebruiksooplossing.
- Materiaalaantasting zoals corrosie, scheuren, bar- sten, vroegtijdige veroudering of uitzetting.

- Gebruik voor de machinale reiniging geen oxide- rende proceschemicaliën (bijv. H_2O_2), om afbleken en aantasting van de bovenlaag te voorkomen.
 - Gebruik geen proceschemicaliën die bij kunststof- fen spanningsscheuren of brosheid kunnen veroor- zaken.
 - Reinig het product onmiddellijk na gebruik.
- Gedetailleerde aanwijzingen voor een veilige, hygiëni- sche en materiaalvriendelijke/-sparende reiniging en desinfectie vindt u op www.a-k-i.org
- Gebruik bij een natte reiniging een geschikt reini- gings-/desinfectiemiddel. Om schuimvorming en verminderde doeltreffendheid van de proceschemie te vermijden: het product vóór de machinale reini- ging en desinfectie grondig met stromend water afspoelen.

Voorbereiding op de plaats van gebruik

- Demonteer het product onmiddellijk na het gebruik volgens de instructies.
- Open een product met scharnierend instrument.
- Spoel oppervlakken die niet zichtbaar zijn, zoals bij producten met verborgen spleten, lumina of com- plexe vormen, bij voorkeur door met gedestilleerd water en met behulp van een wegwerpspuit.
- Verwijder zichtbare operatieresten zo grondig mogelijk met een vochtige, pluisvrije doek.
- Breng het product binnen 6 uur droog in een geslo- ten afvoercontainer weg voor reiniging en desin- fectie.

Voorbereiding voor de reiniging

- Demonteer het product voor de reiniging, zie Demontage.



Reiniging/desinfectie



VOORZICHTIG

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

- Gebruik reinigings- en desinfectiemiddelen volgens de aanwijzingen van de fabrikant die bijv. zijn toegelaten voor aluminium, kunststoffen en edelstaal.
- Volg de aanwijzingen met betrekking tot concentratie, temperatuur en inwerkingsduur.
- Voer een ultrasone reiniging uit:
 - als doeltreffende mechanische ondersteuning bij de handmatige reiniging/desinfectie.
 - als voorreiniging van producten met vastgekoekte residuen voor de machinale reiniging/desinfectie.

– als geïntegreerde mechanische ondersteuning bij de machinale reiniging/desinfectie.

– als nareiniging van producten met niet-verwijderde residuen na de machinale reiniging/desinfectie.

- Reinig de microchirurgische producten machinaal als ze veilig en naar behoren in machines of in houders geplaatst kunnen worden.

Handmatige reiniging/desinfectie

- De werkeinden moeten geopend zijn voor de reiniging.
- Reinig scharnierende instrumenten met een geopend scharnier of met bewegend scharnier.
- Laat vóór de handmatige desinfectie het spoelwater voldoende van het product afdruipe, om een verdunning van de desinfectiemiddeloplossing te voorkomen.
- De zichtbare oppervlakken na de handmatige reiniging/desinfectie visueel op residuen controleren.
- Herhaal het reinigingsproces, indien nodig.

Handmatige reiniging met dompeldesinfectie

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water- kwaliteit	Chemie
I	Reinigen	KT (koud)	>15	2	D-W	BBraun Stabimed; aldehyde-, fenol- en QAV-vrij
II	Tussenspoelen	KT (koud)	1	-	D-W	-
III	Desinfectie	KT (koud)	15	2	D-W	BBraun Stabimed; aldehyde-, fenol- en QAV-vrij
IV	Naspoelen	KT (koud)	1	-	DM-W	-
V	Drogen	KT	-	-	-	-

D-W: drinkwater

DM-W: gedemineraliseerd water (microbiologisch minstens drinkwaterkwaliteit)

KT: kamertemperatuur

Buisschachtinstrumenten

Fase I

- Dompel het product minstens 15 min volledig onder in de reinigungsactieve desinfectieoplossing. Zorg ervoor dat alle bereikbare oppervlakken bevochtigd worden.
- Reinig het product onder stromend leidingwater met een geschikte reinigingsborstel totdat er geen residuen meer te bespeuren zijn op het oppervlak.
- Reinig oppervlakken die niet zichtbaar zijn, zoals bijv. van producten met verborgen spleten, lumina of complexe vormen, ten minste 1 minuut of net zo lang tot er geen resten meer te verwijderen zijn met een geschikte reinigingsborstel (bijv. TA012889).
- Beweeg tijdens de reiniging alle bewegende delen zoals stelschroeven, scharnieren, enz.
- Spoel deze plekken vervolgens ten minste 5 keer grondig door met de reinigungsactieve desinfectieoplossing en een wegwerpspuit (20 ml).
- Gebruik voor de reiniging geen metaalborstels of andere middelen met een schurende werking die het oppervlak kunnen beschadigen, om corrosie te voorkomen.

