

en Instructions for use/Technical description

AdTec® needle holder

USA

Note for U.S. users

This Instructions for Use is NOT intended for United States users. Please discard. The Instructions for Use for United States users can be obtained by visiting our website at www.aesculapusa.com. If you wish to obtain a paper copy of the Instructions for Use, you may request one by contacting your local Aesculap representative or Aesculap's customer service at 1-800-282-9000. A paper copy will be provided to you upon request at no additional cost.

de Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung

AdTec® Nadelhalter

fr Mode d'emploi/Description technique

Porte-aiguille AdTec®

es Instrucciones de manejo/Descripción técnica

Portaguñas AdTec®

it Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica

Portaghi AdTec®

pt Instruções de utilização/Descrição técnica

Porta-agulhas AdTec®

nl Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving

AdTec® naaldhouder

da Brugsanvisning/Teknisk beskrivelse

AdTec® nåleholder

sv Bruksanvisning/Teknisk beskrivning

AdTec® nålförare

fi Käyttöohje/Tekninen kuvaus

AdTec® Neulapidike

lv Lietošanas instrukcijas/tehniskais apraksts

AdTec® adatas turētājs

lt Naudojimo instrukcija/techninis aprašas

AdTec® adatos laikiklis

ru Инструкция по применению/Техническое описание

Иглодержатель AdTec®

cs Návod k použití/Technický popis

AdTec® jehleec

pl Instrukcja użytkowania/Opis techniczny

Iglotrzymacz AdTec®

sk Návod na použitie/Technický opis

Držiak klinca AdTec®

hu Használati útmutató/Műszaki leírás

AdTec® Tűtartó

sl Navodila za uporabo/Tehnični opis

Držalo za iglo AdTec®

hr Upute za uporabu/Tehnički opis

AdTec® držač igle

ro Manual de utilizare/Descriere tehnică

AdTec® - pensă de ac

bg Упътване за употреба/Техническо описание

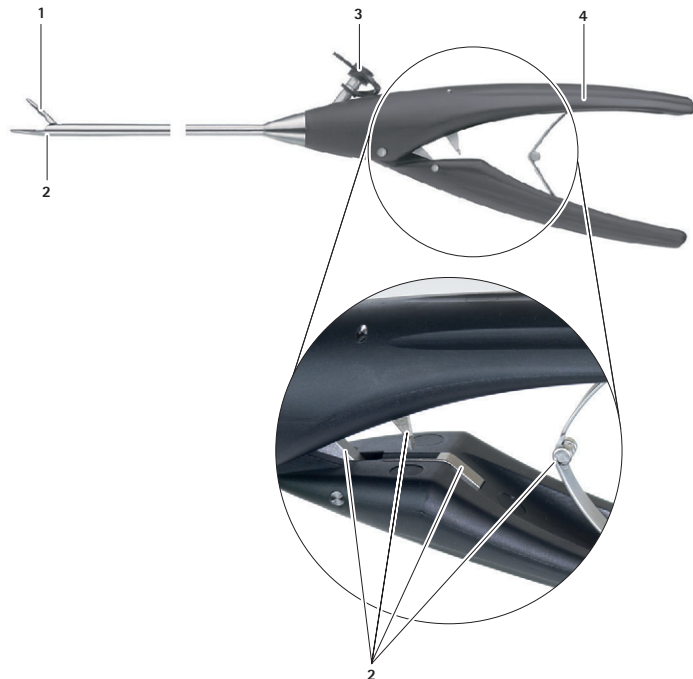
Иглодържач AdTec®

tr Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama

AdTec® iğne tutucu

el Οδηγίες χρήσης/Τεχνική περιγραφή

Βελονοκάτοχο AdTec®



Aesculap®

AdTec® needle holder

Legend

- 1 Jaw piece
- 2 Lubrication points
- 3 Luer lock connector for cleaning channel
- 4 Screw handle

1. About this document

Note
General risk factors associated with surgical procedures are not described in these instructions for use.

1.1 Scope

These instructions for use apply for the following products:

Art. no.	Designation
PL404R	DUROGRIP NEEDLE HOLDER STRAIGHT.D:5/370MM
PL405R	DUROGRIP NEEDLE HOLDER LEFT CURVE.D:5/370MM
PL406R	INSERTION DEV. FOR PRESSURE PLATE FOR CIRC. STAPLER
PL407R	DUROGRIP NEEDLE HOLDER STRAIGHT.D:5/310MM
PL408R	DUROGRIP NEEDLE HOLDER LEFT CURVE.D:5/310MM
PL409R	ASSISTANT DUROGRIP NEEDLE HOLDER STRAIGHT 2X3Z.D:5/310MM
PL413R	DUROGRIP NEEDLE HOLDER RIGHT CURVE.D:5/310MM
PL414R	NEEDLE HOLDER WITH NEEDLE ALIGHTMENT.D:5/310MM
PL415R	DUROGRIP NEEDLE HOLDER RIGHT CURVE.D:5/370MM
PL416R	DUROGRIP NEEDLE HOLDER STRAIGHT.D:5/420MM
PL417R	DUROGRIP NEEDLE HOLDER LEFT CURVE.D:5/420MM
PL418R	DUROGRIP NEEDLE HOLDER STRAIGHT.D:3.5/290MM
PL419R	DUROGRIP NEEDLE HOLDER STRAIGHT.D:3.5/200MM

- For article specific instructions for use and material compatibility and lifetime information, see B. Braun eIFU at eifu.bbraun.com

1.2 Safety messages

Safety messages make clear the dangers to patient, user and/or product that could arise during the use of the product. Safety messages are labeled as follows:

⚠ DANGER
Shows a possible threat of danger. If not avoided, death or severe injuries may result.

⚠ WARNING
Indicates a possible threat of danger. If not avoided, minor or moderate injury may result.

⚠ CAUTION
Indicates a possible threat of material damage. If not avoided, the product may be damaged.

2. Clinical use

2.1 Available sizes

The deliverable AdTec® needle holders are described in the C00411 brochure and at www.endoscopy-catalog.com.

2.2 Areas of use and limitations of use

2.2.1 Intended use

AdTec® needle holders are used for grasping and suturing in laparoscopic operations using trocars. The applier forceps PL406R is used for fixating the counter-pressure plate of a circular stapler.

2.2.2 Indications

Note
The manufacturer is not responsible for any use of the product against the specified indications and/or the described applications.

For indications, see Intended use.

2.2.3 Contraindications

No known contraindications.
Applies to PL406R: Do not use with any indications other than named application areas.

2.3 Safety information

2.3.1 Clinical user

General safety information
To prevent damage caused by improper setup or operation, and to not compromise the manufacturer warranty and liability:

- Use the product only according to these instructions for use.
- Follow the safety and maintenance instructions.
- Ensure that the product and its accessories are operated and used only by persons with the requisite training, knowledge and experience.
- Store any new or unused products in a dry, clean, and safe place.
- Prior to use, check that the product is in good working order.
- Keep the instructions for use accessible for the user.

Note
The user is obligated to report all severe events in connection with the product to the manufacturer and the responsible authorities of the state in which the user is located.

Notes on surgical procedures

It is the user's responsibility to ensure that the surgical procedure is performed correctly.
Appropriate clinical training as well as a theoretical and practical proficiency of all the required operating techniques, including the use of this product, are prerequisites for the successful use of this product.
The user is required to obtain information from the manufacturer if there is an unclear preoperative situation regarding the use of the product.

2.3.2 Product

Product-specific safety information
► To prevent damage at the working end: carefully insert the product through the working channel (e.g. trocar).
► Only use the product under vision.
► Improper loading (lateral forces, bending, torsion, etc.) should be avoided.
► Clamp and affix only needles in the jaw parts using needle holders.

2.3.3 Sterility

The product is delivered in an unsterile condition.
► Clean the new product after removing its transport packaging and prior to its initial sterilization.

2.4 Application

⚠ WARNING
Risk of injury and/or malfunction!
► Prior to each use, inspect the product for loose, bent, broken, cracked, worn, or fractured components.
► Always carry out a function test prior to each use of the product.

2.4.1 Closing the jaw piece

- To close jaw piece 1 and grasp objects without engaging the lock on handle 4, slightly compress the handle.

2.4.2 Engaging the lock

- To lock handle 4 and jaw piece 1, fully compress the handle until the lock engages automatically with a click. The instrument is locked now.

2.4.3 Releasing the lock

- Fully compress handle 4 until the lock is released automatically with a click.

Note
After releasing the lock, the handle must be opened half-way at least before the lock can be engaged again.

3. Validated reprocessing procedure

3.1 General safety information

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.

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

Note
For up-to-date information about reprocessing and material compatibility, see B. Braun eIFU at eifu.bbraun.com
The validated steam sterilization procedure was carried out in the Aesculap sterile container system.

3.2 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 "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Reusable products

Influences of the reprocessing which lead to damage to the product are not known.
A careful visual and functional inspection before the next use is the best option to determine if a product is no longer functional, see Inspection.

3.4 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.

3.5 Preparing for cleaning

- Open up instruments with hinges.
- Remove the sealing cap from the Luer lock connector.

3.6 Cleaning/Disinfection

3.6.1 Product-specific safety information on the reprocessing method
Damage to or destruction of the product due to inappropriate cleaning/disinfecting agents and/or excessive temperatures!
► Use cleaning agents and disinfectants according to the manufacturer's instructions.
► Observe specifications regarding concentration, temperature and exposure time.
► Do not exceed the maximum allowable disinfection temperature of 95 °C.

3.6.2 Validated cleaning and disinfection procedure

Validated procedure	Specific requirements	Reference
Manual cleaning with ultrasound and immersion disinfection	■ Suitable cleaning brush ■ Single use syringe 20 ml ■ Keep working ends open for cleaning. ■ When cleaning instruments with movable hinges, ensure that these are in an open position and, if applicable, move the hinge while cleaning. ■ Drying phase: Use a lint-free cloth or medical compressed air	Chapter Manual cleaning/disinfection and subsection: ■ Chapter Manual cleaning with ultrasound and immersion disinfection
Manual pre-cleaning with brush and subsequent mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection	■ Single use syringe 20 ml ■ Place the product on a tray that is suitable for cleaning (avoid rinsing blind spots). ■ Connect components with lumens and channels directly to the rinsing port of the injector carriage. ■ Place the product on the tray with all product links and joints open.	Chapter Mechanical cleaning/disinfection with manual pre-cleaning and subsection: ■ Chapter Manual pre-cleaning with a brush ■ Chapter Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection

3.7 Manual cleaning/disinfection

- Prior to manual disinfecting, allow water to drip off for a sufficient length of time to prevent dilution of the disinfecting solution.
- After manual cleaning/disinfection, check visible surfaces visually for residues.
- Repeat the cleaning/disinfection process if necessary.

3.7.1 Manual cleaning with ultrasound and immersion disinfection

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water quality	Chemical
I	Ultrasonic cleaning	RT (cold)	>15	2	D–W	Aldehyde-free, phenol-free, and QUAT-free concentrate, pH ~ 9*
II	Intermediate rinse	RT (cold)	1	–	D–W	–
III	Disinfection	RT (cold)	5	2	D–W	Aldehyde-free, phenol-free, and QUAT-free concentrate, pH ~ 9*
IV	Final rinse	RT (cold)	1	–	FD-W	–
V	Drying	RT	–	–	–	–

D–W: Drinking water

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

RT: Room temperature

*Recommended: BBraun Stabimed fresh

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

Phase I

- Clean the product in an ultrasonic cleaning bath (frequency 35 kHz) for at least 15 min. Ensure that all accessible surfaces are immersed and acoustic shadows are avoided.
- Clean the product with a suitable cleaning brush in the solution until all discernible residues have been removed from the surface.
- If applicable, brush through non-visible surfaces with an appropriate cleaning brush for at least 1 min.
- Mobilize non-rigid components, such as set screws, links, etc. during cleaning.
- Thoroughly rinse through these components with the cleaning disinfectant solution (at least five times), using a disposable syringe.

Phase II

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

Phase III

- Fully immerse the product in the disinfectant solution.
- Mobilize non-rigid components, such as set screws, joints, etc. during rinsing.
- Rinse lumens at least five times at the beginning of the exposure time with an appropriate disposable syringe. Ensure that all accessible surfaces are moistened.

Phase IV

- Rinse/flush the product thoroughly (all accessible surfaces) under running water.
- Mobilize non-rigid components, such as set screws, joints, etc. during final rinse.
- Rinse lumens with an appropriate disposable syringe at least five times.
- Drain any remaining water fully.

Phase V

- Dry the product in the drying phase with suitable equipment (e.g. cloth, compressed air), see Validated cleaning and disinfection procedure.

3.8 Mechanical cleaning/disinfection with manual pre-cleaning

Note

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

Note

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

3.8.1 Manual pre-cleaning with a brush

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

D–W: Drinking water

RT: Room temperature

*Recommended: BBraun Stabimed fresh

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

Phase I

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

Phase II

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

3.8.2 Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting

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

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

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.

3.9 Inspection

- Allow the product to cool down to room temperature.
- Dry the product if it is wet or damp.

3.9.1 Visual inspection

- Ensure that all contamination has been removed. In particular, pay attention to mating surfaces, hinges, shafts, recessed areas and drill grooves.
- If the product is dirty: repeat the cleaning and disinfection process.
- Check the product for damage, e.g. corroded, loose, bent, broken, cracked, worn or severely scratched and fractured components.
- Check the product for missing or faded labels.
- Check the products with long, slim shapes (in particular rotating instruments) for deformities.
- Check the surfaces for rough spots.
- Check the product for burrs that could damage tissue or surgical gloves.
- Check the product for loose or missing parts.
- Immediately put aside damaged or inoperative products and send them to Aesculap Technical Service, see Technical service.

3.9.2 Functional test

⚠ CAUTION

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

- Prior to function checks, lubricate moving parts (e.g. joints, pusher components and threaded rods) at the marked points with maintenance oil suitable for the respective sterilization process (e.g. for steam sterilization: STERILIT® I oil spray JG600 or STERILIT® I drip lubricator JG598).
- Prior to function checks, lubricate both locking parts at the labeled points with maintenance oil suitable for the respective sterilization process (e.g. for steam sterilization:JG600 STERILIT® I oil spray or JG598 STERILIT® I drip).
- Check that the product functions correctly.
- Check that all moving parts are working property (e.g. hinges, locks/latches, sliding parts etc.).
- Check for compatibility with associated products.
- Immediately put aside inoperative products and send them to Aesculap Technical Service, see Technical service.

3.10 Packaging

- Place the product in its holder or on a suitable tray. Ensure that sharp edges are covered.
- Package trays appropriately for the sterilization process (e.g. in Aesculap sterile containers).
- Ensure that the packaging provides sufficient protection against contamination of the product during storage.

3.11 Steam sterilization

- Check to ensure that the sterilizing agent will come into contact with all external and internal surfaces (e.g., by opening any valves and faucets).
- Validated sterilization process

– Steam sterilization using fractional 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
- If several devices are sterilized at the same time in the same steam sterilizer: Ensure that the maximum permitted load according to the manufacturers' specifications is not exceeded.

3.12 Storage

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

4. Maintenance and Service

4.1 Technical service

 **CAUTION**
Modifications carried out on medical technical equipment may result in loss of guarantee/warranty rights and forfeiture of applicable licenses.
► Do not modify the product.
► For service and repairs, please contact your national B. Braun/Aesculap agency.

Service addresses
Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-Mail: ats@aesculap.de
Other service addresses can be obtained from the address indicated above.

4.2 Accessories/Replacement Parts

Art. no.	Designation
EJ751251	Sealing cap for Luer Lock connector (pack of 20)

5. Disposal

 **WARNING**
Risk of infection due to contaminated products!
► Adhere to national regulations when disposing of or recycling the product, its components and its packaging.

TA011172 2020-07 V6 Change No. 61604

Legende

- 1 Maulteil
- 2 Ölstellen
- 3 Luer-Lock-Anschluss für Reinigungskanal
- 4 Griff

1. Zu diesem Dokument

Hinweis

Allgemeine Risiken eines chirurgischen Eingriffs sind in dieser Gebrauchsanweisung nicht beschrieben.

1.1 Geltungsbereich

Diese Gebrauchsanweisung gilt für die folgenden Produkte:

Art.-Nr.	Bezeichnung
PL404R	DUROGRIP NADELHALTER GER.D:5/370MM
PL405R	DUROGRIP NADELHALTER LI.GEB.D:5/370MM
PL406R	ANLEGEZ.F.DRUCKPLATTE F.ZIRKULSTAPLER
PL407R	DUROGRIP NADELHALTER GER.D:5/310MM
PL408R	DUROGRIP NADELHALTER LI.GEB.D:5/310MM
PL409R	ASSISTENT-NADELHALTER GER.2X3Z.D:5/310MM
PL413R	DUROGRIP NADELHALTER RE.GEB.D:5/310MM
PL414R	NADELHALTER M.NADELAUFRICHTUNG D:5/310MM
PL415R	DUROGRIP NADELHALTER RE.GEB.D:5/370MM
PL416R	DUROGRIP NADELHALTER GER.D:5/420MM
PL417R	DUROGRIP NADELHALTER LINKS GEB.D:5/420MM
PL418R	DUROGRIP NADELHALTER GER.D:3,5/290MM
PL419R	DUROGRIP NADELHALTER GER.D:3,5/200MM

- Für artikelspezifische Gebrauchsanweisungen sowie Informationen zu Materialverträglichkeit und Lebensdauer siehe B. Braun eIFU unter eifu.bbraun.com

1.2 Warnhinweise

Warnhinweise machen auf Gefahren für Patient, Anwender und/oder Produkt aufmerksam, die während des Gebrauchs des Produkts entstehen können. Warnhinweise sind folgendermaßen gekennzeichnet:

⚠ GEFAHR

Bezeichnet eine möglicherweise drohende Gefahr. Wenn sie nicht vermieden wird, können Tod oder schwere Verletzungen die Folge sein.

⚠ WARNUNG

Bezeichnet eine möglicherweise drohende Gefahr. Wenn sie nicht vermieden wird, können leichte oder mittelschwere Verletzungen die Folge sein.

⚠ VORSICHT

Bezeichnet eine möglicherweise drohende Sachbeschädigung. Wenn sie nicht vermieden wird, kann das Produkt beschädigt werden.

2. Klinische Anwendung

2.1 Lieferbare Größen

Die lieferbaren AdTec® Nadelhalter sind im zugehörigen Prospekt C00411 und unter www.endoskopie-katalog.de beschrieben.

2.2 Anwendungsgebiete und Anwendungsbeschränkung

2.2.1 Zweckbestimmung

Die AdTec® Nadelhalter werden für das Fassen und Nähen bei laparoskopischen Operationen, unter Verwendung von Trokaren, eingesetzt.
Die Anlegezange PL406R wird für die Fixierung der Gegendruckplatte eines Circular-Staplers verwendet.

2.2.2 Indikationen

Hinweis

Eine Verwendung des Produkts entgegen der genannten Indikationen und/oder der beschriebenen Anwendungen erfolgt außerhalb der Verantwortung des Herstellers.

Für Indikationen, siehe Zweckbestimmung.

2.2.3 Kontraindikationen

Keine Kontraindikationen bekannt.

Für PL406R gilt: Nicht verwenden bei allen anderen Indikationen, außer des genannten Anwendungsgebietes.

2.3 Sicherheitshinweise

2.3.1 Klinischer Anwender

Allgemeine Sicherheitshinweise

Um Schäden durch unsachgemäße Bereitstellung und Anwendung zu vermeiden und die Gewährleistung und Haftung nicht zu gefährden:

- Produkt nur gemäß dieser Gebrauchsanweisung verwenden.
- Sicherheitsinformationen und Instandhaltungshinweise einhalten.
- Produkt und Zubehör nur von Personen betreiben und anwenden lassen, die die erforderliche Ausbildung, Kenntnis und Erfahrung haben.
- Fabrikneues oder unbenutztes Produkt an einem trockenen, sauberen und geschützten Platz aufbewahren.
- Vor der Anwendung des Produkts Funktionsfähigkeit und ordnungsgemäßen Zustand prüfen.
- Gebrauchsanweisung für den Anwender zugänglich aufbewahren.

Hinweis

Der Anwender ist verpflichtet, alle im Zusammenhang mit dem Produkt auftretenden schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Staats, in dem der Anwender niedergelassen ist, zu melden.

Hinweise zu operativen Eingriffen

Der Anwender trägt die Verantwortung für die sachgemäße Durchführung des operativen Eingriffs.

Voraussetzung für die erfolgreiche Anwendung des Produkts sind eine entsprechende klinische Ausbildung und die theoretische als auch praktische Beherrschung aller erforderlichen Operationstechniken, einschließlich der Anwendung dieses Produkts.

Der Anwender ist verpflichtet, Informationen beim Hersteller einzuholen, sofern eine unklare präoperative Situation hinsichtlich der Anwendung des Produkts besteht.

2.3.2 Produkt

Produktspezifische Sicherheitshinweise

- Um Schäden am Arbeitsende zu vermeiden: Produkt vorsichtig durch den Arbeitskanal (z. B. Trokar) einführen.
- Produkt nur unter visueller Kontrolle anwenden.
- Unsachgemäße Belastung (Querkräfte, Biegung, Torsion, ...) sind zu vermeiden.
- Mit den Nadelhaltern nur Nadeln in den Maulteilen klemmen und fixieren.

2.3.3 Sterilität

Das Produkt wird unsteril geliefert.

- Fabrikneues Produkt nach Entfernung der Transportverpackung und vor der ersten Sterilisation reinigen.

2.4 Anwendung

⚠ WARNUNG

Verletzungsgefahr und/oder Fehlfunktion!

- Produkt vor jeder Anwendung auf lose, verbogene, gebrochene, rissige, abgenutzte oder abgebrochene Teile prüfen.
- Vor jedem Gebrauch Funktionsprüfung durchführen.

2.4.1 Maulteil schließen

- Um das Maulteil 1 zu schließen und Objekte zu fassen, ohne dass die Sperre am Griff 4 einrastet, Griff leicht zusammendrücken.

2.4.2 Sperre schließen

- Um den Griff 4 und das Maulteil 1 zu verriegeln, Griff vollständig zusammendrücken, bis die Sperre mit einem Klick-Geräusch automatisch einrastet.
Das Instrument ist verriegelt.

2.4.3 Sperre lösen

- Griff 4 vollständig zusammendrücken, bis die Sperre mit einem Klick-Geräusch automatisch entriegelt.

Hinweis

Um die Sperre erneut aktivieren zu können, muss der Griff nach dem Entriegeln der Sperre mindestens halb geöffnet werden.

3. Validiertes Aufbereitungsverfahren

3.1 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.

Hinweis

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

Hinweis

Aktuelle Informationen zur Aufbereitung und zur Materialverträglichkeit siehe auch B. Braun eIFU unter eifu.bbraun.com

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

3.2 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. Verlassen 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 "AKI-Broschüren", "Rote Broschüre".

3.3 Wiederverwendbare Produkte

Einflüsse der Aufbereitung, die zu einer Schädigung des Produkts führen, sind nicht bekannt.

Eine sorgfältige visuelle und funktionelle Prüfung vor dem nächsten Gebrauch ist die beste Möglichkeit, ein nicht mehr funktionsfähiges Produkt zu erkennen, siehe Inspektion.

3.4 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 geschlossenen Entsorgungscontainer binnen 6 h zur Reinigung und Desinfektion transportieren.

3.5 Vorbereitung vor der Reinigung

- Produkt mit Gelenk öffnen.
- Dichtkappe am Luer-Lock-Anschluss abnehmen.

3.6 Reinigung/Desinfektion

3.6.1 Produktspezifische Sicherheitshinweise zum Aufbereitungsverfahren

Beschädigung oder Zerstörung des Produkts durch ungeeignete Reinigungs-/Desinfektionsmittel und/oder zu hohe Temperaturen!

- Reinigungs- und Desinfektionsmittel nach Anweisungen des Herstellers verwenden.
- Angaben zu Konzentration, Temperatur und Einwirkzeit beachten.
- Desinfektionstemperatur von 95 °C nicht überschreiten.

3.6.2 Validiertes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren

Validiertes Verfahren	Besonderheiten	Referenz
Manuelle Reinigung mit Ultraschall und Tauchdesinfektion	■ Geeignete Reinigungsbürste ■ Einmalspritze 20 ml ■ Arbeitsenden zur Reinigung geöffnet halten. ■ Produkt mit beweglichen Gelenken in geöffneter Stellung bzw. unter Bewegung der Gelenke reinigen. ■ Trocknungsphase: Flusenfreies Tuch oder medizinische Druckluft verwenden	Kapitel Manuelle Reinigung/Desinfektion und Unterkapitel: ■ Kapitel Manuelle Reinigung mit Ultraschall und Tauchdesinfektion
Manuelle Vorreinigung mit Bürste und anschließender maschineller alkalischer Reinigung und thermischer Desinfektion	■ Einmalspritze 20 ml ■ Produkt auf reinigungsgerechten Siebkorb legen (Spülschatten vermeiden). ■ Einzelteile mit Lumen und Kanälen direkt an den speziellen Spül-Anschluss des Injektorwagens anschließen. ■ Produkt mit geöffnetem Gelenk auf dem Siebkorb lagern.	Kapitel Maschinelle Reinigung/Desinfektion mit manueller Vorreinigung und Unterkapitel: ■ Kapitel Manuelle Vorreinigung mit Bürste ■ Kapitel Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

3.7 Manuelle Reinigung/Desinfektion

- Vor der manuellen Desinfektion das Spülwasser ausreichend vom Produkt abtropfen lassen, um eine Verdünnung der Desinfektionsmittellösung zu verhindern.
- Nach der manuellen Reinigung/Desinfektion einsehbare Oberflächen visuell auf Rückstände prüfen.
- Falls nötig, den Reinigungs-/Desinfektionsprozess wiederholen.

3.7.1 Manuelle Reinigung mit Ultraschall und Tauchdesinfektion

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Konz. [%]	Wasser-Qualität	Chemie
I	Ultraschallreinigung	RT (kalt)	>15	2	T-W	Konzentrat aldehyd-, phenol- und QAV-frei, pH ~ 9*
II	Zwischenspülung	RT (kalt)	1	-	T-W	-
III	Desinfektion	RT (kalt)	5	2	T-W	Konzentrat aldehyd-, phenol- und QAV-frei, pH ~ 9*
IV	Schlussspülung	RT (kalt)	1	-	VE-W	-
V	Trocknung	RT	-	-	-	-

T-W: Trinkwasser
VE-W: Vollentsalztes Wasser (demineralisiert, mikrobiologisch mindestens Trinkwasserqualität)
RT: Raumtemperatur
*Empfohlen: BBraun Stabimed fresh

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

Phase I

- Produkt mindestens 15 min im Ultraschallreinigungsbad (Frequenz 35 kHz) reinigen. Dabei darauf achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind und Schallschatten vermieden werden.
- Produkt mit einer geeigneten Reinigungsbürste in der Lösung so lange reinigen, bis auf der Oberfläche keine Rückstände mehr zu erkennen sind.
- Wenn zutreffend, nicht einsehbare Oberflächen mindestens 1 min mit einer geeigneten Reinigungsbürste durchbürsten.
- Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Reinigung bewegen.
- Anschließend diese Stellen mit der reinigungsaktiven Desinfektionslösung und einer geeigneten Einmalspritze gründlich durchspülen, jedoch mindestens 5-mal.

Phase II

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

Phase III

- Produkt vollständig in die Desinfektionslösung eintauchen.
- Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Desinfektion bewegen.
- Lumen zu Beginn der Einwirkzeit mit einer geeigneten Einmalspritze mindestens 5-mal spülen. Dabei darauf achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind.

Phase IV

- Produkt vollständig (alle zugänglichen Oberflächen) unter fließendem Wasser ab-/durchspülen.
- Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Schlussspülung bewegen.
- Lumen mit einer geeigneten Einmalspritze mindestens 5-mal spülen.
- Restwasser ausreichend abtropfen lassen.

Phase V

- Produkt in der Trocknungsphase mit den geeigneten Hilfsmitteln (z. B. Tücher, Druckluft) trocknen, siehe Validiertes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren.

3.8 Maschinelle Reinigung/Desinfektion mit manueller Vorreinigung

Hinweis

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

Hinweis

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

3.8.1 Manuelle Vorreinigung mit Bürste

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

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

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

Phase I

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

Phase II

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

3.8.2 Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

Gerätetyp: Einkammer-Reinigungs-/Desinfektionsgerät ohne Ultraschall

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

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

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

3.9 Inspektion

- Produkt auf Raumtemperatur abkühlen lassen.
- Nasses oder feuchtes Produkt trocknen.

3.9.1 Visuelle Prüfung

- Sicherstellen, dass alle Verschmutzungen entfernt wurden. Hierbei insbesondere auf z. B. Passflächen, Scharniere, Schäfte, vertiefte Stellen und Bohrnuten achten.
- Bei verschmutzten Produkten: Reinigungs- und Desinfektionsvorgang wiederholen.
- Produkt auf Beschädigungen prüfen, z. B. korrodierte, lose, verbogene, zerbrochene, rissige, abgenutzte, stark zerkratzte und abgebrochene Teile.
- Produkt auf fehlende oder verblasste Beschriftungen prüfen.
- Produkt mit langen, schmalen Geometrien (insbesondere rotierende Instrumente) auf Deformationen prüfen.
- Oberflächen auf raue Veränderungen prüfen.
- Produkt auf Grate prüfen, die Gewebe oder Chirurgiehandschuhe beschädigen können.
- Produkt auf lose oder fehlende Teile prüfen.
- Beschädigtes Produkt sofort aussortieren und an den Aesculap Technischen Service weiterleiten, siehe Technischer Service.

3.9.2 Funktionsprüfung

⚠ VORSICHT

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

- Bewegliche Teile (z. B. Gelenke, Schiebeteile und Gewindestangen) vor der Funktionsprüfung mit für das angewendete Sterilisationsverfahren geeignetem Pflegeöl an gekennzeichneten Stellen ölen (z. B. bei Dampfsterilisation STERILIT® I-Ölspray JG600 oder STERILIT® I-Tropföler JG598).
- Beide Sperrenteile vor der Funktionsprüfung mit für das angewendete Sterilisationsverfahren geeignetem Pflegeöl an gekennzeichneten Stellen ölen (z. B. bei Dampfsterilisation STERILIT® I-Ölspray JG600 oder STERILIT® I-Tropföler JG598).
- Produkt auf Funktion prüfen.
- Alle beweglichen Teile (z. B. Scharniere, Schösser/Sperren, Gleitteile usw.) auf vollständige Gängigkeit prüfen.
- Kompatibilität mit den zugehörigen Produkten prüfen.
- Funktionsunfähiges Produkt sofort aussortieren und an den Aesculap Technischen Service weiterleiten, siehe Technischer Service.

3.10 Verpackung

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

3.11 Dampfsterilisation

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

3.12 Lagerung

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

4. Instandhaltung und Service

4.1 Technischer Service



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

- Produkt nicht modifizieren.
- Für Service und Instandsetzung an nationale B. Braun/Aesculap-Vertretung wenden.

Service-Adressen
Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-Mail: ats@aesculap.de
Weitere Service-Adressen erfahren Sie über die oben genannte Adresse.

4.2 Zubehör/Ersatzteile

Art.-Nr.	Bezeichnung
EJ751251	Dichtkappe für Luer-Lock-Anschluss (20 Stück)

5. Entsorgung



WARNUNG
Infektionsgefahr durch kontaminierte Produkte!
► Bei Entsorgung oder Recycling des Produkts, dessen Komponenten und deren Verpackung die nationalen Vorschriften einhalten.

Aesculap®

Porte-aiguille AdTec®

Légende

- 1 Mors
- 2 Points de lubrification
- 3 Raccord Luer-Lock pour canal de nettoyage
- 4 Poignée

1. À propos de ce document

Remarque

Les risques généraux d'une intervention chirurgicale ne sont pas décrits dans le présent mode d'emploi.

1.1 Domaine d'application

Ce mode d'emploi s'applique aux produits suivants:

Réf.	Désignation
PL404R	PORTE-AIGUILLE DUROGRIP DROIT D:5/370MM
PL405R	PORTE-AIGUILLE DUROGRIP COURB.GAUCHE D:5/370MM
PL406R	APPLIC.P.PLAQUE CTRE-PRES P.AGRAF.CIRC.
PL407R	PORTE-AIGUILLE DUROGRIP DROIT D:5/310MM
PL408R	PORTE-AIGUILLE DUROGRIP COURB.GAUCHE D:5/310MM
PL409R	PORTE-AIGUILLE ASSISTANT DUROGRIP DROIT 2X3Z.D:5/310MM
PL413R	PORTE-AIGUILLE DUROGRIP COURB.DROITE D:5/310MM
PL414R	PORTE-AIGUILLE AVEC REDESS.AIGUILLE D:5/310MM
PL415R	PORTE-AIGUILLE DUROGRIP COURB.DROITE D:5/370MM
PL416R	PORTE-AIGUILLE DUROGRIP DROIT D:5/420MM
PL417R	PORTE-AIGUILLE DUROGRIP COURB.GAUCHE D:5/420MM
PL418R	PORTE-AIGUILLE DUROGRIP DROIT D:3,5/290MM
PL419R	PORTE-AIGUILLE DUROGRIP DROIT D:3,5/200MM

- Pour consulter le mode d'emploi spécifique du produit et avoir des informations sur la compatibilité des matériaux et sa durée de vie, voir B. Braun eIFU à l'adresse eifu.bbraun.com

1.2 Mises en garde

Les avertissements alertent sur les dangers pour le patient, l'utilisateur et/ou le produit qui peuvent survenir lors de l'utilisation du produit. Les avertissements sont marqués comme suit:

⚠ DANGER

Désigne un danger éventuellement imminent. Si ce danger ne peut être évité, il peut avoir pour conséquence un accident grave voire mortel.

⚠ AVERTISSEMENT

Désigne un danger éventuellement imminent. Si ce danger ne peut être évité, il peut avoir pour conséquence des blessures légères ou modérées.

⚠ ATTENTION

Désigne un risque éventuel d'endommagement matériel. Si cela n'est pas évité, le produit peut être endommagé.

2. Application clinique

2.1 Tailles disponibles

Les porte-aiguilles AdTec® disponibles sont décrits dans le prospectus correspondant C00411 et à l'adresse suivante: www.endoscopy-catalog.com.

2.2 Domaines d'application et restriction d'application

2.2.1 Utilisation prévue

Les porte-aiguilles AdTec® s'utilisent pour la préhension et la suture dans les opérations laparoscopiques, en cas d'utilisation de trocars.

La pince de pose PL406R s'utilise pour fixer la plaque de contre-pression d'une agrafeuse circulaire.

2.2.2 Indications

Remarque

Le fabricant décline toute responsabilité en cas d'utilisation du produit non conforme aux indications mentionnées ou aux applications décrites.

Pour des indications, voir Utilisation prévue.

2.2.3 Contre-indications

Aucune contrindication connue.

Pour PL406R: ne pas utiliser pour d'autres indications que le domaine d'application indiqué.

2.3 Consignes de sécurité

2.3.1 Utilisateur clinique

Consignes générales de sécurité

Pour éviter les dommages provoqués par une préparation ou une application incorrectes et ne pas remettre en cause les droits à prestations de garantie et la responsabilité:

- N'utiliser ce produit que conformément au présent mode d'emploi.
- Respecter les informations sur la sécurité et les consignes de maintenance.
- Confier le fonctionnement et l'utilisation du produit et des accessoires uniquement à des personnes disposant de la formation, des connaissances et de l'expérience requises.
- Conserver le produit neuf ou non utilisé dans un endroit sec, propre et protégé.
- Vérifier le bon fonctionnement et le bon état du produit avant de l'utiliser.
- Le mode d'emploi doit être conservé en un lieu accessible à l'utilisateur.

Remarque

L'utilisateur est tenu de signaler tous les incidents graves liés au produit au fabricant et à l'autorité compétente de l'État dans lequel l'utilisateur est établi.

Notes sur les procédures chirurgicales

L'utilisateur porte la responsabilité de l'exécution de l'opération.

Afin d'assurer l'utilisation réussie du produit, il faut avoir reçu la formation médicale correspondante et maîtriser de manière théorique et pratique l'ensemble des techniques opératoires nécessaires, y compris l'application de ce produit.

L'utilisateur est tenu de s'informer auprès du fabricant dans la mesure où la situation préopératoire est confuse en ce qui concerne l'application du produit.

2.3.2 Produit

Consignes de sécurité spécifiques au produit

- Pour éviter d'endommager l'extrémité de travail: introduire le produit avec précautions par le canal de travail (p. ex. trocart).
- Utiliser le produit uniquement sous contrôle visuel.
- Il convient d'éviter toute charge inappropriée (forces transversales, flexion, torsion, ...).
- Avec les porte-aiguilles, il suffit de serrer et de fixer les aiguilles dans les mors.

2.3.3 Stérilité

Le produit est livré non stérile.

- Nettoyer le produit neuf sortant d'usine après le retrait du conditionnement de transport et avant la première stérilisation.

2.4 Utilisation

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de blessure et/ou de dysfonctionnement!

- Avant chaque application, procéder à un examen du produit pour détecter: toutes pièces lâches, tordues, brisées, fissurées, usées ou rompues.
- Procéder à un contrôle de fonctionnement avant chaque utilisation.

2.4.1 Fermeture du mors

- Pour fermer le mors 1 et saisir des objets sans que l'arrêt sur la poignée 4 ne s'enclenche, pressez légèrement la poignée.

2.4.2 Fermeture de la crémaillère

- Pour verrouiller la poignée 4 et le mors 1, presser la poignée à fond jusqu'à ce que la crémaillère s'enclenche automatiquement avec un déclic sonore. L'instrument est verrouillé.

2.4.3 Déblocage de la crémaillère

- Presser à fond la poignée 4 jusqu'à ce que la crémaillère se déverrouille automatiquement avec un déclic sonore.

Remarque

Pour pouvoir activer à nouveau la crémaillère, la poignée doit être au moins à moitié ouverte après le déverrouillage de la crémaillère.

3. Procédé de traitement stérile validé

3.1 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/ou responsable du traitement stérile.

Remarque

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

Remarque

Pour des informations actuelles sur la préparation et la compatibilité des matériaux, consulter également B. Braun eIFU à l'adresse eifu.bbraun.com

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

3.2 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 pré lavage fixantes >45 °C ni utiliser de produits désinfectants fixants (substance active: aldéhyde, alcool).

Un surdosage du produit de neutralisation ou du détergent de base peut entraîner une agression chimique et/ou le palissement et l'ilisibilité 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 rubrique "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Produits réutilisables

Les influences du traitement, qui entraînent un endommagement du produit, ne sont pas connues.

Des tests visuels et fonctionnels attentifs avant la prochaine utilisation constituent le meilleur moyen de détecter un produit qui n'est plus fonctionnel, voir Inspection.

3.4 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.

3.5 Préparation avant le nettoyage

- Ouvrir les produits munis d'une articulation.
- Retirer le capuchon étanche des raccords Luer-Lock.

3.6 Vérification, entretien et contrôle

3.6.1 Consignes de sécurité spécifiques du produit pour le procédé de traitement

Risque de dégradation ou de destruction du produit en raison d'un produit de nettoyage/désinfection inadéquat et/ou des températures trop élevées!

- Utiliser des produits de nettoyage et de désinfection conformes aux instructions du fabricant.
- Respecter les indications sur la concentration, la température et le temps d'action.
- Ne pas dépasser la température de désinfection de 95 °C.

3.6.2 Procédé de nettoyage et de désinfection validé

Procédé validé	Particularités	Référence
Nettoyage manuel aux ultrasons et désinfection par immersion	■ Brosse de nettoyage adaptée ■ Seringue à usage unique de 20 ml ■ Laisser les extrémités de travail ouvertes pour le nettoyage. ■ Nettoyer le produit en ouvrant les articulations mobiles ou en les actionnant. ■ Phase de séchage: Utiliser un chiffon non pelucheux ou de l'air comprimé médical	Chapitre Nettoyage/désinfection manuels et sous-chapitre: ■ Chapitre Nettoyage manuel aux ultrasons et décontamination par immersion
Nettoyage manuel préalable, à la brosse, suivi d'un nettoyage à la machine avec un produit alcalin, et d'une désinfection thermique	■ Seringue à usage unique de 20 ml ■ Poser le produit dans un panier perforé convenant au nettoyage (éviter les zones sans contact avec la solution). ■ Raccorder les différentes pièces avec des lumières et des canaux aux raccords de rinçage du chariot d'injecteurs. ■ Poser le produit avec articulation ouverte dans le panier perforé.	Chapitre Nettoyage/désinfection en machine avec nettoyage préalable manuel et sous-chapitre: ■ Chapitre Nettoyage préalable manuel à la brosse ■ Chapitre Nettoyage alcalin en machine et décontamination thermique

3.7 Nettoyage/désinfection manuels

- Avant de procéder à la désinfection manuelle, laisser l'eau de rinçage s'égoutter suffisamment du produit afin d'éviter une dilution de la solution de désinfection.
- Après le nettoyage/la désinfection manuels, vérifier par contrôle visuel la présence éventuelle de résidus sur les surfaces visibles.
- Si nécessaire, répéter le processus de nettoyage/désinfection.

3.7.1 Nettoyage manuel aux ultrasons et décontamination par immersion

Phase	Etape	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualité de l'eau	Chimie
I	Nettoyage aux ultrasons	TA (froid)	>15	2	EP	Concentré sans aldéhyde, phénol ni CAQ, pH ~ 9*
II	Rinçage intermédiaire	TA (froid)	1	-	EP	-
III	Décontamination	TA (froid)	5	2	EP	Concentré sans aldéhyde, phénol ni CAQ, pH ~ 9*
IV	Rinçage final	TA (froid)	1	-	EDém	-
V	Séchage	TA	-	-	-	-

EP: Eau potable
EDém: Eau déminéralisée (au moins de qualité eau potable du point de vue microbiologique)
TA: Température ambiante
*Recommandé: BBraun Stabimed fresh

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

Phase I

- Nettoyer le produit pendant au moins 15 min dans le bain nettoyant aux ultrasons (fréquence 35 kHz). Veiller ce faisant à ce que toutes les surfaces accessibles soient humectées et qu'il n'y ait pas de zones non atteintes par les ultrasons.
- Nettoyer le produit dans la solution avec une brosse de nettoyage appropriée jusqu'à ce qu'aucun résidu ne soit plus visible sur la surface.
- Le cas échéant, brosser les surfaces non visibles pendant au moins 1 min avec une brosse de nettoyage appropriée.
- Pendant le nettoyage, faire bouger les composants non rigides tels que vis de réglage, articulations, etc.
- Ensuite, rincer intégralement ces emplacements avec la solution de décontamination nettoyante à l'aide d'une seringue à usage unique adaptée et au moins à 5 reprises.

Phase II

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

Phase III

- Plonger entièrement le produit dans la solution de décontamination.
- Pendant la décontamination, faire bouger les composants non rigides tels que vis de réglage, articulations, etc.
- Rincer les lumières à au moins 5 reprises en début de traitement avec une seringue à usage unique adaptée. Veiller à ce que toutes les surfaces accessibles soient humectées.

Phase IV

- Laver/rincer le produit intégralement (toutes les surfaces accessibles) sous l'eau courante.
- Pendant le rinçage final, faire bouger les composants non rigides tels que vis de réglage, articulations, etc.
- Rincer les lumières à au moins 5 reprises avec une seringue à usage unique appropriée.
- Laisser s'égoutter suffisamment l'eau résiduelle.

Phase V

- Sécher le produit dans la phase de séchage avec les moyens adaptés (p. ex. lingettes, air comprimé), voir Procédé de nettoyage et de désinfection validé.

3.8 Nettoyage/désinfection en machine avec nettoyage préalable manuel

Remarque

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

Remarque

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

3.8.1 Nettoyage préalable manuel à la brosse

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

EP: Eau potable
TA: Température ambiante
*Recommandé: BBraun Stabimed fresh

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

Phase I

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

Phase II

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

3.8.2 Nettoyage alcalin en machine et décontamination thermique

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

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

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.

3.9 Inspection

- Laissez refroidir le produit à la température ambiante.
- Sécher le produit mouillé ou humide.

3.9.1 Examen visuel

- S'assurer que tous les contaminants ont été éliminés. Ce faisant, veiller en particulier par exemple aux surfaces d'accouplement, aux charnières, aux tiges, aux zones en retrait et aux rainures percées.
- Pour les produits encrassés: répéter la procédure de nettoyage et de désinfection.
- Contrôler si le produit présente de dommages, comme des pièces corrodées, lâches, tordues, brisées, fissurées, usées, fortement rayées et rompus.
- Contrôler les inscriptions sur le produit sont manquantes ou décolorées.
- Contrôler la déformation du produit avec des géométries longues et étroites (en particulier sur les instruments rotatifs).
- Contrôler si les surfaces présentent des zones rugueuses.
- Contrôler si le produit présente des bavures qui pourraient endommager les tissus ou les gants chirurgicaux.
- Contrôler si le produit présente des pièces lâches ou manquantes.
- Mettre immédiatement de côté tout produit endommagé et le retourner au service technique Aesculap, voir Service Technique.

3.9.2 Vérification du fonctionnement

⚠ ATTENTION

Risque de détérioration du produit (soudage à froid/corrosion par friction) en cas de lubrification insuffisante!

- Huiler les pièces mobiles (p. ex. articulations, pièces coulissantes et tiges filetées) avant le contrôle du fonctionnement avec une huile d'entretien convenant au procédé de stérilisation utilisé (p. ex., pour la stérilisation à la vapeur, spray d'huile STERILIT® I JG600 ou compte-gouttes d'huile STERILIT® I JG598).
- Lubrifier les deux pièces de la crémaillère aux endroits indiqués avant le contrôle du fonctionnement avec une huile d'entretien adaptée au procédé de stérilisation utilisé (p. ex., pour la stérilisation à la vapeur, spray d'huile I JG600 STERILIT® ou le compte-gouttes d'huile I JG598 STERILIT®).
- Contrôler le bon fonctionnement du produit.
- Contrôler le mouvement complet de toutes les pièces mobiles (p. ex. les charnières, serrures/verrous, pièces coulissantes, etc.).
- Contrôler la compatibilité avec les produits afférents.
- Mettre immédiatement de côté tout produit fonctionnant mal et le retourner au service technique Aesculap, voir Service Technique.

3.10 Traitement de la pièce à main pistolet

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

3.11 Stérilisation à la vapeur

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

3.12 Stockage

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

4. Maintenance et service

4.1 Service Technique

-  **ATTENTION**
- Les modifications effectuées sur les équipements techniques médicaux peuvent entraîner une perte des droits à garantie de même que d'éventuelles autorisations.
- Ne pas modifier le produit.
 - Pour le service et la réparation, s'adresser au représentant B. Braun/Aesculap national.

Adresses de service
Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-Mail: ats@aesculap.de
Pour obtenir d'autres adresses de service, contacter l'adresse ci-dessus.

4.2 Accessoires/pièces de rechange

Réf.	Désignation
EJ751251	Capuchon étanche pour raccord Luer-Lock (20 unités)

5. Sort de l'appareil usagé

-  **AVERTISSEMENT**
- Risque d'infection en cas de produits contaminés!
- Éliminer ou recycler le produit, ses composants et leurs conditionnements selon les dispositions nationales en vigueur.

Leyenda

- 1 Pieza boca
- 2 Puntos de lubricación
- 3 Conexión Luer-Lock para el canal de limpieza
- 4 Mango

1. Sobre el presente documento

Nota
Las riesgos generales de una intervención quirúrgica no se describen en estas instrucciones de manejo.

1.1 Ámbito de aplicación

Estas instrucciones de uso son válidas para los siguientes productos:

Nº ref.	Denominación
PL404R	PORTAGUJAS DUROGRIP RECTO D:5/370MM
PL405R	PORTAGUJAS DUROGRIP CURV IZDA D:5/370MM
PL406R	PINZA APLIC.P.PLACA EMPUJ.APIL.CIRC.
PL407R	PORTAGUJAS DUROGRIP RECTO D:5/310 MM
PL408R	PORTAGUJAS DUROGRIP CURV IZDA D:5/310 MM
PL409R	PORTAGUJAS ASIST. RECTO 2X3Z.D:5/310 MM
PL413R	PORTAGUJAS DUROGRIP CURV DCHA D:5/370 MM
PL414R	PORTAGUJAS CON ORIENTACIÓN AGUJA D:5/370MM
PL415R	PORTAGUJAS DUROGRIP CURV DCHA D:5/370MM
PL416R	PORTAGUJAS DUROGRIP RECTO D:5/420 MM
PL417R	PORTAGUJAS DUROGRIP CURVA IZDA D:5/420 MM
PL418R	PORTAGUJAS DUROGRIP RECTO D:3,5/290 MM
PL419R	PORTAGUJAS DUROGRIP RECTO D:3,5/200 MM

- Para ver las instrucciones de uso específicas de los artículos, así como la información sobre la compatibilidad de materiales y la vida útil del producto, consulte B. Braun eIFU en eifu.bbraun.com

1.2 Advertencias

Las advertencias avisan de los peligros para el paciente, el usuario y el producto que pueden surgir durante el uso del producto. Las advertencias están marcadas de la siguiente forma:

⚠ PELIGRO
Indica un posible riesgo. Si no se evita, pueden producirse la muerte o lesiones graves.

⚠ ADVERTENCIA
Indica un posible riesgo. Si no se evita, pueden producirse lesiones de leves a medias.

⚠ ATENCIÓN
Indica un posible daño material. Si no se evita, el producto podría sufrir daños.

2. Uso clínico

2.1 Tamaños disponibles

Los portagujas AdTec® disponibles se especifican en el prospecto C00411 y en la página www.endoscopy-catalog.com

2.2 Ámbitos de aplicación y limitación de uso

2.2.1 Uso previsto

Los portagujas AdTec® se utilizan para asir o suturar tejidos en intervenciones laparoscópicas con el uso de trocares. La pinza aplicadora PL406R se utiliza para fijar la placa de empuje de un apilador circular.

2.2.2 Indicaciones

Nota
El fabricante no se hace responsable de un uso del producto contrario a las indicaciones mencionadas y/o las aplicaciones descritas.

Para las indicaciones, ver Uso previsto.

2.2.3 Contraindicaciones

No se conocen contraindicaciones.
En el caso de PL406R: no emplear para ninguna indicación diferente al ámbito de aplicación indicado.

2.3 Advertencias de seguridad

2.3.1 Usuarios clínicos

Advertencias de seguridad generales
Para evitar daños causados por un tratamiento y uso inadecuados y conservar así los derechos de garantía y responsabilidad del fabricante:

- Utilizar el producto sólo conforme a las presentes instrucciones de uso.
- Respetar la información sobre las medidas de seguridad y las instrucciones de mantenimiento.
- La aplicación y el uso del producto y de los accesorios debe confiarse exclusivamente a personal con la formación requerida para ello o que disponga de los conocimientos y experiencia necesarios.
- Conservar el producto nuevo de fábrica o no utilizado aún en un lugar seco, limpio y protegido.
- Antes de utilizar el producto, comprobar que funcione y que se encuentre en perfecto estado.
- Conservar las instrucciones en un lugar accesible para el operario.

Nota
El usuario está obligado a notificar al fabricante y a las autoridades competentes del país todos los incidentes graves relacionados con el producto en los que se vea implicado.

Observaciones sobre intervenciones quirúrgicas
El usuario se responsabilizará de realizar la intervención quirúrgica de forma adecuada.
Para utilizar este producto con éxito se requiere una formación clínica correspondiente, así como el dominio tanto teórico como práctico de todas las técnicas quirúrgicas necesarias, incluido el manejo de este producto.
El usuario está obligado a pedir información al fabricante si la situación preoperatoria en relación al uso del producto no está clara.

2.3.2 Producto

Advertencias de seguridad específicas del producto

- Para evitar que el extremo de trabajo se dañe: introducir el producto con cuidado en el canal de trabajo (p. ej. trocar)
- Utilizar el producto sólo bajo control visual.
- Se debe evitar una carga inadecuada (fuerzas transversales, flexión, torsión).
- Con los portagujas solo se deben sujetar y fijar agujas en las piezas boca.

2.3.3 Esterilidad

El producto se suministra sin esterilizar.
► Limpiar bien el producto nuevo de fábrica después de haberlo desembalado y antes de la primera esterilización.

2.4 Aplicación

⚠ ADVERTENCIA
Peligro de lesiones y/o fallos de funcionamiento.

- **Antes de cada utilización, inspeccionar el producto visualmente en busca de piezas sueltas, dobladas, rotas, agrietadas o desgastadas.**
- **Comprobar el funcionamiento antes de cada uso.**

2.4.1 Cierre de la pieza boca

- Cerrar el mango ligeramente para cerrar la pieza boca 1 y asir objetos sin que se enclave el bloqueo del mango 4.

2.4.2 Cierre del bloqueo

- Para bloquear el mango y la pieza boca 1, presionar el mango 4 para cerrarlo por completo hasta que el bloqueo quede enclavado automáticamente con un sonido perceptible.
El instrumento está bloqueado.

2.4.3 Apertura del bloqueo

- Presionar el mango 4 para cerrarlo por completo hasta que el bloqueo se desenclave automáticamente con un sonido perceptible.

Nota
Para volver a activar el bloqueo, antes debe abrirse el mango como mínimo hasta la mitad tras haber sido desbloqueado.

3. Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico

3.1 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.

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

Nota
Para consultar información actualizada sobre cómo preparar los productos y sobre la compatibilidad de materiales, visite también B. Braun eIFU en eifu.bbraun.com
El método homologado de esterilización a vapor se ha realizado en el sistema de contenedores estériles Aesculap.

3.2 Indicaciones generales

Los residuos resecos 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/DGHH 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 obtener más información sobre una esterilización y limpieza higiénica, segura y respetuosa con los materiales, consulte www.a-k-i.org sección "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Productos reutilizables

Se desconocen los factores que pueden provocar daños en el producto derivados de su procesamiento.
Para detectar que el producto no funciona, se aconseja, antes del primer uso, llevar a cabo un examen visual y funcional, ver Inspección.

3.4 Preparación en el lugar de uso

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

3.5 Preparación previa a la limpieza

- Abrir los productos articulados.
- Retirar la tapa obturadora de la conexión Luer-Lock.

3.6 Limpieza/desinfección

- 3.6.1 Advertencias específicas de seguridad a la hora de realizar el proceso de tratamiento
- Pueden producirse daños en el producto o este podría destruirse debido al uso de agentes de limpieza/desinfección no adecuados y/o a temperaturas demasiado elevadas.
- Utilizar únicamente desinfectantes/agentes de limpieza indicados por el fabricante.
 - Respetar los valores de concentración, temperatura y tiempo de actuación.
 - No exceder la temperatura de desinfección de 95 °C.

3.6.2 Proceso homologado de limpieza y desinfección

Procedimiento validado	Particularidades	Referencia
Prelavado manual con ultrasonidos y desinfección por inmersión	■ Cepillo de limpieza adecuado ■ Jeringa desechable 20 ml ■ Mantener los extremos de trabajo abiertos para la limpieza. ■ Efectuar la limpieza de los instrumentos con articulaciones móviles en posición abierta, o bien moviendo las articulaciones. ■ Fase de secado: utilizar un paño sin pelusa o aire comprimido de uso médico	Capítulo Limpieza/Desinfección manuales y el apartado: ■ Capítulo Prelavado manual con ultrasonidos y desinfección por inmersión
Prelavado manual con cepillo y a continuación limpieza alcalina automática y desinfección térmica	■ Jeringa desechable 20 ml ■ Colocar el producto en un cesto perforado apto para la limpieza (evite que queden zonas inaccesibles para el lavado). ■ Conectar los huecos y canales directamente a la conexión de irrigación especial del carro de inyección. ■ Colocar el producto en la cesta con la articulación abierta.	Capítulo Limpieza/desinfección automáticas con prelavado manual y el apartado: ■ Capítulo Prelavado manual con cepillo ■ Capítulo Limpieza alcalina automática y desinfección térmica

3.7 Limpieza/Desinfección manuales

- Antes de proceder a la desinfección manual, dejar escurrir primero los restos del agua de irrigación con el fin de evitar luego que el desinfectante se diluya.
- Después de la limpieza/desinfección manuales, comprobar visualmente que no han quedado restos en las superficies visibles.
- Si fuera necesario, repetir el proceso de limpieza/desinfección.

3.7.1 Prelavado manual con ultrasonidos y desinfección por inmersión

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calidad del agua	Sust. químicas
I	Limpieza por ultrasonidos	TA (frío)	>15	2	AP	Concentrado sin aldehído, fenol ni compuestos de amonio cuaternario, pH ~ 9*
II	Aclarado intermedio	TA (frío)	1	-	AP	-
III	Desinfección	TA (frío)	5	2	AP	Concentrado sin aldehído, fenol ni compuestos de amonio cuaternario, pH ~ 9*
IV	Aclarado final	TA (frío)	1	-	ACD	-
V	Secado	TA	-	-	-	-

AP: Agua potable
ACD: Agua completamente desmineralizada y desde el punto de vista microbiológico, con calidad de agua potable, como mínimo
TA: Temperatura ambiente
*Recomendado: BBraun Stabimed fresh

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

Fase I

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

Fase II

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

Fase III

- Sumergir todo el producto en la solución desinfectante.
- Mientras se está desinfectando, mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.
- Irrigar los huecos al inicio del tiempo de actuación, como mínimo 5 veces, con una jeringa desechable adecuada. Comprobar que todas las superficies accesibles quedan humedecidas.

Fase IV

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

Fase V

- Secar el producto durante la Fase de secado con toallitas o con aire comprimido de uso médico, ver Proceso homologado de limpieza y desinfección.

3.8 Limpieza/desinfección automáticas con prelavado manual

Nota

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

Nota

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

3.8.1 Prelavado manual con cepillo

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

AP: Agua potable
TA: Temperatura ambiente
*Recomendado: BBraun Stabimed fresh

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

Fase I

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

Fase II

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

3.8.2 Limpieza alcalina automática y desinfección térmica

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

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

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

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

3.9 Inspección

- Dejar que el producto se enfríe a temperatura ambiente.
- Secar el producto si está húmedo o mojado.

3.9.1 Examen visual

- Comprobar que se haya retirado toda la suciedad. Se deberá prestar especial atención a, por ejemplo, las superficies de ajuste, bisagras, vástagos, puntos profundos y ranuras de perforación.
- En los productos sucios: repetir el proceso de limpieza y desinfección.
- Comprobar si el producto presenta daños, por ejemplo, piezas con corrosión, sueltas, deformadas, rotas, agrietadas, desgastadas, fragmentadas y rasgadas.
- Comprobar si los rótulos del producto están decolorados o faltan.
- Comprobar el producto con geometrías largas y finas (en particular los instrumentos giratorios) para detectar deformaciones.
- Comprobar si las superficies presentan cambios rugosos.
- Comprobar si el producto presenta rebabas que puedan dañar los tejidos o los guantes quirúrgicos.
- Comprobar si el producto presenta piezas dañadas o que faltan.
- Retirar inmediatamente el producto si está dañado y enviarlo al Servicio de Asistencia Técnica de Aesculap, ver Servicio Técnico.

3.9.2 Prueba de funcionamiento

⚠ ATENCIÓN

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

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

- Comprobar el funcionamiento del producto.
- Comprobar que todas las piezas móviles (p. ej. bisagras, candados/bloqueos, piezas deslizantes, etc.) se muevan correctamente.
- Comprobar la compatibilidad con los productos con los que se combina.
- Retirar inmediatamente el producto si no funciona y enviarlo al Servicio de Asistencia Técnica de Aesculap, ver Servicio Técnico.

3.10 Envase

- Colocar el producto en el soporte o en la cesta correspondientes. Asegurarse de que los filos cortantes existentes están protegidos.
- Embalar 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.

