

- (GB)** Instructions for use/Technical description
(USA) Hydrolift distraction forceps
(D) Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung
Hydrolift-Distraktionszange
(F) Mode d'emploi/Description technique
Pince de distraction Hydrolift
(E) Instrucciones de manejo/Descripción técnica
Pinza distractora del Hydrolift
(I) Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica
Pinza di distrazione Hydrolift
(P) Instruções de utilização/Descrição técnica
Pinça de distração Hydrolift
(NL) Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving
Hydrolift-Distractietang
(S) Bruksanvisning/Teknisk beskrivning
Hydrolift-distraktionstång
(RUS) Инструкция по применению/Техническое описание
Дистракторные щипцы Hydrolift
(CZ) Návod k použití/Technický popis
Distrakční kleště Hydrolift
(PL) Instrukcja użytkowania/Opis techniczny
Hydrolift– kleszeczki dystrykcyjne
(SK) Návod na používanie/Technický opis
Hydrolift Distrakčné kliešte
(TR) Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama
Hydrolift distraksiyon pensesi

B|BRAUN

SHARING EXPERTISE

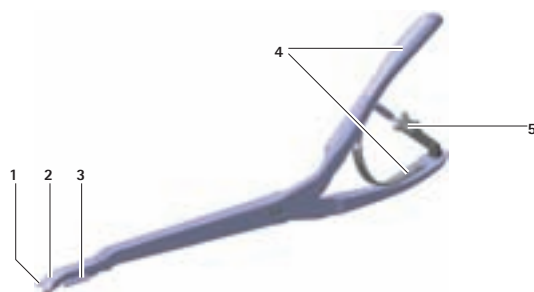
Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Germany
Phone +49 (0) 7461 95-0 | Fax +49 (0) 7461 95-26 00 | www.aesculap.com

Aesculap – a B. Braun company

TA-Nr. 013858 02/13 V6



Technical alterations reserved



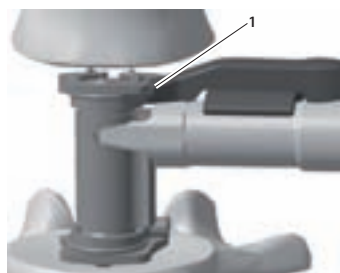
1



2



3



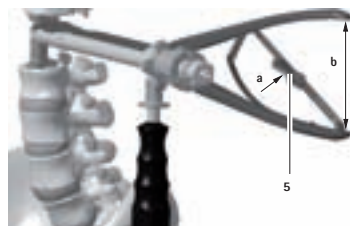
4



5



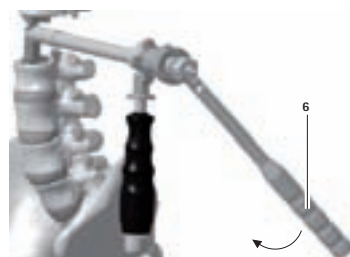
6



7



8



9



Aesculap®

Hydrolift distraction forceps

Legend

- 1 Contact surface for Hydrolift implant cover plate
- 2 Working tip
- 3 Uptake for implant inserter FW453R
- 4 Handle grip elements
- 5 Ratchet lever
- 6 Remove torque wrench
- 7 Hydraulic pipe

Symbols on product and packages

	Caution, general warning symbol Caution, see documentation supplied with the product
	Date of manufacture

Intended use

The distraction forceps are used for simple mechanical spreading open of the Hydrolift implant during thoracoscopic access when the Hydrolift implant cannot be spread open hydraulically.

Safe handling and preparation

CAUTION

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

- Ensure that the product and its accessories are operated and used only by persons with the requisite training, knowledge, or experience.
- Read, follow, and keep the instructions for use.
- Also observe the instructions for use for the Hydrolift implant TA012603.
- 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.

Safe operation

Note

For a detailed description of the operating procedure, see "Hydrolift operating technique, DE", brochure number: 037601.

 WARNING	Risk of injury and/or malfunction! ► Always carry out a function check prior to using the product.
 WARNING	Risk of dislocation and vascular damage due to opened endplate clamping on the forcer side of the Hydrolift implant! ► Preadjust the angle of the implant endplate on the forcer side of the Hydrolift implant and lock with 5 Nm.
 CAUTION	Inaccessible endplate clamping due to rotation of the endplates! ► Ensure that the endplate clamping screws are operable from the access side.
 CAUTION	► Fit uptake for implant inserter FW453R 3 onto the implant inserter FW453R, see Fig. 1. Damage to nerves and/or vessels when inserting the working tip into the situs! ► Select or enlarge sufficiently large access. ► Keep forceps completely closed and carefully push forward the forceps.
 WARNING	► Insert working tip 2 into the situs, see Fig. 2. ► Align distraction forceps to the Hydrolift implant, see Fig. 3. ► Fix the contact surface for the Hydrolift implant endplate 1 onto the Hydrolift implant endplate, see Fig. 4. Damage to nerves and/or vessels due to sliding ■ of the contact surface for the Hydrolift implant endplate from the implant endplate, – or ■ of the uptake for the implant inserter FW453R from the implant inserter! ► Lock the forcer-side endplate of the Hydrolift implant with 5 Nm. ► Fix the distraction forceps on the forcer side. ► Push forward the distraction forceps as far as they will go. ► Ensure that the contact surface for the Hydrolift implant endplate is set fully on the implant endplate. ► Ensure that the uptake for the implant inserter FW453R is set fully on the implant inserter. ► Apply proper care when distracting the Hydrolift implant.



Implant breaking into the vertebral body endplates!

- Apply proper care when distracting the Hydrolift implant.
- If necessary, perform radiographic monitoring.
- Note the tactile feedback of the distraction forceps.
- Avoid excessive distraction.
- Do not use the distraction forceps together with the hydraulic applicator.



Risk of damage due to dislocation of the implant!

- Spread open the Hydrolift implant with sufficient distraction force.
- Check that the Hydrolift is fixed in place by pulling on the implant inserter.
- Open the axial clamping screw of the Hydrolift implant.



Damage to nerves and/or vessels due to over-distraction, bending or breakage of the instrument!

- Activate the distraction forceps with one hand.

- Spread open the implant by activating the handle grip elements 4, see Fig. 5.
- Lock the axial clamping screw of the Hydrolift implant through the hydraulic pipe 7 of the implant inserter FW453R by hand, see Fig. 6.
- Release the lever by activating the ratchet lever 5, see Fig. 7.



Damage to nerves and/or vessels when removing the working tip from the situs!

- Keep forceps completely closed whilst removing them.
- Carefully remove the forceps.

- Remove distraction forceps from the situs, see Fig. 8.



Lost of correction through insufficient axial clamping of the Hydrolift implant!

- For locking the axial clamping, always use the appropriate torque wrench.

- Lock the axial clamping screw with 12 Nm using torque wrench 6, see Fig. 9.

Validated reprocessing procedure

General safety instructions

Note

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

Note

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

Note

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

Note

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

The recommended chemistry was used for validation.

Note

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

Note

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

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

General information

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

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

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

Additional drying, if necessary.

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

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

Disassembling the product before carrying out the reprocessing procedure

- Open up products with hinges.

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.

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 disinfectant agents in line with the manufacturer's instructions that are approved for stainless steel.
- Observe specifications regarding concentration, temperature and exposure time.

Validated cleaning and disinfection procedure

Validated procedure	Specific requirements	Reference
Manual cleaning with ultrasound and immersion disinfection	■ Suitable cleaning brush ■ 20 ml disposable syringe ■ Keep working ends open for cleaning. ■ When cleaning products with movable hinges, ensure that these are in an open position and, if applicable, move the joint while cleaning. ■ Drying phase: Use a lint-free cloth or medical compressed air	Chapter Manual cleaning/disinfection and sub-chapter: ■ Chapter Manual cleaning with ultrasound and immersion disinfection
Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection	■ Place the product in a tray that is suitable for cleaning (avoiding rinsing blind spots). ■ Keep working ends open for cleaning. ■ Place products in the tray with their hinges open.	Chapter Mechanical cleaning/disinfecting and sub-chapter: ■ Chapter Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting
Manual pre-cleaning with brush and subsequent mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection	■ Suitable cleaning brush ■ 20 ml disposable syringe ■ Place the product in a tray that is suitable for cleaning (avoiding rinsing blind spots). ■ Keep working ends open for cleaning. ■ Place products in the tray with their hinges open.	Chapter Mechanical cleaning/disinfection with manual pre-cleaning and sub-chapter: ■ Chapter Manual pre-cleaning with a brush ■ Chapter Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting

Manual cleaning/disinfection

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

Manual cleaning with ultrasound and immersion disinfection

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

D-W: Drinking water
FD-W: Fully desalinated water (demineralized, low microbiological contamination: drinking water quality at least)
RT: Room temperature
*Recommended: BBraun Stabimed

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

Phase I

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

Phase II

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

Phase III

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

Phase IV

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

Phase V

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

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 disinfecting	90/194	5	FD-W	-
V	Drying	-	-	-	According to the program for cleaning and disinfection device

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

*Recommended: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

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

Mechanical cleaning/disinfection with manual pre-cleaning

Note

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

Note

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

Manual pre-cleaning with a brush

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

D-W: Drinking water
RT: Room temperature
*Recommended: BBraun Stabimed

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

Phase I

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

Phase II

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

Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting

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

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Water quality	Chemical
I	Prerinse	<25/77	3	D-W	-
II	Cleaning	55/131	10	FD-W	■ Concentrate, alkaline: - pH = 13 - <5 % anionic surfactant ■ 0.5 % working solution - pH = 11*
III	Intermediate rinse	>10/50	1	FD-W	-
IV	Thermal 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 (metal seizure/friction corrosion) to the product caused by insufficient lubrication!

- Prior to function checks, lubricate moving parts (e.g. joints, pusher components and threaded rods) with maintenance oil suitable for the respective sterilization process (e.g. for steam sterilization: Aesculap STERILIT® I oil spray JG600 or STERILIT® I drip lubricator JG598).

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

Packaging

- Appropriately protect products with fine working tips.
- Store products with ratchet locks fully opened or locked no further than in the first notch.
- Place the product in its holder or on a suitable tray. Ensure that all cutting edges are protected.
- Pack trays appropriately for the intended sterilization process (e.g. in Aesculap sterile containers).
- Ensure that the packaging provides sufficient protection against recontamination of the product during storage.

Steam sterilization

Note
To avoid breakage due to stress crack corrosion, sterilize the product with the lock fully open or locked no further than on the first ratchet tooth.

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

Sterilization for the US market

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

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

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

*Aesculap has validated the above sterilization cycle and has the data on file. The validation was accomplished in an Aesculap sterile container cleared by FDA for the sterilization and storage of these products. Other sterilization cycles may also be suitable, however individuals or hospitals not using the recommended method are advised to validate any alternative method using appropriate laboratory techniques. Use an FDA cleared accessory to maintain sterility after processing, such as a wrap, pouch, etc.
WARNING for the US market
If this device is/was used in a patient with, or suspected of having Creutzfeldt-Jakob Disease (CJD), the device cannot be reused and must be destroyed due to the inability to reprocess or sterilize to eliminate the risk of crosscontamination.

Storage

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

Technical Service



WARNING

Risk of injury and/or malfunction!

- Do not modify the product.

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

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

Service addresses

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

Or in the US:
Aesculap Implant Systems LLC
Attn. Aesculap Technical Services
615 Lambert Pointe Drive
Hazelwood
MO, 63042
Aesculap Repair Hotline
Phone: +1 (800) 214-3392
Fax: +1 (314) 895-4420
Other service addresses can be obtained from the address indicated above.

Disposal

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

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

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

TA-Nr. 013858 02/13 V6



Aesculap®
Hydrolift–Distraktionszange

Legende

- 1 Auflagefläche für Hydrolift–Implantat–Endplatte
- 2 Arbeitsende
- 3 Aufnahme für Implantateinsitzer FW453R
- 4 Griffelemente
- 5 Ratschenhebel
- 6 Drehmomentschlüssel
- 7 Hydraulikrohr

Symbole an Produkt und Verpackung

	Achtung, allgemeines Warnzeichen Achtung, Begleitdokumente beachten
	Herstelldatum

Verwendungszweck

Die Distraktionszange wird zur einfachen mechanischen Aufspreizung des Hydrolift–Implantats bei thoroskopischem Zugang verwendet, wenn das Hydrolift–Implantat nicht hydraulisch aufgespreizt werden kann.

Sichere Handhabung und Bereitstellung

- Produkt und Zubehör nur von Personen betreiben und anwenden lassen, die die erforderliche Ausbildung, Kenntnis oder Erfahrung haben.
- Gebrauchsanweisung lesen, einhalten und aufbewahren.
- Zusätzlich die Gebrauchsanweisung des Hydrolift–Implantats TA012603 beachten.
- 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.

Bedienung

Hinweis

Für eine detaillierte Beschreibung des OP–Ablaufs siehe "Hydrolift OP–Technik, DE", Prospektnummer: 037601.

	Verletzungsgefahr und/oder Fehlfunktion! ► Vor jedem Gebrauch Funktionsprüfung durchführen.
	Gefahr der Dislokation und Gefäßverletzung durch geöffnete Endplatten–Klemmung auf der Kolbenseite des Hydrolift–Implantats! ► Winkel der Implantat–Endplatten auf der Kolbenseite des Hydrolift–Implantats voreinstellen und mit 5 Nm verriegeln.
	Unzugängliche Endplatten–Klemmung bei Verdrehung der Endplatten! ► Darauf achten, dass die Endplatten–Klemmschrauben von der Zugangsseite her bedienbar sind.
	Verletzung von Nerven und/oder Gefäßen beim Einführen des Arbeitsendes in den Situs! ► Zugang ausreichend groß wählen bzw. vergrößern. ► Zange vollständig geschlossen halten und Zange vorsichtig vorschieben.
	Verletzung von Nerven und/oder Gefäßen durch Abrutschen ■ der Auflagefläche für Hydrolift–Implantat–Endplatte von der Implantat–Endplatte, – oder ■ der Aufnahme für Implantateinsitzer FW453R von dem Implantateinsitzer! ► Kolbenseitige Endplatte des Hydrolift–Implantats mit 5 Nm verriegeln. ► Distraktionszange auf der Kolbenseite ansetzen. ► Distraktionszange bis zum Anschlag vorschieben. ► Sicherstellen, dass die Auflagefläche für Hydrolift–Implantat–Endplatte vollständig auf der Implantat–Endplatte aufliegt. ► Sicherstellen, dass die Aufnahme für Implantateinsitzer FW453R vollständig auf dem Implantateinsitzer aufliegt. ► Hydrolift–Implantat vorsichtig distrahieren.
	Einbrechen des Implantats in die Wirbelkörper–Endplatten! ► Hydrolift–Implantat vorsichtig distrahieren. ► Gegebenenfalls Röntgenkontrolle durchführen. ► Taktile Rückmeldung der Distraktionszange beachten. ► Überdistraktion vermeiden. ► Distraktionszange nicht gemeinsam mit Hydraulik–applikator verwenden.

	Verletzungsgefahr durch Dislokation des Implantats! ► Hydrolift–Implantat mit ausreichender Distraktionskraft aufspreizen. ► Festen Sitz des Hydrolift–Implantats durch Ziehen am Implantateinsitzer prüfen. ► Axiale Klemmschraube des Hydrolift–Implantats öffnen.
	Verletzung von Nerven und/oder Gefäßen durch Überdistraktion, Verbiegen oder Bruch des Instruments! ► Distraktionszange einhändig betätigen.
	Verletzung von Nerven und/oder Gefäßen beim Herausführen des Arbeitsendes aus den Situs! ► Zange beim Herausführen vollständig geschlossen halten. ► Zange vorsichtig herausführen.
	Korrekturverlust durch unzureichende axiale Klemmung des Hydrolift–Implantats! ► Zum Verriegeln der axialen Klemmung immer den dazugehörigen Drehmomentschlüssel verwenden.

- Axiale Klemmschraube mit 12 Nm mittels Drehmomentschlüssel 6 verriegeln, siehe Abb. 9.

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 Verbläsung 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 mit Gelenk öffnen.

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.

Reinigung/Desinfektion

Produktspezifische Sicherheitshinweise zum Aufbereitungsverfahren

	Patientengefährdung! ► Produkt ausschließlich maschinell reinigen!
--	--



VORSICHT

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

- Reinigungs- und Desinfektionsmittel nach Anweisungen des Herstellers verwenden, die für Edelstahl zugelassen sind.
- Angaben zu Konzentration, Temperatur und Einwirkzeit beachten.