Fase II

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

Fase III

- Dompel het product volledig in de desinfectieoplossing onder.
- Beweeg tijdens de desinfectie alle niet starre delen zoals stelschroeven, scharnieren enz.
- Spoel lumina aan het begin van de inwerkingsduur ten minste 5 keer met een wegwerpspuit (20 ml) en een geschikte spoeladapter. Zorg ervoor dat alle bereikbare oppervlakken bevochtigd worden.
- Laat het restvocht voldoende afdruipe.

Fase IV

- Spoel het product volledig (alle bereikbare oppervlakken) af/door.
- Beweeg tijdens de eindspoeling alle bewegende onderdelen, zoals stelschroeven, scharnieren enz.
- Spoel lumina ten minste 5 keer met een wegwerpspuit (20 ml) en een geschikte spoeladapter.
- Laat het restvocht voldoende afdruipe.

Fase V

- Droog het product met een pluivrije doek of met medische perslucht.



Machinale reiniging/desinfectie met handmatige voorreiniging

Opmerking

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

Opmerking

Het gebruikte ontsmettingsapparaat moet regelmatig worden onderhouden en geïnspecteerd.

Opmerking

De thermische desinfectie moet met gedemineraliseerd water (microbiologische minstens drinkwaterkwaliteit) worden uitgevoerd en er moet een Ao-waarde van >3 000 worden bereikt.

Handmatige voorreiniging met borstel

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

D-W: drinkwater

KT: kamertemperatuur

Fase I

- Dompel het product minstens 15 min volledig onder in de reinigungsactieve desinfectieoplossing. Zorg ervoor dat alle bereikbare oppervlakken bevochtigd worden.
- Reinig het product met een geschikte reinigungsborstel totdat er geen residuen meer te bespeuren zijn op het oppervlak.
- Reinig oppervlakken die niet zichtbaar zijn, zoals bijv. van producten met verborgen spleten, lumina of complexe vormen, ten minste 1 minuut of net zo lang tot er geen resten meer te verwijderen zijn met een geschikte reinigungsborstel (bijv. TA012889).
- Beweeg tijdens de reiniging alle bewegende delen zoals stelschroeven, scharnieren, enz.

- Spoel deze plekken vervolgens ten minste 5 keer grondig door met de reinigungsoplossing en met behulp van een wegwerpspuit (20 ml).
- Gebruik voor de reiniging geen metaalborstels of andere middelen met een schurende werking die het oppervlak kunnen beschadigen, om corrosie te voorkomen.

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.

Buisschachtinstrumenten

Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie

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

- Leg het product op een geschikte zeefkorf (zodat spoelschaduwen worden vermeden).
- Sluit de onderdelen met lumina en kanalen rechtstreeks aan op de speciale spoelaansluiting van de injectorwagen.

- De werkeinden moeten geopend zijn voor de reiniging.
- Plaats het product met het geopende scharnier op de zeefkorf.

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

D-W: drinkwater

DM-W: gedemineraliseerd water (microbiologisch minstens drinkwaterkwaliteit)

Controle, onderhoud en inspectie



VOORZICHTIG

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

- Smeer de bewegende delen (bijv. scharnieren, schuifonderdelen en draadstangen) voor de functietest met een beetje verzorgingsolie die geschikt is voor het gebruikte sterilisatieproces (bijv. bij stoomsterilisatie Aesculap-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, reinheid, werking en beschadiging, bijv. isolatie, corrosie, losse, verbogen, gebroken, gebarssten, versleten en afgebroken onderdelen.
- Laat natte of vochtige producten drogen.
- Reinig en desinfecteer verontreinigde producten nogmaals.
- Controleer de werking van het product.
- Verwijder beschadigde of slecht werkende producten onmiddellijk en stuur deze naar de Technische Dienst van Aesculap, zie Technische dienst.
- Monteer het demonteerbare product, zie Montage.
- Controleer de compatibiliteit met de bijbehorende producten.