3.11 Esterilización por 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 validado
 - Esterilización a vapor con el método de vacío fraccionado
 - Esterilizador a vapor según DIN EN 285 y validado según DIN EN ISO 17665
 - Esterilización en el método de vacío fraccionado a 134 °C durante 5 min
- En caso de llevar a cabo una esterilización simultánea de varios productos en un esterilizador a vapor, asegurarse de que no se cargue el esterilizador más de lo estipulado por el fabricante.

3.12 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.

4. Mantenimiento y servicio

4.1 Servicio Técnico

⚠ ATENCIÓN

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

- No modificar el producto.
- Para recibir asistencia técnica y reparaciones, diríjase al distribuidor de B. Braun/Aesculap.

Direcciones de la Asistencia Técnica

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

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

4.2 Accesorios/piezas de recambio

Nº ref.	Denominación
EJ751251	Tapa obturadora para conexión Luer-Lock (20 unidades)

5. Eliminación de residuos

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de infección por productos contaminados.

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

TA011172 2020-07 V6 Change No. 61604

Legenda

- 1 Parte del morso
- 2 Punti da oliare
- 3 Attacco Luer-Lock del canale di pulizia
- 4 Impugnatura

1. Sul presente documento

Nota
Nelle presenti istruzioni d'uso non sono descritti i rischi generali propri di qualsiasi intervento chirurgico.

1.1 Ambito di validità

Le presenti istruzioni d'uso sono valide per i seguenti prodotti:

Cod. art.	Descrizione
PL404R	PORTAGHI DUROGRIP RETTO D:5/370 MM
PL405R	PORTAGHI DUROGRIP CURV. SX. D:5/370 MM
PL406R	PINZA APPLX PIASTRA PRESS.IMPILAT.CIRC.
PL407R	PORTAGHI DUROGRIP RETTO D:5/310 MM
PL408R	PORTAGHI DUROGRIP CURV. SX. D:5/310 MM
PL409R	PORTAGHI ASSIST. RETTO 2x3 DENTI D:5/310 MM
PL413R	PORTAGHI DUROGRIP CURV. DX. D:5/310 MM
PL414R	PORTAGHI C. POSIZIONAMENTO AGO D:5/310 MM
PL415R	PORTAGHI DUROGRIP CURV. DX. D:5/370 MM
PL416R	PORTAGHI DUROGRIP RETTO D:5/420 MM
PL417R	PORTAGHI DUROGRIP CURV. SX. D:5/420 MM
PL418R	PORTAGHI DUROGRIP RETTO D:3,5/290 MM
PL419R	PORTAGHI DUROGRIP RETTO D:3,5/200 MM

- Per le istruzioni d'uso specifiche dell'articolo e per informazioni sulla compatibilità dei materiali e sulla vita utile, vedere B. Braun eFU su eifu.bbraun.com

1.2 Avvertenze

Le avvertenze richiamano l'attenzione sui pericoli per il paziente, l'operatore e/o il prodotto che potrebbero insorgere durante l'uso del prodotto. Le avvertenze si caratterizzano come segue:

⚠ PERICOLO

Indica un possibile pericolo imminente. Se tale pericolo non viene evitato, potrebbero verificarsi un esito fatale o lesioni gravi.

⚠ AVVERTENZA

Indica un possibile pericolo imminente. Se tale pericolo non viene evitato, potrebbero verificarsi lesioni di media gravità.

⚠ ATTENZIONE

Indica un possibile danno materiale imminente. Se non ci si adopera per evitarlo, il prodotto può subire danni.

2. Impiego clinico

2.1 Formati disponibili

I portaghi AdTec® disponibili sono illustrati nel relativo prospetto C00411 e sul sito www.endoscopy-catalog.com

2.2 Campi d'impiego e limitazioni d'impiego

2.2.1 Destinazione d'uso

I portaghi AdTec® sono utilizzati per eseguire la presa e la sutura negli interventi laparoscopici, con utilizzo di trocar. La pinza applicatrice PL406R è utilizzata per fissare la piastra di contropressione della suturatrice circolare.

2.2.2 Indicazioni

Nota
Qualunque impiego del prodotto diverso dalle indicazioni fornite e/o applicazioni descritte esclude ogni responsabilità del produttore.

Per indicazioni, vedere Destinazione d'uso.

2.2.3 Controindicazioni

Nessuna nota.
Per PL406R: non utilizzare per indicazioni diverse da quelle specificate.

2.3 Avvertenze relative alla sicurezza

2.3.1 Utilizzatore clinico

Avvertenze generali di sicurezza
Al fine di evitare danni dovuti a un approntamento o un impiego non corretto e che, come tali, pregiudicano la garanzia:

- Utilizzare il prodotto solo in conformità alle presenti istruzioni d'uso.
- Rispettare le informazioni sulla sicurezza e le avvertenze per la manutenzione.
- Far usare il prodotto e gli accessori soltanto a personale che disponga di adeguata formazione, conoscenze ed esperienza.
- Conservare il prodotto nuovo di fabbrica o inutilizzato in un luogo asciutto, pulito e protetto.
- Prima di utilizzare il prodotto verificarne l'idoneità funzionale ed accertarsi che sia in perfette condizioni.
- Conservare le istruzioni per l'uso in modo che siano accessibili per l'utente.

Nota
L'utilizzatore è tenuto a notificare al produttore e alle competenti autorità statali del paese presso il quale opera, ogni eventuale incidente grave che possa essersi manifestato con il prodotto.

Avvertenze sugli interventi operatori
L'utilizzatore è responsabile della corretta esecuzione dell'intervento chirurgico. Presupposti per impiegare con successo questo prodotto sono un'adeguata formazione clinica e una padronanza pratica e teorica di tutte le tecniche operatorie richieste per l'uso del prodotto stesso. L'utilizzatore è tenuto a rivolgersi al produttore per maggiori informazioni qualora sussista una situazione preoperatoria non chiara per quanto riguarda l'uso del prodotto in questione.

2.3.2 Prodotto

Avvertenze di sicurezza specifiche per il prodotto

- Per evitare danni all'estremità di lavoro: introdurre il prodotto nel canale di lavoro (ad es. trocar) con la massima cautela.
- Utilizzare il prodotto soltanto sotto controllo visivo.
- Evitare di applicare forze di carico improprie (forze trasversali, piegamento, torsione, ecc.).
- Con i portaghi, afferrare e fissare aghi solo nelle parti del morso.

2.3.3 Sterilità

Al momento della consegna il prodotto non è sterile.

- Prima della prima sterilizzazione pulire il prodotto nuovo di fabbrica, previa rimozione dell'imballo da trasporto.

2.4 Utilizzo

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di lesioni e/o malfunzionamenti!

- Prima di ogni applicazione ispezionare il prodotto per escludere la presenza di parti allentate, piegate, rotte, fessurate, usurate o spezzate.
- Prima di ogni utilizzo eseguire un controllo del funzionamento.

2.4.1 Chiusura della parte del morso

- Per chiudere la parte del morso 1 e afferrare oggetti senza che la cremagliera dell'impugnatura 4 scatti in posizione, comprimere leggermente l'impugnatura.

2.4.2 Chiusura del fermo

- Per bloccare l'impugnatura 4 e la parte del morso 1, comprimere completamente l'impugnatura finché la cremagliera scatta automaticamente con un clic percettibile. Lo strumento è bloccato.

2.4.3 Sblocco del fermo

- Comprimere completamente l'impugnatura 4 finché la cremagliera si sblocca automaticamente con un clic percettibile.

Nota
Per poter nuovamente attivare la cremagliera dopo il suo sblocco, l'impugnatura deve essere aperta almeno a metà.

3. Procedimento di preparazione sterile validato

3.1 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.

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

Nota
Le informazioni aggiornate sulla preparazione e sulla compatibilità dei materiali sono disponibili anche nell'extranet B. Braun eFU all'indirizzo eifu.bbraun.com
Il procedimento di sterilizzazione a vapore validato è stato eseguito nel container per sterilizzazione Aesculap.

3.2 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, tensocorrosione), 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 a www.a-k-i.org Rubrica "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Prodotti riutilizzabili

Non sono noti fattori della preparazione sterile che possono comportare un danneggiamento del prodotto. Un accurato controllo visivo e funzionale prima del successivo utilizzo è la migliore opzione per riconoscere un prodotto non più efficiente, vedere Ispezione.

3.4 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.

3.5 Preparazione prima della pulizia

- Aprire il prodotto con snodo.
- Togliere il cappuccio ermetico dall'attacco Luer-Lock.

3.6 Pulizia/disinfezione

3.6.1 Norme di sicurezza specifiche per il prodotto in merito al procedimento di preparazione sterile

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

- Utilizzare detergenti e disinfettanti secondo le indicazioni del produttore.
- Rispettare le indicazioni relative a concentrazione, temperatura e tempo d'azione.
- Non superare la temperatura di disinfezione di 95 °C.

3.6.2 Processo di pulizia e disinfezione validato

Procedimento validato	Particolarità	Riferimento
Pulizia manuale ad ultrasuoni e disinfezione per immersione	■ Spazzolino per pulizia adatto ■ Siringa monouso da 20 ml ■ Per la pulizia tenere aperte le estremità di lavoro. ■ Pulire il prodotto con snodi mobili in posizione aperta oppure muovendone le parti articolate. ■ Fase di asciugatura: usare un panno senza fibre o aria compressa di grado medico	Capitolo Pulizia/disinfezione manuali e sottocapitolo: ■ Capitolo Pulizia manuale ad ultrasuoni e disinfezione per immersione
Pulizia preliminare manuale con spazzolino, successiva pulizia alcalina meccanica e disinfezione termica	■ Siringa monouso da 20 ml ■ Appoggiare il prodotto su un cestello idoneo per la pulizia (evitando zone d'ombra). ■ Collegare i singoli componenti con lumi e canali direttamente all'apposito attacco di irrigazione del carrello iniettore. ■ Appoggiare il prodotto sul cestello con lo snodo aperto.	Capitolo Pulizia/disinfezione automatiche con pulizia preliminare manuale e sottocapitolo: ■ Capitolo Pulizia preliminare manuale con spazzolino ■ Capitolo Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica

3.7 Pulizia/disinfezione manuali

- Prima della disinfezione far sgocciolare l'acqua di risciacquo del prodotto, per evitare che si diluisca con la soluzione disinfettante.
- Dopo la pulizia/disinfezione manuali sottoporre le superfici visibili a un controllo ottico finalizzato a escludere la presenza di residui.
- Se necessario, ripetere il processo di pulizia/disinfezione.

3.7.1 Pulizia manuale ad ultrasuoni e disinfezione per immersione

Fase	Punto	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualità dell'acqua	Chimica
I	Pulizia ad ultrasuoni	TA (fredda)	>15	2	A-P	Concentrato privo di aldeidi, fenoli e composti di ammonio quaternari, pH ~ 9*
II	Risciacquo intermedio	TA (fredda)	1	-	AP	-
III	Disinfezione	TA (fredda)	5	2	A-P	Concentrato privo di aldeidi, fenoli e composti di ammonio quaternari, pH ~ 9*
IV	Risciacquo finale	TA (fredda)	1	-	A-CD	-
V	Asciugatura	TA	-	-	-	-

A-P: Acqua potabile
A-CD: Acqua completamente desalinizzata (demineralizzata, dal punto di vista microbiologico almeno di qualità dell'acqua potabile)
TA: Temperatura ambiente
*Consigliato: BBraun Stabimed fresh

- Rispettare le informazioni relative agli spazzolini per pulizia idonei e alle siringhe monouso, vedere Processo di pulizia e disinfezione validato.

- Fase I**
- Pulire il prodotto per almeno 15 min in bagno ad ultrasuoni (frequenza 35 kHz). accertandosi che tutte le superfici accessibili risultino inumidite e che vengano evitate ombre acustiche.
 - Pulire il prodotto con uno spazzolino per pulizia idoneo nella soluzione, finché sulla superficie non è più riconoscibile alcun residuo.
 - Se necessario, spazzolare le superfici non visibili per almeno 1 min con uno spazzolino per pulizia idoneo.
 - Durante la pulizia muovere i componenti non rigidi, come ad es. viti di arresto, snodi, ecc.
 - Quindi sciacquare accuratamente questi punti con la soluzione disinfettante ad azione detergente attiva e una siringa monouso idonea, comunque sempre per almeno per 5 volte.

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

- Fase III**
- Immergere completamente il prodotto nella soluzione disinfettante.
 - Durante la disinfezione muovere i componenti non rigidi, come ad es. viti di arresto, snodi, ecc.
 - Sciacquare il lume all'inizio del tempo di azione con un'adeguata siringa monouso per almeno 5 volte accertandosi che tutte le superfici accessibili risultino inumidite.

- Fase IV**
- Sciacquare completamente il prodotto (tutte le superfici accessibili) sotto l'acqua corrente.
 - Durante il risciacquo finale muovere i componenti non rigidi, come ad es. viti di arresto, snodi, ecc.
 - Sciacquare i lumi per almeno 5 volte usando una siringa monouso idonea.
 - Far sgocciolare sufficientemente l'acqua residua.

- Fase V**
- Asciugare il prodotto in fase di asciugatura con i mezzi adeguati (per es. teli, aria compressa), vedere Processo di pulizia e disinfezione validato.

3.8 Pulizia/disinfezione automatiche con pulizia preliminare manuale

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

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

3.8.1 Pulizia preliminare manuale con spazzolino

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

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

- Rispettare le informazioni relative agli spazzolini per pulizia idonei e alle siringhe monouso, vedere Processo di pulizia e disinfezione validato.

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

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

3.8.2 Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica

Modello di apparecchio: Lavatrice/disinfettore monocamera senza ultrasuoni

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

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.

3.9 Ispezione

- Far raffreddare il prodotto a temperatura ambiente.
- Asciugare il prodotto bagnato o umido.

3.9.1 Controllo visivo

- Accertarsi che siano state rimosse tutte le impurità, facendo particolare attenzione ad es. a superfici di accoppiamento, cerniere, steli, punti incavati e alle scanalature di perforazione.
- In presenza di prodotti sporchi, ripetere la procedura di pulizia e disinfezione.
- Controllare che il prodotto non presenti danni, ad es. controllare la presenza di componenti corrosi, allentati, deformati, rotti, crepati, usurati, fortemente graffiati o altrimenti alterati.
- Controllare che il prodotto non presenti diciture mancanti o scolorite.
- Controllare il prodotto con geometrie lunghe e strette (in particolare gli strumenti rotanti) per la presenza di eventuali deformazioni.
- Verificare che le superfici non presentino alterazioni di natura ruvida.
- Controllare il prodotto per eventuali spigoli vivi che possono danneggiare i tessuti o i guanti chirurgici.
- Controllare il prodotto per eventuali componenti allentati o mancanti.
- Scartare immediatamente il prodotto danneggiato e inviarlo all'Assistenza tecnica Aesculap, vedere Assistenza tecnica.

3.9.2 Controllo del funzionamento

- ⚠ATTENZIONE**
Danni (attacchi ai metalli/corrosione da attrito) al prodotto dovuti a lubrificazione insufficiente!
- Prima di eseguire il controllo del funzionamento oliare leggermente le parti mobili (ad es. snodi, parti scorrevoli e barre filettate) con un idoneo olio per la cura nei punti indicati per il procedimento di sterilizzazione usato (ad es. per la sterilizzazione a vapore olio spray STERILIT® I JG600 oppure oliatore a goccia STERILIT® I JG598).
 - Prima del controllo del funzionamento oliare i due elementi di bloccaggio con olio per la cura idoneo per il procedimento di sterilizzazione usato (ad es. per la sterilizzazione a vapore olio spray I JG600 STERILIT® oppure oliatore a goccia I JG598 STERILIT®).
 - Verificare il funzionamento del prodotto.
 - Controllare che tutte le parti mobili (ad es. cerniere, serrature/blocchi, elementi scorrevoli ecc.) si muovano agevolmente.
 - Verificare la compatibilità con i relativi prodotti.
 - Scartare immediatamente il prodotto inefficiente e inviarlo all'Assistenza tecnica Aesculap, vedere Assistenza tecnica.

3.10 Imballo

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

3.11 Sterilizzazione a vapore

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

3.12 Conservazione

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

4. Manutenzione ordinaria e assistenza

4.1 Assistenza tecnica

⚠ATTENZIONE

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

- Non modificare il prodotto.
- Per l'assistenza e la riparazione rivolgersi al rappresentante nazionale di B. Braun/Aesculap.

Indirizzi dell'assistenza

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

Gli altri indirizzi dell'assistenza possono essere richiesti all'indirizzo predetto.

4.2 Accessori/Ricambi

Cod. art.	Descrizione
EJ751251	Cappuccio ermetico per attacco Luer-Lock (20 pezzi)

5. Smaltimento

⚠AVVERTENZA

Pericolo di infezione a causa di prodotti contaminati!

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

TA011172 2020-07 V6 Change No. 61604

Legenda

- 1 Fôrceps
- 2 Pontos de lubrificação
- 3 Conexão "Luer Lock" para canal de limpeza
- 4 Punho

1. Sobre este documento

Nota
Os riscos gerais associados a uma intervenção cirúrgica não estão descritos nestas instruções de utilização.

1.1 Área de aplicação

Estas instruções de utilização aplicam-se aos seguintes produtos:

Art. n.º	Designação
PL404R	PORTA-AGULHAS DUROGRIP RETO.D:5/370MM
PL405R	PORTA-AGULHAS DUROGRIP ESQ.CURVO D:5/370MM
PL406R	ALPLICADOR CONTRAPLACA P/STAPLER CIRCUL
PL407R	PORTA-AGULHAS DUROGRIP RETO.D:5/310MM
PL408R	PORTA-AGULHAS DUROGRIP ESQ.CURVO D:5/310MM
PL409R	PORTA-AGULHAS ASSISTENTE RETO.2X3DENTES.D:5/310MM
PL413R	PORTA-AGULHAS DUROGRIP DIR.CURVO.D:5/310MM
PL414R	PORTA-AGULHAS C/ELEVADOR DE AGULHA D:5/310MM
PL415R	PORTA-AGULHAS DUROGRIP DIR.CURVO.D:5/370MM
PL416R	PORTA-AGULHAS DUROGRIP RETO.D:5/420MM
PL417R	PORTA-AGULHAS DUROGRIP ESQ. CURVO.D:5/420MM
PL418R	PORTA-AGULHAS DUROGRIP RETO.D:3,5/290MM
PL419R	PORTA-AGULHAS DUROGRIP RETO.D:3,5/200MM

- Para as instruções de utilização específicas dos artigos, bem como informações sobre a compatibilidade dos materiais e vida útil, ver B. Braun eIFU em eifu.bb Braun.com

1.2 Advertências

As advertências alertam para perigos para o doente, o utilizador e/ou o produto, que podem surgir durante a utilização do produto. As advertências estão assinaladas da seguinte forma:

⚠ PERIGO

Indica um perigo possivelmente iminente. Se o mesmo não for evitado, pode resultar em morte ou ferimentos graves.

⚠ ATENÇÃO

Indica um perigo possivelmente iminente. Se o mesmo não for evitado, pode resultar em ferimentos ligeiros ou de gravidade média.

⚠ CUIDADO

Indica um dano material possivelmente iminente. Se o mesmo não for evitado, pode resultar em danos no produto.

2. Aplicação clínica

2.1 Tamanhos fornecidos

Os porta-agulhas AdTec® disponíveis encontram-se descritos no respetivo folheto C00411 e em www.endoscopy-catalog.com

2.2 Áreas de aplicação e restrição de aplicação

2.2.1 Finalidade

Os porta-agulhas AdTec® são utilizados para agarrar e suturar durante cirurgias laparoscópicas, mediante utilização de trocartes.

A pinça de aplicação PL406R é usada para fixar a placa de contrapressão de um agra fador circular.

2.2.2 Indicações

Nota

A utilização de produto não conforme com as indicações mencionadas e/ou às aplicações descritas fica excluída da responsabilidade do fabricante.

Para as indicações, ver Finalidade.

2.2.3 Contraindicações

Não são conhecidas contraindicações.

Para o PL406R aplica-se o seguinte: não utilizar para nenhuma s outras indicações, exceto as da área de aplicação indicadas.

2.3 Instruções de segurança

2.3.1 Utilizador clínico

Indicações de segurança gerais

De forma a evitar danos resultantes da disponibilização e aplicação incorretas, e para não comprometer a garantia e a responsabilidade do fabricante:

- Utilizar o produto apenas de acordo com as suas instruções de utilização.
- Observar as informações de segurança e as instruções de manutenção.
- Os produtos e os acessórios só podem ser operados e utilizados por pessoas que disponham da formação, dos conhecimentos e da experiência necessários.
- Guardar o produto novo ou não usado num lugar seco, limpo e protegido.
- Antes da utilização do produto, verificar se este se encontra operacional e em boas condições.
- Manter o manual de instruções para o utilizador num local acessível.

Nota

O utilizador tem o dever de comunicar ao fabricante e às entidades competentes do país em que esteja estabelecido, todos os incidentes graves relacionados com o produto.

Indicações sobre intervenções cirúrgicas

O utilizador assume a responsabilidade pela execução correta da intervenção cirúrgica.

Requisito para a aplicação bem-sucedida deste produto é uma formação clínica adequada e o domínio teórico e prático de todas as técnicas cirúrgicas necessárias, incluindo a aplicação deste produto.

Se existir uma situação pré-operatória incerta, o utilizador tem o dever de solicitar informações ao fabricante sobre a aplicação dos produtos.

2.3.2 Produto

Indicações de segurança específicas do produto

- Para evitar danos na extremidade de trabalho: passar o produto cuidadosamente pelo canal de trabalho (por ex. trocarte).
- Utilizar o produto apenas sob controlo visual.
- Devem ser evitadas cargas inapropriadas (forças transversais, flexão, torção, ...).
- Usar os porta-agulhas apenas para apertar e fixar agulhas nos fôrceps.

2.3.3 Esterilidade

O instrumento é fornecido não esterilizado.

- Limpar o produto novo depois de remover a embalagem de transporte e antes de o esterilizar pela primeira vez.

2.4 Utilização

⚠ ATENÇÃO

Perigo de ferimentos e/ou avarias de funcionamento!

- **Antes de cada aplicação, verificar o produto quanto a peças soltas, deformadas, quebradas, fissuradas ou partidas.**
- **Antes de cada utilização, realizar um teste de funcionamento.**

2.4.1 Fechar o fôrceps

- Para fechar o fôrceps **1** e para agarrar objetos, sem que o travão integrado no cabo **4** engate, comprimir ligeiramente o cabo.

2.4.2 Fechar o travão

- Para travar o cabo **4** e o fôrceps **1**, comprimir o cabo completamente, até o travão engatar automaticamente com um clique audível.
O instrumento encontra-se travado.

2.4.3 Desengatar o travão

- Comprimir completamente o cabo **4**, até o travão desengatar automaticamente com um clique audível.

Nota

Para poder ativar novamente o travão, é necessário entreabrir, pelo menos, o cabo depois de o travão desengatado.

3. Método de reprocessamento validado

3.1 Indicações de segurança gerais

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.

Nota

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

Nota

Para informações atuais sobre o reprocessamento e a compatibilidade dos materiais, ver também B. Braun eIFU em eifu.bb Braun.com

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

3.2 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, desinfecção e esterilização, quando aplicados em aço inoxidável, podem causar corrosão (corrosão punctiforme, corrosão por tensão) e, desta forma, provocar a destruição dos produtos. Para a remoção, lavar abundantemente com água completamente dessalinizada e deixar secar.

Secagem final, quando necessário.

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

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

- Danos no material, por exemplo, corrosão, fendas, rupturas, desgaste prematuro ou dilatação.

- Para a limpeza, não utilizar escovas de metal ou outros produtos agressivos que possam danificar a superfície, caso contrário, existe perigo de corrosão.

- Para mais informações sobre um reprocessamento higienicamente seguro, compatível com o material e cuidadoso, consultar o item www.a-k-i.org "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Produtos reutilizáveis

Não são conhecidas influências no reprocessamento que resultem em danos no produto.

A melhor forma de detetar um produto que já não esteja funcional antes da utilização seguinte, é uma inspeção visual e funcional minuciosa, ver Inspeção.

3.4 Preparação no local de utilização

- Se aplicável, lavar as superfícies não visíveis de preferência com água completamente dessalinizada, por ex. com uma seringa descartável.

- Remover completamente os resíduos visíveis da cirurgia, tanto quanto possível, com um pano húmido e que não desfie.

- Transportar o produto seco num contentor de eliminação fechado, num período de 6 horas, para os processos de limpeza e desinfecção.

3.5 Preparação antes da limpeza

- Abrir o produto com articulação.
- Retirar a tampa de vedação da conexão Luer Lock.

3.6 Limpeza/desinfecção automática

3.6.1 Instruções de segurança específicas dos produtos para o método de reprocessamento Danos ou destruição do produto devido à utilização de produtos de limpeza/desinfecção inadequados e/ou a temperaturas demasiado elevadas!

- Usar produtos de limpeza e de desinfecção seguindo as instruções do fabricante.
- Ter em consideração as indicações relativas à concentração, temperatura e tempo de reação.
- Não exceder a temperatura de desinfecção de 95 °C.

3.6.2 Processo de limpeza e desinfecção validado

Processo validado	Características	Referência
Limpeza manual com ultrassons e desinfecção por imersão	■ Escova de limpeza apropriada ■ Seringa descartável 20 ml ■ Para efeitos de limpeza, manter as extremidades de trabalho abertas. ■ Para limpar produtos com articulações móveis, abri-los ou mover as articulações. ■ Fase de secagem: usar um pano que não largue pêlos ou ar comprimido medicinal	Capítulo Limpeza/desinfecção manual e subcapítulo: ■ Capítulo Limpeza manual com ultra-sons e desinfecção por imersão
Limpeza manual prévia com escova e, de seguida, limpeza alcalina à máquina com desinfecção térmica	■ Seringa descartável 20 ml ■ Colocar o produto num cesto de rede próprio para a limpeza (evitar sombras de lavagem). ■ Ligar os componentes com lúmenes e canais diretamente à conexão de lavagem especial do carro injetor. ■ Colocar o produto no cesto de limpeza com a articulação aberta.	Capítulo Limpeza/desinfecção automática com limpeza prévia manual e subcapítulo: ■ Capítulo Limpeza prévia manual com escova ■ Capítulo Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica

3.7 Limpeza/desinfecção manual

- Antes da desinfecção manual, deixar escorrer bem a água de lavagem do produto para evitar uma diluição da solução desinfetante.
- Após a desinfecção manual, verificar se as superfícies visíveis apresentam resíduos.
- Se necessário, repetir o processo de limpeza/desinfecção.

3.7.1 Limpeza manual com ultra-sons e desinfecção por imersão

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualidade da água	Características químicas
I	Limpeza por ultra-sons	TA (frio)	>15	2	A-P	Concentrado isento de aldeído, fenol e QAV, pH ~ 9*
II	Lavagem intermédia	TA (frio)	1	-	A-P	-
III	Desinfecção	TA (frio)	5	2	A-P	Concentrado isento de aldeído, fenol e QAV, pH ~ 9*
IV	Lavagem final	TA (frio)	1	-	A-CD	-
V	Secagem	TA	-	-	-	-

A-P: Água potável
A-CD: Água completamente dessalinizada (desmineralizada, em termos microbiológicos, no mínimo com qualidade de água potável)
TA: Temperatura ambiente
*Recomendado: BBraun Stabimed fresh

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

Fase I
► Imergir o produto num banho de ultra-sons, no mínimo durante 15 min (frequência de 35 kHz). Durante este procedimento, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas, evitando-se sombras acústicas.
► Limpar o produto com uma escova adequada na solução até os resíduos serem completamente removidos da superfície.
► Se aplicável, limpar as superfícies não visíveis durante, pelo menos, 1 min com uma escova adequada.
► Não mover os componentes fixos, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc., durante a limpeza.
► Em seguida, lavar estes pontos a fundo, ou seja, pelo menos, 5 vezes, com uma seringa descartável adequada e uma solução desinfetante de limpeza activa.

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

Fase III
► Mergulhar totalmente o produto na solução desinfetante.
► Mova os componentes não rígidos durante a desinfecção, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc.
► Lavar os lúmenes, no início do tempo de actuação, pelo menos 5 vezes com uma seringa descartável. Para tal, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas.

Fase IV
► Lavar completamente o produto (todas as superfícies acessíveis) sob água corrente.
► Mover os componentes móveis, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc., durante a lavagem final.
► Lavar os lúmens com uma seringa descartável adequada pelo menos 5 vezes.
► Deixar escorrer bem a água excedente.

Fase V
► Secar produto no período de secagem com os meios auxiliares apropriados (por ex. toalhetes, ar comprimido), ver Processo de limpeza e desinfecção validado.

3.8 Limpeza/desinfecção automática com limpeza prévia manual

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

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

3.8.1 Limpeza prévia manual com escova

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

A-P: Água potável
TA: Temperatura ambiente
*Recomendado: BBraun Stabimed fresh

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

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

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

3.8.2 Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica

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

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

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

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

3.9 Inspeção

- Deixar arrefecer o produto à temperatura ambiente.
- Secar o produto se estiver molhado ou húmido.

3.9.1 Inspeção visual

- Assegurar que foram removidos todos os resíduos. Prestar especial atenção, por ex. às superfícies de contacto, dobradiças, hastes, cavidades e ranhuras de perfuração.
- No caso de produtos com sujidade: repetir o processo de limpeza e desinfecção.
- Inspeccionar o produto quanto a danos, por exemplo, peças corroídas, soltas, tortas, partidas, fendidas, desgastadas ou destruídas.
- Inspeccionar o produto quanto a legendas em falta ou desvanecidas.
- Inspeccionar um produto com geometrias longas e estreitas (em especial instrumentos de rotação) quanto a deformações.
- Verificar as superfícies quanto a modificações ásperas.
- Inspeccionar o produto quanto a rebarbas, que podem danificar tecidos ou luvas cirúrgicas.
- Inspeccionar o produto quanto a peças soltas ou em falta.
- Eliminar imediatamente um produto que apresente danos e enviá-lo para o serviço de assistência técnica da Aesculap, ver Serviço de assistência técnica.

3.9.2 Teste de funcionamento

⚠ CUIDADO

Danos no produto (corrosão de metal/corrosão por fricção) devido a uma lubrificação insuficiente!
► Antes de verificar o funcionamento, lubrificar as peças móveis (por exemplo, articulações, correções e barras roscadas) com óleo de conservação adequado ao processo de esterilização utilizado (por exemplo, em caso de esterilização com vapor spray de óleo STERILIT® I JG600 ou lubrificador conta-gotas STERILIT® I JG598).
► Antes de verificar o funcionamento, lubrificar ambas as peças de bloqueio nos pontos assinalados, com óleo de conservação adequado ao processo de esterilização utilizado (por ex. em caso de esterilização a vapor, spray I JG600 STERILIT® ou lubrificador conta-gotas I JG598 STERILIT®).

- Verificar se o produto funciona corretamente.
- Inspeccionar todas as peças articuladas (por ex. dobradiças, fechos/bloqueios, peças deslizantes, etc.) quanto à sua total liberdade de movimentos.
- Verificar a compatibilidade com os produtos correspondentes.
- Separar de imediato um produto com uma avaria de funcionamento e enviá-lo para o serviço de assistência técnica da Aesculap, ver Serviço de assistência técnica.

3.10 Embalagem

- Guardar o produto na embalagem correspondente ou num cesto de rede adequado. Garantir que as lâminas existentes estão protegidas.
- Embalar os cestos de rede em recipientes adequados ao processo de esterilização (por exemplo, em contentores de esterilização Aesculap).
- Assegurar que a embalagem evita uma recontaminação do produto durante o armazenamento.

3.11 Esterilização a vapor

- ▶ Assegurar que o produto de esterilização tem acesso a todas as superfícies externas e internas (por ex., abrindo e fechando válvulas e torneiras).
- ▶ Processo de esterilização validado
 - Esterilização a vapor pelo processo de vácuo fracionado
 - Esterilizador a vapor segundo a DIN EN 285 e validado segundo a DIN EN ISO 17665
 - Esterilização pelo processo de vácuo fracionado a 134 °C, tempo de exposição de 5 minutos
- ▶ No caso de esterilização de diversos produtos num esterilizador a vapor, assegurar que a carga máxima admissível do esterilizador não seja excedida segundo as indicações do fabricante.

3.12 Armazenamento

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

4. Manutenção e reparação

4.1 Serviço de assistência técnica

⚠ CUIDADO

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

- ▶ Não modificar o produto.
- ▶ Para trabalhos de manutenção e reparação, dirija-se ao seu representante local B. Braun/Aesculap.

Endereços para assistência técnica

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

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

4.2 Acessórios/peças de substituição

Art. n.º	Designação
EJ751251	Tampa de vedação para conexão "Luer Lock" (20 unidades)

5. Eliminação

⚠ ATENÇÃO

Perigo de infeção devido a produtos contaminados!

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

TA011172 2020-07 V6 Change No. 61604

Legenda

- 1 Bek
- 2 Smeerpunten
- 3 Luer-lock-aansluiting voor reinigingskanaal
- 4 Greep

1. Over dit document

Opmerking

Algemene risico's van een chirurgische ingreep worden in deze gebruiksaanwijzing niet beschreven.

1.1 Toepassingsgebied

Deze gebruiksaanwijzing geldt voor de volgende producten:

Art.nr.	Aanduiding
PL404R	DUROGRIP NAALDHOUDER GER.D:5/370MM
PL405R	DUROGRIP NAALDHOUDER LI.GEB.D:5/370MM
PL406R	AANZETTANG V.DRUKPLAAT V.CIRCULSTAPLER
PL407R	DUROGRIP NAALDHOUDER GER.D:5/310MM
PL408R	DUROGRIP NAALDHOUDER LI.GEB.D:5/310MM
PL409R	ASSISTENT-NAALDHOUDER RECHT 2X3Z.D:5/310MM
PL413R	DUROGRIP NAALDHOUDER RE.GEB.D:5/310MM
PL414R	NAALDHOUDER M.NAALDOPSTELLING D:5/310MM
PL415R	DUROGRIP NAALDHOUDER RE.GEB.D:5/370MM
PL416R	DUROGRIP NAALDHOUDER GER.D:5/420MM
PL417R	DUROGRIP NAALDHOUDER LINKS.GEB.D:5/420MM
PL418R	DUROGRIP NAALDHOUDER GER.D:3,5/290MM
PL419R	DUROGRIP NAALDHOUDER RECHT D:3,5/200MM

- Voor productspecifieke gebruiksaanwijzingen en informatie over de materiaalcompatibiliteit en de levensduur van het product, zie B. Braun eIFU onder eifu.bbraun.com

1.2 Waarschuwingen

Waarschuwingen vestigen de aandacht op gevaren voor de patiënt, de gebruiker en/of het product die kunnen ontstaan tijdens het gebruik van het product. Waarschuwingen zijn als volgt gemarkeerd:

⚠ GEVAAR

Betekent een mogelijk dreigend gevaar. Als het niet vermeden wordt, kunnen dood of ernstige letsels het gevolg zijn.

⚠ WAARSCHUWING

Betekent een mogelijk dreigend gevaar. Als het niet vermeden wordt, kunnen lichte of ernstige letsels het gevolg zijn.

⚠ VOORZICHTIG

Betekent een mogelijk dreigend materiële schade. Als dit niet wordt vermeden, kan het product beschadigd raken.

2. Klinisch gebruik

2.1 Leverbare maten

De beschikbare AdTec® naaldhouders worden beschreven in de bijbehorende brochure C00411 en op www.endoscopy-catalog.com

2.2 Toepassingsgebieden en toepassingsbeperking

2.2.1 Gebruiksdoel

De AdTec® naaldhouders worden voor het grijpen en hechten bij laparoscopische operaties gebruikt, met behulp van trocars.

De applicatietang PL406R wordt gebruikt om het tegendrukplaatje van een circular stapler te fixeren.

2.2.2 Indicaties

Opmerking

Gebruik van het product buiten de genoemde indicaties en/of de beschreven toepassingen, valt buiten de verantwoordelijkheid van de fabrikant.

Voor indicaties, zie Gebruiksdoel.

2.2.3 Contra-indicaties

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

Voor PL406R geldt: niet gebruiken voor andere indicaties dan het aangegeven toepassingsgebied.

2.3 Veiligheidsvoorschriften

2.3.1 Klinische gebruiker

Algemene veiligheidsaanwijzingen

Om beschadiging ten gevolge van ondeskundige voorbereiding en toepassing te vermijden en de garantie en aansprakelijkheid niet in het geding te brengen:

- Gebruik dit product uitsluitend overeenkomstig deze gebruiksaanwijzing.
- Volg de veiligheidsinformatie en de onderhoudsinstructies op.
- Laat product en toebehoren alleen gebruiken door personen die over de vereiste opleiding, kennis en ervaring beschikken.
- Bewaar nieuwe of ongebruikte producten op een droge, schone en veilige plek.
- Controleer de juiste werking en de goede staat van het product voordat u dit gebruikt.
- Bewaar deze gebruiksaanwijzing op een plaats die toegankelijk is voor de gebruiker.

Opmerking

De gebruiker is verplicht alle ernstige incidenten met betrekking tot het product te melden aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van het land waar de gebruiker is gevestigd.

Aanwijzingen voor operatieve ingrepen

De gebruiker draagt de verantwoordelijkheid voor de correcte uitvoering van de operatieve ingreep.

Voorwaarde voor succesvol gebruik van dit product is een bijbehorende medische opleiding en de theoretische en praktische beheersing van alle vereiste operatietechnieken, met inbegrip van de juiste handhaving van dit product. De gebruiker is verplicht, informatie bij de fabrikant te achterhalen als er een onduidelijke preoperatieve situatie met betrekking tot het gebruik van het product bestaat.

2.3.2 Product

Productspecifieke veiligheidsvoorschriften

- Om beschadigingen bij het einde van de werkzaamheden te voorkomen: product voorzichtig door het werkkanaal (bijv. trocar) voeren.
- Gebruik het product alleen onder visueel toezicht.
- Onjuiste belasting (dwarskrachten, buiging, torsie, ...) moet worden vermeden.
- Met de naaldhouders worden alleen naalden in de bekkelen geklemd en gefixeerd.

2.3.3 Steriliteit

Het product is bij levering niet steriel.

- Haal een nieuw product uit de transportverpakking en maak het goed schoon, voordat u het voor het eerst steriliseert.

2.4 Gebruik

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor verwonding en/of slechte werking!

- Product voor ieder gebruik controleren op losse, verbogen, gebroken, gebarsten, versleten of afgebroken delen.
- Voer voor elk gebruik een functietest uit.

2.4.1 Bek sluiten

- Om het bekkel 1 te sluiten en objecten te grijpen, zonder dat de blokkering op de greep 4 vastklikt, greep licht samendrukken.

2.4.2 Vangpen sluiten

- Om de greep 4 en het bekkel 1 te vergrendelen, greep volledig samendrukken, tot de blokkering met een klikgeluid automatisch vastklikt.
Het instrument is vergrendeld.

2.4.3 Vangpen ontgrendelen

- Greep 4 volledig samendrukken, tot de blokkering met een klikgeluid automatisch ontgrendeld.

Opmerking

Om de vangpen opnieuw te kunnen activeren, moet de greep na de ontgrendeling van de vangpen minstens half worden geopend.

3. Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces

3.1 Algemene veiligheidsaanwijzingen

Opmerking

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

Opmerking

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

Opmerking

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

Opmerking

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

Opmerking

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

Opmerking

Zie voor actuele informatie over de voorbereiding en materiaalcompatibiliteit ook B. Braun eIFU op eifu.bbraun.com
Het gevalideerde stoomsterilisatieproces werd in het Aesculap-steriele-containersysteem uitgevoerd.

3.2 Algemene aanwijzingen

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

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

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

Nadrogen, indien noodzakelijk.

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

- Optische verandering van het materiaal, bijv. verbleken of kleurverandering van titanium of aluminium. Bij aluminium kunnen zichtbare oppervlakteveranderingen reeds optreden bij een pH-waarde vanaf 8 in de 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.
- Overige gedetailleerde aanwijzingen voor een hygiënisch veilige en materiaal beschermende/waardebehoudende bewerking, zie www.a-k-i.org rubriek "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Hergebruikbare producten

Invloeden van de voorbereiding, die tot een beschadiging van het product leiden, zijn niet bekend.

Een zorgvuldige visuele en functionele test vóór het volgende gebruik is de beste manier om een niet meer goed functionerend product te herkennen, zie Inspectie.

3.4 Voorbereiding op de plaats van gebruik

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

3.5 Voorbereiding voor de reiniging

- Open een product met scharnierend instrument.
- Verwijder het afdichtkapje van de Luer-Lock-aansluiting.

3.6 Reiniging/desinfectie

3.6.1 Productspecifieke veiligheidsrichtlijnen voor reinigen en steriliseren

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

- Gebruik het reinigings- en desinfecteermiddel volgens de aanwijzingen van de fabrikant.
- Volg de aanwijzingen met betrekking tot de concentratie, temperatuur en inwerkingsduur.
- Overschrijd de desinfectietemperatuur van 95 °C niet.

3.6.2 Gevalideerd reinigings- en desinfectieprocedé

Gevalideerd procedé	Bijzonderheden	Referentie
Handmatige ultrasoonreiniging en dompeldesinfectie	■ Geschikte reinigingsborstels ■ Wegwerpspuit 20 ml ■ De werkuiteinden moeten geopend zijn voor de reiniging. ■ Reinig scharnierende producten met een geopend scharnier of met bewegend scharnier. ■ Droogfase: pluïsvrije doek of medische perslucht gebruiken	Paragraaf Manuele reiniging/desinfectie en subhoofdstukken: ■ Paragraaf Handmatige ultrasoonreiniging en dompeldesinfectie
Handmatige voorreiniging met borstel en aansluitend machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie	■ Wegwerpspuit 20 ml ■ Leg het product op een voor reiniging geschikte zeefkorf (spoelschaduw vermijden). ■ Sluit de onderdelen met lumina en kanalen rechtstreeks aan op de speciale spoelaansluiting van de injectorwagen. ■ Plaats het product met open scharnier op de zeefkorf.	Paragraaf Machinale reiniging/desinfectie met handmatige voorreiniging en subhoofdstukken: ■ Paragraaf Handmatige voorreiniging met borstel ■ Paragraaf Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie

3.7 Manuele reiniging/desinfectie

- Laat vóór de handmatige desinfectie het spoelwater voldoende van het product afdrui­pen, om verdunning van de desinfecterende oplossing te voorkomen.
- Controleer de zichtbare oppervlakken na de handmatige reiniging/desinfectie visueel op residuen.
- Herhaal het reinigings-/desinfectieproces, indien nodig.

3.7.1 Handmatige ultrasoonreiniging en dompeldesinfectie

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water­kwaliteit	Chemie
I	Ultrasone reiniging	KT (koud)	>15	2	D–W	Concentraat vrij van aldehyde, fenol en QAV, pH ~ 9*
II	Tussenspoelen	KT (koud)	1	–	D–W	–
III	Desinfectie	KT (koud)	5	2	D–W	Concentraat vrij van aldehyde, fenol en QAV, pH ~ 9*
IV	Naspoelen	KT (koud)	1	–	DM-W	–
V	Drogen	KT	–	–	–	–

D–W: Drinkwater
DM–W: Gedemineraliseerd water (microbiologisch minstens drinkwaterkwaliteit)
KT: Kamertemperatuur
*Aanbevolen: BBraun Stabimed fresh

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

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

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

- Fase III
- Dompel het product volledig in de desinfectieoplossing onder.
 - Beweeg tijdens de desinfectie alle niet starre delen zoals stelschroeven, scharnieren enz.
 - Spoel het lumen in het begin van de inwerkingsduur minstens 5 maal met een geschikte wegwerpspuit. Zorg ervoor dat alle bereikbare oppervlakken bevochtigd worden.

- Fase IV
- Spoel het product volledig (alle bereikbare oppervlakken) onder stromend water af/door.
 - Beweeg alle bewegende onderdelen, zoals stelschroeven, scharnieren enz. tijdens de eindspoeling.
 - Spoel het lumen minstens 5-maal met een geschikte wegwerpspuit.
 - Laat het restvocht voldoende afdrui­pen.

- Fase V
- Het product moet in de droogfase met geschikte hulpmiddelen (bijvoorbeeld doeken, perslucht) worden gedroogd, zie Gevalideerd reinigings- en desinfectieprocedé.

3.8 Machinale reiniging/desinfectie met handmatige voorreiniging

Opmerking

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

Opmerking

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

3.8.1 Handmatige voorreiniging met borstel

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

D–W: Drinkwater
KT: Kamertemperatuur
*Aanbevolen: BBraun Stabimed fresh

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

Fase I

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

Fase II

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

3.8.2 Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie

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

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Water­kwaliteit	Chemie
I	Voorspoelen	<25/77	3	D–W	–
II	Reinigen	55/131	10	DM-W	■ Concentraat, alkalisch: – pH ~ 13 – <5 % anionische tensiden ■ gebruikte oplossing 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

- Inspecteer de zichtbare oppervlakken na de machinale reiniging/desinfectie op residuen.

3.9 Inspectie

- Laat het product tot kamertemperatuur afkoelen.
- Natte of vochtige producten laten drogen.

3.9.1 Visuele controle

- Zorg ervoor dat alle verontreinigingen verwijderd zijn. Let hierbij in het bijzonder op bijv. pasvlakken, scharnieren, schachten, verzonken plekken en boorgroeven.
- Bij vervuilde producten: reinigings- en desinfectieproces herhalen.
- Controleer het product op beschadigingen, bijv. verroeste, losse, gebogen, gebroken, gebarsten, versleten, zwaar bekraste of afgebroken onderdelen.
- Controleer het product op ontbrekende of vervaagde opschriften.
- Product met lange, smalle geometrieën (vooral roterende instrumenten) op vervorming controleren.
- Oppervlakken op ruwe wijzigingen controleren.
- Controleer het product op bramen die weefsel of chirurgische handschoenen kunnen beschadigen.
- Product op losse of ontbrekende delen controleren.
- Beschadigde product onmiddellijk verwijderen en naar de Aesculap technische service sturen, zie Technische dienst.

3.9.2 Functionele test

⚠ VOORZICHTIG

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

- Bewegende onderdelen (bijv. draaipunten, schuifdelen en schroefdraadstangen) vóór de functionele test met voor het gebruikte sterilisatieproces geschikte onderhoudsolie op de gemarkeerde plaatsen oliën (bijv. bij stoomsterilisatie STERILIT® I-oliespray JG600 of STERILIT® I-oliedruppelaar JG598).
- Beide vergrendelingsdelen vóór de functioneringscontrole met voor de toegepaste sterilisatiemethode geschikte verzorgende olie op de gemarkeerde punten inoliën (bijv. bij steriliseren met stoom STERILIT® I-oliespray JG600 of STERILIT® I-oliedruppelaar JG598).

- Controleer de werking van het product.
- Controleer alle bewegende delen (bijv. scharnieren, sloten, schuifdelen enz.) op volledige beweging.
- Controleer de compatibiliteit met de bijbehorende producten.
- Het niet-functionele product onmiddellijk verwijderen en naar de Aesculap technische service sturen, zie Technische dienst.

3.10 Verpakking

- Product in bijbehorende opslag sorteren of op geschikte zeefmand plaatsen. Zorg voor een goede bescherming van eventuele snijvlakken.
- Verpak de zeefkorven volgens de vereisten voor het betreffende sterilisatieproces (bijv. in steriele containers van Aesculap).
- Zorg ervoor dat de verpakking herverontreiniging van het product tijdens de opslag verhindert.

3.11 Stoomsterilisatie

- Zorg ervoor dat het sterilisatiemiddel alle buiten- en binnenvlakken bereikt (bijv. door het openen van ventielen en kranen).
- Gevalideerd sterilisatieproces
 - Stoomsterilisatie met gefractioneerde vacuum methode
 - Stoomsterilisator conform DIN EN 285 en gevalideerd conform DIN EN ISO 17665
 - Sterilisatie volgens gefractioneerde vacuum methode bij 134 °C, met 5 min verblijfsduur
- Bij een gelijktijdige sterilisatie van meerdere producten in een stoomsterilisator: Ervoor zorgen dat de maximaal toelaatbare belading van de stoomsterilisator volgens specificaties van de fabrikant niet wordt overschreden.

3.12 Opslag

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

4. Onderhoud en service

4.1 Technische dienst

⚠ VOORZICHTIG

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

- Breng geen wijzigingen aan het product aan.
- Neem voor service en reparatie contact op met uw nationale B. Braun/Aesculap-vertegenwoordiging.

Service-adressen

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

Andere service-adressen zijn verkrijgbaar op het bovengenoemde adres.

4.2 Accessoires/Reserveonderdelen

Art.nr.	Aanduiding
EJ751251	Afdichtkapje voor Luer-Lock-aansluiting (20 stuks)

5. Verwijdering

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar op infectie door besmette producten!

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

TA011172 2020-07 V6 Change No. 61604

Billedforklaring

- 1 Gabdel
- 2 Smøresteder
- 3 Luer-Lock-tilslutning til rengøringskanal
- 4 Greb

1. Om dette dokument

Henvisning
Almindelige risici ved et kirurgisk indgreb beskrives ikke i denne brugsanvisning.

1.1 Gyldighedsområde

Denne brugsanvisning gælder for de følgende produkter:

Varenr.	Betegnelse
PL404R	DUROGRIP NÅLEHOLDER LIGE D:5/370MM
PL405R	DUROGRIP NÅLEHOLDER V. BØJET.D:5/370MM
PL406R	PÅSÆTN.TANG F. TRYKPLADE CIRC.STAPLER
PL407R	DUROGRIP NÅLEHOLDER LIGE D:5/310MM
PL408R	DUROGRIP NÅLEHOLDER V. BØJET.D:5/310MM
PL409R	ASSISTENT-HÅLEHOLDER LIGE.2X3Z.D:5/310MM
PL413R	DUROGRIP NÅLEHOLDER h. BØJET.D:5/370MM
PL414R	NÅLEHOLDER MED NÅLEOPRETNING.D:5/310MM
PL415R	DUROGRIP NÅLEHOLDER H. BØJET.D:5/370MM
PL416R	DUROGRIP NÅLEHOLDER LIGE D:5/420MM
PL417R	DUROGRIP NÅLEHOLDER VENSTRE BØJET D:5/420MM
PL418R	DUROGRIP NÅLEHOLDER LIGE D:3,5/290MM
PL419R	DUROGRIP NÅLEHOLDER LIGE D:3,5/200MM

- For artikelspecifikke brugsanvisninger og informationer om materialeforenelighed og levetid henvises til B. Braun eIFU på eifu.bbraun.com

1.2 Advarselshenvisninger

Advarselshenvisninger gør opmærksom på farer for patient, bruger og/eller produkt, som kan opstå under brugen af produktet. Advarselshenvisninger er mærket på følgende måde:

△ FARE
Betegner en potentiel fare. Den kan medføre alvorlige eller dødelige kvæstelser, hvis den ikke undgås.

△ ADVARSEL
Betegner en potentiel fare. Den kan medføre lette eller middelsvære kvæstelser, hvis den ikke undgås.

△ FORSIGTIG
Betegner en potentiel materiel skade. Hvis den ikke undgås, kan produktet beskadiges.

2. Klinisk anvendelse

2.1 Størrelser, der kan leveres

De leverbare AdTec® nåleholdere er beskrevet i tilhørende brochure C00411 og på www.endoscopy-catalog.com.

2.2 Anvendelsesområder og anvendelsesbegrænsning

2.2.1 Bestemmelsesformål

AdTec® nåleholderen anvendes til at gribe og sy ved laparoskopiske operationer, når der anvendes trokarer. Påsætningstang PL406R anvendes til fastgørelse af modtryksplade på Circular-Staplers.

2.2.2 Indikationer

Henvisning
Producenten fraskriver sig ethvert ansvar, såfremt produktet anvendes mod de nævnte indikationer og/eller de beskrevne anvendelsesformer.

Til indikationer, se Bestemmelsesformål.

2.2.3 Kontraindikationer

Ingen kendte kontraindikationer.
For PL406R gælder: Må ikke anvendes ved alle andre indikationer, bortset fra det nævnte anvendelsesområde.

2.3 Sikkerhedshenvisninger

2.3.1 Klinisk bruger

Generelle sikkerhedsanvisninger
For at undgå skader som følge af ukorrekt klargøring og anvendelse og for at bevare producentens garanti og ansvar:

- Anvend kun produktet i overensstemmelse med denne brugsanvisning.
- Følg alle sikkerhedsoplysninger og vedligeholdelsesanvisninger.
- Produkt og tilbehør må kun betjenes og anvendes af personer, der har den fornødne uddannelse, viden og erfaring.
- Det fabriksnye eller ubrugte produkt opbevares på et tørt, rent og beskyttet sted.
- Inden produktet tages i anvendelse, skal det kontrolleres for funktionsdygtighed og korrekt stand.
- Brugsanvisningen skal opbevares tilgængeligt for brugeren.

Henvisning
Brugeren er forpligtet til at melde alle tungtvejende hændelser, der opstår i sammenhæng med produktet, til producenten og den ansvarlige myndighed i den stat, brugeren er bosiddende i.

Oplysninger om operative indgreb
Brugeren bærer ansvaret for, at det operative indgreb udføres fagligt korrekt.
En forudsætning for at opnå de bedste resultater ved anvendelse af produktet er en passende klinisk uddannelse og teoretisk og praktisk beherskelse af alle nødvendige operationsteknikker inkl. brugen af dette produkt.
Brugeren er forpligtet til at indhente oplysninger fra producenten, hvis der foreligger en uklar præoperativ situation, hvad angår anvendelsen af produktet.

2.3.2 Produkt

Produktspecifikke sikkerhedsanvisninger
► For at undgå skader på arbejdsenden: Indfør produktet forsigtigt i arbejdskanalen (f.eks. trokar).
► Produktet må kun anvendes under visuel kontrol.
► Forkert belastning (tværgående kræfter, bøjning, torsion,...) skal undgås.
► Nåleholderne må udelukkende anvendes til at klemme og fiksere nåle i gabedele.

2.3.3 Sterilitet

Produktet leveres i usteril tilstand.
► Det fabriksnye produkt skal rengøres efter fjernelse af transportemballagen og før den første sterilisering.

2.4 Anvendelse

△ ADVARSEL
Fare for personskade og/eller fejlfunktion!
► Produktet skal kontrolleres for løse, bøjede, brudte, revnede, slidte eller knækkede dele før hver anvendelse.
► Udfør en funktionstest før hver anvendelse.

2.4.1 Lukning af gabdelen

► For at lukke gabdelen 1 og gribe objekter, uden at låsemekanismen låser ved grebet 4 trykkes grebet let sammen.

2.4.2 Lukning af låsemekanismen

► For at låse grebet 4 og gabdelen 1 trykkes grebet helt sammen, til låsemekanismen automatisk låser med et klik. Instrumentet er låst.

2.4.3 Åbning af låsemekanismen

► Grebef 4 trykkes helt sammen, indtil låsemekanismen automatisk låser op med et klik.

Henvisning
For igen at kunne aktivere låsemekanismen skal grebet efter oplåsning af låsemekanismen åbnes mindst halvt.

3. Valideret rensemetode

3.1 Generelle sikkerhedsanvisninger

Henvisning
De nationale lovbestemmelser, nationale og internationale standarder og direktiver samt egne hygiejnebestemmelser i forbindelse med rensning skal følges.

Henvisning
For patienter med Creutzfeldt-Jakob-sygdom (CJS), mistanke om CJS eller mulige varianter skal de til enhver tid gældende nationale bestemmelser overholdes, når produkterne renses.

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

Henvisning
Vær opmærksom på, at succesfuld rengøring af dette medicinske produkt kun kan sikres efter forudgående validering af rengøringsprocessen. Brugeren/den rengøringsansvarlige bærer ansvaret for dette.

Henvisning
Hvis der ikke finder nogen afsluttende sterilisation sted, skal der anvendes et virusdræbende desinfektionsmiddel.

Henvisning
Aktuelle oplysninger om behandling og materialekompatibilitet, se også B. Braun eIFU under eifu.bbraun.com
Den validerede dampsteriliseringsmetode udføres i Aesculap-sterilcontainersystem.

3.2 Generelle henvisninger

Indtørrede og/eller fikserede operationsrestprodukter kan vanskeliggøre rengøringen og eventuelt gøre den uvirksom samt medføre korrosion. Følgelig bør man ikke overskride et tidsrum på 6 timer mellem anvendelse og rensning, ikke anvende fikserende temperaturer til forrengøring på >45 °C og ikke anvende fikserende desinfektionsmidler (aktivstofbasis: aldehyd, alkohol).
Overdoserede neutraliseringsmidler eller grundrengøringsmidler kan føre til et kemisk angreb og/eller til blegning og visuel eller maskinel ulæselighed af laserpåskriften ved rustfri stål.
Ved rustfri stål vil klor- eller kloridholdige restprodukter (som f. eks. er indeholdt i OP-restprodukter, lægemidler, kogesaltopløsninger eller i vandet til rengøring, desinfektion og sterilisation) medføre korrosionsskader (gravrust, spændingskorrosion) og dermed en ødelæggelse af produkterne. Til fjernelse skal der udføres tilstrækkelig skyllning med helt afsaltet vand samt efterfølgende tørring.
Eftertørring, om nødvendigt.

Der må udelukkende anvendes proceskemikalier, der er blevet prøvet og frigivet (f. eks. VAH- eller FDA-godkendelse eller CE-mærkning) og anbefalet af kemikalieproducenten under hensyntagen til materialernes forligelighed. Samtlige anvisninger fra kemikalieproducenten med hensyn til brugen skal nøje overholdes. I modsat fald kan der opstå følgende problemer:

- Optiske materialeforandringer, som f. eks. udblegning eller farvemæssige ændringer på titan eller aluminium. Ved aluminium er der allerede mulighed for synlige overfladeændringer ved en pH-værdi på >8 i selve opløsningen, der er beregnet til anvendelse/brug.
- Materialeskader, som f. eks. korrosion, revner, brud, førtidig ældning eller ændret geometri.
- Til rengøring må metalbørster eller andre skurende midler, som kan beskadige overfladerne, ikke anvendes, da der ellers er fare for korrosion.
- Yderligere detaljerede henvisninger om en hygiejnisk sikker og materialeskånende/værdibevarende genbehandling, se www.a-k-l.org rubrik "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Genanvendelige produkter

Indvirkninger på klargøringen, der fører til en beskadigelse af produktet, er ikke kendte.
En omhyggelig visuel og funktionel kontrol før den næste brug er den bedste mulighed for at identificere et produkt, der ikke længere er funktionsdygtigt, se Inspektion.

3.4 Forberedelse på brugsstedet

- Hvis det er relevant, skylles ikke-synlige overflader fortrinsvis med HA-vand (helt afsaltet vand), f.eks. med engangssprøjte.
- Synlige operationsrestprodukter bør fjernes så fuldstændigt som muligt med en fugtig, fnugfri klud.
- Produktet transporteres i tør tilstand i en lukket bortskaffelsescontainer inden for 6 timer til rengøring og desinfektion.

3.5 Forberedelse inden rengøring

- Produktet åbnes med led.
- Tætningskappen på Luer-Lock-tilslutningen tages af.

3.6 Rensning/desinficering

3.6.1 Produktspecifikke sikkerhedsanvisninger til klargøringsproceduren
Beskadigelse eller ødelæggelse af produktet som følge af uegnede rengørings-/desinfektionsmidler og/eller for høje temperaturer!
► Brug rengørings-/desinfektionsmidler i henhold til producentens anvisninger.
► Vær opmærksom på oplysningerne vedrørende koncentration, temperatur og indvirkningstid.
► Desinfektionstemperaturen på 95 °C må ikke overskrides.

