

- GB

Instructions for use/Technical description
- USA

Reusable electrode handles (monopolar)
- D

Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung
Wiederverwendbare Elektrodenhandgriffe (monopolar)
- F

Mode d'emploi/Description technique
Poignées d'électrodes (monopolaires) réutilisables
- E

Instrucciones de manejo/Descripción técnica
Mango de electrodos reutilizables (monopolares)
- I

Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica
Manipoli per elettrodi (monopolari) riutilizzabili
- P

Instruções de utilização/Descrição técnica
Cabos de electrodos reutilizáveis (monopolar)
- NL

Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving
Herbruikbare elektrodenhandgrepen (monopolair)
- S

Bruksanvisning/Teknisk beskrivning
Återanvändningsbara elektrodhandgrepp (monopolära)
- RUS

Инструкция по применению/Техническое описание
Ручки-держатели электродов (монополярных) многоразового использования
- CZ

Návod k použití/Technický popis
Rukojeti monopolárních elektrod k opakovanému použití
- PL

Instrukcja użytkowania/Opis techniczny
Uchwyty do elektrod (jednobiegunowych) wielokrotnego użytku
- SK

Návod na používanie/Technický opis
Elektrodové rukoväte na opakované použitie (monopolárne)
- TR

Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama
Yeniden kullanılabilir elektrot el üniteleri (monopolar)



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

Aesculap – a B. Braun company

TA-Nr. 022261 09/12 V6 Änd.-Nr. 45195



Technical alterations reserved

Symbols on product and packages



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

Intended use

The reusable electrode handles (monopolar), which are fitted with a fixed cable, are used in open surgical procedures. The reusable electrode handles (monopolar) are used to conduct the required HF current from the HF device to the operating site, to hold the required working electrode and, if applicable, to activate the cutting or coagulating current from the HF device (handles with activation keys).

Product variants

The reusable electrode handles (monopolar) are available with various handle shapes and connectors and in different sizes (not all combinations available).

Handle shapes



Fig. 1 Narrow electrode handle without activation keys



Fig. 2 Broad electrode handle with activation keys



Fig. 3 Narrow electrode handle with activation keys

Pull out plug

- Check the plug for compatibility with the socket of the HF device.

Designation	Illustration
3-pin plug (e.g. for Aesculap GN300 and GN640 or Valleylab devices)	
Koax plug (e.g. for Aesculap GN300 and GN640)	
Metal plug (e.g. for Aesculap GK160, GK170 or GK450)	
5 mm plug ERBE (e.g. for ERBE-ICC units)	
8 mm plug (e.g. Valleylab units)	

Electrode holders

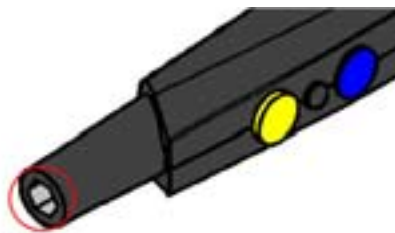


Fig. 4 Hexagon anti-twist guard

The electrode holders have a hexagon anti-twist guard. The electrode handles can hold electrodes of the following diameters (depending on variant):

- 1.6 mm
- 1.7 mm
- 2.4 mm
- 4.0 mm

Note

Further information about reusable electrode handles (monopolar) can be found in Aesculap brochure C-304-81.

Safe handling and preparation

CAUTION

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

- Ensure that the product and its accessories are operated and used only by persons with the requisite training, knowledge, or experience.
- Read, follow, and keep the instructions for use.
- Use the product only in accordance with its intended use, see Intended use.
- Remove the transport packaging and clean the new product, either manually or mechanically, prior to its initial sterilization.
- Store any new or unused products in a dry, clean, and safe place.
- Prior to each use, inspect the product for loose, bent, broken, cracked, worn, or fractured components.
- Do not use the product if it is damaged or defective. Set aside the product if it is damaged.
- Replace any damaged components immediately with original spare parts.
- To avoid damage to the working end: Carefully insert the product through the working channel (e.g. trocar).
- Disconnect the plug connection only by pulling at the plug.



WARNING

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

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



WARNING

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

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

The manufacturer has tested the product and verified that its insulation can withstand 100 reprocessing cycles. In clinical practice, the service life will depend on the individual intraoperative usage and the hospital's specific reprocessing conditions.

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

The product is furnished with the following connection on the plug side: see Product variants.

The accessory voltage rating of the product is 6 000 Vp.

The accessory voltage rating must exceed or match the peak output voltage with which the product is operated in combination with a suitable HF device at an appropriate operating mode/setting (see IEC/DIN EN 60601-2-2).

To avoid HF burns:

- Guide the handle cable to the operating site in such a way that it is not in contact with the patient or with other leads.
- Always keep the working end of the product in the user's field of vision whenever the HF power is activated.
- Prior to activating the HF device, check that the working end of the product is not touching any electrically conductive accessories.
- Never place the product on or next to the patient.
- When using accessories for endoscopy or laparoscopy, deactivate the automatic switch-on mode of the HF device.
- Follow the instructions for use of the HF device.

Safe operation



WARNING

Risk of injury and/or malfunction!

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



WARNING

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

- Apply the product only under visual control.

Connecting the working electrode

- Insert the working electrode in the handle so that the hexagon anti-twist guard is effective.



Fig. 5 Inserting the working electrode in the handle

Connecting the handle at the HF device

- ▶ Insert the plug in the appropriate monopolar output socket of the HF device.

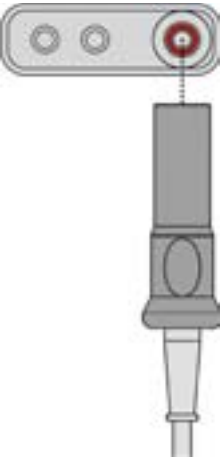


Fig. 6 E.g. inserting the coax plug in the monopolar output socket (GN640)

Activate HF

When using a handle with activation keys, the HF output can be activated by pressing the keys.

- ▶ Press the yellow key: activation of the "Cutting" operating mode.
- ▶ Press the blue key: activation of the "Coagulating" operating mode.

Note

For correct functioning of the HF device, configure the device for handle activation according to the instructions for use of the HF device!

When using a handle without keys, the HF output of the HF device is controlled by a foot switch connected to the HF device.

Validated reprocessing procedure

Note

Note the validated processing procedure brochure (AVA-V6), available separately, see Validated cleaning and disinfection procedure.

General safety instructions

Note

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

Note

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

Note

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

Note

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

The recommended chemistry was used for validation.

Note

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

Note

For the latest information on reprocessing and material compatibility see also the Aesculap extranet at www.extranet.bbraun.com

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

General information

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

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

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

Additional drying, if necessary.

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

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

Disassembling the product before carrying out the reprocessing procedure

- ▶ Remove the working electrodes from the handle.

Preparations at the place of use

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

Preparation before cleaning

- ▶ Disassemble the product prior to cleaning.

Cleaning/disinfection

Product-specific safety notes on the reprocessing procedure

CAUTION

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

- ▶ Use cleaning and disinfecting agents according to the manufacturer's instructions which
 - are approved for use, for example, on aluminum, plastic materials, and high-grade steel,
 - do not attack softeners (e.g. in silicone).
- ▶ Do not exceed the maximum permitted cleaning temperature of 93 °C.

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

- ▶ Do not clean the product in an ultrasound bath.
- ▶ Use suitable cleaning/disinfecting agents if the product is put away in a wet condition. To prevent foam formation and reduced effectiveness of the process chemicals: Prior to mechanical cleaning and disinfection, rinse the product thoroughly with running water.

Validated cleaning and disinfection procedure

Validated procedure	Specific requirements	Reference
Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection	■ Place the instrument in a tray that is suitable for cleaning (avoiding rinsing blind spots).	Chapter Mechanical cleaning/disinfecting and sub-chapter: ■ Chapter Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting

Mechanical cleaning/disinfecting

Note

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

Note

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

Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting

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

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

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

*Recommended: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

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

Inspection, maintenance and checks

- ▶ 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.
- ▶ Check for compatibility with associated products.

Packaging

- ▶ Place the product in its holder or on a suitable tray.
- ▶ Pack trays appropriately for the intended sterilization process (e.g. in sterile Aesculap containers).
- ▶ Ensure that the packaging provides sufficient protection against recontamination of the product during storage.

Steam sterilization

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

Sterilization for the US market

- Aesculap advises against sterilizing the device by flash sterilization or chemical sterilization.
 - Sterilization may be accomplished by a standard prevacuum cycle in a steam autoclave.
- To achieve a sterility assurance level of 10⁻⁶, Aesculap recommends the following parameters:

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

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

Storage

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

Technical Service



Risk of injury and/or malfunction!

► Do not modify the product.

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

Service addresses
Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 (7461) 95-1602
Fax: +49 (7461) 16-5621
E-Mail: ats@aesculap.de
Or in the US:
Aesculap Inc.
Attn. Aesculap Technical Services
615 Lambert Pointe Drive
Hazelwood
MO, 63042
Aesculap Repair Hotline
Phone: +1 (800) 214-3392
Fax: +1 (314) 895-4420
Other service addresses can be obtained from the address indicated above.

Accessories/Spare parts

Note
Information about accessories and spare/replacement parts can be found in Aesculap brochure C-304-81.

Technical Data

Classification acc. to Directive 93/42/EEC

Designation	Class
Reusable electrode handles (monopolar) without keys	IIa
Reusable electrode handles (monopolar) with keys	IIb

Conforming to standard

IEC/DIN EN 60601-2-2

Ambient conditions

	Storage and transport conditions
Relative humidity	0 % to 75 %, no condensation
Ambient temperature	-20 °C to +50 °C
Atmospheric pressure	500 hPa to 1 600 hPa
Direct sunlight	Protect against direct sunlight

Disposal



Note
The user institution is obliged to process the product before its disposal, see Validated reprocessing procedure.

Always adhere to national regulations when disposing of or recycling the product or its components!

The recycling pass can be downloaded from the Extranet as a PDF document under the respective article number. (The recycling pass contains instructions on disassembly of the product, as well as information for proper disposal of environmentally hazardous components)

Any product carrying this symbol must be disposed of separately through dedicated electrical and electronic devices recycling. Within the EU, such disposal is taken care of by the manufacturer free of charge.

Detailed information concerning the disposal of the product is available through your national B. Braun/Aesculap agency, see Technical Service.

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

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

TA-Nr. 022261 09/12 V6 Änd.-Nr. 45195

Symbole an Produkt und Verpackung



Achtung, allgemeines Warnzeichen
Achtung, Begleitdokumente beachten

Verwendungszweck

Die wiederverwendbaren Elektrodenhandgriffe (monopolar) sind mit einem fest montierten Kabel ausgestattet und werden bei offenen chirurgischen Eingriffen verwendet.

Die wiederverwendbaren Elektrodenhandgriffe (monopolar) werden eingesetzt, um den für die Anwendung benötigten HF-Strom vom HF-Gerät zur Operationsstelle zu leiten, die benötigte Arbeitselektrode aufzunehmen und u. U. den Schneide- oder Koagulationsstrom am HF-Gerät zu aktivieren (Handgriffe mit Tastern).

Ausführungsvarianten

Bei den wiederverwendbaren Elektrodenhandgriffen (monopolar) gibt es folgende Ausführungen an Handgriff-Formen, -Steckern und -Größen, wobei nicht alle Kombinationen verfügbar sind.

Handgriff-Formen



Abb. 1 Schmalen Elektroden-Handgriff ohne Taster



Abb. 2 Breiten Elektroden-Handgriff mit Tastern



Abb. 3 Schmalen Elektroden-Handgriff mit Tastern

Stecker

- Kompatibilität des Steckers zur Buchse des HF-Geräts prüfen.

Bezeichnung	Abbildung
3-Pin-Stecker (z. B. für Aesculap GN300 und GN640 oder Valleylab-Geräte)	
Koax-Stecker (z. B. für Aesculap GN300 und GN640)	
Metallstecker (z. B. für Aesculap GK160, GK170 oder GK450)	
5-mm-ERBE-Stecker (z. B. für ERBE-ICC-Geräte)	
8-mm-Stecker (z. B. Valleylab-Geräte)	

Elektroden-Aufnahmen

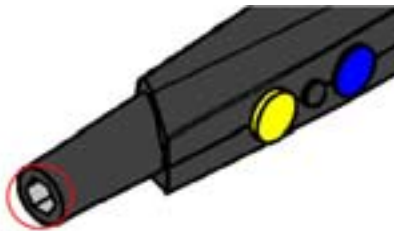


Abb. 4 Sechskant-Verdrehschutz

Die Elektroden-Aufnahmen verfügen über einen Sechskant-Verdrehschutz. Je nach Ausführung können Arbeitselektroden mit folgenden Durchmessern aufgenommen werden:

- 1,6 mm
- 1,7 mm
- 2,4 mm
- 4,0 mm

Hinweis

Weitere Informationen zu den wiederverwendbaren Elektrodenhandgriffen (monopolar) sind im Aesculap-Prospekt C-304-B1 beschrieben.

Sichere Handhabung und Bereitstellung

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



WARNUNG



WARNUNG

Verletzungsgefahr durch Zündung oder Explosion von brennbaren Gasen!
Beim bestimmungsgemäßen Gebrauch des HF-Geräts können Funken entstehen.
► Sicherheitshinweise in der Gebrauchsanweisung des HF-Geräts einhalten.

Thermische Schädigungen des Patienten/Anwenders durch unzureichend isolierte Leitungen von aktivem Zubehör!
► HF-Gerät so einstellen, dass die maximale Ausgangsspitzenspannung gleich oder kleiner ist als die Bemessungs-Zubehörspannung, die für das Produkt angegeben ist.

Die Isolation des Produkts ist vom Hersteller für 100 Aufbereitungszyklen geprüft. Die Haltbarkeit in der klinischen Praxis hängt vom individuellen intraoperativen Gebrauch und von den krankenhausspezifischen Aufbereitungsbedingungen ab.

- Produkte vor jeder Verwendung prüfen auf: Beschädigungen und Oberflächenveränderungen an der Isolierung.
- Beschädigtes oder funktionsunfähiges Produkt sofort aussortieren und an den Aesculap Technischen Service weiterleiten, siehe Technischer Service.
- HF-Ausgangsleistung auf den Eingriff abstimmen. Klinische Erfahrungen oder Referenzen berücksichtigen.
- HF-Ausgangsleistung so gering wie möglich wählen.
- Kontaktflächen des Produkts während der Operation sauber halten. Angetrocknete Gewebereste oder Körperflüssigkeiten mit einem feuchten Tupfer abwischen.

Das Produkt ist steckerseitig mit folgendem Anschluss ausgestattet: siehe Ausführungsvarianten.

Die Bemessungs-Zubehörspannung des Produkts beträgt 6 000 Vp.

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

Um HF-Verbrennungen zu vermeiden:

- Handgriff-Kabel so zur Operationsstelle führen, dass weder Patient noch andere Leitungen berührt werden.
- Während der HF-Aktivierung das Arbeitsende des Produkts immer im Sichtbereich des Anwenders halten.
- Vor dem Aktivieren des HF-Geräts sicherstellen, dass das Arbeitsende des Produkts kein elektrisch leitfähiges Zubehör berührt.
- Produkt nie auf oder direkt neben dem Patienten ablegen.
- Bei endoskopisch oder laparoskopisch genutztem Zubehör den automatischen Einschaltmodus des HF-Geräts ausschalten.
- Gebrauchsanweisung des HF-Geräts einhalten.

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.

Arbeitselektrode anschließen

- Arbeitselektrode so in den Handgriff einstecken, dass der Sechskant-Verdrehschutz wirksam ist.



Abb. 5 Arbeitselektrode in Handgriff stecken

Handgriff am HF-Gerät anschließen

- Stecker in die entsprechende monopolare Ausgangsbuchse des HF-Geräts stecken.

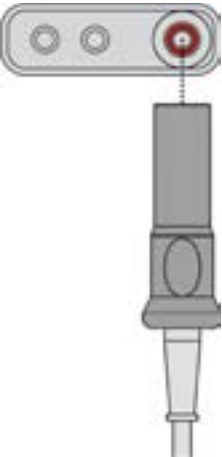


Abb. 6 Z. B. Koax-Stecker in monopolare Ausgangsbuchse (GN640) stecken

HF aktivieren

Bei Handgriffen mit Tastern kann die HF-Ausgabe des HF-Geräts durch Drücken der Taster aktiviert werden.

- Gelben Taster drücken: Aktivierung der Betriebsart "Schneiden".
- Blauen Taster drücken: Aktivierung der Betriebsart "Koagulation".

Hinweis

Für die korrekte Funktion des HF-Gerät entsprechend der Gebrauchsanweisung des HF-Geräts für Handgriff-aktivierung konfigurieren!

Bei Handgriffen ohne Taster wird die HF-Ausgabe des HF-Geräts über einen am HF-Gerät angeschlossenen Fußtaster gesteuert.

Validiertes Aufbereitungsverfahren

Hinweis

Beachten Sie die separat vorliegende Broschüre Validierte Aufbereitungsverfahren (AVA-V6), siehe Validiertes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren.

Allgemeine Sicherheitshinweise

Hinweis

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

Hinweis

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

Hinweis

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

Hinweis

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

Hinweis

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

Hinweis

Aktuelle Informationen zur Aufbereitung und zur Materialverträglichkeit siehe auch Aesculap Extranet unter www.extranet.bbraun.com

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

Allgemeine Hinweise

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

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

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

Nachtrocknen, wenn erforderlich.

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

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

Demontage vor der Durchführung des Aufbereitungsverfahrens

- Arbeitselektroden aus Handgriff entfernen.

Vorbereitung am Gebrauchsort

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

Vorbereitung vor der Reinigung

- Produkt vor der Reinigung zerlegen.

Reinigung/Desinfektion

Produktspezifische Sicherheitshinweise zum Aufbereitungsverfahren

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,
 - die keine Weichmacher (z. B. in Silikon) angreifen.
- Maximal zulässige Reinigungstemperatur von 93 °C nicht überschreiten.

Das Anlösen von Inkrustierungen auf HF-Instrumenten ist besonders effektiv und schonend durch eine ca. 5-minütige Tauchbehandlung in einer 3%igen H₂O₂-Lösung zu erreichen. Die Entfernung kann manuell, mit weicher Bürste erfolgen. Im Anschluss folgen die weiteren, üblichen Schritte zur Aufbereitung.

