

- (GB)** Instructions for use
(USA) CO₂ cartridge adapter/CO₂ cartridge
(D) Gebrauchsanweisung
 CO₂-Kartuschenadapter/CO₂-Kartusche
(F) Mode d'emploi
 Adaptateur de cartouche de CO₂/cartouche de CO₂
(E) Instrucciones de manejo
 Adaptador para cartuchos de CO₂/Cartuchos de CO₂
(I) Istruzioni per l'uso
 Adattatore per cartucce di CO₂/cartuccia di CO₂
(P) Instruções de utilização
 Adaptador de cartuchos CO₂/Cartuchos CO₂
(NL) Gebruiksaanwijzing
 CO₂-patroonadapter/CO₂-patroon
(S) Bruksanvisning
 CO₂-patronadapter/CO₂-patron
(RUS) Инструкция по применению
 Рукоятка для картриджа CO₂/картридж CO₂
(CZ) Návod k použití
 Adaptér kartuše CO₂/kartuše CO₂
(PL) Instrukcja użytkowania
 Adapter naboju CO₂/nabój CO₂
(SK) Návod na používanie
 Kartušový adaptér CO₂/Kartuša CO₂
(TR) Kullanım Kılavuzu
 CO₂ kartuş adaptörü/CO₂ kartuşu

B | BRAUN
 SHARING EXPERTISE

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

Aesculap – a B. Braun company

TA-Nr. 013148 04/13 V6 Änd.-Nr. 47095

CE 0123 – DIR 93/42/EEC

Technical alterations reserved

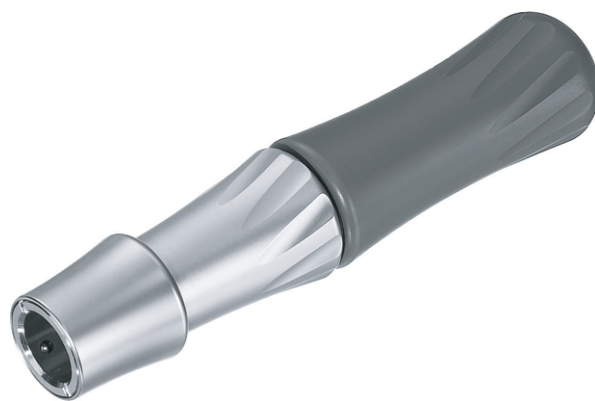


Fig. 1

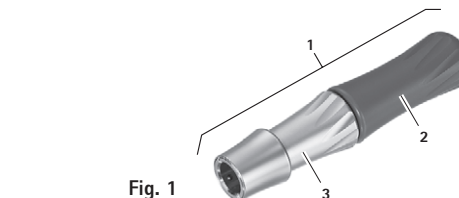


Fig. 2

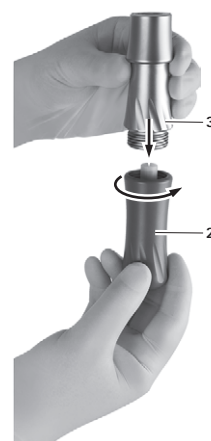


Fig. 3

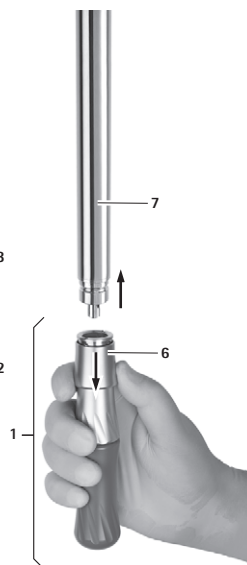


Fig. 4



Aesculap®

CO₂ cartridge adapter/CO₂ cartridge

Legend

- 1 CO₂ cartridge adapter
- 2 Cartridge sleeve
- 3 Connector piece
- 4 CO₂ cartridge (unsterile)
- 5 Plastic seal
- 6 Sliding sleeve
- 7 Pneumatic holding arm

Symbols on product and packages

	Not for reuse in intended applications as defined by the manufacturer
	Caution, general warning symbol Caution, see documentation supplied with the product

Intended use

The CO₂ cartridge adapter is used for the provision of compressed gas for operating the UNITRAC holding system in unsterile areas.

Safe handling and preparation

CAUTION

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



CAUTION

Loss of sterility of close-by instruments caused by use of the CO₂ cartridge in the sterile area or by unsterile exhaust air!

- Use the CO₂ cartridge and the CO₂ cartridge adapter only in unsterile areas of the O.R.



DANGER

Infection hazard for patients and/or users and impairment of product functionality due to reuse. Risk of injury, illness or death due to contamination and/or impaired functionality of the product!

- Do not reprocess the CO₂ cartridge.

Note

Optionally, for joint storage and processing, the CO₂ cartridge adapter can be sterilized. The CO₂ cartridge adapter is intended for use in unsterile areas only.

Note

Use a new CO₂ cartridge for each operation.

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

Assembling



CAUTION

Impact damage to the plastic seal!

- Remove the protective foam cover from the CO₂ cartridge only immediately before use.

- Remove the protective foam cover from the CO₂ cartridge 4.
- Insert CO₂ cartridge 4 into cartridge sleeve 2, see Fig. 2.
- Align connector piece 3 on the top end of cartridge sleeve 2 and screw it down to the positive stop, see Fig. 3. The CO₂ cartridge 4 is pierced.

Note

The CO₂ cartridge sleeve can be difficult to release if tightened too firmly.

Installing the CO₂ cartridge adapter on the pneumatic holding arm

- Pull back sliding sleeve 6 and couple CO₂ cartridge adapter 1 at pneumatic holding arm 7, see Fig. 4.
- Release sliding sleeve 6.
- Sliding sleeve 6 engages audibly, with a click.

Note

Heavy or sluggish movement of the pneumatic holding arm indicates that the CO₂ cartridge is spent.

Changing the CO₂ cartridge

- Dismount the pressure unit and remove the CO₂ cartridge 4, see Disassembling.
- Insert new CO₂ cartridge 4 and couple CO₂ cartridge adapter 1, see Assembling.

Disassembling



WARNING

Risk of injury caused by very cold CO₂ cartridge, due to expansion of residual gas!

- Touch the CO₂ cartridge only at the plastic seal.



CAUTION

Risk of alarm caused by residual gas hissing out of the partially emptied CO₂ cartridge at the moment of removal!

- Inform O.R. personnel in good time of the impending CO₂ cartridge change.

- Pull back sliding sleeve 6 and decouple CO₂ cartridge adapter 1 from pneumatic holding arm 7.
- Unscrew CO₂ cartridge sleeve 2 from connector piece 3. As soon as residual gas escapes audibly, pause unscrewing until all residual gas has escaped.
- Remove CO₂ cartridge 4 from cartridge sleeve 2.

Validated reprocessing procedure

General safety notes

Note

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

Note

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

Note

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

Note

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

The recommended chemistry was used for validation.

Note

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

Note

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

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

General information

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

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

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

Additional drying, if necessary.

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

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

Disassembling the product before carrying out the reprocessing procedure

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

Preparations at the place of use

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

Preparation before cleaning

- Make certain that the CO₂ cartridge 4 is removed from the CO₂ cartridge adapter 1, see Disassembling.

Cleaning/disinfection

Product-specific safety notes on the reprocessing procedure



DANGER

Risk to patients!

- The product must only be cleaned mechanically!



CAUTION

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

- Use cleaning and disinfecting agents according to the manufacturer's instructions which
 - are approved for PEEK plastics,
 - do not attack softeners (e.g. in silicone).
- Observe specifications regarding concentration, temperature and exposure time.
- Do not exceed the maximum allowable temperature of 55 °C.



CAUTION

Contamination or blocking of the CO₂ cartridge adapter with cleaning and disinfecting agents!

- Do not immerse/clean the CO₂ cartridge adapter in an ultrasonic cleaning bath and do not apply immersion disinfection.

Validated cleaning and disinfection procedure

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

Mechanical cleaning/disinfecting

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

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

Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting

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

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

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

*Recommended: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

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

Inspection, maintenance and checks

CAUTION

Damage to sealing components caused by oil spray on the CO₂ cartridge adapter!

Do not lubricate the CO₂ cartridge adapter.

- Allow the product to cool down to room temperature.
- After each complete cleaning, disinfecting and drying cycle, check that the product is dry, clean, operational, and free of damage (e.g. broken insulation or corroded, loose, bent, broken, cracked, worn, or fractured components).
- Dry the product if it is wet or damp.
- Repeat cleaning and disinfection of products that still show impurities or contamination.
- Ensure that the CO₂ cartridge has been removed from the CO₂ cartridge adapter, see Disassembling.
- Check that the product functions correctly.
- Immediately put aside damaged or inoperative products and send them to Aesculap Technical Service, see Technical Service.
- Check for compatibility with associated products.

Packaging

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

Steam sterilization

Note
The product may only be sterilized when dismantled.

CAUTION

Loss of sterility/damage to the CO₂ cartridge adapter, close-by instruments and the sterilizer caused by sterilization of the CO₂ cartridge adapter with CO₂ cartridge!

Make certain that no CO₂ cartridge is ever put into the sterilizer.

- Make certain that all external and internal surfaces of the product will be exposed to the sterilizing agent.
- Validated sterilization process

–

Disassemble the product

–

Steam sterilization through fractionated vacuum process

–

Steam sterilizer according to DIN EN 285 and validated according to DIN EN ISO 17665

–

Sterilization using fractionated vacuum process at 134 °C/holding time 5 min
- When sterilizing several products at the same time in a steam sterilizer, ensure that the maximum load capacity of the steam sterilizer specified by the manufacturer is not exceeded.

Sterilization for the US market

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

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

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

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

Technical Service

WARNING

Risk of injury and/or malfunction!

Do not modify the product.

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

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

Service addresses

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

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

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

Accessories/Spare parts

Art. no.	Designation
RT040R	UNITRAC holding arm
RT044SU	UNITRAC CO ₂ cartridge (unsterile)
RT043201	Cartridge sleeve for CO ₂ cartridge adapter

Disposal

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

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

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

TA–Nr. 013148 04/13 V6 Änd.–Nr. 47095

Aesculap® CO₂-Kartuschenadapter/CO₂-Kartusche

Legende

- 1 CO₂-Kartuschenadapter
- 2 Kartuschenhülse
- 3 Anschlussstück
- 4 CO₂-Kartusche (unsteril)
- 5 Kunststoffdichtung
- 6 Schiebehülse
- 7 Pneumatischer Haltearm

Symbole an Produkt und Verpackung

	Nicht zur Wiederverwendung im Sinne des vom Hersteller festgelegten bestimmungsgemäßen Gebrauchs
	Achtung, allgemeines Warnzeichen Achtung, Begleitdokumente beachten

Verwendungszweck

Der CO₂-Kartuschenadapter dient zur Bereitstellung von Druckgas im unsterilen Bereich für den Betrieb des Haltesystems UNITRAC.

Sichere Handhabung und Bereitstellung

	Verlust der Sterilität umliegender Instrumente durch Verwendung der CO₂-Kartusche im Sterilbereich oder durch unsterile Abluft! ► CO ₂ -Kartusche und CO ₂ -Kartuschenadapter nur im unsterilen OP-Bereich verwenden.
	Gefahr der Patienten- und/oder Anwenderinfektion und Beeinträchtigung der Funktionsfähigkeit der Produkte durch Wiederverwendung. Die Verschmutzung und/oder beeinträchtigte Funktion der Produkte können zu Verletzung, Krankheit oder Tod führen! ► CO ₂ -Kartusche nicht aufbereiten.

Hinweis

Zur gemeinsamen Lagerung und Aufbereitung kann der CO₂-Kartuschenadapter optional sterilisiert werden. Der CO₂-Kartuschenadapter ist nur für die Verwendung im unsterilen Bereich vorgesehen.

Hinweis

Für jede Operation ist eine neue CO₂-Kartusche zu verwenden.

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

Montage

	Beschädigung der Kunststoffdichtung durch Stöße! ► Schaumstoffschutz von der CO ₂ -Kartusche erst unmittelbar vor Verwendung entfernen.
--	--

► Schaumstoffschutz von CO₂-Kartusche 4 entfernen.

► CO₂-Kartusche 4 in Kartuschenhülse 2 einführen, siehe Fig. 2.

► Anschlussstück 3 von oben an die Kartuschenhülse 2 führen und bis zum Anschlag verschrauben, siehe Fig. 3. Die CO₂-Kartusche 4 wird angestochen.

Hinweis

Eine zu fest angezogene CO₂-Kartuschenhülse lässt sich nur schwer lösen.

CO₂-Kartuschenadapter am pneumatischen Haltearm befestigen

- Schiebehülse 6 zurückziehen und CO₂-Kartuschenadapter 1 am pneumatischen Haltearm 7 ankuppeln, siehe Fig. 4.
- Schiebehülse 6 loslassen.
Die Schiebehülse 6 schnappt hörbar mit einem Klicken ein.

Hinweis

Ein erschwertes Bewegen des pneumatischen Haltearms ist ein Indiz für eine verbrauchte CO₂-Kartusche.

CO₂-Kartusche wechseln

- Druckeinheit demontieren und CO₂-Kartusche 4 entfernen, siehe Demontage.
- Neue CO₂-Kartusche 4 einsetzen und CO₂-Kartuschenadapter 1 ankuppeln, siehe Montage.

Demontage



Verletzungsgefahr durch sehr kalte CO₂-Kartusche, hervorgerufen durch Expansion des Restgases!
► CO₂-Kartusche nur an Kunststoffdichtung anfassen.



Gefahr des Erschreckens durch zischendes Restgas beim Entfernen einer teilentleerten CO₂-Kartusche!
► OP-Personal rechtzeitig über den CO₂-Kartuschenwechsel informieren.

- Schiebehülse 6 zurückziehen und CO₂-Kartuschenadapter 1 vom pneumatischen Haltearm 7 abkuppeln.
- CO₂-Kartuschenhülse 2 vom Anschlussstück 3 schrauben. Sobald Restgas hörbar entweicht Abschraubvorgang so lange unterbrechen, bis Restgas komplett entwichen ist.
- CO₂-Kartusche 4 aus Kartuschenhülse 2 entnehmen.

Validiertes Aufbereitungsverfahren

Allgemeine Sicherheitshinweise

Hinweis

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

Hinweis

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

Hinweis

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

Hinweis

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

Hinweis

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

Hinweis

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

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

Allgemeine Hinweise

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

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

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

Nachtrocknen, wenn erforderlich.

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

- Optische Materialveränderungen wie z. B. 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 Veröffentlichungen Rote Broschüre – Instrumentenaufbereitung richtig gemacht.

Demontage vor der Durchführung des Aufbereitungsverfahrens

- Produkt unmittelbar nach dem Gebrauch nach Anleitung demontieren.

Vorbereitung am Gebrauchsort

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

Vorbereitung vor der Reinigung

- Sicherstellen, dass CO₂-Kartusche 4 aus CO₂-Kartuschenadapter 1 entfernt ist, siehe Demontage.

Reinigung/Desinfektion

Produktspezifische Sicherheitshinweise zum Aufbereitungsverfahren



Patientengefährdung!
► Produkt ausschließlich maschinell reinigen!



Schäden am Produkt durch ungeeignete Reinigungs-/Desinfektionsmittel und/oder zu hohe Temperaturen!
► Reinigungs- und Desinfektionsmittel nach Anweisungen des Herstellers verwenden,
– die für PEEK-Kunststoffe zugelassen sind,
– die keine Weichmacher (z. B. in Silikon) angreifen.
► Angaben zu Konzentration, Temperatur und Einwirkzeit beachten.
► Maximal zulässige Reinigungstemperatur von 55 °C nicht überschreiten.



VORSICHT

Verschmutzung oder Verstopfung des CO₂-Kartuschenadapters durch Reinigungs- und Desinfektionsmittel!