Validiertes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren

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

Manuelle Reinigung/Desinfektion

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

Manuelle Reinigung mit Ultraschall und Tauchdesinfektion

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

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

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

Phase I

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

Phase II

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

Phase III

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

Phase IV

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

Phase V

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

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 alcaline

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

Maschinelle Reinigung/Desinfektion mit manueller Vorreinigung

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

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

Manuelle Vorreinigung mit Bürste

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

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

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

Phase I

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

Phase II

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

Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

Gerätetyp: Einkammer-Reinigungs-/Desinfektionsgerät ohne Ultraschall

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

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

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

Kontrolle, Wartung und Prüfung



VORSICHT

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

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

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

Verpackung

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

Dampfsterilisation

Hinweis

Zur Vermeidung von Brüchen aufgrund von Spannungsrisskorrosion Instrumente mit Sperre offen oder maximal im ersten Sperrenzahl fixiert sterilisieren.

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

Lagerung

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

Technischer Service



WARNUNG

Verletzungsgefahr und/oder Fehlfunktion!

- **Produkt nicht modifizieren.**

- Für Service und Instandsetzung wenden Sie sich an Ihre nationale B. Braun/Aesculap-Vertretung.

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

Service-Adressen

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

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

Entsorgung

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

TA-Nr. 013858 02/13 V6

Aesculap®

Pince de distraction Hydrolift

Légende

- 1 Surface d'appui pour plaque terminale d'implant Hydrolift
- 2 Extrémité de travail
- 3 Logement pour instrument d'insertion d'implant FW453R
- 4 Branches
- 5 Levier à cliquet
- 6 Clé dynamométrique
- 7 Tube hydraulique

Symboles sur le produit et emballage

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

Champ d'application

La pince de distraction s'utilise pour écarter facilement l'implant Hydrolift mécaniquement en cas d'accès thoracoscopique lorsqu'il n'est pas possible d'écarter l'implant Hydrolift hydrauliquement.

Manipulation sûre et préparation

- Confier le fonctionnement et l'utilisation du produit et des accessoires uniquement à des personnes disposant de la formation, des connaissances ou de l'expérience requises.
- Lire, observer et conserver le mode d'emploi.
- Observer en outre le mode d'emploi de l'implant Hydrolift TA012603.
- 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.

Manipulation

Remarque

Pour obtenir une description détaillée de la procédure opératoire, voir le prospectus "Technique opératoire Hydrolift (en allemand)", réf.: 037601.

 AVERTISSEMENT	Risque de blessure et/ou de dysfonctionnement! ► Procéder à un contrôle du fonctionnement avant chaque utilisation.
 AVERTISSEMENT	Risque de dislocation et de lésion des vaisseaux par serrage de la plaque terminale ouverte côté piston de l'implant Hydrolift! ► Prérégler l'angle de la plaque terminale d'implant côté piston de l'implant Hydrolift et verrouiller à 5 Nm.
 ATTENTION	Risque de serrage des plaques terminales inaccessible en cas de torsion des plaques terminales! ► Veiller à ce que les vis de serrage des plaques terminales soient manipulables depuis le côté de la voie d'accès.
 ATTENTION	Risque de lésion des nerfs ou des vaisseaux lors de l'introduction de l'extrémité de travail dans le site chirurgical! ► Choisir un accès suffisamment grand ou l'agrandir. ► Tenir la pince entièrement fermée et pousser la pince avec précautions vers l'avant.
 AVERTISSEMENT	Risque de lésion des nerfs ou des vaisseaux par glissement ■ de la surface d'appui pour plaque terminale d'implant Hydrolift hors de la plaque terminale d'implant – ou ■ du logement pour instrument d'insertion d'implant FW453R hors de l'instrument d'insertion d'implant! ► Verrouiller la plaque terminale de l'implant Hydrolift côté piston à 5 Nm. ► Appliquer la pince de distraction côté piston. ► Pousser la pince de distraction vers l'avant jusqu'à la butée. ► S'assurer que la surface d'appui pour plaque terminale d'implant Hydrolift repose entièrement sur la plaque terminale d'implant. ► S'assurer que le logement pour instrument d'insertion d'implant FW453R repose entièrement sur l'instrument d'insertion d'implant. ► Procéder avec précautions à la distraction de l'implant Hydrolift.

 AVERTISSEMENT	Risque d'enfoncement de l'implant dans les plaques terminales de corps vertébral! ► Procéder avec précautions à la distraction de l'implant Hydrolift. ► Effectuer le cas échéant un contrôle radiologique. ► Tenir compte du retour tactile de la pince de distraction. ► Éviter une surdistraction. ► Ne pas utiliser la pince de distraction en même temps que l'applicateur hydraulique.
 AVERTISSEMENT	Risque de blessure par dislocation de l'implant! ► Ecarter l'implant Hydrolift avec une force de distraction suffisante. ► Contrôler la bonne tenue de l'implant Hydrolift en tirant sur l'instrument d'insertion d'implant. ► Desserrer la vis de serrage axial de l'implant Hydrolift.
 AVERTISSEMENT	Risque de lésion des nerfs ou des vaisseaux par surdistraction, flexion ou rupture de l'instrument! ► Actionner la pince de distraction d'une seule main.
 AVERTISSEMENT	Risque de lésion des nerfs ou des vaisseaux lors du retrait de l'extrémité de travail hors du site chirurgical! ► Maintenir la pince entièrement fermée lors du retrait. ► Retirer la pince avec précautions.
 AVERTISSEMENT	Risque de perte de correction en cas de serrage axial insuffisant de l'implant Hydrolift! ► Pour verrouiller le serrage axial, toujours utiliser la clé dynamométrique correspondante.

► Ecarter l'implant en actionnant les branches 4, voir Fig. 5.

► Verrouiller la vis de serrage axial de l'implant Hydrolift à la main à travers le tube hydraulique 7 de l'instrument d'insertion d'implant FW453R, voir Fig. 6.

► Débloquer le cliquet en actionnant le levier à cliquet 5, voir Fig. 7.

► Retirer la pince de distraction du site chirurgical, voir Fig. 8.

► Verrouiller la vis de serrage axial à 12 Nm au moyen de la clé dynamométrique 6, voir Fig. 9.

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 palisement 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. palisement 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

- Ouvrir les produits munis d'une articulation.

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.

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 des produits de nettoyage et de décontamination agréés pour l'acier inoxydable en respectant les instructions du fabricant.

► Respecter les indications sur la concentration, la température et le temps d'action.

Procédé de nettoyage et de décontamination validé

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

Nettoyage/décontamination manuels

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

Nettoyage manuel aux ultrasons et décontamination par immersion

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

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

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

Phase I

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

Phase II

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

Phase III

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

Phase IV

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

Phase V

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

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.

Nettoyage/décontamination en machine avec nettoyage préalable manuel

Remarque

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

Remarque

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

Nettoyage préalable manuel à la brosse

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

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

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

Phase I

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

Phase II

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

Nettoyage alcalin en machine et décontamination thermique

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

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

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

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

Vérification, entretien et contrôle



ATTENTION

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

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

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

Emballage

- Protéger comme il se doit les produits ayant des extrémités de travail fines.
- Fixer les produits avec mécanisme de blocage à l'état ouvert ou au maximum au premier cran.
- Ranger le produit dans le rangement correspondant ou le poser dans un panier perforé approprié. Veiller à ce que les éventuels tranchants soient protégés.
- Emballer les paniers perforés de manière adaptée au procédé de stérilisation (p. ex. dans des containers de stérilisation Aesculap).
- Veiller à ce que l'emballage empêche une recontamination du produit pendant le stockage.

Stérilisation à la vapeur

Remarque
Pour éviter les ruptures provoquées par une corrosion fissurante sous contrainte, stériliser les instruments avec arrêt ouvert ou au maximum fixé dans la première dent d'arrêt.

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

Stockage

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

Service Technique



AVERTISSEMENT

Risque de blessure et/ou de dysfonctionnement!

► Ne pas modifier le produit.

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

Adresses de service
Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1602
Fax: +49 7461 16-5621
E-Mail: ats@aesculap.de
Pour obtenir d'autres adresses de service, contactez l'adresse ci-dessus.

Elimination

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

TA-Nr. 013858 02/13 V6



Aesculap®

Pinza distractora del Hydrolift

Leyenda

- 1 Base para los platillos implantarios Hydrolift
- 2 Extremo de trabajo
- 3 Acoplamiento del insertor del implante FW453R
- 4 Mango
- 5 Palanca con carraca
- 6 Retirar la llave dinamométrica
- 7 Tubo hidráulico

Símbolos en el producto y envase

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

Finalidad de uso

La pinza distractora se utiliza para separar fácilmente y de forma mecánica el implante Hydrolift en el abordaje tora-coscópico, cuando el implante Hydrolift no se puede separar de forma hidráulica.

Manipulación correcta y preparación

- Confiar la aplicación y el uso del producto y de los accesorios exclusivamente a personal con la formación requeri-da para ello o que disponga de los conocimientos o experiencia necesarios.
- Seguir las instrucciones del producto y conservarlas como referencia.
- Tener también en cuenta las instrucciones de uso del implante Hydrolift TA012603.
- 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 esterili-zación.
- 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, agrie-tadas, desgastadas ni fragmentadas.
- No utilizar ningún producto dañado o defectuoso. Retirar inmediatamente el producto si está dañado.
- Sustituir inmediatamente por una pieza de recambio original cualquier componente que esté dañado.

Manejo del producto

Nota
Para informarse con todo detalle del desarrollo quirúrgico, ver "Técnica quirúrgica Hydrolift, DE", número: 037601.

ADVERTENCIA

Peligro de lesiones y/o fallos de funcionamiento.

- Comprobar el funcionamiento antes de cada uso.

ADVERTENCIA

Peligro de desplazamiento y de lesionar los vasos por apertura de la sujeción de los platillos en la parte del émbolo del implante Hydrolift.

- Preajustar el ángulo de los platillos en la parte del émbolo del implante Hydrolift y bloquearlo con 5 Nm.

ATENCIÓN

Sujeción de los platillos inaccesible si se tuercen los platillos.

- Asegurarse de que los tornillos aprisionadores de los platillos vertebrales se manejan desde la parte del abordaje.

ADVERTENCIA

Peligro de lesiones en nervios y vasos al introducir el extremo de trabajo en la zona.

- Elegir un abordaje suficientemente grande o ampliarlo.
- Mantener la pinza completamente cerrada y empujarla hacia adelante con cui-dado.

ADVERTENCIA

Peligro de lesiones en nervios y vasos si resbala:

- la base para los platillos implantarios Hydrolift del platillo implantario;
 - o
- el acoplamiento para el insertor del implante FW453R del insertor del implante.

- Bloquear la parte del émbolo del platillo implantario Hydrolift con 5 Nm.
- Colocar la pinza distractora sobre el émbolo.
- Empujar la pinza distractora hasta llegar al tope.
- Asegurarse de que la base para los platillos implantarios Hydrolift del platillo implantario se apoya completamente sobre el platillo implantario;
- Asegurarse de que el acoplamiento del insertor del implante FW453R se apoya completamente sobre el insertor del implante.
- Distraer con cuidado el implante Hydrolift.

ADVERTENCIA

Peligro de introducción del implante en los platillos vertebrales.

- Distraer con cuidado el implante Hydrolift.
- Si fuera necesario, realizar un control radiográfico.
- Atender al aviso táctil de la pinza distractora.
- Evitar la sobredistracción.
- No utilizar la pinza distractora junto con el aplicador hidráulico.

ADVERTENCIA

Peligro de lesión si se produce una dislocación del implante.

- Abrir el implante Hydrolift con suficiente fuerza de distracción.
- Comprobar que el implante Hydrolift está firmemente fijado tirando del inser-tor del implante.
- Abrir el tornillo de sujeción axial del implante Hydrolift.

ADVERTENCIA

Peligro de lesiones en nervios y vasos si el instrumento se rompe, se dobla o se pro-duce una sobredistracción.

- Accionar la pinza distractora con una sola mano.

ADVERTENCIA

Peligro de lesiones en nervios y vasos al extraer el extremo de trabajo de la zona.

- Al extraer la pinza, mantenerla totalmente cerrada.
- Extraer la pinza con cuidado.

ADVERTENCIA

Pérdida del efecto corrector por fijación insuficiente de la sujeción axial del implante Hydrolift.

- Para bloquear la sujeción axial utilizar siempre la llave dinamométrica corres-pondiente.

- Separar el implante accionando el mango 4, ver Fig. 5.
- Bloquear manualmente el tornillo de sujeción axial del implante Hydrolift mediante el tubo hidráulico 7 del insertor del implante FW453R.
- Soltar la carraca accionando la palanca 5, ver Fig. 7.

- Extraer la pinza distractora de la zona, ver Fig. 8.
- Bloquear el tornillo de sujeción axial del implante con la llave dinamométrica 6 (12 Nm), ver Fig. 9.

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 higié-nicas 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 enferme-dad 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, pro-vocando 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 des-mineralizada, secándolos a continuación.

Efectuar un secado final, si es necesario.

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

- Alteraciones ópticas del material, como decoloración o cambio de color en el caso del titanio o del aluminio. En las superficies de aluminio pueden aparecer alteraciones visibles a partir de valores pH superiores a 8 en la solu-ción 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, con-sulte 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

- Abrir los productos articulados.

Preparación en el lugar de uso

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

Limpieza/Desinfección

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



PELIGRO

Peligro para el paciente.

- Limpiar el producto sólo de forma automática.



ATENCIÓN

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

- Utilizar únicamente desinfectantes/agentes de limpieza según las instrucciones del fabricante, que sean aptos para su utilización en acero inoxidable.
- Respetar los valores de concentración, temperatura y tiempo de actuación.

Proceso homologado de limpieza y desinfección

Proceso homologado	Particularidades	Referencia dorsal
Prelavado manual con ultrasonidos y desinfección por inmersión	■ Cepillo de limpieza adecuado ■ Jeringa desechable 20 ml ■ Mantener los extremos de trabajo abiertos para la limpieza. ■ Efectuar la limpieza de los instrumentos con articulaciones móviles en posición abierta, o bien moviendo las articulaciones. ■ Fase de secado: utilizar un paño sin pelusa o aire comprimido de uso médico.	Capítulo Limpieza/desinfección manuales y el apartado: ■ Capítulo Prelavado manual con ultrasonidos y desinfección por inmersión
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). ■ Mantener los extremos de trabajo abiertos para la limpieza. ■ Colocar el producto en la cesta con la articulación abierta.	Capítulo Limpieza/Desinfección automáticas y el apartado: ■ Capítulo Limpieza alcalina automática y desinfección térmica
Prelavado manual con cepillo y a continuación limpieza alcalina automática y desinfección térmica .	■ Cepillo de limpieza adecuado ■ Jeringa desechable 20 ml ■ Colocar el producto en una cesta indicada para la limpieza (evitar que los productos se tapen unos con otros). ■ Mantener los extremos de trabajo abiertos para la limpieza. ■ Colocar el producto en la cesta con la articulación abierta.	Capítulo Limpieza/desinfección automáticas con prelavado manual y el apartado: ■ Capítulo Prelavado manual con cepillo ■ Capítulo Limpieza alcalina automática y desinfección térmica

Limpieza/desinfección manuales

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

Prelavado manual con ultrasonidos y desinfección por inmersión

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

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

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

Fase I

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

Fase II

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

Fase III

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

Fase IV

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

Fase V

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

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.

Limpieza/desinfección automáticas con prelavado manual

Nota

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

Nota

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

Prelavado manual con cepillo

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

AP: Agua potable
TA: Temperatura ambiente
*Recomendación: BBraun Stabimed

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

Fase I

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

Fase II

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

Limpieza alcalina automática y desinfección térmica

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

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

Control, mantenimiento e inspección



ATENCIÓN

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

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

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

Envase

- Proteger bien los productos con extremos de trabajo finos.
- Fijar el producto con el cierre abierto o como máximo en la primera ranura.
- Colocar el producto en el soporte o en la cesta correspondientes. Asegurarse de que los filos cortantes existentes están protegidos.
- Envasar las cestas de acuerdo con el procedimiento de esterilización (p. ej. en contenedores estériles de Aesculap).
- Asegurarse de que el envase es fiable y que impedirá una recontaminación del producto durante su almacena-
miento.

Esterilización a vapor

Nota
Para evitar roturas debidas a corrosión interna por fisuras, esterilizar los instrumentos que dispongan de bloqueo con éste abierto o bien en el primer diente de bloqueo.

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

Almacenamiento

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

Servicio de Asistencia Técnica



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones y/o fallos de funcionamiento.

► No modificar el producto.