3.6.2 Validerede rengørings- og desinfektionsprocedurer

Valideret proces	Særlige kendetegn	Reference
Manuel rengøring med ultralyd og dyppedesinfektion	- Egnet rengøringsbørste - Engangssprøjte 20 ml - Arbejdsender skal holdes åbne af hensyn til rengøringen. - Produktet samt de bevægelige led rengøres i åbnet stilling, eller mens leddene bevæges. - Tørringsfase: Anvend en frugfri klud eller medicinsk trykluft	Kapitel Manuel rengøring/desinfektion og underkapitel: Kapitel Manuel rengøring med ultralyd og dyppedesinfektion
Manuel forrengøring med børste og efterfølgende maskinel alkalisk rengøring og termisk desinfektion	- Engangssprøjte 20 ml - Læg produktet på en trådkurv, der er egnet til rengøring (undgå skylleskyyger). - Enkeltdele med lumener og kanaler tilsluttes direkte til den specielle skylletilslutning på injektorvognen. - Produktet opbevares på trådkurven med åbnet led.	Kapitel Maskinel rengøring/desinfektion med manuel forrengøring og underkapitel: - Kapitel Manuel forrengøring med børste - Kapitel Maskinel alkalisk rengøring og termisk desinfektion

3.7 Manuel rengøring/desinfektion

- Før den manuelle desinfektion skal man lade skyllevandet dryppe tilstrækkeligt af produktet for at forhindre, at opløsningen med desinfektionsmiddel fortyndes.
- Efter manuel rengøring/desinfektion skal de synlige overflader kontrolleres visuelt for rester.
- Om nødvendigt skal rengørings-/desinfektionsprocessen gentages.

3.7.1 Manuel rengøring med ultralyd og dyppedesinfektion

Fase	Trin	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vand-kvalitet	Kemi
I	Ultralydsrengøring	ST (koldt)	>15	2	D-V	Koncentrat fri for aldehyd, phenol og kvaternære ammoniumforbindelser, pH ~ 9*
II	Mellemskylning	ST (koldt)	1	-	D-V	-
III	Desinfektion	ST (koldt)	5	2	D-V	Koncentrat fri for aldehyd, phenol og kvaternære ammoniumforbindelser, pH ~ 9*
IV	Slutskylning	ST (koldt)	1	-	HA-V	-
V	Tørring	ST	-	-	-	-

D-V: Drikkevand
HA-V: Helt afsalt vand (demineraliseret, mikrobiologisk mindst af drikkevandskvalitet)
ST: Stuetemperatur
*Anbefalet: BBraun Stabimed fresh

- Vær opmærksom på oplysningerne om egnede rengøringsbørster og engangssprøjter, se Validerede rengørings- og desinfektionsprocedurer.

Fase I

- Produktet skal rengøres i mindst 15 min. i et bad til ultralydsrengøring (frekvens 35 kHz). Herved skal man være opmærksom på, at alle tilgængelige overflader er fugtige, og at lydskyyger undgås.
- Rengør produktet med en egnet rengøringsbørste i opløsningen, indtil der ikke længere kan ses restprodukter på overfladen.
- Når relevant gennembørstes de ikke synlige overflader i mindst 1 min. med en egnet rengøringsbørste.
- Bevægelige komponenter, som f. eks. stilleskruer, led osv. skal bevæges under rengøringen.
- Derefter skal disse steder skylles grundigt igennem med den rengøringsaktive desinfektionsopløsning ved at bruge en egnet engangssprøjte, dog mindst 5 gange.

Fase II

- Hele produktet skylles fuldstændigt af/igennem (alle tilgængelige overflader) under rindende vand.
- Bevægelige komponenter som f. eks. stilleskruer, led osv. skal bevæges under skylningen.
- Det resterende vand dryppes godt af.

Fase III

- Hele produktet dyppes i desinfektionsopløsningen.
- Bevægelige komponenter som f. eks. stilleskruer, led osv. skal bevæges under desinfektionen.
- I begyndelsen af indvirkningstiden skylles lumener mindst 5 gange ved hjælp af en egnet engangssprøjte. Herved skal man være opmærksom på, at alle tilgængelige overflader er befugtet.

Fase IV

- Hele produktet skylles fuldstændigt af/igennem (alle tilgængelige overflader) under rindende vand.
- Bevægelige komponenter som f.eks. stilleskruer, ledforbindelser osv. skal bevæges under den afsluttende skylning.
- Lumener skylles mindst 5 gange med en egnet engangssprøjte.
- Det resterende vand dryppes godt af.

Fase V

- Tør produktet i tørrefasen med egnede hjælpemidler (f.eks. klude, trykluft), se Validerede rengørings- og desinfektionsprocedurer.

3.8 Maskinel rengøring/desinfektion med manuel forrengøring

Henvisning

Rengørings- og desinfektionsudstyret skal principielt have en afprøvet effektivitet (f. eks. FDA-godkendelse eller CE-mærkning i overensstemmelse med DA/EN ISO 15883).

Henvisning

Det anvendte rengørings- og desinfektionsudstyr skal vedligeholdes og kontrolleres jævnlgt.

3.8.1 Manuel forrengøring med børste

Fase	Trin	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vand-kvalitet	Kemi
I	Desinficerende rengøring	ST (koldt)	>15	2	D-V	Koncentrat fri for aldehyd, phenol og kvaternære ammoniumforbindelser, pH ~ 9*
II	Skylning	ST (koldt)	1	-	D-V	-

D-V: Drikkevand
ST: Stuetemperatur
*Anbefalet: BBraun Stabimed fresh

- Vær opmærksom på oplysningerne om egnede rengøringsbørster og engangssprøjter, se Validerede rengørings- og desinfektionsprocedurer.

Fase I

- Produktet dyppes i min. 15 minutter fuldstændigt ned i den rengøringsaktive desinfektionsopløsning. Herved skal man være opmærksom på, at alle tilgængelige overflader er befugtet.
- Rengør produktet med en egnet rengøringsbørste i opløsningen, indtil der ikke længere kan ses restprodukter på overfladen.
- Når relevant gennembørstes de ikke synlige overflader i mindst 1 min. med en egnet rengøringsbørste.
- Bevægelige komponenter, som f. eks. stilleskruer, led osv. skal bevæges under rengøringen.
- Derefter skal disse steder skylles grundigt igennem med den rengøringsaktive desinfektionsopløsning ved at bruge en egnet engangssprøjte, dog mindst 5 gange.

Fase II

- Hele produktet skylles fuldstændigt af/igennem (alle tilgængelige overflader) under rindende vand.
- Bevægelige komponenter som f. eks. stilleskruer, led osv. skal bevæges under skylningen.

3.8.2 Maskinel alkalisk rengøring og termisk desinfektion

Udstyrstype: Etkammers rengørings-/desinfektionsudstyr uden ultralyd

Fase	Trin	T [°C/°F]	t [min]	Vand-kvalitet	Kemi
I	Forskylning	< 25/77	3	D-V	-
II	Rengøring	55/131	10	HA-V	- Koncentrat, alkalisk: - pH ~ 13 < 5 % anioniske tensider - Brugsopløsning 0,5 % - pH ~ 11*
III	Mellemskylning	> 10/50	1	HA-V	-
IV	Termodesinfektion	90/194	5	HA-V	-
V	Tørring	-	-	-	Ifølge programmet for rengørings- og desinfektionsenhed

D-V: Drikkevand
HA-V: Helt afsalt vand (demineraliseret, mikrobiologisk mindst af drikkevandskvalitet)
*Anbefalet: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- Efter maskinel rengøring/desinfektion skal synlige overflader kontrolleres for restprodukter.

3.9 Inspektion

- Produktet skal nedkøles til stuetemperatur.
- Hvis produktet er vådt eller fugtigt, tørres det.

3.9.1 Visuel kontrol

- Kontroller, at alle urenheder er fjernet. Vær i den forbindelse især opmærksom på f.eks. kontaktflader, hængsler, skafter, fordybninger samt borenoter.
- Ved tilsmudsede produkter: Gentag rengørings- og desinfektionsforløbet.
- Kontroller produktet for beskadigelser, f.eks. korroderede, løse, bøjede, brudte, revnede, slidte, meget ridsede og knækkede enkeltdele.
- Kontroller produktet for manglende eller afblegede påskrifter.
- Et produkt med lange, smalle geometrier (især roterende instrumenter) skal kontrolleres for deformation.
- Kontroller overflader for ru forandringer.
- Kontroller produktet for grater, som kan beskadige væv eller kirurgihandsker.
- Kontroller produktet for løse eller manglende dele.
- Hvis produktet er beskadiget, skal det frasorteres omgående og sendes til Aesculaps Tekniske Service, se Teknisk service.

3.9.2 Funktionstest

⚠ FORSIGTIG

- Beskadigelser (gravrust på metal/friktionskorrosion) på produktet som følge af utilstrækkelig smøring!
- Bevægelige dele (f.eks. led, skyderdele og gevindstænger) smøres med en plejeolie, der er egnet til den anvendte sterilisationsmetode, på afmærkede steder, inden funktionstesten udføres (f.eks. ved dampsterilisation STERILIT® I-oliespray JG600 eller STERILIT® I-drypkop JG598).
 - Begge spærrens dele smøres med en plejeolie, der er egnet til den anvendte sterilisationsmetode, inden funktionstesten udføres (f.eks. ved dampsterilisation STERILIT® I-oliespray JG600 eller STERILIT® I-drypkop JG598).

- Produktet skal afprøves for funktion.
- Kontroller, om alle bevægelige dele (f.eks. hængsler, låse/spærre, glidedele osv.) har fuld bevægelighed.
- Kompatibiliteten afprøves med de tilhørende produkter.
- Hvis produktet ikke er funktionsdygtigt, skal det frasorteres omgående og sendes til Aesculaps Tekniske Service, se Teknisk service.

3.10 Emballage

- Produkterne sorteres på de tilhørende opbevaringssteder eller lægges på en egnet trådkurv. Sørg for, at eksisterende skær er beskyttede.
- Emballér trådkurvne, således at det er passende til sterilisationsmetoden (f. eks. i Aesculap-sterilcontainere).
- Det skal sikres, at emballagen forhindrer rekontaminering af produktet ved længere tids opbevaring.

3.11 Dampsterilisation

- Sørg for, at steriliseringsmidlet har adgang til alle udvendige og indvendige overflader (f.eks. ved at åbne ventiler og haner).
- Valideret sterilisationsmetode
 - Dampsterilisation ved hjælp af en fraktioneret vakuummetode
 - Dampsterilisator i henhold til DIN EN 285 og valideret i henhold til DIN EN ISO 17665
 - Sterilisation ved anvendelse af den fraktionerede vakuummetode ved 134 °C, holdetid 5 min
- Ved samtidig sterilisation af flere produkter i en dampsterilisator skal det sikres, at dampsterilisatorens højst tilladelige belastning i henhold til fabrikantens anvisninger ikke overskrides.

3.12 Opbevaring

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

4. Vedligeholdelse og service

4.1 Teknisk service

⚠ FORSIGTIG

Modifikationer på medicinteknisk udstyr kan medføre, at garanti-/reklamationskrav samt eventuelle godkendelser bortfalder.

- Produktet må ikke modificeres.
- I forbindelse med service og reparation skal der rettes henvendelse til den nationale B. Braun/Aesculap-repræsentant.

Serviceadresser

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

Yderligere serviceadresser kan hentes via den ovenfor anførte adresse.

4.2 Tilbehør/reservedele

Varenr.	Betegnelse
EJ751251	Tætningskappe til Luer-Lock-tilslutning (20 stk.)

5. Bortskaffelse

⚠ ADVARSEL

Infektionsrisiko på grund af kontaminerede produkter!

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

Aesculap®

AdTec® nålförare

Legend

- 1 Käftdel
- 2 Smörjställen
- 3 Luer-lock-anslutning för rengöringskanal
- 4 Handtag

1. Till detta dokument

Tips
Allmänna risker med kirurgiska ingrepp finns inte beskrivna i denna bruksanvisning.

1.1 Giltighetsomfattning

Denna bruksanvisning gäller för följande produkter:

Art.nr	Beteckning
PL404R	DUROGRIP NÅLFÖRARE RAK D:5/370MM
PL405R	DUROGRIP NÅLFÖRARE BÖJD VÅ.D:5/370MM
PL406R	APPL.TÅNG.F.TRYCKPL.F.CIRKULSTAPL
PL407R	DUROGRIP NÅLFÖRARE RAK D:5/310MM
PL408R	DUROGRIP NÅLFÖRARE BÖJD VÅ.D:5/310MM
PL409R	ASSISTENT-NÅLFÖRARE RAK 2X3Z.D:5/310MM
PL413R	DUROGRIP NÅLFÖRARE BÖJD HÖ.D:5/310MM
PL414R	DUROGRIP NÅLFÖRARE M.NÅLJUSTERING D:5/310MM
PL415R	DUROGRIP NÅLFÖRARE BÖJD HÖ.D:5/370MM
PL416R	DUROGRIP NÅLFÖRARE RAK D:5/420MM
PL417R	DUROGRIP NÅLFÖRARE BÖJD VÅNSTER D:5/420MM
PL418R	DUROGRIP NÅLFÖRARE RAK D:3,5/290MM
PL419R	DUROGRIP NÅLFÖRARE RAK D:3,5/200MM

- För artikelspecifika bruksanvisningar och information om materialkompatibilitet och livslängd, se B. Braun eFU på eifu.bbraun.com

1.2 Varningar

Varningar informerar om faror som kan uppstå för patienten, användaren och/eller produkten under tiden som produkten används. Varningar är märkta på följande sätt:

⚠ FARA

Betecknar en eventuellt överhängande fara. Om de inte undviks så kan följden bli död eller allvarliga personskador.

⚠ VARNING

Betecknar en eventuellt överhängande fara. Om de inte undviks så kan följden bli lindriga eller måttliga personskador.

⚠ OBSERVERA

Betecknar en eventuellt överhängande sakskada. Produkten kan skadas om den inte undviks.

2. Klinisk användning

2.1 Storlekar som kan levereras

De levererbara AdTec® nålförarna beskrivs i den tillhörande broschyren C00411 och på www.endoscopy-catalog.com

2.2 Användningsområde och begränsad användning

2.2.1 Avsedd användning

AdTec® nålförare används för att fatta tag i och sy vid laparoskopiska ingrepp, vid användning av troakarer. Appliceringstången PL406R används för fixering av mottrycksplattan hos en Circular-stapler.

2.2.2 Indikationer

Tips
Tillverkaren tar inget ansvar för användning av produkten i strid mot de nämnda indikationerna och/eller den beskrivna användningen.

För indikationer, se Avsedd användning.

2.2.3 Kontraindikationer

Inga kontraindikationer har upptäckts.
För PL406R gäller: Får inte användas vid alla andra indikationer förutom det nämnda användningsområdet.

2.3 Säkerhetsanvisningar

2.3.1 Klinisk användare

Allmänna säkerhetsanvisningar

För att undvika skador till följd av felaktigt tillhandahållande eller felaktig användning och inte riskera att garantin och tillverkansvaret går förlorade:

- Använd bara produkten enligt denna bruksanvisning.
- Följ säkerhetsinformation och reparationsanvisningar.
- Produkten och tillbehören får användas endast av personer med erforderlig utbildning, kunskap och erfarenhet.
- Förvara fabriksnya eller oanvända produkter på torr, ren och skyddad plats.
- Kontrollera att produkten är funktionsduglig och i föreskrivet skick innan den används.
- Förvara bruksanvisningen så att den är tillgänglig för användaren.

Tips
Användare är skyldig att informera tillverkaren och behörig myndighet, i vilken användaren är etablerad, om allvarliga incidenter som är relaterade till produkten.

Anvisningar om operativa ingrepp

Användaren bär ansvaret för att det operativa ingreppet utförs korrekt.

En förutsättning för framgångsrik användning av denna produkt är lämplig klinisk utbildning samt teoretisk och praktisk behärskning av alla erforderliga kirurgiska tekniker, inklusive användningen av denna produkt.

Användaren är skyldig att inhämta information från tillverkaren om det uppstår en oklar preoperativ situation avseende produktens användning.

2.3.2 Produkt

Produktspecifika säkerhetsanvisningar

- Undvik skador på arbetsänden genom att föra in produkten försiktigt genom arbetskanalen (t.ex. trokaren).
- Använd bara produkten under visuell kontroll.
- Undvik felaktig belastning (tvärkrafter, böjning, torsion,...).
- Kläm endast fast och fixera nålar i käftdelarna på nålförarna.

2.3.3 Sterilitet

Produkten levereras osteril.

- Rengör den fabriksnya produkten när transportförpackningen har avlägsnats och före den första steriliseringen.

2.4 Användning

⚠ VARNING

Risk för personskador och/eller felaktig funktion!

- Kontrollera produkten innan varje användning avseende lösa, böjda, brutna, spruckna, slitna eller avbrutna delar.
- Gör en funktionskontroll före varje användning.

2.4.1 Stänga käftdelen

- För att stänga käftdelen 1 och för att gripa tag i delar utan att spärren på handtaget 4 hakar i, skall handtaget tryckas ihop lätt.

2.4.2 Stänga spärren

- För att låsa handtaget 4 och käftdelen 1 trycks handtaget ihop helt och hållet tills spärren hakar i automatiskt med ett klickljud.
Instrumentet är låst.

2.4.3 Lossa spärren

- Tryck ihop handtaget 4 helt tills spärren låser upp sig automatiskt med ett klick-ljud.

Tips
För att återigen kunna aktivera spärren skall handtaget öppnas minst till hälften efter att spärren låsts upp.

3. Validerad rengöringsprocess

3.1 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.

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

Tips
Aktuell information om beredning och materialkompatibilitet finns i B. Braun eFU på eifu.bbraun.com
Den validerade ångsteriliseringsmetoden genomfördes i Aesculap-sterilcontainer systemet.

3.2 Allmänna anvisningar

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

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

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

Eftertorka vid behov.

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

- Optiska förändringar av materialet som t.ex. blekning eller färgförändringar på titan eller aluminium. På aluminium kan synliga ytförändringar uppträda redan vid pH-värde >8 i användnings-/brukslösningen.
- Skador på materialet, som t.ex. korrosion, sprickor, brott, åldring i förtid eller svällning.
- Använd inte metallborstar eller andra skurmedel som skadar ytan, eftersom det då är risk för korrosion.
- Ytterligare, detaljerade anvisningar om hygieniskt säkra och materialskonande/värdebevarande rengöringsprocesser, se www.a-k-i.org rubrik "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Produkter som kan återanvändas

Beredningen kan oss vederligen inte skada produkten.

En noggrann visuell och funktionell kontroll innan nästa användning är det bästa sättet att upptäcka en produkt som inte längre fungerar, se Inspektion.

3.4 Förberedelse på användningsplatsen

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

3.5 Förberedelser före rengöring

- Öppna produkter med led.
- Ta av tätningslocket på Luer-lock-anslutningen.

3.6 Rengöring/desinficering

3.6.1 Produktspecifika säkerhetsanvisningar till beredningsmetoden

Risk för att produkten skadas eller förstörs genom olämpligt rengörings-/desinfektionsmedel och/eller för höga temperaturer!

- Använd ett rengörings- och desinfektionsmedel enligt tillverkarens anvisningar.
- Observera uppgifterna om koncentration, temperatur och verkningstid.
- Överskrid inte desinficeringstemperaturen på 95 °C.

3.6.2 Validerad procedur för rengöring och desinficering

Validerad metod	Särskilt	Referens
Manuell rengöring med ultraljud och doppdesinfektion	- Lämplig rengöringsborste - Engångsspruta 20 ml - Håll arbetsändarna öppna vid rengöringen. - Rengör produkt med rörliga leder i öppnat läge resp. vicka på lederna under rengöringen. - Torkningsfas: Använd en luddfri trasa eller medicinsk tryckluft	Kapitel Manuell rengöring/Desinficering och underkapitel: Kapitel Manuell rengöring med ultraljud och doppdesinfektion
Inledande manuell rengöring med borste följt av maskinell alkalisk rengöring och värmedesinfektion	- Engångsspruta 20 ml - Lägg produkten i en trådkorg som är lämplig för rengöring (se till att rengöringsvätskan/vatten kommer åt överallt). - Anslut detaljer med lumen och kanaler direkt till injektorvagnens speciella spolningsanslutning. - Lägg produkten med öppnad led på silkorgen.	Kapitel Maskinell rengöring/desinficering med manuell förrengöring och underkapitel: - Kapitel Manuell förrengöring med borste - Kapitel Maskinell alkalisk rengöring och termisk desinficering

3.7 Manuell rengöring/Desinficering

- Låt sköljvattnet droppa av ordentligt från produkten före manuell desinficering för att förhindra att desinfektionslösningen späds ut.
- Kontrollera visuellt efter manuell rengöring/desinfektion att det inte finns några rester kvar på synliga ytor.
- Upprepa rengörings- eller desinficeringsproceduren vid behov.

3.7.1 Manuell rengöring med ultraljud och doppdesinfektion

Fas	Åtgärd	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vatten-kvalitet	Kemikalier
I	Ultraljudsrengöring	RT (kallt)	>15	2	DV	Koncentrat fritt från aldehyder, fenoler och kvartära ammoniumföreningar, pH ~ 9*
II	Mellansköljning	RT (kallt)	1	-	DV	-
III	Desinficering	RT (kallt)	5	2	DV	Koncentrat fritt från aldehyder, fenoler och kvartära ammoniumföreningar, pH ~ 9*
IV	Avslutande sköljning	RT (kallt)	1	-	TAV	-
V	Torkning	RT	-	-	-	-

DV: Dricksvatten
TAV: Totalt avsaltat vatten (avjoniserat, mikrobiologiskt av minst dricksvattenkvalitet)
RT: Rumstemperatur
*Rekommendation: BBraun Stabimed fresh

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

Fas I
► Rengör produkten i ultraljudsrengöringsbad i minst 15 min (frekvens 35 kHz). Se till att alla åtkomliga ytor fuktas och att ljudskugga undviks.
► Rengör produkten i lösningen med en lämplig rengöringsborste tills det inte längre syns några rester på ytan.
► Borsta även alla ej synliga ytor med en passande borste i minst 1 min om det är lämpligt.
► Flytta på icke styva komponenter som t.ex. justerskruvar, leder etc. vid rengöringen.
► Spola därefter igenom dessa ställen grundligt minst 5 gånger med den aktivt rengörande desinfektionslösningen och en passande engångsspruta.

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

Fas III
► Dränk in produkten helt i desinfektionslösningen.
► Flytta på icke styva komponenter, som t.ex. justerskruvar, leder etc., vid desinficeringen.
► Spola lumen minst 5 gånger med hjälp av en lämplig engångsspruta. Se till att alla åtkomliga ytor fuktas.

Fas IV
► Skölj av/igenom produkten helt (alla åtkomliga ytor) i rinnande vatten.
► Vicka på icke styva komponenter, som t.ex. justerskruvar, leder osv. vid slutsköljningen.
► Skölj lumen minst 5 gånger med en passande engångsspruta.
► Låt återstående vatten rinna av tillräckligt.

Fas V
► Torka produkten under torkningsfasen med lämpliga tillbehör (t.ex. dukar eller tryckluft), se Validerad procedur för rengöring och desinficering.

3.8 Maskinell rengöring/desinficering med manuell förrengöring

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

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

3.8.1 Manuell förrengöring med borste

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

DV: Dricksvatten
RT: Rumstemperatur
*Rekommendation: BBraun Stabimed fresh

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

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

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

3.8.2 Maskinell alkalisk rengöring och termisk desinficering

Apparattyp: Rengörings-/desinfektionsapparat med en kammare utan ultraljud

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

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

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

3.9 Inspektion

- Låt produkten svalna till rumstemperatur.
- Torka våta eller fuktiga produkter.

3.9.1 Visuell kontroll
► Säkerställ att alla föroreningar har tagits bort. Observera härmed i synnerhet t.ex. passningsytor, gångjärn, skaft, försänkta områden och borrarspår.
► Vid smutsiga produkter: upprepa rengörings- och desinfektionsprocessen.
► Kontrollera produkten med avseende på skador, t.ex. korroderade, lösa, böjda, trasiga, spruckna, utslitna, kraftigt repade och avbrutna delar.
► Kontrollera produkten avseende saknade eller bleknade etiketter.
► Kontrollera produkt med långa, smala geometrier (i synnerhet roterande instrument) avseende deformationer.
► Kontrollera ytor avseende grova förändringar.
► Kontrollera produkten avseende skarpa kanter som kan skada vävnad eller kirurghandskar.
► Kontrollera produkten avseende lösa eller saknade delar.
► Sortera genast ut produkter som är skadade och skicka dem till Aesculaps tekniska service, se Teknisk service.

3.9.2 Funktionskontroll

 **OBSERVERA**
Risk för att produkten skadas (fräthål i metall/nötningskorrosion) på grund av otillräcklig smörjning!
► Smörj före funktionskontrollen rörliga delar (t.ex. leder, skjutbara delar och gängade stänger) på markerade platser med underhållsolja som är lämplig för steriliseringsmetoden som används (t.ex. vid ångsterilisering STERILIT® I-oljespray JG600 eller STERILIT® I-droppsmörjare JG598).
► Smörj båda spärrdelar före funktionskontrollen på markerade ställen med underhållsolja som är lämplig för steriliseringsmetoden som används (vid ångsterilisering t.ex. STERILIT® I-oljespray JG600 eller STERILIT® I-droppsmörjare JG598).

- Kontrollera att produkterna fungerar.
- Kontrollera att alla rörliga delar (t.ex. gångjärn, lås/spärrar, gliddelar osv.) kan röra sig fritt.
- Kontrollera kompatibiliteten med tillhörande produkter.
- Sortera genast ut trasiga produkter och skicka dem till Aesculaps tekniska service, se Teknisk service.

3.10 Förpackning

- Lägg produkten i avsedd behållare eller i en lämplig trådkorg. Se till att befintliga eggar är skyddade.
- Förpacka trådkorgarna på ett sätt som är lämpligt för steriliseringsmetoden (t.ex. i Aesculap sterilcontainrar).
- Bekräfta att förpackningen förhindrar att produkten kontamineras på nytt under lagringen.

3.11 Ångsterilisering

- ▶ Se till att steriliseringsmedlet kommer åt alla utvändiga och invändiga ytor (t.ex. genom att öppna ventiler och kranar).
- ▶ Validerad steriliseringsmetod
 - Ångsterilisering med fraktionerad vakuummetod
 - Ångsterilisering enligt DIN EN 285 och validerad enligt DIN EN ISO 17665
 - Sterilisering med den fraktionerade vakuummetoden vid 134 °C i 5 minuter
- ▶ Vid samtidig sterilisering av flera produkter i en ångsterilisator: Se till att maximalt tillåten last enligt tillverka-rens anvisningar inte överskrids.

3.12 Lagring

- ▶ Lagra sterila produkter dammfritt i smittskyddande förpackning på en torr och mörk plats med jämn temperatur.

4. Underhåll och service

4.1 Teknisk service

⚠ OBSERVERA

- Om medicinteknisk utrustning modifieras kan det medföra att garantin/garantianspråken och eventuella god-kännanden upphör att gälla.
- ▶ Modifiera inte produkten.
 - ▶ Vänd dig för service och underhåll till B. BraunAesculap-representant.

Serviceadresser

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-Mail: ats@aesculap.de
Ytterligare serviceadresser kan erhållas via ovannämnda adress.

4.2 Tillbehör/Reservdelar

Art.nr	Beteckning
EJ751251	Tätningsskåpa för Luer-Lock-anslutning (20 styck)

5. Avfallshantering

⚠ VARNING

- Risk för infektion på grund av kontaminerade produkter!
- ▶ Följ nationella lagar vid kassering eller återvinning av produkten, dess komponenter och förpackningen.

TA011172 2020-07 V6 Change No. 61604

Selitykset

- Leukaosa
- Öljypistee
- Luer-Lock-liitäntä puhdistuskanavaa varten
- Käsiosa

1. Tietoa tästä asiakirjasta

Viite

Kirurgisen toimenpiteen yleisiä vaaratekijöitä ei ole kuvattu tässä käyttöohjeessa.

1.1 Käyttötarkoitus

Tämä käyttöohje koskee seuraavia tuotteita:

Tuotenro	Nimike
PL404R	DUROGRIP NEULAPIDIKE SUORA:5/370MM
PL405R	DUROGRIP NEULAPIDIKE VAS.KAAREVA:5/370MM
PL406R	PIHDIT TARTUNTA ANVIL
PL407R	DUROGRIP NEULAPIDIKE SUORA:5/310MM
PL408R	DUROGRIP NEULAPIDIKE VAS.KAAREVA:5/310MM
PL409R	APUNEULAPIDIKE SUORA 2X3:5/310MM
PL413R	DUROGRIP NEULAPIDIKE OIK.KAAREVA:5/310MM
PL414R	NEULAPIDIKE NEULAN NOSTOLLA:5/310MM
PL415R	DUROGRIP NEULAPIDIKE OIK.KAAREVA:5/370MM
PL416R	DUROGRIP NEULAPIDIKE SUORA:5/420MM
PL417R	DUROGRIP NEULAPIDIKE VASEN KAAREVA:5/420MM
PL418R	DUROGRIP NEULAPIDIKE SUORA:3,5/290MM
PL419R	DUROGRIP NEULAPIDIKE SUORA:3,5/200MM

- Tuotekohtaiset käyttöohjeet sekä tiedot materiaalin yhteensopivuudesta ja kestoajasta katso B. Braun eFU osoitteessa eifu.bbraun.com

1.2 Varoituksia

Varoitukset kiinnittävät huomiota potilaaseen, käyttäjään ja/tai tuotteeseen kohdistuviin vaaroihin, joita voi syntyä tuotetta käytettäessä. Varoitukset on merkitty seuraavasti:

△ VAARA

Kuvaa mahdollisesti uhkaavaa vaaraa. Jos sitä ei vältetä, se voi johtaa kuolemaan tai erittäin vakaviin vammoihin.

△ VAROITUS

Kuvaa mahdollisesti uhkaavaa vaaraa. Jos sitä ei vältetä, se voi johtaa lieviin tai kohtalaisiin vammoihin.

△ HUOMIO

Kuvaa mahdollisesti uhkaavaa esinevahinkoa. Jos sitä ei vältetä, tuote voi vaurioitua.

2. Käyttö

2.1 Toimitettavat koot

Saatavilla olevat AdTec®-neulapidikkeet on kuvattu vastaavassa esitteessä C00411 ja osoitteessa www.endoscopy-catalog.com.

2.2 Käyttöalueet ja käytön rajoitukset

2.2.1 Käyttötarkoitus

AdTec®-neulapidikkeitä käytetään tarttumiseen ja ompeluun laparoskooppisissa operaatioissa käytettäessä troakaa-ria.

PL406R-pihtejä käytetään pyöreän nitojan vastapainelevyn kiinnitykseen.

2.2.2 Käyttöaiheet

Viite

Käyttäjän ei ole missään vastuussa, jos tuotetta käytetään muuhun kuin tässä käyttöohjeessa kuvattuun indikaatioon ja/tai tarkoitukseen.

Indikaatioille, katso Käyttötarkoitus.

2.2.3 Vasta-aiheet

Ei tunnettuja vasta-aiheita.

PL406R-tuotteeseen pätee: Älä käytä muissa käyttöaiheissa paitsi mainitulla käyttöalueella.

2.3 Turvallisuusohjeet

2.3.1 Kliiniset käyttäjät

Yleiset turvallisuusohjeet

Jotta ei syntyisi vahinkoja, jotka johtuvat laitteen virheellisestä valmistelusta ja käytöstä, ja jotta takuu ei vaaran- tuisi, on noudatettava seuraavia ohjeita:

- Käytä tuotetta vain tämän käyttöohjeen mukaisesti.
- Noudata turvallisuutta ja laitteen huoltoa koskevia ohjeita.
- Tuotetta ja siihen kuuluvia lisävarusteita saavat käyttää vain henkilöt, joilla on siihen tarvittava koulutus, tietä- mys ja kokemus.
- Säilytä uusi tai käyttämätön tuote kuivassa, puhtaassa ja suojaisessa paikassa.
- Tarkasta ennen tuotteen käyttöä sen toimivuus ja kaikkien osien moitteeton kunto.
- Käyttöohje on säilytettävä siten, että se on aina käyttäjän saatavilla.

Viite

Käyttäjän velvollisuus on ilmoittaa kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista tapahtumista valmistajalle ja asuinpaik- kansa valtion asiasta vastaavalle viranomaiselle.

Operatiivisiin toimenpiteisiin liittyvät ohjeet

Käyttäjä vastaa kirurgisen toimenpiteen asiantuntevasta suorittamisesta.

Tuotteen käyttämisen onnistumisen edellytyksenä on asianmukainen kliininen koulutus ja kaikkien leikkaustekniikoi- den hallinta teoriassa ja käytännössä, tämän tuotteen käyttäminen mukaan lukien.

Käyttäjän velvollisuus on pyytää valmistajalta lisätietoja, jos tuotteen käytössä ilmenee epäselvyyttä ennen leikka- usta.

2.3.2 Tuote

Tuotekohtaiset turvallisuusohjeet

- Jotta työskentelypäähän ei syntyisi vaurioita: vie tuote varoen työskentelykanavan (esim. troakaaren) lävitse.
- Käytä tuotetta ainoastaan näkyvyysalueella.
- Väärää kuormitusta (sivuttaisvoimat, taivutus, vääntö jne.) on vältettävä.
- Purista ja kiinnitä neuloja vain neulapidikkeen leukaosalla.

2.3.3 Steriiliys

Tuote toimitetaan epästeriilinä.

- Puhdista tehtaalta tullut tuote kuljetuspakkauksen poistamisen jälkeen ja ennen sen ensimmäistä sterilointia.

2.4 Käyttö

△ VAROITUS

Tapaturmavaara ja/tai toimintahäiriö!

- Tarkasta ennen tuotteen jokaista käyttöä, ettei siinä ole löystyneitä, vääntyneitä, murtuneita, haljenneita, kuluneita tai katkenneita osia.
- Tarkista toiminta aina ennen käyttöä.

2.4.1 Leukaosan sulkeminen

- Sulje leukaosa 1 ja tartu esineisiin ilman, että käsiosan 4 lukko napsahtaa, painamalla käsiosaa kevyesti.

2.4.2 Lukon sulkeminen

- Lukitse käsiosa 4 ja leukaosa 1 painamalla käsiosa täysin yhteen, kunnes lukko lukittuu automaattisesti napsau- tusäänen kuuloessa. Instrumentti on lukittu.

2.4.3 Lukon avaaminen

- Paina käsiosa 4 täysin yhteen, kunnes lukko avautuu napsautusäänen kuuloessa.

Viite

Lukon aktivoimiseksi käsiosa on avattava vähintään puoleen lukituksen avaamisen jälkeen.

3. Validoitu käsittelymenetelmä

3.1 Yleiset turvallisuusohjeet

Viite

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

Viite

Noudata tuotteiden käsittelyssä niitä koskevia erityisiä kansallisia määräyksiä, jos potilaalla on todettu tai epäillään olevan Creutzfeld-Jacobin tauti (CJT) tai sen joku mahdollinen muunnos.

Viite

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

Viite

Huomaa, että tämän lääkintätuotteen onnistunut käsittely voidaan taata vain käytettäessä ennalta validoitua käsit- telymenetelmää. Vastuu tästä on käyttäjällä/käsittelijällä.

Viite

Jos käsittelyä ei seuraa sterilointi, on käytettävä virusidista desinfointiainetta.

Viite

Ajankohtaista tietoa käsittelystä ja materiaalien yhteensopivuudesta, katso myös B. Braun eFU osoitteessa eifu.bbraun.com

Validoitu höyrysterilointimenetelmä toteutettiin Aesculapin steriilissä astiajärjestelmässä.

3.2 Yleisiä ohjeita

Kuivuneet tai kiinnittartuneet leikkausjäämät saattavat vaikeuttaa puhdistusta tai tehdä sen tehottomaksi sekä aiheuttaa korroosiota. Tämän vuoksi käytön ja käsittelyn välisen ajanjakson ei pidä ylittää kuutta tuntia, eikä tällöin tule myöskään käyttää kiinnittäviä yli 45 °C:n esipuhdistuslämpötiloja tai kiinnittäviä desinfointiaineita (vaikuttava aine: aldehydi, alkoholi).

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

Kloori- tai kloridipitoiset jäämät (esim. leikkausjäämät, lääkkeet, keittosuolaliuokset tai puhdistukseen, desinfointiin ja sterilointiin käytetty vesi) voivat aiheuttaa ruostumattomaan teräkseen korrosiovaurioita (reikien syöpymistä, jännitysaurioita) ja tuhota täten nämä tuotteet. Niiden poistamiseksi tulee suorittaa riittävä huuhdelu käyttäen demineralisoitua vettä ja kuivata tuotteet sitten hyvin.

Jälkikuivaa tarvittaessa.

Vain sellaisten prosessikemikaalien käyttö on sallittu, jotka on tarkastettu ja hyväksytty (ja joissa on esim. VAH- tai FDA-hyväksyntä tai CE-merkintä) ja joita kemikaalien valmistajat ovat suositelleet materiaalin sietokyvyn perus- teella. Kaikkia kemikaalivalmistajien käyttöohjeita on ehdottomasti noudatettava. Muussa tapauksessa tästä saattaa aiheutua seuraavia ongelmia:

- optiset materiaali muutokset kuten esim. titaanin ja alumiinin haalistuminen tai värimuutokset. Alumiinissa saat- taa esiintyä silmin havaittavia pinnanmuutoksia jo kun hoito-/käyttöliuoksen pH-arvo on >8.
- Materiaalivauriot, kuten esim. korrosio, halkeamat, murtumat, ennenaikainen vanheneminen tai turpoaminen.
- Puhdistukseen ei saa käyttää metalliharjoja tai muita hankaavia välineitä, jotka vahingoittavat pintaa, koska tästä aiheutuu korrosiovaara.
- Lisää yksityiskohtaisia ohjeita hygieenisesti turvallisesta sekä materiaalia suojaavasta ja sen arvoa säilyttävästä uudelleen käsittelystä, katso www.a-k-l.org osio "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Uudelleenkäytettävät tuotteet

Tuotteen vaurioitumiseen johtavia käsittelymenetelmiä ei ole tiedossa.

Huolellinen silmämääräinen ja toiminnan tarkastus ennen seuraavaa käyttöä on paras tapa tunnistaa toimimattomat tuotteet katso Tarkastus.

3.4 Esikäsittely käyttöpaikalla

- Tarvittaessa huuhtele näkymättömissä olevat pinnat ensisijaisesti demineralisoidulla vedellä käyttäen esim. ker- takäyttöruiskua.
- Poista silmin havaittavat leikkausjäämät mahdollisimman täydellisesti kostealla, nukkaamattomalla liinalla.
- Tuote kuljetetaan suljetussa poistosäiliössä kuuden tunnin kuluessa puhdistukseen ja desinfointiin.

3.5 Esikäsittely ennen puhdistusta

- Avaa instrumentin nivelet.
- Poista Luer-Lock -liitännän tulppa.

3.6 Puhdistus ja desinfointi

3.6.1 Tuotekohtaiset käsittelymenetelmää koskevat turvallisuusohjeet

Sopimattomat puhdistus- tai desinfointiaineet ja/tai liian korkeat lämpötilat vahingoittavat tuotetta tai rikkovat sen.

- Käytä puhdistus- ja desinfointiaineita valmistajan ohjeiden mukaisesti.
- Noudata pitoisuudesta, lämpötilasta ja vaikutusajasta annettuja ohjeita.
- Älä ylitä 95 °C:n desinfointilämpötilaa.

3.6.2 Validoitu puhdistus- ja desinfiointimenetelmä

Validoitu menetelmä	Erikoisvaatimukset	Viittaukset
Manuaalinen puhdistus ultraäänellä ja upottamalla desinfiointiaineeseen	■ Soveltuva puhdistusharja ■ Kertakäyttöruisku 20 ml ■ Pidä työskentelypääst avoinna puhdistuksen aikana. ■ Puhdista liikkuvin nivelin varustetut tuotteet avattuina tai niveliä liikuttaen. ■ Kuivausvaihe: Käytä nukkaantumatonta liinaa tai lääkinällistä paineilmaa	Kohta Manuaalinen puhdistus tai desinfiointi ja alaluku: ■ Kohta Manuaalinen puhdistus ultraäänilaitteella ja upottamalla desinfiointiaineeseen
Manuaalinen esipuhdistus harjalla ja sen jälkeen koneellinen alkalinen puhdistus ja lämpödesinfiointi	■ Kertakäyttöruisku 20 ml ■ Aseta tuote puhdistukseen sopivaan koriin (tarkasta, että ei jää huuhtelun varjoalueita). ■ Onteloin ja kanavin varustetut yksittäisosat tulee asettaa suoraan vaunun erityiseen huuhteluliitintään. ■ Sijoita tuote koriin nivel avattuna.	Kohta Koneellinen puhdistus/desinfiointi, manuaalinen esipuhdistus ja alaluku: ■ Kohta Manuaalinen esipuhdistus harjalla ■ Kohta Koneellinen alkalinen puhdistus ja lämpödesinfiointi

3.7 Manuaalinen puhdistus tai desinfiointi

- ▶ Anna huuhteluveden valua tuotteesta riittävän hyvin ennen, kuin desinfiointi tuotteen manuaalisesti. Se estää desinfiointiliuoksen laimentumisen.
- ▶ Tarkasta käsin suoriteten puhdistuksen tai desinfioinnin jälkeen silmämääräisesti, onko näkyvillä pinnoilla jäämiä.
- ▶ Toista puhdistus-/desinfiointiprosessi tarvittaessa.

3.7.1 Manuaalinen puhdistus ultraäänilaitteella ja upottamalla desinfiointiaineeseen

Vaihe	Toimenpide	T [°C/°F]	t [min]	Pit. [%]	Veden laatu	Kemikaalit
I	Ultraäänipuhdistus	HL (kylmä)	>15	2	JV	Aldehydi-, fenoli- ja kvaternaarisista ammoniumyhdisteistä vapaa tiiviste, pH ~ 9*
II	Välihuuhtelu	HL (kylmä)	1	-	JV	-
III	Desinfiointi	HL (kylmä)	5	2	JV	Aldehydi-, fenoli- ja kvaternaarisista ammoniumyhdisteistä vapaa tiiviste, pH ~ 9*
IV	Loppuhuuhdtelu	HL (kylmä)	1	-	TSV	-
V	Kuivatus	HL	-	-	-	-

JV: Juomavesi
TSV: Täysin suolaton vesi (demineralisoitua, mikrobiologisesti moitteetonta vähintään juomavesilaatua)
HL: Huoneenlämpötila
*Suositus: BBraun Stabimed fresh

- ▶ Noudata sopivia puhdistusharjoja ja kertakäyttöruiskuja koskevia tietoja, katso Validoitu puhdistus- ja desinfiointimenetelmä.

Vaihe I

- ▶ Puhdista tuotetta vähintään 15 minuutin ajan ultraäänilaitteessa (taajuus 35 kHz). Huolehdi tällöin siitä, että kaikki tavoitettavissa olevat pinnat kostuvat ja ettei akustisia varjoja pääse muodostumaan.
- ▶ Puhdista tuotetta sopivalla puhdistusharjalla liuoksessa harjaten niin pitkään, että tuotteen pinnalla ei näy enää mitään jäämiä.
- ▶ Tarvittaessa harjaa näkymättömissä olevia pintoja vähintään 1 minuutin ajan sopivalla puhdistusharjalla.
- ▶ Puhdistuksen aikana on liikuteltava liikkuvia osia, kuten säätöruuveja, niveliä jne.
- ▶ Huuhtelee sen jälkeen nämä kohdat perusteellisesti puhdistavalla desinfiointiliuoksella käyttäen kertakäyttöruiskua, kuitenkin vähintään 5 kertaa.

Vaihe II

- ▶ Huuhtelee tuote (kaikki tavoitettavissa olevat pinnat) kokonaan juoksevalla vedellä puhtaaksi.
- ▶ Liikkuvia osia, kuten esim. säätöruuveja, niveliä, jne., tulee liikutella huuhdeltaessa.
- ▶ Anna veden valua pois riittävän hyvin.

Vaihe III

- ▶ Upota tuote kokonaan desinfiointiliuokseen.
- ▶ Liikkuvia osia, kuten esim. säätöruuveja, niveliä, jne., tulee liikutella desinfiointaessa.
- ▶ Puhdistuksen onkalot vaikutusajan alussa vähintään 5 kertaa käyttäen sopivaa kertakäyttöruiskua. Huolehdi siitä, että kaikki tavoitettavissa olevat pinnat kostuvat.

Vaihe IV

- ▶ Huuhtelee tuote (kaikki tavoitettavissa olevat pinnat) kokonaan juoksevalla vedellä puhtaaksi.
- ▶ Liikkuvia osia, kuten esim. säätöruuveja, niveliä, jne., tulee liikutella loppuhuhtelun aikana.
- ▶ Huuhtelee onkalot vähintään 5 kertaa käyttäen sopivaa kertakäyttöruiskua.
- ▶ Anna veden valua pois riittävän hyvin.

Vaihe V

- ▶ Kuivaa tuote kuivausvaiheen aikana sopivin välinein (esim. liinoilla, paineilmalla), katso Validoitu puhdistus- ja desinfiointimenetelmä.

3.8 Koneellinen puhdistus/desinfiointi, manuaalinen esipuhdistus

Viite

Puhdistus- ja desinfiointilaitteen tehokkuudesta on pääsääntöisesti oltava todistus (esim. FDA-hyväksyntä tai standardin DIN EN ISO 15883 mukainen CE-merkintä).

Viite

Käytössä oleva puhdistus- ja desinfiointilaitte tulee huoltaa ja tarkastaa säännöllisin väliajoin.

3.8.1 Manuaalinen esipuhdistus harjalla

Vaihe	Toimenpide	T [°C/°F]	t [min]	Pit. [%]	Veden laatu	Kemikaalit
I	Desinfioiva puhdistus	HL (kylmä)	>15	2	JV	Aldehydi-, fenoli- ja kvaternaarisista ammoniumyhdisteistä vapaa tiiviste, pH ~ 9*
II	Huuhtelu	HL (kylmä)	1	-	JV	-

JV: Juomavesi
HL: Huoneenlämpötila
*Suositus: BBraun Stabimed fresh

- ▶ Noudata sopivia puhdistusharjoja ja kertakäyttöruiskuja koskevia tietoja, katso Validoitu puhdistus- ja desinfiointimenetelmä.

Vaihe I

- ▶ Upota tuote vähintään 15 minuutin ajaksi kokonaan puhdistavaan desinfiointiliuokseen. Huolehdi siitä, että kaikki tavoitettavissa olevat pinnat kostuvat.
- ▶ Puhdista tuotetta sopivalla puhdistusharjalla liuoksessa harjaten niin pitkään, että tuotteen pinnalla ei näy enää mitään jäämiä.
- ▶ Tarvittaessa harjaa näkymättömissä olevia pintoja vähintään 1 minuutin ajan sopivalla puhdistusharjalla.
- ▶ Puhdistuksen aikana on liikuteltava liikkuvia osia, kuten säätöruuveja, niveliä jne.
- ▶ Huuhtelee sen jälkeen nämä kohdat perusteellisesti puhdistavalla desinfiointiliuoksella käyttäen kertakäyttöruiskua, kuitenkin vähintään 5 kertaa.

Vaihe II

- ▶ Huuhtelee tuote (kaikki tavoitettavissa olevat pinnat) kokonaan juoksevalla vedellä puhtaaksi.
- ▶ Liikkuvia osia, kuten esim. säätöruuveja, niveliä, jne., tulee liikutella huuhdeltaessa.

3.8.2 Koneellinen alkalinen puhdistus ja lämpödesinfiointi

Laitetyyppi: Yksikammioinen puhdistus-/desinfiointilaitte ilman ultraääntä

Vaihe	Toimenpide	T [°C/°F]	t [min]	Veden laatu	Kemikaalit
I	Esihuuhtelu	<25/77	3	JV	-
II	Puhdistus	55/131	10	TSV	■ Tiiviste, alkalinen: - pH ~ 13 - <5 % anionisia tensidejä ■ Käyttöliuos 0,5 % - pH ~ 11*
III	Välihuuhtelu	>10/50	1	TSV	-
IV	Lämpödesinfiointi	90/194	5	TSV	-
V	Kuivatus	-	-	-	Puhdistus- ja desinfiointilaitteen ohjelman mukaan

JV: Juomavesi
TSV: Täysin suolaton vesi (demineralisoitua, mikrobiologisesti moitteetonta vähintään juomavesilaatua)
*Suositus: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Tarkasta manuaalisen puhdistuksen tai desinfioinnin jälkeen, onko näkyvillä pinnoilla jäämiä.

3.9 Tarkastus

- ▶ Anna tuotteen jäähtyä huoneenlämpöiseksi.
- ▶ Kuivata märkä tai kostea tuote.

3.9.1 Visuaalinen tarkastus

- ▶ Varmista, että kaikki lika on poistettu. Kiinnitä tällöin erityistä huomiota esim. asennuspintoihin, saranoihin, varsiin, syvennyksiin ja porauirin.
- ▶ Jos tuote on likainen: toista puhdistus- ja desinfiointiprosessi.
- ▶ Tarkasta tuote vaurioiden varalta, esim. syöpyneet, löystyneet, vääntyneet, murtuneet, halkeilleet, kuluneet, naarmuuntuneet ja katkenneet osat.
- ▶ Tarkasta, puuttuuko tuotteesta merkintöjä tai ovatko ne haalistuneet.
- ▶ Tarkasta pitkät ja kapeat instrumentit (erityisesti kiertyvät instrumentit) muodonmuutosten varalta.
- ▶ Tarkasta pinnat epätasaisuuksien varalta.
- ▶ Tarkasta tuotteessa olevat reunat, jotka voisivat vahingoittaa kudoksia tai kirurgisissa toimenpiteissä käytettäviä käsiineitä.
- ▶ Tarkasta, onko tuotteessa irrallisia tai puuttuvia osia.
- ▶ Vahingoittunut tai toimimaton tuote tulee ottaa heti pois käytöstä ja toimittaa Aesculap in tekniseen palveluun katso Tekninen asiakaspalvelu.

3.9.2 Toiminnan testaus

⚠ HUOMIO

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

- ▶ Liikkuvat osat (esim. nivelet, luistinosat ja kierretangot) tulee öljytä ennen toiminnan testausta käytettyyn sterilointimenetelmään soveltuvalla hoitoöljyllä (esim. höyrysteriloinnissa STERILIT® I-instrumenttisprayllä JG600 tai STERILIT® I-öinstrumenttiöljyllä pisara kerrallaan JG598).
- ▶ Öljyä ennen toimintatestiä molemmat lukko-osat käytetylle sterilointiprosessille sopivalla öljyllä merkityissä kohdissa (esim. höyrysteriloinnissa STERILIT® I-öljyspray JG600 tai STERILIT® I-pisaraöljy JG598).

- ▶ Tarkasta tuotteen toiminta.
- ▶ Tarkasta kaikkien liikkuvien osien (esim. nivelen, lukkojen/lukitusten, liukuvien osien jne.) toiminta.
- ▶ Tarkasta, että tuote sopii yhteen muiden käytettyävien tuotteiden kanssa.
- ▶ Toimimaton tuote tulee ottaa heti pois käytöstä ja toimittaa Aesculapin tekniseen palveluun katso Tekninen asiakaspalvelu.

3.10 Pakkaus

- ▶ Laita tuote sille kuuluvan säilytyspaikkaan tai pane se sopivaan instrumenttikoriin. Varmista, että tuotteessa olevat leikkausterät on suojattu.
- ▶ Pakkaa instrumenttikorit sterilointimenetelmän mukaisesti (esim. Aesculap-steriiliastioihin).
- ▶ Varmista, että pakkaus estää tuotteen kontaminaation säilytyksen aikana.

3.11 Höyrysterilointi

- Varmista, että sterilointiaine pääsee kosketuksiin kaikkien ulko- ja sisäpintojen kanssa (esim. avaamalla venttiilit ja suojuskorkit).
- Validoitu sterilointimenetelmä
 - Höyrysterilointi fraktioidulla tyhjiömenetelmällä
 - Standardin DIN EN 285 mukainen höyrysterilointilaite, joka on validoitu standardin DIN EN ISO 17665 mukaisesti
 - Sterilointi fraktioidulla tyhjiömenetelmällä 134 °C lämpötilassa, käsittelyaika 5 minuuttia
- Jos samassa höyrysterilointilaitteessa steriloidaan samanaikaisesti useampi tuote: Varmista, ettei valmistajan ilmoittama höyrysterilointilaitteen suurin sallittu täyttömäärä ylitä.

3.12 Säilytys

- Steriilit tuotteet säilytetään steriilissä pakkauksessa pölyltä suojattuna kuivassa, pimeässä ja tasaisessa lämpötilassa.

4. Kunnossapito ja huolto

4.1 Tekninen asiakaspalvelu

⚠ HUOMIO

Lääkintätekniisiin laitteisiin tehdyt muutokset saattavat aiheuttaa takuun ja vahingonkorvausvelvollisuuden sekä mahdollisen käyttöluvan raukeamisen.

- Tuotetta ei saa muuttaa.
- Huoltoa ja korjauksia koskevilla kysymyksissä käänny oman maasi B. Braun/Aesculap-edustajan puoleen.

Huolto-osoitteet

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

Muita huolto-osoitteita saat edellä mainitusta osoitteesta.

4.2 Lisävarusteet ja varaosat

Tuotenro	Nimike
EJ751251	Tiivistyssuojus Luer-Lock-liitäntään (20 kpl)

5. Hävittäminen

⚠ VAROITUS

Kontaminoituneet tuotteet aiheuttavat infektiovaaran!

- Tuotteen tai sen osien pakkauksen hävittämisessä tai kierrätyksessä pitää ehdottomasti noudattaa kansallisia määräyksiä.

TA011172 2020-07 V6 Change No. 61604

Aesculap®

AdTec® adatas turētājs

Teksts

- 1 Žokļa daļa
- 2 Eļļošanas vietas
- 3 Luer-Lock pieslēgums tīrīšanas kanālam
- 4 Rokturis

1. Par šo dokumentu

Piezīme

Šajā lietošanas instrukcijā nav aprakstīti vispārīgie riski, ko var radīt ķirurģiska iejaukšanās.

1.1 Pielietošanas joma

Šī lietošanas instrukcija attiecas uz šajā tabulā norādītajiem izstrādājumiem:

Preces Nr.	Nosaukums
PL404R	DUROGRIP ADATU TURĒTĀJS TIEŠAIS D:5/370MM
PL405R	DUROGRIP ADATU TURĒTĀJS KR.LIEK.D:5/370MM
PL406R	IZV.F.DRUKPL. F.CIRK.KRĀVĒJS
PL407R	DUROGRIP ADATU TURĒTĀJS T.D:5/310MM
PL408R	DUROGRIP ADATU TURĒTĀJS KR.LIEK.D:5/310MM
PL409R	PALĪGADATU TURĒTĀJS T.2X3Z.D:5/310MM
PL413R	DUROGRIP ADATU TURĒTĀJS LAB.LIEK.D:5/310MM
PL414R	ADATU TURĒTĀJS M.ADATU IZV. DART D:5/310MM
PL415R	DUROGRIP ADATU TURĒTĀJS LAB.LIEK.D:5/370MM
PL416R	DUROGRIP ADATU TURĒTĀJS T.D:5/420MM
PL417R	DUROGRIP ADATU TURĒTĀJS KR> LIEK.D:5/420MM
PL418R	DUROGRIP ADATU TURĒTĀJS T.D:3,5/290MM
PL419R	DUROGRIP ADATU TURĒTĀJS T.D:3,5/200MM

- Artikula specifiskās lietošanas instrukcijas un informāciju par materiālu saderību un darbмūžu skatiet B. Braun eIFU vietnē eifu.bbraun.com

1.2 Brīdinājumi

Brīdinājumi pievērš jūsu uzmanību pacienta, lietotāja un/vai izstrādājuma apdraudējumiem, kas var rasties izstrādājuma lietošanas laikā. Brīdinājumi ir apzīmēti, kā norādīts tālāk:

△ BRIESMAS

Šīs apzīmējums norāda uz iespējamu apdraudējumu. Ja no tā neizvairās, var rasties nāve vai smagas traumas.

△ BRĪDINĀJUMS

Šīs apzīmējums norāda uz iespējamu apdraudējumu. Ja no tā neizvairās, var rasties vieglas vai vidēji smagas traumas.

△ UZMANĪBU

Šīs apzīmējums norāda uz iespējamu īpašuma bojājumu. Ja netiek ievērots, izstrādājums var tikt sabojāts.

2. Klīniskais lietojums

2.1 Pieejamie izmēri

Pieejamie AdTec® adatu turētāji ir aprakstīti attiecīgajā brošūrā C00411 un vietnē www.endoscopy-catalog.com.

2.2 Lietošanas sfēras un lietošanas ierobežojumi

2.2.1 Paredzētais mērķis

AdTec® adatu turētājus izmanto satveršanai un šūšanai laparoskopiskās operācijās, izmantojot troakūrus. Saliekamās knaibles PL406R tiek izmantotas, lai nostiprinātu apļveida satvērēja prespiedienu plāksni.

2.2.2 Indikācijas

Piezīme

Ražotājs atbild par produkta izmantošanu pretēji norādītajām indikācijām un/vai aprakstītajiem lietojuma veidiem.

Lai uzzinātu indikācijas, skatiet skatīt Paredzētais mērķis.

2.2.3 Kontrindikācijas

Kontrindikācijas nav zināmas.

PL406R: nelietot citām indikācijām, izņemot iepriekš minēto piemērošanas zonu.

2.3 Drošības norādījumi

2.3.1 Klīniskais lietotājs

Vispārīgie drošības norādījumi

Lai izvairītos no bojājumiem, ko izraisījuši nepareiza sagatavošana un lietošana un neapdraudētu garantiju un atbildību:

- Izmantojiet produktu tikai saskaņā ar šo lietošanas instrukciju.
- Ievērojiet drošības informāciju un tehniskās uzturēšanas norādes.
- Produkta un piederumu izmantošanu uzticiet tikai personām, kurām ir nepieciešamā izglītība, zināšanas un pieredze.
- Tikko no rūpnīcas saņemtu vai nelietotu produktu uzglabājiet sausā, tīrā un aizsargātā vietā.
- Pirms izmantošanas pārbaudiet produkta funkcionalitāti un pienācīgu stāvokli.
- Lietošanas instrukcija jāuzglabā lietotājam pieejamā vietā.

Piezīme

Lietotājam ir pienākums ziņot ražotājam un tās valsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs ir reģistrēts, par jebkādiem nopietniem incidentiem, kas radušies saistībā ar šo produktu.

Norādes par ķirurģiskām manipulācijām

Lietotājs atbild par pareizu ķirurģiskās manipulācijas veikšanu.

Sekmīgam produkta pielietojumam nepieciešama atbilstoša klīniskā izglītība, kā arī visu nepieciešamo ķirurģisko paņēmienu teorētiska un praktiska pārzināšana, ieskaitot šā produkta lietošanu.

Lietotāja pienākums ir iegūt informāciju no ražotāja, ja saistībā ar produkta lietošanu rodas neskaidra pirmsoperācijas situācija.

2.3.2 Produkts

Izstrādājumam specifiski drošības norādījumi

- Lai izvairītos no bojājumiem darba beigās, uzmanīgi ievadiet izstrādājumu caur darba kanālu (piemēram, troakūru).
- Izmantojiet produktu tikai, ja to vizuāli kontrolējat.
- Jāizvairās no nepareizas slodzes (šķersspēki, liekšanās, vērpes utt.).
- Ar adatu turētājiem satveriet un nofiksējiet adatas tikai žokļa daļās.

2.3.3 Sterilitāte

Produkts tiek piegādāts nesterils.

- Pēc transportēšanas iepakojuma noņemšanas un pirms pirmās sterilizācijas notīriet jauno produktu.

2.4 Lietošana

△ BRĪDINĀJUMS

Traumu un/vai kļūdainas darbības risks!

- Pirms katras lietošanas reizes pārbaudiet, vai neviena produkta daļa nav vaļīga, saliekta, salauzta, ieplaisājusī, nodilusi vai nolauzta.
- Pirms katras lietošanas reizes veiciet funkcionālu pārbaudi.