- CO₂-Kartuschenadapter nicht in Ultraschallbad einlegen/reinigen und keine Tauchdesinfektion durchführen.

Validiertes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren

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

Maschinelle Reinigung/Desinfektion

Hinweis

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

Hinweis

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

Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

Gerätetyp: Einkammer-Reinigungs-/Desinfektionsgerät ohne Ultraschall

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

T-W: Trinkwasser

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

*Empfohlen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

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

Kontrolle, Wartung und Prüfung



VORSICHT

Beschädigung der Dichtkomponenten durch Einsprühen des CO₂-Kartuschenadapters mit Öl!

- CO₂-Kartuschenadapter nicht ölen.

- Produkt auf Raumtemperatur abkühlen lassen.
- Produkt nach jeder Reinigung, Desinfektion und Trocknung prüfen auf: Trockenheit, Sauberkeit, Funktion und Beschädigung, z. B. Isolation, korrodierte, lose, verbogene, zerbrochene, rissige, abgenutzte und abgebrochene Teile.
- Nasses oder feuchtes Produkt trocknen.
- Unsauberes Produkt erneut reinigen und desinfizieren.
- Sicherstellen, dass die CO₂-Kartusche aus dem CO₂-Kartuschenadapter entfernt ist, siehe Demontage.
- Produkt auf Funktion prüfen.
- Beschädigtes oder funktionsunfähiges Produkt sofort aussortieren und an den Aesculap Technischen Service weiterleiten, siehe Technischer Service.
- Kompatibilität mit den zugehörigen Produkten prüfen.

Verpackung

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

Dampfsterilisation

Hinweis

Das Produkt darf nur im zerlegten Zustand sterilisiert werden.



VORSICHT

Verlust der Sterilität/Beschädigung des CO₂-Kartuschenadapters, umliegender Instrumente und des Sterilisators bei Sterilisation des CO₂-Kartuschenadapters mit CO₂-Kartusche!

- Sicherstellen, dass keine CO₂-Kartusche in den Sterilisator gelangt.

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

Technischer Service



WARNUNG

Verletzungsgefahr und/oder Fehlfunktion!

- Produkt nicht modifizieren.

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

Service-Adressen

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Weitere Service-Adressen erfahren Sie über die oben genannte Adresse.

Zubehör/Ersatzteile

Art.-Nr.	Bezeichnung
RT040R	UNITRAC-Haltearm
RT044SU	UNITRAC-CO ₂ -Kartusche (unsteril)
RT043201	Kartuschenhülse zu CO ₂ -Kartuschenadapter

Entsorgung

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

TA-Nr. 013148 04/13 V6 Änd.-Nr. 47095

Légende

- 1 Adaptateur de cartouche de CO₂
- 2 Douille de cartouche
- 3 Raccord
- 4 Cartouche de CO₂ (non stérile)
- 5 Joint en matière synthétique
- 6 Manchon coulissant
- 7 Bras de maintien pneumatique

Symboles sur le produit et emballage

	Non réutilisable au sens défini par le fabricant conformément aux prescriptions d'utilisation
	Attention, symbole général de mise en garde Attention, tenir compte des documents d'accompagnement

Champ d'application

L'adaptateur de cartouche de CO₂ sert à fournir du gaz comprimé en zone non stérile pour le fonctionnement du système de maintien UNITRAC.

Manipulation sûre et préparation

	Risque de perte de stérilité des instruments environnants en cas d'utilisation de la cartouche de CO₂ dans la zone stérile ou par une évacuation de gaz non stérile! ► Utiliser la cartouche de CO ₂ et l'adaptateur de cartouche de CO ₂ uniquement dans la zone non stérile du bloc opératoire.
	En cas de réutilisation, risque d'infection des patients et/ou des utilisateurs et de préjudice au bon fonctionnement des produits. L'encrassement et/ou une atteinte au bon fonctionnement des produits peuvent entraîner des blessures, des maladies ou la mort! ► Ne pas traiter la cartouche de CO ₂ .

Remarque

Pour le stockage et le traitement conjoints, l'adaptateur de cartouche de CO₂ peut être stérilisé en option. L'adaptateur de cartouche de CO₂ est prévu uniquement pour une utilisation en zone non stérile.

Remarque

Utiliser une nouvelle cartouche de CO₂ pour chaque opération.

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

Montage

	Risque d'endommagement du joint en matière synthétique par des chocs! ► Ne retirer la mousse de protection de la cartouche de CO ₂ qu'immédiatement avant l'utilisation.
--	---

- Retirer la mousse de protection de la cartouche de CO₂ 4.
- Introduire la cartouche de CO₂ 4 dans la douille de cartouche 2, voir Fig. 2.
- Amener le raccord 3 par le haut sur la douille de cartouche 2 et le visser jusqu'à la butée, voir Fig. 3. La cartouche de CO₂ 4 est percée.

Remarque

Une douille de cartouche de CO₂ trop fermement serrée est difficile à détacher.

Fixation de l'adaptateur de cartouche de CO₂ au bras de maintien pneumatique

- Tirer vers l'arrière le manchon coulissant 6 et accoupler l'adaptateur de cartouche de CO₂ 1 au bras de maintien pneumatique 7, voir Fig. 4.
- Relâcher le manchon coulissant 6.
Le manchon coulissant 6 s'encliquète avec un déclic audible.

Remarque

Un mouvement difficile du bras de maintien pneumatique est un indice que la cartouche de CO₂ est épuisée.

Remplacement de la cartouche de CO₂

- Démontez l'unité de gaz comprimé et retirez la cartouche de CO₂ 4, voir Démontage.
- Mettre en place la nouvelle cartouche de CO₂ 4 et accoupler l'adaptateur de cartouche de CO₂ 1, voir Montage.

Démontage



AVERTISSEMENT

Risque de lésion par la cartouche de CO₂ très froide en raison de l'expansion du gaz résiduel!
► Ne saisir la cartouche de CO₂ que par le joint en matière synthétique.



ATTENTION

Risque d'effrayer les personnes présentes par le bruit de sifflement du gaz résiduel lors du retrait d'une cartouche de CO₂ partiellement vide!
► Informer le personnel chirurgical qu'un changement de cartouche de CO₂ a lieu.

- Tirer vers l'arrière le manchon coulissant 6 et désaccoupler l'adaptateur de cartouche de CO₂ 1 du bras de maintien pneumatique 7.
- Dévisser la douille de cartouche de CO₂ 2 du raccord 3. Dès que du gaz résiduel s'échappe de manière audible, interrompre le dévissage jusqu'à ce que le gaz résiduel se soit entièrement échappé.
- Retirer la cartouche de CO₂ 4 de la douille de cartouche 2.

Procédé de traitement stérile validé

Consignes générales de sécurité

Remarque

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

Remarque

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

Remarque

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

Remarque

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

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

Remarque

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

Remarque

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

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

Remarques générales

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

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

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

Sécher ensuite si nécessaire.

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

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

Démontage avant l'application du procédé de traitement

- Démontez le produit immédiatement après usage suivant les instructions.

Préparation sur le lieu d'utilisation

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

Préparation avant le nettoyage

- S'assurer que la cartouche de CO₂ 4 a été retirée de l'adaptateur de cartouche de CO₂ 1, voir Démontage.

Nettoyage/décontamination

Consignes de sécurité spécifiques du produit pour le procédé de traitement



DANGER

Risque de mise en danger du patient!
► Nettoyer le produit uniquement en machine !



ATTENTION

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

- Utiliser en respectant les instructions du fabricant des produits de nettoyage et de décontamination
 - agrées pour les matières plastiques PEEK,
 - qui n'attaquent pas les plastifiants (p. ex. en silicone).
- Respecter les indications sur la concentration, la température et le temps d'action.
- Ne pas dépasser la température de nettoyage maximale autorisée de 55 °C.



ATTENTION

Risque d'encrassement ou d'obturation de l'adaptateur de cartouche de CO₂ par le produit de nettoyage et de décontamination!

- Ne pas plonger/nettoyer l'adaptateur de cartouche de CO₂ dans un bain à ultrasons et ne pas effectuer de décontamination par immersion.

Procédé de nettoyage et de décontamination validé

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

Nettoyage/décontamination en machine

Remarque

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

Remarque

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

Nettoyage alcalin en machine et décontamination thermique

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

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

EP: Eau potable

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

*Recommandé: BBraun Helimatic Cleaner alcalin

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

Vérification, entretien et contrôle



ATTENTION

Risque de détérioration des composants du joint en cas de vaporisation d'huile sur l'adaptateur de cartouche de CO₂!

- Ne pas huiler l'adaptateur de cartouche de CO₂.

- Laisser refroidir le produit à la température ambiante.
- Après chaque nettoyage, décontamination et séchage, vérifier sur le produit les éléments suivants: état sec, propre, bon fonctionnement et absence de détériorations, p. ex. détérioration de l'isolation ou pièces corrodées, lâches, tordues, brisées, fissurées, usées et rompues.
- Sécher le produit mouillé ou humide.
- Nettoyer à nouveau le produit non propre et le décontaminer.
- S'assurer que la cartouche de CO₂ a été retirée de l'adaptateur de cartouche de CO₂, voir Démontage.
- Contrôler le bon fonctionnement du produit.
- Mettre immédiatement au rebut le produit endommagé ou fonctionnant mal et le retourner au Service Technique Aesculap, voir Service Technique.
- Contrôler la compatibilité avec les produits afférents.

Emballage

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

Stérilisation à la vapeur

Remarque

Le produit ne peut être stérilisé qu'en état démonté.



ATTENTION

Risque de perte de stérilité/d'endommagement de l'adaptateur de cartouche de CO₂, des instruments environnants et du stérilisateur par stérilisation de l'adaptateur de cartouche de CO₂ avec la cartouche de CO₂!

- Veiller à ce qu'aucune cartouche de CO₂ n'entre dans le stérilisateur.

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

Service Technique



AVERTISSEMENT

Risque de blessure et/ou de dysfonctionnement!

- Ne pas modifier le produit.

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

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

Adresses de service

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

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

Accessoires/pièces de rechange

Art. n°	Désignation
RT040R	Bras de maintien UNITRAC
RT044SU	Cartouche de CO ₂ UNITRAC (non stérile)
RT043201	Douille de cartouche pour adaptateur de cartouche de CO ₂

Élimination

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

TA-Nr. 013148 04/13 V6 Änd.-Nr. 47095



Aesculap®

Adaptador para cartuchos de CO₂/Cartuchos de CO₂

Leyenda

- 1 Adaptador para cartuchos de CO₂
- 2 Vaina para cartuchos
- 3 Pieza de conexión
- 4 Cartuchos de CO₂ (inestériles)
- 5 Junta de plástico
- 6 Vaina deslizante
- 7 Brazo de soporte neumático

Símbolos en el producto y envase

	De acuerdo con el uso establecido por el fabricante, no reutilizar
	Atención, señal de advertencia general Atención, observar la documentación adjunta

Finalidad de uso

El adaptador para cartuchos de CO₂ sirve para proporcionar gas comprimido en el campo inestéril para el accionamiento del sistema de soporte UNITRAC.

Manipulación correcta y preparación

	Pérdida de esterilidad de los instrumentos cercanos si se utilizan los cartuchos de CO₂ en el campo estéril o con una salida de aire inestéril. ► Utilizar los cartuchos de CO ₂ y el adaptador para cartuchos de CO ₂ sólo en el campo de operación inestéril.
	Peligro de infección para el paciente y/o el usuario y limitación de la función de los productos en caso de reutilización. La contaminación y/o la función limitada de los productos pueden provocar lesiones, enfermedades e incluso la muerte. ► No tratar los cartuchos de CO ₂ .

Nota
Si se desea, se puede esterilizar el adaptador para cartuchos de CO₂ para un almacenamiento y trato cuidadosos comunes. El adaptador para cartuchos de CO₂ sólo está previsto para su utilización en el campo inestéril.

Nota
Utilizar un cartucho de CO₂ nuevo en cada intervención.

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

Montaje

	Desperfectos en la junta de plástico por golpes. ► Retirar la protección de gomaespuma de los cartuchos de CO ₂ justo antes de su utilización.
--	---

- Retirar la protección de gomaespuma de los cartuchos de CO₂ 4.
- Introducir los cartuchos de CO₂ 4 en la vaina para cartuchos 2, ver Fig. 2.
- Aproximar la pieza de conexión 3 desde arriba a la vaina para cartuchos 2 y atornillarla hasta el tope, ver Fig. 3. Se perfora el cartucho de CO₂ 4.

Nota
Si la vaina para cartuchos de CO₂ se ha apretado demasiado, luego será muy difícil desenroscarla.

Fijación del adaptador para cartuchos de CO₂ al brazo de soporte neumático

- Retirar la vaina deslizante 6 y acoplar el adaptador para cartuchos de CO₂ 1 al brazo de soporte neumático 7, ver Fig. 4.
- Soltar la vaina deslizante 6.
La vaina deslizante 6 engrana de forma audible con un "clic".

Nota
El hecho de no poder mover el brazo de soporte neumático con facilidad indica que el cartucho de CO₂ está gastado.

Cambiar los cartuchos de CO₂

- Desmontar la unidad de presión y retirar los cartuchos de CO₂ 4, ver Desmontaje.
- Coccar cartuchos de CO₂ 4 nuevos y acoplar el adaptador para cartuchos de CO₂ 1, ver Montaje.

Desmontaje

	Peligro de lesiones por el enfriamiento extremo del cartucho de CO₂ provocado por la expansión del gas residual. ► Sujetar el cartucho de CO ₂ sólo por la junta de plástico.
--	---



Peligro de sobresalto por el silbido del gas residual cuando se retira un cartucho de CO₂ semivacio.
► Informar al personal de quirófano oportunamente sobre el cambio del cartucho de CO₂.

- Retirar la vaina deslizante 6 y desacoplar el adaptador para cartuchos de CO₂ 1 del brazo de soporte neumático 7.
- Atornillar la vaina para cartuchos de CO₂ 2 desde la pieza de conexión 3. Si empieza a salir aire (se oye un silbido), dejar de desenroscar hasta que haya salido todo el gas residual.
- Sacar los cartuchos de CO₂ 4 de la vaina para cartuchos de 2.

Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico

Advertencias de seguridad generales

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

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

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

Nota
Deberá tenerse en cuenta que la correcta limpieza de este producto sanitario sólo podrá ser garantizada mediante una validación previa del proceso de tratamiento. En este caso, la responsabilidad recaerá en el usuario/responsable de dicho proceso.
Para la validación se han utilizado las sustancias químicas recomendadas.

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

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

Indicaciones generales

Los residuos secos o incrustados de intervenciones quirúrgicas pueden dificultar la limpieza o hacerla ineficaz, provocando daños por corrosión. Por esa razón, no deberían transcurrir más de 6 horas entre el uso y la limpieza de los mismos, ni deberían emplearse temperaturas de prelavado superiores a >45 °C, ni usarse desinfectantes con fijador (con principios activos base de aldehído y alcohol) que puedan favorecer la incrustación.
Una dosis excesiva de agentes neutralizantes o disolventes puede provocar agresiones químicas y/o decoloración, así como la ilegibilidad visual o automática de las inscripciones de láser en el acero inoxidable.
En el caso de productos de acero inoxidable, los restos de cloro y sustancias cloradas (p. ej., los contenidos en residuos de intervenciones quirúrgicas, fármacos, soluciones salinas, agua para limpieza, desinfección y esterilización) pueden provocar daños irreversibles por corrosión (corrosión por picaduras, corrosión interna) en dichos productos y acabar destruyéndolos. Para eliminar cualquier resto, deberán aclararse a fondo los productos con agua completamente desmineralizada, secándolos a continuación.
Efectuar un secado final, si es necesario.
Se deben utilizar únicamente productos químicos de proceso comprobado y autorizado (p. ej., autorizados por VAH/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 más información sobre una esterilización y limpieza higiénica, segura y respetuosa con los materiales, consulte www.a-k-i.org, sección "Veröffentlichungen - Rote Broschüre - El método correcto para el tratamiento de instrumentos".