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

Validiertes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren

Validiertes Verfahren	Besonderheiten	Referenz
Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion	■ Produkt auf reinigungs-gerechten Siebkorb legen (Spülschatten vermeiden).	Kapitel Maschinelle Reinigung/Desinfektion und Unterkapitel: ■ Kapitel Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

Maschinelle Reinigung/Desinfektion

Hinweis

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

Hinweis

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

Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

Gerätetyp: Einkammer-Reinigungs-/Desinfektionsgerät ohne Ultraschall

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

T-W: Trinkwasser
VE-W: Vollentsalztes Wasser (demineralisiert, mikrobiologisch mindestens Trinkwasserqualität)
*Empfohlen: B Braun Helimatic Cleaner alkaline

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

Kontrolle, Wartung und Prüfung

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

Verpackung

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

Dampfsterilisation

- Sicherstellen, dass das Sterilisiermittel Zugang zu allen äußeren und inneren Oberflächen hat (z. B. durch Öffnen von Ventilen und Hähnen).
- Validiertes Sterilisationsverfahren
 - Produkt zerlegen
 - Dampfsterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren
 - Dampfsterilisator gemäß DIN EN 285 und validiert gemäß DIN EN ISO 17665
 - Sterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren bei 134 °C, Haltezeit 5 min
- Bei gleichzeitiger Sterilisation von mehreren Produkten in einem Dampfsterilisator: Sicherstellen, dass die 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



Verletzungsgefahr und/oder Fehlfunktion!

► Produkt nicht modifizieren.

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

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

Zubehör/Ersatzteile

Hinweis
Informationen bezüglich Zubehör/Ersatzteile sind im Aesculap-Prospekt C-304-81 beschrieben.

Technische Daten

Klassifizierung gemäß Richtlinie 93/42/EWG

Bezeichnung	Klasse
Wiederverwendbare Elektrodenhandgriffe (monopolar) ohne Taster	IIa
Wiederverwendbare Elektrodenhandgriffe (monopolar) mit Tastern	IIb

Normenkonformität

IEC/DIN EN 60601-2-2

Umgebungsbedingungen

	Lager- und Transportbedingungen
Relative Luftfeuchte	0 % bis 75 %, ohne Kondensation
Umgebungstemperatur	-20 °C bis +50 °C
Atmosphärischer Luftdruck	500 hPa bis 1 600 hPa
Sonneneinstrahlung	Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen

Entsorgung

Hinweis
Das Produkt muss vor der Entsorgung durch den Betreiber aufbereitet werden, siehe Validiertes Aufbereitungsverfahren.



Bei Entsorgung oder Recycling des Produkts oder dessen Komponenten unbedingt die nationalen Vorschriften einhalten!

Der Recyclingpass kann als PDF-Dokument unter der jeweiligen Artikelnummer aus dem Extranet heruntergeladen werden. (Der Recyclingpass ist eine Demontage-Anleitung des Geräts mit Informationen zur fachgerechten Entsorgung umweltschädlicher Bestandteile)

Ein mit diesem Symbol gekennzeichnetes Produkt ist der getrennten Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten zuzuführen. Die Entsorgung wird innerhalb der Europäischen Union vom Hersteller kostenfrei durchgeführt.

Bei Fragen bezüglich der Entsorgung des Produkts wenden Sie sich an Ihre nationale B. Braun/Aesculap-Vertretung, siehe Technischer Service.

Symboles sur le produit et emballage



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

Champ d'application

Les poignées d'électrodes (monopolaires) réutilisables sont équipées d'un câble fixe et s'utilisent dans les interventions chirurgicales ouvertes.

Les poignées d'électrodes (monopolaires) réutilisables sont utilisées pour conduire le courant HF nécessaire à l'application depuis l'appareil HF vers la zone d'opération, pour saisir l'électrode de travail et le cas échéant pour activer le courant de section ou de coagulation sur l'appareil HF (poignées à touches).

Variantes disponibles

Les poignées d'électrodes (monopolaires) réutilisables existent dans les variantes suivantes de formes, de connecteurs et de tailles, toutes les combinaisons n'étant cependant pas disponibles.

Formes de poignée



Fig. 1 Poignée d'électrode fine sans touches



Fig. 2 Poignée d'électrode large avec touches



Fig. 3 Poignée d'électrode fine avec touches

Connecteur

- Vérifier la compatibilité du connecteur avec la prise de l'appareil HF.

Désignation	Figure
Connecteur 3 broches (p. ex. pour Aesculap GN300 et GN640 ou appareils Valleylab)	
Connecteur Koax (p. ex. pour Aesculap GN300 et GN640)	
Connecteur métallique (p. ex. pour Aesculap GK160, GK170 ou GK450)	
Connecteur 5 mm ERBE (p. ex. pour appareils ERBE ICC)	
Connecteur 8 mm (p. ex. pour appareils Valleylab)	

Logements d'électrode

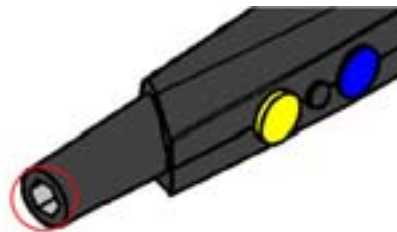


Fig. 4 Protection anti-rotation hexagonale

Les logements d'électrode possèdent une protection anti-rotation hexagonale. Selon la variante, des électrodes de travail avec les diamètres suivants peuvent être mises en place:

- 1,6 mm
- 1,7 mm
- 2,4 mm
- 4,0 mm

Remarque

Pour davantage d'informations relatives aux poignées d'électrodes (monopolaires) réutilisables, consulter le prospectus Aesculap C-304-81.

Manipulation sûre et préparation

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



AVERTISSEMENT

Risque de blessure en cas d'inflammation ou d'explosion de gaz inflammables!
Pendant l'utilisation conforme de l'appareil HF, des étincelles peuvent se produire.
► Respecter les consignes de sécurité contenues dans le mode d'emploi de l'appareil HF.



AVERTISSEMENT

Risques de lésions thermiques du patient/de l'utilisateur en cas de câbles insuffisamment isolés des accessoires actifs!
► Régler l'appareil HF de manière à ce que la tension de crête de sortie maximale soit égale ou inférieure à la tension de référence des accessoires indiquée pour le produit.

L'isolation du produit a été contrôlée par le fabricant pour 100 cycles de traitement. La durabilité dans la pratique clinique dépend de l'utilisation individuelle en cours d'opération et des conditions de traitement spécifiques à l'établissement hospitalier.

- Avant chaque utilisation, vérifier sur les produits les éléments suivants: absence de détériorations et de modifications de la surface de l'isolation.
- Mettre immédiatement au rebut tout produit endommagé ou fonctionnant mal et le retourner au Service Technique Aesculap, voir Service Technique.
- Adapter la puissance de sortie HF à l'intervention. Tenir compte d'expériences ou de références cliniques.
- Sélectionner une puissance de sortie HF aussi faible que possible.
- Maintenir propres les surfaces de contact du produit au cours de l'opération. Essuyer avec un tampon humide les résidus de tissus desséchés ou les liquides corporels.

Le produit est équipé côté connecteur du type de raccord suivant: voir Variantes disponibles.

La tension de référence des accessoires du produit est de 6 000 V en crête.

La tension de référence des accessoires doit être supérieure ou égale à la tension de crête de sortie maximale avec laquelle fonctionne le produit en association avec un appareil HF correspondant, un mode de fonctionnement/un réglage correspondant (voir IEC/DIN EN 60601-2-2).

Pour éviter les brûlures par le courant HF:

- Amener le câble de la poignée vers la zone d'opération sans toucher ni le patient ni d'autres câbles.
- Pendant l'activation HF, toujours conserver l'extrémité de travail du produit dans le champ de vision de l'utilisateur.
- Avant l'activation de l'appareil HF, contrôler que l'extrémité de travail du produit n'est pas en contact avec des accessoires électriquement conducteurs.
- Ne jamais poser le produit sur le patient ni directement à côté de lui.
- En cas d'utilisation endoscopique ou laparoscopique d'accessoires, désactiver le mode d'activation automatique de l'appareil HF.
- Respecter le mode d'emploi de l'appareil HF.

Manipulation



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.

Raccordement de l'électrode de travail

- Ficher l'électrode de travail dans la poignée de manière à ce que la protection anti-rotation hexagonale soit efficace.



Fig. 5 Ficher l'électrode de travail dans la poignée

Raccordement de la poignée à l'appareil HF

- Ficher le connecteur dans la prise de sortie monopolaire appropriée de l'appareil HF.

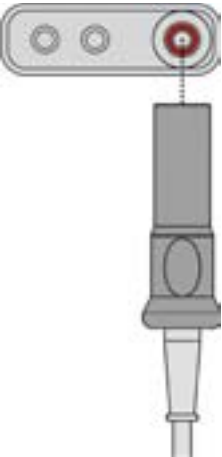


Fig. 6 P. ex. connecteur coaxial dans la prise de sortie monopolaire (GN640)

Activation HF

Pour les poignées à touches, la sortie HF de l'appareil HF peut être activée par pression sur les touches.

- Presser la touche jaune: activation du mode de fonctionnement "Section".
- Presser la touche bleue: activation du mode de fonctionnement "Coagulation".

Remarque

Pour un fonctionnement correct, configurer l'appareil HF pour une activation par la poignée conformément au mode d'emploi de l'appareil HF!

Pour les poignées sans touches, la sortie HF de l'appareil HF est commandée par une commande au pied raccordée à l'appareil HF.

Procédé de traitement stérile validé

Remarque

Observer la brochure séparée concernant le procédé de traitement stérile validé (AVA-V6), voir Procédé de nettoyage et de décontamination validé.

Consignes générales de sécurité

Remarque

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

Remarque

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

Remarque

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

Remarque

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

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

Remarque

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

Remarque

Pour des informations actuelles sur le traitement stérile et la compatibilité avec les matériaux, voir également l'Extranet Aesculap à l'adresse www.extranet.bbraun.com

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

Remarques générales

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

Un surdosage du produit de neutralisation ou du détergent de base peut entraîner une agression chimique et/ou le 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 des chlorures (p. ex. les résidus opératoires, médicaments, solutions salines, eau pour le nettoyage, la décontamination et la stérilisation) entraînent des dégâts dus à la corrosion (corrosion perforatrice, sous contrainte) et donc la dégradation des produits. Les résidus sont éliminés par rinçage suffisamment abondant à l'eau déminéralisée et séchage consécutif.

Sécher ensuite si nécessaire.

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

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

Démontage avant l'application du procédé de traitement

- Retirer les électrodes de travail de la poignée.

Préparation sur le lieu d'utilisation

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

Préparation avant le nettoyage

- Démontez le produit avant le nettoyage.

Nettoyage/décontamination

Consignes de sécurité spécifiques du produit pour le procédé de traitement

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

- Utiliser en respectant les instructions du fabricant des produits de nettoyage et de décontamination
 - agrées p. ex. pour l'aluminium, les plastiques, l'acier inoxydable,
 - qui n'attaquent pas les plastifiants (p. ex. en silicone).
- Ne pas dépasser la température de nettoyage maximale autorisée de 93 °C.

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

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

Procédé de nettoyage et de décontamination validé

Procédé validé	Particularités	Réf. dorsale
Nettoyage alcalin en machine et décontamination thermique	■ Poser le produit dans un panier perforé convenant au nettoyage (éviter les zones sans contact avec la solution).	Chapitre Nettoyage/décontamination en machine et sous-chapitre: ■ Chapitre Nettoyage alcalin en machine et décontamination thermique

Nettoyage/décontamination en machine

Remarque

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

Remarque

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

Nettoyage alcalin en machine et décontamination thermique

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

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

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

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

Vérification, entretien et contrôle

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

Emballage

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

Stérilisation à la vapeur

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

Stockage

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

Service Technique



AVERTISSEMENT

Risque de blessure et/ou de dysfonctionnement!

► Ne pas modifier le produit.

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

Adresses de service

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

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

Accessoires/pièces de rechange

Remarque
Les informations relatives aux accessoires et pièces de rechange sont contenues dans le prospectus Aesculap C-304-81.

Caractéristiques techniques

Classification suivant la directive 93/42/CEE

Désignation	Catégorie
Poignées d'électrodes (monopolaires) réutilisables sans touches	Ila
Poignées d'électrodes (monopolaires) réutilisables avec touches	Ilb

Conformité aux normes

CEI/DIN EN 60601-2-2

Conditions ambiantes

	Conditions de stockage et de transport
Humidité relative de l'air	0 % à 75 %, sans condensation
Température ambiante	-20 °C à +50 °C
Pression atmosphérique	500 hPa à 1 600 hPa
Exposition aux rayons solaires	Protéger contre le rayonnement solaire direct

Elimination

Remarque
Avant la mise au rebut, le produit doit avoir été traité par l'exploitant, voir Procédé de traitement stérile validé.





Pour l'élimination ou le recyclage du produit ou de ses composants, respecter impérativement les prescriptions nationales en vigueur!

Le passeport de recyclage peut être téléchargé à partir de l'Extranet sous forme de document PDF avec le numéro d'article correspondant. (Le passeport de recyclage est une instruction de démontage de l'appareil avec des informations sur l'élimination dans les règles des composants nocifs pour l'environnement.)

Un produit portant ce symbole doit être acheminé à la collecte spéciale des produits électriques et électroniques. L'évacuation est assurée gratuitement par le fabricant au sein de l'Union européenne.

Pour toutes questions relatives au sort du produit usagé, veuillez vous adresser à votre distributeur national B. Braun/Aesculap, voir Service Technique.

Símbolos en el producto y envase



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

Finalidad de uso

Los mangos de electrodo reutilizables (monopolares) disponen de un cable montado de forma fija y se utilizan en intervenciones quirúrgicas abiertas.

Los mangos de electrodo reutilizables (monopolares) se utilizan para conducir la corriente AF requerida para la aplicación del aparato AF a la zona de la intervención, sujetar el electrodo de trabajo necesario y, en caso necesario, activar la corriente de corte o coagulación en el aparato AF (mango con botones).

Variantes

Existen las siguientes variantes de mangos de electrodo reutilizables (monopolares), que se distinguen por la forma, el tamaño y el tipo de conectores del mango, aunque no todos los elementos se pueden combinar entre sí.

Formas de mango



Fig. 1 Mango de electrodo delgado sin botones



Fig. 2 Mango de electrodo ancho con botones



Fig. 3 Mango de electrodo delgado con botones

Retirar el conector macho

- Comprobar que el conector es compatible con la hembra del aparato AF.

Descripción	Figura
Conector de 3 pins (p. ej. para Aesculap GN300 y GN640 o para aparatos Valleylab)	
Conector Koax (p. ej. para Aesculap GN300 y GN640)	
Conector metálico (p. ej. para Aesculap GK160, GK170 o GK450)	
Conector de 5 mm ERBE (p. ej. para aparatos ERBE-ICC)	
Conector de 8 mm (p. ej. para aparatos Valleylab)	

Portaelectrodos

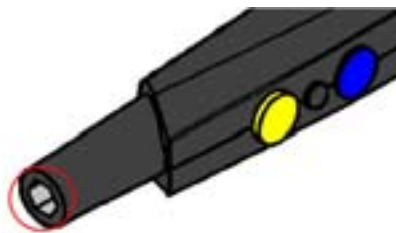


Fig. 4 Protección antigiro hexagonal

El portaelectrodos dispone de una protección antigiro hexagonal. En función de la variante, se pueden acoplar electrodos de trabajo con los siguientes diámetros:

- 1,6 mm
- 1,7 mm
- 2,4 mm
- 4,0 mm

Nota
El prospecto C-304-81 de Aesculap contiene más información sobre los mangos de electrodo reutilizables.

Manipulación correcta y preparación

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



ADVERTENCIA



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones por combustión o explosión de gases inflamables.

El uso normal del aparato AF puede producir chispas.

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

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

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

El aislamiento del producto ha sido probado por el fabricante para 100 ciclos de tratamiento. La vida útil en una clínica dependerá del uso intraoperatorio individual y de las condiciones específicas del hospital en el proceso de tratamiento.

- Antes de cada uso, comprobar que el producto no presente: que la superficie del material aislante no esté dañada ni ha sufrido ningún tipo de modificación o deterioro.
- Retirar inmediatamente el producto si está dañado o no funciona correctamente y enviarlo al Servicio de Asistencia Técnica de Aesculap, ver Servicio de Asistencia Técnica.
- Adaptar la potencia de salida AF al tipo de intervención quirúrgica. Tener en cuenta las referencias o experiencias clínicas.
- Ajustar siempre la potencia de salida AF al mínimo posible.
- Mantener limpias las superficies de contacto del producto durante la intervención. Limpiar con un algodón húmedo los restos de tejido secos o humores corporales.

El producto está provisto de la siguiente conexión en el lado enchufable: ver Variantes.

La tensión de referencia de accesorio del producto es de 6 000 Vp.

La tensión de referencia de accesorio debe ser igual o superior a la tensión máxima de salida con la que se activa el producto al combinarlo con el aparato AF y los ajustes o modo de funcionamiento correspondientes (ver IEC/DIN EN 60601-2-2).

Cómo evitar quemaduras por AF:

- Colocar los cables del mango de forma que no entren en contacto con el paciente ni con otros cables.
- Durante la activación de la AF, mantener el extremo del producto dentro del campo visual del usuario.
- Antes de conectar el aparato AF, asegurarse de que el extremo del producto no está en contacto con ningún accesorio que sea conductor eléctrico.
- No dejar nunca el producto sobre el paciente ni a su lado.
- Si se utilizan accesorios endoscópicos o laparoscópicos, desactivar el modo de conexión automática del aparato AF.
- Seguir las instrucciones del aparato AF.

Manejo del producto



ADVERTENCIA



ADVERTENCIA

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.

Conexión del electrodo de trabajo

- Insertar el electrodo de trabajo en el mango de forma que la protección antigiro hexagonal funcione correctamente.



Fig. 5 Inserción del electrodo de trabajo en el mango

Conectar el mango al aparato AF

- Insertar el conector en la hembrilla de salida monopolar correspondiente del aparato AF.

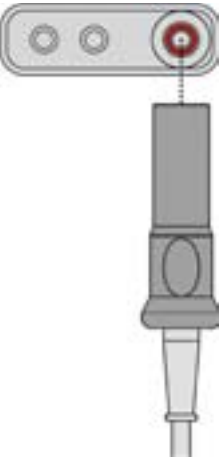


Fig. 6 P. ej. Insertar el conector coaxial en la hembrilla de salida monopolar (GN640)

Activación AF

En el caso de los mangos con botones, la salida AF del aparato AF se puede activar pulsando los botones.

- Pulsar el botón amarillo: Activación del modo de funcionamiento "Corte".
- Pulsar el botón azul: Activación del modo de funcionamiento "Coagulación".

Nota

Para asegurar un correcto funcionamiento, configurar el aparato AF para que se pueda activar a través del mango.

En el caso de mangos sin botones, la salida AF del aparato AF se controla a través de un pedal conectado al aparato AF.

Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico

Nota

Consulte el prospecto sobre el proceso homologado de tratamiento para el instrumental quirúrgico (AVA-V6), que se indica a continuación: ver Proceso homologado de limpieza y desinfección.

Advertencias de seguridad generales

Nota

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

Nota

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

Nota

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

Nota

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

Para la validación se han utilizado las sustancias químicas recomendadas.

Nota

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

Nota

Para consultar información actualizada sobre cómo tratar los productos y sobre la compatibilidad con el material, visite también en Aesculap nuestra extranet en la siguiente dirección www.extranet.bbraun.com
El método homologado de esterilización a vapor se ha realizado en el sistema de contenedores estériles Aesculap.

Indicaciones generales

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

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

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

Efectuar un secado final, si es necesario.

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

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

Desmontaje del producto antes de comenzar el proceso de tratamiento

- Retirar los electrodos de trabajo del mango.

Preparación en el lugar de uso

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

Preparación previa a la limpieza

- Desmontar el producto antes de la limpieza.

Limpieza/Desinfección

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

ATENCIÓN

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

- Utilizar únicamente desinfectantes/agentes de limpieza indicados por el fabricante
 - que estén autorizados p. ej. para aluminio, plásticos y acero inoxidable,
 - que no ataquen a los plastificantes (p. ej. la silicona).
- No exceder la temperatura máxima de limpieza permitida de 93 °C.

Para eliminar incrustaciones en instrumentos AF de manera eficaz y poco agresiva se puede emplear un tratamiento por inmersión de unos 5 minutos en una solución de H₂O₂ al 3 %. La desincrustación se puede realizar a mano, con un cepillo blando. A continuación deberán seguirse los pasos habituales para el tratamiento.

- No limpiar el producto en baño de ultrasonidos.
- En los lavados húmedos, utilizar productos de limpieza y desinfección adecuados. Para evitar la formación de espuma y una reducción de la eficacia de los productos químicos utilizados en el proceso: antes de limpiar y desinfectar el producto automáticamente, deberá aclararse con abundante agua corriente.

Proceso homologado de limpieza y desinfección

Proceso homologado	Particularidades	Referencia dorsal
Limpieza alcalina automática y desinfección térmica	■ Colocar el producto en una cesta indicada para la limpieza (evitar que los productos se tapen unos con otros).	Capítulo Limpieza/Desinfección automáticas y el apartado: ■ Capítulo Limpieza alcalina automática y desinfección térmica

Limpieza/Desinfección automáticas

Nota

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

Nota

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

Limpieza alcalina automática y desinfección térmica

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

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

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

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

Control, mantenimiento e inspección

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

Envase

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

Esterilización a vapor

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

Almacenamiento

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

Servicio de Asistencia Técnica



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones y/o fallos de funcionamiento.

- No modificar el producto.

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

Direcciones de la Asistencia Técnica

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

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

Accesorios/piezas de recambio

Nota
En el prospecto C-304-81 de Aesculap se describen otros accesorios y piezas de recambio.

Datos técnicos

Clasificación según la directiva 93/42/CEE

Descripción	Clase
Mangos de electrodo reutilizables (monopolares) sin botones	Ila
Mangos de electrodo reutilizables (monopolares) con botones	IIb

Conformidad con la normativa

IEC/DIN EN 60601-2-2

Condiciones ambientales

	Condiciones de transporte y almacenamiento
Humedad relativa del aire	de 0 % a 75 %, sin condensación
Temperatura ambiente	de -20 °C a +50 °C
Presión atmosférica	de 500 hPa a 1 600 hPa
Radiación solar	Proteger de la radiación solar directa

Eliminación de residuos

Nota
La empresa explotadora debe limpiar el producto antes de su eliminación, ver Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico.





Es obligatorio cumplir con las normas nacionales a la hora de eliminar o de reciclar el producto o sus componentes.

La tarjeta de reciclaje se puede descargar como documento PDF de la Extranet de Aesculap, indicando el número de artículo. (La tarjeta de reciclaje es un manual de desmontaje para el equipo, con información sobre la eliminación adecuada de los componentes contaminantes)

Los productos identificados con este símbolo deben desecharse en los puntos de recogida destinados a aparatos eléctricos y electrónicos. El fabricante asumirá sin coste alguno la eliminación del producto en los países de la Unión Europea.

Si desea hacer una consulta sobre la eliminación del producto, diríjase al representante de B. Braun/Aesculap de su país, ver Servicio de Asistencia Técnica.



Aesculap®

Manipoli per elettrodi (monopolari) riutilizzabili

Simboli del prodotto e imballo

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

Destinazione d'uso

I manipoli per elettrodi (monopolari) riutilizzabili sono dotati di un cavo montato in maniera fissa e sono utilizzati negli interventi chirurgici a cielo aperto.

I manipoli per elettrodi (monopolari) riutilizzabili servono a condurre la corrente HF richiesta per l'applicazione dall'apparecchio HF al sito operatorio, ad accogliere l'elettrodo di lavoro richiesto e in alcuni casi ad attivare la corrente di taglio o di coagulazione sull'apparecchio HF (manipoli con pulsanti).

Varianti di esecuzione

I manipoli per elettrodi (monopolari) riutilizzabili esistono nelle seguenti esecuzioni di forme, connettori e formati, laddove non tutte le combinazioni sono disponibili.

Forme dei manipoli



Fig. 1 Manipolo per elettrodi sottile senza pulsanti



Fig. 2 Manipolo per elettrodi largo con pulsanti



Fig. 3 Manipolo per elettrodi sottile con pulsanti

Estrarre il connettore

- Verificare la compatibilità del connettore con la presa dell'apparecchio HF.

Descrizione	Figura
Connettore a 3 pin (ad es. per gli apparecchi Aesculap GN300 e GN640 o Valleylab)	
Connettore Koax (ad es. per Aesculap GN300 e GN640)	
Connettore metallico (ad es. per Aesculap GK160, GK170 o GK450)	
Connettore da 5 mm ERBE (ad es. per gli apparecchi ERBE-ICC)	
Connettore da 8 mm (ad es. per gli apparecchi Valleylab)	

Allargamenti per elettrodi

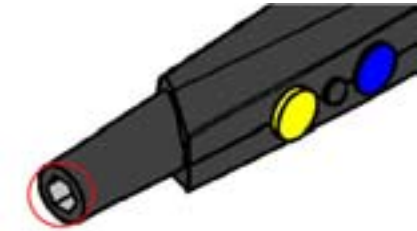


Fig. 4 Protezione antitorsioni esagonale

Gli allargamenti per elettrodi sono dotati di una protezione antitorsioni esagonale. A seconda dell'esecuzione, possono essere accolti elettrodi di lavoro con i seguenti diametri:

- 1,6 mm
- 1,7 mm
- 2,4 mm
- 4,0 mm

Nota

Ulteriori informazioni sui manipoli per elettrodi (monopolari) riutilizzabili sono fornite nel prospetto Aesculap C-304-81.

Manipolazione e preparazione sicure

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

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

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

L'isolamento del prodotto viene controllato dal produttore per 100 cicli di preparazione sterile. La durata nella prassi clinica dipende dall'uso intraoperatorio individuale e dalle condizioni di preparazione sterile specifiche dell'ospedale.

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

Sul lato connettore il prodotto è dotato del seguente attacco: vedere Varianti di esecuzione.

La tensione di taratura dell'accessorio del prodotto è di 6 000 Vp.

La tensione di taratura dell'accessorio deve essere maggiore o uguale alla tensione di picco massima in uscita con cui il prodotto è fatto funzionare in combinazione con un apparecchio HF idoneo e una modalità operativa/impostazione idonea (vedere IEC/DIN EN 60601-2-2).

- Per prevenire ustioni HF:
- Condurre il cavo del manipolo al sito operatorio di modo che non tocchi né il paziente né altre linee.
 - Durante l'attivazione dell'HF, l'estremità di lavoro del prodotto deve rimanere sempre nel campo visivo dell'utilizzatore.
 - Prima dell'attivazione dell'apparecchio HF assicurarsi che l'estremità di lavoro del prodotto non venga a contatto con accessori a conduzione di corrente.
 - Non appoggiare mai il prodotto sul od accanto al paziente.
 - Per gli accessori usati in endoscopia o laparoscopia disattivare la modalità di attivazione automatica dell'apparecchio HF.
 - Rispettare le istruzioni per l'uso dell'apparecchio HF.

Operatività

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

Pericolo di lesioni da utilizzo del prodotto fuori dal campo visivo!
► Utilizzare il prodotto soltanto sotto controllo visivo.

Collegamento dell'elettrodo di lavoro

- Inserire l'elettrodo di lavoro nel manipolo, di modo che la protezione antitorsioni esagonale sia efficace.



Fig. 5 Inserimento dell'elettrodo di lavoro nel manipolo

Collegamento del manipolo all'apparecchio HF

- Inserire il connettore nella relativa presa di uscita monopolare dell'apparecchio HF.

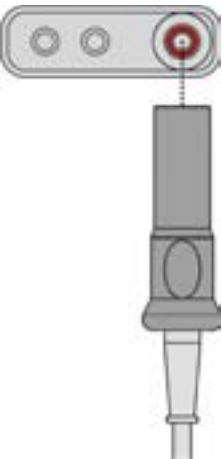


Fig. 6 Ad es.inserimento del connettore coassiale nella presa di uscita monopolare (GN640)

Attivazione dell'HF

- Per i manipoli con pulsanti l'emissione dell'HF dall'apparecchio HF può essere attivata premendo i pulsanti.
- Premere il pulsante giallo: Attivazione della modalità operativa "Taglio".
 - Premere il pulsante blu: Attivazione della modalità operativa "Coagulazione".

Nota

Affinché funzioni correttamente, configurare l'apparecchio HF secondo quanto indicato nelle relative istruzioni per l'uso per l'attivazione del manipolo!

Per i manipoli senza pulsanti l'emissione dell'HF dall'apparecchio HF può essere controllata tramite un pedale collegato all'apparecchio HF.

Procedimento di preparazione sterile validato

Nota

Rispettare la brochure separata Procedimenti di preparazione sterile validati (AVA-V6), vedere Procedimento di preparazione sterile e disinfezione validato.

Avvertenze generali di sicurezza

Nota

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

Nota

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

Nota

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

Nota

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

Nota

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

Nota

Per informazioni aggiornate sulla preparazione sterile si rimanda anche alla Aesculap Extranet all'indirizzo www.extranet.bbraun.com

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

Avvertenze generali

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

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

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

Asciugare, se necessario.

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

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

Smontaggio prima dell'esecuzione del procedimento di preparazione sterile

- Rimuovere gli elettrodi di lavoro dal manipolo.

Preparazione nel luogo d'utilizzo

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

Preparazione prima della pulizia

- Prima della pulizia disassemblare il prodotto.

Pulizia/Disinfezione

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

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

- Utilizzare soltanto detergenti e disinfettanti che secondo le istruzioni del produttore
 - siano ammessi ad es. per l'alluminio, le plastiche e l'acciaio legato,
 - non aggrediscano i rammolitori (ad es. silicene).
- Non superare la temperatura massima ammessa per la pulizia di 93 °C.

Il distacco delle incrostazioni dagli strumenti HF può essere eseguito in maniera particolarmente delicata ed efficace mediante un trattamento a immersione della durata di 5 minuti circa in soluzione di H₂O₂ al 3 %. La rimozione può essere eseguita manualmente, con uno spazzolino morbido. Seguono poi le altre consuete fasi per la preparazione sterile.

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

Procedimento di preparazione sterile e disinfezione validato

Procedimento validato	Particolarità	riferimento
Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica	■ Appoggiare il prodotto su un cestello idoneo per la pulizia (evitando zone d'ombra).	Capitolo Pulizia/disinfezione automatiche e sottocapitolo: ■ Capitolo Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica

Pulizia/disinfezione automatiche

Nota

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

Nota

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

Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica

Modello di apparecchio: Lavatrice/disinfettore monocamera senza ultrasuoni

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

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

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

Controllo, manutenzione e verifica

- Far raffreddare il prodotto a temperatura ambiente.
- Dopo ogni pulizia, disinfezione ed asciugatura verificare che il prodotto sia asciutto, pulito, funzionante e che non presenti danni, ad es. all'isolamento, nonché componenti corrosi, staccati, deformati, rotti, crepati, usurati o altrimenti alterati.
- Asciugare il prodotto bagnato o umido.
- Pulire e disinfettare nuovamente il prodotto non pulito.
- Verificare il funzionamento del prodotto.
- Scartare immediatamente il prodotto danneggiato o non idoneo a funzionare e inviarlo Aesculap all'Assistenza tecnica, vedere Assistenza tecnica.
- Verificare la compatibilità con i relativi prodotti.

Imballo

- Disporre il prodotto in un alloggiamento adeguato o metterlo in un cestello idoneo.
- Imballare i cestelli in maniera idonea per il procedimento di sterilizzazione (ad es. in Aesculap container per sterilizzazione).
- Accertarsi che l'imballo impedisca eventuali ricontaminazioni del prodotto durante il magazzinaggio.

Sterilizzazione a vapore

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

Conservazione

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

Assistenza tecnica



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni e/o malfunzionamenti!

► Non modificare il prodotto.

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

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

Accessori/Ricambi

Nota
Informazioni relative agli accessori/ricambi sono fornite nel prospetto Aesculap C-304-81.

Specifiche tecniche

Classificazione secondo la direttiva 93/42/CEE

Descrizione	Classe
Manipoli per elettrodi (monopolari) riutilizzabili senza pulsanti	Ila
Manipoli per elettrodi (monopolari) riutilizzabili con pulsanti	Ilb

Conformità alle norme

CEI/DIN EN 60601-2-2

Condizioni ambientali

	Condizioni di magazzinaggio e trasporto
Umidità relativa dell'aria	0 % - 75 %, priva di condensa
Temperatura ambientale	-20 °C - +50 °C
Pressione dell'aria atmosferica	500 hPa a 1 600 hPa
Radiazioni solari	Proteggere dalle radiazioni solari dirette

Smaltimento

Nota
Prima dello smaltimento il gestore deve sottoporre il prodotto a preparazione, vedere Procedimento di preparazione sterile validato.





Per lo smaltimento o il riciclaggio del prodotto o dei relativi componenti è assolutamente necessario rispettare la normativa nazionale vigente!

Il pass di riciclaggio può essere scaricato dalla Extranet quale documento PDF sotto il relativo codice articolo. (Il pass di riciclaggio è un'istruzione per il disassemblaggio dell'apparecchio contenente anche informazioni sul corretto smaltimento dei componenti dannosi per l'ambiente)

I prodotti contrassegnati con questo simbolo devono essere avviati alla raccolta differenziata degli apparecchi elettrici ed elettronici. Nell'Unione Europea lo smaltimento è eseguito gratuitamente dal produttore.

Per eventuali chiarimenti relativi allo smaltimento del prodotto rivolgersi alla rappresentanza nazionale B. Braun/Aesculap, vedere Assistenza tecnica.

Símbolos existentes no produto e embalagem



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

Aplicação

Os cabos de eléctrodos reutilizáveis (monopolar) são equipados com um cabo firmemente montado e são utilizados em intervenções de cirurgia aberta.

Os cabos de eléctrodos reutilizáveis (monopolar) são utilizados para a condução da corrente de alta frequência de aparelhos AF em blocos operatórios necessária para a utilização, para retirar os necessários eléctrodos de trabalho e, entre outros, activar a corrente de corte ou de coagulação no aparelho AF (cabo com teclas).

Versões de execução

Existem diversas versões de formas, conectores e tamanhos do cabo para os cabos de eléctrodos utilizáveis (monopolar), sendo que nem todas as combinações estão disponíveis.

Formas do cabo



Fig. 1 Cabo de eléctrodos estreito sem teclas



Fig. 2 Cabo de eléctrodos largo com teclas



Fig. 3 Cabo de eléctrodos estreito com teclas

Conector

► Testar a compatibilidade do conector com a tomada do aparelho AF.

Designação	Figura
Conector de 3 pinos (por ex. para aparelhos Aesculap GN300 e GN640 ou Valleylab)	
Conector Koax (por ex. para Aesculap GN300 e GN640)	
Conector de metal (por ex. para Aesculap GK160, GK170 ou GK450)	
Conector ERBE de 5 mm (por ex. para aparelhos ERBE-ICC)	
Conector de 8 mm (por ex. para aparelhos Valleylab)	

Encaixes de eléctrodos

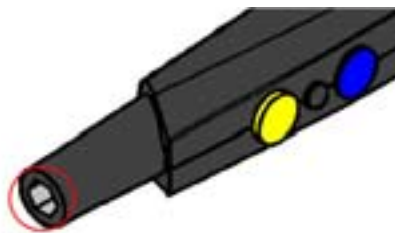


Fig. 4 Anti-rotação de seis cantos

Os encaixes de eléctrodos dispõem de anti-rotação de seis cantos. Consoante a versão, os eléctrodos de trabalho podem ser integrados com os seguintes diâmetros:

- 1,6 mm
- 1,7 mm
- 2,4 mm
- 4,0 mm

Nota

Para mais informações sobre o cabo de eléctrodos reutilizáveis (monopolar), consultar o prospecto Aesculap C-304-81.

Manuseamento e preparação seguros

- Os produtos e os acessórios apenas podem ser operados e utilizados por pessoas que possuam a formação, os conhecimentos ou a experiência necessários.
- Ler, cumprir e guardar as instruções de utilização.
- Utilizar o produto apenas para a finalidade indicada, ver Aplicação.
- Limpar o produto novo após remover a embalagem de transporte e antes da primeira esterilização (limpeza manual ou em máquina).
- Guardar o produto novo ou não utilizado num local seco, limpo e protegido.
- Antes de cada utilização, verificar visualmente o produto em relação a: peças soltas, deformadas, quebradas, com fendas, desgastadas e partidas.
- Não utilizar produtos que apresentem danos ou defeitos. Eliminar de imediato um produto danificado.
- Substituir imediatamente as peças danificadas por peças sobressalentes originais.
- Para evitar danos na extremidade de trabalho: passar o produto cuidadosamente pelo canal de trabalho (por ex. trocarte).
- Soltar o cabo de ligação puxando apenas no conector.



ATENÇÃO



ATENÇÃO

Perigo de ferimentos por ignição ou explosão de gases inflamáveis!
Mesmo durante a utilização correcta do aparelho de alta frequência, podem gerar-se faíscas.
► Cumprir as indicações de segurança das instruções de utilização do aparelho de alta frequência.

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

O isolamento do produto foi testado pelo fabricante para 100 ciclos de reprocessamento. A vida útil na prática clínica depende da utilização intra-operatória individual e das condições de reprocessamento específicas do hospital.

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

O produto está equipado, do lado do conector, com a seguinte tomada: ver Versões de execução.

A tensão nominal do acessório do produto é de 6 000 Vp.