Verpakking

- Bescherm producten met fijne werkeinden naar behoren.
- Plaats het product in de bijbehorende houder of leg het op een geschikte zeefkorf. Zorg ervoor dat de snijkanten zijn beschermd.
- Verpak de zeefkorven 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 (DIN EN ISO 11607).

Sterilisatie

Opmerking

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

- Zorg ervoor dat alle uitwendige en inwendige oppervlakken van het product in contact komen met het sterilisatiemiddel (bijv. door het openen van ventielen en afsluiters).
- Gevalideerd sterilisatieproces
 - Stoomsterilisatie met gefractioneerd vacuümprocedé
 - Stoomsterilisator conform DIN EN 285 en gevalideerd conform DIN EN ISO 17665
 - Sterilisatie volgens gefractioneerd vacuümprocedé bij 134 °C/verbleeftijd 5 min
- Wanneer meerdere producten tegelijk worden gesteriliseerd in de stoomsterilisator: ervoor zorgen dat de maximale belading van de stoomsterilisator volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant 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 overeenstemming met de nationale voorschriften!

Instrumenty chwytne

Legenda

- 1 Gwiazda obrotowa
- 2 Uchwyt
- 3 Przycisk
- 4 Ruchoma część uchwytu
- 5 Trzpień w całości (rurka zewnętrzna, rurka wewnętrzna, nasadka robocza)
- 6 Szczęki
- 7 Nasadka robocza
- 8 Języczki sprężyste
- 9 Rura wewnętrzna
- 10 Rura zewnętrzna
- 11 Elementy sprężynujące (czucie)

Symbole na produkcie i opakowaniu

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

Przeznaczenie

Rozkładane instrumenty chwytne, w zależności od wersji końcówki roboczej, stosuje się do cięcia, preparowania, chwytania i pobierania biopsji.

Do ciała pacjenta wprowadza się je za pomocą specjalnych narzędzi chirurgicznych (np. trokarów).

Bezpieczna obsługa i przygotowanie

- Produkt i wyposażenie może być używane i stosowane wyłącznie przez osoby, które mają niezbędne przeszkolenie, wiedzę i doświadczenie.
- Należy zapoznać się z instrukcją obsługi, przestrzegać jej wskazówek i przechowywać ją w bezpiecznym miejscu.
- Produktu używać tylko w zgodzie z przeznaczeniem, patrz Przeznaczenie.
- Fabrycznie nowy produkt po zdjęciu opakowania transportowego należy przed pierwszą sterylizacją dokładnie oczyścić (ręcznie lub maszynowo).
- Fabrycznie nowy lub nieużywany produkt należy przechowywać w suchym, czystym i zabezpieczonym miejscu.
- Przed każdym zastosowaniem produkt należy wizualnie skontrolować pod kątem: luźnych, wygiętych, złamanych, porysowanych, zużytych lub odłamanych części.
- Nie używać uszkodzonego lub zepsutego produktu. Uszkodzony produkt natychmiast odłożyć.
- Uszkodzone części natychmiast zastąpić oryginalnymi częściami zamiennymi.
- Aby uniknąć uszkodzeń końcówki roboczej: Produkt ostrożnie wprowadzać przez kanał roboczy (np. trokar).
- W pracy dwuinstrumentowej z zastosowaniem instrumentu HF w obrębie trokaru: W miarę możliwości najpierw wprowadzić instrument chwytny, by uniknąć naruszenia izolacji HF. Przy wyciąganiu instrumentów: W miarę możliwości najpierw usunąć instrument HF.



Obsługa



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo skaleczenia i/lub niewłaściwego działania!

- Przed każdym użyciem przeprowadzać kontrolę działania.



OSTRZEŻENIE

Ryzyko zranienia w razie użytkowania produktu poza zasięgiem wzroku!

- Używany produkt powinien być stale widoczny.