Desmontaje del producto antes de comenzar el proceso de tratamiento

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

Preparación en el lugar de uso

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

Preparación previa a la limpieza

- Comprobar que el que el adaptador para cartuchos de CO₂ 1 no contiene ningún cartucho 4 de CO₂, ver Desmontaje.

Limpieza/Desinfección

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



Peligro para el paciente.
► Limpiar el producto sólo de forma automática.



Pueden producirse daños en el producto debido al uso de desinfectantes/agentes de limpieza no adecuados y/o a temperaturas demasiado elevadas.
► Utilizar únicamente desinfectantes/agentes de limpieza indicados por el fabricante

- que sean aptos para su utilización en plásticos PEEK,
- que no ataquen a los plastificantes (p. ej. la silicona).

► Respetar los valores de concentración, temperatura y tiempo de actuación.
► No exceder la temperatura máxima de limpieza permitida de 55 °C



ATENCIÓN

Peligro de obstrucción del adaptador para cartuchos de CO₂ por el agente de limpieza y desinfección.

- ▶ No sumergir/limpiar el adaptador para cartuchos de CO₂ en baño de ultrasonidos.

Proceso homologado de limpieza y desinfección

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

Limpieza/Desinfección automáticas

Nota

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

Nota

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

Limpieza alcalina automática y desinfección térmica

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

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

AP: Agua potable

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

*Recomendación: BBraun Helimatic Cleaner alcalino

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

Control, mantenimiento e inspección



ATENCIÓN

Peligro de dañar los elementos de obturación si el adaptador para cartuchos de CO₂ se rocía con aceite.

- ▶ No rociar con aceite el adaptador para cartuchos de CO₂.

- ▶ Dejar que el producto se enfríe a temperatura ambiente.
- ▶ Tras limpiar, secar y desinfectar el producto, comprobar siempre que: esté seco y limpio, funcione debidamente y no presente defectos como aislamiento defectuoso, piezas con corrosión, sueltas, deformadas, rotas, agrietadas, desgastadas o fragmentadas.
- ▶ Secar el producto si está húmedo o mojado.
- ▶ Si el producto está sucio, volver a limpiarlo y desinfectarlo.
- ▶ Asegurarse de que el adaptador para cartuchos de CO₂ no contiene ningún cartucho de CO₂, ver Desmontaje.
- ▶ Comprobar el funcionamiento del producto.
- ▶ Retirar inmediatamente el producto si está dañado o no funciona correctamente y enviarlo al Servicio de Asistencia Técnica de Aesculap, ver Servicio de Asistencia Técnica.
- ▶ Comprobar la compatibilidad con los productos con los que se combina.

Envase

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

Esterilización a vapor

Nota

El producto sólo puede esterilizarse desmontado.



ATENCIÓN

Pérdida de esterilidad/desperfectos en el adaptador para cartuchos de CO₂, los instrumentos cercanos y el esterilizador si se esteriliza el adaptador para cartuchos de CO₂ con cartuchos de CO₂.

- ▶ Comprobar que ningún cartucho de CO₂ llega por error al esterilizador.

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

Servicio de Asistencia Técnica



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones y/o fallos de funcionamiento.

- ▶ No modificar el producto.

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

Direcciones de la Asistencia Técnica

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

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

Accesorios/piezas de recambio

N.º art.	Descripción
RT040R	UNITRACBrazo de soporte
RT044SU	UNITRACCartuchos de CO ₂ (inestériles)
RT043201	Vaina para cartuchos del adaptador para cartuchos de CO ₂

Eliminación de residuos

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

TA-Nr. 013148 04/13 V6 Änd.-Nr. 47095



Aesculap®

Adattatore per cartucce di CO₂/cartuccia di CO₂

Legenda

- 1 Adattatore per cartucce di CO₂
- 2 Boccola per cartuccia
- 3 Raccordo
- 4 Cartuccia di CO₂ (non sterile)
- 5 Guarnizione in plastica
- 6 Boccola di spinta
- 7 Braccio di tenuta pneumatico

Simboli del prodotto e imballo

	Non riutilizzabile per la destinazione d'uso indicata dal produttore
	Attenzione, simbolo di avvertimento generale Attenzione, rispettare i documenti allegati

Destinazione d'uso

L'adattatore per cartucce di CO₂ serve a mettere a disposizione il gas compresso necessario a far funzionare il sistema di tenuta UNITRAC.

Manipolazione e preparazione sicure

	Perdita di sterilità agli strumenti circostanti utilizzando la cartuccia di CO₂ nella zona sterile oppure a causa di uscita non sterile! ► Utilizzare la cartuccia di CO ₂ e l'adattatore per cartucce di CO ₂ solo in campo operatorio non sterile.
	Pericolo di infezione ai pazienti e/o utilizzatori e compromissione del funzionamento dei prodotti in seguito a riutilizzo. L'eventuale contaminazione e/o funzionamento scorretto dei prodotti potrebbe causare lesioni, malattie o addirittura la morte! ► Non sottoporre a preparazione sterile la cartuccia di CO ₂ .

Nota
Per la conservazione e preparazione congiunta, l'adattatore per cartucce di CO₂ può essere sterilizzato in via opzionale. L'adattatore per cartucce di CO₂ è destinato all'utilizzo in campo non sterile.

- Nota*
Per ogni intervento utilizzare una nuova cartuccia di CO₂.
- Far usare il prodotto e gli accessori solo a personale che disponga di adeguata formazione, conoscenze ed esperienze.
 - Leggere, rispettare e conservare le istruzioni per l'uso.
 - Usare il prodotto soltanto in conformità alla destinazione d'uso, vedere Destinazione d'uso.
 - Prima della prima sterilizzazione pulire in modo automatico il prodotto nuovo di fabbrica previa rimozione dell'imballo da trasporto.
 - Conservare il prodotto nuovo di fabbrica o inutilizzato in un luogo asciutto, pulito e protetto.
 - Prima di ogni utilizzo sottoporre il prodotto a un controllo visivo mirante ad accertare che non presenti alcun danno, quali ad es. componenti allentati, deformati, rotti, crepati, usurati o altrimenti alterati.
 - Se il prodotto è guasto o danneggiato, non utilizzarlo. Se il prodotto è danneggiato, scartarlo immediatamente.
 - Sostituire immediatamente i singoli componenti danneggiati con ricambi originali.
 - Non utilizzare più il prodotto dopo la data di scadenza.

Montaggio

	Danneggiamento della guarnizione in plastica causato da urti! ► Togliere la protezione in schiuma dalla cartuccia di CO ₂ solo subito dopo l'utilizzo.
--	---

- Togliere la protezione in schiuma dalla cartuccia di CO₂ 4.
- Introdurre la cartuccia di CO₂ 4 nella boccola per cartuccia 2, vedere Fig. 2.
- Portare il raccordo 3 dall'alto sulla boccola per cartuccia 2 e avvitare manualmente fino all'arresto, vedere Fig. 3. La cartuccia CO₂ 4 è adescata.

Nota
Se la boccola per cartuccia CO₂ è eccessivamente stretta è difficile da allentare.

Fissaggio dell'adattatore per cartucce CO₂ al braccio di tenuta pneumatico

- Far arretrare la boccola di spinta 6 e collegare l'adattatore per cartucce di CO₂ 1 al braccio di tenuta pneumatico 7, vedere Fig. 4.
- Rilasciare la boccola di spinta 6.
La boccola di spinta 6 scatta emettendo un clic percettibile.

Nota
Difficoltà di movimento del braccio di tenuta pneumatico indicano che la cartuccia CO₂ è esaurita.

Sostituzione della cartuccia di CO₂

- Smontare l'unità di pressione e rimuovere la cartuccia di CO₂ 4, vedere Smontaggio.
- Inserire una nuova cartuccia di CO₂ 4 e collegare l'adattatore per cartucce di CO₂ 1, vedere Montaggio.

Smontaggio

	Pericolo di lesioni da cartuccia di CO₂ estremamente fredda, causata dall'espansione del gas residuo! ► Afferrare la cartuccia di CO ₂ soltanto per la guarnizione in plastica.
	Pericolo di spaventarsi a causa dei sibili provocati dal gas residuo alla rimozione della cartuccia di CO₂ parzialmente svuotata! ► Avvertire tempestivamente il personale di sala operatoria del cambio di cartuccia di CO ₂ .

- Far arretrare la boccola di spinta 6 e staccare l'adattatore per cartucce di CO₂ 1 dal braccio di tenuta pneumatico 7.
- Svitare la boccola per cartuccia di CO₂ 2 dal raccordo 3. Non appena il gas residuo fuoriesce con un rumore percettibile, arrestare lo svitamento finché il gas residuo è completamente fuoriuscito.
- Rimuovere la cartuccia di CO₂ 4 dalla boccola per cartuccia 2.

Procedimento di preparazione sterile validato

Avvertenze generali di sicurezza

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

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

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

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

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

Nota
Per informazioni aggiornate sulla preparazione sterile si rimanda anche alla Aesculap Extranet all'indirizzo www.extranet.bbraun.com
Il procedimento di sterilizzazione a vapore validato è stato eseguito nel container per sterilizzazione Aesculap.

Avvertenze generali

- Eventuali residui operatori essiccati o fissati possono rendere più difficile o inefficace la pulizia, causando corrosione. Pertanto tra l'uso e la preparazione non si deve superare un periodo di 6 ore, per la pulizia preliminare non si devono usare temperature fissanti >45 °C e non si devono impiegare disinfettanti fissanti (principi attivi di base: aldeidi, alcool).
- Neutralizzatori o detergenti profondi sovradosati possono causare aggressioni chimiche e/o per l'acciaio inossidabile far sbiadire e rendere illeggibili visivamente o meccanicamente le incisioni al laser.
- Per l'acciaio inossidabile i residui contenenti cloro e cloruri (come ad es. quelli operatori, di farmaci, soluzioni saline, dell'acqua usata per la pulizia, disinfezione e sterilizzazione) possono causare danni da corrosione (corrosione perforante, tenacorrosione), con conseguente distruzione dei prodotti. Per la rimozione è necessario eseguire un adeguato risciacquo con acqua completamente desalinizzata e successiva asciugatura.
- Asciugare, se necessario.
- Possono essere usate soltanto sostanze chimiche di processo testate e omologate (ad es. omologazione VAH o FDA oppure marchio CE) e raccomandate dal produttore in relazione alla compatibilità con i materiali. Devono essere scrupolosamente rispettate tutte le indicazioni per l'uso del produttore di sostanze chimiche. Altrimenti possono emergere i seguenti problemi:
- Alterazioni ottiche dei materiali, come ad es. scoloriture o alterazioni cromatiche per il titanio o l'alluminio. Per l'alluminio alterazioni superficiali visibili possono verificarsi già a partire da un valore pH >8 della soluzione d'uso.
 - Danni materiali, come ad es. corrosione, crepe, rotture, invecchiamento precoce o rigonfiamenti.
 - Per la pulizia non usare spazzolini metallici o altri mezzi abrasivi che potrebbero danneggiare la superficie, in quanto altrimenti sussiste il pericolo di corrosione.
 - Per ulteriori indicazioni dettagliate su una preparazione sterile igienicamente sicura ed in grado di salvaguardare i materiali preservandone il valore d'uso, si rimanda alla www.a-k-i.org rubrica Pubblicazioni Libretto rosso – Corretta preparazione sterile degli strumenti chirurgici.

Smontaggio prima dell'esecuzione del procedimento di preparazione sterile

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

Preparazione nel luogo d'utilizzo

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

Preparazione prima della pulizia

- Assicurarsi che la cartuccia di CO₂ 4 sia stata rimossa dall'adattatore per cartucce CO₂ 1, vedere Smontaggio.

Pulizia/Disinfezione

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

	Pericolo per il paziente! ► Pulire il prodotto solo automaticamente!
--	--



ATTENZIONE

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

- Utilizzare soltanto detergenti e disinfettanti che secondo le istruzioni del produttore
 - siano ammessi per le plastiche PEEK,
 - non aggrediscano i rammolitori (ad es. silicone).
- Rispettare le indicazioni relative a concentrazione, temperatura e tempo d'azione.
- Non superare la temperatura massima ammessa per la pulizia di 55 °C.



ATTENZIONE

Sporco o intasamenti dell'adattatore per cartucce di CO₂ da detergenti e disinfettanti!

- Non immergere/pulire l'adattatore per cartucce di CO₂ in bagno ad ultrasuoni e non sottoporlo a disinfezioni per immersione.

Procedimento di preparazione sterile e disinfezione validato

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

Pulizia/disinfezione automatiche

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

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

Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica

Modello di apparecchio: Lavatrice/disinfettore monocamera senza ultrasuoni

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

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

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

Controllo, manutenzione e verifica



ATTENZIONE

Danni ai componenti di tenuta si possono verificare se l'adattatore per cartucce di CO₂ è spruzzato con olio!

- Non oliare l'adattatore per cartucce di CO₂.

- Far raffreddare il prodotto a temperatura ambiente.
- Dopo ogni pulizia, disinfezione ed asciugatura verificare che il prodotto sia asciutto, pulito, funzionante e che non presenti danni, ad es. all'isolamento, nonché componenti corrosi, staccati, deformati, rotti, crepati, usurati o altrimenti alterati.
- Asciugare il prodotto bagnato o umido.
- Pulire e disinfettare nuovamente il prodotto non pulito.
- Assicurarsi che la cartuccia CO₂ sia stata rimossa dall'adattatore per cartucce CO₂, vedere Smontaggio.
- Verificare il funzionamento del prodotto.
- Scartare immediatamente il prodotto danneggiato o non idoneo a funzionare e inviarlo Aesculap all'Assistenza tecnica, vedere Assistenza tecnica.
- Verificare la compatibilità con i relativi prodotti.

Imballo

- Depositare il prodotto nell'alloggiamento corrispondente o posizionarlo in un cestello adatto.
- Imballare i cestelli in maniera idonea per il procedimento di sterilizzazione (ad es. in Aesculap container per sterilizzazione).
- Accertarsi che l'imballo impedisca eventuali ricontaminazioni del prodotto durante il magazzinaggio.

Sterilizzazione a vapore

Nota
Il prodotto può essere sterilizzato soltanto smontato.



ATTENZIONE

Perdita di sterilità/danni all'adattatore per cartucce di CO₂, agli strumenti circostanti e alla sterilizzatrice durante la sterilizzazione dell'adattatore per cartucce di CO₂ con cartuccia di CO₂!

- Assicurarsi che nessuna cartuccia di CO₂ si trovi nello sterilizzatore.

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

Assistenza tecnica



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni e/o malfunzionamenti!

- Non modificare il prodotto.

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

Indirizzi dei centri assistenza

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

Accessori/Ricambi

Cod. art.	Descrizione
RT040R	Braccio di tenuta UNITRAC
RT044SU	Cartuccia di UNITRAC-CO ₂ (non sterile)
RT043201	Boccola per cartuccia per adattatore per cartucce di CO ₂

Smaltimento

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

TA–Nr. 013148 04/13 V6 Änd.–Nr. 47095



Aesculap®

Adaptador de cartuchos CO₂/Cartuchos CO₂

Legenda

- 1 Adaptador de cartuchos CO₂
- 2 Manga de cartuchos
- 3 Peça de ligação
- 4 Cartuchos CO₂ (não esterilizados)
- 5 Vedação plástica
- 6 Manga de deslize
- 7 Braço de suporte pneumático

Símbolos existentes no produto e embalagem

	Não destinado a reutilização de acordo com a finalidade especificada pelo fabricante
	Atenção, símbolo de aviso geral Atenção, consultar os documentos em anexo

Aplicação

O adaptador de cartuchos CO₂ serve para a preparação de gás comprimido em ambiente esterilizado para a operação do sistema de suporte UNITRAC.