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

Direcciones de la Asistencia Técnica

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

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

Eliminación de residuos

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

TA-Nr. 013858 02/13 V6



Aesculap®

Pinza di distrazione Hydrolift

Legenda

- 1 Superficie di appoggio per piatto dell'impianto Hydrolift
- 2 Estremità di lavoro
- 3 Alloggiamento per strumento inseritore impianto FW453R
- 4 Elementi impugnatura
- 5 Leva del cricco
- 6 Chiave dinamometrica
- 7 Tubo idraulico

Simboli del prodotto e imballo

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

Destinazione d'uso

La pinza di distrazione viene utilizzata per facilitare l'allargamento meccanico dell'impianto Hydrolift durante l'accesso toracico, quando l'impianto Hydrolift non può essere allargato idraulicamente.

Manipolazione e preparazione sicure

- Far usare il prodotto e gli accessori solo a personale che disponga di adeguata formazione, conoscenze ed esperienze.
- Leggere, rispettare e conservare le istruzioni per l'uso.
- Rispettare anche le istruzioni per l'uso dell'impianto Hydrolift TA012603.
- 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.

Operatività

Nota
Per una descrizione dettagliata dell'intervento operatorio vedi "tecnica operatoria Hydrolift", codice del prospetto: 037601.

	Pericolo di lesioni e/o malfunzionamenti! ► Prima di ogni utilizzo eseguire un controllo del funzionamento.
	Pericolo di distrazione e lesioni a carico dei vasi a causa del bloccaggio dei piatti aperto sul lato dello stantuffo dell'impianto Hydrolift! ► Preimpostare l'angolo dei piatti degli impianti sul lato dello stantuffo dell'impianto Hydrolift e bloccarlo a 5 Nm.
	Bloccaggio dei piatti inaccessibile in caso di rotazione dei piatti! ► Assicurarsi che le viti di arresto dei piatti siano accessibili dal lato di accesso.
	Lesione di nervi e/o vasi in caso di inserimento dell'estremità di lavoro nel sito! ► Scegliere un accesso sufficientemente grande o ingrandirlo. ► Tenere completamente chiusa la pinza e farla avanzare con cautela.
	Lesione di nervi e/o vasi a causa di scivolamento ■ della superficie di appoggio per piatto dell'impianto Hydrolift dal piatto dell'impianto, – oppure ■ dell'alloggiamento per strumento inseritore impianto FW453R dallo strumento inseritore impianto! ► Serrare il piatto sul lato stantuffo dell'impianto Hydrolift a 5 Nm. ► Posizionare la pinza di distrazione sul lato stantuffo. ► Fare avanzare la pinza di distrazione fino a fine corsa. ► Assicurarsi che la superficie di appoggio per piatto dell'impianto Hydrolift si trovi completamente sul piatto dell'impianto. ► Assicurarsi che l'alloggiamento per strumento inseritore impianto FW453R si trovi completamente sullo strumento inseritore impianto. ► Distrarre l'impianto Hydrolift con estrema cautela.

	Penetrazione dell'impianto nei piatti vertebrali! ► Distrarre l'impianto Hydrolift con estrema cautela. ► Eventualmente eseguire un controllo radiologico. ► Osservare il feedback tattile della pinza di distrazione. ► Evitare sovradistrazioni. ► Non utilizzare la pinza di distrazione insieme all'applicatore idraulico.
	Pericolo di lesioni a causa della dislocazione dell'impianto! ► Allargare l'impianto Hydrolift con forza di distrazione sufficiente. ► Verificare il posizionamento fisso dell'impianto Hydrolift, tirando lo strumento inseritore impianto. ► Aprire la vite di arresto assiale dell'impianto Hydrolift.
	Lesione di nervi e/o vasi a causa di sovradistrazione, deformazione o rottura dello strumento! ► Attivare la pinza di distrazione con una mano.
	► Allargare l'impianto attivando gli elementi dell'impugnatura 4, vedere Fig. 5. ► Bloccare manualmente la vite di arresto assiale dell'impianto Hydrolift attraverso il tubo idraulico 7 dello strumento inseritore impianto FW453R, vedere Fig. 6. ► Allentare il cricco attivando l'apposita leva 5, vedere Fig. 7.
	Lesione di nervi e/o vasi in caso di fuoriuscita dell'estremità di lavoro dal sito! ► Tenere completamente chiusa la pinza durante la fuoriuscita. ► Estrarre la pinza con cautela.
	► Fare fuoriuscire la pinza di distrazione dal sito, vedere Fig. 8.
	Perdite della correzione da insufficiente fissaggio assiale dell'impianto Hydrolift! ► Per serrare il fissaggio assiale utilizzare sempre la speciale chiave dinamometrica.
	► Serrare la vite di arresto assiale a 12 Nm tramite la chiave dinamometrica 6, vedere Fig. 9.

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, tensocorrosione), con conseguente distruzione dei prodotti. Per la rimozione è necessario eseguire un adeguato risciacquo con acqua completamente desalinizzata e successiva asciugatura. Asciugare, se necessario.

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

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

Smontaggio prima dell'esecuzione del procedimento di preparazione sterile

- Aprire il prodotto con snodo.

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.

Pulizia/Disinfezione

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



PERICOLO

Pericolo per il paziente!

- Pulire il prodotto solo automaticamente!



ATTENZIONE

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

- Usare detergenti e disinfettanti ammessi per l'acciaio inossidabile ed anche questi soltanto secondo le istruzioni del produttore.
- Rispettare le indicazioni relative a concentrazione, temperatura e tempo d'azione.

Procedimento di preparazione sterile e disinfezione validato

Procedimento validato	Particolarità	Riferimento
Pulizia manuale ad ultrasuoni e disinfezione per immersione	■ Spazzolino per pulizia adatto ■ Siringa monouso 20 ml ■ Per la pulizia tenere aperte le estremità di lavoro. ■ Pulire il prodotto con snodi mobili in posizione aperta oppure muovendone le parti articolate. ■ Fase di asciugatura: Usare un panno privo di lanugine o aria compressa per uso medico	Capitolo Pulizia/disinfezione manuale e sottocapitolo: ■ Capitolo Pulizia manuale ad ultrasuoni e disinfezione per immersione
Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica	■ Appoggiare il prodotto su un cestello idoneo per la pulizia (evitando zone d'ombra). ■ Per la pulizia tenere aperte le estremità di lavoro. ■ Appoggiare il prodotto sul cestello con lo snodo aperto.	Capitolo Pulizia/disinfezione automatiche e sottocapitolo: ■ Capitolo Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica
Pulizia preliminare manuale con spazzolino, successiva pulizia alcalina automatica e disinfezione termica	■ Spazzolino per pulizia adatto ■ Siringa monouso 20 ml ■ Appoggiare il prodotto su un cestello idoneo per la pulizia (evitando zone d'ombra). ■ Per la pulizia tenere aperte le estremità di lavoro. ■ Appoggiare il prodotto sul cestello con lo snodo aperto.	Capitolo Pulizia/Disinfezione automatiche con pulizia preliminare manuale e sottocapitolo: ■ Capitolo Pulizia preliminare manuale con spazzolino ■ Capitolo Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica

Pulizia/disinfezione manuale

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

Pulizia manuale ad ultrasuoni e disinfezione per immersione

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

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

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

Fase I

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

Fase II

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

Fase III

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

Fase IV

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

Fase V

- Asciugare il prodotto in fase di asciugatura con i mezzi adeguati (per es. teli, aria compressa), vedere Procedimento di preparazione sterile e disinfezione validato.

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.

Pulizia/Disinfezione automatiche con pulizia preliminare manuale

Nota

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

Nota

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

Pulizia preliminare manuale con spazzolino

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

A–P: Acqua potabile
TA: Temperatura ambiente
*Raccomandato: BBraun Stabimed

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

Fase I

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

Fase II

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

Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica

Modello di apparecchio: Lavatrice/disinfettore monocamera senza ultrasuoni

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

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

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

Controllo, manutenzione e verifica



ATTENZIONE

Danni (attacchi ai metalli/corrosione da attrito) al prodotto dovuti a lubrificazione insufficiente!

► Prima di eseguire il controllo del funzionamento oliare leggermente le parti mobili (ad es. snodi, scorrevoli e barre filettate) con un olio per la cura idoneo per il procedimento di sterilizzazione usato (ad es. per la sterilizzazione a vapore olio spray STERILIT® JG600 oppure oliatore a goccia STERILIT® JG598).

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

Imballo

- Proteggere adeguatamente i prodotti con estremità di lavoro sottili.
- Fissare il prodotto con il fermo aperto o massimo sulla prima tacca.
- Disporre il prodotto in un alloggiamento adeguato o metterlo in un cestello idoneo. Verificare che i taglienti presenti siano adeguatamente protetti.
- Imballare i cestelli in maniera idonea per il procedimento di sterilizzazione (ad es. in Aesculap container per sterilizzazione).
- Accertarsi che l'imballo impedisca eventuali ricontaminazioni del prodotto durante il magazzinaggio.

Sterilizzazione a vapore

Nota
Per evitare rotture da tensocorrosione, sterilizzare gli strumenti con fermo aperti o al massimo fissati sul primo dente del fermo.

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

Conservazione

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

Assistenza tecnica



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni e/o malfunzionamenti!

► Non modificare il prodotto.

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

Indirizzi dei centri assistenza

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

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

Smaltimento

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



Aesculap®

Pinça de distração Hydrolift

Legenda

- 1 Superfície de trabalho para placa de extremidade de implante Hydrolift
- 2 Extremidade de trabalho
- 3 Encaixe para inserção de implante FW453R
- 4 Elementos da pega
- 5 Alavanca de catraca
- 6 Chave dinamométrica
- 7 Tubo hidráulico

Símbolos existentes no produto e embalagem

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

Aplicação

A pinça de distração é utilizada para a expansão mecânica simples do implante Hydrolift no acesso toracoscópico, quando o implante Hydrolift não pode ser expandido de forma hidráulica.

Manuseamento e preparação seguros

- Os produtos e os acessórios apenas podem ser operados e utilizados por pessoas que possuam a formação, os conhecimentos ou a experiência necessários.
- Ler, cumprir e guardar as instruções de utilização.
- Observar ainda as instruções de utilização do implante Hydrolift TA012603.
- Utilizar o produto apenas para a finalidade indicada, ver Aplicação.
- Limpar mecanicamente o produto nunca utilizado depois de remover a 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.

Utilização

Nota

Para uma descrição detalhada do desenvolvimento da intervenção cirúrgica, consultar a "técnica cirúrgica Hydrolift, DE", número de folheto: 037601.

	Perigo de ferimentos e/ou avarias de funcionamento! Antes de cada utilização, realizar um teste de funcionamento.
	Perigo de deslocação e lesão vascular devido a fixação aberta da placa terminal do lado do êmbolo do implante Hydrolift! Predefinir os ângulos da placa terminal do implante no lado do êmbolo do implante Hydrolift e fixar a 5 Nm.
	A fixação da placa terminal fica inacessível se as placas forem deslocadas! Ter em atenção para que os parafusos de fixação da placa de terminal do lado de acesso possam ser utilizáveis.
	Lesões dos nervos e/ou vasos sanguíneos pela introdução da extremidade de trabalho no local! - Escolher um acesso suficientemente amplo ou alargá-lo. - Manter a pinça totalmente fechada e empurrá-la cuidadosamente.
	- Inserir a extremidade de trabalho 2 no local, ver Fig. 2. - Alinhar a pinça de distração com o implante Hydrolift, ver Fig. 3. - Aplicar a superfície de trabalho para a placa de terminal do implante Hydrolift 1 nesta Hydrolift, ver Fig. 4.
	Lesões nos nervos e/ou vasos sanguíneos devido a deslocação - da superfície de trabalho para a placa terminal do implante Hydrolift do recirculador do implante, - ou - do encaixe para a inserção do implante FW453R sobre a inserção do mesmo! - Fixar a placa terminal do lado do êmbolo do implante Hydrolift a 5 Nm. - Aplicar a pinça de distração no lado do êmbolo. - Empurrar a pinça de distração até ao batente. - Assegurar que a superfície de actuação para a placa terminal do implante Hydrolift se encontra na dispinível na sua totalidade. - Assegurar que o encaixe para a inserção do implante FW453R se encontra completamente inserido. - Distrair o implante Hydrolift com cuidado.

	Penetração inadvertida do implante nas placas terminais da vértebra! - Distrair o implante Hydrolift com cuidado. - Caso necessário, realizar uma verificação radiológica. - Observar a resposta tátil da pinça de distração. - Evitar uma distração excessiva. - Não utilizar a pinça de distração em conjunto com um aplicador hidráulico.
	Perigo de lesão devido a deslocação do implante! - Expandir o implante Hydrolift com força de distração suficiente. - Verificar se o implante Hydrolift assenta bem puxando na inserção do mesmo. - Abrir os parafusos axiais de fixação do implante Hydrolift.
	Lesões dos nervos e/ou vasos sanguíneos devido a sobre-distração, curvatura ou quebra do instrumento! Operar a pinça de distração com uma mão.
	- Expandir o implante actuando com os elementos da pega 4, ver Fig. 5. - Bloquear manualmente os parafusos de fixação axiais do implante Hydrolift com o tubo hidráulico 7 da inserção FW453R, ver Fig. 6. - Soltar a catraca accionando a sua alavanca 5, ver Fig. 7.
	Lesões dos nervos e/ou vasos sanguíneos pela remoção da extremidade de trabalho no local! - Manter a pinça totalmente fechada durante a remoção. - Remover cuidadosamente a pinça.
	Retirar a pinça de distração do local, ver Fig. 8.
	Perda de correcção devido a fixação axial insuficiente do implante Hydrolift! Para bloquear a fixação axial utilizar sempre a respectiva chave dinamométrica.

- Bloquear o parafuso de fixação axial a 12 Nm com a chave dinamométrica 6, ver Fig. 9.

Método de reprocessamento validado

Instruções gerais de segurança

Nota

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

Nota

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

Nota

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

Nota

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

Para a validação foram utilizadas as características químicas recomendadas.

Nota

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

Nota

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

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

Informações gerais

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

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

Os resíduos de cloro ou 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-lorg o item "Publications" – "Red brochure – Proper maintenance of instruments".

Desmontagem antes da execução do método de reprocessamento

- Abrir o produto com articulação.

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.

Limpeza/desinfecção

Instruções de segurança específicas dos produtos para o método de reprocessamento



PERIGO

Risco para o doente!

- ▶ Lavar o produto exclusivamente à máquina!



CUIDADO

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

- ▶ Empregar sempre detergentes e desinfetantes homologados para aço inoxidável e respeitar criteriosamente as instruções do fabricante.
- ▶ Ter em consideração as indicações relativas à concentração, temperatura e tempo de reacção.

Processo de limpeza e desinfeccao validado

Processo validado	Características	Referência
Limpeza manual com ultra-sons e desinfeccao por imersao	- Escova de limpeza apropriada - Seringa descartável 20 ml - Manter as extremidades de trabalho abertas para a limpeza. - Para limpar produtos com articulações móveis, abri-los ou mover as articulações. - Fase de secagem: Usar um pano que não largue pêlos ou ar comprimido adequado para utilização médica	Capítulo Limpeza/desinfeccao manual e subcapítulo: Capítulo Limpeza manual com ultra-sons e desinfeccao por imersao
Limpeza alcalina automática e desinfeccao térmica	- Colocar o produto num cesto de rede próprio para a limpeza (evitar sombras de lavagem). - Manter as extremidades de trabalho abertas para a limpeza. - Colocar o produto no cesto de rede com as articulações abertas.	Capítulo Limpeza/desinfeccao automática e subcapítulo: Capítulo Limpeza alcalina automática e desinfeccao térmica
Limpeza prévia à mão com escova e a seguir limpeza alcalina à máquina e desinfeccao térmica	- Escova de limpeza apropriada - Seringa descartável 20 ml - Colocar o produto num cesto de rede próprio para a limpeza (evitar sombras de lavagem). - Manter as extremidades de trabalho abertas para a limpeza. - Colocar o produto no cesto de rede com as articulações abertas.	Capítulo Limpeza/desinfeccao automática com limpeza prévia manual e subcapítulo: - Capítulo Limpeza prévia manual com escova - Capítulo Limpeza alcalina automática e desinfeccao térmica

Limpeza/desinfeccao manual

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

Limpeza manual com ultra-sons e desinfeccao por imersao

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

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

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

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

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

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

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

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

Limpeza/desinfeccao automática

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

Limpeza alcalina automática e desinfeccao térmica

Tipo de aparelho: aparelho de limpeza/desinfeccao 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 intermédia	>10/50	1	A-CD	-
IV	Desinfeccao térmica	90/194	5	A-CD	-
V	Secagem	-	-	-	Conforme o programa para o aparelho de limpeza e desinfeccao

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/desinfeccao automática, verificar as superfícies visíveis quanto à presença de possíveis resíduos.