2.4.1 Žokļa daļas slēgšana

- Lai aizvērtu žokļa daļu 1 un satvērtu objektus, kad roktura 4 bloķētājs nav nofiksējies, nedaudz nospiediet rokturi.

2.4.2 Bloķētāja slēgšana

- Lai nofiksētu rokturi 4 un žokļa daļu 1, pilnībā saspiediet rokturi, līdz bloķētājs automātiski nofiksējas ar klikšķi. Instruments ir bloķēts.

2.4.3 Bloķētāja atbrīvošana

- Saspiediet rokturi 4 pilnībā kopā, līdz bloķētājs automātiski atslēdzas ar klikšķi.

Piezīme

Lai varētu atkal aktivizēt bloķētāju, pēc tā atbloķēšanas rokturis ir jāatver vismaz uz pusi.

3. Apstiprinātais lietošanas process

3.1 Vispārīgie drošības norādījumi

Piezīme

Ievērojiet valsts tiesību normas, nacionālos un starptautiskos standartus un vadlīnijas, kā arī savas iestādes higiēnas noteikumus par sagatavošanu.

Piezīme

Ja pacientam ir Kreicfelda-Jakoba slimība (CJD), pastāv aizdomas par CJD vai iespējamajiem variantiem, ievērojiet attiecīgos nacionālos noteikumus par produktu sagatavošanu.

Piezīme

Ieteicama ir mehanizēta sagatavošana, jo tajā tiek iegūti labāki un drošāki tīrīšanas rezultāti, salīdzinot ar manuālo tīrīšanu.

Piezīme

Jāatzīmē, ka veiksmīgu šīs medicīniskās ierīces sagatavošanu var nodrošināt tikai pēc iepriekšējas sagatavošanas procesa validācijas. Par to atbild īpašnieks/sagatavotājs.

Piezīme

Ja netiek veikta noslēguma sterilizācija, jālieto virucīds dezinfekcijas līdzeklis.

Piezīme

Jaunākā informācija par sagatavošanu un materiālu savietojamību ir atrodama arī B. Braun eIFU vietnē eifu.bbraun.com

Validētais tvaika sterilizācijas process notika Aesculap sterilo konteineru sistēmā.

3.2 Vispārīgas norādes

Piekautušanas vai fiksētas pēcoperācijas atliekas var apgrūtināt tīrīšanu vai padarīt to neefektīvu un izraisīt koroziju. Tāpēc laukum starp lietošanu un sagatavošanu nevajadzētu būt garākam par 6 h, sākotnējā tīrīšanā nevajadzētu pielietot fiksējošu temperatūru >45 °C un izmantot fiksējošus dezinfekcijas līdzekļus (aktīvās vielas bāze: aldehīds, spirts).

Pārdozēti neitralizējošie vai pamata tīrīšanas līdzekļi var iedarboties ķīmiski agresīvi un/vai izbalināt un padarīt vizuāli vai mehanizēti neizlasāmu lāzera marķējumu uz nerūsējošā tērauda.

Atliekas, kas satur hloru vai hlorīdus (piemēram, pēcoperācijas atliekas, medikamenti vai sāls šķīdumi tīrīšanai, dezinfekcijai un sterilizācijai paredzētajā ūdenī) var izraisīt nerūsējošā tērauda koroziju (korozijas caurumus, spriegumu koroziju) un tādējādi sabojāt produktus. Lai notīrītu, jāveic pietiekama skalošana ar pilnīgi atslāotu ūdeni ar tai sekojošu žāvēšanu.

Vajadzības gadījumā jāvērt atkārtoti.

Var izmantot tikai tādas apstrādes ķīmikālijas, kas ir testētas un apstiprinātas (piemēram, VAH vai FDA apstiprinājums vai CE marķējums) un kuras ķīmikāliju ražotājs ir ieteicis attiecībā uz materiālu savietojamību. Stingri jāievēro visas ķīmikāliju ražotāja norādes par lietošanu. Citādi var rasties šādas problēmas:

- Vizuālas materiālu izmaiņas, piemēram, izbalēšana vai krāsas izmaiņas uz titāna vai alumīnija. Redzamas virsmas izmaiņas uz alumīnija var novērot jau tādā lietojuma/lietošanas šķīdumā, kura pH >8.
- Materiālu bojājumi, piemēram, korozija, plaisas, lūzumi, priekšlaicīga novecošanās vai uzburbums.
- Tīrīšanai neizmantojiet metāla sukušas vai citus abrazīvus līdzekļus, kas bojā virsmu, pretējā gadījumā pastāv korozijas risks.
- Lai iegūtu sīkāku informāciju par higiēniski drošu un materiālus saudzejošu/vērtību saglabājošu atkārtoto sagatavošanu, skatiet www.a-k-l.org sadaļu "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Atkārtoti lietojams produkts

Pārstrādes sekas, kas sabojātu produktu, nav konstatētas.

Rūpīga vizuālā un funkcionālā pārbaude pirms nākamās lietošanas ir labākais veids, kā identificēt produktu, kas vairs nav funkcionāls; skatīt Pārbaude.

3.4 Sagatavošana izmantošanas vietā

- Ja nepieciešams, noskalojiet neredzamās virsmas, vēlams ar demineralizētu ūdeni, piemēram, lietojot vienreizējas lietošanas šļirci.
- Ar mitru drānu, kas neatstāj plūksnas, pēc iespējas pilnībā noņemiet redzamās pēcoperācijas atliekas.
- 6 stundu laikā transportējiet sausu produktu uz tīrīšanu un dezinfekciju slēgtā utilizācijas konteinerā.

3.5 Sagatavošana pirms tīrīšanas

- Atveriet produktu ar šarnīru.
- Noņemiet blīvējuma vāciņu no Luer-Lock savienojuma.

3.6 Tīrīšana/dezinfekcija

3.6.1 Produktam specifiski drošības norādījumi sagatavošanas procesam

Produkta bojājumi vai darbības traucējumi nepiemērotu tīrīšanas līdzekļu/dezinfekcijas līdzekļu un/vai pārmērīgas temperatūras dēļ!

- Izmantojiet tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļus saskaņā ar ražotāja norādījumiem.
- Ievērojiet informāciju par koncentrāciju, temperatūru un iedarbības laiku.
- Nepārsniedziet dezinfekcijas temperatūru 95°C.

3.6.2 Pārbaudītās tīrīšanas un dezinfekcijas procedūras

Apstiprinātais process	Īpatnības	Atsauce
Manuālā tīrīšana ar ultraskaņu un iegremdēšanas dezinfekciju	- Piemērota tīrīšanas birste - Vienreizējās lietošanas šļirce, 20 ml - Tīrīšanas nolūkā darba galus turēt atvērtus. - Produktu ar kustīgiem šarnīriem tīriet atvērtā pozīcijā, vai kustinot šarnīrus. - Žāvēšanas fāze: izmantojiet bezplūksnu drānu vai medicīnisku saspiestu gaisu	Nodaļa Manuālā tīrīšana/dezinfekcija un apakšsadaļu: Nodaļa Manuāla tīrīšana ar ultraskaņu un dezinfekciju iegremdējot
Iepriekšēja manuāla tīrīšana ar suku un sekojoša mehāniskā tīrīšana ar sārmu, termiskā dezinfekcija	- Vienreizējās lietošanas šļirce, 20 ml - Novietojiet produktu uz tīrīšanai piemērota sieta groza (izvairieties no šķakatām). - Pievienojiet atsevišķās detaļas ar lūmeņiem un kanāliem tieši ar inžektora ratīņu speciālo skalošanas savienojumu. - Produktu ar atvērtiem šarnīriem uzglabājiet uz sieta groza.	Nodaļa Mehāniska tīrīšana/dezinfekcija ar manuālu iepriekšēju tīrīšanu un apakšsadaļu: - Nodaļa Manuāla iepriekšēja tīrīšana ar suku - Nodaļa Mehanizētā sārmainā tīrīšana un termiskā dezinfekcija

3.7 Manuālā tīrīšana/dezinfekcija

- Pirms manuālas dezinfekcijas ļaujiet skalošanas ūdenim pietiekami samērcēt produktu, lai dezinfekcijas šķīdums neatšķaidītos.
- Pēc manuālas tīrīšanas/dezinfekcijas vizuāli pārbaudiet, vai uz virsmām nav redzamu atlieku.
- Ja nepieciešams, atkārtojiet tīrīšanas/dezinfekcijas procesu.

3.7.1 Manuāla tīrīšana ar ultraskaņu un dezinfekciju iegremdējot

Fāze	Solis	T [°C/°F]	t [min.]	Konc. [%]	Ūdens kvalitāte	Ķīmija
I	Tīrīšana ar ultraskaņu	RT (auksta)	>15	2	T–W	Koncentrāts, nesatur aldehīdu, fenolu un QAV, pH ~ 9*
II	Starpposma skalošana	RT (auksta)	1	–	T–W	–
III	Dezinfekcija	RT (auksta)	5	2	T–W	Koncentrāts, nesatur aldehīdu, fenolu un QAV, pH ~ 9*
IV	Noslēguma skalošana	RT (auksta)	1	–	VE–W	–
V	Žāvēšana	RT	–	–	–	–

T–W: Dzeramais ūdens
VE–W: Pilnībā atšajots ūdens (demineralizēts, mikrobioloģiski ar vismaz dzeramā ūdens kvalitāti)
RT: Telpas temperatūra
*Ieteicams: BBraun Stabimed fresh

- Ievērojiet informāciju par piemērotām tīrīšanas sukām un vienreizlietojamām šļircēm, skatīt Pārbaudītās tīrīšanas un dezinfekcijas procedūras.

- I fāze
- Vismaz 15 min. tīriet produktu ultraskaņas tīrīšanas vannā (frekvence 35 kHz). Pārliecinieties, ka visas pieejamās virsmas ir samitrinātas un nav tādu vietu, ko neskar ultraskaņa.
 - Ar piemērotu tīrīšanas suku tīriet produktu šķīdumā tik ilgi, kamēr uz virsmas vairs nevar redzēt atliekas.
 - Ja nepieciešams, nesaskatāmās virsmas vismaz 1 min tīriet ar piemērotu tīrīšanas suku.
 - Tīrīšanas laikā izkustiniet kustīgos komponentus, piemēram, regulēšanas skrūves, šarnīrus utt.
 - Tad rūpīgi vismaz 5 reizes caurskalojiet šīs vietas ar aktīvo tīrīšanas dezinfekcijas šķīdumu un piemērotu vienreizējās lietošanas šļirci.

- II fāze
- Pilnībā noskalojiet/caurskalojiet produktu (visas pieejamās virsmas) zem tekoša ūdens.
 - Skalošanas laikā izkustiniet kustīgos komponentus, piemēram, regulēšanas skrūves, šarnīrus utt.
 - Ļaujiet atlikušajam ūdenim pietiekami noplēt.

- III fāze
- Pilnībā iegremdējiet produktu dezinfekcijas šķīdumā.
 - Dezinfekcijas laikā izkustiniet kustīgos komponentus, piemēram, regulēšanas skrūves, šarnīrus utt.
 - Iedarbības laika sākumā vismaz 5 reizes izskalojiet lūmenu ar piemērotu vienreizējās lietošanas šļirci. Pārliecinieties, ka visas pieejamās virsmas ir samitrinātas.

- IV fāze
- Pilnībā noskalojiet/caurskalojiet produktu (visas pieejamās virsmas) zem tekoša ūdens.
 - Noslēguma skalošanas laikā izkustiniet kustīgos komponentus, piemēram, regulēšanas skrūves, šarnīrus utt.
 - Vismaz 5 reizes izskalojiet lūmenu ar piemērotu vienreizējās lietošanas šļirci.
 - Ļaujiet atlikušajam ūdenim pietiekami noplēt.

- V fāze
- Žāvēšanas fāzē nosusiniet produktu, izmantojot atbilstošus palīg līdzekļus (piem., drānu, saspiestu gaisu), skatīt Pārbaudītās tīrīšanas un dezinfekcijas procedūras.

3.8 Mehāniska tīrīšana/dezinfekcija ar manuālu iepriekšēju tīrīšanu

Piezīme

Tīrīšanas un dezinfekcijas ierīcei jābūt ar pārbaudītu efektivitāti (piemēram, FDA apstiprinājums vai CE marķējums saskaņā ar DIN EN ISO 15883).

Piezīme

Izmantotā tīrīšanas un dezinfekcijas ierīce regulāri jāapkopj un jākontrolē.

3.8.1 Manuāla iepriekšēja tīrīšana ar suku

Fāze	Solis	T [°C/°F]	t [min.]	Konc. [%]	Ūdens kvalitāte	Ķīmija
I	Dezinficējoša tīrīšana	RT (auksta)	>15	2	T–W	Koncentrāts, nesatur aldehīdu, fenolu un QAV, pH ~ 9*
II	Skalošana	RT (auksta)	1	–	T–W	–

T–W: Dzeramais ūdens
RT: Telpas temperatūra
*Ieteicams: BBraun Stabimed fresh

- Ievērojiet informāciju par piemērotām tīrīšanas sukām un vienreizlietojamām šļircēm, skatīt Pārbaudītās tīrīšanas un dezinfekcijas procedūras.

- I fāze
- Pilnībā iegremdējiet produktu aktīvās tīrīšanas dezinfekcijas šķīdumā vismaz uz 15 min. Pārliecinieties, ka visas pieejamās virsmas ir samitrinātas.
 - Ar piemērotu tīrīšanas suku tīriet produktu šķīdumā tik ilgi, kamēr uz virsmas vairs nevar redzēt atliekas.
 - Ja nepieciešams, nesaskatāmās virsmas vismaz 1 min tīriet ar piemērotu tīrīšanas suku.
 - Tīrīšanas laikā izkustiniet kustīgos komponentus, piemēram, regulēšanas skrūves, šarnīrus utt.
 - Tad rūpīgi vismaz 5 reizes caurskalojiet šīs vietas ar aktīvo tīrīšanas dezinfekcijas šķīdumu un piemērotu vienreizējās lietošanas šļirci.

- II fāze
- Pilnībā noskalojiet/caurskalojiet produktu (visas pieejamās virsmas) zem tekoša ūdens.
 - Skalošanas laikā izkustiniet kustīgos komponentus, piemēram, regulēšanas skrūves, šarnīrus utt.

3.8.2 Mehanizētā sārmainā tīrīšana un termiskā dezinfekcija

Ierīces tips: Vienkammeras tīrīšanas/dezinfekcijas ierīce bez ultraskaņas

Fāze	Solis	T [°C/°F]	t [min.]	Ūdens kvalitāte	Ķīmija
I	Pirmreizējā skalošana	<25/77	3	T–W	–
II	Tīrīšana	55/131	10	VE–W	- Koncentrāts, sārains: - pH ~ 13 <5 % anjonu virsmaktīvo vielu - Izmantojamais šķīdums 0,5 % - pH ~ 11*
III	Starpposma skalošana	>10/50	1	VE–W	–
IV	Termiskā dezinfekcija	90/194	5	VE–W	–
V	Žāvēšana	–	–	–	Saskaņā ar tīrīšanas un dezinfekcijas ierīces programmu

T–W: Dzeramais ūdens
VE–W: Pilnībā atšajots ūdens (demineralizēts, mikrobioloģiski ar vismaz dzeramā ūdens kvalitāti)
*Ieteicams: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Pēc mehanizētās tīrīšanas/dezinfekcijas pārbaudiet redzamās virsmas, vai uz tām nav atlieku.

3.9 Pārbaude

- Ļaujiet produktam atdzist līdz istabas temperatūrai.
- Nožāvējiet sausu vai mitru produktu.

3.9.1 Vizuālā pārbaude

- Pārliecinieties, ka visi netīrumi ir noņemti. Īpaši pievērsiet uzmanību salāgotajām virsmām, engēm, vārpstām, padziļinājuma zonām un urbsšanas rievām.
- Netīriem produktiem atkārtojiet tīrīšanas un dezinfekcijas procesu.
- Pārbaudiet, vai produktam nav bojājumu, piemēram, korozīvu, vaļīgu, saliektu, salauztu, ieplaisājušu, nodilušu, īpaši sakrāpētu un salauztu detaļu.
- Pārbaudiet, vai produktam ir etiķetes un vai tās nav izbalējušas.
- Pārbaudiet, vai produktam ar garu, sauru ģeometriju (īpaši rotējošiem instrumentiem) nav deformāciju.
- Pārbaudiet, vai virsmām nav rupju izmaiņu.
- Pārbaudiet, vai produktam nav asumu, kas varētu sabojāt audus vai ķirurģiskos cimdus.
- Pārbaudiet, vai produktam nav vaļīgu vai trūkstošu detaļu.
- Nekavējoties izņemiet no ekspluatācijas bojāto produktu un nosūtiet to Aesculap tehniskajam dienestam skatīt Tehniskā apkope.

3.9.2 Darbības pārbaude

⚠ UZMANĪBU

Produkta bojājumi (metāla frēžu/vītņu korozija) nepietiekamas eļļošanas dēļ!

- Noteiktajos punktos ieeļļojiet kustīgās daļas (piemēram, savienojumus, bīdāmās daļas un vītņotās daļas) ar kopšanas eļļu, kas piemērota izmantotajam sterilizācijas procesam (piemēram, sterilizācijai ar tvaiku STERILIT® I eļļas smidzinātājam JG600 vai STERILIT® I pilieniļļotājam JG598).
- Pirms funkcionēšanas pārbaudes marķētās vietās eļļojiet abas bloķējošās daļas ar kopšanas eļļu, kas ir piemērota izmantotajam sterilizācijas procesam (piemēram, sterilizēšanai ar tvaiku STERILIT® I eļļas smidzinātājam JG600 vai STERILIT® I pilieniļļotājam JG598).

- Pārbaudiet, vai produkts darbojas.
- Pārbaudiet, vai visas kustīgās detaļas (piemēram, engēs, aizslēgi/slēdzenes, bīdāmās daļas utt.) ir pilnībā kustīgas.
- Pārbaudiet saderību ar saistītajiem produktiem.
- Nekavējoties izņemiet no ekspluatācijas nedarbojošos produktu un pārsūtiet to Aesculap tehniskajam dienestam skatīt Tehniskā apkope.

3.10 Iepakojums

- Novietojiet produktu attiecīgajā noliktavā vai uz piemērota sieta groza. Pārliecinieties, vai griešanas malas ir aizsargātas.
- Iesaņojiet sietu grozus sterilizācijas procesam (piemēram, Aesculap sterilajos traukos).
- Pārliecinieties, ka iepakojums uzglabāšanas laikā ir drošs pret produkta atkārtotu piesārņošanu.

3.11 Sterilizācija ar tvaiku

- ▶ Pārliecinieties, vai sterilizatoram ir pieeja visām ārējām un iekšējām virsmām (piemēram, atverot vārstus un krānus).
- ▶ Apstiprinātais sterilizācijas process
 - Sterilizācija ar tvaiku frakcionētā vakuuma procesā
 - Tvaika sterilizators saskaņā ar DIN EN 285 un validēts saskaņā ar DIN EN ISO 17665
 - Sterilizācija frakcionētā vakuuma procesā pie 134 °C, turēšanas laiks 5 minūtes
- ▶ Ja tvaika sterilizatorā vienlaikus tiek sterilizēti vairāki produkti: pārliecinieties, ka netiek pārsniegta maksimālā pieļaujamā tvaika sterilizatora noslodze saskaņā ar ražotāja norādījumiem.

3.12 Uzglabāšana

- ▶ Uzglabājiet sterilus produktus sausā, tumšā un vienmērīgi nodrošinātā telpā, kas ir aizsargāta pret baktērijām.

4. Apkope un serviss

4.1 Tehniskā apkope

⚠ UZMANĪBU

Pārveidojot medicīnas un ķirurģijas instrumentus, var tikt zaudētas tiesības uz prasībām saskaņā ar garantijām vai apliecinājumiem, kā arī pilnvaras, ja tādas ir.

- ▶ Produktu nedrīkst modificēt.
- ▶ Lai veiktu apkopi un remontu, sazinieties ar B. Braun/Aesculap pārstāvniecību jūsu valstī.

Tehniskā apkopes dienesta adreses

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95 1601

Fax: +49 7461 16 2887

E-Mail: ats@aesculap.de

Lai uzzinātu citas tehniskās apkopes dienesta adreses, varat izmantot iepriekš norādītās adreses kontaktinformāciju.

4.2 Piederumi/rezerves daļas

Preces Nr.	Nosaukums
EJ751251	Blīvējuma vāciņš Luer-Lock savienojumam (20 gab.)

5. Likvidēšana

⚠ BRĪDINĀJUMS

Infekcijas risks piesārņotu produktu dēļ!

- ▶ Likvidējot produktu vai tā sastāvdaļas un iepakojumu vai nododot tos atreizējai izejvielu pārstrādei, ievērojiet valstī spēkā esošos noteikumus.

TA011172 2020-07 V6 Change No. 61604

Aesculap®

AdTec® adatos laikiklis

Aprašas

- 1 Žandikaulio dalis
- 2 Sutepimo taškai
- 3 Luerio jungtis valymo kanalui
- 4 Rankena

1. Apie šį dokumentą

Pastaba

Bendrieji chirurginės intervencijos pavojai šiame naudotojo vadove neaprašyti.

1.1 Taikymo sritis

Šis naudotojo vadovas taikomas toliau nurodytiems gaminiams:

Gaminio Nr.	Paskirtis
PL404R	DUROGRIP ADATOS LAIKIKLIS (GER.D:5 / 370 MM)
PL405R	DUROGRIP ADATOS LAIKIKLIS (LI.GEB.D:5 / 370 MM)
PL406R	UŽDĖJIMO CHIR. ŽNYPL., SKIRTOS CIRKUL. SEGTUVO PRISPAUDIMO PLOKŠTEI
PL407R	DUROGRIP ADATOS LAIKIKLIS (GER.D:5 / 310 MM)
PL408R	DUROGRIP ADATOS LAIKIKLIS (LI.GEB.D:5 / 310 MM)
PL409R	PAPILDOMAS ADATOS LAIKIKLIS (GER.2X3Z.D:5 / 310 MM)
PL413R	DUROGRIP ADATOS LAIKIKLIS (RE.GEB.D:5 / 310 MM)
PL414R	ADATOS LAIKIKLIS, M. ADATOS IŠTIESINIMAS (D:5 / 310 MM)
PL415R	DUROGRIP ADATOS LAIKIKLIS (RE.GEB.D:5 / 370 MM)
PL416R	DUROGRIP ADATOS LAIKIKLIS (GER.D:5 / 420 MM)
PL417R	DUROGRIP ADATOS LAIKIKLIS (GEB.D:5 / 420 MM)
PL418R	DUROGRIP ADATOS LAIKIKLIS (GER.D:3,5 / 290 MM)
PL419R	DUROGRIP ADATOS LAIKIKLIS (GER.D:3,5 / 200 MM)

- Konkrečiam gaminui skirtas naudojimo instrukcijas ir informaciją apie medžiagos suderinamumą ir naudojimo trukmę rasite B. Braun eIFU adresu eifu.bbraun.com

1.2 Įspėjamieji nurodymai

Įspėjamieji nurodymai atkreipia dėmesį į naudojant gaminį galinčius kilti pavojus pacientui, naudotojui ir (arba) gaminiui. Įspėjamieji nurodymai žymimi, kaip nurodyta toliau:

⚠ PAVOJUS

Nurodo galimą pavojų. Jo neišvengus, galima mirtis arba sunkūs sužalojimai.

⚠ ĮSPĖJIMAS

Nurodo galimą pavojų. Jo neišvengus, galimi lengvi arba vidutinio sunkumo sužalojimai.

⚠ ATSARGIAI

Nurodo galimą materialinę žalą. Jos neišvengus, gaminys gali būti sugadintas.

2. Klinikinis naudojimas

2.1 Pristatomi dydžiai

Kartu pristatomi AdTec® adatų laikikliai aprašyti brošiūroje C00411 ir svetainėje www.endoscopy-catalog.com.

2.2 Naudojimo sritys ir apribojimai

2.2.1 Paskirtis

AdTec® adatų laikikliai skirti suėmimo ir siuvimo veiksams laparoskopinių operacijų metu, naudojant troakarus. Uždėjimo chirurginės žnyplės PL406R naudojamos žiedinio segtuvo prispaudimo plokštei fiksuoti.

2.2.2 Indikacijos

Pastaba

Gaminiojas nėra atsakingas už gaminio naudojimą nesilaikant nurodytų indikacijų ir (arba) patektų instrukcijų.

Indikacijas žr. skirsnyje „Žr. Paskirtis.

2.2.3 Kontraindikacijos

Nėra jokių žinomų kontraindikacijų.

Modelio PL406R nenaudokite jokioms nenumatytomis indikacijoms.

2.3 Saugos instrukcijos

2.3.1 Klinikinis naudotojas

Bendrieji saugos nurodymai

Siekdami išvengti žalos dėl netinkamo paruošimo ir naudojimo bei nepažeisti garantijos sąlygų:

- Naudokite gaminį tik laikydamiesi šių naudojimo instrukcijų.
- Vadovaukitės saugos informacija ir techninės priežiūros instrukcijomis.
- Gaminį ir priedus turi eksploatuoti ir naudoti tik asmenys, turintys reikiamą išsilavinimą, žinių ir patirties.
- Naują ir nenaudotą gaminį laikykite sausoje, švarioje ir apsaugotoje vietoje.
- Prieš naudodami gaminį patikrinkite jo funkcionalumą ir tinkamą būklę.
- Naudojimo instrukciją laikykite naudotojui pasiekiamoje vietoje.

Pastaba

Apie visus reikšmingus su gaminiu susijusius incidentus naudotojas privalo pranešti gamintojui ir valstybės, kurioje jis veikia, kompetentingai institucijai.

Pastabos dėl chirurginių procedūrų

Naudotojas yra atsakingas už tinkamą chirurginės procedūros atlikimą.

Sėkmingo gaminio naudojimo sąlyga yra atitinkamas klinikinis išsilavinimas ir teoriniai bei praktiniai visų būtinų chirurginių metodų, įskaitant šio gaminio naudojimą, įgūdžiai.

Esant neiškliai su gaminio naudojimu susijusiai priešoperacinei situacijai, naudotojas privalo teirautis informacijos gamintojo.

2.3.2 Gaminys

Konkretaus gaminio saugos instrukcijos

- Kad išvengtumėte pažeidimo darbo pabaigoje: atsargiai įkiškite gaminį per darbinį kanalą (pvz., troakarą).
- Naudokite gaminį tik atidžiai jį stebėdami.
- Venkite netinkamų apkrovų (skersinių jėgų, lenkimo, susukimo).
- Adatų laikikliais galima tik įspausti ir priveržti adatas žandikaulio dalyse.

2.3.3 Sterilumas

Gaminys pristatomas nesterilus.

- Naują gaminį nuvalykite, nuėmę transportavimo pakuotę ir prieš pirmąkart sterilizuodami.

2.4 Naudojimas

⚠ ĮSPĖJIMAS

Sužalojimo ir (arba) sugadinimo pavojus!

- Kiekvieną kartą prieš naudodami patikrinkite, ar nėra atsilaisvinusių, sulenktų, sulūžusių, įtrūkusių, susidėvėjusių ar nulūžusių gaminio dalių.
- Kiekvieną kartą prieš naudodami patikrinkite, ar veikia tinkamai.

2.4.1 Žandikaulio dalies fiksavimas

- Norėdami užfiksuoti žandikaulio dalį 1 ir suimti objektą, neužfiksuodami užrakto ties rankena 4, lengvai suspauskite rankeną.

2.4.2 Užrakto fiksavimas

- Norėdami užfiksuoti rankeną 4 ir žandikaulio dalį 1, rankeną spauskite iki galo, kol užraktas užsifikuos spragtelėdamas.

Instrumentas užfiksuotas.

2.4.3 Užrakto atleidimas

- Rankeną 4 spauskite iki galo, kol užraktas spragtelėdamas automatiškai atsirakins.

Pastaba

Kad užraktą galėtumėte nustatyti iš naujo, rankeną po užrakto atrakinimo būtina polikti bent jau pusiau atidarytą.

3. Patvirtintas gydymo procesas

3.1 Bendrieji saugos nurodymai

Pastaba

Laikykites nacionalinių teisės aktų, nacionalinių ir tarptautinių standartų bei gairių ir vietinių paruošimo higienos taisyklių.

Pastaba

Pacientams, sergantiems Creutzfeldto-Jakobo liga (CJL), arba pacientams, kuriems įtariama CJL, galimi gaminių paruošimo variantai turi atitikti galiojančius nacionalinius reglamentus.

Pastaba

Siekiant geresnio ir saugesnio valymo rezultato verta rinktis automatizuotą paruošimą, o ne rankinį valymą.

Pastaba

Būtina atminti, kad sėkmingą šio medicininio prietaiso paruošimą galima užtikrinti tik iš anksto patvirtinus paruošimo procedūrą. Už tai atsakingas operatorius / paruošėjas.

Pastaba

Jei baigiamasis sterilizavimas neatliekamas, turi būti naudojama antivirusinė dezinfekavimo priemonė.

Pastaba

Naujausios informacijos apie paruošimą ir medžiagų suderinamumą ieškokite B. Braun eIFU adresu eifu.bbraun.com Patvirtinta sterilizavimo garu procedūra atliekama „Aesculap“ sterilaus konteinerio sistemoje.

3.2 Bendrosios pastabos

Dėl pridžiūvusių ar prilipusių chirurginių liekanų gali būti sunkiau valyti, valymas gali būti neefektyvus ir lemti koroziją. Todėl laikas nuo paruošimo iki naudojimo neturi viršyti 6 val., neturi būti nustatyta >45 °C pirminio valymo temperatūra ir negalima naudoti fiksuojamųjų dezinfekavimo priemonių (veikliosios medžiagos: aldehidai, alkoholis). Neutralizatorių arba bazinių valiklių perdozavimas gali sukelti cheminį poveikį ir (arba) blukimą, todėl lazeriniai užrašai ant nerūdijančio plieno dalių gali tapti vizualiai arba mašininio būdu neįskaitomi.

Dėl likučių, kurių sudėtyje yra chloro arba chlorido (pvz., chirurginių likučių, medikamentų, druskų tirpalų, valymui, dezinfekcijai ir sterilizavimui naudoto vandens) ant nerūdijančiojo plieno gali atsirasti korozijos sukeltų pažeidimų (ištrupėjimų, įtempių korozijos), dėl to gaminys gali suirti. Šiuos likučius šalinkite skalaudami pakankamu visiškai demineralizuoto vandens kiekiu, vėliau džiovindami.

Jei reikia, džiovinkite papildomai.

Darbu galima naudoti tik chemines medžiagas, kurios buvo išbandytos ir patvirtintos (pvz., su VAH arba FDA patvirtinimu arba CE ženklų) ir kurias cheminių medžiagų gamintojas rekomendavo kaip suderinamas. Turi būti griežtai laikomasi visų cheminių medžiagų gamintojo naudojimo nurodymų. Priešingu atveju gali pasitaikyti šių problemų:

- Optiniai medžiagos pokyčiai, pavyzdžiui, blukimas ar titano arba aliuminio spalvos pasikeitimas. Matomų aliuminio paviršiaus pakitimų gali atsirasti, jei naudojimo/darbinio tirpalo pH >8.
- Materialinė žala, pvz., korozija, įtrūkimai, lūžiai, priešlaikinis senėjimas ar išsipūtimas.
- Nenaudokite metalinių šepelių ar kitų paviršių pažeidžiančių abrazyvinių priemonių, priešingu atveju kyla korozijos rizika.
- Išsamesnės informacijos apie higieniškai saugų ir medžiagas tausojantį ir išsaugantį pakartotinį paruošimą ieškokite www.a-k-i.org skyriuje „AKI- Brochures“, „Red brochure“.

3.3 Daugkartiniai gaminiai

Perdirbimo, kuris sugadintų gaminį, poveikis nežinomas.

Kad gaminys nebefunkcionuoja, lengviausia nustatyti atidžiai apžiūrint ir patikrinant veikimą prieš naudojant, žr. Patikra.

3.4 Paruošimas naudojimo vietoje

- Jei reikia, nuplaukite nematomus paviršius, pageidautina su visiškai demineralizuotu vandeniu, pvz., naudodami vienkartinį švirkštą.
- Kiek galima kruopščiau pašalinkite matomus chirurginius likučius drėgnu, pūkų nepaliekančiu audiniu.
- Sausą gaminį uždarytoje atliekų talpyklėje per 6 valandas nugabenkite valyti ir dezinfekuoti.

3.5 Paruošimas prieš valant

- Atidarykite gaminio lankstus, jei jų yra.
- Nuo kištukinės Luerio jungties nuimkite apsauginį dangtelį.

3.6 Valymas/dezinfekavimas

3.6.1 Konkretaus gaminio paruošimo saugos instrukcijos

Gaminio sugadinimas dėl netinkamų valymo / dezinfekavimo priemonių ir (arba) per aukštos temperatūros!

- Valymo ir dezinfekavimo priemonės naudokite pagal patvirtintas gamintojo instrukcijas.
- Laikykites instrukcijų dėl koncentracijos, temperatūros ir poveikio trukmės.
- Neviršykite 95 °C dezinfekavimo temperatūros.

3.6.2 Patvirtintas valymo ir dezinfekavimo metodas

Patvirtintas metodas	Ypatumai	Nuoroda
Rankinis valymas ultragarsu ir dezinfenkcinis mirkymas	- Tinkamas valymo šepetėlis - Vienkartinis švirkštas, 20 ml - Valydami darbinius galus palikite neuždarytus. - Gaminį valykite atidarę judamas alkūnes arba jas judindami. - Džiovinimo etapas: naudokite pūkų nepalikancią šluostę arba medicininės klasės suslęgtąjį orą	Skyrus Rankinis valymas/dezinfekavimas ir poskyris: Skyrus Rankiniu būdu atliekamas valymas ultragarsu ir mirkomasis dezinfekavimas
Pirminis rankinis valymas šepetėliu ir vėlesnis įrenginio šarminis valymas bei terminis dezinfekavimas	- Vienkartinis švirkštas, 20 ml - Padėkite gaminį ant valymo procedūros skirto sietelio (venkite nematomų zonų). - Pavienes detales, turinčias vidinių kanalų ir vamzdelių, tiesiogiai prijunkite prie specialios purškiklio stovo skalavimo jungties. - Atvėrę lankstus gaminį padėkite ant sietelio.	Skyrus Mechaninis valymas/dezinfekavimas ir pirminis rankinis valymas ir poskyris: - Skyrus Rankinis pirminis valymas šepetėliu - Skyrus Automatizuotas šarminis valymas ir terminis dezinfekavimas

3.7 Rankinis valymas/dezinfekavimas

- Prieš atlikdami rankinio dezinfekavimo procedūrą, iš gaminio išleiskite plovimo vandenį, kad dezinfekavimo tirpalas neprasiskiestų.
- Po rankinio valymo/dezinfekavimo apžiūrėkite, ar ant paviršių nematyti likučių.
- Jei reikia, pakartokite valymo/dezinfekavimo procedūrą.

3.7.1 Rankiniu būdu atliekamas valymas ultragarsu ir mirkomasis dezinfekavimas

Fazė	Žingsnis	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vandens kokybė	Cheminės medžiagos
I	Valymas ultragarsu	PT (šalta)	>15	2	GV	Koncentratas, kurio sudėtyje nėra aldehidų, fenolio ir ketvirtinių amonio junginių, pH ~ 9*
II	Tarpinis skalavimas	PT (šalta)	1	-	GV	-
III	Dezinfekavimas	PT (šalta)	5	2	GV	Koncentratas, kurio sudėtyje nėra aldehidų, fenolio ir ketvirtinių amonio junginių, pH ~ 9*
IV	Galutinis skalavimas	PT (šalta)	1	-	DMV	-
V	Džiovinimas	PT	-	-	-	-

GV: Geriamasis vanduo
DMV: Visiškai demineralizuotas vanduo (mikrobiologiniu požiūriu ne prastesnės kaip geriamojo vandens kokybės)
PT: Patalpos temperatūra
*Rekomenduojama: BBraun Stabimed fresh

- Vadovaukitės informacija apie tinkamus valymo šepetčius ir vienkartinius švirkštus, žr. Patvirtintas valymo ir dezinfekavimo metodas.

I fazė

- Valykite gaminį ultragarso vonelėje ne trumpiau, kaip 15 minučių (dažnis 35 kHz). Įsitikinkite, kad visi pasiekiami paviršiai yra sudrėkinti ir nėra akustinio šėšelio zonoje.
- Tinkamu valymo šepetėliu valykite tirpale, kol ant paviršiaus neliks jokių likučių.
- Jei reikia, nemotomus paviršius bent 1 minutę valykite tinkamu valymo šepetėliu.
- Valydami nejudinkite fiksuotų dalių, pvz., reguliavimo varžtų, alkūnių ir pan.
- Tada kruopščiai, ne mažiau kaip 5 kartus praplaukite šias vietas aktyviu valomuoju dezinfekavimo tirpalu ir tinkamu vienkartiniu švirkštu.

II fazė

- Visiškai išskalaukite gaminį (visus pasiekiamus paviršius) po tekančiu vandeniu.
- Skalaudami nejudinkite fiksuotų dalių, pvz., reguliavimo varžtų, alkūnių ir pan.
- Plaukite, kol likęs vanduo pakankamai nudžius.

III fazė

- Visą gaminį panardinkite į dezinfekavimo tirpalą.
- Dezinfekuodami nejudinkite fiksuotų dalių, pvz., reguliavimo varžtų, alkūnių ir pan.
- Nuo poveikio laiko pradžios praskalaukite ertmę ne mažiau kaip 5 kartus, naudodami pritaikytą vienkartinį švirkštą. Įsitikinkite, kad visi pasiekiami paviršiai yra sudrėkinti.

IV fazė

- Visiškai išskalaukite gaminį (visus pasiekiamus paviršius) po tekančiu vandeniu.
- Baigiamojo skalavimo metu nejudinkite fiksuotų dalių, pvz., reguliavimo varžtų, alkūnių ir pan.
- Praskalaukite ertmę ne mažiau kaip 5 kartus, naudodami pritaikytą vienkartinį švirkštą.
- Plaukite, kol likęs vanduo pakankamai nudžius.

V fazė

- Džiovinimo fazės metu išdžiovinkite gaminį, naudodami atitinkamas pagalbines priemones (pvz., šluostes, suslęgtą orą) žr. Patvirtintas valymo ir dezinfekavimo metodas.

3.8 Mechaninis valymas/dezinfekavimas ir pirminis rankinis valymas

Pastaba

Valymo ir dezinfekavimo prietaisų efektyvumas turi būti patvirtintas (pvz., FDA patvirtinimas arba CE ženklas pagal DIN EN ISO 15883).

Pastaba

Naudojamas valymo ir dezinfekavimo prietaisas turi būti reguliariai prižiūrimas ir tikrinamas.

3.8.1 Rankinis pirminis valymas šepetčiu

Fazė	Žingsnis	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vandens kokybė	Cheminės medžiagos
I	Dezinfekavimo pabaiga Valymas	PT (šalta)	>15	2	GV	Koncentratas, kurio sudėtyje nėra aldehidų, fenolio ir ketvirtinių amonio junginių, pH ~ 9*
II	Skalavimas	PT (šalta)	1	-	GV	-

GV: Geriamasis vanduo
PT: Patalpos temperatūra
*Rekomenduojama: BBraun Stabimed fresh

- Vadovaukitės informacija apie tinkamus valymo šepetčius ir vienkartinius švirkštus, žr. Patvirtintas valymo ir dezinfekavimo metodas.

I fazė

- Visą gaminį bent 15 minučių panardinkite į aktyvų valomąjį dezinfekavimo tirpalą. Įsitikinkite, kad visi pasiekiami paviršiai yra sudrėkinti.
- Tinkamu valymo šepetėliu valykite tirpale, kol ant paviršiaus neliks jokių likučių.
- Jei reikia, nemotomus paviršius bent 1 minutę valykite tinkamu valymo šepetėliu.
- Valydami nejudinkite fiksuotų dalių, pvz., reguliavimo varžtų, alkūnių ir pan.
- Tada kruopščiai, ne mažiau kaip 5 kartus praplaukite šias vietas aktyviu valomuoju dezinfekavimo tirpalu ir tinkamu vienkartiniu švirkštu.

II fazė

- Visiškai išskalaukite gaminį (visus pasiekiamus paviršius) po tekančiu vandeniu.
- Skalaudami nejudinkite fiksuotų dalių, pvz., reguliavimo varžtų, alkūnių ir pan.

3.8.2 Automatizuotas šarminis valymas ir terminis dezinfekavimas

Prietaiso tipas: Vienos kameros valymo/dezinfekavimo prietaisas be ultragarso

Fazė	Žingsnis	T [°C/°F]	t [min]	Vandens kokybė	Cheminės medžiagos
I	Pirminis skalavimas	<25/77	3	GV	-
II	Valymas	55/131	10	DMV	- Šarminis koncentratas: - pH ~ 13 <5 % anjoninių paviršiaus aktyviųjų medžiagų 0,5 % darbinis tirpalas - pH ~ 11*

III	Tarpinis skalavimas	>10/50	1	DMV	-
IV	Terminis dezinfekavimas	90/194	5	DMV	-
V	Džiovinimas	-	-	-	Pagal valymo ir dezinfekavimo prietaiso programą

GV: Geriamasis vanduo
DMV: Visiškai demineralizuotas vanduo (mikrobiologiniu požiūriu ne prastesnės kaip geriamojo vandens kokybės)
*Rekomenduojama: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Po automatizuoto valymo/dezinfekavimo apžiūrėkite paviršius, ar nematyti jokių likučių.

3.9 Patikra

- Leiskite gaminiai atvėsti iki kambario temperatūros.
- Nusausinkite šlapią arba drėgną gaminį.

3.9.1 Vizualinė patikra

- Įsitikinkite, kad pašalinti visi nešvarumai. Ypač atidžiai apžiūrėkite, pavyzdžiui, paviršius, vyrius, velenus, įdubas ir gręžimo griovelius.
- Jei gaminiai užteršti, pakartokite valymo ir dezinfekavimo procedūrą.
- Patikrinkite, ar gaminys nepažeistas, pvz., ar nėra izoliacijos pažeidimo, korozijos požymių, atsilaisvinsiuų, sulūžusių, įtrūkusių, susidėvėjusių, stipriai subraižytų ir nulūžusių dalių.
- Patikrinkite, ar ant gaminio yra etiketės ir ar jos neišblukusios.
- Patikrinkite, ar ilgesni, siauresni gaminiai (ypač besisukantys instrumentai) nėra deformuoti.
- Patikrinkite, ar paviršiuje nėra žymių pokyčių.
- Patikrinkite ar ant gaminio nėra atplaisų, galinčių pažeisti audinius ar chirurgines pirštines.
- Patikrinkite, ar gaminio dalys neatsilaisvino, ar jų netrūksta.
- Nedelsdami išrinkite sugadintą gaminį ir išsiųskite Aesculap techninės priežiūros skyriui, žr. Techninės priežiūros tarnyba.

3.9.2 Veikimo patikra

⚠️ATSARGIAI

Gaminio pažeidimas (metalo dilimas / frikinė korozija) dėl nepakankamo sutepimo!

- Prieš atlikdami veikimo patikrą, judančias dalis (pvz., lankstus, sklendės ar sriegines dalis) pažymėtose vietose sutepkite technine alyva, tinkama taikomam sterilizavimo procesui (pvz., sterilizuodami garais naudokite STERILIT® I alyvos purškalą JG600 arba STERILIT® I lašinamą lubrikantą JG598).
- Abi užrakto dalis, prieš atlikdami veikimo patikrą, pažymėtose vietose sutepkite technine alyva, tinkama taikomam sterilizavimo procesui (pvz., sterilizuodami garais naudokite STERILIT® alyvos purškalą JG600 arba STERILIT® lašinamą lubrikantą JG598).
- Patikrinkite gaminio veikimą.
- Patikrinkite, ar visos judančios dalys (pvz., vyriai, užraktai / spynos, slankiosios dalys ir t. t.) sklandžiai juda.
- Patikrinkite suderinamumą su jam atitinkamais gaminiais.
- Nedelsdami išrinkite sugadintą gaminį ir išsiųskite Aesculap techninės priežiūros skyriui, žr. Techninės priežiūros tarnyba.

3.10 Pakuotė

- Gaminį įdėkite į atitinkamą talpyklą arba padėkite ant tinkamo sietelio. Įsitikinkite, kad pjovimo briaunos apsaugotos.
- Tinkamai sterilizuokite sietelius (pvz., steriliuose Aesculap induose).
- Įsitikinkite, kad pakuotė laikant neleidžia pakartotinai užteršti gaminio.

3.11 Sterilizavimas garais

- Įsitikinkite, kad sterilizavimo priemonė pasieks visus išorinius ir vidinius paviršius (pvz., per vožtuvų ir čiupų angas).
- Patvirtintas sterilizavimo procesas
 - Sterilizavimas garais frakcinio vakuumo būdu
 - Garų sterilizatorius pagal DIN EN 285, patvirtintas pagal DIN EN ISO 17665
 - Sterilizavimas frakcinio vakuumo būdu 134 °C temperatūroje, laikymo trukmė – 5 min.
- Jei garų sterilizatoriuje tuo pačiu metu sterilizuojami keli gaminiai, įsitikinkite, kad neviršijama didžiausia leistina garų sterilizatoriaus apkrova pagal gamintojo instrukcijas.

3.12 Laikymas

- Sterilius gaminius laikykite nuo dulkių apsaugančioje pakuotėje sausoje ir tamsioje patalpoje, kurioje palaikoma pastovi temperatūra.

4. Remontas ir techninė priežiūra

4.1 Techninės priežiūros tarnyba

⚠️ATSARGIAI

Modifikavus medicinos įrangą, garantija gali būti nebetaikoma ir gali negalioti patvirtinimai.

- Gaminio negalima modifikuoti.
- Dėl techninės priežiūros ir remonto kreipkitės į vietinį B. Braun/Aesculap atstovą.

Techninės priežiūros tarnybos adresas

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

Daugiau techninės priežiūros tarnybos adresų rasite pirmiau nurodytu adresu.

4.2 Priedai/atsarginės dalys

Gaminio Nr.	Paskirtis
EJ751251	Apsauginis dangtelis, skirtas Luerio jungčiai (20 vnt.)

5. Utilizavimas

⚠️ĮSPĖJIMAS

Infekcijos pavojus dėl užterštų gaminių!

- Išmesdami arba atiduodami perdirbti gaminį, jo komponentus ir pakuotę, laikykitės nacionalinių reglamentų.

TA011172 2020-07 V6 Change No. 61604

Легенда

- 1 Рабочая часть
- 2 Точки смазки
- 3 Люэровское соединение канала для очистки
- 4 Рукоятка

1. К этому документу

Указание

Общие риски, связанные с хирургическим вмешательством, в данной инструкции по применению не описываются.

1.1 Область применения

Данная инструкция по использованию действительна для нижеуказанных изделий:

Арт. №	Название
PL404R	ИГЛОДЕРЖАТЕЛЬ DUROGRIP, ПР. Д:5/370 MM
PL405R	ИГЛОДЕРЖАТЕЛЬ DUROGRIP, ЛЕВ. ИЗОГ. Д:5/370 MM
PL406R	ЗАЖИМ Д.ФИКСАЦИИ ГОЛОВКИ ЦИРКУЛ.СШИВ.АППАРАТА
PL407R	ИГЛОДЕРЖАТЕЛЬ DUROGRIP, ПР. Д:5/310 MM
PL408R	ИГЛОДЕРЖАТЕЛЬ DUROGRIP, ЛЕВ. ИЗОГ. Д:5/310 MM
PL409R	ИГЛОДЕРЖАТЕЛЬ АССИСТЕНТА, ПР.2X3Z Д:5/310 MM
PL413R	ИГЛОДЕРЖАТЕЛЬ DUROGRIP, ПРАВ. ИЗОГ. Д:5/310 MM
PL414R	ИГЛОДЕРЖАТЕЛЬ ВЫРАВНИВАЮЩИЙ ПОЛОЖЕНИЕ ИГЛЫ Д:5/310 MM
PL415R	ИГЛОДЕРЖАТЕЛЬ DUROGRIP, ПРАВ. ИЗОГ. Д:5/370 MM
PL416R	ИГЛОДЕРЖАТЕЛЬ DUROGRIP, ПР. Д:5/420 MM
PL417R	ИГЛОДЕРЖАТЕЛЬ DUROGRIP, ЛЕВ. ИЗОГ. Д:5/420 MM
PL418R	ИГЛОДЕРЖАТЕЛЬ DUROGRIP, ПР. Д:3,5/290 MM
PL419R	ИГЛОДЕРЖАТЕЛЬ DUROGRIP, ПР. Д:3,5/200 MM

- Специальные указания по применению изделия, а также информация о совместимости материалов и сроке службы приведены в инструкции по применению электронного оборудования B. Braun на сайте eifu.bbraun.com

1.2 Предупреждения

Предупреждения обращают внимание на опасности для пациента, пользователя и/или изделия, которые могут возникнуть во время использования изделия. Предупреждения обозначены следующим образом:

⚠ ОПАСНОСТЬ

Указывает на потенциальную угрозу. Если ее не предотвратить, это может привести к смерти или тяжелым травмам.

⚠ ВНИМАНИЕ

Указывает на потенциальную угрозу. Если ее не предотвратить, это может привести к травмам легкой или средней тяжести.

⚠ ОСТОРОЖНО

Обозначает возможную угрозу материального ущерба. Если ее не избежать, возможно повреждение изделия.

2. Клиническое применение

2.1 Доступные размеры

Более подробную информацию об иглодержателях AdTec® можно найти в проспекте C00411 и на сайте www.endoscopy-catalog.com

2.2 Область и ограничение применения

2.2.1 Назначение

Иглодержатели AdTec® используются для захвата и наложения швов во время лапароскопических операций, проводимых с использованием троакаров. Зажим PL406R используются для фиксации головки циркулярного сшивающего аппарата.

2.2.2 Показания к применению

Указание

Производитель не несет ответственности за использование изделия любым способом, не соответствующим описанным в данной инструкции показаниям и/или способу применения.

Показания см. в см. Назначение.

2.2.3 Противопоказания

Противопоказания не известны.

Для PL406R: не использовать при любых других показаниях, кроме указанной области применения.

2.3 Указания по мерам безопасности

2.3.1 Пользователь в клинике

Общие указания по безопасности

Чтобы избежать повреждений, являющихся результатом неправильной подготовки или применения и сохранить право на гарантию, необходимо:

- Использовать изделие только в соответствии с данным руководством по эксплуатации.
- Соблюдать указания по безопасности и техническому обслуживанию.
- Изделие и принадлежности разрешается приводить в действие и использовать только тем лицам, которые имеют соответствующее образование, знания и опыт.
- Новое, только что поступившее с завода или неиспользуемое изделие хранить в сухом, чистом и защищенном месте.
- Перед применением изделия проверьте его на работоспособность и надлежащее состояние.
- Руководство по эксплуатации для пользователя хранить в доступном месте.

Указание

Пользователь обязан сообщать производителю и ответственному органу той страны, где находится пользователь, обо всех серьезных рисках, возникающих в связи с изделием.

Указания по проведению операции

Пользователь несет ответственность за надлежащее проведение оперативного вмешательства. Обязательным условием успешного применения данного изделия является наличие у пользователя необходимого медицинского образования, а также технического и практического владения всеми необходимыми техниками ведения операций, включая применение этого изделия.

При возникновении неясной предоперационной ситуации пользователь обязуется получить информацию у производителя в отношении применения изделия.

2.3.2 Изделие

Указания по технике безопасности для конкретного изделия

- Во избежание повреждений рабочего конца: осторожно вводить инструменты через рабочий канал (например, троакар).
- Применение изделия разрешено только под визуальным контролем.
- Следует избегать недопустимой нагрузки (поперечных усилий, изгиба, скручивания и т.д.).
- Использовать иглодержатели только для зажатия и фиксации игл в браншах.

2.3.3 Стерильность

Изделие поставляется в нестерильном виде.

- Новое изделие, поступившее с завода, необходимо очистить после удаления транспортировочной упаковки и перед первой стерилизацией.

2.4 Применение

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и/или сбоев в работе!

- Перед каждым использованием проверять на отсутствие: расшатанных, погнутых, сломанных, потрескавшихся, изношенных или отломившихся деталей.
- Перед каждым применением проверять работоспособность.

2.4.1 Закрытие бранш

- Чтобы закрыть бранши 1 и захватить объекты без защелкивания кремальеры 4, следует слегка сжать рукоятку.

2.4.2 Закрытие кремальеры

- Для фиксации рукоятки 4 и бранш 1 необходимо до конца сжать рукоятку, пока кремальера не защелкнется с характерным звуком. Инструмент зафиксирован.

2.4.3 Открытие кремальеры

- До конца сжать рукоятку 4 так, чтобы кремальера автоматически разблокировалась с характерным звуком.

Указание

После открытия кремальеры рукоятка должна быть открыта, по крайней мере, наполовину, прежде чем снова закрыть кремальеру.

3. Утвержденные методы подготовки

3.1 Общие указания по 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.

Указание

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

Указание

Актуальную информацию о подготовке и совместимости материалов см. также в системе B. Braun eIFU по адресу eifu.bbraun.com

Утвержденный метод паровой стерилизации применялся в стерильных контейнерах системы Aesculap.

3.2 Общие указания

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

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

Под воздействием хлора или хлорсодержащих остатков, содержащихся, например, в загрязнениях, оставшихся после операции, в лекарствах, растворах поваренной соли, в воде, используемой для очистки, дезинфекции и стерилизации, на изделиях из металла могут возникнуть очаги коррозии (точечная коррозия, коррозия под напряжением), что приведет к разрушению изделия. Для удаления этих загрязнений необходимо в достаточной степени выполнить промывку полностью 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.
- Для получения дополнительных сведений о гигиеничной, надежной и щадящей/сохраняющей материалы повторной обработки см. www.a-k-i.org рубрику «AKI-Brochures», «Red brochure».

3.3 Многоразовые изделия

Влияния обработки, которые приводят к повреждению изделия, не известны.

Наилучшим способом распознать неработоспособное изделие является тщательная зрительная и функциональная проверка перед, следующим использованием, см. Проверка.

3.4 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.

3.5 Подготовка перед очисткой

- ▶ Открыть изделие с шарниром.
- ▶ Снять уплотнительный колпачок с люэровского соединения.

3.6 Очистка/дезинфекция

3.6.1 Специфические указания по безопасности во время подготовки

- Повреждение или разрушение изделия в результате применения ненадлежащих чистящих и дезинфицирующих средств и/или вследствие воздействия слишком высокой температуры!
- ▶ Применять только средства для очистки и дезинфекции, разрешенные инструкциями производителя.
 - ▶ Соблюдать указания по концентрации, температуре и продолжительности обработки.
 - ▶ Не превышать температуру дезинфекции в 95 °C.

3.6.2 Утвержденный метод очистки и дезинфекции

Утвержденный метод	Особенности	Ссылка
Ручная очистка с помощью ультразвука и с погружением в дезинфицирующий раствор	■ Подходящая щетка для очистки ■ Одноразовый шприц 20 мл ■ Оставить рабочие концы для выполнения чистки, открытыми. ■ Очистка изделий с подвижными шарнирами выполняется в открытом положении с приведением шарниров в движение. ■ Этап сушки: использовать безворсовую салфетку или медицинский сжатый воздух	Раздел Ручная очистка/дезинфекция раздел: ■ Раздел Ручная чистка ультразвуком и путем опускания в дезинфицирующий раствор
Предварительная очистка вручную при помощи щетки с последующей машинной щелочной очисткой и термической дезинфекцией	■ Одноразовый шприц 20 мл ■ Укладывать изделие в сетчатую корзину, специально предназначенную для проведения очистки (не допускать, чтобы какие-нибудь элементы изделия остались необработанными). ■ Отдельные элементы с внутренними просветами и каналами подключить напрямую к специальному промывочному соединению инжекторной тележки. ■ Хранить изделие с открытыми браншами в сетчатой корзине.	Раздел Ручная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой раздел: ■ Раздел Предварительная чистка щеткой вручную ■ Раздел Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

3.7 Ручная очистка/дезинфекция

- ▶ Перед ручной дезинфекцией дать воде стечь с изделия, чтобы предотвратить разбавление дезинфицирующего раствора ее остатками.
- ▶ После ручной очистки/дезинфекции проверить отсутствие на видимых поверхностях остатков загрязнений.
- ▶ При необходимости повторить процесс очистки/дезинфекции.

3.7.1 Ручная чистка ультразвуком и путем опускания в дезинфицирующий раствор

Фаза	Шаг	Т [°C/°F]	t [мин]	Конц. [%]	Качество воды	Химия
I	Ультразвуковая очистка	Кт (холодная)	>15	2	П-в	Концентрат не содержит альдегид, фенол и четвертичные аммониевые соединения; pH ~ 9*
II	Промежуточная промывка	Кт (холодная)	1	-	П-В	-
III	Дезинфекция	Кт (холодная)	5	2	П-в	Концентрат не содержит альдегид, фенол и четвертичные аммониевые соединения; pH ~ 9*
IV	Окончательная промывка	Кт (холодная)	1	-	ПО-В	-
V	Сушка	Кт	-	-	-	-

П-в: Питьевая вода
По-в: Полностью обессоленная вода (деминерализованная, по микробиологическим показателям имеющая как минимум качества питьевой воды)
Кт: Комнатная температура
*Рекомендовано: «BBraun Stabimed fresh»

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

Фаза I

- ▶ Очистить изделие в ультразвуковой ванне (частота 35 кГц) в течение не менее 15 мин. При этом следить за тем, чтобы все доступные поверхности были подвергнуты обработке и не было препятствий для прохождения ультразвука.
- ▶ При помощи соответствующей щетки очищать изделие в растворе до полного исчезновения загрязнений.

- ▶ Непросматриваемые поверхности, если таковые имеются, очищать подходящей щеткой в течение не менее 1 мин.
- ▶ При очистке сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- ▶ Затем тщательно (не менее 5 раз) промыть эти поверхности чистящим дезинфицирующим раствором, используя подходящий одноразовый шприц.

Фаза II

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

Фаза III

- ▶ Полностью погрузить продукт в дезинфицирующий раствор.
- ▶ При дезинфекции сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- ▶ В начале обработки промыть внутренние просветы соответствующим одноразовым шприцем не менее 5 раз. При этом следить за тем, чтобы все доступные поверхности были смочены.

Фаза IV

- ▶ Все изделие полностью (все доступные поверхности) обмыть/прополоскать проточной водой.
- ▶ При окончательной промывке сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- ▶ Промыть внутренние просветы соответствующим одноразовым шприцем не менее 5 раз.
- ▶ Дать стечь остаткам воды.

Фаза V

- ▶ На стадии сушки осушить изделие при помощи подходящих вспомогательных средств (например, салфетки, сжатый воздух), см. Утвержденный метод очистки и дезинфекции.

3.8 Ручная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой

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.

3.8.1 Предварительная чистка щеткой вручную

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

П-в: Питьевая вода
Кт: Комнатная температура
*Рекомендовано: «BBraun Stabimed fresh»

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

Фаза I

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

Фаза II

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

3.8.2 Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

Тип прибора: Прибор однокамерный для очистки/дезинфекции без ультразвука

Фаза	Шаг	Т [°C/°F]	t [мин]	Качество воды	Химия
I	Предварительная промывка	<25/77	3	П-в	-
II	Очистка	55/131	10	ПО-В	■ Концентрат, щелочной: - pH ~ 13 - анионные 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 моечно-дезинфицирующей машины

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.

3.9 Проверка

- ▶ Охладить изделие до комнатной температуры.
- ▶ Высушить изделие, если оно мокрое или влажное.