Manuseamento e preparação seguros

	Perda da esterilidade dos instrumentos circundantes devido à utilização do cartucho CO₂ em área esterilizada, ou saída não esterilizada! ► Utilizar os cartuchos CO₂ e o adaptador de cartucho CO₂ exclusivamente em áreas operatórias não esterilizadas.
	Perigo de infecção para o doente e/ou utilizador e funcionamento limitado dos produtos em caso de reutilização. As impurezas e/ou um funcionamento limitado dos produtos podem causar ferimentos, doenças ou mesmo a morte! ► Cartuchos CO₂ não preparados.

Nota
Para o armazenamento e reprocessamento conjunto, o adaptador de cartucho CO₂ pode ser opcionalmente esterilizado. O adaptador de cartucho CO₂ foi concebido exclusivamente para a utilização em ambientes não esterilizados.

Nota
Para cada operação, deve ser empregue um novo cartucho CO₂.

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

Montagem

	Os choques podem causar danos na vedação de plástico! ► Retirar de imediato a protecção de espuma do cartucho CO₂ antes de utilizar.
--	--

- Retirar a protecção de espuma do cartucho CO₂ 4.
- Inserir o cartucho CO₂ 4 na manga para esse fim 2, ver Fig. 2.
- Introduzir a peça de ligação 3 superior na manga de cartuchos 2 e empurrar até ao encosto, ver Fig. 3. O cartucho CO₂ 4 é punccionado.

Nota
É difícil de soltar uma manga de cartuchos CO₂ bem apertada.

Apertar o adaptador de cartuchos CO₂ no braço de suporte pneumático

- Puxar a manga de deslize 6 e acoplar o adaptador de cartucho CO₂ 1 no braço de suporte pneumático 7, ver Fig. 4.
- Soltar a manga de deslize 6.
A manga de deslize 6 engata de forma audível com um clique.

Nota
Uma movimentação difícil do braço de suporte pneumático é um indicio de um cartucho CO₂ gasto.

Trocar o cartucho CO₂

- Desmontar a unidade de pressão e retirar o cartucho CO₂ 4, ver Desmontagem.
- Inserir um novo cartucho CO₂ 4 e acoplar o adaptador de cartucho CO₂ 1, ver Montagem.

Desmontagem

	Perigo de lesão devido a cartucho CO₂ demasiado frio, expelido pela expansão do gás residual! ► Segurar o cartucho CO₂ apenas pela vedação de plástico.
--	--



Pode ocorrer uma situação potencialmente assustadora devido a gás residual que pode emitir um ruído sibilante na remoção de de um cartucho CO₂ parcialmente vazio!
► Informar atempadamente os profissionais de saúde do bloco sobre a troca do cartucho CO₂.

- Puxar a manga de deslize 6 e desacoplar o adaptador de cartucho CO₂ 1 do braço de suporte pneumático 7.
- Apertar a manga de cartucho CO₂ 2 da peça de ligação 3. Interromper o processo de desaparafusamento e de evaporação do gás residual, até o gás residual ter evacuado totalmente.
- Remover o cartucho CO₂ 4 da manga de cartuchos 2.

Método de reprocessamento validado

Instruções gerais de segurança

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

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

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

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

Para a validação foram utilizadas as características químicas recomendadas.

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

Nota
Para informações actuais sobre o reprocessamento e a compatibilidade dos materiais, ver também a Extranet da Aesculap em www.extranet.bbraun.com
O método homologado de esterilização a vapor foi efectuado na Aesculap sistema de contentor de esterilização.

Informações gerais

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

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

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

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

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

Desmontagem antes da execução do método de reprocessamento

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

Preparação no local de utilização

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

Preparação antes da limpeza

- Assegurar que o cartucho CO₂ 4 foi removido do adaptador de cartucho CO₂ 1, ver Desmontagem.

Limpeza/desinfecção

Instruções de segurança específicas dos produtos para o método de reprocessamento



Risco para o doente!
► Lavar o produto exclusivamente à máquina!



Danos no produto devido à utilização de produtos de limpeza/desinfecção inadequados e/ou a temperaturas demasiado elevadas!
► Utilizar produtos de limpeza e desinfecção segundo as instruções do fabricante. Estes produtos

- devem estar homologados para plástico PEEK,
- não devem ser corrosivos para plastificantes (por exemplo, em silicone).

► Ter em consideração as indicações relativas à concentração, temperatura e tempo de reacção.
► Não exceder uma temperatura de limpeza máxima admissível de 55 °C.



CUIDADO

Risco de sujidade ou entupimento do adaptador de cartuchos CO₂ mediante a utilização de determinados detergentes ou desinfetantes!

► Não colocar/limpar o adaptador de cartuchos CO₂ num banho de ultra-sons e não efectuar nenhuma desinfecção por imersão.

Processo de limpeza e desinfecção validado

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

Limpeza/desinfecção automática

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

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

Limpeza 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/observação
I	Lavagem prévia	<25/77	3	A–P	–
II	Limpeza	55/131	10	A–CD	Concentrado, alcalino: - pH ~ 13 <5 % de tensoactivos aniónicos Solução de uso 0,5 % - pH ~ 11*
III	Lavagem inter-média	>10/50	1	A–CD	–
IV	Desinfecção térmica	90/194	5	A–CD	–
V	Secagem	–	–	–	Conforme o programa para o aparelho de limpeza e desinfecção

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

*Recomenda-se: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

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

Controlo, manutenção e verificação



CUIDADO

Danos dos componentes vedantes no caso de pulverização do adaptador de cartucho CO₂ com óleo!

► Não lubrificar o adaptador de cartuchos CO₂

- Deixar arrefecer o produto até à temperatura ambiente.
- Após cada limpeza, desinfecção e secagem, verificar o produto quanto a: segura, limpeza, bom funcionamento e danos, por ex., no isolamento, partes corroídas, soltas, tortas, quebradas, fendidas, desgastadas ou demolidas.
- Secar o produto se estiver molhado ou húmido.
- Limpar e desinfectar novamente o produto, caso apresente sujidade.
- Assegurar que o cartucho CO₂ foi removido do adaptador de cartucho CO₂, ver Desmontagem.
- Verificar se o produto funciona correctamente.
- Eliminar imediatamente os produtos que apresentem danos ou avarias de funcionamento e enviá-los para o serviço de assistência técnica da Aesculap, ver Serviço de assistência técnica.
- Verificar a compatibilidade com os produtos correspondentes.

Embalagem

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

Esterilização a vapor

Nota
 O produto só pode ser esterilizado se estiver desmontado.



CUIDADO

Perda da esterilidade/danos no adaptador de cartucho CO₂, nos instrumentos circundantes e não esterilizados devido a esterilização do adaptador de cartucho CO₂ com o cartucho CO₂!

► Assegurar que não existe qualquer cartucho CO₂ no esterilizador.

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

Serviço de assistência técnica



ATENÇÃO

Perigo de ferimentos e/ou avarias de funcionamento!

► Não modificar o produto.

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

Endereços de assistência técnica
 Aesculap Technischer Service
 Am Aesculap-Platz
 78532 Tuttlingen / Germany
 Phone: +49 7461 95-1602
 Fax: +49 7461 16-5621
 E-Mail: ats@aesculap.de
 Pode obter outros endereços de assistência técnica através do endereço acima referido.

Acessórios/Peças sobressalentes

Art. n.º	Designação
RT040R	Braço de suporte UNITRAC
RT044SU	Cartuchos UNITRAC CO ₂ (não esterilizados)
RT043201	Manga de cartuchos para adaptador de cartuchos CO ₂

Eliminação

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

TA–Nr. 013148 04/13 V6 Änd.–Nr. 47095

Aesculap®

CO₂-patroonadapter/CO₂-patroon

Legenda

- CO₂-patroonadapter
- Patroonhuls
- Aansluitstuk
- CO₂-patroon (onsteriel)
- Kunststof pakking
- Schuifhuls
- Pneumatische draagarm

Symbolen op het product en verpakking

	Niet hergebruiken volgens het door de fabrikant bepaalde doelmatig gebruik
	Let op: algemeen waarschuwingssymbool Let op: volg de bijgesloten documentatie

Gebruiksdoel

De CO₂-patroonadapter is bedoeld voor het beschikbaar stellen van persgas in de onsteriele zone voor de werking van het draagarmsysteem UNITRAC.

Veilig gebruik en voorbereiding

	Verlies van steriliteit van de omliggende instrumenten door gebruik van het CO₂-patroon in de steriele zone of veroorzaakt door onsteriele aflaatgassen! ► Gebruik de CO₂-patroon en CO₂-patroonadapter uitsluitend in de onsteriele Operatie-zone.
	Gevaar voor infectie van de patiënt en/of gebruiker en slechte werking van de producten door hergebruik. De verontreiniging en/of slechte werking van de producten kan tot lichamelijk en dodelijk letsel en ziekte leiden! ► de CO₂-patroon is niet geschikt voor herbewerkingen als reiniging, desinfectie en sterilisatie.

Opmerking

Voor de gezamenlijke opslag en herbewerking kan de CO₂-patroonadapter optioneel worden gesteriliseerd. De CO₂-patroonadapter is uitsluitend bedoeld voor gebruik in de onsteriele operatie-zone.

Opmerking

Voor elke operatie moet een nieuw CO₂-patroon worden gebruikt.

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

Montage

	Beschadiging van de kunststof pakking door stoten/vallen! ► Verwijder de schuimverpakking van de CO₂-patroon onmiddellijk voor gebruik.
--	---

- Verwijderen van de schuimverpakking van de CO₂-patroon 4.
- Voer de CO₂-patroon 4in de patroonhuls 2, zie Fig. 2.
- Voer het aansluitstuk 3 van bovenaf de patroonhuls 2 in en schroef het tot de aanslag vast, zie Fig. 3. De CO₂-patroon 4 wordt geperforeerd.

Opmerking

Een te strak aangedraaide CO₂-patroonhuls kan moeilijk worden losgedraaid.

CO₂-patroonadapter aan de pneumatische draagarm bevestigen

- Trek de schuifhuls 6 terug en koppel de CO₂-patroonadapter 1 op de pneumatische draagarm 7 aan, zie Fig. 4.
- Laat de schuifhuls 6 los. De schuifhuls 6 klikt hoorbaar vast.

Opmerking

Wanneer de pneumatische arm zwaarder beweegt, is dit een indicatie dat de CO₂-patroon verbruikt is.

CO₂-patroon vervangen

- Demonteer de drukeenheid en verwijder de CO₂-patroon 4, zie Demontage.
- Plaats een nieuwe CO₂-patroon 4 en koppel de CO₂-patroonadapter 1 weer aan, zie Montage.

Demontage

	Verwondingsgevaar door zeer koude CO₂-patronen, veroorzaakt door expansie van het resterende gas! ► Neem CO₂-patronen uitsluitend aan de kunststof pakking vast.
--	---

	Gevaar dat medewerkers schrikken van het geluid van ontsnappend rest-gas bij het verwijderen van een gedeeltelijk lege CO₂-patroon! ► Informeer het operatiepersoneel tijdig over het vervangen van de CO₂-patroon.
--	--

- Trek de schuifhuls 6 terug en koppel de CO₂-patroonadapter 1 van de pneumatische draagarm 7 af.
- Schroef de CO₂-patroonhuls 2 van het aansluitstuk 3. Zodra rest-gas hoorbaar ontsnapt moet het afschroeven worden onderbroken tot er geen gas meer ontsnapt.
- Haal de CO₂-patroon 4 uit de patroonhuls 2.

Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces

Algemene veiligheidsvoorschriften

Opmerking

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

Opmerking

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

Opmerking

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

Opmerking

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

Voor de validering werden de aanbevolen chemische middelen gebruikt.

Opmerking

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

Opmerking

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

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

Algemene aanwijzingen

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

Overdosering van neutralisatiemiddelen of basisreinigers kan chemische aantasting en/of 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 gedemineriseerd 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 gebruiks-oplossing.
- Materiële schade zoals corrosie, scheurtjes, barsten, vroegtijdige veroudering of opzetten.
- Gebruik voor de reiniging geen metaalborstels of andere middelen met een schurende werking die het oppervlak kunnen beschadigen, om corrosie te voorkomen.
- Gedetailleerde aanwijzingen voor een veilige, hygienische en materiaalvriendelijke/sparende reiniging en desinfectie vindt u op www.a-k-i.org rubriek Publicaties, Rode brochure: instrumenten op de juiste wijze onderhouden.

Demontage voor het reinigen en steriliseren

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

Vorbereiding op de plaats van gebruik

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

Vorbereiding voor de reiniging

- Zorg ervoor dat de CO₂-patroon 4 uit de CO₂-patroonadapter 1 is verwijderd, zie Demontage.

Reiniging/desinfectie

Productspecifieke veiligheidsrichtlijnen voor reinigen en steriliseren

	Gevaar voor de patiënt! ► Reinig het product uitsluitend machinaal!
	Beschadiging van het product door gebruik van ongeschikte reinigings-/desinfectiemiddelen en/of te hoge temperaturen! ► Gebruik reinigings- en desinfectiemiddelen volgens de aanwijzingen van de fabrikant, – die zijn toegelaten voor PEEK-kunststoffen, – die geen weekmakers (bijv. in siliconen) aantasten. ► Volg de aanwijzingen met betrekking tot concentratie, temperatuur en inweringsduur. ► Houd de maximale reinigingstemperatuur van 55 °C aan.
	Vies worden of verstopen van de CO₂-patroonadapter door reinigings- en desinfectiemiddelen! ► De CO₂-patroonadapter mag niet in een ultrasoonbad worden gelegd/gereinigd en er mag geen dompdesinfectie worden uitgevoerd.

Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces

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

Machinale reiniging/desinfectie

Opmerking

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

Opmerking

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

Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie

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

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Water- kwaliteit	Chemie/opmerking
I	Voorspoelen	<25/77	3	D-W	-
II	Reinigen	55/131	10	DM-W	Concentraat, alkalisch: - pH ~ 13 - < 5% anionische tensiden Gebruiksoplossing 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: B Braun Helimatic Cleaner alkaline

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

Controle, onderhoud en inspectie

VOORZICHTIG

Beschadiging van de pakkingscomponenten door de CO₂-patroonadapter met olie te besproeien!

Smeer de CO₂-patroonadapter niet.

- Laat het product afkoelen tot kamertemperatuur.

Controleer het product na elke reiniging, desinfectie en droging op: droogheid, hygiëne, werking en beschadigingen, bijv. isolatie, corrosie, losse, verbogen, gebroken, gebarsten, versleten en afgebroken onderdelen.

Laat natte of vochtige producten drogen.

Reinig en desinfecteer verontreinigde producten nogmaals.

Zorg ervoor dat de CO₂-patroon uit de CO₂-patroonadapter is verwijderd, zie Demontage.

Controleer de werking van het product.

Verwijder beschadigde of slecht werkende producten onmiddellijk en stuur deze naar de Technische Dienst van Aesculap, zie Technische dienst.

Controleer de compatibiliteit met de bijbehorende producten.

Verpakking

- Plaats het product in de bijbehorende houder of leg het op een geschikte zeefkorf.

Pak de zeefkorven in volgens de vereisten voor het betreffende sterilisatieproces (bijv. in steriele containers van Aesculap).

Zorg ervoor dat de verpakking herverontreiniging van het product tijdens de opslag verhindert.

Stoomsterilisatie

Opmerking

Het product mag uitsluitend in gedemonteerde toestand worden gesteriliseerd.

VOORZICHTIG

Verlies van steriliteit/beschadiging van de CO₂-patroonadapter, omliggende instrumenten en van de sterilisator bij het steriliseren van de CO₂-patroonadapter met CO₂-patroon!