Limpeza/desinfeccao automática com limpeza prévia manual

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

Limpeza prévia manual com escova

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

A-P: Água potável
TA: Temperatura ambiente
*Recomenda-se: BBraun Stabimed

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

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

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

Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica

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

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Qualidade da água	Características químicas
I	Lavagem prévia	<25/77	3	A-P	-
II	Limpeza	55/131	10	A-CD	■ Concentrado, alcalino: - pH ~ 13 - <5 % de tensoactivos aniónicos ■ Solução de uso 0,5 % - pH ~ 11*

A-P:Água potável

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

*Recomenda-se:BBraun Helimatic Cleaner alcaline

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

Controlo, manutenção e verificação



CUIDADO

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

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

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

Embalagem

- Proteger devidamente o produto com extremidade de trabalho fina.
- Fixar o produto com bloqueio em posição aberta ou, no máximo, colocar o bloqueio no primeiro entalhe.
- Guardar o produto no alojamento previsto para tal ou num cesto de rede adequado. Garantir que as lâminas existentes estão protegidas.
- Colocar os cestos de rede em recipientes adequados ao processo de esterilização (por ex. em contentores de esterilização Aesculap).
- Assegurar que a embalagem evita uma recontaminação do produto durante o armazenamento.

Esterilização a vapor

Nota
Para evitar fracturas por corrosão de fendas devido à tensão, esterilizar os instrumentos com o bloqueio aberto ou fixado, no máximo, no primeiro pino bloqueador.

- Assegurar-se de que o produto de esterilização tem acesso a todas as superfícies externas e internas (por ex. abrindo válvulas e torneiras).
- Processo de esterilização validado

-

 Desmontar o produto

-

 Esterilização a vapor no processo de vácuo fraccionado

-

 Esterilizador a vapor segundo a DIN EN 285 e validado segundo a DIN EN ISO 17665

-

 Esterilização no processo de vácuo fraccionado a 134 °C, tempo de não contaminação de 5 min
- No caso de esterilização simultânea de vários produtos num esterilizador a vapor: assegurar que a carga máxima admissível do esterilizador a vapor, definida pelo fabricante, não é excedida.

Armazenamento

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

Serviço de assistência técnica



ATENÇÃO

Perigo de ferimentos e/ou avarias de funcionamento!

► Não modificar o produto.

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

Endereços de assistência técnica

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

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

Eliminação

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

TA-Nr. 013858 02/13 V6

Legenda

- 1 Draagvlak voor Hydrolift-Implantaat-eindplaatje
- 2 Werkende
- 3 Houder voor implantaatzetzer FW453R
- 4 Greepelementen
- 5 Ratelarm
- 6 Momentsleutel
- 7 Hydraulische buis

Symbolen op het product en verpakking

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

Gebruiksdoel

De distractietang wordt gebruikt voor de eenvoudige mechanische spreiding van het Hydrolift implantaat bij thorascoscopische toegang, als het Hydrolift implantaat niet hydraulisch kan worden gespreid.

Veilig gebruik en voorbereiding

- Dit product en de accessoires mogen uitsluitend worden gebruikt door personen die over de daartoe benodigde opleiding, kennis en ervaring beschikken.
- Lees de gebruiksaanwijzing, houd u aan de instructies en bewaar het document.
- Daarbij de gebruiksaanwijzing van het Hydrolift implantaat TA012603 opvolgen.
- Gebruik het product uitsluitend voor het doel waarvoor het bestemd is, zie Gebruiksdoel.
- Een nieuw product na verwijdering uit de transportverpakking en voordat u het voor het eerst steriliseert machinaal reinigen.
- 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

Opmerking

Voor een gedetailleerde beschrijving van het OPERATIE-verloop zie "Hydrolift OPERATIE–techniek, DE", prospectus-nummer: 037601.

 WAARSCHUWING	Gevaar voor letsel en/of slechte werking! ► Voer voor elk gebruik een functionele test uit.
 WAARSCHUWING	Risico van dislocatie en vaatletsel door geopend klemdeel van de eindplaatjes op de zuigerzijde van het Hydrolift-implantaat! ► Stel de hoek van de eindplaatjes van het implantaat op de zuigerzijde van het Hydrolift-implantaat van te voren in en vergrendel hem met 5 Nm.
 VOORZICHTIG	Ontoegankelijk eindplaatjes-klemdeel door verdraaiing van de eindplaatjes! ► Erop letten dat u de klemschroeven van de eindplaatjes vanaf de toegangszijde kunt bedienen.
 VOORZICHTIG	► Houder voor implantaatzetzer FW453R 3 op de implantaatzetzer FW453R zetten, zie Afb. 1. Letsel van zenuwen en/of bloedvaten bij het invoeren van het werkuiteinde in de situs! ► Toegang voldoende groot kiezen of vergroten. ► Tang helemaal gesloten houden en tang voorzichtig naar voren schuiven.
 WAARSCHUWING	► Werkuiteinde 2 in de situs invoeren, zie Afb. 2. ► Distractietang naar het Hydrolift-implantaat richten, zie Afb. 3. ► Draagvlak voor Hydrolift-implantaat-eindplaatje 1 op het Hydrolift-implantaat-eindplaatje aanzetten, zie Afb. 4. Letsel van zenuwen en/of bloedvaten door wegglijden ■ van het draagvlak voor Hydrolift-implantaat-eindplaatje van het implantaat-eindplaatje, – of ■ de houder voor implantaatzetzer FW453R van de implantaatzetzer! ► Eindplaatje aan de zuigerzijde van het Hydrolift-implantaat met 5 Nm vergrendelen. ► Distractietang op de zuigerzijde aanzetten. ► De distractietang tot aan de aanslag schuiven. ► Zorg ervoor dat het draagvlak voor het Hydrolift-implantaat-eindplaatje helemaal op het implantaat-eindplaatje ligt. ► Zorg ervoor dat de houder voor de implantaatzetzer FW453R helemaal op de implantaatzetzer ligt. ► Distraheer het Hydrolift-implantaat voorzichtig.

 WAARSCHUWING	Doordringen van het implantaat in de wervellichaam-eindplaatjes! ► Distraheer het Hydrolift-implantaat voorzichtig. ► Voer indien nodig een röntgencontrole uit. ► Let op de tactiele respons van de distractietang. ► Vermijd overdistractie. ► Gebruik de distractietang niet samen met de hydraulische applicator.
 WAARSCHUWING	Risico van letsel door dislocatie van het implantaat! ► Hydrolift-implantaat met voldoende distractiekracht spreiden. ► Controleer of het Hydrolift-implantaat stevig vastzit door aan de implantaatzetzer te trekken. ► Open de axiale klemschroef van het Hydrolift-implantaat.
 WAARSCHUWING	Letsel van zenuwen en/of bloedvaten door overdistractie, buigen of breuk van het instrument! ► Bedien de distractietang met één hand.
 WAARSCHUWING	Letsel van zenuwen en/of bloedvaten bij het naar buiten voeren van het werkuiteinde uit de situs! ► Tang bij het naar buiten voeren helemaal gesloten houden. ► Tang voorzichtig naar buiten voeren.
 WAARSCHUWING	Correctieverlies door onvoldoende axiale klemming van het Hydrolift-implantaat! ► Gebruik altijd de bijbehorende mommentsleutel om de axiale klemming te vergrendelen.

► Spreid het implantaat door bediening van de greepelementen 4, zie Afb. 5.
► Vergrendel handmatig de axiale klemschroef van het Hydrolift-implantaat door de hydraulische buis 7 van de implantaatzetzer FW453R, zie Afb. 6.
► Maak de ratel door het bedienen van de ratelarm 5 los, zie Afb. 7.

► Distractietang uit de situs naar buiten voeren, zie Afb. 8.

► Vergrendel de axiale klemschroef met 12 Nm met behulp van de mommentsleutel 6, zie Afb. 9.

Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces

Algemene veiligheidsrichtlijnen

Opmerking

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

Opmerking

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

Opmerking

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

Opmerking

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

Voor de validering werden de aanbevolen chemische middelen gebruikt.

Opmerking

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

Opmerking

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

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

Algemene aanwijzingen

Vastgekoekte of afgezette operatieresten kunnen de reiniging bemoeilijken of ineffectief maken en tot de corrosie leiden. Daarom mag de 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 basisreïners kan chemische aantasting en/of verbleking van de laserop-schriften veroorzaken bij roestvrij staal, waardoor deze visueel of machinaal onleesbaar worden.

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

Nadrogen, indien noodzakelijk.

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

- Optische verandering van het materiaal, bijv. verbleken of kleurverandering van titanium of aluminium. Bij aluminium kunnen zichtbare oppervlakteveranderingen reeds optreden bij een pH-waarde vanaf 8 in de gebruikso-plossing.
- 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 desin-fectie vindt u op www.a-k-i.org rubriek Publicaties, Rode brochure: instrumenten op de juiste wijze onderhouden.

Demontage voor het reinigen en steriliseren

- Open een product met scharnierend instrument.

Vorbereiding op de plaats van gebruik

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

Reiniging/desinfectie

Productspecifieke veiligheidsrichtlijnen voor reinigen en steriliseren



GEVAAR

Gevaar voor de patiënt!

- ▶ Reinig het product uitsluitend machinaal!

Gevalideerd procedé	Bijzonderheden	Referentie
Handmatige ultrasoon-reiniging en dompeldes-infectie	■ Geschikte reinigingsborstels ■ Wegwerpspuit 20 ml ■ Houd de werkeinden geopend voor de reiniging. ■ Reinig scharnierende instrumen-ten met een geopend scharnier of met bewegend scharnier. ■ Droogfase: Gebruik een pluisvrije doek of medische perslucht	Paragraaf Handmatige reiniging/desinfec-tie en subhoofdstuk: ■ Paragraaf Handmatige ultrasoonreini-ging en dompeldesinfectie
Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie	■ Leg het product op een geschikte zeefkorf (zodat spoelschaduwen worden vermeden). ■ Houd de werkeinden geopend voor de reiniging. ■ Leg het product met geopend scharnier op de zeefkorf.	Paragraaf Machinale reiniging/desinfectie en subhoofdstuk: ■ Paragraaf Machinale alkalische reini-ging en thermische desinfectie
Handmatige voorreini-ging met borstel en aan-sluitend machinale alka-lische reiniging en thermische desinfectie	■ Geschikte reinigingsborstels ■ Wegwerpspuit 20 ml ■ Leg het product op een geschikte zeefkorf (zodat spoelschaduwen worden vermeden). ■ Houd de werkeinden geopend voor de reiniging. ■ Leg het product met geopend scharnier op de zeefkorf.	Paragraaf Machinale reiniging/desinfectie met handmatige voorreiniging en sub-hoofdstuk: ■ Paragraaf Handmatige voorreiniging met borstel ■ Paragraaf Machinale alkalische reini-ging en thermische desinfectie

Handmatige reiniging/desinfectie

- ▶ Laat vóór de handmatige desinfectie het spoelwater voldoende van het product afdrui-pen, om een verdunning van de desinfectiemiddeloplossing te voorkomen.
- ▶ De zichtbare oppervlakken na de handmatige reiniging/desinfectie visueel op residuen controleren.
- ▶ Herhaal het reinigings-/desinfectieproces, indien nodig.

Handmatige ultrasoonreiniging en dompeldesinfectie

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

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

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

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

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

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

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

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

Machinale reiniging/desinfectie

Opmerking
Het reinigings- en desinfectieapparaat moet in principe een bewezen werkzaamheid bezitten (bijvoorbeeld FDA-toe-lating 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 ■ Gebruiksuplossing 0,5% - pH ~ 11*
III	Tussenspoelen	>10/50	1	DM-W	-
IV	Thermische desinfectie	90/194	5	DM-W	-
V	Drogen	-	-	-	Conform het programma voor reinigings- en desinfectieapparaat

D–W: Drinkwater
DM–W: Gedemineraliseerd water (microbiologisch minstens drinkwaterkwaliteit)
*Aanbevolen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

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

Machinale reiniging/desinfectie met handmatige voorreiniging

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

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

Handmatige voorreiniging met borstel

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

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

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

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

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

Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie

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

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Water- kwaliteit	Chemie
I	Voorspoelen	<25/77	3	D-W	-
II	Reinigen	55/131	10	DM-W	Concentraat, alkalisch: - pH ~ 13 < 5% anionische tensiden Gebruiksplossing 0,5% - pH ~ 11*
III	Tussenspoelen	>10/50	1	DM-W	-
IV	Thermische des- infectie	90/194	5	DM-W	-
V	Drogen	-	-	-	Conform het programma voor reinigings- en desinfectieapparaat

D-W: Drinkwater
DM-W: Gedemineraliseerd water (microbiologisch minstens drinkwaterkwaliteit)
*Aanbevolen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

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

Controle, onderhoud en inspectie



VOORZICHTIG

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

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

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

Verpakking

- ▶ Bescherm producten met fijne werkeinden naar behoren.
- ▶ Zet product met een blokkeerinrichting geopend of maximaal in de eerste blokkeerstand vast.
- ▶ Plaats het product in de bijbehorende houder of leg het op een geschikte zeefkorf. Zorg ervoor dat de snijkanten zijn beschermd.
- ▶ Pak de zeefkorven in volgens de vereisten voor het betreffende sterilisatieprocédé (bijv. in steriele containers van Aesculap).
- ▶ Zorg ervoor dat de verpakking herverontreiniging van het product tijdens de opslag verhindert.

Stoomsterilisatie

Opmerking
Steriliseer instrumenten met open blokkeerinrichting of vergrendeld in de eerste blokkeerstand, om breuk door spanningscorrosie te vermijden.

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

Opslag

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

Technische dienst



WAARSCHUWING

Gevaar voor letsel en/of slechte werking!

- ▶ Geen modificaties aan het product aanbrengen.

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

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

Verwijdering

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



Aesculap®

Hydrolift-distraktionstång

Legend

- 1 Anläggningsyta för Hydrolift-implantat-ändplatta
- 2 Arbetsände
- 3 Fäste för implantatinsättare FW453R
- 4 Gripelement
- 5 Spärrspak
- 6 Vridmomentsnyckel
- 7 Hydraulrör

Symboler på produktet och förpackning

	OBS! Allmän varningssymbol OBS! Följ anvisningarna i medföljande dokument
	Tillverkningsdatum

Användningsändamål

Distraktionstången används för enkel mekanisk uppspretning av Hydrolift-implantatet vid torakoskopisk åtkomst när Hydrolift-implantatet inte kan spretas upp hydrauliskt.

Säker hantering och färdigställande

- Endast personer med erforderlig utbildning, kunskap eller erfarenhet får driva och använda produkten med tillbehör.
- Läs, följ och spara bruksanvisningen.
- Beakta därutöver bruksanvisningen till Hydrolift-implantatet TA012603.
- 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.

Användning

Tips
För en detaljerad beskrivning av operationsförloppet se "Hydrolift OP-teknik, DE", broschyr nummer: 037601.

	Risk för personskador och/eller felaktig funktion! ► Gör en funktionskontroll före varje användning.
	Risk för förskjutning och kärlskador på grund av öppnad ändplatteklämning på Hydrolift-implantatets kolvsida! ► Förinställ implantat-ändplattornas vinkel på kolvsidan till Hydrolift-implantatet och lås med 5 Nm.
	Otillgänglig ändplatte-klämning vid vridning av ändplattorna! ► Kontrollera att ändplattornas klämskruvur kan manövreras från åtkomstsidan.
► Sätt på upptagning för implantatinsättare FW453R 3 på implantatinsättaren FW453R, se Bild 1.	
	Skador på nerver och/eller kärl vid införandet av arbetsändan i situs! ► Välj en tillräckligt stor åtkomst eller förstora den. ► Håll tången helt stängd och skjut tången försiktigt framåt.
► För in arbetsändan 2 i situs, se Bild 2. ► Justera in distraktionstången mot Hydrolift-implantatet, se Bild 3. ► Sätt an anläggningsytan för Hydrolift-implantat-ändplattan 1 mot Hydrolift-implantat-ändplattan, se Bild 4.	
	Skador på nerver och/eller kärl vid halkning ■ av anläggningsytan för Hydrolift-implantat-ändplattan från implantat-ändplattan. – eller ■ upptagningen för implantatinsättare FW453R från implantatinsättaren. ► Lås den kolvsidiga ändplattan till hydrolift-implantatet med 5 Nm. ► Sätt an distraktionstången på kolvsidan. ► Skjut fram distraktionstången ända till anslaget. ► Kontrollera att anläggningsytan för Hydrolift-implantat-ändplattan ligger an helt på implantat-ändplattan. ► Kontrollera att upptagningen för implantatinsättare FW453R ligger an helt på implantatinsättaren. ► Distrahera Hydrolift-implantatet försiktigt.
	Implantatet kan bryta in i kotkropparnas ändplattor! ► Distrahera Hydrolift-implantatet försiktigt. ► Genomför i förekommande fall röntgenkontroll. ► Beakta det taktila svaret från distraktionstången. ► Undvik överdistraktion. ► Använd inte distraktionstången tillsammans med hydraulik-applikator.