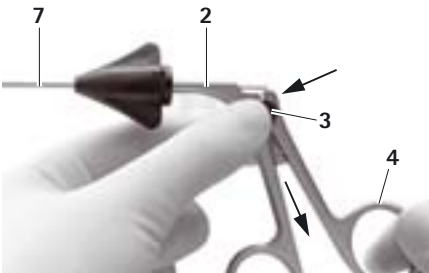
Wskazówka

Dzięki elementom sprężynującym lekarz wyczuwa, kiedy instrument wychodzi z trokaru FF399R i przedostaje się do pola operacyjnego. Funkcja wyczuwania działa tylko przy użyciu trokaru FF399R.

Demontaż

Instrumenty chwytne rozkłada się na następujące składniki:

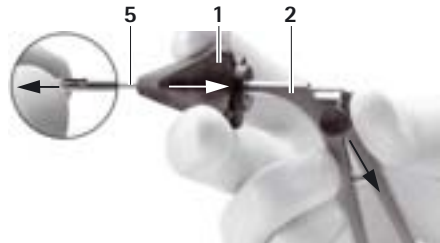
- Uchwyt 2
- Rurka zewnętrzna 10
- Rurka wewnętrzna 9
- Nasadka robocza 7



Rys. 1

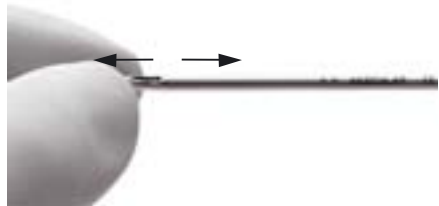
- Odłączanie uchwytu 2 i nasadki roboczej 7, patrz Rys. 1:

- Otworzyć do końca ruchomą część uchwytu 4.
- Naciśnąć i przytrzymać przycisk 3.
- Jednocześnie pociągnąć w dół ruchomą część uchwytu 4.

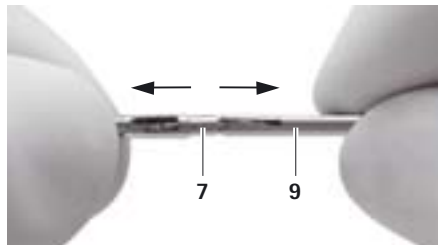


Rys. 2

- Odłączanie trzpienia 5 i uchwytu 2, patrz Rys. 2:
- Gwiazdę obrotową 1 cofnąć do oporu w kierunku uchwytu 2.
- Gwiazdę obrotową 1 przytrzymać za ogranicznik i wyciągnąć trzpień 5.



Rys. 3

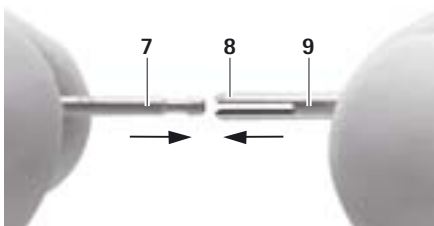


Rys. 4

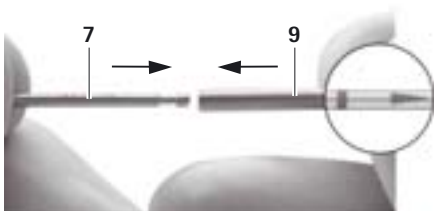
Instrumenty chwytne

- Demontaż trzpienia 5, patrz Rys. 3:
 - Rurkę zewnętrzną 10 i wewnętrzną 9 ściągnąć z nasadki roboczej 7.
 - Rurkę wewnętrzną 9 ściągnąć z nasadki roboczej 7, patrz Rys. 4.

Montaż

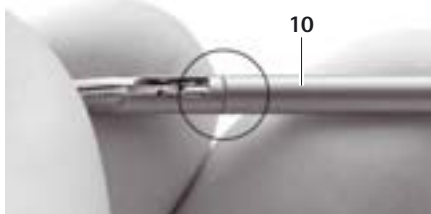


Rys. 5

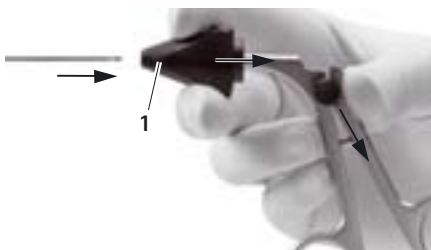


Rys. 6

- Składanie trzpienia 5, patrz Rys. 5:
 - Rurkę wewnętrzną 9 języczkami sprężynowymi 8 zwróconymi w kierunku nasadki roboczej wsunąć na nasadkę roboczą 7, aż języczki sprężynowe 8 zatrzaskną się.
 - Rurkę zewnętrzną 10 wsunąć do oporu przez rurkę wewnętrzną 9 na nasadkę roboczą 7, patrz Rys. 6.