Zorg ervoor dat er geen CO₂-patroon in de sterilisator terecht komt.

- Zorg ervoor dat alle buiten- en binnenvlakken met het sterilisatiemedium in contact komen.

Gevalideerd sterilisatieproces

-

Demonteer het product

-

Stoomsterilisatie met gefractioneerd vacuümproces

-

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

-

Sterilisatie volgens gefractioneerd vacuümproces bij 134 °C, verblijftijd 5min

Wanneer meerdere producten tegelijk worden gesteriliseerd in de stoomsterilisator: Let erop dat de maximale belading van de stoomsterilisator, die de fabrikant opgeeft, niet wordt overschreden.

Technische dienst

WAARSCHUWING

Gevaar voor letsel en/of slechte werking!

Geen modificaties aan het product aanbrengen.

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

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

Service-adressen

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

Accessoires/Reserveonderdelen

Art.nr.	Benaming
RT040R	UNITRAC-Draagarm
RT044SU	UNITRAC-CO ₂ -patroon (onsteriel)
RT043201	Patroonhuls bij de CO ₂ -patroonadapter

Verwijdering

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

TA-Nr. 013148 04/13 V6 Änd.-Nr. 47095



Aesculap®

CO₂-patronadapter/CO₂-patron

Legend

- 1 CO₂-patronadapter
- 2 Patronhylsa
- 3 Anslutningsdel
- 4 CO₂-patron (ej steril)
- 5 Plasttätning
- 6 Skjuthylsa
- 7 Pneumatisk hållarm

Symboler på produktet och förpackning

	Får inte återanvändas enligt tillverkarens föreskrifter om avsedd användning
	OBS! Allmän varningssymbol OBS! Följ anvisningarna i medföljande dokument

Användningsändamål

CO₂-patronadaptern används för att ställa tryckgas till förfogande i det osterila området för driften av hållarsystemet UNITRAC.

Säker hantering och färdigställande

	Förlust av steriliteten hos kringliggande instrument på grund av användning av CO ₂ -patronen i det sterila området eller på grund av osteril fränluft! ► CO ₂ -patron och CO ₂ -patronadapter får bara användas i det osterila operationsområdet.
	Risk för infektion hos patienter och/eller användare samt försämrad funktion om produkten återanvänds. Om produkterna är smutsiga och/eller har försämrad funktion kan detta leda till personskador, sjukdom eller dödsfall! ► Reprocessa inte CO ₂ -patronen.

Tips
För en gemensam lagring och reprocessing kan CO₂-patronadaptern steriliseras såsom tillval. CO₂-patronadaptern är bara avsedd för användning i det osterila området.

- Tips*
För varje operation skall en ny CO₂-patron användas.
- Endast personer med erforderlig utbildning, kunskap eller erfarenhet får driva och använda produkten med tillbehör.
 - Läs, följ och spara bruksanvisningen.
 - Använd produkten endast enligt bestämmelserna, se Användningsändamål.
 - Rengör den fabriksnya produkten maskinellt när transportförpackningen har avlägsnats och före den första steriliseringen.
 - Förvara fabriksnya eller oanvända produkter på torr, ren och skyddad plats.
 - Kontrollera produkten visuellt före varje användning med avseende på följande: lösa, krökta, trasiga, spruckna, utslitna eller avbrutna delar.
 - Använd inte skadade eller defekta produkter. Sortera genast ut skadade produkter.
 - Byt omgående ut skadade delar mot originalreservdelar.
 - Använd inte produkten efter dess utgångsdatum.

Montering

	Skador på plasttätningen på grund av stötar! ► Tag bort skumplastskyddet från CO ₂ -patronen först omedelbart innan användningen.
--	---

- Tag bort skumplastskyddet från CO₂-patronen 4.
- För in CO₂-patronen 4 i patronhylsan 2, se Fig. 2.
- För fram anslutningsdelen 3 uppifrån mot patronhylsan 2 och skruva ihop ända till anslaget, se Fig. 3. Stick håll på CO₂-patronen 4.

Tips
En alltför fast åtdragen CO₂-patronhylsa är svår att lossa.

Fäst CO₂-patronadaptern i den pneumatiska hållarmen

- Dra tillbaka skjuthylsan 6 och koppla till CO₂-patronadaptern 1 i den pneumatiska hållarmen 7, se Fig. 4.
- Släpp skjuthylsan 6.
- Skjuthylsan 6 snäpper fast hörbart med ett klick-ljud.

Tips
Om den pneumatiska hållarmen går tyngre att röra är det ett tecken på en förbrukad CO₂-patron

Byt CO₂-patron

- Demontera tryckenheten och ta bort CO₂-patronen 4, se Demontering.
- Sätt in en ny CO₂-patron 4 och anslut CO₂-patronadaptern 1, se Montering.

Demontering

	Risk för personskador på grund av mycket kall CO ₂ -patron på grund av expansion hos restgasen! ► Fatta endast tag i CO ₂ -patronen i plasttätningen.
--	--



Risk för att skrämmas på grund av pysande restgas vid borttagning av en delvis tömd CO₂-patron!
► Informera operationspersonalen i rätt tid om bytet av CO₂-patron.

- Dra tillbaka skjuthylsan 6 och koppla ifrån CO₂-patronadaptern 1 från den pneumatiska hållarmen 7.
- Skruva bort CO₂-patronhylsan 2 från anslutningsdelen 3. Så snart restgas avviker hörbart avbryts bortskruvningen så länge tills restgasen avvikit i sin helhet.
- Ta bort CO₂-patronen 4 ur patronhylsan 2.

Validerad beredningsmetod

Allmänna säkerhetsanvisningar

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

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

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

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

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

Tips
Aktuell information om beredning och materialkompatibilitet finns på Aesculaps extranät på www.extranet.bbraun.com
Den validerade ångsteriliseringsmetoden genomfördes i Aesculap-sterilcontainer systemet.

Allmänna anvisningar

Fasttorkade resp. fixerade OP-rester kan försvåra rengöringen resp. göra den verkningslös och leda till korrosion. Det får därför inte gå längre tid än 6 timmar mellan användningen och beredningen, och inga fixerande förrengörings-temperaturer på >45 °C och fixerande desinfektionsmedel (med aktiv substans: aldehyd, alkohol) får användas. Överdoserade 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 säker beredning som är skonsam mot materialet och bibehåller dess värde finns på www.a-k-i.org, Publications, Red Brochure – Proper maintenance of instruments.

Isärtagning före beredning

- Demontera produkten enligt anvisningen omedelbart efter användningen.

Förberedelse på användningsplatsen

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

Förberedelse före rengöringen

- Kontrollera att CO₂-patronen 4 tagits ut ur CO₂-patronadaptern 1, se Demontering.

Rengöring/desinficering

Produktspecifika säkerhetsanvisningar för beredningsmetod



Fara för patienten!
► Rengör endast produkten med hjälp av en maskin!



Risk för skador på produkten genom olämpliga rengörings-/desinfektionsmedel och/eller för höga temperaturer!
► Använd rengörings- och desinfektionsmedel enligt tillverkarens anvisningar,

- som är godkända för PEEK-plaster,
- och som inte angriper mjukgörare (t.ex. silikon).

► Observera uppgifterna om koncentration, temperatur och verkningstid.
► Överskrid inte den högsta tillåtna rengöringstemperaturen på 55 °C.



Nedsmutsning eller igensättning av CO₂-patronadaptern på grund av rengörings- och desinficeringsmedel!
► CO₂-patronadapter får inte läggas ner/rengöras i ultraljudsbad. Utför ingen doppsinficering.

Validerad procedur för rengöring och desinficering

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

Maskinell rengöring/desinficering

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

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

Maskinell alkalisk rengöring och termisk desinficering

Apparattyp: Rengörings-/desinfektionsapparat med en kammare utan ultraljud

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

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

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

Kontroll, underhåll och provning

OBSERVERA

Risk för att tätningskomponenterna skadas om CO₂-patronadaptern sprutas in med olja!

Olja inte in CO₂-patronadaptern.

- Låt produkten svalna till rumstemperatur.
- Kontrollera efter varje rengöring, desinficering och torkning att produkterna är torra, rena, funktionella och oskadade, t.ex. isolering, korroderade, lösa, böjda, trasiga, spruckna, utslitna och avbrutna delar.
- Torka våta eller fuktiga produkter.
- Rengör produkter som inte är rena på nytt och desinficera dem.
- Kontrollera att CO₂-patronen tagits ut ur CO₂-patronadaptern, se Demontering.
- Kontrollera att produkterna fungerar.
- Sortera genast ut produkter som är skadade eller inte fungerar och skicka dem till Aesculaps tekniska service, se Teknisk service.
- Kontrollera kompatibiliteten med tillhörande produkter.

Förpackning

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

Ångsterilisering

Tips
Produkten får bara steriliseras i demonterat skick.

OBSERVERA

Förlust av steriliteten/skador på CO₂-patronadaptern, kringliggande instrument och sterilisator vid sterilisering av CO₂-patronadapter med CO₂-patron!

Kontrollera att ingen CO₂-patron hamnar i sterilisatorn.

- Se till att steriliseringsmedlet når alla utvändiga och invändiga ytor.
- Validerad steriliseringsmetod

-

Ta isär produkten

-

Ångsterilisering med fraktionerad vakuummetod

-

Ångsterilisator enligt DIN EN 285 och validerad enligt DIN EN ISO 17665

-

Sterilisering med den fraktionerade vakuummetoden vid 134 °C i 5 min
- Om flera produkter steriliseras samtidigt i en ångsterilisator: Se till att maximal tillåten last i ångsterilisatorn enligt tillverkarens anvisningar inte överskrids.

Teknisk service

VARNING

Risk för personskador och/eller felaktig funktion!

Modifiera inte produkten.

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

Service-adresser

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

Tillbehör/reservdelar

Art.-nr.	Beteckning
RT040R	UNITRAC-fästarm
RT044SU	UNITRAC-CO ₂ -patron (ej steril)
RT043201	Patronhylsa till CO ₂ -patronadapter

Avfallshantering

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

TA-Nr. 013148 04/13 V6 Änd.-Nr. 47095



Aesculap®

Рукоятка для картриджа CO₂/картридж CO₂

Легенда

- 1 Рукоятка для картриджа CO₂
- 2 Гильза картриджа
- 3 Соединительный элемент
- 4 Картридж CO₂ (нестерильный)
- 5 Пластмассовое уплотнение
- 6 Скользящая муфта
- 7 Пневматический держатель

Символы на продукте и Упаковка

	Не предназначены для повторного применения в соответствии с требованиями использования по назначению, установленными производителем
	Внимание, символ предупреждения общего характера Внимание, соблюдать требования сопроводительной документации

Назначение

Картридж CO₂ предназначен для работы держателя UNITRAC в нестерильной зоне.

Правильное обращение и подготовка к использованию

	Потеря стерильности инструментов в результате использования картриджа CO₂ в стерильной зоне или воздействия нестерильного отработанного воздуха! ► Использовать картридж CO ₂ и рукоятку CO ₂ только в нестерильной операционной зоне.
	В случае повторного использования существует опасность инфицирования пациента и/или медицинского персонала и нарушения функций изделий. Загрязнение изделий и/или нарушение их функций могут привести к травмированию, болезни или смерти! ► Не обрабатывать картридж CO ₂ .

Указание

Для совместного хранения и обработки рукоятка картриджа CO₂ опционально может быть стерилизован. Рукоятка картриджа CO₂ предназначена только для использования в нестерильной зоне.

Указание

Для каждой последующей операции использовать новый картридж CO₂.

- Изделие и принадлежности разрешается приводить в действие и использовать только лицам, имеющим соответствующее образование, знания или опыт.
- Прочтите инструкцию по применению, соблюдать содержащиеся в ней требования и сохранить ее.
- Применять изделие только по назначению, см. Назначение.
- Новое изделие, поступившее с завода, необходимо очистить машинным способом после удаления транспортировочной упаковки и перед первой стерилизацией.
- Новое изделие, только что поступившее с завода-изготовителя, или неиспользовавшееся изделие хранить в сухом, чистом и защищенном месте.
- Каждый раз перед использованием изделия необходимо проводить его осмотр, проверяя на наличие: расшатанных, погнутых, сломанных, потрескавшихся, изношенных или отломившихся деталей.
- Нельзя использовать поврежденное или неисправное изделие. Поврежденное изделие сразу же отобрать и удалить.
- Поврежденные детали сразу же заменять оригинальными запасными частями.
- Не использовать изделие после окончания срока годности.

Монтаж

	Повреждение пластмассового уплотнения в результате удара! ► Удалить защитный колпачок из пенопласта с картриджа CO ₂ непосредственно перед использованием.
--	---

- Снять защитный колпачок из пенопласта с картриджа CO₂ 4.
- Вставить картридж CO₂ 4 в гильзу 2 рукоятки, см. Fig. 2.
- Соединительный элемент 3 подвести сверху к гильзе картриджа 2 и закрутить до упора, см. Fig. 3. Картридж CO₂ 4 прокалывается.

Указание

Слишком сильно затянутая гильза картриджа CO₂ отсоединяется с трудом.

Закрепление рукоятки картриджа CO₂ на пневматическом держателе

- Оттянуть назад скользящую муфту 6 и подсоединить рукоятку картриджа CO₂ 1 к пневматическому держателю 7, см. Fig. 4.
- Отпустить скользящую муфту 6. Скользящая муфта 6 фиксируется с характерным щелчком.

Указание

Затруднение перемещения пневматического держателя является сигналом того, что картридж CO₂ отработан.

Замена картриджа CO₂

- Снять рукоятку и удалить картридж CO₂ 4, см. Демонтаж.
- Вставить новый картридж CO₂ 4 и подсоединить рукоятку CO₂ 1, см. Монтаж.

Демонтаж

	Опасность травмирования очень холодным картриджем CO₂ в результате взрыва остаточного газа! ► Брать картридж CO ₂ только за пластмассовое уплотнение.
	При отсоединении рукоятки остатки газа из картриджа CO₂ выходят с характерным звуком! ► Своевременно предупреждать медицинский персонал о замене картриджа CO ₂ .

- Оттянуть назад скользящую муфту 6 и отсоединить рукоятку картриджа CO₂ 1 от пневматического держателя 7.
- Отвинтить гильзу картриджа CO₂ 2 от соединительного элемента 3. Как только станет слышно, что выходит остаточный газ, прервать процесс отвинчивания до полного его выхода.
- Извлечь картридж CO₂ 4 из гильзы 2.

Валидированный метод обработки

Общие указания по технике безопасности

Указание

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

Указание

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

Указание

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

Указание

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

Для утверждения использовались рекомендованные химические материалы.

Указание

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

Указание

Актуальную информацию об обработке и совместимости с материалами см. также в сети Aesculap Extranet по адресу www.extranet.bb Braun.com

Утвержденный метод паровой стерилизации применялся в стерильных контейнерах системы Aesculap.

Общие указания

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

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

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

При необходимости досушить.

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

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

Демонтаж перед проведением обработки

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

Подготовка на месте применения

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

Подготовка перед очисткой

- Убедиться, что картридж CO₂ 4 извлечен из рукоятки картриджа CO₂ 1, см. Демонтаж.

Очистка/дезинфекция

Специфические указания по технике безопасности во время обработки



ОПАСНОСТЬ

Опасность для пациента!

- ▶ Очищать изделие только машинным способом!



ОСТОРОЖНО

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

- ▶ Применять средства для очистки и дезинфекции согласно инструкциям производителя, которые:
 - разрешенные для использования с пластмассами РЕЕК,
 - неагрессивны по отношению к пластификаторам (например, силикону).
- ▶ Соблюдать указания по концентрации, температуре и продолжительности обработки.
- ▶ Не превышать максимально допустимую температуру очистки 55 °C.