3.9.1 Зрительная проверка

- ▶ Убедитесь, что все загрязнения устранены. Обратите особое внимание на стыковочные поверхности, шарниры, стержни, углубления и пазы.
- ▶ Если изделия загрязнены: повторить процесс очистки и дезинфекции.
- ▶ Проверить изделие на наличие повреждений, например, подвергшихся коррозии, расшатанных, погнутых, сломанных, потрескавшихся, изношенных, сильно поцарапанных или отломившихся деталей.
- ▶ Проверить, нет ли на изделие отсутствующих или выцветших надписей.
- ▶ Проверить детали изделия с длинной и тонкой геометрией (в частности, вращающиеся инструменты) на деформацию.
- ▶ Проверить наличие на поверхностях грубых изменений.
- ▶ Проверить наличие на изделии заусенцев, которые могут повредить ткани или хирургические перчатки.
- ▶ Проверить изделие на предмет незакрепленных или отсутствующих деталей.
- ▶ Поврежденное изделие необходимо сразу же отсортировать и направить в техническую службу Aescular, см. Сервисное обслуживание.

3.9.2 Проверка работоспособности

⚠ ОСТОРОЖНО

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

- ▶ **Подвижные элементы (например, шарниры, задвижки и опоры с резьбой) перед проверкой на функциональность смазать специальным маслом, пригодным для использования с учетом примененного метода стерилизации в указанных местах (например, для стерилизации паром — масляный спрей STERILIT® I JG600 или капельная масленка STERILIT® I JG598).**
- ▶ **Обе части кремальеры перед проверкой на функциональность смазать специальным маслом, пригодным для использования с учетом применяемого метода стерилизации, в указанных местах (например, для стерилизации паром использовать спрей STERILIT® JG600 или масло STERILIT® JG598).**
- ▶ Проверить изделие на функциональность.
- ▶ Проверить плавность хода всех подвижных деталей (например, шарниров, замков/защелок, деталей скольжения и т. д.).
- ▶ Проверить на совместимость с соответствующими изделиями.
- ▶ Неработающее изделие необходимо сразу же отсортировать и направить в техническую службу Aescular, см. Сервисное обслуживание.

3.10 Упаковка

- ▶ Поместить изделие в специальную емкость для хранения или в подходящую сетку. Убедиться, что режущие части защищены.
- ▶ Надлежащим образом упаковать сетчатые корзины для стерилизации (например, в стерильные контейнеры Aescular).
- ▶ Убедиться в том, что упаковка предотвращает повторное загрязнение изделия во время хранения.

3.11 Стерилизация паром

- ▶ Убедиться в том, что стерилизующий состав имеет доступ ко всем внешним и внутренним поверхностям (например, открыть все клапаны и краники).
- ▶ Утвержденный метод стерилизации
 - Паровая стерилизация форвакуумным методом
 - Паровой стерилизатор согласно DIN EN 285, утвержденный согласно DIN EN ISO 17665
 - Стерилизация форвакуумным методом при температуре 134 °C со временем выдержки 5 мин.
- ▶ При одновременной стерилизации нескольких изделий в паровом стерилизаторе: убедиться, что не превышена максимальная допустимая нагрузка парового стерилизатора согласно предписаниям изготовителя.

3.12 Хранение

- ▶ Стерильные изделия в непроницаемой для микроорганизмов упаковке защищать от пыли и хранить в сухом и темном помещении с постоянной температурой.

4. Уход и сервисное обслуживание

4.1 Сервисное обслуживание

⚠ ОСТОРОЖНО

Модификации медицинского оборудования могут привести к потере права на гарантийное обслуживание, а также прекращению действия соответствующих допусков к эксплуатации.

- ▶ **Запрещается вносить в изделие модификации.**
- ▶ **Для проведения работ по сервисному обслуживанию и ремонту обращайтесь в местное представительство B. Braun/Aescular.**

Адреса сервисных центров

Aescular Technischer Service
Am Aescular-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-Mail: ats@aescular.de

Адреса других сервисных центров можно узнать по вышеуказанному адресу.

4.2 Принадлежности/запчасти

Арт. №	Название
EJ751251	Уплотнительный колпачок для люэровского соединения (20 штук)

5. Утилизация

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования со стороны зараженных изделий!

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

Legenda

- Čelist
- Mazací místa
- Koncovka Luer-Lock pro čisticí kanál
- Úchyt

1. K tomuto dokumentu

Upozornění

Všeobecná rizika chirurgického zákroku nejsou v tomto návodu k použití popsána.

1.1 Oblast použití

Tento návod k použití platí pro následující výrobky:

Kat. č.	Označení
PL404R	JEHELEC DUROGRIP PŘÍMÝ D:5/370MM
PL405R	JEHELEC DUROGRIP VLEVO ZAH.D:5/370MM
PL406R	KLEŠTĚ S PŘÍTL.DESTIČK.PRO CÍRKUL.STAP.
PL407R	JEHELEC DUROGRIP PŘÍMÝ D:5/310MM
PL408R	JEHELEC DUROGRIP VLEVO ZAH.D:5/310MM
PL409R	ASISTENT JEHELCE PŘÍMÝ 2X3Z.D:5/310MM
PL413R	JEHELEC DUROGRIP VPRAVO ZAH.D:5/310MM
PL414R	JEHELEC S NAROVNÁNÍM JEHLY D:5/310MM
PL415R	JEHELEC DUROGRIP VPRAVO ZAH.D:5/370MM
PL416R	JEHELEC DUROGRIP PŘÍMÝ D:5/420MM
PL417R	JEHELEC DUROGRIP VLEVO ZAH.D:5/420MM
PL418R	JEHELEC DUROGRIP PŘÍMÝ D:3,5/290MM
PL419R	JEHELEC DUROGRIP PŘÍMÝ D:3,5/200MM

- Návody k použití pro příslušné výrobky a informace o snášenlivosti materiálů a životnosti naleznete v dokumentu B. Braun eIFU na webu eifu.bbraun.com

1.2 Výstražná upozornění

Výstražná upozornění poukazují na rizika pro pacienta, uživatele a/nebo výrobek, která mohou vzniknout během používání výrobku. Výstražná upozornění jsou označena následujícím způsobem:

⚠ NEBEZPEČÍ

Označuje možné hrozící nebezpečí. Pokud mu není zabráněno, může mít za následek smrt nebo těžká zranění.

⚠ VAROVÁNÍ

Označuje možné hrozící nebezpečí. Pokud mu není zabráněno, může mít za následek lehká nebo středně zranění.

⚠ POZOR

Označuje možné hrozící věcné škody. Pokud tomu není zabráněno, následkem může být poškození výrobku.

2. Klinické použití

2.1 Dodávané velikosti

Dodávané jehelce AdTec® jsou popsány v příslušném prospektu C00411 a na adrese www.endoscopy-catalog.com

2.2 Oblasti použití a omezení použití

2.2.1 Určení účelu

Jehelce AdTec® se používají k uchopení jehly a šití při laparoskopických operacích za použití trokarů.

Aplikační kleště PL406R používají k fixaci protilehlé tlakové destičky kruhového stahovače.

2.2.2 Indikace

Upozornění

Za použití výrobku v rozporu s uvedenými indikacemi a/nebo popsányými způsoby použití výrobce nenese odpovědnost.

Pro indikace, viz Určení účelu.

2.2.3 Kontraindikace

Nejsou známy kontraindikace.

Pro PL406R: u všech ostatních indikací mimo uvedenou oblast použití nepoužívejte.

2.3 Bezpečnostní pokyny

2.3.1 Klinický uživatel

Všeobecné bezpečnostní pokyny

Aby se předešlo škodám v důsledku neodborné přípravy a aplikace a nebyl ohrožen nárok na záruku:

- Používejte výrobek pouze podle pokynů uvedených v tomto návodu k použití.
- Respektujte bezpečnostní informace a pokyny k provozní údržbě.
- Výrobek a příslušenství mohou používat výhradně osoby s patřičným vzděláním, znalostmi a zkušenostmi.
- Nový výrobek z výroby či nepoužitý výrobek skladujte na suchém, čistém a chráněném místě.
- Před použitím výrobek zkontrolujte na funkčnost a bezchybný stav.
- Návod k použití uchovávejte na místě přístupném pro uživatele.

Upozornění

Uživatel je povinen všechny závažné události, které vznikly v souvislosti s výrobkem nahlásit výrobci a kompetentnímu úřadu státu, ve kterém má uživatel sídlo.

Pokyny k operačním zákrokům

Uživatel nese zodpovědnost za odborné provedení operačního zákroku.

Předpokladem pro úspěšné používání tohoto výrobku je patřičné klinické vzdělání i teoretické a praktické zvládnutí potřebných operačních technik, včetně používání tohoto výrobku.

Uživatel je povinen vyzvednout si informace u výrobce, pokud existuje nejasná předoperační situace ohledně použití výrobku.

2.3.2 Výrobek

Bezpečnostní pokyny specifické pro výrobek

- Aby se předešlo škodám na konci práce: Výrobek zaveďte opatrně přes pracovní kanál (např. trokar).
- Výrobek používejte pouze pod vizuální kontrolou.
- Zabraňte nesprávnému zatížení (příčné síly, ohyb, kroucení, ...).
- V držácích jehel upněte a fixujte pouze jehly s čelistmi.

2.3.3 Sterilita

Výrobek se dodává v nesterilním stavu

- Nový výrobek po odstranění přepravního obalu a před první sterilizací důkladně vyčistěte.

2.4 Použití

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu a/nebo nesprávného fungování!

- Před každým použitím výrobek zkontrolujte, zda neobsahuje uvolněné, zlomené, prasklé, opotřeбенé nebo ulomené části.
- Před každým použitím proveďte funkční zkoušku.

2.4.1 Zavření čelisti

- K zavření čelisti 1 a uchopení předmětů, aniž by zapadla západka do rukojeti 4, rukojeť mírně stiskněte.

2.4.2 Zavření západky

- Pokud chcete rukojeť 4 a čelist 1 zablokovat, přitlačte rukojeti zcela k sobě, aby západka s klapnutím automaticky zaklapla. Nástroj je zablokováný.

2.4.3 Uvolnění západky

- Rukojeť 4 zcela přitiskněte k sobě, až se západka automaticky uvolní se slyšitelným zaklapnutím.

Upozornění

Aby bylo možné západku znovu aktivovat, musí být rukojeť po odblokování západky otevřena nejméně do poloviny.

3. Validovaná metoda úpravy

3.1 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.

Upozornění

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

Upozornění

Aktuální informace o přípravě a snášenlivosti materiálu naleznete také na B. Braun eIFU na adrese eifu.bbraun.com

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

3.2 Všeobecné pokyny

Zaschlé resp. uplněné 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 čisticích prostředků může mít za následek chemické napadení a/nebo vyblednutí a vizuální nebo strojní nečitelnost laserových popisků na nerezavějící oceli.

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

V případě potřeby dosušte.

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

- Optické změny materiálu jako např. vyblednutí nebo změny barvy u titanu a hliníku. U hliníku může dojít k viditelným změnám na povrchu již při hodnotě pH >8 aplikačního/hotového roztoku.
- Poškození materiálu jako např. koroze, trhlinky, nalomení, předčasné stárnutí nebo bobtnání.
- K čištění nepoužívejte kovové kartáče nebo jiné abrazivní prostředky, které by mohly povrchy poškodit, protože jinak hrozí nebezpečí koroze.
- Další podrobné pokyny k hygienicky bezpečné opětovné úpravě šetrné vůči materiálu a zachovávající hodnoty viz na www.a-k-i.org Rubrika "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Výrobky k opakovanému použití

Vlivy předsterilizační přípravy vedoucí k poškození výrobku nejsou známy.

Nejlépsi možností, jak rozpoznat již nefunkční výrobek, je pečlivá vizuální a funkční kontrola před dalším použitím viz Revize.

3.4 Příprava na místě použití

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

3.5 Příprava před čištěním

- Výrobek s kloubem otevřete.
- Sejměte těsníci krytky z koncovky Luer-Lock.

3.6 Čištění/dezinfekce

3.6.1 Bezpečnostní pokyny k postupu předsterilizační přípravy specifické pro výrobek

Riziko poškození nebo zničení výrobku nevhodnými čisticími/dezinfekčními prostředky a/nebo příliš vysokými teplotami!

- Čistící a desinfekční prostředky používejte podle pokynů výrobce.
- Dodržujte pokyny pro koncentraci, teplotu a dobu působení.
- Nepřekračujte dezinfekční teplotu 95 °C.

3.6.2 Validovaný postup čištění a dezinfekce

Validovaný postup	Zvláštnosti	Reference
Ruční čištění ultrazvukem a dezinfekce ponořením	■ Vhodný čistící kartáč ■ Jednorázová stříkačka 20 ml ■ Pracovní konce nechejte při čištění otevřené. ■ Výrobek s pohyblivými klouby čistěte v otevřené poloze, resp. pohybujte klouby. ■ Fáze sušení: Použijte utěrku, která nepouští vlákna, nebo lékařský stlačený vzduch	Kapitola Ruční čištění/dezinfekce a podkapitola: ■ Kapitola Ruční čištění ultrazvukem a dezinfekce ponořením
Ruční předčištění kartáčem a následně strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce	■ Jednorázová stříkačka 20 ml ■ Výrobek ukládejte do síťového koše určeného k čištění (zabraňte vzniku oplachových stínů). ■ Jednotlivé součásti s luminy a kanálky připojte přímo na speciální proplachovací přípoj injektorového vozíku. ■ Výrobek uložte na sito s otevřeným kloubem.	Kapitola Strojní čištění/dezinfekce s ručním předčištěním a podkapitola: ■ Kapitola Ruční předčištění kartáčem ■ Kapitola Strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce

3.7 Ruční čištění/dezinfekce

- Před ruční dezinfekcí nechejte z výrobku dostatečně okapat oplachovací vodu, aby nedošlo ke zředění roztoku dezinfekčního prostředku.
- Po ručním čištění/dezinfekci zkontrolujte viditelné povrchy vizuálně na případné zbytky.
- V případě potřeby postup čištění/dezinfekce opakujte.

3.7.1 Ruční čištění ultrazvukem a desinfekce ponořením

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chemie
I	Ultrazvukové čištění	PT (chladno)	>15	2	PV	Koncentrát neobsahující aldehydy, fenoly a QAV, pH ~ 9*
II	Mezioplach	PT (chladno)	1	-	PV	-
III	Desinfekce	PT (chladno)	5	2	PV	Koncentrát neobsahující aldehydy, fenoly a QAV, pH ~ 9*
IV	Závěrečný oplach	PT (chladno)	1	-	DEV	-
V	Sušení	PT	-	-	-	-

PV: Pitná voda
DEV: Zcela solí zbavená voda (demineralizovaná, z mikrobiologického hlediska minimálně v kvalitě pitné vody)
PT: Pokojov teplota
*Doporučeno: BBraun Stabimed fresh

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

Fáze I
► Výrobek čistěte minimálně 15 min v ultrazvukové lázni (frekvence 35 kHz). Přitom je zapotřebí dbát na to, aby všechny přístupné plochy byly namočený a zabránit vzniku zvukových stínů.
► Výrobek čistěte vhodným čistícím kartáčem v roztoku tak dlouho, až na povrchu nebudou viditelné žádné zbytky.
► V případě potřeby drhněte neviditelné povrchy nejméně 1 min vhodným čistícím kartáčem.
► Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu čištění pohybujte.
► Závěrem tato místa důkladně propláchněte pomocí vhodné stříkačky na jedno použití dezinfekčním roztokem s čistícím účinkem, minimálně však 5 krát.

Fáze II
► Výrobek důkladně opláchněte/propláchněte pod tekoucí vodou (všechny přístupné povrchy).
► Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu proplachování pohybujte.
► Zbytkovou vodu nechte dostatečně okapat.

Fáze III
► Výrobek úplně ponořte do dezinfekčního roztoku.
► Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu dezinfikování pohybujte.
► Propláchněte lumen na začátku doby působení vhodnou stříkačkou na jedno použití nejméně 5 krát. Dbejte přitom na to, aby byly namočený všechny přístupné povrchy.

Fáze IV
► Výrobek důkladně opláchněte/propláchněte pod tekoucí vodou (všechny přístupné povrchy).
► Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. při konečném oplachu pohybujte.
► Propláchněte lumen vhodnou stříkačkou na jedno použití nejméně 5 krát.
► Zbytkovou vodu nechte dostatečně okapat.

Fáze V
► Ve fázi sušení vysušte výrobek s použitím vhodných pomocných prostředků (např. utěrek, stlačeného vzduchu), viz Validovaný postup čištění a dezinfekce.

3.8 Strojní čištění/dezinfekce s ručním předčištěním

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

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

3.8.1 Ruční předčištění kartáčem

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

PV: Pitná voda
PT: Pokojov teplota
*Doporučeno: BBraun Stabimed fresh

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

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

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

3.8.2 Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce

Typ přístroje: Jednokomorový čistící/desinfekční přístroj bez ultrazvuku

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

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

- Po strojním čištění/dezinfekci zkontrolujte povrchy na viditelné zbytky.

3.9 Revize

- Výrobek nechejte vychladnout na teplotu místnosti.
- Mokrý nebo vlhký výrobek vysušte.

3.9.1 Vizuální kontrola

- Ujistěte se, že byly odstraněny všechny nečistoty. Přitom je potřeba dát pozor zejména na např. lícované plochy, závěsy, dráčky, prohloubená místa a vrtací drážky.
- U znečištěných výrobků: Proces čištění/dezinfekce opakujte.
- Zkontrolujte výrobek, zda není poškozený, např. zkorodované, volné, ohnuté, rozlomené, popraskané, opotřebené, silně poškábané a odlomené díly.
- Zkontrolujte výrobek, zda nechýbí nápisý nebo nejsou vybledlé.
- Výrobek s úzkým dlouhým tvarem zkontrolujte, zda není zdeformován (zejména rotující nástroje).
- Zkontrolujte povrchy, zda nevykazují hrubé změny.
- Zkontrolujte výrobek, zda nemá otřepty, které by mohly poškodit tkáň nebo chirurgické rukavice.
- Zkontrolujte výrobek, zda nemá volné nebo chybějící díly.
- Poškozený výrobek okamžitě vyřadte a předejte technickému servisu společnosti Aesculap, viz Technický servis.

3.9.2 Funkční zkouška

- ⚠ POZOR**
Nebezpečí poškození výrobku (otěrem/korozí) v důsledku nedostatečného mazání olejem!
- Pohyblivé díly (např. klouby, posuvné díly a závitové tyče) před funkční zkouškou naolejujte na označených místech ošetřovacím olejem vhodným pro použití sterilizační metodou (např. v případě parní sterilizace olejový sprej STERILIT® I JG600 nebo kapací maznici STERILIT® I JG598).
 - Oba blokovací díly promazejte před funkční zkouškou olejem vhodným pro použití postupu sterilizace na označených místech (např. při parní sterilizaci použijte olejový sprej I STERILIT® JG600 nebo olejníčku I STERILIT® JG598).
 - Zkontrolujte fungování výrobku.
 - Zkontrolujte všechny pohyblivé části (např. závěsy, zámky/závory, posuvné části atd.), zda jsou zcela pohyblivé.
 - Zkontrolujte kompatibilitu s příslušnými výrobky.
 - Nefunkční výrobek okamžitě vyřadte a předejte technickému servisu společnosti Aesculap, viz Technický servis.

3.10 Balení

- Výrobek uložte na příslušné skladovací místo nebo do vhodného síťového koše. Zajistěte ochranu ostří nástrojů.
- Síťové koše zabalte přiměřeně sterilizačnímu postupu (např. do sterilních kontejnerů Aesculap).
- Zajistěte, aby obal zabezpečil uložení výrobek v průběhu skladování proti opětovné kontaminaci.

3.11 Parní sterilizace

- Zajistěte, aby sterilizační prostředek měl přístup ke všem vnějším i vnitřním povrchům (např. otevřením ventilů a kohoutů).
- Validovaná metoda sterilizace
 - Parní sterilizace ve frakcionovaném vakuu
 - Parní sterilizátor podle normy DIN EN 285 a validovaný podle normy DIN EN ISO 17665
 - Sterilizace se musí provést ve frakcionovaném vakuu při teplotě 134 °C, doba působení 5 min
- Při současně sterilizaci několika výrobků v parním sterilizátoru najednou zajistěte, aby nedošlo k překročení maximálního stanoveného objemu parního sterilizátoru dle pokynů výrobce.

3.12 Skladování

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

4. Údržba a servis

4.1 Technický servis

⚠ POZOR

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

- Na výrobku neprovádějte změny.
- Pro servis a opravu se obraťte na své národní zastoupení společnosti B. Braun/Aesculap.

Adresy servisů
Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-Mail: ats@aesculap.de
Adresy dalších servisů se dozvíte prostřednictvím výše uvedené adresy.

4.2 Příslušenství/Náhradní díly

Kat. č.	Označení
EJ751251	Těsnící krytka pro koncovku luer lock (20 kusů)

5. Likvidace

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí infekce způsobené kontaminovanými výrobky!

- Při likvidaci nebo recyklaci výrobku, jeho komponent a jejich obalů dodržujte národní předpisy.

6. 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

Legenda

- 1 Szczęki
- 2 Miejsca smarowania
- 3 Przyłącze Luer-Lock do kanału czyszczącego
- 4 Uchwyt

1. Wskazówki dotyczące tego dokumentu

Notyfikacja
Niniejsza instrukcja użycia nie zawiera opisu ogólnych czynników ryzyka związanych z zabiegami chirurgicznymi.

1.1 Zakres obowiązywania

Niniejsza instrukcja użycia dotyczy następujących produktów:

Nr artykułu	Nazwa
PL404R	IĞLÖTRZYMACZ DUROGRIP PRO.D:5/370MM
PL405R	IĞLÖTRZYMACZ DUROGRIP LE.WYG.D:5/370MM
PL406R	KLESZ.PRZYST.PL.UCISK.STERTOW.CYRKUL
PL407R	IĞLÖTRZYMACZ DUROGRIP PRO.D:5/310MM
PL408R	IĞLÖTRZYMACZ DUROGRIP LE.WYG.D:5/310MM
PL409R	IĞLÖTRZYMACZ POMOCNICZY PRO.2X3Z.D:5/310MM
PL413R	IĞLÖTRZYMACZ DUROGRIP PR.WYG.D:5/310MM
PL414R	IĞLÖTRZYMACZ Z PROSTOWANIEM IĞIEŁ D:5/310MM
PL415R	IĞLÖTRZYMACZ DUROGRIP PR.WYG.D:5/370MM
PL416R	IĞLÖTRZYMACZ DUROGRIP PRO.D:5/420MM
PL417R	IĞLÖTRZYMACZ DUROGRIP LEWY WYG.D:5/420MM
PL418R	IĞLÖTRZYMACZ DUROGRIP PR.D:3,5/290MM
PL419R	IĞLÖTRZYMACZ DUROGRIP PRO.D:3,5/200MM

► Instrukcje obsługi poszczególnych artykułów oraz informacje na temat tolerancji materiałowej i żywotności produktów patrz B. Braun eIFU pod adresem eifu.bb​raun.com

1.2 Ostrzeżenia

Ostrzeżenia zwracają uwagę na niebezpieczeństwa dla pacjenta, użytkownika i/lub produktu, które mogą powstać podczas użytkowania produktu. Ostrzeżenia są oznaczone w następujący sposób:

⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO

Oznacza potencjalnie grożące niebezpieczeństwo. Jeśli się go nie uniknie, skutkiem może być śmierć lub poważne obrażenia.

⚠ OSTRZEŻENIE

Oznacza potencjalnie grożące niebezpieczeństwo. Jeśli się go nie uniknie, skutkiem mogą być lekkie lub średnie obrażenia.

⚠ PRZESTROGA

Oznacza potencjalnie grożące uszkodzenie rzeczy. Jeśli się go nie uniknie, może dojść do uszkodzenia produktu.

2. Zastosowanie kliniczne

2.1 Dostępne rozmiary

Dostępne iglotrzymacze AdTec® stosowane są w przynależnym prospekcie C00411 oraz pod adresem www.endoscopy-catalog.com

2.2 Obszary zastosowania i ograniczenie zastosowania

2.2.1 Przeznaczenie

Iglotrzymacze AdTec® stosowane są do chwytania i szcicia w trakcie operacji laparoskopowych przy użyciu trokarów. Kleszcze do zacisków PL406R stosuje się do unieruchamiania płytki dociskowej zszywacza okrężnego.

2.2.2 Wskazania

Notyfikacja
Producent nie ponosi odpowiedzialności za użycie wyrobu niezgodnie z wymienionymi wskazaniami i/lub opisanymi zastosowaniami.

Do wskazań, patrz Przeznaczenie.

2.2.3 Przeciwwskazania

Brak znanych przeciwwskazań.
Zasada dla modelu PL406R: nie stosować w przypadku wszystkich innych wskazań oprócz wymienionego zakresu zastosowania.

2.3 Zasady bezpieczeństwa

2.3.1 Użytkownik kliniczny

- Ogólne zasady bezpieczeństwa**
Aby uniknąć szkód spowodowanych przez niewłaściwe udostępnienie i użytkowanie oraz nie ryzykować utraty gwarancji i odpowiedzialności:
- Użytkować produkt wyłącznie zgodnie z niniejszą instrukcją obsługi.
 - Przestrzegać przepisów bezpieczeństwa i informacji na temat utrzymania sprawności.
 - Produkt i wyposażenie mogą być używane i stosowane wyłącznie przez osoby, które mają niezbędne kwalifikacje, wiedzę oraz doświadczenie.
 - Fabrycznie nowy lub nieużywany produkt należy przechowywać w suchym, czystym i zabezpieczonym miejscu.
 - Przed użyciem produktu sprawdzić poprawność działania i stan urządzenia.
 - Instrukcję obsługi należy przechowywać w miejscu dostępnym dla osoby stosującej urządzenie.

Notyfikacja
Użytkownik jest zobowiązany do zgłaszania wszystkich poważnych zdarzeń występujących w związku z produktem producentowi oraz właściwym organom państwa, w którym użytkownik ma siedzibę.

Wskazówki dotyczące zabiegów operacyjnych
Użytkownik odpowiada za prawidłowe wykonanie zabiegu operacyjnego.
Warunkiem skutecznego stosowania tego produktu jest odpowiednie wykształcenie kliniczne, a także teoretyczne i praktyczne opanowanie wszystkich wymaganych technik chirurgicznych, w tym posługiwania się produktem.
Użytkownik zobowiązany jest do uzyskania informacji od producenta, jeżeli występują niejasności dotyczące sytuacji przedoperacyjnej w zakresie stosowania produktu.

2.3.2 Produkt

- Zasady bezpieczeństwa dotyczące produktu**
- Unikanie szkód po zakończeniu pracy: produkt ostrożnie wprowadzać przez kanał roboczy (np. trokar).
 - Używany produkt powinien być stale widoczny.
 - Unikać nieprawidłowego obciążania (siły poprzeczne, wygięcie, zginanie itp.).
 - Za pomocą iglotrzymaczy zaciskać i mocować tylko igły w szczękach.

2.3.3 Sterylność

Produkt jest dostarczany w stanie niesterylnym.
► Fabrycznie nowy produkt należy oczyścić po zdjęciu opakowania transportowego i przed pierwszą sterylizacją.

2.4 Zastosowanie

- ⚠ **OSTRZEŻENIE**
Ryzyko odniesienia obrażeń ciała i/lub niewłaściwego działania!
- Przed każdym użyciem należy sprawdzić produkt pod kątem: luźnych, wygiętych, pękniętych, porysowanych, zużytych lub odłamanych elementów.
 - Przed każdym użyciem przeprowadzać kontrolę działania.

2.4.1 Zwieranie szczęk

► W celu zwarcia szczęk 1 i uchwycenia obiektów, bez zatrząśnięcia blokady uchwytu 4, należy uchwyt lekko ścisnąć.

2.4.2 Zamykanie blokady

► W celu zablokowania uchwytu 4 i szczęk 1, należy całkowicie ścisnąć uchwyt, nastąpi automatyczne zatrząśnięcie blokady, któremu towarzyszy słyszalny odgłos trzaśnięcia.
Instrument jest zablokowany.

2.4.3 Zwalnianie blokady

► Ścisnąć całkowicie uchwyt 4, aż nastąpi automatyczne odblokowanie blokady, któremu towarzyszy słyszalny odgłos trzaśnięcia.

Notyfikacja
W celu umożliwienia ponownej aktywacji blokady, należy po odblokowaniu blokady otworzyć uchwyt co najmniej do połowy.

3. Weryfikacja procedury przygotowawczej

3.1 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 odmianą – przestrzegać odpowiednich przepisów państwowych w zakresie przygotowania produktów.

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

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

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

Notyfikacja
Aktualne informacje dotyczące przygotowania i tolerancji materiałowej patrz również B. Braun eIFU na stronie eifu.bb​raun.com
Sterylizację w oparciu o walidowaną metodę przeprowadzono w systemie pojemników sterylnych Aesculap.

3.2 Ogólne wskazówki

- Zaschnięte lub przylegające do urządzenia pozostałości pooperacyjne mogą utrudnić czyszczenie lub zmniejszyć jego skuteczność, a także powodować korozję. W związku z tym nie należy: przekraczać 6 godzin przerwy pomiędzy zastosowaniem i przygotowaniem, stosować utrwalających temperatur podczas wstępnego czyszczenia >45 °C oraz utrwalających środków dezynfekcyjnych (substancje aktywne: aldehyd, alkohol).
- Zbyt duża ilość środków neutralizujących lub środków do czyszczenia może oddziaływać chemicznie na stal nierdzewną urządzenia i/lub spowodować wyblaknięcie i nieczytelność oznaczeń laserów.
- Pozostałości chloru lub substancji zawierających chlor (np. w odpadach pooperacyjnych, lekach, roztworach soli kuchennej, wodzie do mycia, dezynfekcji i sterylizacji) prowadzą do uszkodzeń stali nierdzewnej w wyniku korozji (wżerowej lub naprężeniowej), a co za tym idzie – do zniszczenia produktów. W celu ich usunięcia niezbędne jest dokładne spłukanie urządzenia wodą zdemineralizowaną i jego osuszenie.
- Suszenie końcowe, jeśli jest konieczne.
- Stosowane mogą być wyłącznie procesowe środki chemiczne, które zostały przebadane i posiadają dopuszczenie (np. VAH lub FDA albo znak CE) oraz są zalecane przez producenta ze względu na tolerancję materiałową. Należy ściśle przestrzegać wszelkich zaleceń dotyczących stosowania podanych przez producenta środków chemicznych. W przeciwnym razie może to spowodować następujące problemy:
- Wizualne zmiany produktu, jak np. wyblaknięcie lub przebarwienia tytanu lub aluminium.
 - W przypadku aluminium widoczne zmiany na powierzchni mogą wystąpić już wówczas, gdy pH roztworu roboczego/stosowanego wynosi >8.
 - Szkody takie jak korozja, rysy, złamania, przedwczesne starzenie się materiału lub pęcznienie.
 - Nie używać podczas czyszczenia szczotek drucianych ani innych środków mogących uszkodzić powierzchnię, ponieważ może to skutkować wystąpieniem korozji.
 - Dalsze szczegółowe wskazówki na temat bezpiecznego higienicznie i delikatnego dla materiałów (zachowującego ich wartość) ponownego przygotowania, patrz www.a-k-i.org rubryka „AKI-Brochures”, „Red brochure”.

3.3 Produkty wielokrotnego użytku

Oddziaływania przygotowania powodujące uszkodzenia produktu nie są znane.
Staranna kontrola wzrokowa i funkcjonalna przed następnym użyciem jest najlepszą możliwością stwierdzenia, że produkt nie jest już sprawny patrz Przegląd.

3.4 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 niestrzepiącego się materiału.
- Produkt należy w ciągu 6 godzin przetransportować w stanie suchym, w zamkniętym pojemniku na użyte instrumenty, do czyszczenia i dezynfekcji.

3.5 Przygotowywanie do czyszczenia

- Produkt wyposażony w przegub otworzyć.
- Zdjąć nakładkę uszczelniającą przy łączniku Luer Lock.

3.6 Czyszczenie/dezynfekcja

3.6.1 Zasady bezpieczeństwa dotyczące procedury przygotowawczej danego produktu

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

- ▶ Stosować środki myjące i dezynfekujące zgodnie z zaleceniami producenta.
- ▶ Należy przestrzegać zaleceń dotyczących stężenia, temperatury i czasu oddziaływania.
- ▶ Nie przekraczać temperatury dezynfekcji wynoszącej 95 °C.

3.6.2 Walidowana procedura czyszczenia i dezynfekcji

Walidowana procedura	Szczegółowe informacje	Referencja
Czyszczenie ręczne z wykorzystaniem ultradźwięków i dezynfekcji zanurzeniowej	■ Odpowiednia szczotka do czyszczenia ■ Strzykawka jednorazowa 20 ml ■ Końcówki robocze trzymać do czyszczenia w pozycji otwartej. ■ Produkt z ruchomymi przegubami czyścić w pozycji otwartej lub poruszając przegubami. ■ Faza suszenia: Użyć niestrzępiącej się ściereczki lub sprężonego powietrza do zastosowań medycznych	Rozdział Mycie ręczne/dezynfekcja i podrozdział: ■ Rozdział Czyszczenie ręczne z użyciem ultradźwięków i dezynfekcją zanurzeniową
Ręczne czyszczenie wstępne za pomocą szczotki, a następnie alkaliczne czyszczenie maszynowe i dezynfekcja termiczna	■ Strzykawka jednorazowa 20 ml ■ Produkt należy ułożyć w koszu sitowym odpowiednim do czyszczenia (unikać stref niedostępnych dla splukiwania). ■ Pojedyncze części zawierające kanały wewnętrzne i kanały należy podłączyć bezpośrednio do specjalnego przyłącza splukującego w wózku iniektora. ■ Wyroby z otwartym przegubem ułożyć w koszu sitowym.	Rozdział Mycie/dezynfekcja maszynowa z ręcznym myciem wstępnym i podrozdział: ■ Rozdział Wstępne czyszczenie ręczne z użyciem szczotki ■ Rozdział Maszynowe czyszczenie środkami alkalicznymi i dezynfekcja termiczna

3.7 Mycie ręczne/dezynfekcja

- ▶ Przed przystąpieniem do dezynfekcji ręcznej dokładnie usunąć wodę po płukaniu, by zapewnić odpowiednie stężenie środka dezynfekującego.
- ▶ Po ręcznym czyszczeniu/dezynfekcji widoczne powierzchnie należy skontrolować pod kątem ewentualnych pozostałości zanieczyszczeń.
- ▶ W razie potrzeby powtórzyć proces czyszczenia/dezynfekcji.

3.7.1 Czyszczenie ręczne z użyciem ultradźwięków i dezynfekcją zanurzeniową

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Stęż. [%]	Jakość wody	Chemikalia
I	Czyszczenie ultradźwiękami	TP (zimna)	>15	2	W-P	Koncentrat nie zawierający aldehydów, fenoli i czwartorzędowych związków amonowych (QAV), pH ~9*
II	Płukanie pośrednie	TP (zimna)	1	-	WP	-
III	Dezynfekcja	TP (zimna)	5	2	W-P	Koncentrat nie zawierający aldehydów, fenoli i czwartorzędowych związków amonowych (QAV), pH ~9*
IV	Płukanie końcowe	TP (zimna)	1	-	WD	-
V	Suszenie	TP	-	-	-	-

W-P: Woda pitna
WD: Woda całkowicie odsolona (zdemineralizowana, pod względem mikrobiologicznym co najmniej o jakości wody pitnej)
TP: Temperatura pokojowa
*Zalecany: BBraun Stabimed fresh

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

Faza I

- ▶ Produkt oczyścić przez co najmniej 15 min w kąpeli ultradźwiękowej (częstotliwość 35 kHz). Należy przy tym zwracać uwagę, aby wszystkie dostępne powierzchnie były przykryte i unikać stref zacienionych dla ultradźwięków.
- ▶ Produkt czyścić w roztworze za pomocą odpowiedniej szczotki tak długo, aż na powierzchni nie będą rozpoznawalne pozostałości.
- ▶ Jeżeli dotyczy, niewidzialne powierzchnie należy co najmniej 1 przeczyć odpowiednią szczotką do czyszczenia.
- ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi elementami urządzeń, takimi jak śruby regulacyjne, przeguby itp.
- ▶ Następnie miejsca te należy dokładnie przepłukać co najmniej 5 razy aktywnie czyszczącym roztworem dezynfekcyjnym, za pomocą odpowiedniej strzykawki jednorazowej.

Faza II

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

Faza III

- ▶ Całkowicie zanurzyć produkt w roztworze dezynfekcyjnym.
- ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami, jak na przykład pokrętła regulacyjne, przeguby etc.
- ▶ Na początku czasu oddziaływania tunele należy przepłukać co najmniej pięciokrotnie za pomocą strzykawki jednorazowej. Należy przy tym zwrócić uwagę, aby wszystkie dostępne powierzchnie były pokryte roztworem.

Faza IV

- ▶ Produkt należy całkowicie przepłukać i splukać bieżącą wodą (wszystkie dostępne powierzchnie).
- ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami, jak na przykład pokrętła regulacyjne, przeguby etc.
- ▶ Tunele należy przepłukać za pomocą odpowiedniej strzykawki jednorazowej co najmniej 5 razy.
- ▶ Odczekać, dopóki resztki wody nie ściekają z produktu w wystarczającym stopniu.

Faza V

- ▶ W czasie suszenia produkt należy suszyć za pomocą odpowiednich środków pomocniczych (np. chusteczek, sprężonego powietrza), patrz Walidowana procedura czyszczenia i dezynfekcji.

3.8 Mycie/dezynfekcja maszynowa z ręcznym myciem wstępnym

Notyfikacja

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

Notyfikacja

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

3.8.1 Wstępne czyszczenie ręczne z użyciem szczotki

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

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

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

Faza I

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

Faza II

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

3.8.2 Maszynowe czyszczenie środkami alkalicznymi i dezynfekcja termiczna

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

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

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

*Zalecenie: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

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

3.9 Przegląd

- ▶ Ostudzić produkt do temperatury pokojowej.
- ▶ Mokry lub wilgotny produkt należy osuszyć.

3.9.1 Kontrola wzrokowa

- ▶ Upewnić się, że wszystkie zabrudzenia zostały usunięte. Należy zwrócić szczególną uwagę np. na powierzchnie pasowane, zawiasy, wały, zagłębienia i wpusty wiercone.
- ▶ W przypadku zanieczyszczonych produktów: powtórzyć czyszczenie i dezynfekcję.
- ▶ Sprawdzić produkt pod kątem uszkodzeń, np. skorodowanych, luźnych, wygiętych, złamanych, porysowanych, zużytych, silnie podrapanych lub odłamanych części.
- ▶ Sprawdzić produkt pod kątem brakujących lub wyblakłych napisów.
- ▶ Produkt o długich, wąskich geometriach (w szczególności przyrządy obracające się) sprawdzić pod kątem niekształceń.
- ▶ Sprawdzić, czy powierzchnie nie stają się szorstkie.
- ▶ Sprawdzić produkt pod kątem zadziorów, które mogą powodować uszkodzenia tkanki lub rękawic chirurgicznych.
- ▶ Sprawdzić produkt pod kątem poluzowanych lub brakujących części.
- ▶ Uszkodzony produkt należy natychmiast wyłączyć z użytkowania i przekazać serwisowi technicznemu Aesculap, patrz Serwis techniczny.

3.9.2 Kontrola działania

⚠ PRZESTROGA

Niewystarczające smarowanie olejem grozi uszkodzeniem produktu (wżery w metalu/korożja cierna)!

- ▶ Części ruchome (np. przeguby, elementy przesuwne i pręty gwintowane) przed sprawdzeniem funkcjonowania należy w wyznaczonych miejscach nasmarować olejem nadającym się do zastosowanej metody sterylizacji (np. w przypadku sterylizacji parowej olejem w aerozolu STERILIT® I JG600 albo za pomocą olejarki STERILIT® I JG598).
- ▶ Obydwie części blokady należy w wyznaczonych miejscach przed sprawdzeniem działania nasmarować olejem odpowiednim do zastosowanej metody sterylizacji (np. w przypadku sterylizacji parowej sprayem olejowym I JG600 STERILIT® albo za pomocą olejarki kroplowej I JG598 STERILIT®).
- ▶ Sprawdzić działanie produktu.
- ▶ Wszystkie ruchome części (np. zawiasy, zamki/blokady, części ślizgowe itd.) sprawdzić pod kątem pełnej ruchomości.
- ▶ Sprawdzić kompatybilność z produktami stanowiącymi wyposażenie.
- ▶ Niesprawny produkt należy natychmiast wyłączyć z użytkowania i przekazać serwisowi technicznemu Aesculap, patrz Serwis techniczny.

3.10 Opakowanie

- ▶ Umieścić produkt we właściwym miejscu do przechowywania lub w odpowiednim koszu sitowym. Zabezpieczyć w odpowiedni sposób krawędzie tnące urządzenia.
- ▶ Umieścić kosze w opakowaniach odpowiadających przyjętej metodzie sterylizacji (np. w kontenerach sterylizacyjnych Aesculap).
- ▶ Zapobiec rekontaminacji produktu podczas jego przechowywania poprzez stosowanie odpowiedniego opakowania.

3.11 Sterylizacja parowa

- ▶ Należy zapewnić dostęp medium sterylizującego do wszystkich powierzchni zewnętrznych i wewnętrznych (np. poprzez otwarcie zaworów i kranów).
- ▶ Walidowana metoda sterylizacji
 - Sterylizacja parowa z zastosowaniem próżni frakcjonowanej
 - Sterylizator parowy zgodny z DIN EN 285 i walidowany w oparciu o DIN EN ISO 17665
 - Sterylizacja parowa z zastosowaniem próżni frakcjonowanej w temperaturze 134 °C, czas przetrzymywania 5 min
- ▶ W przypadku równoczesnej sterylizacji kilku instrumentów przy użyciu jednego sterylizatora parowego: upewnić się, że nie doszło do przekroczenia maksymalnego załadunku sterylizatora parowego zgodnego z zaleceniami producenta.

3.12 Przechowywanie

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

4. Utrzymanie sprawności urządzenia i serwis

4.1 Serwis techniczny

⚠ PRZESTROGA

Wprowadzanie zmian konstrukcyjnych w urządzeniach medycznych może skutkować utratą roszczeń z tytułu gwarancji lub rękojmi, jak również ewentualnych atestów.

- ▶ Wprowadzanie zmian konstrukcyjnych do produktu jest zabronione.
- ▶ Szczegółowych informacji na temat serwisu i napraw udzielają właściwe dla kraju użytkownika przedstawicielstwa firmy B. Braun/Aesculap.

Adresy punktów serwisowych

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-Mail: ats@aesculap.de

Adresy pozostałych punktów serwisowych można uzyskać pod powyższym adresem.

4.2 Wyposażenie/części zamienne

Nr artykułu	Nazwa
EJ751251	Nakładka uszczelniająca do przyłącza Luer-Lock (20 sztuk)

5. Utylizacja

⚠ OSTRZEŻENIE

Ryzyko zakażenia skażonymi produktami!

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

6. 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

TA011172 2020-07 V6 Change No. 61604

Aesculap®

Držiak klinca AdTec®

Legenda

- 1 Roztváracia časť
- 2 Olejovacie miesta
- 3 Pripoj Luer-Lock pre čistiaci kanál
- 4 Úchyt

1. K tomuto dokumentu

Oznámenie

Všeobecné riziká chirurgického zásahu nie sú popísané v tomto návode na používanie.

1.1 Použitelnosť

Tento návod na používanie je určený pre nasledujúce produkty:

Číslo výrobku	Označenie
PL404R	DRŽIAK KLINCA DUROGRIP PRIAMY P:5/370 MM
PL405R	DRŽIAK KLINCA DUROGRIP L, OHNUTÝ P:5/370 MM
PL406R	ENDO-GRASPERANVIL PRE OPOR.DOŠŤ.CIRK.ST.
PL407R	DRŽIAK KLINCA DUROGRIP PRIAMY P:5/310 MM
PL408R	DRŽIAK KLINCA DUROGRIP L, OHNUTÝ P:5/310 MM
PL409R	ASIST. DRŽIAK KLINCA PRIAMY 2X3Z.P:5/310 MM
PL413R	DRŽIAK KLINCA DUROGRIP P, OHNUTÝ P:5/310 MM
PL414R	DRŽIAK KLINCA SO VZPRIAM. KLINCA P:5/310 MM
PL415R	DRŽIAK KLINCA DUROGRIP P, OHNUTÝ P:5/370 MM
PL416R	DRŽIAK KLINCA DUROGRIP PRIAMY P:5/420 MM
PL417R	DRŽIAK KLINCA DUROGRIP LAVÝ OHNUTÝ P:5/420 MM
PL418R	DRŽIAK KLINCA DUROGRIP PRIAMY P:3,5/290 MM
PL419R	DRŽIAK KLINCA DUROGRIP PRIAMY P:3,5/200 MM

- Návod na použitie konkrétnych výrobkov, ako aj informácie o kompatibilitě materiálov a životnosti nájdete v B. Braun eIFU na eifu.bbraun.com

1.2 Upozornenie

Upozornenia pre pacienta, používateľa a/alebo výrobok na nebezpečenstvá, ktoré môžu vzniknúť pri používaní výrobku. Upozornenia sa označujú nasledovne:

⚠ NEBEZPEČENSTVO

Označuje možné hroziace nebezpečenstvo. Ak sa tomu nedá zabrániť, následok môže byť smrť alebo ťažké poranenie.

⚠ VAROVANIE

Označuje možné hroziace nebezpečenstvo. Ak sa tomu nedá zabrániť, následok môže byť ľahké alebo stredné poranenie.

⚠ UPOZORNENIE

Označuje možné hroziace majetkové škody. Ak sa im nedá vyhnúť, môže sa poškodiť výrobok.

2. Klinické použitie

2.1 Dodávané veľkosti

Dodávané držiaky klinca AdTec® sú opísané v príslušnom prospekte C00411 a na webovej stránke www.endoscopy-catalog.com

2.2 Oblasti použitia a obmedzenie použitia

2.2.1 Účel

Držiaky klinca AdTec® sa používajú na uchytenie a šitie pomocou trokárov pri laparoskopických operáciách. Zakladacie kliešte PL406R sa používajú na fixovanie protitlačnej doštičky cirkulárneho stehovača.

2.2.2 Indikácie

Oznámenie

Výrobca neodpovedá za použitie výrobku v nesúlade s uvedenými indikáciami či opísaným používaním.

Pre indikácie, pozri Účel.

2.2.3 Kontraindikácie

Nie sú známe žiadne kontraindikácie.

Pre PL406R platí: nepoužívajte pri všetkých ostatných indikáciách, s výnimkou špecifikovanej oblasti použitia.

2.3 Bezpečnostné pokyny

2.3.1 Klinický používateľ

Všeobecné bezpečnostné pokyny

Aby sa zabránilo škodám v dôsledku neodbornej montáže alebo prevádzkovaním a ohrozeniu záruky a záručných podmienok:

- Výrobok používajte len v súlade s týmto návodom na používanie.
- Dodržiavajte bezpečnostné informácie a pokyny na údržbu.
- Výrobok a príslušenstvo dovoľte obsluhovať a používať len osobám, ktoré majú patričné vzdelanie, vedomosti a skúsenosti.
- Úplne nový alebo nepoužitý výrobok uskladnite na čisté, suché a chránené miesto.
- Pred použitím skontrolujte funkčnosť a správny stav zariadenia.
- Návod na používanie uschovajte na mieste dostupnom pre užívateľa.

Oznámenie

Používateľ je povinný nahlásiť všetky vážne udalosti týkajúce sa výrobku výrobcovi a príslušnému orgánu štátu, v ktorom sa používateľ zdržuje.

Pokyny k chirurgickým zákrokom

Používateľ je zodpovedný za odborné vykonanie operatívneho zásahu.

Predpokladom úspešného používania tohto výrobku je príslušné medicínske vzdelanie, ako aj teoretické a rovnako praktické ovládanie všetkých potrebných operačných techník vrátane používania tohto výrobku.

Používateľ je povinný obstaráť si informácie od výrobcu, pokiaľ je predoperačná situácia s použitím výrobkov nejasná.

2.3.2 Výrobok

Bezpečnostné pokyny špecifické pre daný výrobok

- Aby ste predišli poškodeniu na konci práce: opatrne vložte výrobok do pracovného kanála (napr. trokár).
- Výrobok používajte len pod vizuálnou kontrolou.
- Musí sa zabrániť nesprávnemu zafixovaniu (prične sily, ohyb, krútenie, ...).
- Klince zafixujte a upevnite iba v roztváracích častiach pomocou držiakov klinčov.

2.3.3 Sterilita

Výrobok sa dodáva nesterilný.

- Čisto nový výrobok po odstránení balenia a pred prvou sterilizáciou očistite.

2.4 Použitie

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo zranenia a/alebo chýbnej funkcie!

- Výrobok pred každým použitím skontrolujte, či nemá: voľné, rozbité, použité alebo odlomené diely.
- Pred každým použitím vykonajte skúšku funkčnosti.

2.4.1 Zatvorte roztváraciu časť

- Na zatvorenie roztváracej časti 1 a uchytenie objektov bez toho, aby blokáda na úchyte 4 zapadla, ľahko stlačte úchyt dohromady.

2.4.2 Zatvorte blokádu

- Na zablokovanie úchyty 4 a roztváracej časti 1 stlačte úchyt úplne dohromady, až kým blokáda nezapadne automaticky s počutelným kliknutím. Nástroj je teraz zablokovaný.

2.4.3 Uvoľnite blokádu

- Stlačte úchyt 4 úplne dohromady, až kým blokáda automaticky zaskočí s „kliknutím“.

Oznámenie

Aby sa blokáda dala znovu aktivovať, musí sa úchyt po uvoľnení blokády otvoriť aspoň na polovicu.

3. Validované postupy prípravy nástrojov na opakované použitie

3.1 Všeobecné bezpečnostné pokyny

Oznámenie

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

Oznámenie

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

Oznámenie

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

Oznámenie

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

Oznámenie

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

Oznámenie

Aktuálne informácie o príprave a znášanlivosti materiálu pozrite aj na B. Braun eIFU pod odkazom eifu.bbraun.com

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

3.2 Všeobecné pokyny

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

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

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

Dosušíť, ak je potrebné.

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

- Optické zmeny materiálu ako napr. vyblednutie alebo zmena farby titánu a hliníka. V prípade hliníka môžu nastať viditeľné zmeny povrchu už pri pH hodnote >8 v aplikovanom/užívateľskom roztoku.
- Materiálne škody ako je napr. korózia, trhliny, lomy, predčasné stárnutie alebo napučanie.
- Na čistenie nepoužívajte žiadne kovové kefy alebo iné pomôcky na drhnutie, ktoré by mohli poškodiť povrch nástroja, pretože inak hrozí nebezpečenstvo vzniku korózie.
- Pre podrobnejšie pokyny o hygienicky bezpečnom a materiál šetriacom opätovnom čistení, viď www.a-k-i.org Rubrike "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Výrobky na viacnásobné použitie

Vplyvy ošetrenia, ktoré vedú k poškodeniu výrobku, nie sú známe.

Dôsledná vizuálna a funkčná kontrola pred nasledujúcim použitím je najlepšia možnosť na rozpoznanie už nefunkčného výrobku, pozri Kontrola.

3.4 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 chlпов.
- Výrobok prepravovať suchý v uzavretej odsávacej nádobe počas 6 h pre čistenie a dezinfekciu.

3.5 Príprava pred čistením

- Výrobok obsahujúci kľb otvorte.
- Odstráňte uzáver na Luer-lock konektore.

3.6 Čistenie/dezinfekcia

3.6.1 Konkrétne bezpečnostné pokyny k postupu pri úprave

Poškodenie alebo zničenie výrobku v dôsledku nesprávneho čistiaceho/dezinfekčného prostriedku a/alebo príliš vysokej teploty!

- Používajte čistiaci a dezinfekčný prostriedok podľa pokynov výrobcu.
- Dodržiavajte údaje týkajúce sa koncentrácie, teploty a doby pôsobenia.
- Neprekračujte teplotu dezinfekcie 95 °C.

3.6.2 Vhodné postupy čistenia a dezinfekcie

Validovaný postup	Osobitosti	Referencie
Manuálne čistenie ultrazvukom a ponornou dezinfekciou	- Vhodná čistiaca kefa - Jednorazová injekčná striekačka 20 ml - Pracovné konce udržiavajte otvorené na účely čistenia. - Výrobok s pohyblivými kĺbmi čistíte v otvorenej polohe alebo pohybom kĺbov. - Fáza sušenia: použite nechľapatú utierku alebo zdravotnícky stlačený vzduch	Kapitola Manuálne čistenie/dezinfekcia a podkapitola: Kapitola Manuálne čistenie ultrazvukom a ponornou dezinfekciou
Ručné predčistenie kefou a následné mechanické, alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia	- Jednorazová injekčná striekačka 20 ml - Výrobok položte na sieťový kôš vhodný na čistenie (zamedzte oplachovaciemu tieňu). - Jednotlivé diely pripojte úzkymi priechodmi a kanálmi priamo na špeciálnu preplachovacu prípojku injektorového vozíka. - Výrobok uložte na sieťový kôš s otvoreným kĺbom.	Kapitola Strojové čistenie/dezinfekcia s manuálnym predčistením a podkapitola: - Kapitola Manuálne predčistenie kefkou - Kapitola Strojové alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia

3.7 Manuálne čistenie/dezinfekcia

- Pred manuálnou dezinfekciou nechajte odkvapkať výrobok od vyplachovacej vody, aby sa predišlo zriadeniu dezinfekčného roztoku.
- Po manuálnom čistení/dezinfekcii skontrolujte viditeľné plochy, či tam neostali zvyšky.
- Ak je potrebné, opakujte čistiaci/dezinfekčný proces.

3.7.1 Manuálne čistenie ultrazvukom a ponornou dezinfekciou

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chémia
I	Čistenie ultrazvukom	IT (studená)	>15	2	PV	Koncentrát formaldehydu, fenolu a QAV-voľný, pH ~ 9 *
II	Medzioplach	IT (studená)	1	-	PV	-
III	Dezinfekcia	IT (studená)	5	2	PV	Koncentrát formaldehydu, fenolu a QAV-voľný, pH ~ 9 *
IV	Záverečné preplachovanie	IT (studená)	1	-	DV	-
V	Sušenie	IT	-	-	-	-

PV: Pitná voda
DV: Voda úplne zbavená solí (demineralizovaná voda, mikrobiologicky minimálne kvalita pitnej vody)
IT: Izbová teplota
*Odporúčame: BBraun Stabimed fresh

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

Fáza I
► Výrobok čistíte v ultrazvukovom čistiacom kúpeli (frekvencia 35 kHz) po dobu najmenej 15 min. Pritom dbajte na to, aby boli ponorené všetky prístupné povrchy a aby sa predišlo akustickému tieňu.
► Výrobok čistíte vhodnou čistiacou kefou v roztoku tak dlho, kým na povrchu nebudú žiadne pozorovateľné zvyšky.
► Ak je vhodné, skrytý povrch prekefovať vhodnou čistiacou kefou po dobu najmenej 1 min.
► Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď., počas čistenia pohybujte.
► Následne tieto miesta dôkladne prepláchnite čistiacim dezinfekčným prostriedkom a vhodnou jednorázovou injekčnou striekačkou, najmenej 5 krát.

Fáza II
► Celý nástroj (všetky prístupné povrchy) opláchnite/prepláchnite pod tečúcou vodou.
► Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď., počas oplachovania pohybujte.
► Zvyškovú vodu nechajte dostatočne odkvapkať.

Fáza III
► Nástroj úplne ponorte do dezinfekčného roztoku.
► Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď., počas dezinfikácie pohybujte.
► Lúmen na začiatok doby pôsobenia premyť vhodnou jednorázovou injekčnou striekačkou najmenej 5 krát. Pritom dbajte na to, aby boli namočené všetky prístupné povrchy.

Fáza IV
► Celý nástroj (všetky prístupné povrchy) opláchnite/prepláchnite pod tečúcou vodou.
► Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď., počas konečného oplachovania pohybujte.
► Lúmen premyť vhodnou jednorázovou injekčnou striekačkou najmenej 5 krát.
► Zvyškovú vodu nechajte dostatočne odkvapkať.

Fáza V
► Výrobok vo fáze sušenia sušiť za pomoci vhodnej pomôcky (napr. obrúsok, stlačený vzduch), pozri Vhodné postupy čistenia a dezinfekcie.

3.8 Strojové čistenie/dezinfekcia s manuálnym predčistením

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

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

3.8.1 Manuálne predčistenie kefkou

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

PV: Pitná voda
IT: Izbová teplota
*Odporúčame: BBraun Stabimed fresh

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

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

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

3.8.2 Strojové alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia

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

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chémia
I	Predoplach	<25/77	3	PV	-
II	Čistenie	55/131	10	DV	- Koncentrát, alkalický: - pH ~ 13 <5 % aniónové 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 čistiaci a dezinfekčný prístroj

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

- Po mechanickom čistení/dezinfekcii skontrolovať na viditeľné zvyšky.

3.9 Kontrola

- Výrobok nechajte vychladnúť na izbovú teplotu.
- Vlhký alebo mokrý výrobok vysušte.

3.9.1 Vizuálna kontrola

- Uistite sa, že boli odstránené všetky znečistenia. Pritom dávajte obzvlášť pozor na napríklad lícované plochy, kĺby, tyče, priehlbiny a drážkovania.
- Pre znečistené výrobky: opakujte procedúru čistenia a dezinfekcie.
- Skontrolujte poškodenie výrobku, ako napr. skorodované, uvoľnené, ohnuté, rozbité, popraskané, opotrebované, značne poškrábané a odlomené kusy.
- Skontrolujte výrobok kvôli chýbajúcim alebo vyblednutým štítkom.
- Skontrolujte deformácie na výrobku pomocou dlhých, úzkych geometrií (najmä rotačných nástrojov).
- Skontrolujte povrchy kvôli značným zmenám.
- Skontrolujte produkt kvôli drážkam, ktoré vám môžu poškodiť tkanivá alebo chirurgické rukavice.
- Skontrolujte výrobok kvôli uvoľneným alebo chýbajúcim časťami.
- Poškodený výrobok ihneď vyradte a postúpte technickej službe Aesculap, pozri Technický servis.

3.9.2 Skúška funkčnosti

- ⚠ UPOZORNENIE**
Poškodenie (kovové jedlík/trecia korózia) výrobku z dôvodu nedostatočného olejovania!
- Pohyblivé časti (napr. kĺby, trecie diely a závitové tyče) pred skúškou funkčnosti naolejujte pre vhodnú sterilizáciu na to určeným konzervačným olejom na označených miestach (napr. pri parnej sterilizácii olejovým sprejom STERILIT® I JG600 alebo kvapkacou olejnicou STERILIT® I JG598).
 - Obe časti blokády pred skúškou funkčnosti naolejovať konzervačným olejom určeným na použitie sterilizačný postup na označených miestach (napr. pri parnej sterilizácii I-olejový sprej STERILIT® JG600 alebo I-kvapkacia olejnička STERILIT® JG598).
 - Skontrolujte funkcie výrobku.
 - Z dôvodu úplnej početnosti chodov skontrolujte všetky pohyblivé časti (napr. závesy, zámkový/závory, posuvné časti atď.).
 - Skontrolujte kompatibilitu s príslušnými výrobkami.
 - Nefunkčný výrobok ihneď vyradte a postúpte technickej službe Aesculap, pozri Technický servis.

3.10 Balenie

- Výrobok odložte na príslušné miesto skladovania alebo položte na vhodný sieťový kôš. Ubezpečte sa, že ostria, ktoré sú k dispozícii, sú chránené.
- Sítkové koše pre sterilizačný proces správne zabalte (napr. do sterilných nádob od spoločnosti Aesculap).
- Uistite sa, že balenie zabraňuje kontaminácii produktu počas skladovania.