A tensão nominal do acessório deve ser superior ou igual à tensão máxima de saída com que o produto é utilizado, em combinação com um aparelho de alta frequência correspondente ou um modo de funcionamento/configuração correspondente (ver IEC/DIN EN 60601-2-2).

Para evitar queimaduras devido a alta frequência:

- No local da operação, conduzir o cabo de modo a que nem o paciente toque noutros circuitos.
- Durante a activação da alta frequência, manter a extremidade de trabalho do produto sempre no campo visual do utilizador.
- Antes de activar o aparelho de alta frequência, assegurar que a extremidade de trabalho do produto não toca em nenhum acessório condutor de electricidade.
- Nunca pousar o produto sobre ou ao lado do doente.
- No caso de acessórios usados para endoscopia ou laparoscopia, desligar o modo de activação automática do aparelho de alta frequência.
- Cumprir as instruções de utilização do aparelho de alta frequência.

Utilização



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.

Ligar o eléctrodo de trabalho

- Inserir os eléctrodos de trabalho no cabo de modo a activar a anti-rotação de seis cantos.



Fig. 5 Colocar os eléctrodos de trabalho no cabo

Ligar o cabo ao aparelho AF

- Colocar o conector na respectiva tomada de saída monopolar do aparelho AF.

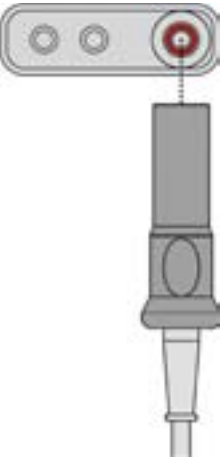


Fig. 6 Por ex. colocar o conector coaxial na tomada de saída monopolar (GN640)

Activar a alta frequência

Em cabos com teclas, a versão AF do aparelho AF pode ser activada ao premir as teclas.

- Premir o botão amarelo: Activação do modo operacional "Cortar".
- premir o botão azul: Activação do modo operacional "Coagular".

Nota

Para um funcionamento correcto do aparelho AF, configurar as correspondentes instruções de utilização do aparelho AF para a activação do cabo!

Nos cabos sem teclas, a versão AF do aparelho AF é controlado através de uma tecla de pé integrada no aparelho AF.

Método de reprocessamento validado

Nota

Tenha em atenção as brochuras associadas e separadas de processos de reprocessamento validados (AVA-V6), ver Processo de limpeza e desinfeção validado.

Instruções gerais de segurança

Nota

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

Nota

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

Nota

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

Nota

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

Para a validação foram utilizadas as características químicas recomendadas.

Nota

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

Nota

Para informações actuais sobre o reprocessamento e a compatibilidade dos materiais, ver também a Extranet da Aesculap em www.extranet.bbraun.com

O método homologado de esterilização a vapor foi efectuado na Aesculap sistema de contentor de esterilização.

Informações gerais

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

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

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

Secagem final, quando necessário.

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

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

Desmontagem antes da execução do método de reprocessamento

- Remover os electrodos de trabalho do cabo.

Preparação no local de utilização

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

Preparação antes da limpeza

- Desmontar o produto antes de proceder à limpeza.

Limpeza/desinfeção

Instruções de segurança específicas dos produtos para o método de reprocessamento

CUIDADO

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

- Utilizar produtos de limpeza e desinfeção segundo as instruções do fabricante. Estes produtos
 - devem estar homologados para, por exemplo, alumínio, plásticos, aço inoxidável,
 - não devem ser corrosivos para plastificantes (por exemplo, em silicone).
- Não exceder uma temperatura de limpeza máxima admissível de 93 °C.

Para remover de forma eficaz e cuidadosa as incrustações aderentes aos instrumentos AF, estes podem ser imergidos e amolecidos, durante aproximadamente 5 minutos, num banho com uma solução de 3 % de H₂O₂. A remoção pode efectuar-se manualmente com uma escova macia. Depois efectuam-se os restantes procedimentos usualmente aplicados para um reprocessamento.

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

Processo de limpeza e desinfeção validado

Processo validado	Características	Referência
Limpeza alcalina automática e desinfeção térmica	■ Colocar o produto num cesto de rede próprio para a limpeza (evitar sombras de lavagem).	Capítulo Limpeza/desinfeção automática e subcapítulo: ■ Capítulo Limpeza alcalina automática e desinfeção térmica

Limpeza/desinfeção automática

Nota

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

Nota

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

Limpeza alcalina automática e desinfeção térmica

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

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	■ Concentrado, alcalino: – pH ~ 13 – <5 % de tensioactivos aniónicos ■ Solução de uso 0,5 % – pH ~ 11*
III	Lavagem intermédia	>10/50	1	A-CD	-
IV	Desinfeção térmica	90/194	5	A-CD	-
V	Secagem	-	-	-	Conforme o programa para o aparelho de limpeza e desinfeção

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

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

Controlo, manutenção e verificação

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

Embalagem

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

Esterilização a vapor

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

Armazenamento

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

Serviço de assistência técnica



ATENÇÃO

Perigo de ferimentos e/ou avarias de funcionamento!

- ▶ Não modificar o produto.

▶ Para trabalhos de manutenção e reparação, contacte o seu representante local da B. Braun/Aesculap. Todas as modificações nos equipamentos médicos podem originar uma perda dos direitos decorrentes da garantia e responsabilidade do fabricante, bem como de possíveis licenças.

Endereços de assistência técnica

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

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

Acessórios/Peças sobressalentes

Nota
As informações respeitantes aos acessórios/peças de substituição são descritas no prospecto Aesculap C-304-81.

Dados técnicos

Classificação segundo a Directiva 93/42/CEE

Designação	Classe
Cabos de eléctrodos reutilizáveis (monopolar) sem teclas	Ila
Cabos de eléctrodos reutilizáveis (monopolar) com teclas	Ilb

Conformidade com normas

IEC/DIN EN 60601-2-2

Condições ambientais

	Condições de armazenamento e transporte
Humidade relativa do ar	0 % a 75 %, sem condensação
Temperatura ambiente	-20 °C a +50 °C
Pressão atmosférica	500 hPa a 1 600 hPa
Radiação solar	Proteger dos raios solares directos

Eliminação

Nota
O produto tem de ser reprocessado pelo utilizador antes de ser eliminado, ver Método de reprocessamento validado.



No caso de eliminação ou reciclagem do produto, ou dos seus componentes, respeitar impreterivelmente as normas nacionais!

O cartão de reciclagem pode ser descarregado da Extranet como documento PDF através do respectivo número de artigo. (O cartão de reciclagem contém instruções de desmontagem do aparelho, bem como informações para uma eliminação correcta dos componentes nocivos para o ambiente)

Um produto assinalado com este símbolo deve ser entregue a um posto de recolha selectiva de aparelhos eléctricos e electrónicos. A eliminação é realizada gratuitamente pelo fabricante dentro da União Europeia.

Em caso de dúvidas sobre como eliminar o produto, dirija-se ao representante nacional da B. Braun/Aesculap, ver Serviço de assistência técnica.

Symbolen op het product en verpakking



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

Gebruiksdoel

De herbruikbare elektrodenhandgrepen (monopolaire) zijn uitgerust met een vast gemonteerde kabel en worden gebruikt bij open chirurgische ingrepen.

De herbruikbare elektrodenhandgrepen (monopolaire) worden gebruikt om de voor de toepassing benodigde HF-stroom van het HF-apparaat naar de operatieplaats te leiden, om de benodigde werkelektrode op aan te sluiten, en om in sommige gevallen de snij- of coagulatiestroom op het HF-apparaat in te schakelen (handgrepen met knoppen).

Uivoeringsvarianten

De herbruikbare elektrodenhandgrepen (monopolaire) zijn er in de volgende uitvoeringen betreffende handgreepvormen, -stekkers en -grootten, waarbij niet alle combinaties beschikbaar zijn.

Handgreepvormen

Afb. 1 Smalle elektrodenhandgreep zonder knoppen

Afb. 2 Brede elektrodenhandgreep met knoppen

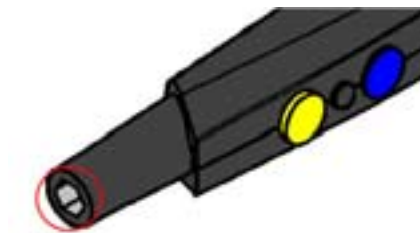
Afb. 3 Smalle elektrodenhandgreep met knoppen

Stekker

► Controleer de compatibiliteit van de stekker met de bus van het HF-apparaat.

Benaming	Afbeelding
3-pins-stekker (bijv. voor Aesculap GN300 en GN640 of Valleylab-apparaten)	
Koax-stekker (bijv. voor Aesculap GN300 en GN640)	
metalen stekker (bijv. voor Aesculap GK160, GK170 of GK450)	
5 mm-ERBE-stekker (bijv. voor ERBE-ICC-apparaten)	
8 mm-stekker (bijv. Valleylab-apparaten)	

elektroden-houders



Afb. 4 zeskant-borging

De elektroden-houders hebben een zeskant-borging. Afhankelijk van de uitvoering kunnen werkelektroden met de volgende doorsneden worden aangesloten:

- 1,6 mm
- 1,7 mm
- 2,4 mm
- 4,0 mm

Opmerking

Verdere informatie omtrent de herbruikbare elektrodenhandgrepen (monopolaire) staat omschreven in de Aesculap-catalogus C-304-81.

Veilig gebruik en voorbereiding

- Dit product en de accessoires mogen uitsluitend worden gebruikt door personen die over de daartoe benodigde opleiding, kennis en ervaring beschikken.
- Lees de gebruiksaanwijzing, houd u aan de instructies en bewaar het document.
- Gebruik het product uitsluitend voor het doel waarvoor het bestemd is, zie Gebruiksdoel.
- Haal een nieuw product uit de transportverpakking en reinig het (handmatig of machinaal) vóórdat u het voor het eerst steriliseert.
- Bewaar het nieuwe of niet-gebruikte product op een droge, schone en veilige plek.
- Controleer het product vóór elk gebruik visueel op: losse, verbogen, gebroken, 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: Schuif het product voorzichtig door het werkkanaal (bijv. trocar) naar binnen.
- Haal de stekkerverbinding uitsluitend los door aan de stekker te trekken.



WAARSCHUWING



WAARSCHUWING

Gevaar voor verwonding door de ontbranding of ontploffing van brandbare gasen!

Bij het conforme gebruik van het HF-apparaat kunnen vonken ontstaan.

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

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

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

De isolatie van het product is door de fabrikant getest gedurende 100 reinigings- en sterilisatiecycli. De duurzaamheid in de klinische praktijk hangt af van het individuele intraoperatieve gebruik en van de ziekenhuisspecifieke reinigings- en desinfectievoorwaarden.

- Controleer de producten voor elk gebruik op: beschadigingen en oppervlakteveranderingen van de isolatie.
- Verwijder beschadigde of slecht werkende producten onmiddellijk en stuur deze naar de Technische Dienst van Aesculap, zie Technische dienst.
- Stem het HF-uitgangsvermogen af op de chirurgische ingreep. Houd rekening met de klinische ervaringen of referenties.
- Kies een zo laag mogelijk HF-uitgangsvermogen.
- Houd de contactoppervlakken van het product tijdens de operatie schoon. Verwijder vastgekoekte weefselresten of lichaamsvloeistoffen met een vochtige depper.

Het product is aan stekkerzijde van de volgende aansluiting voorzien: zie Uivoeringsvarianten.

De nominale accessoirespanning van het product bedraagt 6 000 Vp.

De nominale accessoirespanning moet groter dan of gelijk zijn aan de maximale uitgangsspiekspanning, waarmee het product in combinatie met een geschikt HF-apparaat in een gepaste bedrijfsmodus/instelling wordt gebruikt (zie IEC/DIN EN 60601-2-2).

Om HF-brandwonden te vermijden:

- Leid de handgreepkabel zodanig naar de operatieplaats dat noch de patiënt noch de andere leidingen hierdoor worden aangeraakt.
- Tijdens de HF-activering moet het werkeinde van het product altijd in het zicht van de gebruiker blijven.
- Ga voor de inschakeling van het HF-apparaat na of het werkeinde van het product niet in contact staat met elektrisch geleidende accessoires.
- Leg het product nooit op of direct naast de patiënt neer.
- Schakel de automatische inschakelmodus van het HF-apparaat uit bij gebruik van endoscopische of laparoscopische accessoires.
- Volg de gebruiksaanwijzing van het HF-apparaat.

Gebruik



WAARSCHUWING



WAARSCHUWING

Gevaar voor letsel en/of slechte werking!

- Voer voor elk gebruik een functionele test uit.

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

- Gebruik het product alleen onder visuele controle.

Werkelektroden aansluiten

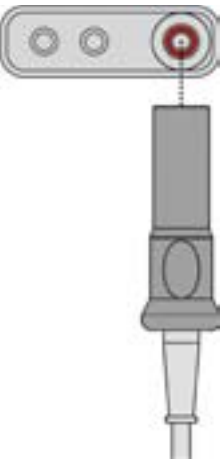
- Steek de werkelektrode zodanig in de handgreep dat de zeskant-borging actief is.



Afb. 5 Werkelektrode in handgreep steken

Handgreep op HF-apparaat aansluiten

- ▶ Steek de stekker in de betreffende monopolaire uitgangsbuis van het HF-apparaat.



Afb. 6 Bijv. Coax-stekker in de monopolaire uitgangsbuis (GN640) steken

HF inschakelen

Bij handgrepen met knoppen kan de HF-uitvoer van het HF-apparaat door het indrukken van de knoppen worden ingeschakeld.

- ▶ Gele knop indrukken: inschakelen van de bedrijfsmodus "snijden".
- ▶ Blauwe knop indrukken: inschakelen van de bedrijfsmodus "coagulatatie".

Opmerking

Om correct te functioneren moet het HF-apparaat voor handgreep-activering worden geconfigureerd volgens de gebruiksaanwijzing van het HF-apparaat.

Bij handgrepen zonder knoppen wordt de HF-uitvoer van het HF-apparaat via een op het HF-apparaat aangesloten voetschakelaar geregeld.

Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces

Opmerking

Houd u aan de separaat geleverde brochure Gevalideerd Reinigings- en Desinfectieprocedé (AVA V6), zie Gevalideerd reinigings- en desinfectieprocedé.

Algemene veiligheidsrichtlijnen

Opmerking

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

Opmerking

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

Opmerking

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

Opmerking

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

Voor de validering werden de aanbevolen chemische middelen gebruikt.

Opmerking

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

Opmerking

Actuele informatie over reiniging en desinfectie en over materiaalcompatibiliteit vindt u ook op het Aesculap extranet onder www.extranet.bbraun.com

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

Algemene aanwijzingen

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

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

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

Nadrogen, indien noodzakelijk.

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

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

Demontage voor het reinigen en steriliseren

- ▶ Verwijder de werkelektroden uit de handgreep.

Vorbereiding op de plaats van gebruik

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

Vorbereiding voor de reiniging

- ▶ Demonteer het product voor de reiniging.

Reiniging/desinfectie

Productspecifieke veiligheidsrichtlijnen voor reinigen en steriliseren



VOORZICHTIG

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

- ▶ Gebruik reinigings- en desinfectiemiddelen volgens de aanwijzingen van de fabrikant,
 - die bijv. zijn toegelaten voor aluminium, kunststoffen en edelstaal,
 - die geen weekmakers (bijv. in siliconen) aantasten.
- ▶ Houd de maximale reinigingstemperatuur van 93 °C aan.

Incrustaties op HF-instrumenten kunnen doeltreffend en veilig worden losgemaakt door deze ongeveer 5 minuten onder te dompelen in een oplossing van 3% H₂O₂. Vervolgens kunnen ze handmatig met een zachte borstel worden verwijderd. Daarna volgt u verder de gebruikelijke reinigings- en desinfectieprocedure.

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

Gevalideerd reinigings- en desinfectieprocedé

Gevalideerd procedé	Bijzonderheden	Referentie
Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie	Leg het product op een geschikte zeefkorf (zodat spoelschaduwen worden vermeden).	Paragraaf Machinale reiniging/desinfectie en subhoofdstuk: Paragraaf Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie

Machinale reiniging/desinfectie

Opmerking

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

Opmerking

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

Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie

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

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	Concentraat, alkalisch: - pH ~ 13 - < 5% anionische tensiden Gebruikoplossing 0,5% - pH ~ 11*
III	Tussenspoelen	>10/50	1	DM-W	-
IV	Thermische desinfectie	90/194	5	DM-W	-
V	Drogen	-	-	-	Conform het programma voor reinigings- en desinfectieapparaat

D-W Drinkwater

DM-W: Gedemineraliseerd water (microbiologisch minstens drinkwaterkwaliteit)

*Aanbevolen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

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

Controle, onderhoud en inspectie

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

Verpakking

- ▶ Plaats het product in de bijbehorende houder of leg het op een geschikte zeefkorf.
- ▶ Pak de zeefkorven in volgens de vereisten voor het betreffende sterilisatieprocedé (bijv. in steriele containers van Aesculap).
- ▶ Zorg ervoor dat de verpakking herverontreiniging van het product tijdens de opslag verhindert.

Stoomsterilisatie

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

Opslag

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

Technische dienst



Gevaar voor letsel en/of slechte werking!

► **Geen modificaties aan het product aanbrengen.**

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

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

Accessoires/Reserveonderdelen

Opmerking
Informatie omtrent toebehoren/reserveonderdelen is in de Aesculap-catalogus C-304-81 opgenomen.

Technische specificaties

Classificatie conform richtlijn 93/42/EEG

Benaming	Klasse
Herbruikbare elektrodenhandgrepen (monopolair) zonder knoppen	IIa
Herbruikbare elektrodenhandgrepen (monopolair) met knoppen	IIb

Voldoet aan de normen

IEC/DIN EN 60601-2-2

Omgevingsvoorwaarden

	Opslag- en transportvoorwaarden
Relatieve luchtvochtigheid	0 % tot 75 %, zonder condensatie
Omgevingstemperatuur	-20 °C tot +50 °C
Atmosferische druk	500 hPa tot 1 600 hPa
Zonlicht	Vermijd blootstelling aan direct zonlicht

Verwijdering

Opmerking
Voor verwijdering moet het product door de gebruiker worden gereinigd en gesteriliseerd, zie Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces.

De verwijdering of recycling van het product of de onderdelen dient in ieder geval te gebeuren in overeenstemming met de nationale voorschriften!

De recycling pass kan als PDF-document van het Extranet worden gedownload onder het betreffende artikelnummer. (De recycling pass is een demontage-handleiding voor het apparaat met informatie over de correcte verwijdering van milieuschadelijke componenten)

Een met dit symbool gekenmerkt product hoort thuis bij de gescheiden ingezamelde elektrische en elektronische apparaten. De verwijdering wordt binnen de Europese Unie kosteloos uitgevoerd door de fabrikant.