ОСТОРОЖНО

Загрязнение или засорение рукоятки картриджа CO₂ чистящими и дезинфицирующими средствами!

- ▶ Не помещать/очищать рукоятку картриджа CO₂ в ультразвуковой ванне и не опускать в дезинфицирующий раствор.

Валидированный метод очистки и дезинфекции

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

Машинная очистка/дезинфекция

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

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

Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

Тип прибора: Прибор однокамерный для очистки/дезинфекции без ультразвука

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

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

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

Контроль, технический уход и проверка



ОСТОРОЖНО

Повреждение уплотнительных компонентов в результате смазки рукоятки картриджа CO₂ маслом.

- ▶ Не смазывать маслом рукоятку картриджа CO₂.

- ▶ Дать остыть изделию до комнатной температуры.
- ▶ Каждый раз после проведения очистки, дезинфекции и сушки проверять инструмент на: сухость, степень чистоты, функциональность и наличие повреждений, например, проверка изоляции, проверка на наличие подвергшихся коррозии, незакрепленных, изогнутых, разбитых, покрытых трещинами, изношенных и обломившихся деталей.
- ▶ Высушить изделие, если оно мокрое или влажное.
- ▶ Если на изделии осталось загрязнение, заново очистить и продезинфицировать его.
- ▶ Убедиться, что картридж CO₂ извлечен из рукоятки картриджа CO₂, см. Демонтаж.
- ▶ Проверить изделие на функциональность.
- ▶ Поврежденные изделия или изделия с нарушенными функциями сразу же отсортировать и направить в техническую службу Aescular, см. Сервисное обслуживание.
- ▶ Проверить на совместимость с другими изделиями, относящимися сюда же.

Упаковка

- ▶ Положить изделие в соответствующую емкость для обработки или в соответствующую сетку.
- ▶ Сетчатые корзины упаковать в соответствии с требованиями метода стерилизации (например, в контейнер Aescular для стерилизации).
- ▶ Убедиться в том, что упаковка защищает от повторного загрязнения изделие во время хранения.

Стерилизация паром

Указание
Изделие можно стерилизовать только в разобранном виде.



ОСТОРОЖНО

Потеря стерильности/повреждение адаптера картриджа CO₂, инструментов и стерилизатора при стерилизации рукоятки картриджа CO₂ вместе с картриджем CO₂!

- ▶ Убедиться, что в стерилизатор не попал картридж CO₂.

- ▶ Обеспечить, чтобы стерилизующее средство попадало на все внешние и внутренние поверхности.
- ▶ Валидированный метод стерилизации
 - Разберите изделие
 - Стерилизация в паровом форвакуумном стерилизаторе
 - Паровой стерилизатор согласно DIN EN 285 утвержден согласно DIN EN ISO 17665
 - в паровом форвакуумном стерилизаторе при 134 °C, в течение 5 мин.
- ▶ При одновременной стерилизации нескольких изделий в одном паровом стерилизаторе: убедиться, что максимально допустимая загрузка парового стерилизатора не превышает норму, указанную производителем.

Сервисное обслуживание



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и/или сбоев в работе!

- ▶ Нельзя вносить какие-либо технические изменения в изделие.

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

Адреса сервисных центров

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1602
Fax: +49 7461 16-5621
E-Mail: ats@aesculap.de
Адреса других сервисных центров можно узнать по вышеуказанному адресу.

Принадлежности/запасные части

Артикул	Наименование
RT040R	Держатель UNITRAC
RT044SU	Картридж UNITRAC CO ₂ (нестерильный)
RT043201	Гильза картриджа для рукоятки картриджа CO ₂

Утилизация

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

TA-Nr. 013148 04/13 V6 Änd.-Nr. 47095



Aesculap® Adaptér kartuše CO₂/kartuše CO₂

Legenda

- 1 Adaptér kartuše CO₂
- 2 Objímka kartuše
- 3 Připojovací díl
- 4 Kartuše CO₂ (nesterilní)
- 5 Plastové těsnění
- 6 Posuvná objímka
- 7 Pneumatické rameno držáku

Symboly na produktu a na balení

	Není určeno k opětovnému použití ve smyslu výrobcem stanoveného použití podle určení
	Pozor, všeobecný varovný symbol Pozor, respektujte průvodní dokumentaci

Účel použití

Adaptér kartuše CO₂ slouží k zajištění přívodu stlačeného plynu v nesterilní oblasti pro provoz systému držáku UNITRAC.

Bezpečná manipulace a příprava k použití

	Nebezpečí ztráty sterility okolních nástrojů při použití kartuše CO₂ ve sterilní oblasti nebo nesterilním odpadním vzduchem! ► Používejte kartuši CO ₂ a adaptér kartuše CO ₂ pouze v nesterilní operační oblasti.
	Nebezpečí infekce pacienta a/nebo uživatele a negativního ovlivnění funkčnosti výrobků v případě opětovného použití. Znečištění a/nebo snížená funkčnost výrobků mohou vést ke zdravotní újmě, onemocnění nebo úmrtí! ► Kartuši CO ₂ nezpracováváte.

Upozornění
Pro společné skladování a zpracování lze adaptér kartuše CO₂ v případě potřeby sterilizovat. Adaptér kartuše CO₂ je určen k použití výhradně v nesterilní oblasti.

Upozornění
Pro každou operaci používejte novou kartuši CO₂.

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

Montáž

	Nebezpečí poškození plastového těsnění nárazů! ► Pěnový ochranný kryt kartuše CO ₂ odstraňte až bezprostředně před použitím.
--	---

- Odstraňte pěnový ochranný kryt z kartuše CO₂ 4.
- Zaveďte kartuši 2 do objímky kartuše 2, viz Fig. 2.
- Připojovací díl 3 nasaďte shora na objímku kartuše 2 a zašroubujte na doraz, viz Fig. 3. Kartuše CO₂ 4 bude napichnuta.

Upozornění
Příliš pevně dotaženou kartuši CO₂ lze jen obtížně povolit.

Přípevnění adaptéru kartuše CO₂ k pneumatickému ramenu držáku

- Posuvnou objímku 6 zatáhněte zpět a adaptér kartuše CO₂ 1 připojte k pneumatickému ramenu držáku 7, viz Fig. 4.
- Posuvnou objímku 6 pusťte. Posuvná objímka 6 slyšitelně zapadne s klapnutím.

Upozornění
Ztížený pohyb pneumatického ramene držáku je známkou opotřebené kartuše CO₂.

Výměna kartuše CO₂

- Odmontujte tlakovou jednotku a odstraňte kartuši CO₂ 4, viz Demontáž.
- Nasaďte kartuši CO₂ 4 a připojte adaptér kartuše CO₂ 1, viz Montáž.

Demontáž

	Nebezpečí poranění od příliš chladné kartuše CO₂ vlivem expanze zbytkového plynu! ► Kartuši CO ₂ můžete uchopit pouze za plastové těsnění.
	Nebezpečí úleku z náhlého úniku zbytkového plynu při odstranění neúplně vyprázdněné kartuše CO₂! ► Informujte operační personál včas o výměně kartuše CO ₂ .

- Posuvnou objímku 6 zatáhněte zpět a adaptér kartuše CO₂ 1 připojte k pneumatickému rameni držáku 7.
- Odšroubujte objímku kartuše CO₂ 2 od připojovacího kusu 3. Jakmile se zbytkový plyn slyšitelně uvolní, postup odšroubování přerušete až do doby, kdy zbytkový plyn kompletně uvolní.
- Ostraňte kartuš CO₂ 2 z objímky kartuše 4.

Validovaná metoda úpravy

Všeobecné bezpečnostní pokyny

Upozornění
Dodržujte národní zákonné předpisy, národní a mezinárodní normy 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 procesu úpravy. Z odpovědnost za to nese provozovatel/subjekt provádějící úpravu. K validování byly použity doporučené chemikálie.

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

Upozornění
Aktuální informace k úpravě a materiálovou snášenlivost viz též extranet Aesculap na adrese www.extranet.bbraun.com
Validovaný postup parní sterilizace byl proveden v systému sterilizačního kontejneru Aesculap.

Všeobecné pokyny

Zaschlé resp. uplně zbytky po operaci mohou čištění zkomplikovat resp. eliminovat jeho účinnost a mohou vést ke korozi. Proto by neměla doba mezi použitím a úpravou překročit 6 hodin a neměly by se aplikovat fixační teploty k předčištění >45 °C a neměly používat žádné fixační desinfekční prostředky (na bázi aldehydu nebo alkoholu). Předávkování neutralizačních prostředků nebo základních čistících prostředků může mít za následek chemické napadení a/nebo vyblednutí a vizuální nebo strojní nečitelnost laserových popisků na nerezavějící oceli. U nerezavějících ocelí vedou zbytky chlórů nebo chloridů, např. zbytky po operaci, medikamenty, roztoky kuchyňské soli, obsažené ve vodě k čištění, desinfekci a sterilizaci, ke korozním poškozením (důlková koroze, koroze po mechanickém napětí) a tím ke zničení výrobků. K odstranění je zapotřebí dostatečný oplach demineralizovanou vodou s následným sušením. V případě potřeby dosušte. Smí se používat pouze prozkoušené a schválené procesní chemikálie (např. schválení VAH nebo FDA, popř. označení CE) a doporučené výrobce chemikálie s ohledem na snášenlivost materiálů. Veškeré pokyny k použití od výrobce chemikálie je nutno důsledně dodržovat. V opačném případě mohou nastat následující problémy:

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

Demontáž před provedením postupu úpravy

- Výrobek ihned po použití demontujte podle návodu.

Příprava na místě použití

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

Příprava před čištěním

- Zajistěte, aby byla kartuše CO₂ 4 odstraněna z adaptéru kartuše CO₂ 1, viz Demontáž.

Čištění/desinfekce

Všeobecné bezpečnostní pokyny k postupu úpravy

	Ohrožení pacienta! ► Výrobek vyčistěte strojně!
	Riziko poškození výrobku v důsledku použití nevhodných čistících/desinfekčních prostředků a/nebo příliš vysokých teplot! ► Používejte čistící a desinfekční prostředky podle pokynů výrobce, – které jsou povolené pro plasty PEEK, – které nenapadají změkčovací přísady (např. v silikonu). ► Dodržujte pokyny pro koncentraci, teplotu a dobu působení. ► Nepřekračujte maximální přípustnou teplotu čištění 55 °C.
	Nebezpečí znečištění nebo ucpání adaptéru kartuše CO₂ čistícím a desinfekčním prostředkem! ► Adaptér kartuše CO ₂ nekládejte do ultrazvukové lázně a nečistěte v ultrazvukové lázni a nedesinfikujte ponořením.

Validovaný postup čištění a desinfekce

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

Strojní čištění/desinfekce

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

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

Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce

Typ přístroje: Jednokomorový čističí/desinfekční přístroj bez ultrazvuku

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

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

*Doporučen: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

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

Kontrola, údržba a zkoušky

POZOR

Nebezpečí poškození těsnících komponent při postřikování adaptéru kartuše CO₂ olejem!

Adaptér kartuše CO₂ nemažte olejem!

- Výrobek nechejte vychladnout na teplotu místnosti.

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

Mokrý nebo vlhký výrobek vysušte.

Znečištěný výrobek znovu vyčistěte a desinfikujte.

Zajistěte, aby byla kartuše CO₂ odstraněna z adaptéru kartuše CO₂, viz Demontáž.

Zkontrolujte fungování výrobku.

Poškozený anebo nefunkční výrobek okamžitě vyřadte a předejte technickému servisu společnosti Aesculap, viz Technický servis.

Zkontrolujte kompatibilitu s příslušnými výrobky.

Balení

- Výrobek zařadte do příslušného držáku nebo ho uložte na vhodné síto.

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

Zajistěte, aby obal zabezpečil uložený výrobek v průběhu skladování proti opětovné kontaminaci.

Parní sterilizace

Upozornění
Výrobek se smí sterilizovat pouze v rozebraném stavu.

POZOR

Nebezpečí ztráty sterility/poškození adaptéru kartuše CO₂, okolních nástrojů a sterilizátoru při sterilizaci adaptéru kartuše CO₂ s kartuší CO₂!

Zajistěte, aby se kartuše CO₂ nedostala do sterilizátoru.

- Zajistěte, aby měl sterilizační prostředek přístup ke všem vnějším a vnitřním povrchům.

Validovaná metoda sterilizace

-

Výrobek rozeberte

-

Parní sterilizace frakční vakuovou metodou

-

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

-

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

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

Technický servis

VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu a/nebo nesprávné funkce!

Na výrobku neprovádějte změny.

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

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

Adresy servisů

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

Příslušenství/Náhradní díly

Kat. č.	Název
RT040R	Rameno držáku UNITRAC
RT044SU	Kartuše CO ₂ UNITRAC (nesterilní)
RT043201	Objímka kartuše k adaptéru kartuše CO ₂

Likvidace

- Při likvidaci nebo recyklaci výrobku, jeho komponent a jejich obalů dodržujte národní předpisy!

Distributor

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

TA-Nr. 013148 04/13 V6 Änd.-Nr. 47095



Aesculap®

Adapter naboju CO₂/nabój CO₂

Legenda

- 1 Adapter naboju CO₂
- 2 Tulejka naboju
- 3 Elementy łączący
- 4 Nabój CO₂ (niesterylne)
- 5 Uszczelnienie z tworzywa sztucznego
- 6 Tulejka przesuwna
- 7 Wspornik pneumatyczny

Symbole na produkcie i opakowaniu

	Zgodnie z zaleceniami producenta – do jednorazowego użytku
	Uwaga, ogólny znak ostrzegawczy Uwaga, przestrzegać informacji zawartych w dokumentacji towarzyszącej

Przeznaczenie

Adapter naboju CO₂ służy do przygotowania gazu sprężonego w obszarze niesterylnym do pracy w systemie zatrzymywania UNITRAC.

Bezpieczna obsługa i przygotowanie

	Utrata sterylności okolicznych instrumentów z powodu używania naboju CO ₂ w obszarze sterylnym lub z powodu niesterylnego powietrza odlotowego! ► Nabój CO ₂ i adapter naboju CO ₂ stosować tylko w niesterylnym obszarze operacyjnym.
	Niebezpieczeństwo zainfekowania pacjenta i/lub osoby stosującej produkt oraz obniżenia sprawności w wyniku jego ponownego użycia. Zabrudzenie i/lub obniżona sprawność produktów mogą prowadzić do skażeń, chorób lub śmierci! ► Nie uzdatniać naboju CO ₂ .

Notyfikacja
W celu umożliwienia wspólnego składowania i przygotowywania adapter naboju CO₂ można poddać opcjonalnej sterylizacji. Adapter naboju CO₂ przewidziany jest do zastosowania tylko w obszarze niesterylnym.

- Notyfikacja**
Do nowej operacji należy użyć nowego naboju CO₂.
- Produkt i wyposażenie może być używane i stosowane wyłącznie przez osoby, które mają niezbędne przeszkolenie, wiedzę i doświadczenie.
 - Należy zapoznać się z instrukcją obsługi, przestrzegać jej wskazówek i przechowywać ją.
 - Produktu używać tylko w zgodzie z przeznaczeniem, patrz Przeznaczenie.
 - Fabrycznie nowy produkt po wyjęciu z opakowania transportowego i przed jego pierwszą sterylizacją należy starannie oczyścić.
 - Fabrycznie nowy lub nieużywany produkt należy przechowywać w suchym, czystym i zabezpieczonym miejscu.
 - Przed każdym zastosowaniem produkt należy wizualnie skontrolować pod kątem: luźnych, wygiętych, złamanych, porysowanych, zużytych lub odłamanych części.
 - Nie używać uszkodzonego lub zepsutego produktu. Uszkodzony produkt należy natychmiast wybrakować.
 - Uszkodzone części natychmiast zastąpić oryginalnymi częściami zamiennymi.
 - Nie używać produktu po upływie daty ważności.