3.11 Parná sterilizácia

- Uistite sa, že sterilizačný prostriedok má prístup ku všetkým vonkajším i vnútorným plochám (napr. otvorením ventilov a kohútikov).
- Validovaný sterilizačný postup
 - Parná sterilizácia vo frakčnom vákuu
 - Parný sterilizátor podľa normy DIN EN 285 a overený v súlade s DIN EN ISO 17665
 - Sterilizácia musí prebiehať vo frakčnom vákuu pri 134 °C počas 5 min
- Pri súčasnej sterilizácii viacerých produktov v jednom parnom sterilizátore: zaistite, aby sa neprekročilo maximálne prípustné naloženie parného sterilizátora v súlade s pokynmi výrobcu.

3.12 Skladovanie

- Sterilné výrobky v hermetickom balení chránené od prachu uložte v suchej, tmavej a rovnomerne vyhrievanej miestnosti.

4. Údržba a servis

4.1 Technický servis

⚠ UPOZORNENIE

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

- Výrobok nemodifikujte.
- Na vykonanie servisu a opráv sa obráťte na svoje národné zastúpenie spoločnosti B. Braun/Aesculap.

Adresy servisného strediska

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

Ďalšie servisné adresy sa dozviete cez vyššie uvedenú adresu.

4.2 Príslušenstvo/náhradné diely

Číslo výrobku	Označenie
EJ751251	Tesniaca klapka pre prípoj Luer-Lock (20 kusov)

5. Likvidácia

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo infekcie spôsobené kontaminovanými výrobkami!

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

6. Distribútor

B. Braun Medical s.r.o.

Hlučínka 3

SK – 831 03 Bratislava

Tel.: +421 263 838 920

info@bbraun.sk

TA011172 2020-07 V6 Change No. 61604

Jelmagyarázat

- 1 Befogó pofa
- 2 Olajozó hely
- 3 Luer-Lock csatlakozó a tisztító csatornához
- 4 Markolat

1. A jelen dokumentációhoz

Felhívás

A sebészi beavatkozás általános kockázatai ebben a használati utasításban nem kerültek leírásra.

1.1 Hatálya

A jelen használati utasítás a következő termékekre vonatkozik:

Cikksz.	Megnevezés
PL404R	DUROGRIP TŰTARTÓ EGY.D:5/370MM
PL405R	DUROGRIP TŰTARTÓ B.HAJL.D:5/370MM
PL406R	FELHELY.F.KÖRKÖRÖS TŰZŐGÉP NYOMÓLÁPHOZ
PL407R	DUROGRIP TŰTARTÓ EGY.D:5/310MM
PL408R	DUROGRIP TŰTARTÓ B.HAJL.D:5/310MM
PL409R	SEGÉD TŰTARTÓ EGY.2X3Z.D:5/310MM
PL413R	DUROGRIP TŰTARTÓ J.HAJL.D:5/310MM
PL414R	TŰTARTÓ TŰFELEM. D:5/310MM
PL415R	DUROGRIP TŰTARTÓ J.HAJL.D:5/370MM
PL416R	DUROGRIP TŰTARTÓ EGY.D:5/420MM
PL417R	DUROGRIP TŰTARTÓ BAL HAJL.D:5/420MM
PL418R	DUROGRIP TŰTARTÓ EGY.D:3:5/290MM
PL419R	DUROGRIP TŰTARTÓ EGY.D:3:5/200MM

- A termékspecifikus használati utasítást, valamint az anyagkompatibilitásra és élettartamra vonatkozó információkat a B. Braun eIFU, az eifu.bb.raun.com weboldalon találja.

1.2 Figyelmeztetések

A figyelmeztetések a betegre, a felhasználóra és/vagy a termékre vonatkozó olyan veszélyekre figyelmeztetnek, amelyek a termék használata közben léphetnek fel. A figyelmeztetéseket a k szerint jelöljük:

⚠ VESZÉLY

Egy esetlegesen fenyegető veszélyt jelöl. Ha nem kerülük el, halállal vagy súlyos sérüléssel járhat.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Egy esetlegesen fenyegető veszélyt jelöl. Amennyiben azt nem kerülük el, könnyű vagy közepesen súlyos sérülésekhez vezethetnek.

⚠ VIGYÁZAT

Egy esetlegesen fenyegető anyagi kárt jelöl. Amennyiben azt nem kerülük el, a termék károsodhat.

2. Klinikai alkalmazás

2.1 Kapható méretek

A szállítható AdTec® tűtartót leírását a hozzátartozó C00411 katalógusban és az www.endoscopy-catalog.com oldalon találhatja meg.

2.2 Alkalmazási területek és az alkalmazás korlátozása

2.2.1 Rendeltetés

Az AdTec® tűtartót laparoszkópiás műtétek során használják a tű vezetéséhez és varráshoz, trokár alkalmazása mellett.

A PL406R felhelyező fogót egy körkörös tűzőgép ellennyomó lap rögzítésére használják.

2.2.2 Javallatok

Felhívás

A termék nevezett javallatokkal és/vagy leírt alkalmazásokkal szembeni használata a gyártó felelősségén kívül történik.

Javallatokhoz, lásd Rendeltetés.

2.2.3 Ellenjavallatok

Nincsenek ismert ellenjavallatok.

A PL406R-re érvényes: Nem használható egyéb javallatoknál, kivéve a nevezett alkalmazási területeket.

2.3 Biztonsági figyelmeztetések

2.3.1 Klinikai felhasználó

Általános biztonsági előírások

A nem megfelelő előkészítés és használat által okozott károk elkerülése érdekében, továbbá hogy ne kockáztassa a garanciát és a felelősségvállalást:

- A terméket kizárólag a használati utasításnak megfelelően használja.
- Kövesse a biztonsági információkat és karbantartási utasításokat.
- A terméket és a tartozékokat csak olyan személyek üzemeltessék és használják, akik rendelkeznek a szükséges képesséssel, tudással és tapasztalattal.
- A gyárilag új vagy fel nem használt terméket száraz, tiszta és védett helyen tárolja.
- A terméket használatba vétel előtt ellenőrizni kell, hogy megfelelően működik-e, és megfelelő állapotban van-e.
- A használati utasítást a felhasználó számára hozzáférhető helyen kell tartani.

Felhívás

A felhasználó köteles a termékkel kapcsolatos súlyos eseményeket jelenteni a gyártónak és azon állam illetékes hatóságának, amelyben a felhasználó telephelye található.

Figyelmeztetések a sebészeti beavatkozásokkal kapcsolatban

A felhasználó felelős a sebészeti beavatkozás szakszerű elvégzéséért.

A termék sikeres alkalmazásának feltétele a megfelelő klinikai képzés, valamint minden szükséges sebészeti technika elméleti és gyakorlati elsajátítása, beleértve ezen termék alkalmazását is.

A felhasználó köteles információt szerezni a gyártótól abban az esetben, ha a preoperatív szakaszban a termék használatával kapcsolatban tisztázandó kérdések merülnek fel.

2.3.2 Termék

A termékre vonatkozó biztonsági figyelmeztetések

- A munka elvégzése után felmerülő károk elkerülése érdekében: vezesse át a terméket óvatosan a csatornán (pl. trokáron).
- A terméket csak vizuális ellenőrzés mellett használja.
- A szakszerűtlen terhelést (keresztirányú erők, hajlítás, tekerés,...) el kell kerülni.
- A tűtartókkal csak a befogó pófával lehet a tűket beszorítani és rögzíteni.

2.3.3 Sterilitás

A terméket nem steril állapotban szállítják.

- A gyárból kikerült terméket a szállítási csomagolás eltávolítása után, és az első sterilizálás előtt meg kell tisztítani.

2.4 Alkalmazás

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Sérülésveszély és/vagy hibás működés!

- A terméket minden használat előtt ellenőrizni kell **laza, elhajlott, megtört, megrepedt, elhasznált vagy letört** részekre tekintettel.
- Minden használat előtt el kell végezni a működés ellenőrzését.

2.4.1 A befogó pofa bezárása

- A befogó pofa **1** bezárásához és a megfogáshoz a nyelet kicsit össze kell nyomni anélkül, hogy a nyélben **4** a retesz beakadjon.

2.4.2 A retesz lezárása

- A nyél **4** és a befogó pofa **1** reteszeléséhez a nyelet teljesen össze kell nyomni, míg a retesz egy kattánással automatikusan be nem reteszel.
Az eszközt lereteszelte.

2.4.3 A retesz kioldása

- A nyelet **4** teljesen össze kell nyomni, míg a retesz egy kattánással automatikusan ki nem reteszel.

Felhívás

A retesz újbóli aktiválásához a nyelet a kireteszelés után legalább félig újra ki kell nyitni.

3. Hitelesített regenerálási eljárás

3.1 Általános biztonsági előírások

Felhívás

Tartsa be a nemzeti jogszabályi előírásokat, a nemzeti és nemzetközi szabványokat és iránymutatásokat, valamint a saját, a regenerálásra vonatkozó higiéniai előírásokat.

Felhívás

A Creutzfeldt-Jakob betegségben (CJD) szenvedő betegeknél, a Creutzfeldt-Jakob betegség és lehetséges változatainak gyanúja esetén a termékek regenerálására vonatkozóan be kell tartani a vonatkozó hatályos nemzeti jogszabályokat.

Felhívás

A gépi regenerálást a jobb és biztonságosabb tisztítási eredmény miatt előnyben kell részesíteni a kézi tisztítással szemben.

Felhívás

Meg kell jegyezni, hogy az orvostechnikai eszköz sikeres regenerálása csak a regenerálási eljárás előzetes validálása után biztosítható. Ezért az üzemeltető/regeneráló a felelős.

Felhívás

Ha nem kerül sor későbbi sterilizálásra, virucid fertőtlenítőszert kell használni.

Felhívás

A regenerálásra és az anyagok összeférhetőségére vonatkozó aktuális információkat lásd még a B. Braun eIFU az eifu.bb.raun.com webcimen.

A validált gőzsterilizálási eljárást az Aesculap steril tartályrendszerben végezték.

3.2 Általános megjegyzések

A rászáradt, illetve rögzült sebészeti maradványok megnehezíthetik vagy hatástalaníthatják a tisztítást, és korrózióhoz vezethetnek. Ennek eredményeképpen a használat és a regenerálás között 6 óránál több idő nem telhet el, tilos 45 °C-nál magasabb fixáló előtisztítási hőmérsékletet alkalmazni, valamint fixáló fertőtlenítőszereket (hatóanyag-bázis: aldehid, alkohol) használni.

A túladagolt semlegesítő anyag vagy alaptisztítószér kémiaiag reakciót és/vagy fakulást idézhet elő, továbbá a lézeres felírat szemmel és géppel való leolvashatatlanságát eredményezheti a rozsdamentes acél esetében.

Rozsdamentes acél esetében a klór- vagy klóriddtartalmú maradványok (pl. sebészeti maradványok, gyógyszerek, sóoldatok, tisztítási, fertőtlenítésre és sterilizálásra szolgáló vízben) korrózió általi károsodáshoz (lyukkorrózió, tenziós korrózió) és ezáltal a termékek rongálódásához vezetnek. Az eltávolításhoz megfelelő öblítést kell végezni teljesen sótalanitott vízzel, amit szárításnak kell követnie.

Amennyiben szükséges, utólagos szárítást kell végezni.

Csak olyan technológiai vegyszerek használhatók, amelyeket bevizsgáltak és engedélyeztek (pl. VAH vagy FDA engedély, illetve CE-jelölés), és amelyeket a vegyipari gyártó ajánlott az anyagok összeférhetőségét figyelembe véve. A vegyianyaggyártó valamennyi alkalmazási előírását szigorúan be kell tartani. Ellenkező esetben a következő problémák léphetnek fel:

- Az anyag optikai megváltozása, például fakulás vagy a szín megváltozása a titán és az alumínium esetében. Alumínium esetében 8-nál magasabb pH-értékű alkalmazott/munkaoldatnál már szemmel látható felületi elváltozások fordulhatnak elő.
- Az anyag károsodása, például korrózió, repedések, törések, korai öregedés vagy térfogat-növekedés.
- A tisztításhoz ne használjon olyan fémkeféket és más olyan súrolószereket, amelyek megsértik a felületet, ellenkező esetben fennáll a korrózió veszélye.
- A higiéniai szempontból biztonságos és anyagkimélő/értékmegőrző újbóli regenerálásra vonatkozó részletes információkért lásd az www.a-k-i.org weboldalon az „AKI-Brochures” rovatban, a „Red brochure”.

3.3 Újrahasználható termékek

A regenerálási eljárásnak nincsenek ismert, a termék károsodásához vezető hatásai.

A következő alkalmazás előtti gondos szemrevételezés és funkcionális ellenőrzése kínálja a lehető legjobb lehetőséget arra, hogy egy már nem működőképes terméket fel lehessen ismerni, lásd Ellenőrzés.

3.4 Regenerálás a felhasználás helyén

- Adott esetben mossa át a nem látható felületeket lehetőleg ioncsereált vízzel, pl. eldobható fecskendővel.
- Lehetőség szerint teljesen távolítsa el a látható sebészeti maradványokat egy nedves, szálfmentes törülköendővel.
- A terméket 6 órán belül szárazon és zárt hulladékgyűjtő tartályban szállítsa el tisztításra és fertőtlenítésre.

3.5 Tisztítás előtti előkészítés

- Nyissa ki a termékeket a csuklóval.
- Vegye le a Luer-Lock csatlakozójának tömítősapkáját.

3.6 Tisztítás/fertőtlenítés

3.6.1 A regenerálási eljárásra vonatkozó biztonsági figyelmeztetések

A termék tönkremehet, ill. károsodhat, amennyiben nem megfelelő tisztító-/fertőtlenítőszert és/vagy túl magas hőmérsékletet alkalmaz!

- Használja a tisztító- és fertőtlenítőszereket a gyártó utasításainak megfelelően.
- Be kell tartani a koncentrációra, hőmérsékletre és hatóidőre vonatkozó utasításokat.
- Ne haladja meg a 95 °C-os fertőtlenítési hőmérsékletet.

3.6.2 Hitelesített tisztító és fertőtlenítő eljárás

Hitelesített eljárás	Külnlegességek	Referencia
Kézi tisztítás ultrahanggal és bemerítéses fertőtlenítéssel	- Megfelelő tisztítókefe - Egyszer használatos fecskendő, 20 ml - A munkához használt végeket hagyja nyitva. - A mozgatható csuklókkal rendelkező termékeket nyitott állásban, illetve a csuklók mozgatása mellett kell tisztítani. - Száritó fázis: használjon szálmentes kendőt vagy egészségügyi szűrített levegőt	Fejezet Kézi tisztítás/fertőtlenítés és alfejezet: Fejezet Kézi tisztítás ultrahanggal és fertőtlenítőfolyadékba merítéssel
Kézi előtisztítás kefével és azt követően gépi alkalikus tisztítás termikus fertőtlenítéssel	- Egyszer használatos fecskendő, 20 ml - Az eszközt helyezze egy tisztításhoz alkalmas szűrőkosárba (a tisztítatlanul maradt felületek elkerülése érdekében). - A vajatokkal vagy csatornákkal rendelkező részeket csatlakoztassa közvetlenül az injektorkocsí speciális öblítő csatlakozójára. - Az eszközöket nyitott csuklóval helyezze a szűrőkosárba.	Fejezet Gépi tisztítás/fertőtlenítés kézi előtisztítással és alfejezet: - Fejezet Kézi előtisztítás kefével - Fejezet Gépi lúgos tisztítás és fertőtlenítés magas hőmérsékleten

3.7 Kézi tisztítás/fertőtlenítés

- ▶ Manuális fertőtlenítés előtt az öblítő vizet megfelelően le kell csepegtetni a termékről annak érdekében, hogy megakadályozzuk a fertőtlenítő oldat felhígulását.
- ▶ A manuális tisztítást/fertőtlenítést követően szemrevételezéssel ellenőrizni kell, hogy a látható felületeken nincsenek-e maradványok.
- ▶ Szükség esetén meg kell ismételni a tisztítási/fertőtlenítési folyamatot.

3.7.1 Kézi tisztítás ultrahanggal és fertőtlenítőfolyadékba merítéssel

Fázis	Lépés	T [°C/°F]	t [perc]	Konc. [%]	Vízmi- nőség	Kémia
I.	Ultrahangos tisztítás	SZH (hideg)	>15	2	IV	Koncentrátum, aldehid-, fenol- és kvaterner ammóniumvegyületektől mentes, pH – 9*
II.	Köztes öblítés	SZH (hideg)	1	-	IV	-
III.	Fertőtlenítés	SZH (hideg)	5	2	IV	Koncentrátum, aldehid-, fenol- és kvaterner ammóniumvegyületektől mentes, pH – 9*
IV.	Befejező öblítés	SZH (hideg)	1	-	DV	-
V.	Száritás	SZH	-	-	-	-

IV: Ivóvíz
DV: Teljesen sóatlanított (ionmentes, mikrobiológiai szempontból legalább ivóvíz-minőségű) víz
SZH: Szobahőmérséklet
*Ajánlott: BBraun Stabimed fresh

- ▶ Vegye figyelembe az alkalmas tisztítókefékre és eldobható fecskendőkre vonatkozó információkat, lásd Hitelesített tisztító és fertőtlenítő eljárás.

- I. fázis
- ▶ Tisztítsa meg a terméket legalább 15 percig az ultrahangos tisztítókádban (35 kHz-es frekvencián). Győződjön meg róla, hogy minden hozzáférhető felület benedvesedett, és hogy elkerülte a takarást.
 - ▶ Tisztítsa meg a terméket az oldatban egy megfelelő tisztítókefével, amíg a felületen már nem észlelhetők szemmel látható maradványok.
 - ▶ Ha vannak, a nem látható felületeket legalább 1 percig kefélje át egy megfelelő tisztítókefével.
 - ▶ Tisztítás közben ne mozgassa a mozgó alkatrészeket, például a beállítósavarokat, csuklókat stb.
 - ▶ Ezután alaposan öblítse le ezeket a területeket aktív tisztító hatású fertőtlenítőoldattal és egy megfelelő eldobható fecskendővel, legalább 5–5 alkalommal.

- II. fázis
- ▶ Teljesen öblítse le/át a terméket (az összes hozzáférhető felületet) folyó víz alatt.
 - ▶ Öblítés közben ne mozgassa a mozgó alkatrészeket, például a beállítósavarokat, csuklókat stb.
 - ▶ A terméken maradt vizet hagyja teljesen lecsepegni.

- III. fázis
- ▶ A terméket teljesen merítse bele a fertőtlenítő oldatba.
 - ▶ Fertőtlenítés közben ne mozgassa a mozgó alkatrészeket, például a beállítósavarokat, csuklókat stb.
 - ▶ A hatóidő eliején öblítse le a lumeneket legalább ötször egy megfelelő eldobható fecskendővel. Győződjön meg róla, hogy minden hozzáférhető felület benedvesedett.

- IV. fázis
- ▶ Teljesen öblítse le/át a terméket (az összes hozzáférhető felületet) folyó víz alatt.
 - ▶ A befejező öblítés közben ne mozgassa a mozgó alkatrészeket, például a beállítósavarokat, csuklókat stb.
 - ▶ Öblítse le a lumeneket legalább ötször egy megfelelő eldobható fecskendővel.
 - ▶ A terméken maradt vizet hagyja teljesen lecsepegni.

- V. fázis
- ▶ Száritsa meg a terméket a szárítási fázisban a megfelelő segédeszközök használatával (pl. törölkendők, szűrített levegő), lásd Hitelesített tisztító és fertőtlenítő eljárás.

3.8 Gépi tisztítás/fertőtlenítés kézi előtisztítással

Felhívás

A tisztító- és fertőtlenítőkészülék teljesítményét alapvetően vizsgálati eredményekkel kell igazolni (pl. FDA jóváhagyás vagy a DIN EN ISO 15883 szerinti CE-jelölés).

Felhívás

A használt tisztító- és fertőtlenítőkészüléket rendszeresen karbantartani és ellenőrizni kell.

3.8.1 Kézi előtisztítás kefével

Fázis	Lépés	T [°C/°F]	t [perc]	Konc. [%]	Vízmi- nőség	Kémia
I.	Fertőtlenítő tisztítás	SZH (hideg)	>15	2	IV	Koncentrátum, aldehid-, fenol- és kvaterner ammóniumvegyületektől mentes, pH – 9*
II.	Öblítés	SZH (hideg)	1	-	IV	-

IV: Ivóvíz
SZH: Szobahőmérséklet
*Ajánlott: BBraun Stabimed fresh

- ▶ Vegye figyelembe az alkalmas tisztítókefékre és eldobható fecskendőkre vonatkozó információkat, lásd Hitelesített tisztító és fertőtlenítő eljárás.

- I. fázis
- ▶ A terméket legalább 15 percre merítse az aktív tisztító hatású fertőtlenítőoldatba. Győződjön meg róla, hogy minden hozzáférhető felület benedvesedett.
 - ▶ Tisztítsa meg a terméket az oldatban egy megfelelő tisztítókefével, amíg a felületen már nem észlelhetők szemmel látható maradványok.
 - ▶ Ha vannak, a nem látható felületeket legalább 1 percig kefélje át egy megfelelő tisztítókefével.
 - ▶ Tisztítás közben ne mozgassa a mozgó alkatrészeket, például a beállítósavarokat, csuklókat stb.
 - ▶ Ezután alaposan öblítse le ezeket a területeket aktív tisztító hatású fertőtlenítőoldattal és egy megfelelő eldobható fecskendővel, legalább 5–5 alkalommal.

- II. fázis
- ▶ Teljesen öblítse le/át a terméket (az összes hozzáférhető felületet) folyó víz alatt.
 - ▶ Öblítés közben ne mozgassa a mozgó alkatrészeket, például a beállítósavarokat, csuklókat stb.

3.8.2 Gépi lúgos tisztítás és fertőtlenítés magas hőmérsékleten

Készüléktípus: Egykamrás tisztító/fertőtlenítőkészülék ultrahang nélkül

Fázis	Lépés	T [°C/°F]	t [perc]	Vízmi- nőség	Kémia
I.	Előöblítés	<25/77	3	IV	-
II.	Tisztítás	55/131	10	DV	- Koncentrátum, lúgos: - pH-érték ~ 13 <5 % anionos felületaktív anyagok 0,5 %-os munkaoldat - pH-érték ~ 11*

III.	Köztes öblítés	>10/50	1	DV	-
IV.	Hőfertőtlenítés	90/194	5	DV	-
V.	Száritás	-	-	-	A tisztító- és fertőtlenítőkészülék programja szerint

IV: Ivóvíz
DV: Teljesen sóatlanított (ionmentes, mikrobiológiai szempontból legalább ivóvíz-minőségű) víz
*Ajánlott: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ A gépi tisztítást/fertőtlenítést követően ellenőrizze a látható felületeket, hogy nem maradtak-e rajtuk maradványok.

3.9 Ellenőrzés

- ▶ Hagyja a terméket szobahőmérsékletre lehűlni.
- ▶ A nedves vagy vizes terméket meg kell szárítani.

3.9.1 Szemrevételezés

- ▶ Győződjön meg arról, hogy az összes szennyeződést eltávolították a termékről. Ennek során különösen figyelni kell pl. az illeszkedő felületekre, a csuklópántokra, a szárazkra, a mélyedésekre, és a furatok hornyára.
- ▶ Az elszennyeződött termékeknél: ismételje meg a tisztító és fertőtlenítő folyamatot.
- ▶ Ellenőrizze a terméket rongálódásokra tekintettel, pl. elrozsdásodott, meglazult, elgörbült, eltört, megrepedt, elkopott, erősen összekarcolódott és letört részekre tekintettel.
- ▶ Ellenőrizze a terméket hiányzó vagy elkopott felírozásra tekintettel.
- ▶ A hosszú és vékony geometriájú termékeket (különösen forgó eszközök esetén) eldeformálódásra tekintettel ellenőrizni kell.
- ▶ Ellenőrizze a felületeket durva elváltozásokra tekintettel.
- ▶ Ellenőrizze a terméket sorjákra tekintettel, amelyek megrongálhatják a szöveteket vagy a sebészkesztyűt.
- ▶ Ellenőrizze a terméket laza vagy hiányzó részekre tekintettel.
- ▶ A megrongálódott terméket azonnal le kell selejtezni és el kell azt juttatni az Aesculap Műszaki Szervizéhez, lásd Műszaki szervíz.

3.9.2 A funkciók ellenőrzése

⚠ VIGYÁZAT

Az eszköz károsodása (fémkorrózió/súrlódásos korrózió) nem kielégítő alajozás miatt!

- ▶ A mozgó részeket (pl. csuklókat, toló részeket és menetrudakat) a működés ellenőrzése előtt az alkalmazott sterilizációs eljárásnak megfelelő ápoló olajjal be kell oloajozni a megjelölt helyeken (pl. a gőzsterilizáció során STERILIT® I-olajspray JG600 vagy STERILIT® I-cseppolajozó JG598).
- ▶ Mindkét reteszelő részt a működés ellenőrzése előtt az alkalmazott sterilizációs eljárásnak megfelelő ápoló olajjal be kell oloajozni a megjelölt helyeken (pl. gőzsterilizáció során STERILIT® I-olajspray JG600 vagy STERILIT® I-cseppolajozó JG598).
- ▶ Ellenőrizni kell a termék működését.
- ▶ Az összes mozgó elemet (pl. csuklópántokat, záratok/reteszeket, csúszo elemeket stb.) ellenőrizni kell, hogy azok teljeskörű mozgathatósága garantált-e.
- ▶ Ellenőrizni kell a kompatibilitást a tartozékokkal.
- ▶ A nem működőképes terméket azonnal le kell selejtezni és el kell azt juttatni az Aesculap Műszaki Szervizéhez, lásd Műszaki szervíz.

3.10 Csomagolás

- ▶ A terméket a hozzá tartozó tartályba kell tenni, vagy a megfelelő szűrőkosárba kell helyezni. Meg kell győződni arról, hogy a meglévő élek védve vannak.
- ▶ A szűrőkosarakat a sterilizációs eljárásnak megfelelően kell becsomagolni (pl. az Aesculap steril tartályába).
- ▶ Győződjön meg arról, hogy a csomagolás megakadályozza a termék újraszennyeződését a tárolás során.

3.11 Gőzsterilizátor

- ▶ Gondoskodjon arról, hogy a fertőtlenítőszer minden külső és belső felületre eljusson (pl. a szelepek és csapok kinyitásával).
- ▶ Hitelesített sterilizációs eljárás
 - Gőzzel történő fertőtlenítés frakcionált vákuumeljárással
 - A DIN EN 285 szabványnak megfelelő és a DIN EN ISO 17665 szabványnak megfelelően hitelesített gőzsterilizátor
 - Fertőtlenítés frakcionált vákuumos eljárással 134 °C-os hőmérsékleten 5 percig
- ▶ Több termék egy gőzsterilizátorban való egyidejű fertőtlenítése esetén meg kell győződni arról, hogy a gyártó által a gőzsterilizátor maximálisan megengedett rakományára vonatkozóan megadott adatokat nem lépték túl.

3.12 Tárolás

- ▶ A steril termékeket csiramentes csomagolásban, portól védve, száraz, sötét és szabályozott hőmérsékletű helyiségben kell tárolni.

4. Karbantartás és szerviz

4.1 Műszaki szerviz

 **VIGYÁZAT**
Az orvostechnikai berendezéseken végzett módosítások a **garancia-/jótállási igény, valamint az esetleges engedélyek megvonásához** vezethetnek.
▶ **A terméken nem végezhető módosítás.**
▶ **A szerviz és javítás esetén forduljon a nemzeti B. Braun/Aesculap-képviselőhöz.**

Szervizcímek
Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-Mail: ats@aesculap.de
A további szervizek címeiről a fenti címen kérhet tájékoztatást.

4.2 Tartozékok/pótalkatrészek

Cikksz.	Megnevezés
EJ751251	Luer-Lock-csatlakozó tömítősapka (20 db)

5. Leselejtezés

 **FIGYELMEZTETÉS**
A kontaminált termék fertőzésveszélyt jelent!
▶ **A termék, a termék alkotóelemeinek, illetve csomagolásának leselejtezésekor vagy újrahasznosításakor be kell tartani a nemzeti előírásokat.**

Aesculap®

Držalo za iglo AdTec®

Legenda

- 1 Ustnik
- 2 Oljna mesta
- 3 Priključek Luer-Lock za čistilni kanal
- 4 Ročaj

1. O tem dokumentu

Napotek

Splošna tveganja kirurškega posega v teh navodilih za uporabo niso opisana.

1.1 Področje veljavnosti

Ta navodila za uporabo veljajo za naslednje izdelke:

Št. izdelka	Oznaka
PL404R	DUROGRIP DRŽALO ZA IGLO RAVNO D:5/370MM
PL405R	DUROGRIP DRŽALO ZA IGLO UPOG. LEVO D:5/370MM
PL406R	NASL.KLEŠČE ZA TLAČNO PLOŠČ ZA KROŽNI SPENJALNIK
PL407R	DUROGRIP DRŽALO ZA IGLO RAVNO D:5/310MM
PL408R	DUROGRIP DRŽALO ZA IGLO UPOG. LEVO D:5/310MM
PL409R	DRŽALO ZA IGLO ZA POMOČNIKA RAVNO 2X3Z.D:5/310MM
PL413R	DUROGRIP DRŽALO ZA IGLO UPOG. DESNO D:5/310MM
PL414R	DRŽALO ZA IGLO Z NASTAVKOM ZA PORAVN. IGLE D:5/310MM
PL415R	DUROGRIP DRŽALO ZA IGLO UPOG. DESNO D:5/370MM
PL416R	DUROGRIP DRŽALO ZA IGLO RAVNO D:5/420MM
PL417R	DUROGRIP DRŽALO ZA IGLO UPOG. LEVO D:5/420MM
PL418R	DUROGRIP DRŽALO ZA IGLO RAVNO D:3,5/290MM
PL419R	DUROGRIP DRŽALO ZA IGLO RAVNO D:3,5/200MM

- Za navodila za uporabo za specifične izdelke, kakor tudi informacije o združljivosti materialov in življenjski dobi glejte B. Braun eFU na eifu.bbraun.com

1.2 Opozorilni napotki

Opozorilni napotki opozarjajo na nevarnosti za bolnika, uporabnika in/ali izdelek, ki se lahko pojavijo med uporabo izdelka. Opozorilni napotki so označeni sledeče:

⚠ NEVARNOST

Označuje morebitno neposredno nevarnost. Če je ne preprečite, so posledice lahko smrtne ali hude poškodbe.

⚠ OPOZORILO

Označuje morebitno neposredno nevarnost. Če je ne preprečite, lahko pride do lažjih ali zmernih telesnih poškodb.

⚠ PREVIDNO

Označuje morebitno neposredno gmotno škodo. Če je ne preprečite, lahko pride do poškodb izdelka.

2. Klinična uporaba

2.1 Dobavljive velikosti

Dobavljiva držala za iglo AdTec® so opisana v pripadajočem prospektu C00411 in pod www.endoscopy-catalog.com.

2.2 Področja in omejitve uporabe

2.2.1 Namen uporabe

Držala za iglo AdTec® se uporabljajo za priemanje in šivanje pri laparoskopskih operacijah ob uporabi trokarjev. Naslonske klešče PL406R se uporabljajo za fiksiranje protitlačne plošče krožnega spenjalnika.

2.2.2 Indikacije

Napotek

Uporaba izdelka v nasprotju z navedenimi indikacijami in/ali opisanimi uporabami poteka na odgovornost uporabnika.

Za indikacije, glejte Namen uporabe.

2.2.3 Kontraindikacije

Kontraindikacije niso znane.

Za PL406R velja: ne uporabljati pri vseh ostalih indikacijah razen navedenega področja uporabe.

2.3 Varnostni napotki

2.3.1 Klinični uporabnik

Splošna varnostna navodila

V izogib poškodbam, do katerih lahko pride zaradi nepravilne priprave in uporabe, ter v izogib izgube pravic iz garancije in osebne odgovornosti:

- Izdelek uporabljajte samo v skladu s temi navodili za uporabo.
- Upoštevajte varnostne informacije in navodila za vzdrževanje.
- Izdelek in priključke morajo uporabljati samo osebe, ki imajo za to potrebno izobrazbo, znanje in izkušnje.
- Nov ali neuporabljen izdelek hranite na suhem, čistem in varnem mestu.
- Pred uporabo izdelka preverite njegovo funkcionalnost in ustrezno stanje.
- Navodila za uporabo hranite dostopne uporabniku.

Napotek

Uporabnik je dolžan proizvajalcu in pristojnemu organu države, v kateri ima uporabnik sedež, poročati o kakršnih koli resnih incidentih, ki bi se pojavili v zvezi z izdelkom.

Navodila za kirurške posege

Uporabnik je odgovoren za pravilno izvedbo kirurškega posega.

Za uspešno uporabo izdelka je zahtevano ustrezno klinično usposabljanje ter teoretično in praktično obvladanje vseh potrebnih kirurških tehnik, vključno z uporabo tega izdelka.

Uporabnik je pod pogojem, da obstaja nejasen predoperativni položaj v zvezi z uporabo izdelka, od proizvajalca dolžan pridobiti vse informacije.

2.3.2 Izdelek

Specifični varnostni napotki za izdelek

- Da preprečite škodo na koncu dela: izdelek previdno vstavite skozi delovni kanal (npr. trokar).
- Izdelek uporabljajte samo s podporo vizualne kontrole.
- Preprečiti je treba nepravilno obremenitev (prečne sile, upogibanje, torzija,...).
- Z držali za igle igle vpenjajte in fiksirajte samo z ustniki.

2.3.3 Sterilnost

Izdelek je dostavljen nesterilen.

- Nov izdelek iz tovarne je treba po odstranitvi transportne embalaže in pred prvo sterilizacijo očistiti.

2.4 uporaba

⚠ OPOZORILO

Nevarnost telesnih poškodb in/ali nepravilno delovanje!

- Pred vsako uporabo izdelek preglejte glede nepritrjenih, zviti, zlomljenih, počenih, obrabljenih ali odlo-mljenih delov.
- Pred vsako uporabo naredite preizkus delovanja.

2.4.1 Zapiranje ustnika

- Da zaprete ustnik 1 in primete predmete, ne da bi se zavora na ročaju 4 zaskočila, ročaj rahlo stisnite.

2.4.2 Zapiranje zapore

- Da zapahnete ročaj 4 in ustnik 1, ročaj povsem stisnite, dokler zapah ne bo samodejno zaskočil s klikom. Pripomček je zaklenjen.

2.4.3 Sprostitev zapore

- Ročaj 4 povsem stisnite, dokler se zavora ne bo samodejno sprostila s klikom.

Napotek

Da lahko zavoro znova aktivirate, je treba ročaj po sprostitvi zapore odpreti najmanj za polovico.

3. Potrjen postopek priprave za ponovno uporabo

3.1 Splošna varnostna navodila

Napotek

Ravnati v skladu z nacionalnimi pravnimi predpisi, nacionalnimi in mednarodnimi standardi ter smernicami in lastnimi higijenskimi predpisi.

Napotek

Pri bolnikih s Creutzfeldt-Jakobovo boleznijo (CJD), sumom na CJK ali možnimi različicami v zvezi s pripravo izdelkov v skladu z veljavnimi nacionalnimi predpisi.

Napotek

Strojna obdelava je zaradi varnosti primernejša od ročnega čiščenja, obenem pa zagotavlja boljše rezultate čiščenja.

Napotek

Treba se je zavedati, da je uspešno obdelavo tega medicinskega pripomočka mogoče zagotoviti le po predhodni vali-daciji postopka priprave. Odgovornost za to nosi operater/pripravljalec.

Napotek

Če se končna sterilizacija ne izvede, je treba uporabiti virucidno dezinfekcijsko sredstvo.

Napotek

Najnoveše informacije o obdelavi in združljivosti materialov so na voljo tudi pri B. Braun eFU na eifu.bbraun.com Validirani postopek parne sterilizacije je bil izveden v Aesculap- sterilnem kontejnerskem sistemu.

3.2 Splošna navodila

Posušeni ali prilepljeni kirurški ostanki lahko otežijo ali onemogočijo čiščenje ter povzročijo korozijo. Zato se ne sme preseči 6-urnega obdobja med nanašanjem in pripravo, ne sme se aplicirati pri fiksirni temperaturi za predčiščenje >45 °C, ne sme se uporabiti fiksirnih dezinfekcijskih sredstev (aktivne sestavine na bazi: aldehid, alkohol).

Predoziranje sredstev za nevtralizacijo ali osnovnih čistil lahko privede do kemičnih poškodb in/ali zbleditve ter vizu-alne ali strojne neberljivosti laserskih označb na nerjavečem jeklu.

Ostanki na nerjavečem jeklu, ki vsebujejo klor ali klorid (npr. kirurški ostanki, farmacevtski izdelki, fiziološke raztopi-ne, v vodi za čiščenje, dezinfekcijo in sterilizacijo), povzročijo korozijsko škodo (luknjasta korozija, napetostna koro-zija) in s tem uničenje izdelkov. Za odstranitev je potrebno izvesti zadostno izpiranje s popolnoma razsoljeno vodo ter naknadno sušenje.

Po potrebi ponovno sušenje.

Uporabijo se lahko samo procesne kemikalije, ki so bile preizkušene in odobrene (npr. VAH ali FDA dovoljenje ali oznaka CE) in jih je proizvajalec kemikalij priporočil glede združljivosti materialov. Strogo je potrebno upoštevati vse specifikacije proizvajalca kemikalij. Sicer lahko pride do naslednjih težav:

- Optične spremembe materiala, kot so zbleditve ali barvne spremembe na titanu ali aluminiju. V primeru aluminija lahko vidne spremembe na površini nastanejo že pri pH vrednosti > 8 raztopine za uporabo/delovne raztopine .
- Materialna škoda, kot so korozija, razpoke, zlomi, prezgodnje staranje ali nabrekanje.
- Za čiščenje ne uporabljajte kovinskih krtač ali drugih abrazivnih materialov, ki lahko skrhajo površino in privedejo do nevarnosti pojava korozije.
- Za podrobnejše informacije o higijensko varni in materialom/okolju prijazni ponovni predelavi, glejte www.a-k-i-org rubriko "AKI-Brochures", Red brochure".

3.3 Izdelki za večkratno uporabo

Vplivi priprave za ponovno uporabo, ki bi vodili do poškodb izdelka, niso znani.

Najboljša možnost, da se prepričate, ali izdelek ni več primeren za uporabo je, da ga pred naslednjo uporabo pregle-date in preizkusite delovanje, glejte Pregled.

3.4 Priprava na kraju uporabe

- Po potrebi sperite nevidne oz. nedostopne površine pod tekočo vodo ali denimo z injekcijsko brizgo za enkratno uporabo.
- Vidne kirurške ostanke v celoti odstranite z vlažno krpo, ki ne pušča vlaken.
- Izdelek posušite v zaprti posodi za odlaganje v 6 urah po končanem čiščenju in dezinfekciji.

3.5 Priprava pred čiščenjem

- Odprite izdelek z zgibom.
- Snemite tesnilni pokrovček na priključku Luer-Lock.

3.6 Čiščenje/razkuževanje

3.6.1 Varnostni napotki za pripravo za ponovno uporabo, specifični za izdelek

Poškodba ali uničenje izdelka zaradi neustreznih čistil/razkužil in/ali previsokih temperatur!

- Uporabljajte čistila/razkužila po navodilih proizvajalca.
- Upoštevajte napotke glede koncentracije, temperature in časa učinkovanja.
- Ne prekoračite temperature razkuževanja 95 °C.

3.6.2 Potrjeni postopki za čiščenje in razkuževanje

Potrjeni postopek	Posebnosti	Referenca
Ročno čiščenje z ultrazvokom in razkuževanje s potapljanjem	■ Primerna čistilna krtača ■ Brizga za enkratno uporabo 20 ml ■ Delovni konci naj ostanejo pri čiščenju odprti. ■ Izdelek s premičnimi zgibi čistite v odprtem položaju oz. med čiščenjem premikajte zgibe. ■ Faza sušenja: uporabite krpo, ki ne pušča vlaken, ali medicinski stisnjen zrak	Poglavje Ročno čiščenje/razkuževanje In podpoglavje: ■ Poglavje Ročno čiščenje z ultrazvokom in dezinfekcijo namakanja
Ročno predčiščenje s krtačo in nato strojno alkalno čiščenje in termično razkuževanje	■ Brizga za enkratno uporabo 20 ml ■ Izdelek položite v mrežasto košaro, primerno za čiščenje (s tem zagotovite čiščenje vseh območij). ■ Sestavne dele s svetlinami in kanali priključite neposredno na posebne priključke za izpiranje na nosilcu vbrizgalnika. ■ Izdelek položite v mrežasto košaro z odprtim zgibom.	Poglavje Strojno čiščenje/razkuževanje z ročnim predpranjem In podpoglavje: ■ Poglavje Ročno predčiščenje s krtačo ■ Poglavje Strojno alkalno čiščenje in termična dezinfekcija

3.7 Ročno čiščenje/razkuževanje

- Pred ročnim razkuževanjem počakajte, da pralna voda odkaplja z izdelka, da preprečite redčenje razkužilne raztopine.
- Po ročnem čiščenju/razkuževanju vizualno preverite, ali so na površinah vidno ostanki.
- Po potrebi ponovite čiščenje/razkuževanje.

3.7.1 Ročno čiščenje z ultrazvokom in dezinfekcijo namakanja

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Konz. [%]	Kako- vost vode	Kemija
I	Ultrazvočno čiščenje	RT (hladno)	>15	2	T-W	Koncentrat aldehyd-, fenol- in QAV-free, pH ~ 9*
II	Vmesno izpiranje	RT (hladno)	1	-	T-W	-
III	Dezinfekcija	RT (hladno)	5	2	T-W	Koncentrat aldehyd-, fenol- in QAV-free, pH ~ 9*
IV	Zaključno izpiranje	RT (hladno)	1	-	VE-W	-
V	Sušenje	RT	-	-	-	-

T-W: Pitna voda
VE-W: Popolnoma razsoljena voda (demineralizirana, mikrobiološko vsaj na stopnji kakovosti pitne vode)
RT: Sobna temperatura
*Priporočljivo: BBraun Stabimed fresh

- Upošteвайте podatke o primernih čistilnih krtačkah in injekcijskih brizgah za enkratno uporabo glejte Potrjeni postopki za čiščenje in razkuževanje.

Faza I
► Izdelek vsaj 15 minut čistite v ultrazvočni čistilni kopeli (frekvenca 35 kHz). Prepričajte se, da so vse dostopne površine namočene in poskrbite, da ne pride do zvočnega senčenja.
► Izdelek namočite v raztopini in čistite z ustrezno krtačko vse dokler ni površina očiščena vseh ostankov.
► Po potrebi vse nevidne površine ščetkajte s primerno krtačko približno 1 min.
► Med čiščenjem ne premikajte togih komponent, kot so pritrdilni vijaki, spoji itd.
► Nato ta območja temeljito sperite s čistilno raztopino za dezinfekcijo in ustrezno injekcijsko brizgo, ponovite vsaj 5-krat.

Faza II
► Izdelek v celoti sperite (vse dostopne površine) pod tekočo vodo.
► Med izpiranjem ne premikajte togih komponent, kot so pritrdilni vijaki, spoji itd.
► Preostalo vodo odlijte.

Faza III
► Izdelek v celoti potopite v dezinfekcijski raztopini.
► Med dezinfekcijo ne premikajte togih komponent, kot so pritrdilni vijaki, spoji itd.
► Na začetku delovanja vsaj 5-krat sperite z ustrezno injekcijsko brizgo za enkratno uporabo. Prepričajte se, da so vse dostopne površine namočene.

Faza IV
► Izdelek v celoti sperite (vse dostopne površine) pod tekočo vodo.
► Med končnim izpiranjem ne premikajte togih komponent, kot so pritrdilni vijaki, spoji itd.
► Vsaj 5-krat sperite z ustrezno injekcijsko brizgo za enkratno uporabo.
► Preostalo vodo odlijte.

Faza V
► Izdelek v fazi sušenja posušite z uporabo ustreznih pripomočkov (npr. krpe, stisnjen zrak) glejte Potrjeni postopki za čiščenje in razkuževanje.

3.8 Strojno čiščenje/razkuževanje z ročnim predpranjem

Napotek

Naprava za čiščenje in dezinfekcijo mora imeti dokaz o preizkušeni učinkovitosti (npr. FDA dovoljenje ali oznaka CE v skladu z DIN EN ISO 15883).

Napotek

Uporabljena naprava za čiščenje in dezinfekcijo je treba redno servisirati in preverjati.

3.8.1 Ročno predčiščenje s krtačko

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Konz. [%]	Kako- vost vode	Kemija
I	Dezinfekcijsko čiščenje	RT (hladno)	>15	2	T-W	Koncentrat aldehyd-, fenol- in QAV-free, pH ~ 9*
II	Izpiranje	RT (hladno)	1	-	T-W	-

T-W: Pitna voda
RT: Sobna temperatura
*Priporočljivo: BBraun Stabimed fresh

- Upošteвайте podatke o primernih čistilnih krtačkah in injekcijskih brizgah za enkratno uporabo glejte Potrjeni postopki za čiščenje in razkuževanje.

Faza I
► Izdelek za vsaj 15 minut v celoti potopite v aktivno čistilno dezinfekcijsko raztopino. Prepričajte se, da so vse dostopne površine namočene.
► Izdelek namočite v raztopini in čistite z ustrezno krtačko vse dokler ni površina očiščena vseh ostankov.
► Po potrebi vse nevidne površine ščetkajte s primerno krtačko približno 1 min.
► Med čiščenjem ne premikajte togih komponent, kot so pritrdilni vijaki, spoji itd.
► Nato ta območja temeljito sperite s čistilno raztopino za dezinfekcijo in ustrezno injekcijsko brizgo, ponovite vsaj 5-krat.

Faza II
► Izdelek v celoti sperite (vse dostopne površine) pod tekočo vodo.
► Med izpiranjem ne premikajte togih komponent, kot so pritrdilni vijaki, spoji itd.

3.8.2 Strojno alkalno čiščenje in termična dezinfekcija

Vrsta naprave: Enokomorna naprava za čiščenje/dezinfekcijo brez ultrazvoka

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Kako- vost vode	Kemija
I	Predizpiranje	<25/77	3	T-W	-
II	Čiščenje	55/131	10	VE-W	■ Koncentrat, alkalna tekočina: - pH ~ 13 - <5 % anionskih površinsko aktivnih snovi ■ Delovna raztopina 0,5 % - pH ~ 11*
III	Vmesno izpiranje	>10/50	1	VE-W	-
IV	Termodezinfekcija	90/194	5	VE-W	-
V	Sušenje	-	-	-	Glede na program za čiščenje in dezinfekcijo naprave

T-W: Pitna voda
VE-W: Popolnoma razsoljena voda (demineralizirana, mikrobiološko vsaj na stopnji kakovosti pitne vode)
*Priporočljivo: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- Po strojnem čiščenju/dezinfekciji vizualno preverite prisotnost ostankov na površini.

3.9 Pregled

- Počakajte, da se izdelek ohladi na sobno temperaturo.
- Moker ali vlažen izdelek osušite.

3.9.1 Vizualno preverjanje

- Preverite, ali so vse nečistoče odstranjene. Pri tem bodite še posebej pozorni npr. na prehodne površine, tečaje, jaške, poglobljena mesta ter izvrtine.
- Pri umazanih izdelkih: ponovite čiščenje in razkuževanje.
- Preglejte izdelek glede poškodb npr. zarjevele, zrahljane, zvite, zlomljene, razpokane, obrabljene, močno popraškane in odlomljene dele.
- Preglejte izdelek glede manjkajočih ali zbledelih napisov.
- Izdelek z dolgimi, ozkimi geometrijami (predvsem vrtečimi se instrumenti) preglejte glede deformacij.
- Preglejte površine glede hrapavih sprememb.
- Preglejte izdelek, če ima zarobke, ki ni lahko poškodovali tkivo ali kirurške rokavice.
- Preglejte izdelek glede zrahljanih in poškodovanih delov.
- Poškodovani izdelek takoj izločite in pošljite tehničnemu servisu Aesculap, glejte Tehnični servis.

3.9.2 Preverjanje delovanja

⚠PREVIDNO

- Poškodba (odrgnine kovine/korozija zaradi trenja) izdelka zaradi nezadostnega oljenja!
- Premične dele (npr. zgibe, drsne dele in navojne palice) je treba pred preizkusom delovanja na označenih mestih naoljiti z negovalnim oljem, primernim za uporabljen sterilizacijski postopek (npr. pri parni sterilizaciji oljno razpršilo STERILIT® I JG600 ali kapalna oljna mazalka STERILIT® I JG598).
 - Oba zaporna dela je treba pred preizkusom delovanja na označenih mestih naoljiti z negovalnim oljem, primernim za uporabljen sterilizacijski postopek (npr. pri parni sterilizaciji oljno razpršilo STERILIT® I JG600 ali kapalna oljna mazalka STERILIT® I JG598).

- Preverite delovanje izdelka.
- Preverite vse premične dele (npr. tečaje, ključavnice/zapahe, drsne dele itd.), če se lahko povsem premikajo.
- Preverite združljivost s pripadajočimi izdelki.
- Nedelujoči izdelek takoj izločite in pošljite tehničnemu servisu Aesculap, glejte Tehnični servis.

3.10 Embalaža

- Izdelek razvrstite v ustrezno skladišče ali odložite v primerno mrežasto košaro. Prepričajte se, da so obstoječa rezila zaščiten.
- Mrežaste košare zapakirajte, kot je primerno za postopek sterilizacije (npr. v sterilni vsebnik Aesculap).
- Prepričajte se, da embalaža onemogoča ponovno kontaminacijo izdelka med skladiščenjem.

3.11 Parna sterilizacija

- ▶ Preverite, ali lahko sterilizacijsko sredstvo dostopi do vseh zunanjih in notranjih površin (npr. skozi odprtine ventilov in pipic).
- ▶ Potrjen postopek sterilizacije
 - Parna sterilizacija ob uporabi frakcioniranega vakuumskega postopka
 - Naprava za parno sterilizacijo v skladu z DIN EN 285 in potrjena v skladu z DIN EN ISO 17665
 - Sterilizacija v frakcioniranem vakuumskem postopku pri 134 °C, čas vzdrževanja 5 min
- ▶ Pri hkratni sterilizaciji več izdelkov v napravi za parno sterilizacijo: preverite, ali ste presegli stopnjo največje napolnjenosti naprave za vlažno sterilizacijo skladno s podatki proizvajalca.

3.12 Hranjenje

- ▶ Sterilne izdelke hranite zapakirane nepropustno za klice v suhem, temnem, enakomerno temperiranem prostoru, zaščitene pred prahom.

4. Servisiranje in vzdrževanje

4.1 Tehnični servis

⚠ PREVIDNO

Spremembe na medicinsko-tehnični opremi lahko povzročijo izgubo garancije in garancijskih zahtev ter morebitnih dovoljenj.

- ▶ Ne spreminjajte izdelka.
- ▶ Za servis in popravila se obrnite na lokalnega zastopnika za B. Braun/Aesculap.

Naslovi servisov
Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-Mail: ats@aesculap.de
Več naslovov servisov dobite na zgoraj navedenem naslovu.

4.2 Pribor/nadomestni deli

Št. izdelka	Oznaka
EJ751251	Tesnilni pokrovček za priključek Luer-Lock (20 kosov)

5. Odlaganje med odpadke

⚠ OPOZORILO

Nevarnost okužbe zaradi kontaminiranih izdelkov!

- ▶ Pri odstranjevanju ali recikliranju izdelka, njegovih komponent in embalaže upoštevajte državne predpise.

TA011172 2020-07 V6 Change No. 61604

Legenda

- 1 Čeljusni dio
- 2 Mjesta podmazivanja uljem
- 3 Luer-Lock priključak kanala za čišćenje
- 4 Ručka

1. O ovom dokumentu

Napomena

Opći rizici kirurškog zahvata nisu opisani u ovim Uputama za uporabu.

1.1 Područje valjanosti

Ove Upute za uporabu vrijede za sljedeće proizvode:

Kataloški broj	Naziv
PL404R	DUROGRIP DRŽAČ IGLE RAV. D:5/370 MM
PL405R	DUROGRIP DRŽAČ IGLE LI. SAV. D:5/370 MM
PL406R	KLJEŠTA ZA POLAGANJE ZA TLAČNU PLOČU ZA CIRK. SLAGAČ
PL407R	DUROGRIP DRŽAČ IGLE RAV. D:5/310 MM
PL408R	DUROGRIP DRŽAČ IGLE LI. SAV. D:5/310 MM
PL409R	DUROGRIP DRŽAČ IGLE POMOČNIKA RAV. 2X3Z.D:5/310 MM
PL413R	DUROGRIP DRŽAČ IGLE DE. SAV. D:5/310 MM
PL414R	DUROGRIP DRŽAČ IGLE S USMJERIVAČEM IGLE D:5/310 MM
PL415R	DUROGRIP DRŽAČ IGLE DE. SAV. D:5/370 MM
PL416R	DUROGRIP DRŽAČ IGLE RAV. D:5/420 MM
PL417R	DUROGRIP DRŽAČ IGLE LI. SAV. D:5/420 MM
PL418R	DUROGRIP DRŽAČ IGLE RAV. D:3,5/290 MM
PL419R	DUROGRIP DRŽAČ IGLE RAV. D:3,5/200 MM

- Za upute za uporabu za specifične artikle kao i za informacije o kompatibilnosti materijala i rok trajanja vidí B. Braun eIFU na eifu.bbraun.com

1.2 Upute upozorenja

Upute upozorenja skreću pozornost na opasnosti za pacijenta, korisnika i/ili proizvod, koji mogu nastati za vrijeme uporabe proizvoda. Upute upozorenja označene su kako slijedi:

⚠ OPASNOST

Označava moguću prijetecu opasnost. Ako se ne spriječi, posljedica mogu biti smrt ili teške ozljede.

⚠ UPOZORENJE

Označava moguću prijetecu opasnost. Ako se ne spriječi, posljedica mogu biti lakše ili srednje teške ozljede.

⚠ OPREZ

Označava moguću prijetecu materijalnu štetu. Ako se ne spriječi, može se oštetiti proizvod.

2. Klinička primjena

2.1 Isporučive veličine

Isporučivi držači igle AdTec® opisani su u pripadajućem prospektu C00411 i na www.endoscopy-catalog.com

2.2 Područja primjene i ograničenja primjene

2.2.1 Namjena

Držači igle AdTec® primjenjuju se za hvatanje i šivanje kod laparoskopskih operativnih zahvata uz primjenu trokara. Klješta za polaganje PL406R koriste se za učvršćenje suprotne tlačne ploče cirkularnog slagaa.

2.2.2 Indikacije

Napomena

Proizvođač neće biti odgovoran za uporabu proizvoda suprotno navedenim indikacijama i/ili opisanim primjenama.

Za indikacije, pogledajte Namjena.

2.2.3 Kontraindikacije

Nisu poznate kontraindikacije.

Za PL406R vrijedi sljedeće: ne upotrebljavati kod svih drugih indikacija, osim navedenog područja primjene.

2.3 Sigurnosne napomene

2.3.1 Klinički korisnik

Opća sigurnosna upozorenja

Kako bi se izbjegla šteta zbog nepravilne pripreme i upotrebe,a da se pri tome ne ugrozi jamstvo i odgovornost, pri- državajte se sljedećeg:

- Proizvod koristite samo u skladu s uputama za upotrebu.
- Pridržavajte se sigurnosnih informacija i preporuka za održavanje.
- Proizvod i pribor smiju koristiti samo osobe koje imaju potrebnu obuku, znanje i iskustvo.
- Potpuno nov ili neiskorišten proizvod čuvajte na suhom, čistom i zaštićenom mjestu.
- Provjerite funkcionalnost i ispravnost proizvoda prije upotrebe.
- Neka upute za upotrebu budu dostupne korisniku.

Napomena

Korisnik je dužan prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države u kojoj je korisnik registriran sve ozbiljnije događaje koji su vezani za proizvod.

Upozorenja za operativne zahvate

Korisnik je odgovoran za pravilno izvršavanje kirurških zahvata.

Preduvjeti za uspješnu upotrebu proizvoda su odgovarajuća klinička obuka i teoretsko, kao i praktično savladavanje svih potrebnih kirurških tehnika, uključujući i upotrebu ovog proizvoda.

Korisnik je dužan pribaviti podatke od proizvođača ako postoji nejasna predoperativna situacija koja je vezana za korištenje proizvoda.

2.3.2 Proizvod

Sigurnosne napomene specifične za proizvod

- Kako bi se izbjegla oštećenja na radnom završetku: proizvod treba oprezno uvesti kroz radni kanal (npr. trokarno).
- Proizvod isključivo koristiti pod vizualnom kontrolom.
- Mora se izbjeći nepravilno opterećenje (poprečne sile, savijanje, torzija, itd.).
- Držačima igle stegnite i učvrstite samo igle u čeljusnim dijelovima.

2.3.3 Sterilnost

Proizvod se isporučuje u nesterilnom stanju.

- Potpuno nov proizvod treba očistiti nakon uklanjanja transportne ambalaže i prve sterilizacije.

2.4 Čuvanje

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od ozljeda i/ili neispravan rad!

- Prije svake uporabe provjeriti postojanje labavih, savijenih, slomljenih, puknutih, ishabanih ili odlomljenih dijelova na proizvodu.
- Prije svake uporabe izvršiti provjeru funkcija.

2.4.1 Zatvaranje čeljusnog dijela

- Kako bi se čeljusni dio 1 zatvorio i kako bi se uhvatili objekti bez ugavljivanja blokade na ručki 4, lagano stisnite ručku.

2.4.2 Zatvaranje blokade

- Kako biste blokirali ručku 4 i čeljusni dio 1, do kraja stisnite ručku tako da se blokada automatski uglati uz čujni škljocaj. Instrument je blokiran.

2.4.3 Otpuštanje blokade

- Do kraja stisnite ručku 4 tako da se blokada automatski uglati uz čujni škljocaj.

Napomena

Kako bi se blokada ponovno aktivirala, ručka mora biti barem do polovice otvorena nakon otpuštanja blokade.

3. Odobreni postupak pripremanja za daljnju uporabu

3.1 Opća sigurnosna upozorenja

Napomena

Pridržavajte se nacionalnih zakonskih propisa, nacionalnih i međunarodnih standard i direktiva i higijenskih propisa za pripremu.

Napomena

Za pacijente s Creutzfeldt-Jakobovom bolešću (CJD) i za pacijente kod kojih se sumnja na CJD ili moguće varijante, kod pripreme proizvoda obavezno je pridržavati se važećih nacionalni odredbi.

Napomena

Radi boljih i sigurnijih rezultata čišćenja, strojna priprema poželjnija je od ručne pripreme proizvoda.

Napomena

Treba napomenuti da se uspješna priprema ovog medicinskog proizvoda može osigurati tek nakon prethodnog odo- brenog postupka pripreme. Odgovornost za to snosi operater/osoba koja provodi pripremu.

Napomena

Ako ne provodite konačnu sterilizaciju, morate koristiti virucidno dezinfekcijsko sredstvo.

Napomena

Aktualne informacije o pripremi i kompatibilnosti materijala vidí na B. Braun eIFU pod eifu.bbraun.com

Odobreni postupak sterilizacije parom provodi se u sustavu Aesculap-sterilni spremnik.

3.2 Opća upozorenja

Osušeni ili fiksni kirurški ostaci mogu učiniti čišćenje težim ili neučinkovitim i dovesti do korozije. U skladu s tim, ne smije se prekoračiti razdoblje od 6 sati između primjene i pripreme, ne smiju se upotrebljavati fiksirajuće temperature predtrpanja >45 °C i ne smiju se koristiti fiksirajući dezinficijensi (osnova aktivnih sastojaka: aldehid, alkohol). Prevelike doze neutralizacijskih ili osnovnih sredstava za čišćenje mogu dovesti do kemijskog djelovanja i/ili do izblji- jedivanja i vizualne ili mehaničke nečitljivosti laserske oznake na nehrđajućem čeliku.