Voor al uw vragen over de verwijdering van het product kunt u terecht bij uw nationale B. BraunAesculap-vertegenwoordiger, zie Technische dienst.

Symboler på produktet och förpackning



OBS! Allmän varningssymbol
OBS! Följ anvisningarna i medföljande dokument

Användningsändamål

De återanvändningsbara elektrodhandgreppen (monopolära) är utrustade med en fast monterad kabel och används vid öppna kirurgiska ingrepp.

De återanvändningsbara elektrodhandgreppen (monopolära) används för att leda den HF-ström, som behövs för användningen, från HF-apparaten och till operationsstället, som fäste för den erforderliga arbetselektroden och eventuellt för att aktivera skär- eller koaguleringsströmmen på HF-apparaten (handgrepp med knappar).

Utförandevarianter

Vid de återanvändningsbara elektrodhandgreppen (monopolära) finns följande utföranden vad gäller handtagsformer, -stickkontakter och -storlekar. Alla kombinationer finns inte tillgängliga.

Handtagsformer



Fig. 1 Smalt elektrodhandtag utan knapp



Fig. 2 Brett elektrodhandtag med knappar



Fig. 3 Smalt elektrodhandtag med knappar

Stickkontakt

- Kontrollera att stickkontakten är kompatibel med HF-apparatens dosa.

Beteckning	Figur
3-stifts stickkontakt (t.ex. för Aesculap GN300 och GN640 eller Valleylab-apparater)	
Koax-stickkontakt (t.ex. för Aesculap GN300 och GN640)	
Metallstickkontakt (t.ex. för Aesculap GK160, GK170 eller GK450)	
5 mm ERBE stickkontakt (t.ex. för ERBE-ICC-apparater)	
8 mm-stickkontakt (t.ex. Valleylab-apparater)	

Elektrod-upptagningar

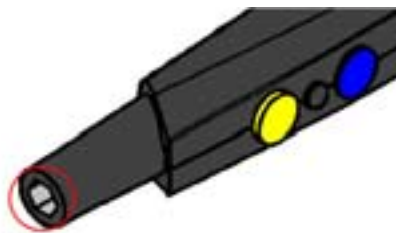


Fig. 4 Sexkantigt förvridningsskydd

Elektrodupptagningarna har ett sexkantigt förvridningsskydd. Beroende på utförandet kan arbetselektroder med följande diametrar tas upp.:

- 1,6 mm
- 1,7 mm
- 2,4 mm
- 4,0 mm

Tips

Ytterligare informationer om de återanvändningsbara elektrodhandgreppen (monopolära) finns i Aesculap-broschyren C-304-81.

Säker hantering och färdigställande

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



VARNING



VARNING

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

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

Isoleringen av produkten har kontrollerats av tillverkaren för 100 beredningscykler. Hållbarheten i den praktiska kliniska användningen beror på den individuella interoperativa användningen och på de sjukhusspecifika beredningsförsättningarna.

- Kontrollera produkten före varje användning med avseende på: att isoleringen inte är skadad eller har några förändringar på ytan.
- Sortera genast ut produkter som är skadade eller inte fungerar och skicka dem till Aesculaps tekniska service, se Teknisk service.
- Anpassa HF-uteffekten efter ingreppet. Ta hänsyn till klinisk erfarenhet eller referenser.
- Välj så låg HF-uteffekt som möjligt.
- Håll produktens kontakttyper rena under operationen. Använd en fuktig bomullstuss för att avlägsna vävnadsrester eller kroppsvätskor som torkat fast.

På stickproppsidan har produkten följande anslutning: se Utförandevarianter.

Produktens beräknade tillbehörsspänning är 6 000 Vp.

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

För att undvika HF-brännskador:

- För handtagskabeln till operationsstället på ett sådant sätt att varken patienten eller andra ledningar vidrörs.
- Håll alltid produktens arbetsände inom det område som användaren kan se under HF-aktivering.
- Kontrollera före aktiveringen av HF-apparaten att produktens arbetsände inte kommer i kontakt med elektrisk ledande tillbehör.
- Lägg aldrig undan produkten på eller direkt intill patienten.
- Koppla från HF-apparatens automatiska tillkopplingsläge när tillbehören används för endoskopi eller laparoskopi.
- Följ bruksanvisningen till HF-apparaten.

Användning



VARNING



VARNING

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

Risk för personskador om produkten används utanför området som går att se!
► Använd bara produkten under visuell kontroll.

Ansluta arbetselektroden

- Stick in arbetselektroden på ett sådant sätt i handtaget att det sexkantiga förvridningsskyddet är effektivt.



Fig. 5 Sticka in arbetselektroden i handtaget

Ansluta handtaget till HF-apparaten

- Stick in stickkontakten i HF-apparatens motsvarande monopolära utgångsdosa.

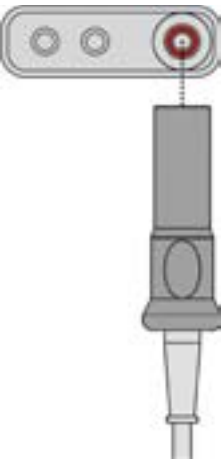


Fig. 6 Till exempel sticks koax-stickkontakten in i den monopolära utgångsdosan (GN640)

Aktivera HF

Vid handtag med knappar kan HF-apparatens HF-utgåva aktiveras genom att trycka på knapparna.

- Tryck på den gula knappen: Aktivera driftssättet "Skära".
- Tryck på den blå knappen: Aktivering av driftssättet "Koagulering".

Tips

För en korrekt funktion konfigureras HF-apparaten i enlighet med HF-apparatens bruksanvisning för handtagsaktivering.

Vid handtag utan knappar styrs HF-apparatens HF-utmatning via en fotknapp, som anslutits till HF-apparaten.

Validerad beredningsmetod

Tips

Beakta den separat föreliggande broschyren Validerade arbetsmetoder (AVA-V6), se Validerad procedur för rengöring och desinficering.

Allmänna säkerhetsanvisningar

Tips

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

Tips

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

Tips

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

Tips

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

För valideringen användes den rekommenderade kemikalien.

Tips

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

Tips

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

Den validerade ångsteriliseringsmetoden genomfördes i Aesculap-sterilcontainer systemet.

Allmänna anvisningar

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

Överdoserade neutraliseringsmedel eller grundrengöringsmedel kan leda till kemiskt angrepp och/eller till att laser-skriften bleknar och inte går att läsa visuellt eller maskinellt på rostfritt stål.

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

Eftertorka vid behov.

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

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

Isärtagning före beredning

- Ta bort arbetselektroder ur handtaget.

Förberedelse på användningsplatsen

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

Förberedelse före rengöringen

- Ta isär produkten före rengöringen.

Rengöring/desinficering

Produktspecifika säkerhetsanvisningar för beredningsmetod

OBSERVERA

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

- Använd rengörings- och desinfektionsmedel enligt tillverkarens anvisningar,
 - som är tillåtna för t ex aluminium, plast och rostfritt stål,
 - och som inte angriper mjukgörare (t.ex. silikon).
- Överskrid inte den högsta tillåtna rengöringstemperaturen på 93 °C.

Intorkad smuts på HF-instrument löses särskilt effektivt och skonsamt genom neddopning i ca 5 minuter i 3-procentig H₂O₂-lösning. Den kan avlägsnas manuellt med en medelhård borste. Därefter genomförs de övriga, vanliga stegen för beredning.

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

Validerad procedur för rengöring och desinficering

Validerad metod	Särskilt	Referens
Maskinell alkalisk rengöring och termisk desinficering	■ Lägg produkten i en trådkorg som är lämplig för rengöring (se till att alla delar är åtkomliga).	Kapitel Maskinell rengöring/desinficering och underkapitel: ■ Kapitel Maskinell alkalisk rengöring och termisk desinficering

Maskinell rengöring/desinficering

Tips

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

Tips

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

Maskinell alkalisk rengöring och termisk desinficering

Apparattyp: Rengörings-/desinfektionsapparat med en kammare utan ultraljud

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

DV: Dricksvatten

TAV: Totalt avsaltat vatten (avjoniserat, mikrobiologiskt av minst dricksvattenkvalitet)

*Rekommendation: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

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

Kontroll, underhåll och provning

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

Förpackning

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

Ångsterilisering

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

Förvaring

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

Teknisk service



WARNING

Risk för personskador och/eller felaktig funktion!

► **Modifiera inte produkten.**

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

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

Tillbehör/reservdelar

Tips
Informationer gällande tillbehör/reservdelar beskrivs i Aesculap-broschyren C-304-81.

Tekniska data

Klassificering enligt direktiv 93/42/EEG

Beteckning	Klass
Återanvändningsbara elektrodhandgrepp (monopolära) utan knappar	IIa
Återanvändningsbara elektrodhandgrepp (monopolära) med knappar	IIb

Normkonformitet

IEC/DIN EN 60601-2-2

Omgivningsvillkor

	Lagrings- och transportvillkor
Relativ luftfuktighet	0 % till 75 %, utan kondensation
Omgivningstemperatur	-20 °C till +50 °C
Atmosfäriskt lufttryck	500 hPa till 1 600 hPa
Solinstrålning	Skyddas mot direkt solljus

Avfallshantering

Tips
Användaren måste bereda produkten innan den kasseras, se Validerad beredningsmetod.





De nationella föreskrifterna måste ovillkorligen följas vid kassering eller återvinning av produkten eller dess komponenter.

Återvinningspasset kan laddads ned som PDF-dokument från extranet under respektive artikelnummer. (Återvinningspasset är en demonteringsanvisning för apparaten med information om korrekt bortskaffande av beståndsdelar som är skadliga för miljön)

En produkt som är märkt med denna symbol ska lämnas till separat insamling av elektrisk och elektronisk utrustning. Inom EU utförs omhändertagandet kostnadsfritt av tillverkaren

Vid frågor om omhändertagande av produkten kontakta den nationella representanten för B. Braun/Aesculap, se Teknisk service.

Символы на продукте и Упаковка



Внимание, символ предупреждения общего характера

Внимание, соблюдать требования сопроводительной документации

Назначение

Ручки-держатели электродов (монополярных) многоразового использования оснащены кабелем с неразъемным соединением и используются при открытых хирургических вмешательствах. Ручки-держатели электродов (монополярных) многоразового использования применяются для передачи ВЧ-тока от ВЧ-устройства к зоне оперирования, закрепления на них необходимых электродов и, кроме прочего, для пуска режущего или коагулирующего тока (ручки с кнопками).

Варианты исполнения

Существуют следующие виды форм, штекеров и размеров ручек-держателей электродов (монополярных) многоразового использования – причем не все комбинации доступны.

Формы ручек



Рис. 1 Узкая ручка-держатель электрода без кнопок



Рис. 2 Широкая ручка-держатель электрода с кнопками



Рис. 3 Узкая ручка-держатель электрода с кнопками

Штекер

► Проверить совместимость штекера и гнезда ВЧ-устройства.

Наименование	Рисунок
Штекер с тремя тыльками (например, для устройств Aescular GN300, GN640 или Valleylab)	
Штекер Коак (например, для устройств Aescular GN300 и GN640)	
Металлический штекер (например, для устройств Aescular GK160, GK170 или GK450)	
5-миллиметровый штекер ERBE (например, для устройств ERBE ICC)	
8-миллиметровый штекер (например, для устройств Valleylab)	

Крепления электродов

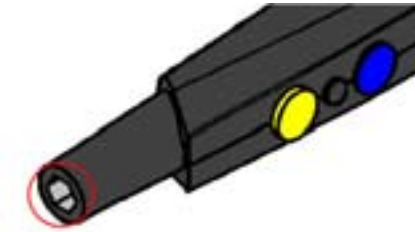


Рис. 4 Шестигранное устройство для защиты от перекручивания

Крепления электродов оснащены шестигранным устройством защиты от перекручивания. В зависимости от исполнения могут использоваться электроды следующего диаметра:

- 1,6 мм
- 1,7 мм
- 2,4 мм
- 4,0 мм

Указание

Более подробную информацию о ручках-держателях электродов (монополярных) многоразового использования можно найти в проспекте Aescular C-304-81.

Правильное обращение и подготовка к использованию

- Изделие и принадлежности разрешается приводить в действие и использовать только лицам, имеющим соответствующее образование, знания или опыт.
- Прочсть инструкцию по применению, соблюдать содержащиеся в ней требования и сохранить ее.
- Применять изделие только по назначению, см. Назначение.
- Новое, только что поступившее с завода изделие следует очистить (вручную или машинным способом) после удаления транспортировочной упаковки и перед проведением первой стерилизации.
- Новое изделие, только что поступившее с завода-изготовителя, или неиспользовавшееся изделие хранить в сухом, чистом и защищенном месте.
- Каждый раз перед использованием изделия необходимо проводить его осмотр, проверяя на наличие: расшатанных, погнутых, сломанных, потрескавшихся, изношенных или отломившихся деталей.
- Нельзя использовать поврежденное или неисправное изделие. Поврежденное изделие сразу же отобразить и удалить.
- Поврежденные детали сразу же заменять оригинальными запасными частями.
- Для предотвращения повреждения рабочих концов: осторожно ввести изделие через рабочий канал (например, троакар).
- Разъединять штекерное соединение только путем вынимания штекера.



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования из-за возгорания или взрыва горючих газов! Когда ВЧ-прибор используется по назначению, могут возникнуть искры.

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



ВНИМАНИЕ

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

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

Надежность изоляции продукта проверена производителем на протяжении 100 циклов обработки. Износостойкость в условиях клинической практики зависит от индивидуальных особенностей интраоперативного применения и условий обработки в отдельной больнице.

- Каждый раз перед использованием изделий необходимо проверять их на наличие: повреждений и изменений поверхности изоляции.
- Поврежденные или неработоспособные изделия сразу же отсортировать и направить в техническую службу Aescular, см. Сервисное обслуживание.
- Выходную мощность ВЧ-тока адаптировать под конкретное применение. Принимать во внимание клинический опыт или рекомендуемые значения.
- Выбрать такой низкий показатель выходной мощности ВЧ, какой только возможен.
- Во время операции содержать контактные поверхности изделия в чистоте. Присохшие остатки тканей или жидкостей, содержащихся в организме, вытирать влажным тампоном.

Изделие оборудовано следующим штекерным соединением: см. Варианты исполнения. Расчетное напряжение принадлежности изделия составляет 6 000 Вр. Расчетное напряжение устройства-принадлежности должно быть выше или равным максимальному выходному пиковому напряжению, при котором изделие эксплуатируется в сочетании с соответствующим ВЧ-прибором, в соответствующем режиме/с соответствующими настройками (см. IEC/DIN EN 60601-2-2).

- Чтобы не допустить ВЧ-ожогов:
- Провести кабель к зоне оперирования так, чтобы он не дотрагивался ни до пациента, ни до других проводов.
 - Во время включения ВЧ рабочий конец изделия всегда удерживать в поле зрения пользователя.
 - Перед активированием ВЧ-прибора убедиться, что рабочий конец изделия не притрагивается к принадлежности, обладающей электропроводностью.
 - Никогда не класть изделие на пациента или непосредственно рядом с ним.
 - В случае использования принадлежности для эндоскопии или лапароскопии отключить режим автоматического включения ВЧ-прибора.
 - Соблюдать требования Руководства по эксплуатации ВЧ-прибора.

Эксплуатация



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и/или сбоев в работе!

► Каждый раз перед применением проверять на функциональность.



ВНИМАНИЕ

Если изделие применяется вне зоны визуального наблюдения, возникает опасность травмирования!

► Применение изделия разрешено только при условии визуального контроля.

Подсоединение электрода

- Вставить электрод в ручку так, чтобы активировалась защита от перекручивания.



Рис. 5 Установка электрода в ручку-держатель

Подсоединение ручки-держателя к ВЧ-устройству

- ▶ Вставить штекер в однополюсное выходное гнездо ВЧ-устройства.

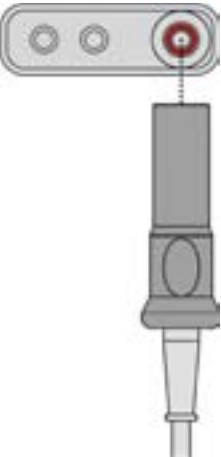


Рис. 6 например, вставить коаксиальный штекер в однополюсное выходное гнездо (GN640)

Пуск ВЧ-тока

При использовании ручек-держателей с кнопками ВЧ-ток может включаться нажатием кнопок.

- ▶ Нажатие желтой кнопки: Активация в режиме "Резка".
- ▶ Нажатие синей кнопки: Активация в режиме "Коагуляция".

Указание

Для корректного функционирования согласно инструкции по эксплуатации ВЧ-устройства сконфигурировать ВЧ-устройство для ручной активации!

При использовании ручек без кнопок управление подачей ВЧ-тока выполняется при помощи ножного выключателя на ВЧ-устройстве.

Утвержденный метод обработки

Указание

Соблюдать указания, содержащиеся в отдельной брошюре «Утвержденные методы обработки» (AVA-V6), см. Утвержденный метод очистки и дезинфекции.

Общие указания по технике безопасности

Указание

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

Указание

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

Указание

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

Указание

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

Для утверждения использовались рекомендованные химические материалы.

Указание

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

Указание

Актуальную информацию об обработке и совместимости с материалами см. также в сети Aescular Extranet по адресу www.extranet.bbraun.com

Утвержденный метод паровой стерилизации применялся в стерильных контейнерах системы Aescular.

Общие указания

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

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

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

При необходимости досушить.

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

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

Демонтаж перед проведением обработки

- ▶ Удалить электроды из ручки.

Подготовка на месте применения

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

Подготовка перед очисткой

- ▶ Разобрать изделие перед очисткой.

Очистка/дезинфекция

Специфические указания по технике безопасности во время обработки



ОСТОРОЖНО

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

- ▶ Применять средства для очистки и дезинфекции согласно инструкциям производителя
 - разрешенные, например, для чистки алюминия, искусственных материалов, высококачественной стали,
 - неагрессивные по отношению к пластификаторам (например, силикону).
- ▶ Не превышать максимально допустимую температуру очистки 93 °C.

Для размягчения твердого налета на ВЧ-инструментах применять особенно эффективную и щадящую обработку погружением в течение примерно 5 минут в трехпроцентный раствор H₂O₂. Удалять налет нужно вручную, мягкой щеткой. После этого можно выполнять все остальные общепринятые шаги обработки.