Rys. 7



Rys. 8

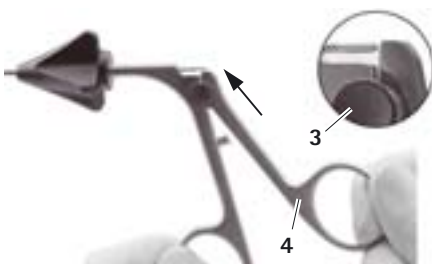


Rys. 9

- Połączyć trzpień 5 z uchwytem 2:
 - Rurka zewnętrzna 10 musi być wsunięta do oporu przez rurkę wewnętrzną 9 z nasadką roboczą 7, patrz Rys. 7.
 - Gwiazdę obrotową 1 cofnąć do oporu i przytrzymać, patrz Rys. 8.



- Trzpień **5** chwycić za zamkniętą końcówkę roboczą.
- Trzpień **5** z uchwytem **2** podczas łączenia lekko obrócić tak, by oba elementy połączyły się.
- Gwiazdę obrotową **1** zsunąć do przodu, trzpień **5** musi być przy tym dobrze przymocowany w uchwycie **2** tak, by nawet poprzez ciągnięcie nie odłączył się.



Rys. 10

- Połączyć uchwyt **2** z trzpieniem **5**:
 - Otworzyć uchwyt **2**.
 - Ruchomą część uchwytu **4** przesunąć do góry trzymając jednocześnie za nasadkę roboczą **7**, aż przycisk **3** zatrzaskuje się, patrz Rys. 10.
 - Ruchoma część uchwytu **4** musi być dobrze zamocowana.

Weryfikacja procedury przygotowawczej

Wskazówka

Należy przestrzegać państwowych przepisów, krajowych i międzynarodowych norm, a także wytycznych oraz wewnętrznych przepisów higienicznych dotyczących przygotowania.

Wskazówka

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

Wskazówka

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

Wskazówka

Należy pamiętać, że skuteczne przygotowanie wyrobu medycznego zależy od przeprowadzenia weryfikacji procesu przygotowania. Odpowiedzialność za ten proces ponosi użytkownik lub osoba przygotowująca urządzenie.

Wskazówka

Aktualne informacje na temat przygotowywania znajdują się w extranecie firmy Aesculap pod adresem www.aesculap-extra.net

Instrumenty chwytne

Ogólne wskazówki

Aby uniknąć wzmożonej kontaminacji zapełnionej tacy na instrumenty należy już podczas ich stosowania uważać, aby zabrudzone instrumenty były zbierane osobno, a nie wkładane z powrotem na tacę.

Zaschnięte lub przylegające do urządzenia pozostałości pooperacyjne mogą utrudnić czyszczenie lub zmniejszyć jego skuteczność, a także powodować korozję stali nierdzewnej. 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 jak np. w odpadach pooperacyjnych, lekach, roztworach soli kuchennej, wodzie do mycia, dezynfekcji i sterylizacji prowadzą do uszkodzeń w wyniku korozji (wżerowej lub naprężeniowej), a co za tym idzie – do zniszczenia produktów. W celu ich usunięcia niezbędne jest dokładne splukanie urządzenia wodą zdemineralizowaną i jego osuszenie. Stosowane mogą być wyłącznie chemikalia procesowe, które są przebadane i mają dopuszczenie (np. VAH/ DGHM lub FDA albo znak CE) i są zalecane przez producenta. Należy ściśle przestrzegać wszelkich zaleceń dotyczących stosowania środka związanych z temperaturą, stężeniem i czasem oddziaływania. 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 materiałne, jak korozja, rysy, złamania, przedwczesne starzenie się lub pęczniecie.