U slučaju nehrđajućeg čelika, ostaci koji sadrže klor ili klorid (npr. kirurški ostaci, lijekovi, fiziološke otopine, u vodi za čišćenje, dezinfekciju i sterilizaciju) dovode do oštećenja putem korozije (rupičasta korozija, korozija napetosti) i na taj način do uništavanja proizvoda. Za njihovo uklanjanje se mora provesti ispiranje demineraliziranom vodom i naknadno sušenje.

Ako je potrebno dodatno osušiti.

Smiju se koristiti samo procesne kemikalije koje su testirane i odobrene (npr. koje imaju VAH ili FDA odobrenje ili CE oznaku) i koje je preporučio proizvođač kemikalije s obzirom na kompatibilnost materijala. Obavezni ste strogo se pridržavati svih uputa za korištenje koje je izdao proizvođač kemikalija. U suprotnom, to može dovesti do sljedećih problema:

- Optičkih promjena na materijalu kao što su blijeđenje ili promjena boje titana ili aluminija. U slučaju aluminija, vidljive promjene na površini mogu se već dogoditi pri pH > 8 u otopini za nanošenje/upotrebu.
- Štete na materijalima, kao npr. Korozija, pukotine, lomovi, prijevremeno starenje ili ekspanzija.
- Za čišćenje ne koristite metalne četke ili druge abrazivne materijale koji oštećuju površinu jer u protivnom postoji opasnost od korozije.
- Za daljnje detaljne informacije o higijenski sigurnoj preradi i uštedi materijala/očuvanju vrijednosti vidí www.a-k-i.org rubrika "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Proizvodi za ponovnu uporabu

Nisu poznati utjecaji na osnovi pripreme za daljnju uporabu koji dovode do oštećenja proizvoda.

Pažljiva vizualna i funkcionalna kontrola prije sljedeće uporabe najbolja je mogućnost prepoznavanja proizvoda koji više ne funkcioniра ispravno, pogledajte Provjera.

3.4 Priprema na mjestu primjene

- Ako je primjenjivo, nevidljive površine, po mogućnosti isprati s demineraliziranom vodom, npr. s jednokratnom štrcaljkom.
- Uklonite vidljive kirurške ostatke vlažnom krpom bez dlaka.
- Suhi proizvod u spremniku za zbrinjavanje odevzite na mjesto za čišćenje i dezinfekciju unutar 6 sati.

3.5 Priprema prije čišćenja

- Otvorite proizvod sa zglobom.
- Brtvenu kapicu skinite s Luer-Lock priključka.

3.6 Čišćenje/dezinfekcija

3.6.1 Sigurnosne napomene specifične za proizvod za pripremu za daljnju uporabu

Oštećenje ili uništavanje proizvoda uslijed neprikladnih sredstava za čišćenje/dezinfekciju i/ili previsoke temperature!

- Sredstva za čišćenje i dezinfekciju koristiti prema uputama proizvođača.
- Obratiti pozor na podatke o koncentraciji, temperaturi i vremenu upijanja.
- Ne prekoračiti temperaturu za dezinfekciju od 95 °C.

3.6.2 Odobreni postupak čišćenja i dezinfekcije

Odobreni postupak	Posebnosti	Reference
Ručno čišćenje ultrazvukom i uranjanjem u dezinfekcijsko sredstvo	■ Primjerene četke za čišćenje ■ Jednokratna brizgalica, 20 ml ■ Radne završetke držati otvorene radi čišćenja. ■ Proizvod očistiti s pokretnim zglobovima u otvorenom položaju tj. uz pokretanje zglobova. ■ Faza sušenja: koristiti krpu koja ne pušta vlakna ili medicinski stlačeni zrak	Poglavlje Ručno čišćenje/dezinfekcija i potpoglavlja: ■ Poglavlje Ručno čišćenje ultrazvukom i dezinfekcija uranjanjem
Ručno prethodno čišćenje četkom i nakon toga strojno alkalno čišćenje i termička dezinfekcija	■ Jednokratna brizgalica, 20 ml ■ Proizvod odložiti na rešetku sita primjerenu za čišćenje (izbjegavati nastajanje nepristupačnih mjesta za ispiranje). ■ Pojedinačne dijelove s otvorom i kanalima izravno priključiti na poseban priključak za ispiranje kolica brizgalice. ■ Proizvod s otvorenim zglobovom postaviti na rešetku sita.	Poglavlje Strojno čišćenje/dezinfekcija s prethodnim ručnim pranjem i potpoglavlja: ■ Poglavlje Ručno pretpranje četkom ■ Poglavlje Strojno alkalno čišćenje i termička dezinfekcija

3.7 Ručno čišćenje/dezinfekcija

- Prije ručne dezinfekcije pustiti vodu od ispiranja da dobro iskaša s proizvoda kako bi se spriječilo razvodnjavanje otopine sredstva za dezinfekciju.
- Nakon ručnog čišćenja/dezinfekcije vidljive površine treba podvrgnuti vizualnoj kontroli kako bi se otkrili ostaci proizvoda.
- Prema potrebi ponoviti postupak čišćenja/dezinfekcije.

3.7.1 Ručno čišćenje ultrazvukom i dezinfekcija uranjanjem

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvaliteta vode	Kemija
I	Ultrazvučno čišćenje	RT (hladno)	>15	2	T–W	Koncentrat bez aldehida, fenola i kvaternernih amonijevih spojeva (QAV), pH ~ 9*
II	Međuispiranje	RT (hladno)	1	–	T–W	–
III	Dezinfekcija	RT (hladno)	5	2	T–W	Koncentrat bez aldehida, fenola i kvaternernih amonijevih spojeva (QAV), pH ~ 9*
IV	Završno ispiranje	RT (hladno)	1	–	VE–W	–
V	Sušenje	RT	–	–	–	–

T–W: Pitka voda
VE–W: Demineralizirana voda (demineralizirana, mikrobiološki barem kvaliteta pitke vode)
RT: Sobna temperatura
*Preporučeno: BBraun Stabimed fresh

- Obratite pozornost na informacije o četkama za čišćenje i jednokratnim štrcaljkama, pogledajte Odobreni postupak čišćenja i dezinfekcije.

- Faza I
- Čistite proizvod u ultrazvučnoj kupki za čišćenje (frekvencija 35 kHz) najmanje 15 min. Pri tome obratite pozornost da sve dostupne površine budu pokrivene i izbjegavajte sjene pri čišćenju.
 - Proizvod u otopini čistite s odgovarajućom četkom za čišćenje sve dok na površini više nema vidljivih čestica.
 - Ako postoje površine koje nisu vidljive, čistite ih prikladnom četkom za čišćenje najmanje 1 min.
 - Pokretne komponente, kao npr. vijke, zglobove itd., pri čišćenju pomičite.
 - Zatim temeljito isperite ove dijelove otopinom dezinficijensa aktivnog čišćenja i prikladnom štrcaljkom za jednokratnu upotrebu najmanje 5 puta.

- Faza II
- Proizvod u potpunosti isperite (sve dostupne površine) pod tekućom vodom.
 - Pokretne komponente, kao npr. vijke, zglobove itd., pri ispiranju pomičite.
 - Ostatak vode osušiti.

- Faza III
- Proizvod u potpunosti uronite u dezinfekcijsko sredstvo.
 - Pokretne komponente, kao npr. vijke, zglobove itd., pri dezinfekciji pomičite.
 - Isperite lumen najmanje 5 puta odgovarajućom štrcaljkom za jednokratnu upotrebu na početku vremena izlaganja. Pri tome pripazite da su sve dostupne površine pokrivene.

- Faza IV
- Proizvod u potpunosti isperite (sve dostupne površine) pod tekućom vodom.
 - Pokretne komponente, kao npr. vijke, zglobove itd., pri završnom ispiranju pomičite.
 - Lumen isperite odgovarajućom štrcaljkom za jednokratnu upotrebu najmanje 5 puta.
 - Ostatak vode osušiti.

- Faza V
- U fazi sušenja proizvod osušite s odgovarajućim pomoćnim sredstvima (npr. maramice, komprimirani zrak), pogledajte Odobreni postupak čišćenja i dezinfekcije.

3.8 Strojno čišćenje/dezinfekcija s prethodnim ručnim pranjem

Napomena

Uređaj za čišćenje i dezinfekciju mora uvijek imati testiranu učinkovitost (npr. odobrenje FDA ili CE oznaku u skladu s DIN EN ISO 15883).

Napomena

Uređaj koji se koristi za čišćenje i dezinfekciju mora se redovito pregledavati i održavati.

3.8.1 Ručno pretpranje četkom

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvaliteta vode	Kemija
I	Dezinfekcijsko Čišćenje	RT (hladno)	>15	2	T–W	Koncentrat bez aldehida, fenola i kvaternernih amonijevih spojeva (QAV), pH ~ 9*
II	Ispiranje	RT (hladno)	1	–	T–W	–

T–W: Pitka voda
RT: Sobna temperatura
*Preporučeno: BBraun Stabimed fresh

- Obratite pozornost na informacije o četkama za čišćenje i jednokratnim štrcaljkama, pogledajte Odobreni postupak čišćenja i dezinfekcije.

- Faza I
- Proizvod uronite u potpunosti u dezinfekcijsko sredstvo za aktivno čišćenje najmanje 15 min. Pri tome pripazite da su sve dostupne površine pokrivene.
 - Proizvod u otopini čistite s odgovarajućom četkom za čišćenje sve dok na površini više nema vidljivih čestica.
 - Ako postoje površine koje nisu vidljive, čistite ih prikladnom četkom za čišćenje najmanje 1 min.
 - Pokretne komponente, kao npr. vijke, zglobove itd., pri čišćenju pomičite.
 - Zatim temeljito isperite ove dijelove otopinom dezinficijensa aktivnog čišćenja i prikladnom štrcaljkom za jednokratnu upotrebu najmanje 5 puta.

- Faza II
- Proizvod u potpunosti isperite (sve dostupne površine) pod tekućom vodom.
 - Pokretne komponente, kao npr. vijke, zglobove itd., pri ispiranju pomičite.

3.8.2 Strojno alkalno čišćenje i termička dezinfekcija

Tip uređaja: Jednokomorni uređaj za čišćenje/dezinfekciju bez ultrazvuka

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Kvaliteta vode	Kemija
I	Predispiranje	<25/77	3	T–W	–
II	Čišćenje	55/131	10	VE–W	■ Koncetrat, alkanal: – pH ~ 13 – <5 % anionski tenzidi ■ Upotrebljena otopina 0,5 % – pH ~ 11*
III	Međuispiranje	>10/50	1	VE–W	–
IV	Termička dezinfekcija	90/194	5	VE–W	–
V	Sušenje	–	–	–	Prema programu uređaja za čišćenje/dezinfekciju

T–W: Pitka voda
VE–W: Demineralizirana voda (demineralizirana, mikrobiološki barem kvaliteta pitke vode)
*Preporučeno: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- Nakon strojnog čišćenja/dezinfekcije provjerite da li na vidljivim površinama ima zaostalih čestica.

3.9 Provjera

- Ostavite proizvod da se ohladi na sobnu temperaturu.
- Osušiti mokar ili vlažan proizvod.

3.9.1 Vizualna provjera

- Provjerite je li uklonjena sva nečistoća. Pritom treba obratiti posebnu pozornost, primjerice, na prilagodne površine, šarke, ručice, udubljena mjesta i izbušene ure.
- Kod onečišćenih proizvoda: ponoviti postupak čišćenja i dezinfekcije.
- Proizvod oštećenja proizvoda: korodirani, labavi, savijeni, slomljeni, napuknuti, ishabani, jako izgrebani i odlomljeni dijelovi.
- Provjeriti nedostajuće ili izbljedgele natpise na proizvodu.
- Provjeriti deformacije proizvoda dugačkim, uskim geometrijama (posebice rotirajućim instrumentima).
- Provjeriti hrapavljenje proizvoda.
- Provjeriti postoje li na proizvodu oštri bridovi koji bi mogli oštetiti tkivo ili kirurške rukavice.
- Provjeriti labave ili nedostajuće dijelove na proizvodu.
- Oštećeni proizvod odmah izdvojiti i proslijediti tehničkom servisu tvrtke Aesculap, pogledajte Tehnička služba.

3.9.2 Provjera funkcionalnosti

△ OPREZ

- Oštećenje (nagrizanje metala/korozija uzrokovana trenjem) proizvoda zbog nedovoljnog podmazivanja uljem!
- Nauljite označene točke na pomičnim dijelovima (npr. zglobovima, dijelovima klizača i navojnim šipkama) prije provjere funkcionalnosti uljem za održavanje koje je prikladno za primijenjeni postupak sterilizacije (npr. kod sterilizacije parom STERILIT® I uljni sprej JG600 ili STERILIT® I zauljivač kapima JG598).
 - Nauljite označene točke na oba dijela blokade prije provjere funkcionalnosti uljem za održavanje koje je prikladno za primijenjeni postupak sterilizacije (npr. kod sterilizacije parom STERILIT® I uljnim sprejem JG600 ili STERILIT® I zauljivačem kapima JG598).

- Provjeriti funkciju proizvoda.
- Provjeriti neometani hod svih pokretnih dijelova (npr. šarki, brava/blokada, kliznih dijelova, itd.).
- Provjeriti kompatibilnost s pripadajućim proizvodima.
- Proizvod koji ne funkcionira odmah izdvojiti i proslijediti tehničkom servisu tvrtke Aesculap pogledajte Tehnička služba.

3.10 Ambalaža

- Proizvod svrstati u odgovarajuće skladište ili ga postaviti na odgovarajuću rešetku sita. Uverite se da su uklonjena postojeća onečišćenja.
- Rešetke sita zapakirati na način primjeren postupku sterilizacije (npr. u Aesculap sterilnim kontejnerima).
- Uverite se da je ambalažom spriječena ponovna kontaminacija proizvoda za vrijeme skladištenja.

3.11 Sterilizacija parom

- Uvjerite se da sredstvo za sterilizaciju može doprijeti do svih vanjskih i unutarnjih površina (npr. otvaranjem ventila i slavina).
- Odobreni postupak sterilizacije
 - Sterilizacija parom u frakcioniranom postupku vakuumiranja
 - Sterilizator parom u skladu s DIN EN 285 odobren u skladu s DIN EN ISO 17665
 - Sterilizacija u frakcioniranom postupku vakuumiranja pri 134 °C, uz vrijeme držanja 5 min
- Kod istovremene sterilizacije više proizvoda u jednom sterilizatoru parom: uvjerite se da nije prekoračena najviša dozvoljena težina opterećenja sterilizatora parom u skladu s podacima proizvođača.

3.12 Skladištenje

- Sterilne proizvode skladištite u ambalaži sigurnoj od klica, zaštićenoj od prašine u suhoj, tamnoj i ravnomjerno temperiranoj prostoriji.

4. Održavanje i servisiranje

4.1 Tehnička služba

⚠ OPREZ

Izmjene na medicinsko-tehničkoj opremi mogu dovesti do gubitka prava na primjenu uvjeta iz jamstva, kao i gubitka odobrenja.

- Ne poduzimajte nikakve preinake na proizvodu.
- Za servis i popravke obratite se državnom zastupništvu B. Braun/Aesculap.

Adrese servisa

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

Dodatne adrese servisa možete saznati putem navedene adrese.

4.2 Dodatna oprema/zamjenski dijelovi

Kataloški broj	Naziv
EJ751251	Brtvena kapica za Luer-Lock priključak (20 komada)

5. Zbrinjavanje

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od infekcije zbog kontaminiranih proizvoda!

- Kod zbrinjavanja ili recikliranja proizvoda, njegovih komponenti ili ambalaže treba poštovati državne propise.

TA011172 2020-07 V6 Change No. 61604

Legendă

- 1 Falca
- 2 Puncte de ungere
- 3 Racord Luer-Lock pentru canalul de curăţare
- 4 Mâner

1. Cu privire la acest document

Menţiune

Riscurile generale implicate de intervenţiile chirurgicale nu sunt menţionate în acest manual de utilizare.

1.1 Zona de valabilitate

Garanţia acoperă următoarele produse:

Nr. articol.	Denumire
PL404R	PENSĂ DE AC DUROGRIP GER.D:5/370MM
PL405R	PENSĂ DE AC DUROGRIP LI.GEB.D:5/370MM
PL406R	FORCEPS PENTRU PLACA DE PRESIUNE DE LA PENSETA CIRCULARĂ
PL407R	PENSĂ DE AC DUROGRIP GER.D:5/310MM
PL408R	PENSĂ DE AC DUROGRIP LI.GEB.D:5/310MM
PL409R	PENSĂ DE AC PENTRU ASISTENT GER.2X3Z.D:5/310MM
PL413R	PENSĂ DE AC DUROGRIP RE.GEB.D:5/310MM
PL414R	PENSĂ DE AC CU FUNCŢIE DE RIDICARE A ACULUI D:5/310MM
PL415R	PENSĂ DE AC DUROGRIP RE.GEB.D:5/370MM
PL416R	PENSĂ DE AC DUROGRIP GER.D:5/420MM
PL417R	PENSĂ DE AC STÂNGA DUROGRIP GEB.D:5/420MM
PL418R	PENSĂ DE AC DUROGRIP GER.D:3,5/290MM
PL419R	PENSĂ DE AC DUROGRIP GER.D:3,5/200MM

- Pentru instrucţiuni de utilizare specifice articolului, precum şi pentru informaţii privind compatibilitatea materialelor şi durata de viaţă, consultaţi instrucţiunile de utilizare în variantă electronică B. Braun eIFU la cifu.bbraun.com

1.2 Atenţionări

Atenţionările menţionate semnalează riscurile pentru pacienţi, utilizatori şi/sau produse, care pot surveni pe durata utilizării produsului. Atenţionările sunt semnalate astfel:

⚠ PERICOL

Atrage atenţia asupra unui eventual pericol. Ignorarea pericolului poate cauza deces sau suferire de leziuni grave.

⚠ AVERTIZARE

Atrage atenţia asupra unui eventual pericol. Ignorarea pericolului poate cauza suferirea de leziuni uşoare sau medii.

⚠ ATENŢIE

Atrage atenţia asupra riscului producerii de pagube materiale. Ignorarea poate cauza deteriorarea produsului.

2. Utilizarea clinică

2.1 Dimensiuni disponibile

Pachetul de livrare al pensei de ac AdTec® include şi un prospect C00411, putând fi vizualizat şi pe pagina web www.endoscopy-catalog.com.

2.2 Domenii şi limite de utilizare

2.2.1 Scopul de utilizare

Pensa de ac AdTec® este folosită pentru prinderea şi pentru sutura plăgilor, după finalizarea operaţiilor laparoscopice, implicând şi folosirea de trocar.

Folosiiţi forcepsul PL406R pentru fixarea plăcii de contrapresiune a pensetei circulare.

2.2.2 Indicaţii

Menţiune

Folosirea produsului î alte scopuri şi/sau în alte moduri, decât cele specificate, implică exonerarea producătorului de orice răspundere.

Indicaţii, vezi Scopul de utilizare.

2.2.3 Contraindicaţii

Nu sunt contraindicaţii cunoscute.

În cazul PL406R: folosiţi exclusiv pentru scopurile specificate.

2.3 Instrucţiuni de siguranţă

2.3.1 Utilizatorul clinic

Indicaţii generale de siguranţă

Pentru a evita daunele cauzate de pregătirea şi utilizarea necorespunzătoare şi pentru a nu periclita garanţia şi răspunderea:

- Utilizaţi produsul numai în conformitate cu aceste instrucţiuni de utilizare.
- Respectaţi informaţii privind siguranţa şi indicaţiile de întreţinere.
- Produsul şi accesoriile vor fi operate şi utilizate numai de către persoane care dispun de pregătirea, cunoştinţele şi experienţa necesare.
- Depozitaţi orice produs nou livrat sau neutilizat într-un loc uscat, curat şi protejat.
- Verificaţi funcţionalitatea şi starea corespunzătoare înainte de a utiliza produsul.
- Păstraţi instrucţiunile de utilizare într-un loc accesibil utilizatorului.

Menţiune

Utilizatorul este obligat să raporteze producătorului şi autorităţilor competente ale statului în care este înregistrat orice incidente grave care au avut loc în legătură cu produsul.

Indicaţii privind procedurile chirurgicale

Utilizatorul este responsabil pentru executarea corectă a procedurii chirurgicale.

Aplicarea cu succes a produsului necesită o pregătire clinică adecvată şi stăpânirea teoretică şi practică a tuturor tehnicilor chirurgicale necesare, inclusiv utilizarea acestui produs.

Utilizatorul este obligat să obţină informaţii de la producător în condiţiile în care există o situaţie preoperatorie neclară în ceea ce priveşte utilizarea produsului.

2.3.2 Produsul

Indicaţii de siguranţă specifice produsului

- Evitarea pagubelor după finalizarea utilizării: introduceţi produsul cu atenţie în canalul de lucru (de ex. trocar).
- Folosiţi produsul doar dacă utilizarea acesteia este monitorizată vizual.
- Evitaţi expunerea necorespunzătoare la sarcini (forţe transversale, înclinare, torsiune,...).
- Folosiţi pensa de ac exclusiv pentru aşezarea şi fixarea acelor în falcă.

2.3.3 Condiţiile de sterilitate

Produsul este livrat în stare nesterilă.

- Produsele noi trebuie curăţate după scoaterea din ambalaj şi după prima sterilizare.

2.4 Folosire

⚠ AVERTIZARE

Pericol de vătămare corporală şi/sau funcţionare defectuoasă!

- Înainte de fiecare utilizare a produsului, asiguraţi-vă de faptul că piesele componente sunt fixate corespunzător, că nu sunt îndoite sau rupte, că nu prezintă semne de uzură sau fisuri.
- Înainte de fiecare utilizare, asiguraţi-vă că produsul funcţionează corespunzător.

2.4.1 Închiderea falcii

- Pentru închiderea falcii 1 şi pentru prinderea obiectelor fără fixarea blocajului de mâner 4, apăsaţi uşor mânerul.

2.4.2 Închiderea blocajului

- Pentru blocarea mânerului 4 şi a falcii 1 apăsaţi complet mânerul, până când blocajul se fixează automat cu zgomot.
- Instrumentul este blocat.

2.4.3 Slăbirea blocajului

- Apăsaţi complet mânerul 4, până când blocajul slăbeşte automat cu zgomot.

Menţiune

Pentru recuplarea blocajului deblocaţi blocajul şi deschideţi mânerul minim la jumătate.

3. Procedura de utilizare validată

3.1 Indicaţii generale de siguranţă

Menţiune

Respectaţi reglementările legale naţionale, standardele şi liniile directeoare naţionale şi internaţionale, precum şi propriile reglementări privind igiena pentru procesare.

Menţiune

La pacienţii cu boala Creutzfeldt-Jakob (BCJ), suspiciune de BCJ sau posibile variante, respectaţi reglementările naţionale aferente valabile cu privire la procesare.

Menţiune

Procesarea automatizată este preferabilă curăţării manuale, datorită unui rezultat al curăţării mai bun şi mai sigur.

Menţiune

Trebuie remarcat faptul că reprocesarea cu succes a acestui dispozitiv medical poate fi asigurată numai după validarea prealabilă a procesului de procesare. Responsabilitatea pentru aceasta îi revine operatorului/procesatorului.

Menţiune

Dacă nu are loc sterilizarea finală, trebuie utilizat un dezinfectant cu efect virucid.

Menţiune

Informaţii actualizate privind reprocesarea şi compatibilitatea materialelor pot fi găsite şi în instrucţiunile de utilizare în variantă electronică B. Braun eIFU la cifu.bbraun.com

Procedura de sterilizare cu abur validată a fost efectuată în sistemul de containere sterile Aesculap.

3.2 Indicaţii generale

Reziduurile chirurgicale uscate sau fixate pot face curăţarea dificilă sau ineficientă şi pot duce la coroziune. Prin urmare, între utilizare şi procesare nu trebuie depăşită perioada de 6 ore, nu trebuie aplicate temperaturi de pre-curăţare >45°C, care favorizează fixarea, şi nu trebuie utilizaţi dezinfectanţi care favorizează fixarea (baza ingredientelor active: aldehidă, alcool).

Supradozarea agenţilor de neutralizare sau de curăţare de bază poate duce la un atac chimic şi/sau decolorare şi incapacitatea de citire liberă sau automatizată a marcajelor cu laser în oţelul inoxidabil.

În cazul oţelului inoxidabil, reziduurile care conţin clor sau cloruri (de ex. reziduuri chirurgicale, produse farmaceutice, soluţii saline, în apă pentru curăţare, dezinfecţie şi sterilizare) conduc la daune legate de coroziune (coroziunea găurii, coroziune de stres) şi, prin urmare, la distrugerea produselor. Pentru îndepărtare, trebuie efectuată o clătire suficientă cu apă complet desalinizată, urmată de uscare.

Reuscaţi, dacă este necesar.

Se vor utiliza numai substanţele chimice de proces care au fost testate şi aprobate (de ex. aprobarea VAH sau FDA sau marcajul CE) şi care au fost recomandate de producătorul chimic în ceea ce priveşte compatibilitatea materialelor. Toate specificaţiile de utilizare ale producătorului de produse chimice trebuie respectate cu stricteţe. Pe de altă parte, acest lucru poate duce la următoarele probleme:

- Modificări optice ale materialelor, de ex. decolorarea sau modificările de culoare în titan sau aluminiu. În cazul aluminiului, modificările vizibile ale suprafeţei pot apărea deja de la un pH > 8 în soluţia de aplicare/utilizare.
- Daune materiale, ar fi coroziune, fisuri, rupturi, îmbătrânire prematură sau umflarea.
- Nu folosiţi perii metalice sau alte materiale abrazive de curăţare care afectează suprafaţa; în caz contrar, există riscul de coroziune.
- Pentru informaţii mai detaliate privind reprocesarea sigură din punct de vedere igienic şi care protejează materialele/păstrează valoarea, consultaţi www.a-k-i.org rubrica „AKI-Brochures”, „Red brochure”.

3.3 Produsele reutilizabile

Nu sunt cunoscute proceduri care pot cauza deteriorarea produsului.

În scopul asigurării funcţionării corespunzătoare a produsului recomandăm examinarea vizuală şi funcţională a acestuia, înainte de fiecare utilizare, vezi Inspectarea.

3.4 Pregătirea la locul de utilizare

- Dacă este cazul, clătiţi suprafeţele nevizibile, de preferinţă cu apă demineralizată, de ex. cu o seringă de unică folosinţă.
- Îndepărtaţi reziduurile chirurgicale vizibile cât mai complet posibil cu o cârpă umedă care nu lasă scame.
- În decurs de 6 ore, transportaţi produsul uscat, introdus într-un recipient de eliminare închis, pentru curăţare şi dezinfectare.

3.5 Pregătirea înainte de utilizare

- Deschideţi dispozitivul cu articulaţie.
- Îndepărtaţi capacul de etanşare de la racordul Luer-Lock.

3.6 Curățarea/dezinfectarea

3.6.1 Instrucțiuni de siguranță specifice produsului, înainte de utilizare

Folosirea de substanțe de curățare și de dezinfectanți ne potrivite sau temperaturile prea mari pot cauza deteriorarea sau distrugerea produsului!

- ▶ Substanțele de curățare și dezinfectanții trebuie folosite conform instrucțiunilor producătorului.
- ▶ Acordați atenție datelor și informațiilor referitoare la concentrație, la temperatură și la timpul de utilizare.
- ▶ În cazul dezinfectantului depășirea temperaturii de 95°C este interzisă.

3.6.2 Curățarea și dezinfectarea validate

Procedura validată	Particularități	Referință
Curățarea manuală cu ultrasunete și scufundarea în dezinfectant	■ Perie de curățare corespunzătoare ■ Seringă de unică folosință de 20 ml ■ Mențineți capetele de lucru deschise pentru curățare. ■ Produsele cu articulații mobile trebuie curățate în poziție deschisă, cu mișcarea articulațiilor. ■ Uscarea: folosiți lavetă fără scame sau aer medicinal comprimat	Capitol Curățarea/dezinfectarea manuală și subcapitolul: ■ Capitol Curățare manuală cu ultrasunete și dezinfectare prin imersiune
Curățarea preliminară manuală cu perie, curățarea alcalică ulterioară și dezinfectarea termică cu aparat	■ Seringă de unică folosință de 20 ml ■ Așezați produsul pe coșul de filtrare adecvat (evitați urmele de clătire). ■ Conectați piesele individuale prezentând cavități și canale direct la racordul de clătire special al injectomatului. ■ Depozitați dispozitivul cu balamaua deschisă pe coșul de filtrare.	Capitol Curățarea/dezinfectarea mecanică cu curățare manuală preliminară și subcapitolul: ■ Capitol Pre-curățare manuală cu peria ■ Capitol Curățare alcalină și dezinfectare termică automatizată

3.7 Curățarea/dezinfectarea manuală

- ▶ Înainte de dezinfectarea produsului asigurați-vă că acesta este complet uscat, în scopul prevenirii diluării dezinfectantului.
- ▶ După curățarea/dezinfectarea manuală, verificați vizual dacă suprafețele accesibile prezintă reziduu.
- ▶ Dacă este necesar, repetați curățarea/dezinfectarea.

3.7.1 Curățare manuală cu ultrasunete și dezinfectare prin imersiune

Fază	Pas	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calitatea apei	Substanțe chimice
I	Curățare cu ultrasunete	TC (rece)	>15	2	AP	Concentrat fără aldehidă, fenol și compuși de amoniu cuaternar, pH ~ 9*
II	Clătire intermediară	TC (rece)	1	-	AP	-
III	Dezinfectare	TC (rece)	5	2	AP	Concentrat fără aldehidă, fenol și compuși de amoniu cuaternar, pH ~ 9*
IV	Clătire finală	TC (rece)	1	-	AD	-
V	Uscare	TC	-	-	-	-

AP: Apă potabilă
AD: Apă complet desalinizată (demineralizată, microbiologic cel puțin calitatea apei potabile)
TC: Temperatura camerei
*Recomandat: BBraun Stabimed fresh

- ▶ Respectați informațiile privind perile de curățare și seringile de unică folosință adecvate, vezi Curățarea și dezinfectarea validate.

Faza I
▶ Imersați produsul minimum 15 min în baia de curățare cu ultrasunete (frecvență 35 kHz). Asigurați-vă că toate suprafețele accesibile sunt udate și că nu există zone care nu ajung să fie procesate prin ultrasunete.
▶ Curățați produsul în soluție cu o perie de curățare adecvată până când nu mai sunt detectate reziduu pe suprafață.
▶ Dacă este cazul, periați prin suprafețele nevizibile timp de cel puțin 1 minut, cu o perie de curățare adecvată.
▶ La curățare, mișcați componentele care nu sunt rigide, de ex. șuruburi de reglare, articulații etc.
▶ Apoi clătiți bine de cel puțin 5 ori aceste zone cu soluția de dezinfectare cu curățare activă și cu o seringă de unică folosință adecvată.

Faza II
▶ Clătiți complet produsul (toate suprafețele accesibile) sub apă curentă.
▶ La spălare, mișcați componentele care nu sunt rigide, de ex. șuruburi de reglare, articulații etc.
▶ Scurgeți suficient apa rămasă.

Faza III
▶ Imersați complet produsul în soluția de dezinfectare.
▶ La dezinfectare, mișcați componentele care nu sunt rigide, de ex. șuruburi de reglare, articulații etc.
▶ Clătiți lumenele de cel puțin 5 ori la începutul timpului de acționare, cu o seringă adecvată de unică folosință. Asigurați-vă că toate suprafețele accesibile sunt udate.

Faza IV
▶ Clătiți complet produsul (toate suprafețele accesibile) sub apă curentă.
▶ La clătirea finală, mișcați componentele care nu sunt rigide, de ex. șuruburi de reglare, articulații etc.
▶ Clătiți lumenele de cel puțin 5 ori, cu o seringă adecvată de unică folosință.
▶ Scurgeți suficient apa rămasă.

Faza V
▶ Uscăți produsul în faza de uscare cu accesoriul corespunzător (de ex. șervețele, aer comprimat), vezi Curățarea și dezinfectarea validate.

3.8 Curățarea/dezinfectarea mecanică cu curățare manuală preliminară

Mențiune

În principiu, dispozitivul de curățare și dezinfectare trebuie să fi testat cu privire la eficacitate (de ex. aprobare FDA sau marcă CE în conformitate cu DIN EN ISO 15883).

Mențiune

Dispozitivul de curățare și dezinfectare utilizat trebuie să fie întreținut și verificat periodic.

3.8.1 Pre-curățare manuală cu peria

Fază	Pas	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calitatea apei	Substanțe chimice
I	Curățare dezinfectantă	TC (rece)	>15	2	AP	Concentrat fără aldehidă, fenol și compuși de amoniu cuaternar, pH ~ 9*
II	Clătire	TC (rece)	1	-	AP	-

AP: Apă potabilă
TC: Temperatura camerei
*Recomandat: BBraun Stabimed fresh

- ▶ Respectați informațiile privind perile de curățare și seringile de unică folosință adecvate, vezi Curățarea și dezinfectarea validate.

Faza I
▶ Imersați complet produsul minimum 15 minute în soluția de dezinfectare cu curățare activă. Asigurați-vă că toate suprafețele accesibile sunt udate.
▶ Curățați produsul în soluție cu o perie de curățare adecvată până când nu mai sunt detectate reziduu pe suprafață.
▶ Dacă este cazul, periați prin suprafețele nevizibile timp de cel puțin 1 minut, cu o perie de curățare adecvată.
▶ La curățare, mișcați componentele care nu sunt rigide, de ex. șuruburi de reglare, articulații etc.
▶ Apoi clătiți bine de cel puțin 5 ori aceste zone cu soluția de dezinfectare cu curățare activă și cu o seringă de unică folosință adecvată.

Faza II
▶ Clătiți complet produsul (toate suprafețele accesibile) sub apă curentă.
▶ La spălare, mișcați componentele care nu sunt rigide, de ex. șuruburi de reglare, articulații etc.

3.8.2 Curățare alcalină și dezinfectare termică automatizată

Tipul dispozitivului: Dispozitiv de curățare/dezinfectare cu o singură cameră, fără ultrasunete

Fază	Pas	T [°C/°F]	t [min]	Calitatea apei	Substanțe chimice
I	Pre-clătire	<25/77	3	AP	-
II	Curățare	55/131	10	AD	■ Concentrat, alcalin: - pH ~ 13 - <5 % agenți tensioactivi anionici ■ Soluție de utilizare 0,5 % - pH ~ 11*
III	Clătire intermediară	>10/50	1	AD	-
IV	Termodezinfectare	90/194	5	AD	-
V	Uscare	-	-	-	Conform programului pentru dispozitive de curățare și dezinfectare

AP: Apă potabilă
AD: Apă complet desalinizată (demineralizată, microbiologic cel puțin calitatea apei potabile)
*Recomandat: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- ▶ După curățarea/dezinfectarea automatizată, verificați suprafețele vizibile cu privire la existența reziduurilor.

3.9 Inspectarea

- ▶ Lăsați produsul să se răcească la temperatura camerei.
- ▶ Produsele umede trebuie uscate.

3.9.1 Verificarea vizuală

- ▶ Asigurați-vă de îndepărtarea tuturor depunerilor. Acordați atenție deosebită suprafețelor de păsuire, balamalelor, mânerelor și tijelor, adânciturilor și găurilor.
- ▶ În cazul apariției depunerilor pe produse: repetați curățarea și dezinfectarea.
- ▶ Verificați dacă produsul prezintă semne de deteriorare, de ex. dacă produsul prezintă piese corodate, slăbite, îndoite, rupte, uzate, puternic zgăriate sau fisurate.
- ▶ Asigurați-vă de integritatea și de lizibilitatea inscripțiilor.
- ▶ Verificați dacă produsele cu structură geometrică lungă sau îngustă (în special componentele rotative) prezintă deformări.
- ▶ Verificați dacă suprafețele prezintă modificări vizibile.
- ▶ Verificați dacă produsul prezintă rugină, ce ar putea cauza deteriorarea țesuturilor sau a mânușilor chirurgicale.
- ▶ Asigurați-vă de faptul că nu lipsesc piese componente și că piesele componente sunt fixate corespunzător.
- ▶ Produsele deteriorate trebuie separate imediat și trebuie trimise către unitatea service tehnic Aesculap, vezi Service tehnic.

3.9.2 Verificarea funcțiilor

⚠ ATENȚIE

Produs deteriorat (distrugere de metale/corозиune prin frecare) din cauza lubrifierii insuficiente cu ulei!

- ▶ Înainte de verificarea stării de funcționare, piesele mobile (de ex. articulațiile, piesele glisante, tijele filetate) trebuie supuse procedurii de sterilizare și tratate cu ulei de întreținere la locurile indicate (de ex. sterilizare cu aburi STERILIT® I- ulei pulverizant JG600 sau STERILIT® I- gresor cu picurare JG598).
- ▶ Înainte de verificarea stării de funcționare cele două blocaje trebuie tratate cu procedura de sterilizare și cu uleiurile de întreținere, la locurile indicate (de ex. la sterilizarea cu aburi STERILIT® I- uleiul pulverizant JG600 sau STERILIT® I- gresorul cu picurare JG598).
- ▶ Verificați starea de funcționare a produsului.
- ▶ Asigurați-vă de funcționarea corespunzătoare a componentelor mobile (de ex. a balamalelor, A zăvoarelor/blocajelor, a pieselor alunecătoare, etc.).
- ▶ Asigurați-vă de compatibilitatea produselor și accesoriiilor.
- ▶ Produsele defecte trebuie separate imediat și trebuie trimise către unitatea de service tehnic Aesculap, vezi Service tehnic.

3.10 Ambalajul

- Ambalași produsul în ambalajul corespunzător sau așezați-l pe coșul de filtrare adecvat. Asigurați-vă de protecția tuturor componentelor de tăiere.
- Coșurile de filtrare trebuie ambalate conform procedurilor de sterilizare (de ex. în containerele de sterilizare Aesculap).
- Asigurați-vă de faptul că ambalajul previne recontaminarea produsului pe durata perioadei de depozitare.

3.11 Sterilizarea cu aburi

- Asigurați-vă de scurgerea dezinfectantului pe toate suprafețele exterioare și interioare (de ex. prin deschiderea supapelor și robinetelor).
- Procedura de sterilizare validată
 - Sterilizarea cu abur în vid fracționat
 - Sterilizator cu aburi conform DIN EN 285 și validat conform DIN EN ISO 17665
 - Sterilizarea în vid fracționat la 134 °C/durată de 5 min
- Sterilizarea simultană a mai multor produse în același sterilizator cu aburi: asigurați-vă de faptul că sarcina maximă a sterilizatorului cu aburi, specificată de producător, nu este depășită.

3.12 Depozitarea

- Produsele sterile trebuie depozitate în ambalaj protector împotriva bacteriilor plasat în spațiu uscat, întunecat și cu temperatură constantă.

4. Lucrările de reparații și de întreținere

4.1 Service tehnic

-  **ATENȚIE**
Modificările efectuate la acest echipament tehnico-medical pot cauza pierderea garanției și a eventualelor autorizații.
- Nu modificați produsul.
 - Pentru efectuarea lucrărilor de reparații și de întreținere vă rugăm contactați reprezentanța națională B. Braun/Aesculap.

Adrese de service
Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-Mail: ats@aesculap.de
Puteți afla și alte adrese de service la adresa menționată mai sus.

4.2 Accesorii/Piese de schimb

Nr. articol.	Denumire
EJ751251	Îndepărtați capacul de etanșare de la racordul Luer-Lock (20 bucăți)

5. Eliminare

-  **AVERTIZARE**
Produsele contaminate prezintă risc de infecție!
- Eliminarea sau reciclarea produsului, a componentelor și a ambalajului trebuie efectuate conform prevederilor legale naționale aplicabile.

TA011172 2020-07 V6 Change No. 61604



Aescular®
Иглодържач AdTec®

Легенда

- Захващаща част
- Места за смазване
- Конектор Luer Lock за канала за почистване
- Дръжка

1. Към този документ

Указание

Общите рискове от хирургична намеса не са описани в тази инструкция за употреба.

1.1 Сфера на валидност

Тази инструкция за употреба е валидна за следните продукти:

Арт. №	Обозначение
PL404R	ИГЛОДЪРЖАЧ DUROGRIP GER.D:5/370MM
PL405R	ИГЛОДЪРЖАЧ DUROGRIP LI.GEB.D:5/370MM
PL406R	ЩИПКИ ЗА ПРИТИСКАЩА ПЛАСТИНА ЗА КРЪГЪЛ ИНСТРУМЕНТ ЗА ПОСТАВЯНЕ
PL407R	ИГЛОДЪРЖАЧ DUROGRIP GER.D:5/310MM
PL408R	ИГЛОДЪРЖАЧ DUROGRIP LI.GEB.D:5/310MM
PL409R	СПОМАГАТЕЛЕН ИГЛОДЪРЖАЧ GER.2X3Z.D:5/310MM
PL413R	ИГЛОДЪРЖАЧ DUROGRIP RE.GEB.D:5/310MM
PL414R	ИГЛОДЪРЖАЧ С ИНСТРУМЕНТ ЗА ЦЕНТРОВАНЕ НА ИГЛАТА D:5/310MM
PL415R	ИГЛОДЪРЖАЧ DUROGRIP RE.GEB.D:5/370MM
PL416R	ИГЛОДЪРЖАЧ DUROGRIP GER.D:5/420MM
PL417R	ИГЛОДЪРЖАЧ DUROGRIP ЛЯВ GEB.D:5/420MM
PL418R	ИГЛОДЪРЖАЧ DUROGRIP GER.D:3,5/290MM
PL419R	ИГЛОДЪРЖАЧ DUROGRIP GER.D:3,5/200MM

- За инструкции за употреба на конкретно изделие, както и за информация относно съвместимостта на материалите и експлоатационния живот, вижте електронните инструкции за работа B. Braun eIFU на адрес cifu.bbraun.com

1.2 Предупредителни указания

Предупредителните указания указват за опасности за пациента, оператора и/или продукта, които могат да настъпят по време на употребата на продукта. Предупредителните указания са обозначени по следния начин:

⚠ ОПАСНОСТ

Обозначава възможна грозяща опасност. Ако не се избегне, може да доведе до смърт или сериозни наранявания.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Обозначава възможна грозяща опасност. Ако тя не бъде избегната, последствията може да са леки или средно тежки наранявания.

⚠ ВНИМАНИЕ

Обозначава възможна грозяща материална щета. Ако тя не бъде избегната, това може да повреди продукта.

2. Клинично приложение

2.1 Размери, които могат да бъдат доставени

Доставяните иглодържачи AdTec® са писани в съответната брошура C00411 и на www.endoscopy-catalog.com.

2.2 Сфери на приложение и ограничение на приложението

2.2.1 Предназначение

Иглодържачите AdTec® се използват за захващане и шиене при лапароскопски операции при употреба на троакари.

Щипките PL406R се използват за фиксиране на притискаща пластина на кръгъл инструмент за поставяне.

2.2.2 Индикации

Указание

Употребата на продукта против посочените индикации и/или описаните приложения се извършва извън отговорността на производителя.

За индикации, вижте Предназначение.

2.2.3 Контра индикации

Не са известни контра индикации.

Отнася се за PL406R: Не използвайте при всички други индикации освен посочените в областта на употреба.

2.3 Указания за безопасност

2.3.1 Клиничен потребител

Общи указания за безопасност

За да се избегнат щети, причинени от неправомерни подготовки и приложения, и за да не се застрашава гаранцията и отговорността:

- Използвайте продукта само в съответствие с тези инструкции за употреба.
- Спазвайте информацията за безопасност и указанията за поддръжка.
- Продуктът и аксесоарите трябва да се използват и прилагат само от лица, които имат необходимото обучение, знания и опит.
- Съхранявайте фабрично нов или неизползван продукт на сухо, чисто и защитено място.
- Проверете функционалността и изправното състояние на продукта, преди да го използвате.
- Съхранявайте инструкциите за употреба за потребителя на достъпно място.

Указание

Потребителят е длъжен да съобщава за сериозни инциденти, възникнали във връзка с продукта, на производителя и на компетентния орган на държавата, в която се намира потребителят.

Бележки за хирургическите процедури

Потребителят е отговорен за правилното изпълнение на хирургическата процедура.

Успешното прилагане на продукта изисква подходящо клинично обучение и теоретично и практическо усвояване на всички необходими хирургически техники, включително прилагането на този продукт.

Потребителят е длъжен да се информира от производителя, при условие, че е налице неясна предоперативна ситуация по отношение на употребата на продукта.

2.3.2 Продукт

Указания за безопасност специфични за продукта

- За да се избегнат щети в края на работа, внимателно вкарайте продукта през работния канал (напр. троакар).
- Прилагайте продукта само под зрителен контрол.
- Неправилното натоварване (напречни усилия, огъване, усукване,...) трябва да се избягва.
- С иглодържачите затягайте и фиксирайте игли само в захващащите части.

2.3.3 Стерилност

Продуктът се доставя не стерилен.

- Почистете фабрично новия продукт след отстраняване на транспортната опаковка и преди първата стерилизация.

2.4 Приложение

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасност от нараняване и/или неизправност!

- Преди всяко приложение проверявайте за разхлабени, огънати, счупени, напукани, износени или отчупени части.
- Преди всяка употреба извършвайте функционална проверка.

2.4.1 Затваряне на захващащата част

- За да затворите захващащата част 1 и за хванете обекта, без да се фиксира блокировката на дръжката 4, стиснете леко дръжката.

2.4.2 Затваряне на блокировката

- За да заключите дръжката 4 и захващащата част 1, напълно стиснете дръжката, докато блокировката се фиксира автоматично с щракащ шум. Инструментът е блокиран.

2.4.3 Освобождаване на блокировката

- Стиснете напълно дръжката 4, докато блокировката се отключи автоматично с щракащ шум.

Указание

За да можете отново да активирате блокировката, дръжката трябва да бъде отворена най-малко до половината след отключване на блокировката.

3. Валидиран метод на подготовка

3.1 Общи указания за безопасност

Указание

Спазвайте националните законови разпоредби, националните и международните стандарти и директиви и собствените си хигиенни правила за обработка.

Указание

При пациенти с болестта на Кройцфелд-Якоб (БКФ), съмнение за БКФ или възможни варианти относно обработването на продуктите, спазвайте съответните валидни национални разпоредби.

Указание

Машинната обработка е за предпочитане пред ръчно почистване поради по-добрия и по-безопасен резултат от почистването.

Указание

Трябва да се отбележи, че успешната обработка на това медицинско изделие може да се осигури само след предварително валидиране на процеса на лечение. Отговорността за това се носи от оператора/обработващия.

Указание

Ако не се извършва окончателна стерилизация, трябва да се използва унищожаващ вирусите дезинфектант.

Указание

За актуална информация относно обработката и съвместимостта на материалите вижте също и в електронните инструкции за употреба B. Braun eIFU на адрес cifu.bbraun.com

Валидираният метод на парна стерилизация е приложен в стерилна контейнерна система Aescular.

3.2 Общи указания

Изсушените или залепнали хирургически остътчци могат да направят почистването трудно или неефективно и да доведат до корозия. Ето защо периодът от 6 часа между използването и обработката не трябва да се надвишава, не трябва да се прилага фиксираща температура на предварително почистване > 45 °C и не трябва да се използват фиксиращи дезинфектанти (с активна съставка на основата на: алдехид, алкохол).

Неутрализиращи или основни почистващи препарати в прекалено високи дози могат да доведат до химическа корозия и/или изbledняване и визуална или машинна нечетливост на лазерната маркировка при неръждаема стомана.

В случай на неръждаема стомана остътчците, съдържащи хлор или хлорид (напр. хирургически остътчци, фармацевтични продукти, физиологични разтвори, във вода за почистване, дезинфекция и стерилизация), водят до корозия (точкова корозия, корозия поради напрежения), а оттам и до разрушаване на продуктите. За отстраняване трябва да се извърши достатъчно промиване с напълно деминерализирана вода и последващо изсушаване.

Изсушете допълнително, ако е необходимо.

За обработка могат да се използват само химикали, които са изпитани и одобрени (напр. одобрение на VАН или FDA, или с CE маркировка) и които са препоръчани от производителя на химикалите по отношение на съвместимостта на материалите. Всички изисквания на производителя на химикалите относно тяхното използване трябва да бъдат стриктно спазвани. В противен случай това може да доведе до следните проблеми:

- Оптични промени на материала, като изbledняване или промени в цвета при титан или алуминий. При алуминий видимите промени в повърхността могат да се появят при pH >8 на разтвора за приложение/употреба.
- Материални щети, като корозия, пукнатини, счупвания, преждевременно стареене или набъбване.
- Не използвайте за почистване метални четки или други разяждащи повърхността абразивни средства, в противен случай съществува риск от корозия.
- За по-подробна информация относно хигиенично безопасна и шадяща материала/запазваща обработка, вижте на сайта на „Работната група по обработка на инструменти AKI“ www.a-k-i.org, раздел „AKI-Brochures“ (Брошури на AKI“, „Red brochure“ (Червената брошура).

3.3 Продукти за многократна употреба

Не са известни влияния на подготовката, които водят до увреждане на продукта.

Старателната визуална и функционална проверка преди следващото използване е най-добрата възможност за разпознаване на продукт, който вече не функционира, вижте Инспекция.

3.4 Подготовка на мястото на употреба

- Ако е приложимо, промийте невидимите повърхности, за предпочитане с деминерализирана вода, например със спринцовка за еднократна употреба.
- Отстранявайте видимите хирургични остътчци възможно най-пълно с влажна кърпа без власинки.
- Транспортирайте продукта сух, в затворен контейнер за отпадъци, не по-късно от 6 часа за почистване и дезинфекция.

3.5 Подготовка преди почистването

- Отворете продукта с шарнира.
- Снемете уплътнителната капачка на конектора Luer Lock.

3.6 Почистване/дезинфекция

- 3.6.1 Специфични за продукта указания за безопасност към метода на подготовка
- Опасност от повреда или разрушаване на продукта поради използване на неподходящи препарати за почистване/дезинфекциране и/или твърде високи температури!
- ▶ Използвайте препарати за почистване и дезинфекциране съгласно указанията на производителя.
 - ▶ Данни за концентрацията, температурата и времето за въздействие.
 - ▶ Не надвишавайте температурата на дезинфекциране от 95 °C.

3.6.2 Валидиран метод за почистване и дезинфекция

Валидиран метод	Особености	Препоръка
Ръчно почистване с ултразвук и дезинфекция с потапяне	■ Подходяща четка за почистване ■ Спринцовка за еднократна употреба 20 ml ■ За почистването дръжте работните краища отворени. ■ Почиствайте продукти с подвижни шарнири в отворено положение респ. като движите шарнирите. ■ Фаза на изсушаване: Използвайте кърпа, която не оставя власинки или медицински съгстен въздух	Глава Ръчно почистване/дезинфекция и подраздел: ■ Глава Ръчно почистване с ултразвук и дезинфекция с потапяне
Ръчно предварително почистване с четка и след това машинно алкално почистване и термична дезинфекция	■ Спринцовка за еднократна употреба 20 ml ■ Поставете продукта върху подходяща за почистване кошница с цедка (избягвайте засенчването при промиване). ■ Свържете отделните части с лумена и каналите директно към специалния извод за промиване на количката на инжектора. ■ Положете продукта с отворен шарнир в подходяща кошница с цедка.	Глава Ръчно почистване/дезинфекциране с ръчно предварително почистване и подраздел: ■ Глава Ръчно предварително почистване с четка ■ Глава Машинно алкално почистване и термична дезинфекция

3.7 Ръчно почистване/дезинфекция

- ▶ Преди ръчната дезинфекция оставете водата за промиване да се отече достатъчно от продукта, за да бъде предотвратено разреждането на разтвора на препарата за дезинфекциране.
- ▶ След ръчното почистване/дезинфекция проверете видимите повърхности за остатъци.
- ▶ При необходимост повторете процеса на почистване/дезинфекциране.

3.7.1 Ръчно почистване с ултразвук и дезинфекция с потапяне

Фаза	Стъпка	T [°C/°F]	t [мин.]	Конц. [%]	Качество на водата	Химия
I	Ултразвуково почистване	СТ (студено)	>15	2	ПВ	Концентрат без съдържание на алдехид, фенол и четвъртични амониеви съединения, pH ~ 9*
II	Междинно промиване	СТ (студено)	1	-	ПВ	-
III	Дезинфекция	СТ (студено)	5	2	ПВ	Концентрат без съдържание на алдехид, фенол и четвъртични амониеви съединения, pH ~ 9*
IV	Заключително промиване	СТ (студено)	1	-	ДМВ	-
V	Сушене	СТ	-	-	-	-

ПВ:
ДМВ:
СТ:
*Препоръчва се:

Питейна вода
Напълно обезсолена вода (деминерализирана, микробиологично най-малко с качество на питейна вода)
Стайна температура
BBraun Stabimed fresh

- ▶ Спазвайте информацията за подходящите четки за почистване и спринцовките за еднократна употреба, вижте Валидиран метод за почистване и дезинфекция.

- Фаза I
- ▶ Почистете продукта за поне 15 мин. в банята за ултразвуково почистване (честота 35 kHz). Уверете се, че всички достъпни повърхности са намокрени и предотвратете акустичното засенчване.
 - ▶ Почиствайте с подходяща четка за почистване в разтвора дотогава, докато престанат да се откриват остатъци по повърхността.
 - ▶ Ако е приложимо, изчеткайте невидимите повърхности най-малко 1 мин. с подходяща четка за почистване.
 - ▶ Раздвижвайте подвижните компоненти, като например регулиращи винтове, шарнири и т.н., по време на почистването.
 - ▶ След това промийте внимателно тези зони с почистващия активен разтвор за дезинфекция и подходяща спринцовка за еднократна употреба, но най-малко 5 пъти.

- Фаза II
- ▶ Напълно измийте/изплакнете продукта (всички достъпни повърхности) под течаща вода.
 - ▶ Раздвижвайте подвижните компоненти, като например регулиращи винтове, шарнири и т.н., по време на промиването.
 - ▶ Оставете достатъчно време да се отече останалата вода.

- Фаза III
- ▶ Потопете продукта напълно в дезинфекционния разтвор.
 - ▶ Раздвижвайте подвижните компоненти, като например регулиращи винтове, шарнири и т.н., по време на дезинфекцията.
 - ▶ Промийте лумена най-малко 5 пъти в началото на времето на действие с подходяща спринцовка за еднократна употреба. Уверете се, че всички достъпни повърхности са намокрени.

- Фаза IV
- ▶ Напълно измийте/изплакнете продукта (всички достъпни повърхности) под течаща вода.
 - ▶ Раздвижвайте подвижните компоненти, като например регулиращи винтове, шарнири и т.н., по време на заключителното промиване.
 - ▶ Промийте лумена с подходяща спринцовка за еднократна употреба най-малко 5 пъти.
 - ▶ Оставете достатъчно време да се отече останалата вода.

- Фаза V
- ▶ Продуктът се изсушава във фазата на сушене с подходящи помощни средства (напр. кърпи, съгстен въздух), вижте Валидиран метод за почистване и дезинфекция.

3.8 Ръчно почистване/дезинфекциране с ръчно предварително почистване

Указание

Почистващото и дезинфекционното устройство трябва по принцип да бъде изпитано за ефикасност (напр. с одобрение на FDA или с маркировка CE съгласно DIN EN ISO 15883).

Указание

Използваното почистващо и дезинфекциращо устройство трябва да се обслужва и да се проверява редовно.

3.8.1 Ръчно предварително почистване с четка

Фаза	Стъпка	T [°C/°F]	t [мин.]	Конц. [%]	Качество на водата	Химия
I	Дезинфекциращо почистване	СТ (студено)	>15	2	ПВ	Концентрат без съдържание на алдехид, фенол и четвъртични амониеви съединения, pH ~ 9*
II	Промиване	СТ (студено)	1	-	ПВ	-

ПВ:
СТ:
*Препоръчва се:

Питейна вода
Стайна температура
BBraun Stabimed fresh

- ▶ Спазвайте информацията за подходящите четки за почистване и спринцовките за еднократна употреба, вижте Валидиран метод за почистване и дезинфекция.

- Фаза I
- ▶ Потопете продукта напълно в почистващия активен разтвор за дезинфекция в продължение на най-малко 15 мин. Уверете се, че всички достъпни повърхности са намокрени.
 - ▶ Почиствайте с подходяща четка за почистване в разтвора дотогава, докато престанат да се откриват остатъци по повърхността.
 - ▶ Ако е приложимо, изчеткайте невидимите повърхности най-малко 1 мин. с подходяща четка за почистване.
 - ▶ Раздвижвайте подвижните компоненти, като например регулиращи винтове, шарнири и т.н., по време на почистването.
 - ▶ След това промийте внимателно тези зони с почистващ активен разтвор за дезинфекция и подходяща спринцовка за еднократна употреба, но най-малко 5 пъти.

- Фаза II
- ▶ Напълно измийте/изплакнете продукта (всички достъпни повърхности) под течаща вода.
 - ▶ Раздвижвайте подвижните компоненти, като например регулиращи винтове, шарнири и т.н., по време на промиването.

3.8.2 Машинно алкално почистване и термична дезинфекция

Тип на устройството:Еднокамерно почистващо/дезинфекциращо устройство без ултразвук

Фаза	Стъпка	T [°C/°F]	t [мин.]	Качество на водата	Химия
I	Предварително промиване	<25/77	3	ПВ	-
II	Почистване	55/131	10	ДМВ	■ Концентрат, алкален: - pH ~ 13 - <5 % анионни повърхностноактивни вещества ■ Работен разтвор 0,5 % - pH ~ 11*
III	Междинно промиване	>10/50	1	ДМВ	-
IV	Термодезинфекция	90/194	5	ДМВ	-
V	Сушене	-	-	-	Според програмата за почистващото/дезинфекциращото устройство

ПВ:
ДМВ:
*Препоръчва се:

Питейна вода
Напълно обезсолена вода (деминерализирана, микробиологично най-малко с качество на питейна вода)
BBraun Helimatic Cleaner алкален

- ▶ След машинното почистване/дезинфекция визуално проверете видимите повърхности за остатъци.

3.9 Инспекция

- ▶ Оставете продукта да се охлади на стайна температура.
- ▶ Подсушете мокрия или влажен продукт.

3.9.1 Визуална проверка

- ▶ Уверете се, че всички замърсявания са отстранени. При това обърнете специално внимание напр. на съединителните повърхности, шарнири, шийки, удълбочени места и резбови канали.
- ▶ При замърсени продукти: Повторете процедурата за почистване и дезинфекциране.
- ▶ Проверете продукта за увреждания, напр. корозирали, разхлабени, огънати, счупени, спукани, износени, силно надраскани и отчупени части.
- ▶ Проверете продукта за липсващи или заличени надписи.
- ▶ Проверете за деформации продукти с дълга, тясна форма (специално въртящите се инструменти).
- ▶ Проверете повърхностите за грапавини.
- ▶ Проверете продукта за чеплци, които могат да повредят тъкани или хирургически ръкавици.
- ▶ Проверете продукта за разхлабени или липсващи части.
- ▶ Незабавно отделете повредения продукт и го предайте на технически сервиз на Aescular, вижте Технически сервиз.

3.9.2 Функционално изпитване

⚠ ВНИМАНИЕ

Повреди (разяждане на метала/корозия поради триене) на продукта поради недостатъчно смазване!

- ▶ Смажете движещите се части (например шарнири, плъзгащи се части и шпилки) преди проверката на функционалността с подходящо за използвания метод на стерилизация масло за поддръжка в обозначените места (напр. при стерилизация с пара с маслен спрей STERILIT® I JG600 или масльонка STERILIT® I JG598).
- ▶ Смажете частите на блокировката преди проверката на функционирането с подходящо за използвания метод на стерилизация масло за поддръжка в обозначените места (напр. при стерилизация с пара с маслен спрей STERILIT® I JG600 или масльонка STERILIT® I JG598).
- ▶ Проверете функцията на продукта.
- ▶ Проверете пълната проходимост на всички подвижни части (напр. шарнири, ключалки/блокировки, плъзгащи части и т.н.).
- ▶ Проверете съвместимостта с принадлежащите продукти.
- ▶ Незабавно отделете не функциониращия продукт и го предайте на технически сервиз на Aesculap, вижте Технически сервиз.