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

Утвержденный метод очистки и дезинфекции

Утвержденный метод	Особенности	Ссылка
Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция	■ Укладывать изделие в сетчатую корзину, специально предназначенную для проведения очистки (не допускать, чтобы какие-либо элементы изделия остались неوبرаботанными).	Раздел Машинная очистка/дезинфекция и раздел: ■ Раздел Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

Машинная очистка/дезинфекция

Указание

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

Указание

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

Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

Тип прибора: Прибор однокамерный для очистки/дезинфекции без ультразвука

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

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

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

Контроль, технический уход и проверка

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

Упаковка

- ▶ Положить изделие в соответствующую емкость для хранения или в соответствующую сетчатую корзину.
- ▶ Сетчатые корзины упаковать в соответствии с требованиями метода стерилизации (например, в стерильный контейнер Aesculap).
- ▶ Убедиться в том, что упаковка предотвращает повторное загрязнение изделия во время хранения.

Стерилизация паром

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

Хранение

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

Сервисное обслуживание



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и/или сбоев в работе!

▶ **Нельзя изменять изделие.**

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

Адреса сервисных центров

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

Адреса других сервисных центров можно узнать по вышеуказанному адресу.

Принадлежности/запасные части

Указание
Информация касательно принадлежностей/запчастей приведена в проспекте Aesculap C-304-81.

Технические характеристики

Классификация в соответствии с директивой 93/42/EWG

Наименование	Класс
Ручки-держатели электродов (монополярных) многоразового использования без кнопок	IIa
Ручки-держатели электродов (монополярных) многоразового использования с кнопками	IIb

Соответствие нормам

IEC/DIN EN 60601-2-2

Условия окружающей среды

	Условия хранения и транспортировки
Относительная влажность воздуха	от 0 % до 75 %, без конденсации
Температура окружающей среды	от -20 °C до +50 °C
Атмосферное давление	от 500 гПа до 1 600 гПа
Воздействие солнечного света	Защищать от воздействия солнечных лучей

Утилизация

Указание
Перед утилизацией изделия пользователь сначала должен произвести его обработку, см. Утвержденный метод обработки.





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

Паспорт утилизации можно загрузить из сети Extranet в виде PDF-документа под соответствующим номером артикула. (Паспорт утилизации – это инструкция по демонтажу изделия, содержащая информацию о том, как правильно выполнить утилизацию вредных для окружающей среды компонентов.)

Изделия, на которых имеется данный маркировочный знак, сдают для утилизации отдельно, вместе с аналогичными электроприборами и электроникой. В пределах Европейского Союза утилизацию бесплатно осуществляет фирма-изготовитель.

При возникновении вопросов касательно утилизации прибора, обращайтесь, пожалуйста, в представительство компании B. Braun/Aesculap в стране проживания, см. Сервисное обслуживание.

TA-Nr. 022261 09/12 V6 Änd.-Nr. 45195



Aesculap®

Rukojeti monopolárních elektrod k opakovanému použití

Symbody na produktu a na balení

Pozor, všeobecný varovný symbol
Pozor, respektujte průvodní dokumentaci

Účel použití

Rukojeti monopolárních elektrod k opakovanému použití jsou opatřeny pevně namontovaným kabelem a používají se při otevřených chirurgických zákrocích. Rukojeti monopolárních elektrod k opakovanému použití se používají při vedení VF proudu potřebného pro aplikaci z VF přístroje do místa operace, k uchycení používané pracovní elektrody a mimo jiné k aktivaci proudu pro řezání a koagulaci na VF přístroji (rukojeti s tlačítky).

Varianty provedení

Rukojeti monopolárních elektrod se dodávají v následujících provedeních tvarů rukojeti, zástrček rukojeti a velikosti rukojeti, přičemž nejsou k dispozici všechny kombinace.

Tvary rukojeti

Obr. 1 Úzká rukojeť elektrody bez tlačítek

Obr. 2 Široká rukojeť elektrody s tlačítky

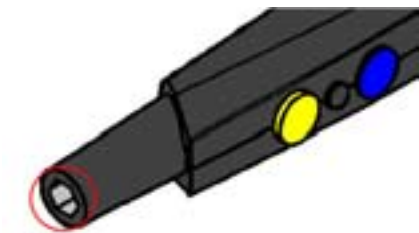
Obr. 3 Úzká rukojeť elektrody s tlačítky

Zástrčka

► Ověřte kompatibilitu zástrčky se zdílkou VF přístroje.

Název	Obrázek
3 pinová zástrčka (např. pro přístroje Aesculap GN300 a GN640 nebo Valleylab)	
Zástrčka Coax (např. pro Aesculap GN300 a GN640)	
Kovová zástrčka (např. pro Aesculap GK160, GK170 nebo GK450)	
5 mm zástrčka ERBE (např. pro přístroje ERBE-ICC)	
8 mm zástrčka (např. pro přístroje Valleylab)	

Uchycení elektrody



Obr. 4 Šestihran jako pojistka proti přetočení

Uchycení elektrod jsou opatřena šestihranem jako pojistkou proti přetočení. Podle provedení lze uchytit pracovní elektrody s následujícími průměry:

- 1,6 mm
- 1,7 mm
- 2,4 mm
- 4,0 mm

Upozornění
Další informace o rukojetech monopolárních elektrod k opakovanému použití jsou uvedeny v prospektu Aesculap C-304-81.

Bezpečná manipulace a příprava k použití

- Výrobek a příslušenství směji provozovat a používat pouze osoby, které mají potřebné vzdělání, znalosti a zkušenosti.
- Prostudujte si návod k použití, postupujte podle něj a uschovejte si ho.
- Výrobek používejte pouze k určenému účelu použití, viz Účel použití.
- Nový výrobek od výrobce po odstranění transportního obalu a před první sterilizací vyčistěte (ručně nebo strojově).
- Nový výrobek z výroby či nepoužitý výrobek skladujte na suchém, čistém a chráněném místě.
- Výrobek před každým použitím prohleďte, zda neobsahuje: volné, ohnuté, zlomené, prasklé, opotřebené a odložené části.
- Nikdy nepoužívejte poškozený a nebo vadný výrobek. Poškozený výrobek okamžitě vyřaďte.
- Jednotlivé poškozené díly okamžitě nahraďte originálními náhradními díly.
- Aby se předešlo poškozením na pracovním konci: Produkt zaveďte opatrně přes pracovní kanál (např. trokar).
- Zástrčkový spoj uvolněte pouze tahem za zástrčku.

VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu v důsledku vznícení nebo exploze hořlavých plynů!
Při použití VF přístroje podle určení mohou vznikat jiskry.

► Dodržujte bezpečnostní pokyny v návodu k použití VF přístroje.

VAROVÁNÍ

Nebezpečí popálení pacienta/uživatel v důsledku nedostatečné izolovaných vedení aktivního příslušenství!

► VF přístroje nastavujte tak, aby maximální výstupní špičkové napětí bylo rovné nebo menší než dimenzované napětí příslušenství, které se uvádí pro výrobek.

- Izolace výrobku je zkoušena výrobcem pro 100 cyklů úpravy. Životnost v klinické praxi závisí na individuálním používání při operacích a na podmínkách úpravy, specifických pro danou nemocnici.
- Výrobky před každým použitím zkontrolujte na: poškození a povrchové změny na izolaci.
 - Poškozený anebo nefunkční výrobek okamžitě vyřaďte a předejte technickému servisu společnosti Aesculap, viz Technický servis.
 - VF výstupní výkon přizpůsobte zákroku. Zohledněte klinické zkušenosti nebo reference.
 - VF výstupní výkon zvolte co nejnižší.
 - Kontaktní plochy výrobku udržujte v průběhu operace čisté. Zaschlé zbytky tkáně nebo tělesných tekutin otírejte vlhkým tamponem.
- Výrobek je ze strany zástrčky vybavený následujícím přípojem: viz Varianty provedení.
- Dimenzované napětí příslušenství je 6 000 Vp.
- Dimenzované napětí příslušenství musí být větší nebo rovné maximálnímu výstupnímu špičkovému napětí, při kterém se bude výrobek provozovat v kombinaci s příslušným VF přístrojem, v příslušném provozním režimu/nastavení (viz IEC/DIN EN 60601-2-2).
- Aby se předešlo vzniku VF popálenin:
- Kabel rukojeti vedte na místo operace tak, aby se nedotýkal pacienta ani jiných vedení.
 - V průběhu aktivace VF držte pracovní konec výrobku vždy v zorném poli uživatele.
 - Před aktivací VF přístroje zajistěte, aby se pracovní konec výrobku nedotýkal žádného elektricky vodivého příslušenství.
 - Výrobek nikdy neodkládejte na pacienta nebo přímo vedle něho.
 - Při endoskopicky nebo laparoskopicky používaném příslušenství vypněte automatický režim zapínání VF přístroje.
 - Dodržujte návod k použití VF přístroje.

Obsluha

VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu a/nebo nesprávné funkce!

► Před každým použitím proveďte funkční kontrolu.

Připojení pracovní elektrody

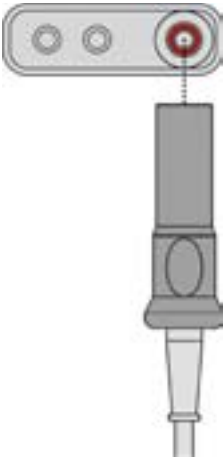
- Nasadte pracovní elektrodu do rukojeti tak, aby byl účinný šestihran jako pojistka proti přetočení.



Obr. 5 Nasazení pracovní elektrody do rukojeti

Připojení rukojeti k VF přístroji

- ▶ Zástrčku zasuněte do příslušné monopolární zdíčky VF přístroje.



Obr. 6 Např. zástrčku Koax zasuněte do monopolární výstupní zdíčky (GN640)

Aktivace VF

- U rukojeti s tlačítky lze výstupní VF výkon VF přístroje aktivovat stisknutím tlačítka.
- ▶ Stisknutí žlutého tlačítka: Aktivace provozního režimu "fezáni".
 - ▶ Stisknutí modrého tlačítka: Aktivace provozního režimu "koagulace".

Upozornění

Pro dosažení správného fungování VF přístroje nakonfigurujte VF přístroj podle návodu k použití VF přístroje pro aktivaci z rukojeti.

V případě rukojeti bez tlačítek se výstupní VF výkon VF přístroje řídí nožním spínačem, připojeným k VF přístroji.

Validovaná metoda úpravy

Upozornění

Respektujte pokyny uvedené ve zvláštní příručce Validovaný postup úpravy (AVA-V6), viz Validovaný postup čištění a desinfekce.

Všeobecné bezpečnostní pokyny

Upozornění

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

Upozornění

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

Upozornění

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

Upozornění

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

K validování byly použity doporučené chemikálie.

Upozornění

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

Upozornění

Aktuální informace k úpravě a materiálovou snášenlivost viz též extranet Aesculap na adrese www.extranet.bbraun.com

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

Všeobecné pokyny

Zaschlé resp. ulpěné zbytky po operaci mohou čištění zkomplikovat resp. eliminovat jeho účinnost a mohou vést ke korozi. Proto by neměla doba mezi použitím a úpravou překročit 6 hodin a neměly by se aplikovat fixační teploty k předčištění >45 °C a neměly používat žádné fixační desinfekční prostředky (na bázi aldehydu nebo alkoholu). Předávkování neutralizačních prostředků nebo základních čistících prostředků může mít za následek chemické napaření a/nebo vyblednutí a vizuální nebo strojní nečitelnost laserových popisků na nerezavějící oceli. U nerezavějících ocelí vedou zbytky chlórů nebo chloridů, např. zbytky po operaci, medikamenty, roztoky kuchyňské soli, obsažené ve vodě k čištění, desinfekci a sterilizaci, ke korozním poškozením (důlková koroze, koroze po mechanickém napětí) a tím ke zničení výrobků. K odstranění je zapotřebí dostatečný oplach demineralizovanou vodou s následným sušením.

V případě potřeby dosušte.

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

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

Demontáž před provedením postupu úpravy

- ▶ Sejměte pracovní elektrody z rukojeti.

Příprava na místě použití

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

Příprava před čištěním

- ▶ Produkt před čištěním rozmontujte.

Čištění/desinfekce

Všeobecné bezpečnostní pokyny k postupu úpravy

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

- ▶ Používejte čistící a desinfekční prostředky podle pokynů výrobce,
 - které jsou povolené např. pro hliník, plasty, ušlechtilou ocel,
 - které nenapadají změkčovací přísady (např. v silikonu).
- ▶ Nepřekračujte maximální přípustnou teplotu čištění 93 °C.

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

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

Validovaný postup čištění a desinfekce

Validovaný postup	Zvláštnosti	reference
Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce	■ Výrobek ukládejte do sítového koše vhodného k čištění (zabraňte vzniku oplachových stínů).	Kapitola Strojní čištění/desinfekce a podkapitola: ■ Kapitola Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce

Strojní čištění/desinfekce

Upozornění

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

Upozornění

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

Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce

Typ přístroje: Jednokomorový čistící/desinfekční přístroj bez ultrazvuku

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

T-W:	Pitná voda
DEV:	Zcela soli zbavená voda (demineralizovaná, z mikrobiologického hlediska minimálně v kvalitě pitné vody)

*Doporučen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

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

Kontrola, údržba a zkoušky

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

Balení

- ▶ Výrobek zařaďte do příslušného uložení nebo uložte na vhodné místo.
- ▶ Síta zabalte přiměřeně sterilizačnímu postupu (např. do sterilních kontejnerů Aesculap).
- ▶ Zajistěte, aby obal zabezpečil uložení výrobek v průběhu skladování proti opětovné kontaminaci.

Parní sterilizace

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

Skladování

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

Technický servis



VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu a/nebo nesprávné funkce!

► Na výrobku neprovádějte změny.

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

Adresy servisů
Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1602
Fax: +49 7461 16-5621
E-Mail: ats@aesculap.de
Adresy dalších servisů se dozvíte prostřednictvím výše uvedeně adresy.

Příslušenství/Náhradní díly

Upozornění
Informace o příslušenství a náhradních dílech jsou uvedeny v prospektu Aesculap C-304-81.

Technické parametry

Klasifikace podle směrnice 93/42/EHS

Název	Trída
Rukojeti monopolárních elektrod k opakovanému použití bez tlačítek	Ila
Rukojeti monopolárních elektrod k opakovanému použití s tlačítky	IIb

Shoda s normami

IEC/DIN EN 60601-2-2

Okolní podmínky

	Podmínky skladování a transportu
Relativní vlhkost vzduchu	0 % - 75 %, nekondenzující
Teplota okolí	-20 °C až +50 °C
Atmosférický tlak vzduchu	500 hPa - 1 600 hPa
Osvětlení slunečním zářením	Chraňte před přímým slunečním zářením

Likvidace

Upozornění
Tento výrobek musí provozovatel před likvidací upravit, viz Validovaná metoda úpravy.





Při likvidaci nebo recyklaci výrobku nebo jeho komponent je bezpodmínečně nutno dodržovat národní předpisy!

Recyklační pas je možné ve formě dokumentu PDF stáhnout pod katalogovým číslem z Extranetu. (Tento recyklační pas je návod k demontáži přístroje s informacemi o odborné likvidaci součástí škodlivých pro životní prostředí)

Výrobek označený tímto symbolem je zapotřebí odevzdat do separovaného sběru pro elektrické a elektronické přístroje. Likvidaci provádí v rámci Evropské unie bezplatně výrobce.

V případě otázek ohledně likvidace výrobku se obračejte na své národní zastoupení firmy B. Braun/Aesculap, viz Technický servis.

Distributor

B. BRAUN Medical s.r.o.
V Parku 2335/20
148 00 Praha 4
Tel.: 271 091 111
Fax: 271 091 112
E-mail: servis.cz@bbraun.com

TA-Nr. 022261 09/12 V6 Änd.-Nr. 45195

Symbole na produkcie i opakowaniu



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

Przeznaczenie

Uchwyty do elektrod (jednobiegunowych) wielokrotnego użytku posiadają zamontowany na stałe kabel i są stosowane przy otwartych zabiegach chirurgicznych.

Uchwyty do elektrod (jednobiegunowych) wielokrotnego użytku stosuje się do przewodzenia prądu wysokiej częstotliwości niezbędnego przy danym zastosowaniu z urządzenia wysokiej częstotliwości do miejsca operacji, do uchwycenia niezbędnej elektrody roboczej oraz aktywacji (rękojeści z przyciskami) prądu do elektrokoagulacji.

Warianty wykonania

W przypadku uchwytów do elektrod (jednobiegunowych) wielokrotnego użytku występują następujące wersje kształtu uchwytu, wtyczek uchwytu i rozmiarów uchwytu, przy czym nie wszystkie kombinacje są dostępne.

Kształty uchwytu



Rys. 1 Wąski uchwyt do elektrod bez przycisków



Rys. 2 Szeroki uchwyt do elektrod z przyciskami



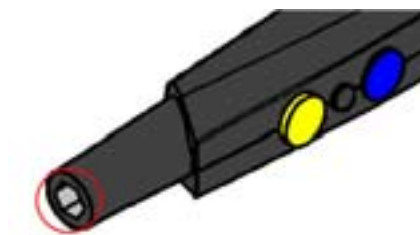
Rys. 3 Wąski uchwyt do elektrod z przyciskami

Wtyczki

- Sprawdzić kompatybilność wtyczki względem gniazda urządzenia wysokiej częstotliwości.

Oznaczenie	Rysunek
Wtyczka 3-stykowa (np. do Aesculap GN300 i GN640 lub urządzeń Valleylab)	
Wtyczka Koax (np. do Aesculap GN300 i GN640)	
Wtyczka metalowa (np. do Aesculap GK160, GK170 lub GK450)	
Wtyczka 5 mm ERBE (np. do urządzeń ERBE-ICC)	
Wtyczka 8 mm (np. do urządzeń Valleylab)	

Oprawka elektrod



Rys. 4 Sześciokątne zabezpieczenie przed przekręceniem

Oprawki elektrod posiadają sześciokątne zabezpieczenie przed przekręceniem. W zależności od wykonania w oprawce można zamocować elektrody robocze o następującej średnicy:

- 1,6 mm
- 1,7 mm
- 2,4 mm
- 4,0 mm

Notyfikacja

Więcej informacji o uchwytach do elektrod (jednobiegunowych) wielokrotnego użytku można znaleźć w prospekcie Aesculap C-304-81.

Bezpieczna obsługa i przygotowanie

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



OSTRZEŻENIE



OSTRZEŻENIE

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

- Przestrzegać wskazówek dotyczących bezpieczeństwa, zawartych w instrukcji obsługi generatora wysokiej częstotliwości.

Termiczne zranienie pacjenta/użytkownika przez niewystarczająco zaizolowane przewody aktywnego wyposażenia!

- Generator wysokiej częstotliwości ustawić w taki sposób, aby maksymalne szczytowe napięcie wyjściowe było równe lub mniejsze od mierzonego napięcia wyposażenia, jakie podane jest dla produktu.