	Risk för personskador på grund av förskjutning av implantatet! ► Spreta på Hydrolift-implantat med tillräcklig distraktionskraft. ► Kontrollera Hydrolift-implantatet genom att dra i implantatinsättaren. ► Öppna den axiella klämskruv till Hydrolift-implantatet.
	Skador på nerver och/eller kärl på grund av överdistraktion, böjning eller brott av instrumentet! ► Manövrera distraktionstången med en hand.
► Spreta upp implantatet genom att manövrera gripelementen 4, se Bild 5. ► Lås den axiella klämskruv till Hydrolift-implantatet för hand genom hydraulröret 7 till implantatinsättaren FW453R, se Bild 6. ► Lossa spärren genom att manövrera spärrspaken 5, se Bild 7.	
	Skador på nerver och/eller kärl när arbetsändan förs ut ur situs! ► Håll tången helt stängd vid utförandet. ► För ut tången försiktigt.
► För ut distraktionstången ur situs, se Bild 8.	
	Korrigeringsförluts på grund av otillräcklig klämning av Hydrolift-implantatet! ► För att låsa den axiella klämningen skall alltid den tillhörande vridmomentnyckeln användas.
► Lås axiell klämskruv med 12 Nm med vridmomentnyckel 6, se Bild 9.	

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

- Öppna produkter med led.

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.

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 rostfritt stål. ► Observera uppgifterna om koncentration, temperatur och verknings-tid.

Validerad procedur för rengöring och desinficering

Validerad metod	Särskilt	Referens
Manuell rengöring med ultraljud och doppdesinfektion	Lämplig rengöringsborste Engångsspruta 20 ml Håll arbetsändarna öppna vid rengöringen. Rengör produkten med rörliga leder i öppet läge, eller rör samtidigt på lederna. Torkningsfas: Använd en luddfri trasa eller medicinsk tryckluft	Kapitel Manuell rengöring/desinficering och underkapitel: Kapitel Manuell rengöring med ultraljud och doppdesinfektion
Maskinell alkalisk rengöring och termisk desinficering	Lägg produkten i en trådkorg som är lämplig för rengöring (se till att alla delar är åtkomliga). Håll arbetsändarna öppna vid rengöringen. Lägg produkten med öppen led på trådkorgen.	Kapitel Maskinell rengöring/desinficering och underkapitel: Kapitel Maskinell alkalisk rengöring och termisk desinficering
Inledande manuell rengöring med borste följt av alkalisk rengöring med maskin och värmedesinfektion	Lämplig rengöringsborste Engångsspruta 20 ml Lägg produkten i en trådkorg som är lämplig för rengöring (se till att alla delar är åtkomliga). Håll arbetsändarna öppna vid rengöringen. Lägg produkten med öppen led på trådkorgen.	Kapitel Maskinell rengöring/desinficering med manuell förrengöring och underkapitel: Kapitel Manuell förrengöring med borste Kapitel Maskinell alkalisk rengöring och termisk desinficering

Manuell rengöring/desinficering

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

Manuell rengöring med ultraljud och doppdesinfektion

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

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

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

Fas I

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

Fas II

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

Fas III

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

Fas IV

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

Fas V

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

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

Fas	Åtgärd	T [°C/°F]	t [min]	Vatten- kvalitet	Kemikalier/anmärkning
I	Förskoljning	<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.

Maskinell rengöring/desinficering med manuell förrengöring

Tips

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

Tips

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

Manuell förrengöring med borste

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

DV: Dricksvatten
RT: Rumstemperatur
*Rekommendation: BBraun Stabimed

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

Fas I

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

Fas II

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

Maskinell alkalisk rengöring och termisk desinficering

Fas	Åtgärd	T [°C/°F]	t [min]	Vatten- kvalitet	Kemikalier
I	Förskoljning	<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 produkten skadas (fräthål i metall/nötningsoxidation) på grund av otillräcklig smörjning!

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

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

Förpackning

- Skydda produkter med fin arbetsände på lämpligt sätt.
- Fixera produkter med spärr öppna eller maximalt i den första skåran.
- Sortera in produkten i tillhörande förvaringsställ eller lägg den på en lämplig trådkorg. Se till att befintliga egg är skyddade.
- Förpacka trådkorgarna på lämpligt sätt för sterilisering (t.ex. i Aesculap-sterilbehållare).
- Bekräfta att förpackningen förhindrar att produkten kontamineras på nytt under lagringen.

Ångsterilisering

Tips

Undvik brott på grund av spänningskorrosion genom att sterilisera instrument med spärr öppna eller fixerade i den första spärrtanden som mest.

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

Förvaring

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

Teknisk service



VARNING

Risk för personskador och/eller felaktig funktion!

- Modifiera inte produkten.

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

Service-adresser

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Ytterligare service-adresser kan fås via ovan nämnda adress.

Avfallshantering

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

TA-Nr. 013858 02/13 V6



Aesculap®

Дистракционные щипцы Hydrolift

Легенда

- 1 Опорная поверхность для конечной пластины имплантата Hydrolift
- 2 Рабочий конец
- 3 Крепление для устройства для установки имплантата FW453R
- 4 Рукоятки
- 5 Храповый рычаг
- 6 Динамометрический ключ
- 7 Гидравлическая труба

Символы на продукте и Упаковка

	Внимание, символ предупреждения общего характера Внимание, соблюдать требования сопроводительной документации
	Дата изготовления

Назначение

Дистракционные щипцы используются для простого механического разжима имплантата Hydrolift при торакоскопическом доступе, если имплантат Hydrolift нельзя разжимать гидравлическим путем.

Правильное обращение и подготовка к использованию

- 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.
- Дополнительно соблюдать инструкцию по применению имплантата Hydrolift, см. TA012603.
- 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.

Эксплуатация

Указание

Подробное описание процесса операции см. "Справочник по технике операций Hydrolift, DE", номер проспекта: 037601.

	Опасность травмирования и/или сбоев в работе! ► Каждый раз перед применением проверять на функциональность.
	Опасность дислокации и повреждения сосудов из-за открытого зажима конечной пластины на стороне поршня имплантата Hydrolift! ► Предварительно отрегулировать угол конечных пластин имплантата на стороне поршня имплантата Hydrolift и зафиксировать с усилием 5 Нм.
	Невозможность доступа к зажиму конечных пластин в результате смещения конечных пластин! ► Следить за тем, чтобы зажимные винты конечных пластин можно было обслуживать со стороны доступа.

- Установить крепление для устройства для установки имплантата FW453R 3 на устройство для установки имплантата FW453R, см. Рис. 1.

	Повреждение нервов и/или сосудов при введении рабочего конца в операционное поле! ► Выбрать достаточно большое место доступа или увеличить его. ► Держать щипцы полностью закрытыми и осторожно продвигать их вперед.
--	--

- Ввести рабочий конец 2 в операционное поле, см Рис. 2.
- Выворачивать дистракционные щипцы относительно имплантата Hydrolift, см. Рис. 3.
- Приставить опорную поверхность для конечной пластины имплантата Hydrolift 1 к конечной пластине имплантата Hydrolift, см. Рис. 4.



ВНИМАНИЕ

Повреждение нервов и/или сосудов вследствие соскальзывания

- опорной поверхности для конечной пластины имплантата Hydrolift с конечной пластины имплантата,
 - или
- крепления для устройства для установки имплантата FW453R с устройства для установки имплантата!
 - Зафиксировать расположенную со стороны поршня конечную пластину имплантата Hydrolift с усилием 5 Нм.
 - Приставить дистракционные щипцы на стороне поршня.
 - Продвинуть дистракционные щипцы до упора.
 - Убедиться, что опорная поверхность для конечной пластины имплантата Hydrolift полностью прилегает к конечной пластине имплантата.
 - Убедиться, что крепление для устройства для установки имплантата FW453R полностью прилегает к устройству для установки имплантата.
 - Проводить дистракцию имплантата Hydrolift, соблюдая осторожность.



ВНИМАНИЕ

Вхождение имплантата в конечные пластины тел позвонков!

- Проводить дистракцию имплантата Hydrolift, соблюдая осторожность.
- При необходимости проводить процедуру под рентгеновским контролем.
- Учитывать тактильную обратную реакцию дистракционных щипцов.
- Избегать чрезмерной дистракции.
- Не использовать дистракционные щипцы вместе с гидравлическим аппликатором.



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования в результате дислокации имплантата!

- Разжать имплантат Hydrolift с достаточным усилием дистракции.
- Проверить надежность крепления имплантата Hydrolift, потянув устройство для установки имплантата.
- Открыть аксиальный зажимной винт имплантата Hydrolift.



ВНИМАНИЕ

Повреждение нервов и/или сосудов в результате чрезмерной дистракции, деформации или поломки инструмента!

- Одной рукой задействовать дистракционные щипцы.

- Разжать имплантат, задействовав рукоятки 4, см. Рис. 5.
- Вручную зафиксировать аксиальный зажимной винт имплантата Hydrolift через гидравлическую трубу 7 устройства для установки имплантата FW453R, см. Рис. 6.
- Ослабить храповый механизм, задействовав храповый рычаг 5, см. Рис. 7.



ВНИМАНИЕ

Повреждение нервов и/или сосудов при выведении рабочего конца из операционного поля!

- Во время вывода держать щипцы полностью закрытыми.
- Осторожно вывести щипцы.

- Вывести дистракционные щипцы из операционного поля, см. Рис. 8.



ВНИМАНИЕ

Потеря корректировки в результате недостаточного осевого зажима имплантата Hydrolift!

- Для фиксации аксиального зажима всегда использовать соответствующий динамометрический ключ.

- Зафиксировать аксиальный зажимной винт с усилием 12 Нм при помощи динамометрического ключа 6, см. Рис. 9.

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.bbraun.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 VAN или FDA либо маркировка CE) и рекомендованы производителем химикатов с точки зрения совместимости с материалами. Все указания по применению производителя химикатов должны соблюдаться неукоснительно. В противном случае могут возникнуть различные проблемы:

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

Демонтаж перед проведением обработки

- Открыть изделие с шарниром.

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.

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!

- В соответствии с указаниями производителя, применять чистящие и дезинфицирующие средства, которые допущены к применению для высококачественной стали.
- Соблюдать указания по концентрации, температуре и продолжительности обработки.

Валлидированный метод очистки и дезинфекции

Валлидированный метод	Особенности	Ссылка
Ручная чистка ультразвуком и путем погружения в дезинфицирующий раствор	■ Пригодная чистящая щетка ■ Одноразовый шприц 20 мл ■ Оставить рабочие концы открытыми для выполнения чистки. ■ Изделие с подвижными шарнирами чистить в открытом состоянии или во время их движения. ■ Стадия сушки: Использовать безворсовую салфетку или медицинский сжатый воздух	Раздел Ручная очистка/дезинфекция и раздел: ■ Раздел Ручная чистка ультразвуком и путем опускания в дезинфицирующий раствор
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). ■ Оставить рабочие концы открытыми для выполнения чистки. ■ Хранить изделие с открытым шарниром в сетчатой корзине.	Раздел Машинная очистка/дезинфекция и раздел: ■ Раздел Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция
Предварительная очистка вручную при помощи щетки и последующая машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция	■ Пригодная чистящая щетка ■ Одноразовый шприц 20 мл ■ Укладывать изделие в сетчатую корзину, специально предназначенную для проведения очистки (не допускать, чтобы какие-либо элементы изделия остались необработанными). ■ Оставить рабочие концы открытыми для выполнения чистки. ■ Хранить изделие с открытым шарниром в сетчатой корзине.	Раздел Машинная чистка/дезинфекция с предварительной ручной чисткой и раздел: ■ Раздел Предварительная чистка щеткой вручную ■ Раздел Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

Ручная очистка/дезинфекция

- Перед ручной дезинфекцией дать промывочной воде стечь с изделия, чтобы предотвратить разбавление дезинфицирующего раствора ее остатками.
- После ручной очистки/дезинфекции проверить, не остались ли на поверхностях остатки загрязнений.
- При необходимости повторить процесс очистки/дезинфекции.

Ручная чистка ультразвуком и путем опускания в дезинфицирующий раствор

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

П-в: питьевая вода
ПО-в: полностью обессоленная вода (деминерализованная, по микробиологическим показателям имеющая как минимум качества питьевой воды)
Кт: комнатная температура
*Рекомендовано: BBraun Stabimed

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

Фаза I

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

Фаза II

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

Фаза III

- Полностью погрузить продукт в дезинфицирующий раствор.
- При дезинфекции сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- В начале обработки промыть внутренние просветы соответствующим одноразовым шприцем не менее 5 раз. При этом следить за тем, чтобы все доступные поверхности были смочены.

Фаза IV

- Все изделие полностью (все доступные поверхности) обмыть/прополоскать проточной водой.
- При окончательной промывке сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- Промыть внутренние просветы соответствующим одноразовым шприцем не менее 5 раз.
- Дать стечь остаткам воды.

Фаза V

- На стадии сушки осушить изделие при помощи подходящих вспомогательных средств (например, салфетки, сжатый воздух), см. Валлидированный метод очистки и дезинфекции.

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	Т [°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: - рН ~ 13 - анионические ПАВ <5 % ■ Рабочий раствор 0,5 % - рН ~ 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.

Машинная чистка/дезинфекция с предварительной ручной чисткой

Указание

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

Указание

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

Предварительная чистка щеткой вручную

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

П-в: питьевая вода
Кт: комнатная температура
*Рекомендовано: BBraun Stabimed

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

Фаза I

- Полностью погрузить изделие в очищающий и дезинфицирующий раствор минимум на 15 мин. При этом следить за тем, чтобы все доступные поверхности были смочены.
- При помощи соответствующей щетки очищать изделие в растворе до полного исчезновения загрязнений.
- Непросматриваемые поверхности, если таковые имеются, очищать подходящей щеткой в течение не менее 1 мин.
- При очистке сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- Затем тщательно (не менее 5 раз) промыть эти поверхности чистящим дезинфицирующим раствором, используя подходящий одноразовый шприц.

Фаза II

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

Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

Тип прибора: Прибор однокамерный для очистки/дезинфекции без ультразвука

Фаза	Шаг	Т [°C/°F]	t [мин]	Качество воды	Химия
I	Предварительная промывка	<25/ 77	3	П-в	-
II	Очистка	55/131	10	ПО-В	■ Концентрат, щелочной: - рН ~ 13 - анионические ПАВ <5 % ■ Рабочий раствор 0,5 % - рН ~ 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 (истирание металла/фрикционная коррозия) изделия по причине недостаточной смазки!

► **Подвижные элементы (например, шарниры, задвижки и опоры с резьбой) перед проверкой на функциональность смазать специальным маслом, пригодным для использования с учетом примененного метода стерилизации (например, для стерилизации паром использовать спрей STERILIT® I-Ölspray JG600 или масло STERILIT® I-Tropföler JG598).**

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

Упаковка

- Изделие с тонким рабочим концом защитить соответствующим образом.
- Изделие с блокирующим устройством должно быть зафиксировано в открытом виде или максимум на первом упоре.
- Отобрать изделие в соответствующую емкость для хранения или положить в соответствующую сетчатую корзину. Убедиться, что режущие части защищены.
- Сетчатые корзины упаковать в соответствии с требованиями метода стерилизации (например, в контейнер Aescular для стерилизации).
- Убедиться в том, что упаковка защищает от повторного загрязнения изделие во время хранения.

Стерилизация паром

Указание

Чтобы избежать разлома по причине коррозионного растрескивания, нужно стерилизовать инструмент, имеющий блокирующее устройство, так, чтобы блокиратор был открыт или зафиксирован максимум на первом блокирующем упоре.

- Убедиться в том, что стерилизующий состав имеет доступ ко всем внешним и внутренним поверхностям (например, открыв вентили и краны).
- 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.

Хранение

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

Сервисное обслуживание



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и/или сбоев в работе!