- Do maszynowego mycia nie należy używać chemikaliów działających utleniająco (np. H₂O₂) ponieważ powoduje ona wypłowienie/zniszczenie powłoki.
- Nie należy stosować chemikaliów procesowych, które w powodują powstawanie rys naprężeniowych w tworzywach lub ich skruszenie.
- Produkt należy oczyścić bezpośrednio po użyciu. Dalsze szczegółowe wskazówki na temat bezpiecznego higienicznie i delikatnego dla materiałów (zachowującego ich wartość) ponownego przygotowania – patrz www.a-k-i.org
- W przypadku czyszczenia na mokro należy stosować odpowiednie środki czyszczące/dezynfekcyjne. W celu uniknięcia pienienia i pogorszenia skuteczności chemikaliów procesowych należy: Przed czyszczeniem maszynowym i dezynfekcją starannie opłukać produkt pod bieżącą wodą.

Przygotowywanie w miejscu użytkowania

- Produkt należy bezzwłocznie po użyciu zdemonstrować zgodnie z instrukcją.
- Produkt wyposażony w przegub – otworzyć.
- Powierzchnie niewidoczne, jak w przypadku produktów z ukrytymi szczelinami, tunelami, lub mających skomplikowane kształty, należy wypłukać wodą destylowaną, najlepiej za pomocą strzykawki jednorazowej.
- Widoczne pozostałości pooperacyjne należy możliwie 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



OSTROŻNIE

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.
-
- Przeprowadzić czyszczenie z użyciem ultradźwięków:
 - jako efektywny zabieg wspomagający ręczne czyszczenie/dezynfekcję.
 - do wstępnego czyszczenia produktów z zaschniętymi pozostałościami, przed maszynowym czyszczeniem/dezynfekcją.
 - jako zintegrowany mechaniczny zabieg wspomagający podczas maszynowego czyszczenia/dezynfekcji.
 - do doczyszczania produktów z nie usuniętymi pozostałościami, po ich maszynowym czyszczeniu/dezynfekcji.
 - Jeśli produkty mikrochirurgiczne mogą być bezpiecznie i odpowiednio do potrzeb czyszczenia zamocowane w maszynach lub na podkładach pomocniczych, to należy je czyścić i dezynfekować maszynowo.

Instrumenty chwytne

Czyszczenie ręczne/dezynfekcja

- Końcówki robocze trzymać do czyszczenia w pozycji otwartej.
- Produkt z ruchomymi przegubami czyścić w pozycji otwartej lub poruszając przegubami.
- Przed przystąpieniem do dezynfekcji ręcznej dokładnie usunąć wodę po płukaniu, by zapewnić odpowiednie stężenie środka dezynfekującego.
- Po ręcznym czyszczeniu/dezynfekcji dostępne dla wzroku powierzchnie należy skontrolować pod kątem ewentualnych pozostałości zanieczyszczeń.
- W razie potrzeby proces czyszczenia należy powtórzyć.

Czyszczenie ręczne z dezynfekcją zanurzeniową

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

WP: Woda pitna

WD: Woda całkowicie odsolona (zdemineralizowana, pod względem mikrobiologicznym co najmniej o jakości wody pitnej)

TP: Temperatura pokojowa



Faza I

- Produkt całkowicie zanurzyć na co najmniej 15 min w aktywnie czyszczącym roztworze dezynfekcyjnym. Należy przy tym zwrócić uwagę, aby wszystkie dostępne powierzchnie były pokryte roztworem.
- Czyścić pod wodą bieżącą, ew. za pomocą odpowiedniej szczotki tak długo, aż na powierzchni nie będą zauważalne pozostałości.
- Powierzchnie niedostępne dla wzroku, jak na przykład w przypadku produktów z przykrytymi szczelinami, kanałami wewnętrznymi lub o skomplikowanej geometrii należy za pomocą odpowiedniej szczotki (np. TA012889) szczotkować co najmniej przez 1 minutę lub tak długo, aż nie da się już usunąć więcej pozostałości.
- Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami, jak na przykład pokrętła regulacyjne, przeguby etc.
- Następnie miejsca te dokładnie – co najmniej 5 razy – przepłukać aktywnie czyszczącym roztworem dezynfekcyjnym, za pomocą strzykawki jednorazowej o poj. 20 ml.
- Nie używać podczas czyszczenia szczotek drucianych ani innych środków mogących uszkodzić powierzchnię, ponieważ może to skutkować wystąpieniem korozji.