Izolacja produktu jest sprawdzana przez producenta dla 100 cykli przygotowania do powtórznego użycia. Trwałość w praktyce klinicznej zależy od indywidualnego użycia śródoperacyjnego oraz warunków przygotowywania do powtórznego użycia obowiązujących w danym szpitalu.

- Przed każdym użyciem produkty należy sprawdzić pod kątem: uszkodzeń i powierzchniowych zmian izolacji.
- Uszkodzony lub niesprawny produkt natychmiast wysortować i przekazać do serwisu technicznego Aesculap, patrz Serwis techniczny.
- Moc wysokiej częstotliwości dostosować do zabiegu. Uwzględnić doświadczenia kliniczne lub referencje.
- Wybrać moc wyjściową wysokiej częstotliwości tak niską, jak to możliwe.
- Powierzchnie styku produktu utrzymywać podczas operacji w czystości. Zasznięte resztki tkanek lub płynów fizjologicznych wytrzeć wilgotnym tamponem.

Produkt jest wyposażony w następujące przyłącze: patrz Warianty wykonania.

Pomiarowe napięcie akcesoriów produktu wynosi 6 000 Vp.

Napięcie pomiarowe wyposażenia musi być większe lub równe maksymalnemu napięciu szczytowemu, przy jakim produkt będzie używany w połączeniu z odpowiednim generatorem wysokiej częstotliwości, przy określonym trybie pracy/ustawieniu (patrz IEC/DIN EN 60601-2-2).

Aby uniknąć poparzeń wywołanych wysoką częstotliwością:

- Kabel uchwytu poprowadzić w taki sposób ku miejscu operacji, aby nie dotykał pacjenta ani innych przewodów.
- Podczas aktywacji wysokiej częstotliwości końcówkę roboczą produktu należy zawsze trzymać w polu widzenia użytkownika.
- Przed uruchomieniem generatora wysokiej częstotliwości należy się upewnić, czy końcówka robocza produktu nie dotyka wyposażenia zdolnego do przewodzenia prądu elektrycznego.
- Nigdy nie odkładać produktu na ciele lub bezpośrednio obok pacjenta.
- W przypadku używania wyposażenia endoskopowego lub laparoskopowego wyłączyć automatyczny tryb złączenia generatora wysokiej częstotliwości.
- Przestrzegać zaleceń zawartych w instrukcji obsługi generatora wysokiej częstotliwości.

Obsługa



OSTRZEŻENIE



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo skaleczenia i/lub niewłaściwego działania!

- Przed każdym użyciem przeprowadzać kontrolę działania.

Ryzyko zranienia w razie użytkowania produktu poza zasięgiem wzroku!

- Używany produkt powinien być stale widoczny.

Podłączanie elektrody roboczej

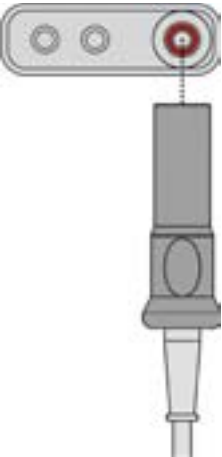
- Elektrode roboczą należy włożyć do uchwytu w taki sposób, aby zadziałało sześciokątne zabezpieczenie przed przekręceniem.



Rys. 5 Umieszczanie elektrody roboczej w uchwycie

Podłączanie uchwytu do urządzenia wysokiej częstotliwości

- ▶ Wtyczkę umieścić w odpowiednim jednobiegunowym gnieździe wyjściowym urządzenia wysokiej częstotliwości.



Rys. 6 Podłączanie np. wtyczki Coax do jednobiegunowego gniazda wyjściowego (GN640)

Aktywacja prądu wysokiej częstotliwości

W przypadku uchwytów z przyciskami prąd wysokiej częstotliwości w urządzeniu wysokiej częstotliwości można włączyć, naciskając przyciski.

- ▶ Naciśnięcie żółtego przycisku: aktywacja trybu pracy „ciąć”.
- ▶ Naciśnięcie niebieskiego przycisku: aktywacja trybu pracy „koagulacja”.

Notyfikacja

Aby zapewnić prawidłowe działanie urządzenia wysokiej częstotliwości, w celu przystosowania do aktywacji uchwytów należy skonfigurować je zgodnie z instrukcją użycia urządzenia wysokiej częstotliwości!

W przypadku uchwytów bez przycisków aktywacja prądu wysokiej częstotliwości w urządzeniu wysokiej częstotliwości jest sterowana za pomocą podłączonego do urządzenia wysokiej częstotliwości przycisku nożnego.

Weryfikacja procedury przygotowawczej

Notyfikacja

Należy przestrzegać wskazań zawartych w osobnej broszurze „Walidowane procedury przygotowawcze” (AVA-V6), patrz Walidowana procedura czyszczenia i dezynfekcji.

Ogólne zasady bezpieczeństwa

Notyfikacja

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

Notyfikacja

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

Notyfikacja

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

Notyfikacja

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

Do walidacji zastosowano zalecane środki chemiczne.

Notyfikacja

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

Notyfikacja

Aktualne informacje odnośnie przygotowania i tolerancji materiałowej znajdują się również w extranecie firmy Aesculap pod adresem www.extranet.bbraun.com

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

Ogólne wskazówki

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

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

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

Suszenie końcowe, jeśli jest konieczne.

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

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

Demontaż przed rozpoczęciem procedury przygotowawczej

- ▶ Wyjąć elektrody robocze z uchwytu.

Przygotowywanie w miejscu użytkowania

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

Przygotowywanie do czyszczenia

- ▶ Przed czyszczeniem produkt należy rozłożyć.

Czyszczenie/dezynfekcja

Zasady bezpieczeństwa dla procedury przygotowawczej danego produktu

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

- ▶ W sposób zgodny z zaleceniami ich producenta stosować środki czyszczące i dezynfekujące,
 - które np. są dopuszczone do stosowania na aluminium, tworzywach sztucznych, stali szlachetnej,
 - która nie jest agresywna wobec plastifikatorów (np.silikonu).
- ▶ Nie przekraczać maksymalnej dozwolonej temperatury czyszczenia wynoszącej 93 °C.

Oddzielanie spieków na instrumentach wysokiej częstotliwości odbywa się szczególnie skutecznie i delikatnie w ok. 5-minutowej kąpieli zanurzeniowej w 3 %-owym roztworze H₂O₂. Usuwanie można wykonać ręcznie za pomocą miękkiej szczotki. Następnie należy wykonać kolejne standardowe czynności przygotowawcze.

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

Walidowana procedura czyszczenia i dezynfekcji

Walidowana procedura	Szczegółowe informacje	Referencja
Maszynowe czyszczenie środkami alkalicznymi i dezynfekcja termiczna	Produkt należy ułożyć w koszu odpowiednim do potrzeb czyszczenia (unikać stref niedostępnych dla splukiwania).	Rozdział Maszynowe czyszczenie/dezynfekcja i podrozdział: Rozdział Maszynowe czyszczenie środkami alkalicznymi i dezynfekcja termiczna

Maszynowe czyszczenie/dezynfekcja

Notyfikacja

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

Notyfikacja

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

Maszynowe czyszczenie środkami alkalicznymi i dezynfekcja termiczna

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

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

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

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

Kontrola, konserwacja i przeglądy

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

Opakowanie

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

Sterylizacja parowa

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

Przechowywanie

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

Serwis techniczny



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo skaleczenia i/lub niewłaściwego działania!

- ▶ Wprowadzanie zmian konstrukcyjnych do produktu jest zabronione.

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

Adresy punktów serwisowych

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

Adresy pozostałych punktów serwisowych można uzyskać pod powyższym adresem.

Akcesoria/części zamienne

Notyfikacja
Informacje dotyczące akcesoriów lub części zamiennych zostały opisane w prospekcie Aesculap C-304-81.

Dane techniczne

Klasyfikacja zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG

Oznaczenie	Klasa
Uchwyty do elektrod (jednobiegunowych) wielokrotnego użytku bez przycisków	Ila
Uchwyty do elektrod (jednobiegunowych) wielokrotnego użytku z przyciskami	IIb

Zgodność z normami

IEC/DIN EN 60601-2-2

Warunki otoczenia

	Warunki transportu i przechowywania
Wilgotność względna powietrza	od 0 % do 75 %, bez kondensacji
Temperatura otoczenia	od -20 °C do +50 °C
Ciśnienie atmosferyczne	od 500 hPa do 1 600 hPa
Promieniowanie słoneczne	Chronić przed bezpośrednim promieniowaniem słonecznym

Utylizacja

Notyfikacja
Przed usunięciem produkt musi zostać odpowiednio przygotowany przez użytkownika, patrz Weryfikacja procedury przygotowawczej.



W przypadku utylizacji lub przekazania produktu lub jego elementów do recyklingu należy bezwzględnie przestrzegać obowiązujących przepisów!

Paszport recyklingowy można zapisać w postaci pliku PDF. Pliki te znajdują się w ekstranecie firmy Aesculap przy numerze katalogowym danego produktu. (paszport recyklingowy to instrukcja demontażu urządzenia, zawierająca informacje na temat prawidłowej utylizacji elementów uciążliwych dla środowiska)

Produkt oznakowany tym symbolem należy przekazać do oddzielnego punktu zbiórki sprzętu elektrycznego i elektronicznego. Usuwanie na terenie Unii Europejskiej realizowane jest przez producenta bezpłatnie.

Informacji na temat usuwania produktu udziela właściwe dla kraju użytkownika przedstawicielstwo firmy B. Braun/Aesculap, patrz Serwis techniczny.

Dystrybutor

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

Symbody na obale výrobku



Pozor, všeobecný symbol pre varovanie

Pozor, venujte pozornosť sprievodným dokumentom

Účel použitia

Elektrodové rukoväte na opakované použitie (monopolárne) sú vybavené pevne namontovaným káblom a používajú sa pri otvorených chirurgických zákrokoch. Elektrodové rukoväte s tlačidlami (monopolárne) na opakované použitie sa používajú na vedenie VF prúdu potrebného v aplikácii od VF zariadenia na operačné miesto, na uchytenie potrebnej pracovnej elektródy a prípadne na aktivovanie rezného alebo koagulačného prúdu na VF zariadení (rukoväte s tlačidlami).

Varianty vyhotovenia

Pri monopolárnych elektrodových rukovätiach na opakované použitie existujú nasledujúce vyhotovenia tvaru rukoväte, konektorov a veľkostí, pričom všetky kombinácie nie sú dostupné.

Tvary rukoväte



Obr. 1 Úzka elektrodová rukoväť bez tlačidiel



Obr. 2 Široká elektrodová rukoväť s tlačidlami



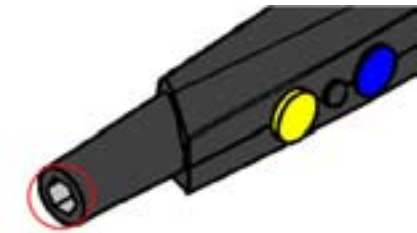
Obr. 3 Úzka elektrodová rukoväť s tlačidlami

konektor

- Skontrolujte kompatibilitu konektora zo zdierkou VF zariadenia.

Označenie	Obrázok
3-kolíkový konektor (napr. pre Aesculap GN300 a GN640 alebo Valleylab zariadenia)	
Koax konektor (napr. pre Aesculap GN300 a GN640)	
Kovový konektor (napr. pre Aesculap GK160, GK170 alebo GK450)	
5 mm ERBE konektor (napr. pre ERBE-ICC zariadenia)	
8 mm konektor (napr. Valleylab zariadenia)	

Uchytenie elektródy



Obr. 4 šesťhranná ochrana proti pretáčaní

Uchytenia elektródy majú šesťhrannú ochranu proti pretáčaní. Podľa vyhotovenia sa môžu uchytávať pracovné elektródy s nasledujúcimi priermi:

- 1,6 mm
- 1,7 mm
- 2,4 mm
- 4,0 mm

Oznámenie

Ďalšie informácie o monopolárnych elektrodových rukovätiach na opakované použitie sú uvedené v prospekte Aesculap C-304-81.

Bezpečná manipulácia a príprava

- Výrobok a príslušenstvo dovoľte obsluhovať a používať len osobám, ktoré majú patričné vzdelanie, vedomosti alebo skúsenosti.
- Návod na používanie prečítajte, dodržiavajte a uschovajte.
- Používajte výrobok iba ako bol zamýšľaný, pozri Účel použitia.
- Čisto nový výrobok po odstránení balenia a pred prvou sterilizáciou očistíte (ručne alebo mechanicky).
- Úplne nový alebo nepoužitý výrobok uskladníť na čisté, suché a chránené miesto.
- Vizualne skontrolujte výrobok pred každým použitím na: uvoľnené, ohnuté, rozbité, opotrebované a odlomené kusy.
- Ak je výrobok poškodený alebo chybný, nepoužívajte ho. Poškodený výrobok okamžite vyradíte z používania.
- Poškodené časti okamžite nahradíte originálnymi náhradnými dielmi.
- Aby nedošlo ku škodám na konci práce: Opatrne vložte výrobok do pracovného kanála (napr. trokar).
- Spojenie prerušte len vytiahnutím kábla z konektora.



Nebezpečnosť úrazu vznietením alebo výbuchom horľavých plynov!

Pri zamýšľanom používaní zariadenia HF môžu vzniknúť iskry.

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



Teplé poškodenie pacienta/užívateľa nedostatočne izolovaným vodičom aktívneho príslušenstva!

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

Izolácia výrobku výrobcu skúšal na 100 cyklov úpravy. Trvanlivosť v klinickej praxi závisí od individuálneho intraoperačného používania a od podmienok úpravy, ktoré sú špecifické pre nemocnicu.

- Skontrolujte výrobky pred každým použitím na: Poškodenie a povrchové zmeny izolácie.
- Poškodený alebo nefunkčný výrobok ihneď vyradiť a postúpiť na Aesculap technický servis, pozri Technický servis.
- VF výstupný výkon nalaďte na zákrk. Klinické skúsenosti alebo referencie zohľadniť.
- HF výstupný výkon zvoliť čo možno najnižší.
- Styčné plochy výrobku udržiavať počas operácie v čistote. Prírodné tkanivové zvyšky alebo telové tekutiny utrieť vlhkou gázou.

Výrobok je na konektorovej strane vybavený nasledovným pripojením: pozri Varianty vyhotovenia. Dimenzačné napätie príslušenstva výrobku je 6 000 Vp. Dimenzačné napätie zariadenia musí byť väčšie alebo rovné maximálnemu špičkovému výstupnému napätiu, s ktorým je výrobok používaný, v kombinácii s primeraným zariadením HF, pri zodpovedajúcom pracovnom režime/nastavení.

- Aby sa zabránilo HF popáleniam:
- Kábel rukoväte vedte k operačnému miestu tak, aby sa nedotýkal ani pacienta ani iných vedení.
- Počas HF aktivácie držať pracovný koniec výrobku vždy v pásme vyditeľnosti pre užívateľov.
- Pred aktiváciou HF zariadenia sa uistite, že sa pracovný koniec výrobku nedotýka elektricky vodivého príslušenstva.
- Výrobok nikdy neodkladať na alebo hneď vedľa pacienta.
- Pri endoskopickom alebo laparoskopickom použití príslušenstva vypnúť automatický režim zapnutia zariadení HF.
- Dodržujte návod na použitie pre HF zariadenia.

Obsluha



Nebezpečnosť úrazu a/alebo poruchy!

► Vykonávať funkčné testovanie pred každým použitím.



Nebezpečnosť úrazu pri používaní výrobku mimo pásma viditeľnosti!

► Výrobok používať len pri vizuálnej kontrole.

Pripojenie pracovnej elektródy

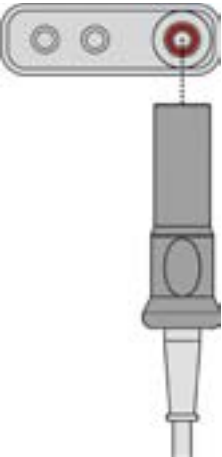
- Pracovnú elektródu zasrúčte do rukoväte tak, aby bola účinná šesťhranná ochrana proti pretáčaní.



Obr. 5 Zastrčte pracovnú elektródu do rukoväte

Pripojenie rukoväte na VF zariadení

- Konektor zasrúťte do príslušnej monopolárnej východiskovej zdievky VF zariadenia.



Obr. 6 Napr. koax-konektor zasrúťte do monopolárnej výstupnej zdievky (GN640)

Aktivujte VF

Pri rukovätiach s tlačidlami sa VF výstup na VF zariadení môže aktivovať stlačením tlačidiel.

- Stlačte žlté tlačidlo: Aktivovanie prevádzkového režimu "rezanie".
- Stlačte modré tlačidlo: Aktivovanie prevádzkového režimu "rezanie".

Oznámenie

Pre správnu funkciu nakonfigurujte VF zariadenie podľa návodu na použitie VF zariadenia pre aktivovanie z rukoväte!

Pri rukovätiach bez tlačidiel sa VF výstup VF zariadenia riadi cez pedál pripojený priamo na VF zariadení.

Validované postupy prípravy

Oznámenie

Dodržiavajte aj osobitnú brožúru o validovaných postupoch úpravy (AVA-V6), pozri Validované postupy čistenia a dezinfekcie.

Všeobecné bezpečnostné pokyny

Oznámenie

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

Oznámenie

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

Oznámenie

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

Oznámenie

Je dôležité poznamenať, že úspešné čistenie tohto zdravotníckeho výrobku môže byť zabezpečené len po predložení chemickému rozrušeniu a/alebo vylodeniu a vizuálnu alebo strojovú nečitateľnosť nápisov vypálených laserom na nerezovej oceli.

Pre validáciu sa používa doporučená chémia.

Oznámenie

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

Oznámenie

Pre aktuálne informácie o príprave a kompatibilité materiálu pozri tiež Aesculap Extranet pod [www.extranet.bbraun.com](#)

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

Všeobecné pokyny

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

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

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

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

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

Demontáž pred vykonaním čistenia.

- Odstráňte pracovné elektródy z rukoväte.

Príprava na mieste použitia

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

Príprava pred čistením

- Výrobok rozobrať pred čistením.

Čistenie/dezinfekcia

Konkrétne bezpečnostné pokyny k postupu čistenia

UPOZORNENIE

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

- Čistiace a dezinfekčné prostriedky používajte podľa pokynov výrobcu,
 - ktoré sú povolené napr. pre hliník, plast, nerez,
 - ktoré nepôsobia na zmäkčovadlá (napr. v silikóne).
- Neprekračujte maximálnu prípustnú teplotu čistenia 93 °C.