► **Нельзя вносить какие-либо технические изменения в изделие.**

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

Адреса сервисных центров

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

Адреса других сервисных центров можно узнать по вышеуказанному адресу.

Утилизация

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

TA-Nr. 013858 02/13 V6



Aesculap®

Distrakční kleště Hydrolift

Legenda

- 1 Dosedací plocha pro krycí desku implantátu Hydrolift
- 2 Pracovní konec
- 3 Uchycení zaváděcí části implantátu FW453R
- 4 Prvky rukojeti
- 5 Páčka rohatky se západkou
- 6 Momentový klíč
- 7 Hydraulická trubka

Symboly na produktu a na balení

	Pozor, všeobecný varovný symbol Pozor, respektujte průvodní dokumentaci
	Datum výroby

Účel použití

Distrakční kleště se používají k jednoduchému mechanickému rozpínání implantátu Hydrolift při torakoskopickém přístupu, pokud implantát Hydrolift nelze roztáhnout hydraulicky.

Bezpečná manipulace a příprava k použití

- Výrobek a příslušenství směji provozovat a používat pouze osoby, které mají potřebné vzdělání, znalosti a zkušenosti.
- Prostudujte si návod k použití, postupujte podle něj a uschovejte si ho.
- Kromě návodu k použití implantátu Hydrolift respektujte také TA012603.
- 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 a nebo vadný výrobek. Poškozený výrobek okamžitě vyřaďte.
- Jednotlivé poškozené díly okamžitě nahraďte originálními náhradními díly.

Obsluha

Upozornění

Podrobný popis průběhu operace naleznete v materiálu „Operační postup Hydrolift“ v německém jazyce, číslo prospektu: 037601.

	Nebezpečí úrazu a/nebo nesprávné funkce! ► Před každým použitím proveďte funkční kontrolu.
	Nebezpečí dislokace a poranění cév v důsledku oboustranné otevřené upnutí krycích desek na straně pístu implantátu Hydrolift! ► Předem nastavte a zablokujte s 5 Nm úhel implantátových krycích desek na straně pístu implantátu Hydrolift.
	Nebezpečí nepřístupného upnutí krycích desek v důsledku přetočení krycích desek! ► Dbejte, aby byly upínací šrouby krycí desky přístupné ze strany přístupu a bylo možné je ovládat.
	► Uchycení zaváděcí části implantátu FW453R 3 nasadte na zaváděcí část implantátu FW453R, viz Obr. 1.
	Poranění nervů nebo cév při zavádění pracovního konce do situ! ► Vyberte dostatečně velký přístup resp. zvětšete ho. ► Kleště držte zcela zavřené a opatrně je posunujte vpřed.

- Zaveďte pracovní konec 2 do situ, viz Obr. 2.
- Distrakční kleště vyrovnejte vůči implantátu Hydrolift, viz Obr. 3.
- Dosedací plochu krycí desky implantátu Hydrolift 1 nasadte na krycí desky implantátu Hydrolift, viz Obr. 4.

	Poranění nervů nebo cév v důsledku sklouznutí ■ dosedací plochy pro krycí desku implantátu Hydrolift z krycí desky implantátu, – nebo ■ uchycení zaváděcí části implantátu FW453R ze zaváděcí části implantátu! ► Zablokujte krycí desku implantátu Hydrolift na straně pístu momentem 5 Nm. ► Nasadte distrakční kleště na stranu pístu. ► Distrakční kleště posuňte až na doraz. ► Zajistěte, aby dosedací plocha pro krycí desku implantátu Hydrolift zcela dosedla na krycí desku implantátu. ► Zajistěte, aby uchycení zaváděcí části implantátu FW453R zcela dosedalo na zaváděcí část implantátu. ► Implantát Hydrolift opatrně distrahujte.
--	--

	Nebezpečí vniknutí implantátu do krycích desek těla obratle! ► Implantát Hydrolift opatrně distrahujte. ► V případě potřeby proveďte kontrolu pod rentgenem. ► Dbejte na taktiční odezvy distrakčních kleští. ► Zabráňte nadměrné distrakci. ► Distrakční kleště nikdy nepoužívejte společně s hydraulickým aplikátorem.
--	--

	Nebezpečí úrazu v důsledku dislokace implantátu! ► Implantát Hydrolift rozevřete s dostatečnou distrakční silou. ► Usazení implantátu Hydrolift ověřte zatažením za zaváděcí část implantátu. ► Otevřete axiální svěrný šroub implantátu Hydrolift.
	Poranění nervů nebo cév při nadměrné distrakci, ohnutí nebo prasknutí nástroje! ► Distrakční kleště ovládejte jednou rukou.
	► Implantát rozevřete použitím prvků rukojeti 4, viz Obr. 5. ► Axiální svěrný šroub implantátu Hydrolift zajistěte ručně hydraulickou trubicí 7 vsazovací část implantátu FW453R, viz Obr. 6. ► Západku uvolněte stisknutím páčky západky 5, viz Obr. 7.
	Poranění nervů nebo cév při vyvádění pracovního konce ze situ! ► Kleště držte při extrakci zcela zavřené. ► Kleště opatrně vyjměte ven.
	► Distrakční kleště vyjměte ven ze situ, viz Obr. 8.
	Ztráta korekce při nedostatečném axiálním upnutí implantátu Hydrolift! ► K zablokování axiálního upnutí používejte vždy příslušný momentový klíč.

- Axiální svěrný šroub zajistěte momentem 12 Nm momentovým klíčem 6, viz Obr. 9.

Validovaná metoda úpravy

Všeobecné bezpečnostní pokyny

Upozornění

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

Upozornění

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

Upozornění

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

Upozornění

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

K validování byly použity doporučené chemikálie.

Upozornění

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

Upozornění

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

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

Všeobecné pokyny

Zaschlé resp. ulpěné zbytky po operaci mohou čištění zkomplikovat resp. eliminovat jeho účinnost a mohou vést ke korozi. Proto by neměla doba mezi použitím a úpravou překročit 6 hodin a neměly by se aplikovat fixační teploty k předčištění >45 °C a neměly používat žádné fixační desinfekční prostředky (na bázi aldehydu nebo alkoholu). Předávkování neutralizačních prostředků nebo základních čistících prostředků může mít za následek chemické napaření a/nebo vyblednutí a vizuální nebo strojní nečitelnost laserových popisků na nerezavějící oceli.

U nerezavějících ocelí vedou zbytky chlóru nebo chloridů, např. zbytky po operaci, medikamenty, roztoky kuchyňské soli, obsažené ve vodě k čištění, desinfekci a sterilizaci, ke korozi poškození (důlková koroze, koroze po mechanickém napětí) a tím ke zničení výrobků. K odstranění je zapotřebí dostatečný oplach demineralizovanou vodou s následným sušením.

V případě potřeby dosušte.

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

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

Demontáž před provedením postupu úpravy

- Výrobek s kloubem otevřete.

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.

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! ► Čistící a dezinfekční prostředky, které jsou povoleny pro ušlechtilé oceli, používejte podle pokynů výrobce. ► Dodržujte pokyny pro koncentraci, teplotu a dobu působení.

Validovaný postup čištění a desinfekce

Validovaný postup	Zvláštnosti	Reference
Ruční čištění ultrazvukem a desinfekce ponořením	- Vhodný čisticí kartáč - Střikačka na jedno použití 20 ml - Pracovní konce udržujte při čištění otevřené. - Výrobek s pohyblivými klouby čistěte v otevřené pozici resp. pohybujte klouby. - Fáze sušení: Použijte utěrku nepouštějící vlas nebo medicínský stlačený vzduch	Kapitola Ruční čištění/desinfekce a podkapitola: Kapitola Ruční čištění ultrazvukem a desinfekce ponořením
Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce	- Výrobek ukládejte do síťového koše vhodného k čištění (zabraňte vzniku oplachových stínů). - Pracovní konce udržujte při čištění otevřené. - Výrobek ukládejte na síto s otevřeným závěsem.	Kapitola Strojní čištění/desinfekce a podkapitola: Kapitola Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce
Ruční předčištění kartáčkem a následné strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce	- Vhodný čisticí kartáč - Střikačka na jedno použití 20 ml - Výrobek ukládejte do síťového koše vhodného k čištění (zabraňte vzniku oplachových stínů). - Pracovní konce udržujte při čištění otevřené. - Výrobek ukládejte na síto s otevřeným závěsem.	Kapitola Strojní čištění/ desinfekce s ručním předčištěním a podkapitola: - Kapitola Ruční předčištění kartáčkem - Kapitola Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce

Ruční čištění/desinfekce

- Před ruční desinfekcí nechejte z výrobku dostatečně okapat oplachovací vodu, aby nedošlo ke zředění roztoku desinfekčního prostředku.
- Po ručním čištění/desinfekci zkontrolujte viditelné povrchy vizuálně na případné zbytky.
- V případě potřeby postup čištění/desinfekce zopakujte.

Ruční čištění ultrazvukem a desinfekce ponořením

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chemie
I	Ultrazvukové čištění	PT (chladno)	>15	2	PV	Koncentrát neobsahující aldehydy, fenoly a QAV, pH ~ 9*
II	Mezioplach	PT (chladno)	1	-	PV	-
III	Desinfekce	PT (chladno)	15	2	PV	Koncentrát neobsahující aldehydy, fenoly a QAV, pH ~ 9*
IV	Závěrečný oplach	PT (chladno)	1	-	DEV	-
V	Sušení	PT	-	-	-	-

PV: Pitná voda
DEV: Zcela soli zbavená voda (demineralizovaná, z mikrobiologického hlediska minimálně v kvalitě pitné vody)
PT: Pokojov teplota
*Doporučen: BBraun Stabimed

- Respektujte informace o vhodných čisticích kartáčích a jednorázových střikačkách, viz Validovaný postup čištění a desinfekce.

Fáze I

- Výrobek čistěte minimálně 15 min v ultrazvukové lázni (frekvence 35 kHz). Přitom je zapotřebí dbát na to, aby všechny přístupné plochy byly namočený a zabránit vzniku zvukových stínů.
- Výrobek čistěte vhodným čisticím kartáčkem v roztoku tak dlouho, až na povrchu nebudou viditelné žádné zbytky.
- V případě potřeby drhněte neviditelné povrchy nejméně 1 min vhodným čisticím kartáčkem.
- Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu čištění pohybujte.
- Závěrem tato místa důkladně propláchněte pomocí vhodné střikačky na jedno použití dezinfekčním roztokem s čisticím účinkem, minimálně však 5 krát.

Fáze II

- Výrobek důkladně opláchněte/propláchněte pod tekoucí vodou (všechny přístupné povrchy).
- Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu proplachování pohybujte.
- Zbytkovou vodu nechte dostatečně okapat.

Fáze III

- Výrobek úplně ponořte do desinfekčního roztoku.
- Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu dezinfikování pohybujte.
- Propláchněte lumen na začátku doby působení vhodnou střikačkou na jedno použití nejméně 5 krát. Dbejte přitom na to, aby byly namočený všechny přístupné povrchy.

Fáze IV

- Výrobek důkladně opláchněte/propláchněte pod tekoucí vodou (všechny přístupné povrchy).
- Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. při konečném oplachu pohybujte.
- Propláchněte lumen vhodnou střikačkou na jedno použití nejméně 5 krát.
- Zbytkovou vodu nechte dostatečně okapat.

Fáze V

- Ve fázi sušení vysušte výrobek s použitím vhodných pomocných prostředků (např. utěrek, stlačeného vzduchu), viz Validovaný postup čištění a desinfekce.

Strojní čištění/desinfekce

Upozornění

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

Upozornění

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

Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce

Typ přístroje: Jednokomorový čistič/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 čisticího a desinfekčního přístroje

T-W: Pitná voda
DEV: Zcela soli zbavená voda (demineralizovaná, z mikrobiologického hlediska minimálně v kvalitě pitné vody)
*Doporučen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

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

Strojní čištění/ desinfekce s ručním předčištěním

Upozornění

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

Upozornění

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

Ruční předčištění kartáčkem

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

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

- Respektujte informace o vhodných čisticích kartáčích a jednorázových střikačkách, viz Validovaný postup čištění a desinfekce.

Fáze I

- Výrobek úplně ponořte do čisticího a dezinfekčního roztoku minimálně na 15 min. Dbejte přitom na to, aby byly namočený všechny přístupné povrchy.
- Výrobek čistěte vhodným čisticím kartáčkem v roztoku tak dlouho, až na povrchu nebudou viditelné žádné zbytky.
- V případě potřeby drhněte neviditelné povrchy nejméně 1 min vhodným čisticím kartáčkem.
- Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu čištění pohybujte.
- Závěrem tato místa důkladně propláchněte pomocí vhodné střikačky na jedno použití dezinfekčním roztokem s čisticím účinkem, minimálně však 5 krát.

Fáze II

- Výrobek důkladně opláchněte/propláchněte pod tekoucí vodou (všechny přístupné povrchy).
- Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu proplachování pohybujte.

Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce

Typ přístroje: Jednokomorový čistič/desinfekční přístroj bez ultrazvuku

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

PV: Pitná voda
DEV: Zcela soli zbavená voda (demineralizovaná, z mikrobiologického hlediska minimálně v kvalitě pitné vody)
*Doporučen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

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

Kontrola, údržba a zkoušky



POZOR

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

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

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

Balení

- Výrobek s citlivým pracovním koncem chraňte odpovídajícím způsobem.
- Výrobek se zámkem zafixujte otevřený nebo maximálně na první západce.
- Výrobek zařaďte do příslušného uložení nebo uložte na vhodný síťový koš. Zajistěte ochranu ostří nástrojů.
- Síta zabalte přiměřeně sterilizačnímu postupu (např. do sterilních kontejnerů Aesculap).
- Zajistěte, aby obal zabezpečil uložení výrobku v průběhu skladování proti opětovné kontaminaci.

Parní sterilizace

Upozornění

Nástroje s uzávěrem sterilizujte otevřené nebo zafixované maximálně na první západce, aby nedošlo ke zlomení vlivem koroze z vnitřního pnutí.

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

Skladování

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

Technický servis



VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu a/nebo nesprávné funkce!

- Na výrobku neprovádějte změny.

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

Adresy servisů

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Adresy dalších servisů se dozvíte prostřednictvím výše uvedených adres.

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. 013858 02/13 V6

Legenda

- 1 Powierzchnia przyłożenia płytki końcowej implantu Hydrolift
- 2 Końcówka robocza
- 3 Obsada do instrumentu do wkładania implantu FW453R
- 4 Rączki uchwytu
- 5 Dźwignienka zapadkowa
- 6 Klucz dynamometryczny
- 7 Wężyk hydrauliczny

Symbole na produkcie i opakowaniu

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

Przeznaczenie

Kleszczyki dystrakcyjne są stosowane do prostego, mechanicznego rozpięcia implantu Hydrolift przy dostępie torakoskopowym, gdy nie jest możliwe hydrauliczne rozpięcie implantu Hydrolift.

Bezpieczna obsługa i przygotowanie

- Produkt i wyposażenie może być używane i stosowane wyłącznie przez osoby, które mają niezbędne przeszkolenie, wiedzę i doświadczenie.
- Należy zapoznać się z instrukcją obsługi, przestrzegać jej wskazówek i przechowywać ją.
- Dodatkowo przestrzegać instrukcji użytkowania implantu Hydrolift TA012603.
- Produktu używać tylko w zgodzie z przeznaczeniem, patrz Przeznaczenie.
- Fabrycznie nowy produkt po zdjęciu opakowania transportowego należy oczyścić maszynowo przed pierwszą sterylizacją.
- Fabrycznie nowy lub nieużywany produkt należy przechowywać w suchym, czystym i zabezpieczonym miejscu.
- Przed każdym zastosowaniem produkt należy wizualnie skontrolować pod kątem: luźnych, wygiętych, złamanych, porysowanych, zużytych lub odłamanych części.
- Nie używać uszkodzonego lub zepsutego produktu. Uszkodzony produkt należy natychmiast wykrakować.
- Uszkodzone części natychmiast zastąpić oryginalnymi częściami zamiennymi.

Obsługa

Notyfikacja

Szczegółowy opis przebiegu operacji, patrz „Technika operacyjna Hydrolift, DE” numer prospektu: 037601.