Montaż

	Ryzyko uszkodzenia uszczelnienia z tworzywa sztucznego uderzeniami! ► Usunąć zabezpieczenie naboju CO ₂ z pianki dopiero natychmiast przed zastosowaniem.
--	---

- Usunąć zabezpieczenie naboju CO₂ 4 z pianki.
- Wprowadzić nabój CO₂ 4 do tulejki naboju 2, patrz Fig. 2.
- Przesunąć element łączący 3 od góry do tulejki naboju 2 i przykręcić do oporu, patrz Fig. 3.

Notyfikacja
Mocno dociągniętą tulejkę naboju CO₂ ciężko się luzuje.

Mocowanie adaptera naboju CO₂ przy wsporniku pneumatycznym

- Cofnąć tulejkę przesuwą 6 i dołączyć adapter naboju CO₂ 1 do wspornika pneumatycznego 7, patrz Fig. 4.
- Zwolnić tulejkę przesuwą 6.

Notyfikacja
Utrudniony ruch wspornika pneumatycznego wskazuje na zużycie naboju CO₂.

Wymiana naboju CO₂

- Zdemontować jednostkę pneumatyczną i usunąć nabój CO₂ 4, patrz Demontaż.
- Włożyć nowy nabój CO₂ 4 i dołączyć adapter naboju CO₂ 1, patrz Montaż.

Demontaż

	Niebezpieczeństwo zranienia przez bardzo zimny nabój CO ₂ , co spowodowane jest przez ekspansję gazu resztkowego! ► Nabój CO ₂ chwytać tylko za uszczelnienie z tworzywa sztucznego.
--	---



PRZESTROGA

Niebezpieczeństwo przestrzaseń się przez syczący gaz resztkowy podczas usuwania nie całkiem opróżnionego naboju CO₂!
► W odpowiednim czasie poinformować personel operacyjny o wymianie naboju CO₂.

- Cofnąć tulejkę przesuwą 6 i odłączyć adapter naboju CO₂ 1 od wspornika pneumatycznego 7.
- Odkręcić tulejkę naboju CO₂ 2 od elementu łączącego 3. Gdy gaz resztkowy uchodzi w sposób słyszalny, przerwać proces odkręcania, aż gaz ujdzie w całości.
- Wyjąć nabój CO₂ 4 z tulejki naboju 2.

Weryfikacja procedury przygotowawczej

Ogólne przepisy bezpieczeństwa

Notyfikacja
Należy przestrzegać krajowych przepisów oraz krajowych i międzynarodowych norm i wytycznych, a także wewnętrznych przepisów państwowych w zakresie przygotowania produktów.

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

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

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

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

Notyfikacja
Aktualne informacje odnośnie przygotowania i tolerancji materiałowej znajdują się również w extranecie firmy Aesculap pod adresem www.extranet.bb.raun.com
Sterylizację w oparciu o walidowaną metodę przeprowadzono w systemie pojemników sterylnych Aesculap.

Ogólne wskazówki

Zaschnięte lub przylegające do urządzenia pozostałości pooperacyjne mogą utrudnić czyszczenie lub zmniejszyć jego skuteczność, a także powodować korozję. W związku z tym nie należy: przekraczać 6 godzin przerwy pomiędzy zastosowaniem i przygotowaniem, stosować utrwalających temperatur podczas wstępnego czyszczenia >45 °C oraz utrwalających środków dezynfekcyjnych (substancje aktywne: aldehyd, alkohol).
Zbyt duża ilość środków neutralizujących lub środków do czyszczenia może oddziaływać chemicznie na stal nierdzewną urządzenia i/lub spowodować wyblaknięcie i nieczytelność oznaczeń laserów.
Pozostałości chloru lub substancji zawierających chlor (np. w odpadach pooperacyjnych, lekach, roztworach soli kuchennej, wodzie do mycia, dezynfekcji i sterylizacji) prowadzą do uszkodzeń stali nierdzewnej w wyniku korozji (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 z punktu widzenia higieny, a jednocześnie łagodnego dla materiałów (zachowującego ich wartość) ponownego przygotowywania – patrz strona internetowa www.a-k-i.org, zakładka z publikacjami, Rote Broschüre – „Prawidłowy sposób przygotowywania instrumentarium medycznego”.

Demontaż przed rozpoczęciem procedury przygotowawczej

- Produkt należy bezzwłocznie po użyciu zdemontować zgodnie z instrukcją.

Przygotowywanie w miejscu użytkowania

- Jeżeli nie dotyczy, powierzchnie niewidoczne najlepiej wypłukać za pomocą wody zdemineralizowanej, przy użyciu jednorazowej strzykawki.
- Nie używać podczas czyszczenia szczotek drucianych ani innych środków mogących uszkodzić powierzchnię, ponieważ może to skutkować wystąpieniem korozji.
- Produkt należy w ciągu 6 godzin przetransportować w stanie suchym, w zamkniętym pojemniku na użyte instrumenty, do czyszczenia i dezynfekcji.

Przygotowywanie do czyszczenia

- Upewnić się, że nabój CO₂ 4 został usunięty z adaptera naboju CO₂ 1, patrz Demontaż.

Czyszczenie/dezynfekcja

Zasady bezpieczeństwa dla procedury przygotowawczej danego produktu

	Zagrożenie dla pacjenta! ► Produkt może być poddawany wyłącznie czyszczeniu maszynowemu!
	Zastosowanie niewłaściwych środków czyszczących/dezynfekcyjnych i/lub zbyt wysokich temperatur grozi uszkodzeniem produktu! ► W sposób zgodny z zaleceniami ich producenta stosować środki czyszczące i dezynfekujące, – które są dopuszczone do zastosowania z tworzywami sztucznymi PEEK, – która nie jest agresywna wobec plastifikatorów (np. silikonu). ► Należy przestrzegać zaleceń dotyczących stężenia, temperatury i czasu oddziaływania. ► Nie przekraczać maksymalnej dozwolonej temperatury czyszczenia wynoszącej 55 °C.



PRZESTROGA

Zanieczyszczenie lub zapchanie adaptera naboju CO₂ przez środki czyszczące i dezynfekcyjne!

► Nie czyścić/wkładać adaptera naboju CO₂ do kąpeli z użyciem ultradźwięków i nie przeprowadzać dezynfekcji zanurzeniowej.

Walidowana procedura czyszczenia i dezynfekcji

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

Maszynowe czyszczenie/dezynfekcja

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

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

Maszynowe czyszczenie środkami alkalicznymi i dezynfekcja termiczna
Typ urządzenia: Jednokomorowe urządzenie czyszcząco-dezynfekujące (bez generatora ultradźwięków)

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

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

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

Kontrola, konserwacja i przeglądy



PRZESTROGA

Ryzyko uszkodzenia elementów uszczelniających przez spryskiwanie adaptera naboju CO₂ olejem!

► Nie oliwić adaptera naboju CO₂.

- Ostudzić produkt do temperatury pokojowej.
- Po każdym czyszczeniu, dezynfekcji i osuszeniu produkt należy sprawdzić pod kątem: właściwego osuszenia, czystości, poprawności działania i uszkodzeń, np. izolacji, skorodowanych, luźnych, wygiętych, złamanych, porysowanych, zużytych lub odłamanych części.
- Mokry lub wilgotny produkt należy osuszyć.
- Zabrudzony produkt ponownie wyczyścić i zdezynfekować.
- Upewnić się, że nabój CO₂ został usunięty z adaptera naboju CO₂, patrz Demontaż.
- Sprawdzić działanie produktu.
- Uszkodzony lub niesprawny produkt natychmiast wysortować i przekazać serwisowi technicznemu Aesculap, patrz Serwis techniczny.
- Sprawdzić kompatybilność z produktami stanowiącymi wyposażenie.

Opakowanie

- Produkt złożyć do wyselekcjonowanego magazynu lub ułożyć na odpowiednim koszy sitowym.
- Kosze opakować stosownie do przyjętej metody sterylizacji (np. w kontenerach sterylizacyjnych Aesculap).
- Zapobiec rekontaminacji produktu podczas jego przechowywania poprzez stosowanie odpowiedniego opakowania.

Sterylizacja parowa

Notyfikacja
Produkt może być sterylizowany wyłącznie w stanie rozłożonym.



PRZESTROGA

Utrata sterylności/uszkodzenie adaptera naboju CO₂, okolicznych instrumentów i sterylizatora przy sterylizacji adaptera naboju CO₂ z adapterem CO₂!

► Upewnić się, że do sterylizatora nie przedostanie się żaden nabój CO₂.

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

Serwis techniczny



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo skaleczenia i/lub niewłaściwego działania!

► Wprowadzanie zmian konstrukcyjnych do produktu jest zabronione.

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

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

Akcesoria/części zamienne

Nr artykułu	Oznaczenie
RT040R	Wspornik UNITRAC
RT044SU	Nabój UNITRAC-CO ₂ (niesterylizowany)
RT043201	Tulejka naboju do adaptera naboju CO ₂

Utylizacja

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

Dystrybutor

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

TA-Nr. 013148 04/13 V6 Änd.-Nr. 47095



Aesculap®

Kartušový adaptér CO₂/Kartuša CO₂

Legenda

- 1 Kartušový adaptér CO₂
- 2 Puzdro kartuše
- 3 Prípojka
- 4 Kartuša CO₂ (nesterilná)
- 5 Plastové tesnenie
- 6 Posuvné puzdro
- 7 Pneumatické pridržiavacie rameno

Symboly na obale výrobku

	Nie je vhodná na opätovné použitie v zmysle výrobcom stanoveného použitia podľa určenia
	Pozor, všeobecný symbol pre varovanie Pozor, venujte pozornosť sprievodným dokumentom

Účel použitia

Kartušový adaptér CO₂ slúži na prípravu stlačeného vzduchu v nesterilnej zóne na prevádzkovanie pridržiavacieho systému UNITRAC.

Bezpečná manipulácia a príprava

	Strata sterility okolitých nástrojov pri používaní kartuše CO₂ v sterilnej zóne alebo nesterilným odpadným vzduchom! ► Kartušu CO ₂ a kartušový adaptér CO ₂ používajte len v nesterilnej operačnej zóne.
	Nebezpečenstvo infikovania pacienta a/alebo používateľa a negatívny vplyv na funkčnosť výrobkov z dôvodu opätovného použitia. Znečistenie a/alebo zhoršená funkčnosť výrobkov môžu spôsobiť poranenia, ochorenia alebo smrť! ► Kartušu CO ₂ neupravujte.

Oznámenie
Na spoločné skladovanie a úpravu sa môže kartušový adaptér CO₂ prípadne sterilizovať. Kartušový adaptér CO₂ nie je určený na použitie v nesterilnej zóne.

Oznámenie
Pre každú operáciu použite novú kartušu CO₂.

- Výrobok a príslušenstvo dovoľte obsluhovať a používať len osobám, ktoré majú patričné vzdelanie,vedomosti alebo skúsenosti.
- Návod na používanie prečítajte, dodržiavajte a uschovajte.
- Používajte výrobok iba ako bol zamýšľaný, pozri Účel použitia.
- Čisto nový výrobok po odstránení balenia a pred prvou sterilizáciou strojne očistite.
- Úplne nový alebo nepoužitý výrobok uskladniť na čisté, suché a chránené miesto.
- Vizualne skontrolujte výrobok pred každým použitím na: uvoľnené, ohnuté, rozbité, opotrebované a odlomené kusy.
- Ak je výrobok poškodený alebo chybný, nepoužívajte ho. Poškodený výrobok okamžite vyraďte z používania.
- Poškodené časti okamžite nahraďte originálnymi náhradnými dielmi.
- Výrobok po uplynutí doby použiteľnosti ďalej nepoužívajte.

Montáž

	Poškodenie plastového tesnenia pri nárazoch! ► Penovú ochranu kartuše CO ₂ odstráňte až bezprostredne pred použitím.
--	---

- Odstráňte penovú ochranu kartuše CO₂ 4.
- Zaveďte kartušu CO₂ 4 do puzdra kartuše 2, pozri Fig. 2.
- Prípojku 3 vedte hora ku puzdru kartuše 2 a zaskrutkujte až nadoraz, pozri Fig. 3.

Kartuša CO₂ 4 sa napichne.

Oznámenie
Príliš dotiahnuté puzdro kartuše CO₂ sa dá len veľmi ťažko uvoľniť.

Kartušový adaptér CO₂ upevnite na pneumatickom pridržiavacom ramene

- Potiahnite dozadu posuvnú objímku 6 a kartušový adaptér CO₂ 1 pripojte na pneumatickom pridržiavacom ramene 7, pozri Fig. 4.
- Posuvnú objímku 6 uvoľnite.
- Posuvná objímka 6 počuteľne zapadne.

Oznámenie
Sťažený pohyb pneumatického pridržiavacieho ramena je príznakom pre opotrebovanú kartušu CO₂.

Vymeňte kartušu CO₂

- Odmontujte tlakovú jednotku a odstráňte kartušu CO₂ 4, pozri Demontáž.
- Vložte novú kartušu CO₂ 4 a pripojte kartušový adaptér CO₂ 1, pozri Montáž.

Demontáž

	Nebezpečenstvo poranenia veľmi studenou kartušou CO₂, vyvolané expanziou zvyškového plynu! ► Kartušu CO ₂ chytajte len za plastové tesnenie.
--	--



Nebezpečenstvo vyfakania sa sýciacim zvyškovým plynom pri odstraňovaní sčasti vyprázdnenej kartuše CO₂!
► Operačný personál informujte o výmene kartuše CO₂.

- Potiahnite dozadu posuvnú objímku 6 a kartušový adaptér CO₂ 1 odpojte od pneumatického pridržiavacieho ramena 7.
- Odskrutkujte puzdro kartuše CO₂ 2 od prípojky 3. Hneď po počuteľnom uvoľnení zvyškového plynu prerušte proces odskrutkovania na tak dlho, kým zvyškový plyn úplne neunikne.
- Odskrutkujte kartušu CO₂ 4 z puzdra kartuše 2.

Validované postupy prípravy

Všeobecné bezpečnostné pokyny

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

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

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

Oznámenie
Je dôležité poznamenať, že úspešné čistenie tohto zdravotníckeho výrobku môže byť zabezpečené len po predchojej validácii procesu čistenia. Za to je zodpovedný prevádzkovateľ/osoba vykonávajúca čistenie.
Pre validáciu sa používa doporučená chémia.

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

Oznámenie
Pre aktuálne informácie o príprave a kompatibilité materiálu pozri tiež Aesculap Extranet pod www.extranet.bbraun.com
Validovaný proces parnej sterilizácie sa uskutočňuje v Aesculap-Sterilcontainer-System.

Všeobecné pokyny

Prischnuté resp. fixované OP-zvyšky môžu čistenie zŕažiť resp. urobiť ho neúčinným a tým zapríčiniť koróziu. Preto, by doba medzi aplikáciou a čistením nemala presiahnuť 6 h. Nemali by byť použité žiadne fixačné predčistiace teplo-ty >45 °C a žiadne fixačné dezinfekčné prostriedky (báza účinných látok: aldehyd, alkohol). Použitie nadmerného množstva neutralizačného prostriedku alebo základného čistiacieho prostriedku môže spôsobiť chemické rozrušenie a/alebo vyblednutie a vizuálnu alebo strojovú nečitateľnosť nápisov vypálených laserom na nerezovej oceli.

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

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

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

Demontáž pred vykonaním čistenia.

- Výrobok demontujte bezprostredne po použití podľa návodu.

Príprava na mieste použitia

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

Príprava pred čistením

- Zabezpečte, aby bola kartuša CO₂ 4 odstránená z kartušového adaptéra CO₂ 1, pozri Demontáž.