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

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

Validované postupy čistenia a dezinfekcie

Validovaný proces	Osobitosti	Referencie
Strojové alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia	■ Nástroj vložte do sieťového koša určeného na čistenie (zabezpečte, aby boli vyčistené všetky časti nástroja).	Kapitola Strojové čistenie/dezinfekcia a podkapitola: ■ Kapitola Strojové alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia

Strojové čistenie/dezinfekcia

Oznámenie

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

Oznámenie

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

Strojové alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia

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

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

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

- Po mechanickom čistení/dezinfekcii skontrolovať na viditeľné zvyšky.

Kontrola, údržba a skúška

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

Balenie

- Výrobok zaraďte do príslušného skladovacieho miesta alebo položte na vhodný sieťový kôš.
- Sítkové koše pre sterilizačný proces správne zabaliť (napr. do Aesculap-sterilných nádob).
- Uistite sa, že balenie zabraňuje kontaminácii produktu počas skladovania.

Parná sterilizácia

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

Skladovanie

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

Technický servis



VAROVANIE

Nebezpečenstvo úrazu a/alebo poruchy!

► Výrobok neupravovať.

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

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

Príslušenstvo/náhradné diely

Oznámenie
Informácie k príslušenstvu/náhradným dielom sú opísané v prospekte Aesculap C-304-81.

Technické údaje

Klasifikácia podľa smernice 93/42/EHS

Označenie	Trieda
Elektrodové rukoväte na opakované použitie (monopolárne) bez tlačidiel	Ila
Elektrodové rukoväte na opakované použitie (monopolárne) s tlačidlami	IIb

Zhoda s normami

IEC/DIN EN 60601-2-2

Podmienky okolia

	Podmienky skladovania a prepravy
Relatívna vlhkosť vzduchu	0 % až 75 %, bez kondenzácie
Teplota okolia	-20 °C až +50 °C
Atmosférický tlak vzduchu	500 hPa až 1 600 hPa
Slnéčné žiarenie	Chráňte pred priamym slnečným žiarením

Likvidácia



Oznámenie
Výrobok musí byť pred likvidáciou spracovaný zo strany prevádzkovateľa, pozri Validované postupy prípravy.

Pri likvidácii alebo recyklácii výrobku alebo jeho častí bezpodmienečne dodržiavajte národné predpisy!

Recyklačný pas môžete stiahnuť z extranetu ako dokument PDF podľa platného čísla výrobku. (Recyklačný pas je návod na demontáž prístroja s informáciami pre odbornú likvidáciu komponentov škodlivých pre životné prostredie)

Výrobok označený týmto symbolom je treba odovzdať do separovanému zberu elektrických a elektronických prístrojov. Likvidáciu vykonáva bezplatne výrobca v rámci Európskej únie.

Ohľadom otázok o likvidácii výrobku sa obráťte na svoje národné B. Braun/Aesculap-zastúpenie, pozri Technický servis.

Distribútor

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

TA-Nr. 022261 09/12 V6 Änd.-Nr. 45195

Ürün ve ambalaj üzerindeki simgeler



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

Kullanım amacı

Yeniden kullanılabilir elektrot el üniteleri (monopolar) sabit monte edilmiş bir kablo ile donatılmıştır ve açık cerrahi müdahalelerde kullanılırlar.

Yeniden kullanılabilir elektrot el üniteleri (monopolar) uygulamalarda gerekli HF cihazlarının HF akımlarını operasyon noktasına iletmek, gerekli çalışma elektrotunu tutmak ve belirli koşullarda HF cihazındaki kesim ve koagülasyon akımını etkinleştirmek (Tuşlu el üniteleri) için kullanılırlar.

Model seçenekleri

Yeniden kullanılabilir elektrot el ünitelerinde (monopolar) el ünitesi yapılarında, soketlerde ve boyutlarda aşağıdaki modeller mevcuttur ancak tüm kombinasyonlar temin edilememektedir.

El ünitesi yapıları



Şekil 1 Tuşsuz dar elektrot el ünitesi



Şekil 2 Geniş tuşlu elektrot el ünitesi



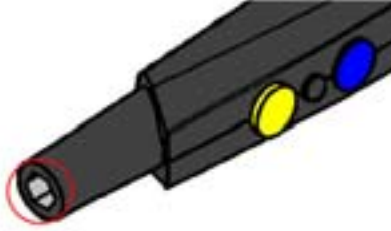
Şekil 3 Tuşlu dar elektrot el ünitesi

Soket

- HF cihazının yuvasına soketin uyumluluğu kontrol edilmelidir.

Adı	Resim
3 Pin soket (örn. Aesculap GN300 ve GN640 veya Valleylab cihazları için)	
Koax-Soket (Örn. Aesculap GN300 ve GN640)	
Metal soket (örn. Aesculap GK160, GK170 veya GK450)	
5 mm-ERBE-Soket (örn. ERBE-ICC-Cihazları için)	
8 mm-Soket (örn. Valleylab-Cihazları)	

Elektrot tespit elemanları



Şekil 4 Altıgen sönme emniyeti

Elektrot tespit elemanları bir altıgen dönme emniyetine sahiptir. Modele göre işlem elektrotları aşağıdaki çaplarda tespit edilebilir:

- 1,6 mm
- 1,7 mm
- 2,4 mm
- 4,0 mm

Not

Tekrar kullanılabilir elektrot el ünitelerine (monopolar) yönelik ek bilgiler Aesculap broşüründe C-304-81 tanımlanmıştır.

Güvenli kullanım ve hazırlama

- Ürünü ve aksesuarları sadece, gerekli eğitime, bilgiye ve deneyime sahip kişilere kullandırınız ve uygulatınız.
- Kullanım kılavuzunu okuyunuz, saklayınız ve ona uyunuz.
- Ürünü sadece amaca uygun kullanınız, bkz. Kullanım amacı.
- Fabrikadan yeni çıkmış ürünü, nakliyat ambalajının çıkarılmasından sonra ve ilk sterilizasyondan önce iyice temizleyiniz (el ya da makine ile).
- Fabrikadan yeni çıkmış ya da kullanılmamış ürünü kuru, temiz ve korunan bir yerde saklayınız.
- Ürünü her kullanımdan önce gözle muayene ederek gevşek, eğrilmiş, kırılmış, çatlak ve kırılmış parçalar olmadı-ğından emin olunuz.
- Hasarlı ya da anızalı bir ürünü kullanmayınız. Ürün hasarlıysa derhal kullanımdan kaldırınız.
- Hasarlı parçalarını derhal orijinal yedek parçalarla değiştiriniz.
- İş sonunda hasarları önlemek için: Ürünü dikkatlice çalışma kanalına (örn. trokar) yönlendirin.
- Soketten çekerek soket bağlantılarını ayırın.



UYARI



UYARI

Yanabilir gazların tutuşması ya da patlaması sonucu yaralanma tehlikesi!
HF cihazının amaca uygun kullanımında kıvılcımlar meydana gelebilir.
► HF cihaz kullanım kılavuzundaki güvenlik uyarılarına uyunuz.

Aktif aksesuarlara ait hortumların yetersiz izolasyonu nedeniyle hasta/uygulayıcı için termik hasar tehlikesi!
► HF cihazını, maksimum pik çıkış voltajı, ürün için belirtilen aksesuar anma gerilimine eşit ya da ondan daha küçük olacak şekilde ayarlayınız.

Ürünün izolasyonu üretici tarafından 100 hazırlık devresinde kontrol edilmiştir. Klinik pratiklerdeki ömrü operasyon sırasında özgün kullanıma ve hastaneye özel hazırlık koşullarına bağlıdır.

- Ürünü her kullanımdan önce aşağıdaki noktalara karşı kontrol edin: İzolasyonda hasarlar ve yüzey değişimlerinin varlığı.
- Hasarlı ya da çalışmayan ürünü derhal ayıklayın ve Aesculap Teknik Servisi'ne iletin, bkz. Teknik Servis.
- HF çıkış gücünü müdahaleye göre adapte edin. Klinik deneyimlerini ya da referansları dikkate alın.
- HF çıkış gücünü mümkün olduğu kadar küçük seçiniz.
- Ürünün kontakt yüzeylerini operasyon sırasında temiz tutunuz. Kurumuş doku artıklarını ya da vücut sıvılarını nemlendirilmiş bir ped ile siliniz.

Ürünün soket tarafı aşağıdaki bağlantı ile donatılmıştır: bkz. Model seçenekleri.

Ürünün ölçeklendirilmiş aksesuar voltajı: 6 000 Vp.

Aksesuar anma gerilimi, ürünün uygun bir HF cihaz, uygun bir çalışma modu/ayarı ile kombine olarak çalıştırıldığı maksimum pik çıkış voltajından büyük ya da ona eşit olmak zorundadır (bkz. IEC/DIN EN 60601-2-2).

HF yanmalarını önlemek amacıyla:

- El ünitesi kablосunu operasyon noktasına ne hastaya ne de diğer kablolarla temas etmeyecek yapıda yönlendirin.
- HF aktivasyonu sırasında ürünün çalışma ucunu daima uygulayıcının görüş alanı içerisinde tutunuz.
- HF cihazının aktivasyonundan önce, ürünün çalışma ucunun elektrik iletebilecek bir aksesuara değmediğinden emin olunuz.
- Ürünü hiçbir zaman hastanın üstüne ya da hemen yanına bırakmayınız.
- Endoskopik ya da laparoskopik kullanılan aksesuarlarda HF cihazının otomatik açılma modunu devre dışı bırakınız.
- HF cihaz kullanım kılavuzuna uyunuz.

Kullanım



UYARI



UYARI

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

Ürünün görüş alanı dışında kullanılması sonucu yaralanma tehlikesi!
► Ürünü sadece görüş kontrolünüz altında kullanınız.

İşlem elektrotu bağlama

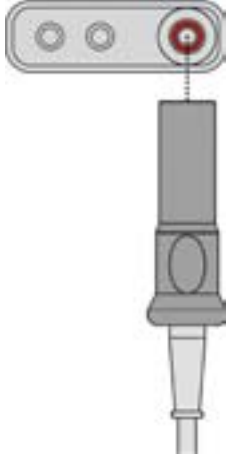
- İşlem elektrotunu el ünitesine altıgen dönme emniyeti etkin olacak yapıda takınız.



Şekil 5 İşlem elektrotunu el ünitesine takma

El ünitesini HF cihazına bağlama

- Soketi HF cihazının ilgili monopolar çıkış yuvasına takınız.



Şekil 6 Örn. Koaksiyel soketi monopolar çıkış yuvasına (GN640) takınız

HF etkinleştirme

Tuşlu el ünitelerinde HF cihazının HF çıkışı tuşa basılarak etkinleştirilebilir.

- Sarı tuşa basınız: "Kesim" çalışma türünün etkinleştirilmesi.
- Mavi tuşa basınız: "Koagülasyon" çalışma türünün etkinleştirilmesi.

Not

HF cihazının doğru fonksiyonu için el ünitesini etkinleştirmeye yönelik HF cihazının kullanım talimatı doğrultusunda konfigürasyon gerçekleştiriniz!

Tuşsuz el ünitelerinde HF cihazının HF çıkışı HF cihazına bağlı bulunan bir pedal üzerinden kumanda edilir.

Validasyonu yapılmış hazırlama yöntemi

Not

Değişken hazırlık süreçlerine yönelik ayrı sunulan broşürü dikkate alınız (AVA-V6), bkz. Değişken temizlik ve dezenfeksiyon süreci.

Genel güvenlik talimatları

Not

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

Not

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

Not

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

Not

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

Doğrulamak için önerilen kimyasal madde kullanılmıştır.

Not

Tamamlayıcı bir sterilizasyon gerçekleştirmediğinde bir virüsödal dezenfeksiyon maddesi kullanılmaldır.

Not

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

Genel uyarılar

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

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

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

Gerekirse kurutmak içindir.

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

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

Hazırlama sürecinin uygulanması öncesinde sökme işlemi

- İşlem elektrotunu el ünitesinden çıkartma

Kullanım yerinde hazırlama

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

Temizlikten önce hazırlama

- Ürünü temizlikten önce parçalarına ayırma.

Temizlik/Dezenfeksiyon

Hazırlama sürecine yönelik ürüne özel güvenlik notları



DİKKAT

- Uygun olmayan temizlik/dezenfeksiyon maddeleri ve/veya fazla yüksek sıcaklıklar nedeniyle üründe meydana gelen hasarlar!
- Üreticinin talimatlarına uygun olarak şu türden temizlik ve dezenfeksiyon maddelerini kullanınız:
 - örn.plastikler ve asil çelik için kullanımı onaylı,
 - yumuşatıcıları (örn. silikonu) tahriş etmeyen.
 - İzin verilen 93 °C'lik azami temizlik sıcaklığının üzerine çıkmayın.

HF aletlerin üzerindeki kabuklaşmaların yumuşatılmasını özellikle etkili ve aleti koruyucu bir şekilde yapmanın yolu, onu 3 %'lük bir H₂O₂ solüsyonuna 5 dakika süreyle daldırmaktır. Giderme süreci manüel olarak yumuşak bir fırça ile gerçekleştirilebilir. Ardından hazırlıklara yönelik diğer, bilindik adımlarla gerçekleştir.

- Ürünü ultrason banyosunda temizleyiniz.
- Islak bertaraf halinde uygun temizlik/dezenfeksiyon maddeleri kullanınız. Köpük oluşumunu ve işlem kimyasallarının etkinliğinin kötüleşmesini önlemek amacıyla: Makine ile temizlik ve dezenfeksiyondan önce ürünü akan su ile iyice durulayın.

Değişken temizlik ve dezenfeksiyon süreci

Değişken süreç	Özellikler	Referans
Makineyle alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon	■ Ürünü temizliğe uygun süzgeçli sepete koyunuz (durulama kör noktaları oluşmasını önleyiniz).	Bölüm Makineyle temizlik/dezenfeksiyon ve alt başlıklar: ■ Bölüm Makineyle alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon

Makineyle temizlik/dezenfeksiyon

Not

Temizleme ve dezenfektan aygıtı ilke olarak test edilmiş bir etkinliğe sahip olmak zorundadır (örn. FDA onayı veya DIN EN ISO15883 normuna göre CE işareti).

Not

Kullanılan temizlik ve dezenfeksiyon cihazı düzenli aralıklarla bakımdan geçmeli ve kontrol edilmelidir.

Makineyle alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon

Cihaz tipi: Ultrasonus tek bölmeli temizlik/dezenfeksiyon cihazı

Evre	İşlem adımı	T [°C/°F]	t [dak]	Su kalitesi	Kimyasal/Açıklama
I	Ön yıkama	<25/77	3	İS	-
II	Temizlik	55/131	10	TTAS	■ Konsantre, alkalik: – pH ~ 13 – < % 5 aniyonik tensitler ■ Kullanım çözeltisi % 0,5 – pH ~ 11*
III	Ara yıkama	>10/50	1	TTAS	-
IV	Termo dezenfeksiyon	90/194	5	TTAS	-
V	Kurutma	-	-	-	Temizlik ve dezenfeksiyon cihazı için program uyarınca

IS: İçme suyu

TTAS: Tuzdan tamamen arındırılmış su (demineralize su, mikrobiyolojik açıdan asgari olarak içme suyu kalitesi sağlanmalıdır)

*Önerilen: BBraun Helimatic Cleaner alkalın

- Mekanik temizlikten/dezenfeksiyondan sonra, erişilebilir yüzeylerin üzerinde artıklar olup olmadığını kontrol edin.

Kontrol, bakım ve muayene

- Ürünün oda sıcaklığına soğumasını bekleyiniz.
- Her temizlik, dezenfeksiyon ve kurutmadan sonra üründe aşağıdaki hususları kontrol edin: Kuruluk, temizlik, çalışma ve (izolasyon, paslanma, gevşeme, eğilme, parçalanma, yırtılma, aşınma ve kırılma gibi) hasarlar.
- Islak ya da nemli ürünün kurulayınız.
- Temiz olmayan ürünü tekrar temizleyiniz ve dezenfekte ediniz.
- Ürünün fonksiyon kontrolünü yapınız.
- Hasarlı ya da çalışmayan ürünü derhal ayıklayın ve Aesculap Teknik Servisi'ne iletin, bkz. Teknik Servis.
- İlgili ürünlerle uyumluluğu kontrol ediniz.

Ambalaj

- Ürünü ait olduğu yere yerleştirin veya uygun bir süzgece koyun.
- Süzgeçli sepetleri sterilizasyon yöntemine uygun bir şekilde ambalajlayınız (örn. Aesculap steril konteynerler içine koyunuz).
- Ambalajın ürünün muhafaza sırasında yeniden kirlenmeyi önlediğinden emin olunuz.

Buharlı sterilizasyon

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

Muhafaza

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

Teknik Servis



UYARI

Yaralanma tehlikesi ve/veya hatalı fonksiyon tehlikesi!
► Üründe değişiklik yapmayın.

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

Servis adresleri

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

Aksesuarlar/Yedek parçalar

Not
Aksesuar / Yedek parçalara yönelik bilgiler Aesculap broşüründe C-304-81 tanımlanmıştır.

Teknik bilgiler

93/42/EWG direktifine göre klasifikasyon

Adı	Sınıf
Yeniden kullanılabilir tuşuz elektrot el üniteleri (monopolar)	IIa
Yeniden kullanılabilir tuşlu elektrot el üniteleri (monopolar)	IIb

Norm uyumluluğu

IEC/DIN EN 60601-2-2

Ortam koşulları

	Depolama ve nakliye koşulları
Bağıl nem	0 % ila 75 %, Kondensasyonsuz
Ortam sıcaklığı	-20 °C ila +50 °C
Atmosferik hava basıncı	500 hPa ila 1 600 hPa
Güneş ışını	Doğrudan güneş ışınından koruyunuz

Atık bertarafı

Not
Ürün atık bertarafına verilmeden önce işletici tarafından hazırlık yapılmalıdır, bkz. Validasyonu yapılmış hazırlama yöntemi.

	Ürünün ya da komponentlerinin atık bertarafı ya da geri dönüşümü için mutlaka ülkenizdeki kurallara uyunuz! Geri dönüşüm kimliği belgesi Extranet üzerinden ürün numarası altında PDF belgesi olarak indirilebilir. (Geri dönüşüm kimliği belgesi, çevreye zararlı bileşenlerin usule uygun bertarafı ile ilgili bilgileri içeren bir cihazı sökme kılavuzudur.) Bu sembole ile tanımlanmış bir ürün Elektro ve elektronik cihazlar için ayrı toplama merkezlerine yönlendirilmelidir. İmha süreci Avrupa Birliği dahilinde üretici tarafından ücretsiz uygulanacaktır.
--	--

Ürünün atık imhası ile ilgili sorularınız için ulusal B. Braun/Aesculap temsilciliğine başvurunuz, bkz. Teknik Servis.

TA-Nr. 022261 09/12 V6 Änd.-Nr. 45195