3.10 Опаковка

- ▶ Сортирайте продукта на съответното място за съхранение или го положете в подходяща кошница с цедка. Уверете се, че наличните остриета са защитени.
- ▶ Опаковайте кошниците с цедка съобразно метода за стерилизиране (напр. в стерилни контейнери Aesculap).
- ▶ Уверете се, че опаковката предотвратява повторната контаминация на продукта по време на съхранението.

3.11 Стерилизация с пара

- ▶ Уверете се, че стерилизираният препарат има достъп до всички външни и вътрешни повърхности (напр. като отворите клапаните и крановете).
- ▶ Валидиран метод на стерилизиране
 - Стерилизация с пара във фракциониран метод с пара
 - Парен стерилизатор съгласно DIN EN 285 и валидиран съгласно DIN EN ISO 17665
 - Стерилизация във фракциониран метод с пара при 134 °C, време на задържане 5 мин
- ▶ При едновременно стерилизация на няколко продукта в един парен стерилизатор: Уверете се, че не се надвишава максимално допустимото натоварване на парния стерилизатор съгласно данните на производителя.

3.12 Съхранение

- ▶ Съхранявайте стерилните продукти в опаковка защитена от микроорганизми и прах в сухо, тъмно и чисто помещение.

4. Поддръжка и обслужване

4.1 Технически сервиз

⚠ ВНИМАНИЕ

Изменения по медицинското оборудване могат да доведат до отпадане на гаранцията/гаранционните претенции, както и до отнемане на евентуални разрешения.

- ▶ Да не се предприемат изменения по продукта.
- ▶ За сервиз и въвеждане в изправност се обръщайте към представителството на B. Braun/Aesculap в страната.

Адреси на сервизи

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

Адреси на други сервизи можете да получите на горепосочения адрес.

4.2 Аксесоари/резервни части

Арт. №	Обозначение
EJ751251	Уплътнителна капачка за конектор Luer Lock (20 броя)

5. Отстраняване като отпадък

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасност от инфектиране порази контаминирани продукти!

- ▶ При отстраняване като отпадък или рециклиране на продукта, неговите компоненти и неговата опаковка спазвайте националните предписания.

TA011172 2020-07 V6 Change No. 61604

Aesculap® AdTec® İğne tutucu

Açıklamalar

- Çene parçası
- Yağ noktaları
- Temizlik kanalına yönelik Luer-Lock bağlantısı
- Tutma ucu

1. Bu doküman hakkında

Not

Cerrahi bir müdahalenin genel riskleri bu kullanım kılavuzunda tanımlanmamıştır.

1.1 Kapsam

Bu kullanım talimatı aşağıda ürünler için geçerlidir:

Ürün no.	Tanım
PL404R	DUROGRIP İĞNE TUTUCU DÜZ ÇAP:5/370MM
PL405R	DUROGRIP İĞNE TUTUCU SOL EĞİMLİ ÇAP:5/370MM
PL406R	ANVIL GRASPER 10MM 370MM
PL407R	DUROGRIP İĞNE TUTUCU DÜZ ÇAP:5/310MM
PL408R	DUROGRIP İĞNE TUTUCU SOL EĞİMLİ ÇAP:5/310MM
PL409R	ASİSTAN İĞNE TUTUCU DÜZ 2X3 DIŞ ÇAP:5/310MM
PL413R	DUROGRIP İĞNE TUTUCU SAĞ EĞİMLİ ÇAP:5/310MM
PL414R	İĞNE TUTUCU M.İĞNE DOĞRULTMA ÇAP:5/310MM
PL415R	DUROGRIP İĞNE TUTUCU SAĞ EĞİMLİ ÇAP:5/370MM
PL416R	DUROGRIP İĞNE TUTUCU DÜZ ÇAP:5/420MM
PL417R	DUROGRIP İĞNE TUTUCU SOL EĞİMLİ ÇAP:5/420MM
PL418R	DUROGRIP İĞNE TUTUCU DÜZ ÇAP:3,5/290MM
PL419R	DUROGRIP İĞNE TUTUCU DÜZ ÇAP:3,5/200MM

- Ürüne özgü kullanım kılavuzlarının yanı sıra malzeme toleransı ve kullanım ömrü bilgileri için bkz. B. Braun eIFU adres: eifu.bbraun.com

1.2 İkaz uyarıları

İkaz uyarıları ürünün kullanılması sırasında oluşabilecek hasta, uygulayıcı ve/veya ürün için tehlikelere dikkat çeker. İkaz uyarıları aşağıdaki şekillerde işaretlenmektedir:

⚠ TEHLİKE

Muhtemel mevcut olan bir tehlikeyi tanımlar. Önlenmediğinde ölümle veya ağır yaralanmalarla sonuçlanabilir.

⚠ UYARI

Muhtemelen mevcut olan bir tehlikeyi tanımlar. Önlenmediğinde hafif veya orta ağırlıkta yaralanmalarla sonuçlanabilir.

⚠ DİKKAT

Muhtemelen mevcut olan bir maddi hasarları tanımlar. Önlenmediği takdirde, üründe hasara yol açabilir.

2. Klinik uygulama

2.1 Teslim edilebilir boyutlar

Teslim edilebilen AdTec® iğne tutucu, ilgili broşürde C00411 ve www.endoscopy-catalog.com adresi altında açıklanmıştır.

2.2 Uygulama alanları ve uygulama kısıtlaması

2.2.1 Amaç belirleme

AdTec® iğne tutucular, trokar kullanımı ile laparoskopik operasyonlarda kavramak ve dikmek için kullanılır. Yerleştirme pensesi PL406R bir Circular-Stapler'in karşı baskı plakasının sabitlenmesi için kullanılır.

2.2.2 Endikasyonlar

Not

Ürünün, belirtilen endikasyonlara ve/veya açıklanan uygulamalara aykırı kullanımı, üretici sorumluluğunun dışında-dır.

Endikasyonlar için, bkz. Amaç belirleme.

2.2.3 Kontraendikasyonlar

Herhangi bir kontrendikasyon bilinmiyor. PL406R için geçerli olan: Belirtilmiş uygulama alanından hariç tüm diğer endikasyonlarda kullanmayın.

2.3 Güvenlik uyarıları

2.3.1 Klinik uygulayıcısı

Genel güvenlik uyarıları

Uygun olmayan hazır konuma getirme ve uygulama nedeniyle meydana gelebilecek hasarlardan kaçınmak ve garanti hizmetini ve sorumluluğu tehlikeye atmamak için:

- Ürün sadece bu kullanım kılavuzu uyarınca kullanılmalıdır.
- Güvenlik bilgilerine ve bakım-onarım talimatlarına uyun.
- Ürünü ve aksesuarlar sadece gerekli eğitime, bilgiye ve deneyime sahip kişilere kullandırın ve uygulatın.
- Fabrika teslim veya kullanılmamış ürünü kuru, temiz ve korumalı bir yerde muhafaza edin.
- Ürünü kullanmadan önce çalışır durumda olduğunu ve usule uygun durumda olduğunu doğrulamak üzere kontrol edin.
- Kullanım kılavuzunu kullanıcılar için erişilebilir bir şekilde muhafaza edin.

Not

Uygulayıcı, ürüne ilişkin açığa çıkabilecek ağır durumlar üretici ve uygulayıcının yerleştiği yetkili devlet makamına bildirilmelidir.

Operatif müdahalelere yönelik uyarılar

Cerrahi müdahalenin usule uygun gerçekleştirilmesinin sorumluluğu uygulayıcıya aittir. Bu ürünün başarılı bir şekilde uygulanması için uygun klinik eğitim ve bu ürünün kullanılması dahil tüm gerekli ameliyat tekniklerine hem teorik hem de pratik olarak hakim olunması gereklidir. Ürünün kullanılmasına dair açıklığa kavuşmamış ameliyat öncesi bir durum olduğunda kullanıcı, bilgileri üreticiden almakla yükümlüdür.

2.3.2 Ürün

Ürüne özgü güvenlik uyarıları

- İş sonunda hasarlardan kaçınmak için: Ürünü çalışma kanalından (örn. troklardan) dikkatli bir şekilde geçirin.
- Ürünü sadece görüş kontrolünüz altında kullanın.
- Uygunsuz yüklemeyi (çapraz kuvvetler, bükme, burulma, ...) önleyin.
- İğne tutucularıyla sadece iğneleri çene parçalarının içinde sıkıştırın ve sabitleyin.

2.3.3 Sterillik

- Ürün steril olmayan durumda teslim edilir.
- Fabrikadan yeni çıkmış ürünü, nakliyat ambalajının çıkarılmasından sonra ve ilk sterilizasyondan önce temizleyin.

2.4 Uygulama

⚠ UYARI

Yaralanma tehlikesi ve/veya hatalı fonksiyon!

- Ürünü her uygulamadan önce şu konularda kontrol edin: gevşek, bükülmüş, çatlamış, yıpranmış veya kırılmış parçalar.
- Her kullanımdan önce fonksiyon kontrolü yapın.

2.4.1 Çene parçasını kapama

- Kulptaki kilit 4 oturmadan çene parçasını 1 kapatmak ve objeleri kavramak için kulpu hafifçe birbirine bastırın.

2.4.2 Kilidi kapama

- Kulpu 4 ve çene parçasını 1 kilitlemek için kilit bir klik sesi ile otomatik olarak oturana kadar kulpu birbirine bastırın. Ekipman kilitlendi.

2.4.3 Kilidi açma

- Kilit bir klik sesi ile otomatik olarak açılana kadar kulpu 4 tamamen birbirine bastırın.

Not

Kilidi tekrar etkinleştirebilmek için kulp kilit açıldıktan sonra en az yarım olarak açılmalıdır.

3. Validasyonu yapılmış hazırlama yöntemi

3.1 Genel güvenlik uyarıları

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 türlerini 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.

Not

Tamamlayıcı bir sterilizasyon gerçekleşmediğinde bir virüsödal dezenfeksiyon maddesi kullanılmaldır.

Not

Hazırlama ve malzeme uyumu ile ilgili güncel bilgiler için ayrıca bkz. B. Braun eIFU eifu.bbraun.com Doğrulanen buharla sterilizasyon prosedürü Aesculap Steril Konteyner Sisteminde yapılmıştır.

3.2 Genel uyarılar

Kurumuş veya yapışmış OP kalıntılar temizliği zorlaştırabilir, işe yaramaz hale getirebilir ve korozyona sebebiyet verebilir. Yani kullanım ile hazırlık arasındaki süre 6 saati aşmamalı, temizlik için yapışmaya neden olan >45 °C üzerindeki sıcaklıklarda uygulama yapılmaması 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 gerçekleşmelidir.

Gerekirse kurutmak içindir.

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

- Malzemede görüntü değişimleri, örn. solma ya da titan ya da alüminyumda renk değişikliği. Alüminyumda pH değeri 8'den itibaren uygulama/kullanım çözümünde görünür yüzey değişimleri ortaya çıkabilir.
- Malzeme hasarları, örn. korozyon, çatlaklar, kırıklar, erken yaşlanma ya da şişme.
- Temizlik için metal fırça ya da yüzeyi zedeleyebilecek başka aşındırıcı araçlar kullanmayınız, aksi halde korozyon tehlikesi vardır.
- Hijyenik bakımdan güvenli ve malzemeyi/malzemenin değerini koruyan bir hazırlama işlemi ile ilgili ek ayrıntılı bilgiler için, bkz. www.a-k-i.org başlık"AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Yeniden kullanılabilir ürünler

Ürünün zarar görmesine neden olan işleme etkileri bilinmemektedir.

İtinalı olarak gözle kontrol ve fonksiyon kontrolü sonraki kullanımdan önce işlevsel olmayan ürünü tespit etmenin en iyi olanıdır, bkz. Muayene.

3.4 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.

3.5 Temizlikten önceki hazırlık

- Eklemli ürünü açın.
- Luer-Lock konektöründeki sızdırmazlık kapağını çıkarın.

3.6 Temizlik/Dezenfeksiyon

3.6.1 Hazırlama sürecine yönelik ürüne özel güvenlik notları

Uygun olmayan temizlik/dezenfeksiyon maddeleri ve/veya yüksek sıcaklıklar nedeniyle üründe hasarlanma veya tahrip olma tehlikesi!

- Üreticinin talimatlarına uygun olan temizlik ve dezenfeksiyon maddelerini kullanın.
- Konsantrasyon, sıcaklık ve nüfuz süresi ile ilgili bilgileri dikkate alın.
- Maksimum izin verilen 95 °C'lik azami dezenfeksiyon sıcaklığı aşılmamalıdır.

3.6.2 Değişken temizlik ve dezenfeksiyon süreci

Değişken süreç	Özellikler	Referans
Ultrason ve daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik	■ Uygun temizlik fırçası ■ Tek kullanımlık şırınga 20 ml ■ Temizlenmeleri için çalışma uçları açık durumda tutulmalıdır. ■ Ürünü hareketli mafsallarla açık konumda ya da mafsalları hareket ettirerek temizleyin. ■ Kurutma evresi: Tüy bırakmayan bez veya tıbbi basınçlı hava kullanın	Bölüm Manuel temizlik/dezenfeksiyon ve alt başlıklar: ■ Bölüm Ultrason ve daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik
Fırça ile manuel ön temizleme ve ardından makine ile alkalik temizleme ve termik dezenfeksiyon	■ Tek kullanımlık şırınga 20 ml ■ Ürünü temizliğe uygun elek sepetleri üzerine yerleştirin (durulama lekelerini önleyin). ■ Münferit parçaları lümen ve kanallarla doğrudan enjektör aracının özel durulama bağlantısına takın. ■ Ürünü mafsal açık olacak şekilde elek sepetinde depolayın.	Bölüm Manüel ön temizlik ile mekanik temizleme/dezenfeksiyon ve alt başlıklar: ■ Bölüm Fırça ile manuel ön temizlik ■ Bölüm Makineyle alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon

3.7 Manuel temizlik/dezenfeksiyon

- Dezenfektan çözeltisinin incelmisini önlemek için el ile dezenfeksiyon işleminden önce durulama suyunun yeterli şekilde üründen akmasını bekleyin.
- Manuel temizlikten/dezenfeksiyondan sonra, erişilebilir yüzeylerin üzerinde artıklar olup olmadığını gözle kontrol edin.
- Gerekirse temizlik/dezenfeksiyon sürecini tekrarlayın.

3.7.1 Ultrason ve daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik

Evre	İşlem adımı	T [°C/°F]	t [dak]	Kons. [%]	Su kalitesi	Kimyasal
I	Ultrason temizliği	OS (soğuk)	>15	2	İS	Aldehit-, fenol- ve QAV-içermez konsantre, pH ~ 9*
II	Ara yıkama	OS (soğuk)	1	-	İS	-
III	Dezenfeksiyon	OS (soğuk)	5	2	İS	Aldehit-, fenol- ve QAV-içermez konsantre, pH ~ 9*
IV	Son durulama	OS (soğuk)	1	-	TTAS	-
V	Kurutma	OS	-	-	-	-

İS: İçme suyu
TTAS: Tuzdan tamamen arındırılmış su (demineralize su, mikrobiyolojik açıdan asgari olarak içme suyu kalitesi sağlanmalıdır)
OS: Oda sıcaklığı
*Önerilen: BBraun Stabimed fresh

- Uygun temizlik fırçalarına ve tek enjektörlere yönelik bilgileri dikkate alın, bkz. Değişken temizlik ve dezenfeksiyon süreci.

- Evre I**
- Ürünün en az 15 dakika ultrasonik temizleme cihazında (35 kHz frekansta) temizlenmesi gerekir. Bu sırada, her türlü erişilebilir yüzeyin ıslanmış olmasına ve ultrason gölgelerine meydan vermemeye dikkat ediniz.
 - Ürünü gerekirse çözeltide uygun bir temizlik fırçası yardımıyla, yüzeyde görünür hiçbir artık kalmayana kadar temizleyiniz.
 - Gerektiğinde gözle görülmeyen yüzeyleri en az 1 dakika uygun bir temizlik fırçası ile fırçalayın.
 - Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., temizlik sırasında hareket ettiriniz.
 - Daha sonra bu yerleri temizleyici aktif solüsyon ile tek kullanımlık bir enjektör yardımıyla 5 kereden az olmamak üzere iyice durulayınız.

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

- Evre III**
- Ürünü tamamen dezenfeksiyon solüsyonuna daldırınız.
 - Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., dezenfeksiyon sırasında hareket ettiriniz.
 - Etki süresinin başında lümenlerin uygun bir enjektörle en az 5 kez durulanması gerekir. Bunu yaparken, erişilebilir tüm yüzeylerin ıslanmasına dikkat ediniz.

- Evre IV**
- Ürünü tamamiyla (bütün erişilebilir yüzeyleri) akan musluk suyu altında iyice yıkayınız/durulayınız.
 - Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., durulama sırasında hareket ettiriniz.
 - Kaviteleri uygun bir tek kullanımlık enjektör ile en az 5 kez yıkayın.
 - Kalan suyun ürünün üzerinden iyice akmasını bekleyiniz.

- Evre V**
- bkz. Değişken temizlik ve dezenfeksiyon süreci kurutmak için uygun aletler (örn. havlu, sıkıştırılmış hava) ile kurutma aşamasındaki ürün.

3.8 Manüel ön temizlik ile mekanik temizleme/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.

3.8.1 Fırça ile manuel ön temizlik

Evre	İşlem adımı	T [°C/°F]	t [dak]	Kons. [%]	Su kalitesi	Kimyasal
I	Dezenfekte edici Temizlik	OS (soğuk)	>15	2	İS	Aldehit-, fenol- ve QAV-içermez konsantre, pH ~ 9*
II	Durulama	OS (soğuk)	1	-	İS	-

İS: İçme suyu
OS: Oda sıcaklığı
*Önerilen: BBraun Stabimed fresh

- Uygun temizlik fırçalarına ve tek enjektörlere yönelik bilgileri dikkate alın, bkz. Değişken temizlik ve dezenfeksiyon süreci.

- Evre I**
- Ürünün tümüyle en az 15 dakika dezenfeksiyon çözeltisine daldırılması gerekir. Bunu yaparken, erişilebilir tüm yüzeylerin ıslanmasına dikkat ediniz.
 - Ürünü gerekirse çözeltide uygun bir temizlik fırçası yardımıyla, yüzeyde görünür hiçbir artık kalmayana kadar temizleyiniz.
 - Gerektiğinde gözle görülmeyen yüzeyleri en az 1 dakika uygun bir temizlik fırçası ile fırçalayın.
 - Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., temizlik sırasında hareket ettiriniz.
 - Daha sonra bu yerleri temizleyici aktif solüsyon ile tek kullanımlık bir enjektör yardımıyla 5 kereden az olmamak üzere iyice durulayınız.

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

3.8.2 Makineyle alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon

Cihaz tipi: Ultrasonsuz tek bölmeli temizlik/dezenfeksiyon cihazı

Evre	İşlem adımı	T [°C/°F]	t [dak]	Su kalitesi	Kimyasal
I	Ön yıkama	<25/77	3	İS	-
II	Temizlik	55/131	10	TTAS	■ Konsantre, alkalik: - pH ~ 13 - < %5 anyonik tensitler ■ Kullanım çözeltisi %0,5 - pH ~ 11*
III	Ara yıkama	>10/50	1	TTAS	-
IV	Termo dezenfeksiyon	90/194	5	TTAS	-
V	Kurutma	-	-	-	Temizlik ve dezenfeksiyon cihazı için program uyarınca

İS: İçme suyu
TTAS: Tuzdan tamamen arındırılmış su (demineralize su, mikrobiyolojik açıdan asgari olarak içme suyu kalitesi sağlanmalıdır)
*Önerilen: BBraun Helimatic Cleaner alkalın

- Makine ile temizlikten/dezenfeksiyondan sonra, erişilebilir yüzeylerin üzerinde artıklar olup olmadığını kontrol edin.

3.9 Muayene

- Ürünü oda sıcaklığında soğutun.
- Islak veya nemli ürünü kurutun.

3.9.1 Görsel kontrol

- Tüm kirlen temizlenmesi sağlanmalıdır. Bu bağlamda özellikle örn. geçme yüzeyleri, menteşeler, şaftlar, derinleşmiş yerler ve delik yivlerine dikkat edilmelidir.
- Kirlenmiş ürünlerde: Temizlik ve dezenfeksiyon işlemini tekrarlayın.
- Ürünü, örn. paslanmış, gevşek, bükülmüş, parçalanmış, çatlamış, aşınmış, kötü bir şekilde çizilmiş ve kırılmış parçalar bakımından kontrol edin.
- Ürünü eksik veya solmuş yazılar bakımından kontrol edin.
- Ürünü uzun, dar geometrilerde (özellikle dönen ekipmanlar bakımından) deformasyon bakımından kontrol edin.
- Yüzeyleri pürüzlü değişiklikler bakımından kontrol edin.
- Ürünü doku veya cerrah eldivenlerine zarar verebilecek çapak bakımından kontrol edin.
- Ürünü gevşek veya eksik parça bakımından kontrol edin.
- Hasarlı ürünü derhal ayıklayın ve Aesculap Teknik Servisine gönderin, bkz. Teknik servis.

3.9.2 İşlev kontrolü

- ⚠ DİKKAT**
- Ürünün yetersiz yağlama nedeniyle hasar (Metal aşındırıcı/sürtünme korozyonu) görmesi!**
- Hareketli parçaları (örn.mafsalları, sürgü parçalarını ve vidalı çubukları) fonksiyon kontrolünden önce, uygulanan sterilizasyon prosedürüne uygun bakım yağlarıyla belirtilen yerlerde yağlayın (örn. buhar sterilizasyonunda STERILIT® I yağ spreyi JG600 veya STERILIT® I damlalık yağı JG598).
 - Her iki kilit parçasını da işlev kontrolünden önce uygulanan sterilizasyon yöntemi için uygun olan bakım yağı ile işaretli noktalarından yağlayın (örn. buhar sterilizasyonunda STERILIT® I yağ spreyi JG600 ya da STERILIT® I damlalı yağlayıcı JG598).

- Ürünün fonksiyon kontrolünü yapın.
- Tüm hareketli parçaları (örn. menteşeler, kilitler/interloklar, sürgülü parçalar vb.) tam işlerlik bakımından kontrol edin.
- İlgili ürünlere uyumluluğu kontrol edin.
- Çalışmayan ürünü derhal ayıklayın ve Aesculap Teknik Servisine gönderin, bkz. Teknik servis.

3.10 Ambalaj

- Ürünü ait olduğu depoya yerleştirin veya uygun bir tel sepete koyun. Mevcut bıçakların korunduğundan emin olun.
- Süzgeçli sepetleri sterilizasyon yöntemine uygun bir şekilde ambalajlayın (örn. Aesculap steril konteynerler içmesine yerleştirin).
- Ambalajın ürünün muhafaza sırasında yeniden kirlenmeyi önlediğinden emin olun.

3.11 Buharlı sterilizasyon

- Sterilizasyon maddesinin tüm dış ve iç yüzeylere erişmesini sağlayın (örn. valf ve vanaların açılması ile).
- Onaylı sterilizasyon prosesi
 - Fraksiyonlu vakum süreci ile buharlı sterilizasyon
 - DIN EN 285 uyarınca buharlı sterilizatör ve DIN EN ISO 17665 uyarınca valide edilmiştir
 - 134 °C ısıda bölümlere ayrılan vakum sürecinde sterilizasyon, bekleme süresi 5 dakika
- Bir buhar sterilizatöründe aynı anda birden fazla ürünün sterilize edilmesi durumunda: Buhar sterilizatörü nün üretici bilgilerine göre azami kapasitesinin aşılmadığından emin olun.

3.12 Muhafaza

- Steril ürünleri, bakteri geçirmek ambalajda toza karşı korunmuş biçimde, kuru, karanlık ve düzenli ısıtmalı bir odada saklayın.

4. Servis bakımı ve servis

4.1 Teknik servis

⚠ DİKKAT

Tıbbi cihaz üzerinde değişiklikler yapılması garanti/güvence haklarının ve ayrıca bazı onayların geçersiz kalmasına neden olabilir.

- Ürünü modifiye etmeyin.
- Servis ve onarım için ulusal B. Braun/Aesculap temsilcinize başvurun.

Servis adresleri

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

Diğer servis adreslerini yukarıda belirtilen adresten temin edebilirsiniz.

4.2 Aksesuarlar/Yedek parçalar

Ürün no.	Tanım
EJ751251	Luer-Lock bağlantısı için sızdırmaz kapak (20 adet)

5. İmha

⚠ UYARI

Kontamine olmuş ürünler nedeniyle enfeksiyon tehlikesi!

- Ürünün, bileşenlerinin ve bunlara ait ambalajların imha edilmesinde veya geri dönüşümünde ulusal kurallara uyulmalıdır.

TA011172 2020-07 V6 Change No. 61604

Aescular® Βελονοκάτοχο AdTec®

Υπόμνημα

- Jaw part
- Σημεία λίπανσης
- Σύνδεση Luer Lock για το κανάλι καθαρισμού
- Λαβή

1. Σχετικά με το παρόν έγγραφο

Υπόδειξη

Οι γενικοί κίνδυνοι μιας χειρουργικής επέμβασης δεν περιγράφονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης.

1.1 Πεδίο εφαρμογής

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης ισχύουν για τα εξής προϊόντα:

Αρ. πρ.	Ονομασία
PL404R	ΒΕΛΟΝΟΚΑΤΟΧΟ DUROGRIP EYΘY Δ.:5/370MM
PL405R	ΒΕΛΟΝΟΚΑΤΟΧΟ DUROGRIP AP, KYPTO Δ.:5/370MM
PL406R	ΛΑΒΙΔΑ AKMONA
PL407R	ΒΕΛΟΝΟΚΑΤΟΧΟ DUROGRIP EYΘY Δ.:5/310MM
PL408R	ΒΕΛΟΝΟΚΑΤΟΧΟ DUROGRIP AP,KYPTO Δ.:5/310MM
PL409R	ΒΕΛΟΝΟΚΑΤΟΧΟ DUROGRIP EYΘY 2X3Δ.:5/310MM
PL413R	ΒΕΛΟΝΟΚΑΤΟΧΟ DUROGRIP ΔΕΞ. KYPTO Δ.:5/310MM
PL414R	ΒΕΛΟΝΟΚΑΤΟΧΟ ΜΕ EYΘYΓΡΑΜΜΙΣΗ ΒΕΛΟΝΑΣ Δ.:5/310MM
PL415R	ΒΕΛΟΝΟΚΑΤΟΧΟ DUROGRIP ΔΕΞ.KYPTO Δ.:5/370MM
PL416R	ΒΕΛΟΝΟΚΑΤΟΧΟ DUROGRIP EYΘY Δ.:5/420MM
PL417R	ΒΕΛΟΝΟΚΑΤΟΧΟ DUROGRIP ΑΡΙΣΤΕΡΑ KYPTO Δ.:5/420MM
PL418R	ΒΕΛΟΝΟΚΑΤΟΧΟ DUROGRIP EYΘY Δ.:3,5/290MM
PL419R	ΒΕΛΟΝΟΚΑΤΟΧΟ DUROGRIP EYΘY Δ.:3,5/200MM

- Για ειδικές του είδους οδηγίες χρήσης και πληροφορίες σχετικά με τη συμβατότητα υλικών και τη διάρκεια ζωής, βλ. B. Braun eIFU, στη διεύθυνση eifu.bbraun.com

1.2 Προειδοποιήσεις

Οι προειδοποιήσεις εφιστούν την προσοχή σε κινδύνους για τον ασθενή, τον χρήστη ή/και το προϊόν, οι οποίοι μπορούν να προκύψουν κατά τη χρήση του προϊόντος. Οι προειδοποιήσεις επισμαίνονται ως εξής:

Δ ΚΙΝΔΥΝΟΣ

Συμβολίζει έναν πιθανώς άμεσο κίνδυνο. Αν δεν αποφευχθεί, μπορεί να προκληθεί θάνατος ή σοβαροί τραυματισμοί.

Δ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Συμβολίζει έναν πιθανώς άμεσο κίνδυνο. Αν δεν αποφευχθεί, μπορούν να προκληθούν ελαφροί ή μέτριοι τραυματισμοί.

Δ ΠΡΟΣΟΧΗ

Συμβολίζει μια πιθανώς άμεση υλική ζημιά. Αν δεν αποφευχθεί, μπορεί να προκληθεί ζημιά στο προϊόν.

2. Κλινικές εφαρμογές

2.1 Διαθέσιμα μεγέθη

Τα παραδιδόμενα βελονοκάτοχα AdTec® περιγράφονται στο αντίστοιχο φυλλάδιο C00411 και στην τοποθεσία www.endoscopy-catalog.com.

2.2 Πεδία και περιορισμοί της εφαρμογής

2.2.1 Σκοπός χρήσης

Τα βελονοκάτοχα AdTec® χρησιμοποιούνται για τη σύλληψη και τη συρραφή σε λαπαροσκοπικές επεμβάσεις, χρησιμποιώντας τροκάρ.

Η λαβίδα εφαρμογής PL406R χρησιμοποιείται για τη στερέωση της πλάκας αντίθετης πίεσης ενός κυκλικού συρραπτικού.

2.2.2 Ενδείξεις

Υπόδειξη

Για κάθε χρήση του προϊόντος αντίθετη στις αναφερόμενες ενδείξεις ή/και τις περιγραφόμενες εφαρμογές δεν φέρει ευθύνη ο κατασκευαστής.

Για τις ενδείξεις, βλέπε βλ. Σκοπός χρήσης.

2.2.3 Αντενδείξεις

Καμία γνωστή αντένδειξη.

Για το PL406R ισχύει: Να μην χρησιμοποιείται σε καμία άλλη ένδειξη εκτός του αναφερόμενου εύρους χρήσης.

2.3 Υποδείξεις ασφαλείας

2.3.1 Κλινικός χρήστης

Γενικές υποδείξεις ασφαλείας

Για την αποφυγή ζημιών που προκαλούνται από ακατάλληλη προετοιμασία και χρήση και προκειμένου να μην διακυβεύεται η εγγύηση και η ευθύνη:

- Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο σύμφωνα με τις παρούσες Οδηγίες χρήσης.
- Λαμβάνετε υπόψη της πληροφορίες για την ασφάλεια και ακολουθείτε τις υποδείξεις συντήρησης.
- Επιτρέπете τον χειρισμό και τη χρήση του προϊόντος και των εξαρτημάτων του μόνο σε άτομα που έχουν την απαιτήη της εκπαίδευση, γνώση και εμπειρία.
- Αποθηκεύστε ένα προϊόν που μόλις παραλάβατε ή που δεν έχετε χρησιμοποιήσει ακόμα σε στεγνό, καθαρό και προστατευμένο χώρο.
- Ελέγξτε τη λειτουργικότητα και την κατάλληλη κατάσταση πριν από τη χρήση του προϊόντος.
- Φυλάσσετε τις Οδηγίες χρήσης σε θέση προσβάσιμη στον χρήστη.

Υπόδειξη

Ο χρήστης υποχρεούται να αναφέρει κάθε σοβαρό συμβάν που συμβαίνει σε σχέση με το προϊόν στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης.

Υποδείξεις αναφορικά με τις χειρουργικές επεμβάσεις

Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για την ορθή διεξαγωγή της χειρουργικής επέμβασης.

Προϋποθέσεις για την επιτυχή εφαρμογή του προϊόντος είναι η κατάλληλη κλινική κατάρτιση και η θεωρητική και πρακτική εμπέδωση όλων των απαραίτητων χειρουργικών τεχνικών, συμπεριλαμβανομένης της εφαρμογής αυτού του προϊόντος.

Ο χρήστης υποχρεούται να λαμβάνει πληροφορίες από τον κατασκευαστή σε περίπτωση ασαφούς προεγχειρητικής κατάστασης όσον αφορά τη χρήση του προϊόντος.

2.3.2 Προϊόν

Υποδείξεις ασφαλείας ειδικές για το προϊόν

- Για να αποφύγετε τις ζημιές στο άκρο εργασίας: Εισάγετε το προϊόν προσεκτικά στο κανάλι εργασίας (π. χ. τροκάρ).
- Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο έχοντας οπτικό έλεγχο.
- Πρέπει να αποφεύγεται η ακατάλληλη καταπόνηση (εγκάρσιες δυνάμεις, κάμψη, συστοφή,...).
- Με τα βελονοκάτοχα συγκρατείτε και στερεώνεται μόνο βελόνες στα τμήματα της δαγκάνας.

2.3.3 Αποστείρωση

Το προϊόν παραδίδεται μη αποστειρωμένο.

- Καθαρίζετε το καινούργιο προϊόν μετά την αφαίρεσή του από τη συσκευασία μεταφοράς και πριν από την πρώτη αποστείρωση.

2.4 Εφαρμογή

Δ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού ή/και εσφαλμένη λειτουργία!

- Πριν από κάθε εφαρμογή, ελέγξτε τα λυμένα, στραβά, θρυμματισμένα, ραγισμένα, φθαρμένα ή κομματιασμένα εξαρτήματα.
- Πριν από κάθε χρήση εκτελείτε έλεγχο λειτουργιών.

2.4.1 Κλείσιμο τμήματος δαγκάνας

- Για να κλείσετε τη δαγκάνα 1 και να πιάσετε αντικείμενα, χωρίς να κουμπώσει η ασφάλεια στη λαβή **4**, πιέστε ελαφρώς τη λαβή.

2.4.2 Κλείσιμο ασφάλειας

- Για να ασφαλίσετε τη λαβή **4** και το τμήμα της δαγκάνας 1, πιέστε μέχρι τέρμα τη λαβή, μέχρι η ασφάλεια να κουμπώσει αυτόματα παράγοντας έναν χαρακτηριστικό ήχο. Το εργαλείο είναι ασφαλισμένο.

2.4.3 Απελευθέρωση ασφάλειας

- Πιέστε τη λαβή **4** μέχρι τέρμα, μέχρι η ασφάλεια να ξεκουμπώσει αυτόματα παράγοντας έναν χαρακτηριστικό ήχο.

Υπόδειξη

Για να μπορείτε να ενεργοποιήσετε ξανά την ασφάλεια, η λαβή μετά την απασφάλιση πρέπει να είναι ανοιχτή τουλάχιστον στο μισό.

3. Επικυρωμένη μέθοδος επεξεργασίας

3.1 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας

Υπόδειξη

Συμμορφωνάστε με τις εθνικές νομικές διατάξεις, με τα εθνικά και διεθνή πρότυπα και κατευθυντήριες γραμμές και με τους εσωτερικούς κανονισμούς υγιεινής που αφορούν την επεξεργασία.

Υπόδειξη

Σε ασθενείς με νόσο Creutzfeldt–Jakob (CJD), υπόνοια CJD ή πιθανών παραλλαγών τηρείτε αναφορικά με την επεξεργασία των προϊόντων τους εκάστοτε ισχύοντες εθνικούς κανονισμούς.

Υπόδειξη

Η μηχανική επεξεργασία είναι προτιμητέα σε σύγκριση με τον χειρωνακτικό καθαρισμό λόγω του καλύτερου και ασφαλέστερου αποτελέσματος καθαρισμού.

Υπόδειξη

Θα πρέπει να σημειωθεί ότι η επιτυχής επεξεργασία αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος μπορεί να διασφαλιστεί μόνο μετά από προηγούμενη επικύρωση της διαδικασίας επεξεργασίας. Η ευθύνη για αυτό βαρύνει τον χειριστή/παρασκευαστή.

Υπόδειξη

Εάν δεν πραγματοποιηθεί τελική αποστείρωση, πρέπει να χρησιμοποιηθεί ιοκτόνο απολυμαντικό.

Υπόδειξη

Επίκαιρες πληροφορίες σχετικά με την επεξεργασία και τη συμβατότητα των υλικών μπορούν επίσης να βρεθούν στο B. Braun eIFU, στη διεύθυνση eifu.bbraun.com

Η επικυρωμένη μέθοδος αποστείρωσης με ατμό πραγματοποιήθηκε στο σύστημα περιεκτών αποστείρωσης Aescular.

3.2 Γενικές υποδείξεις

Τα ξεραμένα ή μονιμοποιημένα χειρουργικά κατάλοιπα μπορούν να δυσχεράνουν ή να καταστήσουν αναποτελεσματικό τον καθαρισμό και να επιφέρουν διάβρωση. Ως εκ τούτου, δεν πρέπει να υπερβαίνεται χρονικό διάστημα 6 ωρών μεταξύ χρήσης και επεξεργασίας, δεν πρέπει να εφαρμόζονται μονιμοποιητικές θερμοκρασίες προκαθαρισμού >45 °C και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται μονιμοποιητικά απολυμαντικά (βάση δραστικής ουσίας: αλδεΐδη, αλκοόλη).

Η υπερδοσολογία εξουδετερωτικών μέσων ή βασικού καθαριστικού μπορεί να οδηγήσει σε χημική προσβολή ή/και ξεθώριασμα και μη αναγνωσιμότητα, οπτική ή μηχανική, της επισήμανσης με λέιζερ στον ανοξειδωτο χάλυβα.

Στην περίπτωση του ανοξειδωτου χάλυβα, τα κατάλοιπα που περιέχουν χλώριο ή ιόντα χλωρίου (π.χ. χειρουργικά κατάλοιπα, φαρμακευτικά προϊόντα, αλατούχα διαλύματα στο νερό καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης) οδηγούν σε βλάβες λόγω διάβρωσης (διαρηκτική διάβρωση, εντατική διάβρωση) και, ως εκ τούτου, στην καταστροφή των προϊόντων. Για την αφαίρεσή τους, πρέπει να πραγματοποιείται επαρκής έκπλυση με πλήρως αφαλατωμένο νερό ακολουθούμενη από στέγνωμα.

Επαναλάβετε το στέγνωμα, εάν είναι απαραίτητο.

Για τη διεργασία μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο δοκιμασμένες και εγκεκριμένες χημικές ουσίες (π.χ. με έγκριση από την VAH ή την FDA ή σήμανση CE) που συνιστώνται από τον κατασκευαστή τους αναφορικά με τη συμβατότητα των υλικών. Όλες οι προδιαγραφές του κατασκευαστή για την εφαρμογή πρέπει να τηρούνται αυστηρά. Διαφορετικά, μπορούν να προκληθούν τα ακόλουθα προβλήματα:

- Οπτικές αλλαγές του υλικού όπως ξεθώριασμα ή χρωματικές μεταβολές στην περίπτωση του τιτανίου ή του αλουμινίου. Στην περίπτωση του αλουμινίου, ορατές επιφανειακές μεταβολές μπορούν να εμφανιστούν ήδη από pH > 8 στο διάλυμα εφαρμογής/εργασίας.
- Υλικές ζημιές, όπως π.χ. διάβρωση, ρωγμές, θραύσεις, πρόωρη γήρανση ή διόγκωση.
- Μη χρησιμοποιείτε μεταλλικές βούρτσες ή άλλα λειαντικά που τραυματίζουν την επιφάνεια για τον καθαρισμό, καθώς διαφορετικά υφίσταται κίνδυνος διάβρωσης.
- Για λεπτομερέστερες υποδείξεις σχετικά με την ασφαλή αναφορικά με την υγιεινή και φιλική προς το υλικό/διατηρούσα την αξία του προϊόντος επανεπεξεργασία, βλ. www.a–k–i.org στήλη «AKI-Brochures», «Red brochure».

3.3 Επαναχρησιμοποιούμενα προϊόντα

Δεν έχουν γνωστοποιηθεί παράγοντες της επεξεργασίας που οδηγούν σε βλάβη του προϊόντος.

Ένας προσεκτικός οπτικός και λειτουργικός έλεγχος πριν από την επόμενη χρήση είναι ο καλύτερος τρόπος για να αναγνωρίσετε ότι το προϊόν δεν λειτουργεί πλέον, βλ. Επιθεώρηση.

3.4 Προετοιμασία στην τοποθεσία χρήσης

- Κατά περίπτωση, ξεπλύνετε μη ορατές επιφάνειες κατά προτίμηση με πλήρως αφαλατωμένο νερό, π.χ. με σύριγγα μίας χρήσης.
- Αφαιρέστε τα ορατά χειρουργικά κατάλοιπα όσο το δυνατόν πληρέστερα με ένα νοτισμένο πανί που δεν αφήνει χνούδι.
- Μεταφέρετε το προϊόν στεγνό σε κλειστό δοχείο διάθεσης εντός 6 ωρών για καθαρισμό και απολύμανση.

3.5 Προετοιμασία πριν από τον καθαρισμό

- ▶ Ανοίγετε το προϊόν με άρθρωση.
- ▶ Αφαιρέστε το καπάκι στεγάνωσης από τη σύνδεση Luer Lock.

3.6 Καθαρισμός/απολύμανση

3.6.1 Υποδείξεις ασφαλείας ειδικές για το προϊόν για τη διαδικασία προετοιμασίας

- Ζημιά ή καταστροφή του προϊόντος από ακατάλληλο προϊόν καθαρισμού ή/και απολύμανσης ή/και πολύ υψηλές θερμοκρασίες!
- ▶ Χρησιμοποιείτε προϊόντα καθαρισμού και απολύμανσης σύμφωνα με τις οδηγίες του προμηθευτή.
 - ▶ Τηρείτε τις οδηγίες για τη συγκέντρωση, θερμοκρασία και χρόνο δράσης.
 - ▶ Δεν επιτρέπεται η υπέρβαση της θερμοκρασίας απολύμανσης των 95 °C.

3.6.2 Επικυρωμένη μέθοδος καθαρισμού και απολύμανσης

Επικυρωμένη μέθοδος	Ιδιαιτερότητες	Αναφορά
Καθαρισμός με το χέρι με υπέρηχους και απολύμανση εμβύθισης	■ Κατάλληλη βούρτσα καθαρισμού ■ Σύριγγα μίας χρήσης 20 ml ■ Κρατάτε τις άκρες εργασίας ανοικτές για τον καθαρισμό. ■ Καθαρίζετε το προϊόν με κινητές αρθρώσεις σε ανοικτή θέση και κινώντας τις αρθρώσεις. ■ Φάση στεγνώματος: Χρησιμοποιείτε ύφασμα χωρίς χνούδια ή πεπιεσμένο αέρα ιατρικής ποιότητας	Κεφάλαιο Καθαρισμός με το χέρι/απολύμανση και υποκεφάλαιο: ■ Κεφάλαιο Χειρωνακτικός καθαρισμός με υπέρηχο και απολύμανση με εμβάπτιση
Χειροκίνητος προκαταρκτικός καθαρισμός με βούρτσα και, στη συνέχεια, μηχανικός αλκαλικός καθαρισμός και θερμική απολύμανση	■ Σύριγγα μίας χρήσης 20 ml ■ Τοποθετείτε το προϊόν επάνω σε έναν κατάλληλο για τον καθαρισμό διάτρητο καλάθο (αποφεύγετε σκιάς πλύσης). ■ Μεμονωμένα εξαρτήματα με αυλούς και κανάλια τα συνδέετε απευθείας στην ειδική σύνδεση πλύσης της συσκευής έγχυσης. ■ Αποθηκεύετε το προϊόν με ανοικτή την άρθρωση επάνω στο διάτρητο καλάθο.	Κεφάλαιο Μηχανικός καθαρισμός/απολύμανση με προκαταρκτικό καθαρισμό με το χέρι και υποκεφάλαιο: ■ Κεφάλαιο Χειρωνακτικός προκαταρισμός με βούρτσα ■ Κεφάλαιο Μηχανικός αλκαλικός καθαρισμός και θερμική απολύμανση

3.7 Καθαρισμός με το χέρι/απολύμανση

- ▶ Πριν από την απολύμανση χειρός αφήνετε να στραγγίσει επαρκώς το νερό πλύσης από το προϊόν προκειμένου να αποτραπεί η αραίωση του διαλύματος του απολυμαντικού.
- ▶ Μετά τον καθαρισμό/την απολύμανση δια χειρός ελέγχετε οπτικά τις ορατές επιφάνειες για πιθανά υπολείμματα.
- ▶ Εάν απαιτείται, επαναλαμβάνετε τη διαδικασία καθαρισμού/απολύμανσης.

3.7.1 Χειρωνακτικός καθαρισμός με υπέρηχο και απολύμανση με εμβάπτιση

Φάση	Βήμα	T [°C/°F]	t [min]	Συγκ. [%]	Ποιότητα νερού	Χημεία
I	Καθαρισμός με υπέρηχο	ΘΔ (κρύο)	> 15	2	PN	Συμπύκνωμα που δεν περιέχει αλδεύδες, φαινόλες ή ενώσεις του τεταρτοταγούς αμμωνίου, pH ~ 9*
II	Ενδιάμεση έκπλυση	ΘΔ (κρύο)	1	-	PN	-
III	Απολύμανση	ΘΔ (κρύο)	5	2	PN	Συμπύκνωμα που δεν περιέχει αλδεύδες, φαινόλες ή ενώσεις του τεταρτοταγούς αμμωνίου, pH ~ 9*
IV	Τελική έκπλυση	ΘΔ (κρύο)	1	-	PIAN	-
V	Στέγνωμα	ΘΔ	-	-	-	-

PN: Πόσιμο νερό
PAN: Πλήρως αφαλατωμένο νερό (απιονισμένο, μικροβιολογικά τουλάχιστον ποιότητας πόσιμου νερού)
ΘΔ: Θερμοκρασία δωματίου
*Συνιστάται: BBraun Stabimed fresh

- ▶ Λαμβάνετε υπόψη τις πληροφορίες σχετικά με τις κατάλληλες βούρτσες και σύριγγες μίας χρήσης, βλ. Επικυρωμένη μέθοδος καθαρισμού και απολύμανσης.

Φάση I

- ▶ Καθαρίστε το προϊόν για τουλάχιστον 15 λεπτά στο λουτρό υπερήχων (συχνότητα 35 kHz). Βεβαιωθείτε ότι όλες οι προσβάσιμες επιφάνειες έχουν διαβραχεί και ότι δεν υπάρχουν περιοχές στη «σκιά» του υπερήχου.
- ▶ Καθαρίστε το προϊόν με ένα κατάλληλο βουρτσάκι καθαρισμού στο διάλυμα, μέχρι να μην υπάρχουν ορατά κατάλοιπα στην επιφάνεια.
- ▶ Κατά περίπτωση, βουρτσάστε μη ορατές επιφάνειες για τουλάχιστον 1 λεπτό με ένα κατάλληλο βουρτσάκι καθαρισμού.
- ▶ Κατά τον καθαρισμό κινείτε μη σταθερά εξαρτήματα, όπως βίδες ρύθμισης, αρθρώσεις κ.λπ.
- ▶ Στη συνέχεια ξεπλύνετε αυτές τις θέσεις με το καθαριστικό απολυμαντικό διάλυμα και μια κατάλληλη σύριγγα μίας χρήσης ενδελεχώς, αλλά τουλάχιστον 5 φορές.

Φάση II

- ▶ Εκπλύνετε πλήρως το προϊόν εσωτερικά και εξωτερικά (όλες τις προσβάσιμες επιφάνειες) με τρεχούμενο νερό.
- ▶ Κατά την έκπλυση κινείτε μη σταθερά εξαρτήματα, όπως βίδες ρύθμισης, αρθρώσεις κ.λπ.
- ▶ Αποστραγγίστε επαρκώς το υπολειπόμενο νερό.

Φάση III

- ▶ Βυθίστε το προϊόν πλήρως στο απολυμαντικό διάλυμα.
- ▶ Κατά την απολύμανση κινείτε μη σταθερά εξαρτήματα, όπως βίδες ρύθμισης, αρθρώσεις κ.λπ.
- ▶ Στην αρχή του χρόνου εφαρμογής εκπλύνετε τις κοιλότητες τουλάχιστον 5 φορές με κατάλληλη σύριγγα μίας χρήσης. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι προσβάσιμες επιφάνειες έχουν διαβραχεί.

Φάση IV

- ▶ Εκπλύνετε πλήρως το προϊόν εσωτερικά και εξωτερικά (όλες τις προσβάσιμες επιφάνειες) με τρεχούμενο νερό.
- ▶ Κατά την τελική έκπλυση κινείτε μη σταθερά εξαρτήματα, όπως βίδες ρύθμισης, αρθρώσεις κ.λπ.
- ▶ Εκπλύνετε τις κοιλότητες τουλάχιστον 5 φορές με κατάλληλη σύριγγα μίας χρήσης.
- ▶ Αποστραγγίστε επαρκώς το υπολειπόμενο νερό.

Φάση V

- ▶ Στεγνώστε το προϊόν στη φάση στεγνώματος με τα κατάλληλα βοηθήματα (π.χ. πανιά, πεπιεσμένο αέρα), βλ. Επικυρωμένη μέθοδος καθαρισμού και απολύμανσης.

3.8 Μηχανικός καθαρισμός/απολύμανση με προκαταρκτικό καθαρισμό με το χέρι

Υπόδειξη

Η συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης πρέπει κατ' αρχήν να έχει δοκιμασμένη αποτελεσματικότητα (π.χ. έγκριση από την FDA ή σήμανση CE σύμφωνα με το πρότυπο DIN EN ISO 15883).

Υπόδειξη

Η χρησιμοποιούμενη συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης πρέπει να συντηρείται και να ελέγχεται τακτικά.

3.8.1 Χειρωνακτικός προκαθαρισμός με βούρτσα

Φάση	Βήμα	T [°C/°F]	t [min]	Συγκ. [%]	Ποιότητα νερού	Χημεία
I	Απολυμαντικός καθαρισμός	ΘΔ (κρύο)	>15	2	PN	Συμπύκνωμα που δεν περιέχει αλδεύδες, φαινόλες ή ενώσεις του τεταρτοταγούς αμμωνίου, pH ~ 9*
II	Έκπλυση	ΘΔ (κρύο)	1	-	PN	-

PN: Πόσιμο νερό
ΘΔ: Θερμοκρασία δωματίου
*Συνιστάται: BBraun Stabimed fresh

- ▶ Λαμβάνετε υπόψη τις πληροφορίες σχετικά με τις κατάλληλες βούρτσες και σύριγγες μίας χρήσης, βλ. Επικυρωμένη μέθοδος καθαρισμού και απολύμανσης.

Φάση I

- ▶ Βυθίστε το προϊόν πλήρως στο καθαριστικό, απολυμαντικό διάλυμα τουλάχιστον 15 λεπτά. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι προσβάσιμες επιφάνειες έχουν διαβραχεί.
- ▶ Καθαρίστε το προϊόν με ένα κατάλληλο βουρτσάκι καθαρισμού στο διάλυμα, μέχρι να μην υπάρχουν ορατά κατάλοιπα στην επιφάνεια.
- ▶ Κατά περίπτωση, βουρτσάστε μη ορατές επιφάνειες για τουλάχιστον 1 λεπτό με ένα κατάλληλο βουρτσάκι καθαρισμού.
- ▶ Κατά τον καθαρισμό κινείτε μη σταθερά εξαρτήματα, όπως βίδες ρύθμισης, αρθρώσεις κ.λπ.
- ▶ Στη συνέχεια ξεπλύνετε αυτές τις θέσεις με το καθαριστικό απολυμαντικό διάλυμα και μια κατάλληλη σύριγγα μίας χρήσης ενδελεχώς, αλλά τουλάχιστον 5 φορές.

Φάση II

- ▶ Εκπλύνετε πλήρως το προϊόν εσωτερικά και εξωτερικά (όλες τις προσβάσιμες επιφάνειες) με τρεχούμενο νερό.
- ▶ Κατά την έκπλυση κινείτε μη σταθερά εξαρτήματα, όπως βίδες ρύθμισης, αρθρώσεις κ.λπ.

3.8.2 Μηχανικός αλκαλικός καθαρισμός και θερμική απολύμανση

Τύπος συσκευής: Συσκευή καθαρισμού/απολύμανσης μονού θαλάμου χωρίς υπέρηχο

Φάση	Βήμα	T [°C/°F]	t [min]	Ποιότητα νερού	Χημεία
I	Προκαταρκτική έκπλυση	<25/77	3	PN	-
II	Καθαρισμός	55/131	10	PAN	■ Συμπύκνωμα, αλκαλικό: - pH ~ 13 - < 5 % ανιονικές επιφανειοδραστικές ουσίες ■ Διάλυμα εργασίας 0,5 % - pH ~ 11*
III	Ενδιάμεση έκπλυση	>10/50	1	PAN	-
IV	Θερμική απολύμανση	90/194	5	PAN	-
V	Στέγνωμα	-	-	-	Σύμφωνα με το πρόγραμμα για τη συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης

PN: Πόσιμο νερό
PAN: Πλήρως αφαλατωμένο νερό (απιονισμένο, μικροβιολογικά τουλάχιστον ποιότητας πόσιμου νερού)
*Συνιστάται: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Μετά τον μηχανικό καθαρισμό/απολύμανση ελέγξτε οπτικά τις ορατές επιφάνειες για κατάλοιπα.

3.9 Επιθεώρηση

- ▶ Αφήνετε το προϊόν να κρύνει σε θερμοκρασία χώρου.
- ▶ Στεγνώνετε το βρεγμένο ή υγρό προϊόν.

3.9.1 Οπτικός έλεγχος

- ▶ Εξασφαλίζετε, ώστε να απομακρύνονται όλοι οι ρύποι. Σε αυτήν τη διαδικασία προσέχετε ιδιαίτερα π. χ. τις επιφάνειες εφαρμογής, τους μεντεσέδες, τα στελέχη, τα σημεία με εσοχές και τις εγκοπές διάτρησης.
- ▶ Σε ακάθαρτα προϊόντα: Επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης.
- ▶ Ελέγχετε το προϊόν για ζημιές, π.χ. διαβρωμένα, λυμένα, στραβά, θρυμματισμένα, ραγισμένα, φθαρμένα, πολύ γρατσουνισμένα και κομματιασμένα εξαρτήματα.
- ▶ Ελέγχετε το προϊόν για ετικέτες που λείπουν ή έχουν ξεθωριάσει.
- ▶ Ελέγχετε το προϊόν με μακρίες, στενές γεωμετρίες (ιδιαίτερα τα περιστρεφόμενα εργαλεία) για παραμορφώσεις.
- ▶ Ελέγχετε τις επιφάνειες για αλλαγές σε μεγάλο βαθμό.
- ▶ Ελέγχετε το προϊόν για προεξοχές που θα μπορούσαν να καταστρέφουν τους ιστούς ή τα χειρουργικά γάντια.
- ▶ Ελέγχετε το προϊόν για χαλαρά εξαρτήματα ή εξαρτήματα που λείπουν.
- ▶ Αποσύρете αμέσως το προϊόν που έχει υποστεί βλάβη και αποστείλετέ το στην τεχνική υποστήριξη της Aescular, Aescular, βλ. Τμήμα τεχνικής υποστήριξης.

3.9.2 Έλεγχος λειτουργίας

△ ΠΡΟΣΟΧΗ

Βλάβη (διάβρωση μετάλλου/διάβρωση τριβής) του προϊόντος από ανεπαρκές λάδωμα!

- ▶ Λαδώνετε τα κινητά εξαρτήματα (π. χ. αρθρώσεις, ολισθητήρες και ράβδους με σφείρωμα) πριν από τον έλεγχο λειτουργίας με το κατάλληλο για την εφαρμοσμένη μέθοδο αποστείρωσης λάδι φροντίδας στα υποδεικνυόμενα σημεία (π. χ. σε αποστείρωση ατμού, σπρέι λαδιού STERILIT® I JG600 ή λάδια σε σταγόνα STERILIT® I JG598).
- ▶ Λιπαίνετε και τα δύο μέρη ασφάλισης πριν από τον έλεγχο λειτουργίας με το κατάλληλο για την εφαρμοσμένη μέθοδο αποστείρωσης λάδι φροντίδας στα υποδεικνυόμενα σημεία (π. χ. σε αποστείρωση ατμού STERILIT® I σπρέι λαδιού JG600 ή STERILIT® I λάδια σε σταγόνα JG598).

- ▶ Ελέγχετε τη λειτουργικότητα του προϊόντος.
- ▶ Ελέγχετε όλα τα κινούμενα μέρη (π. χ. μεντεσέδες, κλειδαριές, ολισθαίνοντα μέρη) για πλήρη ελευθερία κίνησης.
- ▶ Ελέγχετε τη συμβατότητα με τα αντίστοιχα προϊόντα.
- ▶ Αποσύρете αμέσως το προϊόν που δεν λειτουργεί και αποστείλετέ το στην τεχνική υποστήριξη της Aescular, Aescular, βλ. Τμήμα τεχνικής υποστήριξης.

3.10 Συσκευασία

- Ταξινομείτε το προϊόν στην αντίστοιχη προβλεπόμενη αποθήκευση ή τοποθετείτε επάνω σε έναν κατάλληλο διάτρητο κάλαθο. Εξασφαλίζετε, ώστε να προστατεύονται οι υπάρχουσες λεπίδες.
- Συσκευάζετε τους διάτρητους κάλαθους κατάλληλα για τη διαδικασία αποστείρωσης (π. χ. σε Aescular-Sterilcontainer).
- Εξασφαλίζετε, ώστε η συσκευασία να προστατεύει το προϊόν από μια επαναμόλυνση κατά τη διάρκεια της αποθήκευσης.

3.11 Αποστείρωση με ατμό

- Εξασφαλίζετε, ώστε το προϊόν αποστείρωσης να έχει πρόσβαση σε όλες τις εξωτερικές και εσωτερικές επιφάνειες (π. χ. με το άνοιγμα βαλβίδων και κρουνών).
- Επικυρωμένη μέθοδος αποστείρωσης
 - Αποστείρωση ατμού σε κλασματική διαδικασία κενού
 - Αυτόκαυστο σύμφωνα με το DIN EN 285 και επικυρωμένο σύμφωνα με το DIN EN ISO 17665
 - Αποστείρωση σε κλασματική διαδικασία κενού στους 134 °C/χρόνος διατήρησης 5 λεπτά
- Κατά την ταυτόχρονη αποστείρωση πολλών προϊόντων σε αυτόκαυστο: Εξασφαλίζετε, ώστε να μην γίνεται υπέρβαση της μέγιστης επιτρεπόμενης φόρτωσης του αυτόκαυστου σύμφωνα με τα στοιχεία του κατασκευαστή.

3.12 Αποθήκευση

- Αποθηκεύετε τα αποστειρωμένα προϊόντα σε μια στεγανή έναντι μικροβίων συσκευασία, προστατευμένα από τη σκόνη σ' ένα στεγνό, σκοτεινό και ομοιόμορφα θερμαινόμενο χώρο.

4. Συντήρηση και σέρβις

4.1 Τμήμα τεχνικής υποστήριξης

- ⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ**
- Τροποποιήσεις σε τεχνικό ιατρικό εξοπλισμό μπορούν να έχουν ως αποτέλεσμα την έκπτωση των δικαιωμάτων εγγύησης/συμβατικής δέσμευσης καθώς και τυχόν αδειών χρήσης.
- Μην τροποποιείτε το προϊόν.
 - Για συντήρηση και επισκευή, απευθυνθείτε στην αντίστοιχη εθνική αντιπροσωπεία της B. Braun/Aescular.

Διευθύνσεις Σέρβις
Aescular Technischer Service
Am Aescular-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-Mail: ats@aescular.de

Περαιτέρω διευθύνσεις τεχνικής υποστήριξης παρέχονται μέσω της προαναφερόμενης διεύθυνσης.

4.2 Πρόσθετα εξαρτήματα/ανταλλακτικά

Αρ. πρ.	Ονομασία
EJ751251	Καπάκι στεγάνωσης για τη σύνδεση Luer Lock (20 τεμάχια)

5. Απορριμματική διαχείριση

- ⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**
- Κίνδυνος μόλυνσης από μολυσμένα προϊόντα!
- Κατά την απορριμματική διαχείριση ή ανακύκλωση του προϊόντος, των στοιχείων του και της συσκευασίας τους, τηρείτε τις εθνικές διατάξεις.

TA011172 2020-07 V6 Change No. 61604