	Niebezpieczeństwo skaleczenia i/lub niewłaściwego działania! ► Przed każdym użyciem przeprowadzać kontrolę działania.
	Ryzyko dyslokacji i obrażenia naczyńa prze otwarty zacisk płytki końcowej po stronie tłoczka implantu Hydrolift! ► Ustawić kąt płytki końcowej implantu po stronie tłoczka implantu Hydrolift i zablokować go momentem 5 Nm.
	Niedostępny zacisk płytki końcowej w przypadku przekroczenia płytek! ► Zwrócić uwagę na to, aby było możliwe użycie śrub zaciskowych płytki końcowej od strony dostępu.
	Ryzyko uszkodzenia nerwów lub naczyń podczas wprowadzania końcówki roboczej do miejsca implantacji! ► Wybrać odpowiednio duże miejsce dostępu lub je powiększyć. ► Przytrzymać całkowicie zamknięte kleszczyki i ostrożnie je przesunąć.
	Ryzyko uszkodzenia nerwów lub naczyń wskutek ześlizgnięcia się ■ powierzchni przyłożenia płytki końcowej implantu Hydrolift z płytki końcowej implantu – lub ■ obsady do instrumentu do wkładania implantu FW453R z instrumentu! ► Zablokować płytkę końcową po stronie tłoczka implantu Hydrolift momentem 5 Nm. ► Złożyć kleszczyki dystrakcyjne na stronę tłoczka. ► Nasunąć kleszczyki dystrakcyjne do oporu. ► Upewnić się, że powierzchnia przyłożenia płytki końcowej implantu Hydrolift całkowicie przylega do płytki końcowej implantu. ► Upewnić się, że obsada do instrumentu do wkładania implantu FW453R całkowicie przylega do instrumentu. ► HydroliftOstrożnie dystrahować implant.

	Zapadanie się implantu w blaszki brzegowe trzonów kręgowych! ► HydroliftOstrożnie dystrahować implant. ► W razie potrzeby przeprowadzić kontrolę z zastosowaniem obrazowania rentgenowskiego. ► Należy zwracać uwagę na dotykowe sygnały zwrotne kleszczyków dystrakcyjnych. ► Unikać nadmiernej dystrakcji. ► Nie używać kleszczyków dystrakcyjnych w połączeniu z aplikatorem hydraulicznym.
	Ryzyko skaleczenia na skutek dyslokacji implantu! ► HydroliftRozpierać implant, używając wystarczającej siły dystrakcji. ► Sprawdzić prawidłowe osadzenie implantu Hydrolift, pociągając za instrument do wkładania implantu. ► Otworzyć osiową śrubę zaciskową implantu Hydrolift.
	Ryzyko uszkodzenia nerwów lub naczyń wskutek nadmiernej dystrakcji, skrzywienia lub złamania instrumentu! ► Naciskać kleszczyki dystrakcyjne jedną ręką.
	Ryzyko uszkodzenia nerwów lub naczyń podczas wyprowadzania końcówki roboczej z miejsca implantacji! ► Podczas wyprowadzania trzymać kleszczyki w całkowicie zamkniętej pozycji. ► Ostrożnie wyprowadzić kleszczyki.
	Utrata korekty przez niewystarczający zacisk osiowy implantu Hydrolift! ► Do blokowania zacisku osiowego zawsze stosować dedykowany klucz dynamometryczny.

- Wyprowadzić kleszczyki dystrakcyjne z miejsca implantacji, patrz Rys. 8.

- Zablokować osiową śrubę zaciskową momentem 12 Nm za pomocą klucza dynamometrycznego 6, patrz Rys. 9.

Weryfikacja procedury przygotowawczej

Ogólne zasady bezpieczeństwa

Notyfikacja

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

Notyfikacja

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

Notyfikacja

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

Notyfikacja

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

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

Steryлизację 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 (wzrowej 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 wyposażony w przegub – otworzyć.

Przygotowywanie w miejscu użytkowania

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

Czyszczenie/dezynfekcja

Zasady bezpieczeństwa dla procedury przygotowawczej danego produktu



NIEBEZPIECZEŃSTWO

Zagrożenie dla pacjenta!

- ▶ Produkt może być poddawany wyłącznie czyszczeniu maszynowemu!



PRZESTROGA

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

- ▶ Zgodnie z zaleceniami producentów stosować środki czyszczące i dezynfekcyjne, które są dopuszczone do stosowania na stali nierdzewnej.
- ▶ Należy przestrzegać zaleceń dotyczących stężenia, temperatury i czasu oddziaływania.

Walidowana procedura czyszczenia i dezynfekcji

Walidowana procedura	Szczegółowe informacje	Referencja
Czyszczenie ręczne z użyciem ultradźwięków i dezynfekcją zanurzeniową	■ Odpowiednia szczotka do czyszczenia ■ Strzykawka jednorazowa 20 ml ■ Końcówki robocze trzymać do czyszczenia w pozycji otwartej. ■ Produkt z ruchomymi przegubami czyścić w pozycji otwartej lub poruszając przegubami. ■ Czas suszenia: Korzystać z niekłaczącej się ściereczki lub medycznego sprężonego powietrza	Rozdział Czyszczenie ręczne/dezynfekcja i podrozdział: ■ Rozdział Czyszczenie ręczne z użyciem ultradźwięków i dezynfekcją zanurzeniową
Maszynowe czyszczenie środkami alkalicznymi i dezynfekcja termiczna	■ Produkt należy ułożyć w koszu odpowiednim do potrzeb czyszczenia (uniknąć stref niedostępnych dla splukiwania). ■ Końcówki robocze trzymać do czyszczenia w pozycji otwartej. ■ Produkt z otwartym przegubem ułożyć w koszu.	Rozdział Maszynowe czyszczenie/dezynfekcja i podrozdział: ■ Rozdział Maszynowe czyszczenie środkami alkalicznymi i dezynfekcja termiczna
Ręczne czyszczenie wstępne za pomocą szczotki, a następnie alkaliczne czyszczenie maszynowe i dezynfekcja termiczna.	■ Odpowiednia szczotka do czyszczenia ■ Strzykawka jednorazowa 20 ml ■ Produkt należy ułożyć w koszu odpowiednim do potrzeb czyszczenia (uniknąć stref niedostępnych dla splukiwania). ■ Końcówki robocze trzymać do czyszczenia w pozycji otwartej. ■ Produkt z otwartym przegubem ułożyć w koszu.	Rozdział Czyszczenie maszynowe/dezynfekcja z ręcznym czyszczeniem wstępnym i podrozdział: ■ Rozdział Wstępne czyszczenie ręczne z użyciem szczotki ■ Rozdział Maszynowe czyszczenie środkami alkalicznymi i dezynfekcja termiczna

Czyszczenie ręczne/dezynfekcja

- ▶ Przed przystąpieniem do dezynfekcji ręcznej dokładnie usunąć wodę po płukaniu, by zapewnić odpowiednie stężenie środka dezynfekującego.
- ▶ Po ręcznym czyszczeniu/dezynfekcji dostępne dla wzroku powierzchnie należy skontrolować pod kątem ewentualnych pozostałości zanieczyszczeń.
- ▶ W razie potrzeby proces czyszczenia/dezynfekcji należy powtórzyć.

Czyszczenie ręczne z użyciem ultradźwięków i dezynfekcją zanurzeniową

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Stęż. [%]	Jakość wody	Chemikalia
I	Czyszczenie ultradźwiękami	TP (zimna)	>15	2	W-P	Koncentrat nie zawierający aldehydów, fenoli i czwartorzędowych związków amonowych (QAV), pH ~9*
II	Płukanie pośrednie	TP (zimna)	1	-	W-P	-
III	Dezynfekcja	TP (zimna)	15	2	W-P	Koncentrat nie zawierający aldehydów, fenoli i czwartorzędowych związków amonowych (QAV), pH ~9*
IV	Płukanie końcowe	TP (zimna)	1	-	WD	-
V	Suszenie	TP	-	-	-	-

W-P: Woda pitna
WD: Woda całkowicie odsolona (zdemineralizowana, pod względem mikrobiologicznym co najmniej o jakości wody pitnej)
TP: Temperatura pokojowa
*Zalecenie: BBraun Stabimed

- ▶ Należy przestrzegać zaleceń dotyczących zastosowania odpowiednich szczotek do czyszczenia i strzykawek jednorazowych, patrz Walidowana procedura czyszczenia i dezynfekcji.

Faza I

- ▶ Produkt oczyścić przez co najmniej 15 min w kąpeli ultradźwiękowej (częstotliwość 35 kHz). Należy przy tym zwracać uwagę, aby wszystkie dostępne powierzchnie były przykryte i unikać stref zacienionych dla ultradźwięków.
- ▶ Produkt czyścić w roztworze za pomocą odpowiedniej szczotki tak długo, aż na powierzchni nie będą rozpoznawalne pozostałości.
- ▶ Jeżeli dotyczy, niewidzialne powierzchnie należy co najmniej 1 przeczyćścić odpowiednią szczotką do czyszczenia.
- ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi elementami urządzeń, takimi jak śruby regulacyjne, przeguby itp.
- ▶ Następnie miejsca te należy dokładnie przepłukać co najmniej 5 razy aktywnie czyszczącym roztworem dezynfekcyjnym, za pomocą odpowiedniej strzykawki jednorazowej.

Faza II

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

Faza III

- ▶ Całkowicie zanurzyć produkt w roztworze dezynfekcyjnym.
- ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami, jak na przykład pokrętła regulacyjne, przeguby etc.
- ▶ Na początku czasu oddziaływania tunele należy przepłukać co najmniej pięciokrotnie za pomocą strzykawki jednorazowej. Należy przy tym zwrócić uwagę, aby wszystkie dostępne powierzchnie były pokryte roztworem.

Faza IV

- ▶ Produkt należy całkowicie przepłukać i splukać bieżącą wodą (wszystkie dostępne powierzchnie).
- ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami, jak na przykład pokrętła regulacyjne, przeguby etc.
- ▶ Tunele należy przepłukać za pomocą odpowiedniej strzykawki jednorazowej co najmniej 5 razy.
- ▶ Odczekać, dopóki resztki wody nie ściekną z produktu w wystarczającym stopniu.

Faza V

- ▶ W czasie suszenia produkt należy suszyć za pomocą odpowiednich środków pomocniczych (np. chusteczek, sprężonego powietrza), patrz Walidowana procedura czyszczenia i dezynfekcji.

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 przeglądowi.

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	Płukanie wstępne	<25/77	3	W-P	-
II	Czyszczenie	55/131	10	WD	■ Koncentrat, alkaliczny: - pH ~ 13 - <5 % anionowych środków powierzchniowo czynnych ■ Roztwór użytkowy 0,5 % - pH ~ 11*
III	Płukanie pośrednie	>10/50	1	WD	-
IV	Dezynfekcja termiczna	90/194	5	WD	-
V	Suszenie	-	-	-	Zgodnie z programem urządzenia 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.

Czyszczenie maszynowe/dezynfekcja z ręcznym czyszczeniem wstępnym

Notyfikacja

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

Notyfikacja

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

Wstępne czyszczenie ręczne z użyciem szczotki

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Stęż. [%]	Jakość wody	Chemikalia
I	Dezynfekujące czyszczenie	TP (zimna)	>15	2	W-P	Koncentrat nie zawierający aldehydów, fenoli i czwartorzędowych związków amonowych (QAV), pH ~9*
II	Płukanie	TP (zimna)	1	-	W-P	-

W-P: Woda pitna
TP: Temperatura pokojowa
*Zalecenie: BBraun Stabimed

- ▶ Należy przestrzegać zaleceń dotyczących zastosowania odpowiednich szczotek do czyszczenia i strzykawek jednorazowych, patrz Walidowana procedura czyszczenia i dezynfekcji.

- Faza I**
- ▶ Produkt całkowicie zanurzyć w aktywnie czyszczącym roztworze dezynfekcyjnym przynajmniej na 15 min. Należy przy tym zwrócić uwagę, aby wszystkie dostępne powierzchnie były pokryte roztworem.
 - ▶ Produkt czyścić w roztworze za pomocą odpowiedniej szczotki tak długo, aż na powierzchni nie będą rozpoznawalne pozostałości.
 - ▶ Jeżeli dotyczy, niewidzialne powierzchnie należy co najmniej 1 przeczyćścić odpowiednią szczotką do czyszczenia.
 - ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi elementami urządzeń, takimi jak śruby regulacyjne, przeguby itp.
 - ▶ Następnie miejsca te należy dokładnie przepłukać co najmniej 5 razy aktywnie czyszczącym roztworem dezynfekcyjnym, za pomocą odpowiedniej strzykawki jednorazowej.

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

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

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

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

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

Kontrola, konserwacja i przeglądy



PRZESTROGA

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

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

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

Opakowanie

- ▶ Produkt z delikatną końcówką roboczą należy odpowiednio zabezpieczyć.
- ▶ Produkt z blokadą zamocować w pozycji otwartej lub maksymalnie rozwartej na 1 zapadce.
- ▶ Produkt umieścić we właściwym miejscu do przechowywania lub w odpowiednim koszu. Zabezpieczyć w odpowiedni sposób krawędzie tnące urządzenia.
- ▶ Kosze opakować stosownie do przyjętej metody sterylizacji (np. w kontenerach sterylizacyjnych Aesculap).
- ▶ Zapobiec rekontaminacji produktu podczas jego przechowywania poprzez stosowanie odpowiedniego opakowania.

Sterylizacja parowa

Notyfikacja
W celu uniknięcia pęknięć spowodowanych korozją naprężeniową instrumenty z blokadą należy sterylizować w pozycji otwartej lub maksymalnie rozwartej na pierwszym zębie blokady.

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

Przechowywanie

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

Serwis techniczny



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo skaleczenia i/lub niewłaściwego działania!

- ▶ Wprowadzanie zmian konstrukcyjnych do produktu jest zabronione.

- ▶ W sprawie konkretnych usług serwisowych proszę się kontaktować z właściwym dla Państwa krajowym przedstawicielstwem firmy B. Braun/Aesculap.

Wprowadzanie zmian konstrukcyjnych do urządzeń medycznych może skutkować utratą praw gwarancyjnych/praw z tytułu rękojmi, jak również istniejących dopuszczeń.

Adresy punktów serwisowych

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

Adresy pozostałych punktów serwisowych można uzyskać pod powyższym adresem.

Utylizacja

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

Dystrybutor

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

TA-Nr. 013858 02/13 V6



Aesculap®

Hydrolift Distrakčné kliešte

Legenda

- 1 Dosadacia plocha pre Hydrolift koncovú platničku implantátu
- 2 Pracovný koniec
- 3 Uchytenie pre zakladač implantátu FW453R
- 4 Prvky úchopu
- 5 Páka s rapkáčom
- 6 Momentový kľúč
- 7 Hydraulická rúra

Symbody na obale výrobku

	Pozor, všeobecný symbol pre varovanie Pozor, venujte pozornosť spravidelným dokumentom
	Dátum výroby

Účel použitia

Distrakčné kliešte sa používajú na jednoduché mechanické rozpínanie implantátu Hydrolift pri torakoskopickom prístupe, keď sa implantát Hydrolift nedá rozpínať hydraulicky.

Bezpečná manipulácia a príprava

- Výrobok a príslušenstvo dovoľte obsluhovať a používať len osobám, ktoré majú patričné vzdelanie,vedomosti alebo skúsenosti.
- Návod na používanie prečítajte, dodržiavajte a uschovajte.
- Dbajte aj na návod na použitie implantátu Hydrolift TA012603.
- Používajte výrobok iba ako bol zamýšľaný, pozri Účel použitia.
- Úplne 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.

Obsluha

Oznámenie

Podrobnejší opis priebehu operácie pozri "Hydrolift OP-Technik, DE", číslo prospektu: 037601.

	Nebezpečenstvo úrazu a/alebo poruchy! ► Vykonávať funkčné testovanie pred každým použitím.
	Nebezpečenstvo dislokácie a poranenia ciev otvoreným zovretím koncovej platničky na strane piesta implantátu Hydrolift! ► Nastavte vopred koncové platničky implantátu na strane piestu implantátu Hydrolift a zablokujte momentom 5 Nm.
	Neprístupné upevnenie koncovej platničky pri pootočení koncových platničiek! ► Dbajte na to, aby sa zvieracie skrútky koncových platničiek dali obsluhovať od prístupovej strany.
	► Nasadte uchytenie pre zakladač implantátu FW453R 3 na zakladač implantátu FW453R, pozri Obr. 1.
	Poranenie nervov a/alebo ciev pri zavedení pracovného konca do sita! ► Zvoľte prístup dostatočne veľký resp. zväčšte ho. ► Držte kliešte úplne zatvorené a pomaličky ich posuňte dopredu.
	► Zavedte pracovný koniec 2 do sita, pozri Obr. 2. ► Distrakčné kliešte vyrovnajte k implantátu Hydrolift, pozri Obr. 3. ► Dosadaciu plochu pre koncovú platničku Hydrolift 1 priložte ku koncovej platničke implantátu Hydrolift, pozri Obr. 4.
	Poranenie nervov a/alebo ciev skĺznutím ■ dosadacej plochy pre koncovú platničku implantátu Hydrolift od koncovej platničky implantátu, – alebo ■ uchytenia pre zakladač implantátu FW453R od zakladača implantátu! ► Koncová platnička zo strany piestu implantátu Hydrolift zablokujte momentom 5 Nm. ► Zložte distrakčné kliešte na strane piestu. ► Posuňte distrakčné kliešte dopredu až na doraz. ► Zabezpečte, aby dosadacia plocha pre koncovú platničku implantátu Hydrolift úplne dosadla na koncovú platničku implantátu. ► Zabezpečte, aby uchytenie zakladača implantátu FW453R dosadlo úplne na zakladači implantátu. ► Implantát Hydrolift opatrne distrahujte.