Čistenie/dezinfekcia

Konkrétne bezpečnostné pokyny k postupu čistenia



Ohrozenie pacienta!
► Výrobok čistíť výlučne mechanicky!



Poškodenie výrobku použitím nevhodných čistiacich/dezinfekčných prostriedkov a/alebo vysokých teplôt!
► Čistiace a dezinfekčné prostriedky používajte podľa pokynov výrobcu,

- ktoré su schválené pre plasty PEEK,
- ktoré nepôsobia na zmäkčovadlá (napr. v silikóne).

► Dodržiavajte údaje týkajúce sa koncentrácie, teploty a doby pôsobenia.► Neprekračujte maximálnu prípustnú teplotu čistenia 55 °C.



Znečistenie alebo upchanie kartušového adaptéra CO₂ čistiacimi a dezinfekčnými prostriedkami!
► Kartušový adaptér CO₂ nevkladajte/nečistite v ultrazvukovom kúpeli a nevyko-
návajte dezinfekciu ponorením.

Validované postupy čistenia a dezinfekcie

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

Strojové čistenie/dezinfekcia

Oznámenie

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

Oznámenie

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

Strojové alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia

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

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

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

- Po mechanickom čistení/dezinfekcii skontrolovať na viditeľné zvyšky.

Kontrola, údržba a skúška



UPOZORNENIE

Poškodenie tesniacich komponentov postriekaním kartušového adaptéra CO₂ olejom!

- Kartušový adaptér CO₂ neolejujte.

- Nechajte výrobok vychladnúť na izbovú teplotu.
- Produkt po každom čistení, dezinfekcii a usušení otestujte na: Suchosť, čistotu, funkčnosť a poškodenie, napr. izoláciu, skorodované, uvoľnené, ohnuté, rozbité, opotrebované a odlomené kusy.
- Vlhký alebo mokrý výrobok vysušiť.
- Znečistený výrobok znova vyčistiť a dezinfikovať.
- Zabezpečte, aby bola kartuša CO₂ odstránená z kartušového adaptéra CO₂ pozri Demontáž.
- Skontrolovať funkcie výrobku.
- Poškodený alebo nefunkčný výrobok ihneď vyradiť a postúpiť na Aesculap, pozri Technický servis.
- Skontrolovať kompatibilitu s príslušnými výrobkami.

Balenie

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

Parná sterilizácia

Oznámenie

Výrobok môže byť sterilizovaný v rozloženom stave.



UPOZORNENIE

Strata sterility/poškodenie kartušového adaptéra CO₂, okolitých nástrojov a sterilizátora pri sterilizácii kartušového adaptéra CO₂ s kartušou CO₂!

- Zabezpečte, aby sa do sterilizátora nedostala žiadna kartuša CO₂.

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

Technický servis



VAROVANIE

Nebezpečenstvo úrazu a/alebo poruchy!

- Výrobok neupravovať.

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

Servisné adresy

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

Príslušenstvo/náhradné diely

Číslo výrobku	Označenie
RT040R	Držiace rameno UNITRAC
RT044SU	UNITRAC-Kartuša CO ₂ -(nesterilná)
RT043201	Kartušová objímka ku kartušovému adaptéru CO ₂

Likvidácia

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

Distribútor

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

TA-Nr. 013148 04/13 V6 Änd.-Nr. 47095



Aesculap®

CO₂ kartuş adaptörü/CO₂ kartuşu

Açıklamalar

- 1 CO₂ kartuş adaptörü
- 2 Kartuş kovani
- 3 Bağlantı parçası
- 4 CO₂ kartuşu (steril değil)
- 5 Plastik conta
- 6 Sürgülü kovan
- 7 Pnömatik tutma kolu

Ürün ve ambalaj üzerindeki simgeler

	Üretici tarafından belirlenen amaca uygun kullanım şekline göre tekrar kullanılamaz
	Dikkat, genel uyarı işareti Dikkat, ürünle gelen belgeleri dikkate alınız

Kullanım amacı

CO₂ kartuş adaptörü, UNITRAC tutma sisteminin işletimi için steril olmayan alanda basınç hazının hazırlanmasına hizmet eder.

Güvenli kullanım ve hazırlama

	CO₂ kartuşunun steril alanda kullanılması ya da steril olmayan atık hava nedeniyle çevredeki ekipmanların sterillik kaybı! ► CO ₂ kartuşunu ve CO ₂ kartuş adaptörünü sadece steril olmayan OP alanında kullanın.
	Tekrar kullanım neticesinde hastalar ve/veya kullanıcı enfeksiyon ve ürünlerin işlevselliğinin etkilenme riski mevcuttur. Ürünlerin kirliliği olması ve/veya işlevselliğinin etkilenmesi yaralanmalara, hastalığa veya yaşam kaybına neden olabilir! ► CO ₂ kartuşunu işlemeyin.

Not
CO₂ kartuş adaptörü birlikte yataklama ve işleme için opsiyonel olarak sterilize edilebilir. CO₂ kartuş adaptörü sadece steril olmayan alandaki kullanım için tasarlanmıştır.

Not
Her operasyon için yeni bir CO₂ kartuşu kullanılmalıdır.

- Ürünü ve aksesuarları sadece, gerekli eğitime, bilgiye ve deneyime sahip kişilere kullandırınız ve uygulayınız.
- Kullanım kılavuzunu okuyunuz, saklayınız ve ona uyunuz.
- Ürünü sadece amaca uygun kullanınız, bkz. Kullanım amacı.
- Fabrikadan yeni çıkmış ürüne, nakliyat ambalajının çıkarılmasından sonra ve ilk sterilizasyondan önce mekanik temizle uygulayın.
- Fabrikadan yeni çıkmış ya da kullanılmamış ürünü kuru, temiz ve korunan bir yerde saklayınız.
- Ürünü her kullanımdan önce gözle muayene ederek gevşek, eğrilmiş, kırılmış, çatlak ve kırılmış parçalar olmadı-ğından emin olunuz.
- Hasarlı ya da azalılı bir ürünü kullanmayınız. Ürün hasarlıysa derhal kullanımdan kaldırınız.
- Hasarlı parçalarını derhal orijinal yedek parçalarla değiştiriniz.
- Son kullanma tarihi geçen ürünü kullanmayınız.

Montaj

	Darbeler nedeniyle plastik contanın hasarı! ► Köpük koruyucuyu CO ₂ kartuşu kullanımından hemen önce çıkarın.
--	--

- Köpük koruyucuyu CO₂ kartuşundan 4 çıkarın.
- CO₂ kartuşunu 4 kartuş kovanının 2 içine sokun, bkz. Fig. 2.
- Bağlantı parçasını 3 üst taraftan kartuş kovanına 2 itin ve dayanak noktasına kadar vidalayın, bkz. Fig. 3.
- CO₂ kartuşu 4 delinin.

Not
Fazla sıkılmış bir CO₂ kartuş kovani zor sökülür.

CO₂ kartuş adaptörünün pnömatik tutma koluna tespitlenmesi

- Sürgülü kovani 6 geri çekin ve CO₂ kartuş adaptörünü 1 pnömatik tutma koluna 7 bağlayın, bkz. Fig. 4.
- Sürgülü kovani 6 serbest bırakın.
- Sürgülü kovan 6 bir klik sesi ile duyulur bir şekilde oturur.

Not
Pnömatik tutma kolunun zorlu bir hareketi kullanılmış bir CO₂ kartuşu belirtisidir.

CO₂ kartuşu değişimi

- Basınç ünitesini sökün ve CO₂ kartuşunu 4 çıkarın, bkz. Sökme.
- Yeni CO₂ kartuşu 4 yerleştirin ve CO₂ kartuş adaptörünü 1 bağlayın, bkz. Montaj.

Sökme

	Artık gazın yayılmasından kaynaklanan çok soğuk CO₂ kartuşu nedeniyle yaralanma tehlikesi! ► CO ₂ kartuşunu sadece plastik contadan kavrayın.
--	---



DİKKAT

Bir kısmı boşaltılmış CO₂ kartuşunda artık gazın tıslaması nedeniyle korkma tehlikesi!
► OP personeli zamanında CO₂ kartuşu değişimi hakkında bilgilendirin.

- Sürgülü kovani 6 geri çekin ve CO₂ kartuş adaptörünü 1 pnömatik tutma kolundan 7 sökün.
- CO₂ kartuş kovanını 2 bağlantı parçasına 3 vidalayın. Artık gaz duyulur bir şekilde boşaldığında vidalama işlemini artık gaz komple boşalana kadar iptal edin.
- CO₂ kartuşunu 4kartuş kovanından 2 çıkarın.

Validasyonu yapılmış hazırlama yöntemi

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 türevleri bulunan hastalarda, ürünlerin hazırlanması ile ilgili olarak yürürlükteki ulusal yönetmelikleri dikkate alınız.

Not
El ile temizlemeye göre daha iyi ve daha güvenli temizleme sonucu sağladığından, makineyle hazırlama tercih edilmelidir.

Not
Bu tıbbi ürünün doğru bir şekilde hazırlanabilmesi için ürünün daha önceden bir uygunluk testinden geçirildiğinden emin olunması gerekir. Bunun sorumluluğunu işletmen/hazırlayıcı taşır.
Doğrulamak için önerilen kimyasal madde kullanılmıştır.

Not
Tamamlayıcı bir sterilizasyon gerçekleştirilmediğinde bir virüsösal dezenfeksiyon maddesi kullanılmalıdır.

Not
Hazırlık ve malzeme uyumluluğuna yönelik güncel bilgiler için bakınızAesculap Extranet www.extranet.bbbaun.com
Doğrulanmış buharla sterilizasyon prosedürü Aesculap Steril Konteyner Sisteminde yapılmıştır.

Genel uyarılar

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

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

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

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

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

Hazırlama sürecinin uygulanması öncesinde sökme işlemi

- Ürünü kullanımdan hemen sonra talimatlara uygun olarak sökünüz.

Kullanım yerinde hazırlama

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

Temizlikten önce hazırlama

- CO₂ kartuşunun 4 CO₂ kartuş adaptöründen 1 çıkarıldığından emin olun, bkz. Sökme.

Temizlik/Dezenfeksiyon

Hazırlama sürecine yönelik ürüne özel güvenlik notları



TEHLİKE

Hasta riski!
► Ürünü sadece makine ile temizleyiniz!



DİKKAT

Uygun olmayan temizlik/dezenfeksiyon maddeleri ve/veya fazla yüksek sıcaklıklar nedeniyle üründe meydana gelen hasarlar!
► Üreticinin talimatlarına uygun olarak şu türden temizlik ve dezenfeksiyon maddelerini kullanınız:
– PEEK plastikleri için onaylı olan,
– yumuşatıcıları (örn. silikonu) tahriş etmeyen.
► Konsantrasyon, sıcaklık ve nüfuz (etki) süresi ile ilgili bilgileri dikkate alınız.
► İzin verilen 55 °C'lik azami temizlik sıcaklığının üzerine çıkmayın.



DİKKAT

Temizlik ve dezenfeksiyon maddesi nedeniyle CO₂ kartuş adaptörünün kirliliği ve tıkanması!
► CO₂ kartuş adaptörünü ultrason banyosuna koymayın/orada temizlemeyin ve daldırma dezenfeksiyonu gerçekleştirin.

Değişken temizlik ve dezenfeksiyon süreci

Değişken süreç	Özellikler	Referans
Makineyle alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon	■ Ürünü temizliğe uygun süzgeçli sepete koyunuz (duru-lama kör noktaları oluşmasını önleyiniz).	Bölüm Makineyle temizlik/dezenfeksiyon ve alt başlıklar: ■ Bölüm Makineyle alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon

Makineyle temizlik/dezenfeksiyon

Not

Temizleme ve dezenfektan aygıtı ilke olarak test edilmiş bir etkinliğe sahip olmak zorundadır (örn. FDA onayı veya DIN EN ISO15883 normuna göre CE işareti).

Not

Kullanılan temizlik ve dezenfeksiyon cihazı düzenli aralıklarla bakımdan geçmeli ve kontrol edilmelidir.

Makineyle alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon

Cihaz tipi: Ultrasonuz tek bölmeli temizlik/dezenfeksiyon cihazı

Evre	İşlem adımı	T [°C/°F]	t [dak]	Su kalitesi	Kimyasal/Açıklama
I	Ön yıkama	<25/77	3	İS	-
II	Temizlik	55/131	10	TTAS	■ Konsantre, alkalik: - pH ~ 13 - < % 5 aniyonik tensitler ■ Kullanım çözeltisi % 0,5 - pH ~ 11*
III	Ara yıkama	>10/50	1	TTAS	-
IV	Termo dezenfeksiyon	90/194	5	TTAS	-
V	Kurutma	-	-	-	Temizlik ve dezenfeksiyon cihazı için program uyarınca

İS: İçme suyu

TTAS: Tuzdan tamamen arındırılmış su (demineralize su, mikrobiyolojik açıdan asgari olarak içme suyu kalitesi sağlanmalıdır)

*Önerilen: BBraun Helimatic Cleaner alkalın

- Mekanik temizlikten/dezenfeksiyondan sonra, erişilebilir yüzeylerin üzerinde artıklar olup olmadığını kontrol edin.

Kontrol, bakım ve muayene



DİKKAT

CO₂ kartuş adaptörüne yağ püskürtülmesi nedeniyle sızdırmaz bileşenlerin hasarı!

- CO₂ kartuş adaptörünü yağlamayın.

- Ürünün oda sıcaklığına soğumasını bekleyiniz.
- Her temizlik, dezenfeksiyon ve kurutmadan sonra üründe aşağıdaki hususları kontrol edin: Kuruluk, temizlik, çalışma ve izolasyon, paslanma, gevşeme, eğilme, parçalanma, yırtılma, aşınma ve kılma gibi) hasarlar.
- Islak ya da nemli ürünü kurulayınız.
- Temiz olmayan ürünü tekrar temizleyiniz ve dezenfekte ediniz.
- CO₂ kartuşunun CO₂ kartuş adaptöründen çıkarıldığından emin olun, bkz. Sökme.
- Ürünün fonksiyon kontrolünü yapınız.
- Hasarlı ya da çalışmayan ürünü derhal ayıklayın ve Aesculap Teknik Servisi'ne iletin, bkz. Teknik Servis.
- İlgili ürünlerle uyumluluğu kontrol ediniz.

Ambalaj

- Ürünü ait olduğu koruyucunda yerleştirin veya uygun bir tel sepete koyun.
- Süzgeçli sepetleri sterilizasyon yöntemine uygun bir şekilde ambalajlayınız (örn. Aesculap steril konteynerler içine koyunuz).
- Ambalajın ürünün muhafaza sırasında yeniden kirlenmeyi önlediğinden emin olunuz.

Buharlı sterilizasyon

Not

Ürün sadece sökülmüş durumda sterilize edilebilir.



DİKKAT

CO₂ kartuş adaptörünün CO₂ kartuşu ile sterilizasyonunda sterilitik kaybı/CO₂ kartuş adaptörünün, çevredeki ekipmanların ve sterilizatörün hasarı!

- CO₂ kartuşlarının sterilizatöre ulaşmamasını sağlayın.

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

Teknik Servis



UYARI

Yaralanma tehlikesi ve/veya hatalı fonksiyon tehlikesi!

- Üründe değişiklik yapmayın.

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

Servis adresleri

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Diğer servis adreslerini yukarıda yazılı adresten öğrenebilirsiniz.

Aksesuarlar/Yedek parçalar

Ürün no.	Adı
RT040R	UNITRAC tutma kolu
RT044SU	UNITRAC-CO ₂ kartuşu (steril değil)
RT043201	CO ₂ kartuş adaptörüne yönelik kartuş kovası

Atık bertarafı

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

TA-Nr. 013148 04/13 V6 Änd.-Nr. 47095