Faza II

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

Faza III

- Całkowicie zanurzyć produkt w roztworze dezynfekcyjnym.
- Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami, jak na przykład pokrętła regulacyjne, przeguby etc.
- Na początku czasu oddziaływania tunele należy przepłukać co najmniej pięciokrotnie za pomocą strzykawki jednorazowej o pojemności 20 ml i odpowiedniego adaptera do spłukiwania. Należy przy tym zwrócić uwagę, aby wszystkie dostępne powierzchnie były pokryte roztworem.
- Odczekać, dopóki resztki wody nie ściekną z produktu w wystarczającym stopniu.

Faza IV

- Produkt należy całkowicie przepłukać i spłukać wodą (wszystkie dostępne powierzchnie).
- Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami, jak na przykład pokrętła regulacyjne, przeguby etc.
- Tunele wypłukać co najmniej pięć razy za pomocą jednorazowej strzykawki o pojemności 20 ml.
- Odczekać, dopóki resztki wody nie ściekną z produktu w wystarczającym stopniu.

Faza V

- Urządzenie osuszyć za pomocą niekłaczącej ściereczki lub medycznego sprężonego powietrza. Nie wtłaczać powietrza do wnętrza dermatomu.

Instrumenty chwytne

Czyszczenie maszynowe/dezynfekcja z ręcznym czyszczeniem wstępnym

Wskazówka

Generalnie urządzenie do dezynfekcji musi mieć sprawdzoną skuteczność (np. zezwolenie DGHM- albo FDA, względnie znak CE zgodnie z DIN EN ISO 15883).

Wskazówka

Podczas dezynfekcji termicznej należy używać całkowicie odsolonej (zdemineralizowanej, pod

względem mikrobiologicznym co najmniej o jakości wody pitnej) wody i uzyskać współczynnik Ao >3 000.

Wskazówka

Zastosowany dezynfektor musi być regularnie poddawany konserwacji i przeglądowi.

Wstępne czyszczenie ręczne z uż. szczotki

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Stęż. [%]	Jakość wody	Chemikalia
I	Dezynfekujące Czyszczenie	TP (zimno)	>15	2	W-P	BBraun Stabimed; nie zawierający aldehydów, fenoli i czwartorzędowych związków amonowych (QAV)
II	Płukanie	TP (zimno)	1	-	W-P	-

WP: Woda pitna

TP: Temperatura pokojowa

Faza I

- Produkt całkowicie zanurzyć na co najmniej 15 min w aktywnie czyszczącym roztworze dezynfekcyjnym. Należy przy tym zwrócić uwagę, aby wszystkie dostępne powierzchnie były pokryte roztworem.
- Produkt czyścić za pomocą odpowiedniej szczotki tak długo, aż na powierzchni nie będą rozpoznawalne pozostałości.
- Powierzchnie niedostępne dla wzroku, jak na przykład w przypadku produktów z przykrytymi szczelinami, kanałami wewnętrznymi lub o skomplikowanej geometrii należy za pomocą odpowiedniej szczotki (np. TA012889) szczotkować co najmniej przez 1 minutę lub tak długo, aż nie da się już usunąć więcej pozostałości.

- Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami, jak na przykład pokrętła regulacyjne, przeguby etc.
- Następnie miejsca te dokładnie przepłukać roztworem dezynfekcyjnym za pomocą strzykawki jednorazowej (20 ml), jednak co najmniej 5 razy.
- Nie używać podczas czyszczenia szczotek drucianych ani innych środków mogących uszkodzić powierzchnię, ponieważ może to skutkować wystąpieniem korozji.

Faza II

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



Maszynowe czyszczenie środkami alkalicznymi i dezynfekcja termiczna

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

- Produkt należy ułożyć w koszu odpowiednim do potrzeb czyszczenia (unikając stref niedostępnych dla spłukiwania).
- Pojedyncze części zawierające kanały wewnętrzne należy podłączyć bezpośrednio do specjalnego przyłącza spłukującego w wózku iniektora.
- Końcówki robocze trzymać do czyszczenia w pozycji otwartej.
- Produkt z otwartym przegubem ułożyć w koszu.

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Jakość wody	Chemikalia/uwagi
I	Płukanie wstępne	<25/77	3	W-P	-
II	Czyszczenie	55/131	10	WD	BBRAUN HELIMATIC CLEANER alkaliczny z zawartością tensydów, roztwór użytkowy 0,5 %
III	Płukanie pośrednie	>10/50	1	WD	-
IV	Dezynfekcja termiczna	90/194	5	WD	-
V	Suszenie	-	-	-	Zgodnie z programem aparatu do dezynfekcji

WP: Woda pitna

WD: Woda całkowicie odsolona (zdemineralizowana, pod względem mikrobiologicznym co najmniej o jakości wody pitnej)

Instrumenty chwytne

Kontrola, konserwacja i przeglądy



OSTROŻNIE

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

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

- Ostudzić produkt do temperatury pokojowej.
- Po każdym czyszczeniu, dezynfekcji i osuszeniu produkt należy sprawdzić pod kątem: wysuszenia, czystości, działania i uszkodzeń, np. izolację, skorodowane, luźne, powyginane, połamane, porysowane, zużyte lub ułamane części.
- Mokry lub wilgotny produkt należy osuszyć.
- Zabrudzony produkt ponownie wyczyścić i zdezynfekować.
- Sprawdzić działanie produktu.
- Uszkodzony lub niesprawny produkt natychmiast odłożyć i przekazać serwisowi technicznemu Aesculap, patrz Serwis techniczny.
- Produkt rozkładany zmontować, patrz Montaż.
- Sprawdzić kompatybilność z produktami stanowiącymi wyposażenie.

Opakowanie

- Produkt z delikatną końcówką roboczą należy odpowiednio zabezpieczyć.
- Produkt 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 (DIN EN ISO 11607) poprzez stosowanie odpowiedniego opakowania.

Sterylizacja

Wskazówka

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

- Należy zapewnić dostęp medium sterylizującego do wszystkich zewnętrznych i wewnętrznych powierzchni (np. poprzez otwarcie zaworów i kranów).
- Walidowana metoda sterylizacji
 - Sterylizacja parowa z zastosowaniem próżni frakcjonowanej
 - Sterylizator parowy zgodny z DIN EN 285 i walidowany w oparciu o DIN EN ISO 17665
 - Sterylizacja metodą próżni frakcjonowanej w temp. 134 °C / czas przetrzymania: 5 min
- W przypadku równoczesnej sterylizacji wielu produktów w jednym sterylizatorze parowym: należy uważać, aby nie została przekroczona maksymalna dopuszczalna masa produktów poddawanych sterylizacji w sterylizatorze parowym, podana przez producenta sterylizatora.

Przechowywanie

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



Serwis techniczny



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo skaleczenia i/lub niewłaściwego działania!

- **Wprowadzanie zmian konstrukcyjnych do produktu jest zabronione.**

- Szczegółowych informacji na temat serwisu i konserwacji urządzeń udzielają właściwe dla kraju użytkownika przedstawicielstwa 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!

Distributor

Aesculap Chifa Sp. z o. o.
ul Tysiąclecia 14
64-300 Nowy Tomyśl
Tel.: +49 61 44 20 300
Fax: +48 61 44 20 282
E-mail: ats.acp@bbraun.com



AESCULAP®



CE marking according to directive 93/42/EEC
CE-Kennzeichnung gemäß Richtlinie 93/42/EWG
Marquage CE conforme à la directive 93/42/CEE
Identificación CE en conformidad con la directriz 93/42/CEE
Marchio CE conforme alla direttiva 93/42/CEE
Símbolo CE, em conformidade com a Directiva 93/42/CEE
CE-certificering conform richtlijn 93/42/EEG
Oznakowanie CE zgodnie z wymaganiami dyrektywy 93/42/WE

Technical alterations reserved
Technische Änderungen vorbehalten
Sous réserve de modifications techniques
Sujeto a modificaciones técnicas
Con riserva di modifiche tecniche
Salvo alterações técnicas
Technische wijzigingen voorbehouden
Zmiany techniczne zastrzeżone

B | BRAUN
SHARING EXPERTISE

Aesculap AG

Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen
Germany

Phone +49 7461 95-0
Fax +49 7461 95-2600

www.aesculap.de