	Preniknutie implantátu do koncových platničiek stavcov! ► Implantát Hydrolift opatrne distrahujte. ► V prípade potreby vykonajte röntgenovú kontrolu. ► Dbajte na dotykové spätné hlásenie distrakčných klieští. ► Vyhňte sa nadmernej distrakcii. ► Distrakčné kliešte nepoužívajte spoločne s hydraulickým aplikátorom.
	Nebezpečenstvo poranenia dislokáciou implantátu! ► Implantát Hydrolift rozpínajte s dostatočnou distrakčnou silou. ► Skontrolujte pevný sed implantátu Hydrolift potiahnutím na zakladači implantátu. ► Otvorte axiálnu zvieraciu skrútku implantátu Hydrolift.
	Poranenie nervov a/alebo ciev nadmernou distrakciou, ohnutím alebo zlomením nástroja! ► Distrakčné kliešte stláčajte jednou rukou.
	► Implantát rozpínajte stlačením úchopových prvkov 4, pozri Obr. 5 ► Axiálnu zvieraciu skrútku implantátu Hydrolift zablokujte hydraulickou rúrou 7 zakladača implantátu FW453R ručne, pozri Obr. 6. ► Uvoľnite západku páky 5, pozri Obr. 7
	Poranenie nervov a/alebo ciev pri vyťahovaní pracovného konca zo sita! ► Kliešte pri vyťahovaní držte úplne zatvorené. ► Kliešte vyťahujte opatrne.
	► Distrakčné kliešte vyberte zo sita, pozri Obr. 8.
	Strata korekcie nedostatočným axiálnym uzamknutím implantátu Hydrolift! ► Na uzamknutie axiálneho zovretia vždy používajte príslušný momentový kľúč.
	► Zablokujte axiálnu uzamykaciu skrútku momentovým kľúčom 6 a momentom 12 Nm, pozri Obr. 9.

Validované postupy prípravy

Všeobecné bezpečnostné pokyny

Oznámenie

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

Oznámenie

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

Oznámenie

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

Oznámenie

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

Oznámenie

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

Oznámenie

Pre aktuálne informácie o príprave a kompatibilité materiálu pozri tiež Aesculap Extranet pod www.extranet.bbraun.com

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

Všeobecné pokyny

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

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

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

Dosušíť, ak je potrebné.

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

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

Demontáž pred vykonaním čistenia.

- Výrobok otvoriť kĺbom.

Príprava na mieste použitia

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

Čistenie/dezinfekcia

Konkrétne bezpečnostné pokyny k postupu čistenia



NEBEZPEČENSTVO

Ohrozenie pacienta!

- **Výrobok čistiť výlučne mechanicky!**



UPOZORNENIE

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

- Používajte čistiace a dezinfekčné prostriedky podľa pokynov výrobu, ktoré sú vhodné na ušľachtilú oceľ.
- Dodržiavajte údaje týkajúce sa koncentrácie, teploty a doby pôsobenia.

Validované postupy čistenia a dezinfekcie

Validovaný proces	Osobitosti	Referencie
Manuálne čistenie ultrazvukom a ponornou dezinfekciou	- Vhodná čistiaca kefa - Jednorázová injekčná striekačka 20 ml - Pracovný koniec udržiavať otvorený na účely čistenia. - Výrobok s pohyblivými kĺbmi čistiť v otvorenej polohe alebo pohybom kĺbov. - Fáza sušenia: Používať rúško bez zosilneného miesta na priadzi alebo medicínsky stlačený vzduch.	Kapitola Manuálne čistenie/dezinfekcia a podkapitola: Kapitola Manuálne čistenie ultrazvukom a ponornou dezinfekciou
Strojové alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia	- Nástroj vložte do sieťového koša určeného na čistenie (zabezpečte, aby boli vyčistené všetky časti nástroja). - Pracovný koniec udržiavať otvorený na účely čistenia. - Výrobok uložiť na sieťový kôš otvoreným kĺbom.	Kapitola Strojové čistenie/dezinfekcia a podkapitola: Kapitola Strojové alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia
Ručné predčistenie kefou a následné mechanické, alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia	- Vhodná čistiaca kefa - Jednorázová injekčná striekačka 20 ml - Nástroj vložte do sieťového koša určeného na čistenie (zabezpečte, aby boli vyčistené všetky časti nástroja). - Pracovný koniec udržiavať otvorený na účely čistenia. - Výrobok uložiť na sieťový kôš otvoreným kĺbom.	Kapitola Strojové čistenie/dezinfekcia s manuálnym predčistením a podkapitola: - Kapitola Manuálne predčistenie kefkou - Kapitola Strojové alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia

Manuálne čistenie/dezinfekcia

- Pred manuálnou dezinfekciou nechajte premývaciu vodu dostatočne odkvapkať z produktu, aby sa zabránilo zriedeniu roztoku dezinfekčného prostriedku.
- Po manuálnom čistení/dezinfekcii vizuálne skontrolujte, či sa na viditeľných povrchoch nenachádzajú žiadne zvyšky.
- Ak je potrebné, opakujte čistiaci/dezinfekčný proces.

Manuálne čistenie ultrazvukom a ponornou dezinfekciou

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chémia
I	Čistenie ultrazvukom	IT (studená)	>15	2	PV	Koncentrát formaldehydu, fenolu a QAV-volný, pH ~ 9 *
II	Medzioplach	IT (studená)	1	-	PV	-
III	Dezinfekcia	IT (studená)	15	2	PV	Koncentrát formaldehydu, fenolu a QAV-volný, pH ~ 9 *
IV	Záverečné preplachovanie	IT (studená)	1	-	DV	-
V	Sušenie	IT	-	-	-	-

PV: Pitná voda
DV: Voda úplne zbavená soli (demineralizovaná voda, mikrobiologicky minimálne kvalita pitnej vody)
IT: Izbová teplota
*Doporučenia: BBraun Stabimed

- Dbajte na informácie o vhodných čistiacich kefách a jednorázových injekčných striekačkách, pozri Validované postupy čistenia a dezinfekcie.

- Fáza I**
- Výrobok čistíte v ultrazvukovom čistiacom kúpeli (frekvencia 35 kHz) po dobu najmenej 15 min. Pritom dbajte na to, aby boli ponorené všetky prístupné povrchy a aby sa predišlo akustickému tieňu.
 - Výrobok čistíte vhodnou čistiacou kefou v roztoku tak dlho, kým na povrchu nebudú žiadne pozorovateľné zvyšky.
 - Ak je vhodné, skrytý povrch prekefovať vhodnou čistiacou kefou po dobu najmenej 1 min.
 - Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď., počas čistenia pohybujte.
 - Následne tieto miesta dôkladne prepláchnite čistiacim dezinfekčným prostriedkom a vhodnou jednorázovou injekčnou striekačkou, najmenej 5 krát.

- Fáza II**
- Celý nástroj (všetky prístupné povrchy) opláchnite/prepláchnite pod tečúcou vodou.
 - Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď., počas oplachovania pohybujte.
 - Zvyškovú vodu nechajte dostatočne odkvapkať.

- Fáza III**
- Nástroj úplne ponorte do dezinfekčného roztoku.
 - Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď., počas dezinfikácie pohybujte.
 - Lúmen na začiatok doby pôsobenia premyť vhodnou jednorázovou injekčnou striekačkou najmenej 5 krát. Pritom dbajte na to, aby boli namočené všetky prístupné povrchy.

- Fáza IV**
- Celý nástroj (všetky prístupné povrchy) opláchnite/prepláchnite pod tečúcou vodou.
 - Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď., počas konečného oplachovania pohybujte.
 - Lúmen premyť vhodnou jednorázovou injekčnou striekačkou najmenej 5 krát.
 - Zvyškovú vodu nechajte dostatočne odkvapkať.

- Fáza V**
- Výrobok vo fáze sušenia sušiť za pomoci vhodnej pomôcky (napr. obrúsok, stlačený vzduch), pozri Validované postupy čistenia a dezinfekcie.

Strojové čistenie/dezinfekcia

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

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

Strojové alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia

Typ prístroja: Jednokomorový-čistiaci-/dezinfekčný prístroj bez ultrazvuku					
Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chémia/Poznámka
I	Predoplach	<25/77	3	PV	-
II	Čistenie	55/131	10	DV	Koncentrát, alkalický: - pH ~ 13 - <5 % aniónové tenzidy 0,5 %-ný pracovný roztok - pH ~ 11*
III	Medzioplach	>10/50	1	DV	-
IV	Tepelná dezinfekcia	90/194	5	DV	-
V	Sušenie	-	-	-	Podľa programu pre čistenie a dezinfekciu zariadení
PV: Pitná voda					
DV: Voda úplne zbavená soli (demineralizovaná voda, mikrobiologicky minimálne kvalita pitnej vody)					
*Doporučenia: BBraun Helimatic alkalický čistič					

- Po mechanickom čistení/dezinfekcii skontrolovať na viditeľné zvyšky.

Strojové čistenie/dezinfekcia s manuálnym predčistením

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

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

Manuálne predčistenie kefkou

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chémia
I	Dezinfekčné čistenie	IT (studená)	>15	2	PV	Koncentrát formaldehydu, fenolu a QAV-volný, pH ~ 9 *
II	Preplachovanie	IT (studená)	1	-	PV	-

PV: Pitná voda
IT: Izbová teplota
*Doporučenia: BBraun Stabimed

- Dbajte na informácie o vhodných čistiacich kefách a jednorázových injekčných striekačkách, pozri Validované postupy čistenia a dezinfekcie.

- Fáza I**
- Výrobok úplne ponorte do čistiaceho dezinfekčného prostriedku po dobu najmenej 15 min. Pritom dbajte na to, aby boli namočené všetky prístupné povrchy.
 - Výrobok čistíte vhodnou čistiacou kefou v roztoku tak dlho, kým na povrchu nebudú žiadne pozorovateľné zvyšky.
 - Ak je vhodné, skrytý povrch prekefovať vhodnou čistiacou kefou po dobu najmenej 1 min.
 - Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď., počas čistenia pohybujte.
 - Následne tieto miesta dôkladne prepláchnite čistiacim dezinfekčným prostriedkom a vhodnou jednorázovou injekčnou striekačkou, najmenej 5 krát.

- Fáza II**
- Celý nástroj (všetky prístupné povrchy) opláchnite/prepláchnite pod tečúcou vodou.
 - Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď., počas oplachovania pohybujte.

Strojové alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia

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

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

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

- Po mechanickom čistení/dezinfekcii skontrolovať na viditeľné zvyšky.

Kontrola, údržba a skúška



UPOZORNENIE

Poškodenie (kovový jedlík/trecia korózia) výrobku z dôvodu nedostatočného olejovania!

- Pohyblivé časti (napr. kĺby, trecie diely a závitové tyče) pred skúškou funkčnosti naolejovať, pre vhodnú sterilizáciu, na to určeným konzervačným olejom (napr. pri parnej sterilizácii) STERILIT® I-olejový sprej JG600 alebo STERILIT® I-kvapkacia olejníčka JG598).

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

Balenie

- Výrobok s jemným pracovným koncom chrániť zodpovedajúcim spôsobom.
- Výrobok, s otvoreným uzáverom alebo maximálne v prvej západke, zafixovať.
- Zaraďte výrobok do príslušného uloženia, alebo ho uložte na vhodný sieťový kôš. Ubezpečte sa, že ostria, ktoré sú k dispozícii, sú chránené.
- Sítkové koše pre sterilizačný proces správne zabaliť (napr. do Aesculap-sterilných nádob).
- Uistite sa, že balenie zabraňuje kontaminácii produktu počas skladovania.

Parná sterilizácia

Oznámenie

Aby sa zabránilo poškodeniu vplyvom korózie pod napätím sterilizujte nástroje s uzáverom otvoreným alebo zafixovaným maximálne na prvý uzatvárací dielik.

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

Skladovanie

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

Technický servis



VAROVANIE

Nebezpečenstvo úrazu a/alebo poruchy!

- Výrobok neupravovať.

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

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

Likvidácia

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

Distribútor

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

TA-Nr. 013858 02/13 V6



Aesculap®

Hydrolift distraksiyon pensesi

Açıklamalar

- 1 Hydrolift implantı uç plakasına yönelik destek yüzeyi
- 2 Çalışma ucu
- 3 FW453R implant yerleştiricisine yönelik yükseltme
- 4 Kavrama elemanları
- 5 Mandal kolu
- 6 Tork anahtarı
- 7 Hidrolik boru

Ürün ve ambalaj üzerindeki simgeler

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

Kullanım amacı

Distraksiyon pensesi, Hydrolift implantı hidrolik olarak yayılamadığında torakoskopik girişlerde Hydrolift implantının kolay mekanik bir yayılımı için kullanılır.

Güvenli kullanım ve hazırlama

- Ürünü ve aksesuarları sadece, gerekli eğitime, bilgiye ve deneyime sahip kişilere kullandırınız ve uygulatınız.
- Kullanım kılavuzunu okuyunuz, saklayınız ve ona uyunuz.
- İlave olarak Hydrolift implantının TA012603 kullanım kılavuzunu dikkate alın.
- 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 arızalı bir ürünü kullanmayınız. Ürün hasarlıysa derhal kullanımdan kaldırınız.
- Hasarlı parçalarını derhal orijinal yedek parçalarla değiştiriniz.

Kullanım

Not
OP aşkının ayrıntılı bir açıklamasını için için bakınız "Hydrolift OP tekniği, DE", prospektüs numarası: 037601.

	Yaralanma tehlikesi ve/veya hatalı fonksiyon tehlikesi! ► Her kullanımdan önce fonksiyon testini gerçekleştiriniz.
	Hydrolift implantının piston tarafındaki açık uç plaka kelemensleri nedeniyle dislokasyon ve damar yaralanması! ► Hydrolift implantının piston tarafındaki implant uç plakalarının açısını ayarlayın ve 5 Nm ile kilitleyin.
	Uç plakaların kıvrılmasında erişilemeyen uç plaka klemensleri! ► Uç plaka sıkıştırma cıvatalarının giriş tarafından kumanda edildiğini dikkate alın.
	► İmplant yerleştiricisine FW453R 3 yönelik yuvayı implant yerleştiricisine FW453R yerleştirin, bkz. Şekil 1.
	Çalışma ucunun situsa yerleştirilmesinde sinirlerin ve/veya damarların yaralanması! ► Girişi yeterli büyüklükte seçin veya büyütün. ► Pensayı tamamen kapalı tutun ve pensayı dikkatli bir şekilde öne itin.
	► Çalışma ucunu 2 situsa yerleştirin, bkz. Şekil 2. ► Distraksiyon pensesini Hydrolift implantına hizalandırın, bkz. Şekil 3 ► Hydrolift implantı uç plakasına 1 yönelik destek yüzeyini Hydrolift implantı uç plakasına yerleştirin, bkz. Şekil 4.
	Aşağıdaki hususlar nedeniyle sinirlerin ve/veya damarların yaralanması ■ Hydrolift implantı uç plakasına yönelik destek yüzeyinin implant uç plakasından kayması, – veya ■ implant yerleştiricisine FW453R yönelik destek yüzeyinin implant yerleştiricisinden kayması! ► Hidrolift implantın piston tarafı uç plakasını 5 Nm ile kilitleyin. ► Distraksiyon pensesini piston tarafına yerleştirin. ► Distraksiyon pensesini dayanak noktasına kadar öne kaydırın. ► Hydrolift implantı uç plakasına yönelik destek yüzeyinin tamamen implant uç plakası üzerinde oturmasını sağlayın. ► İmplant yerleştiricisine FW453R yönelik destek yüzeyinin tamamen implant yerleştiricisi üzerinde oturmasını sağlayın. ► Hydrolift implantında dikkatli bir şekilde distraksiyon işlemi uygulayın.
	İmplantın omur gövdesi uç plakasında kırılması! ► Hydrolift implantında dikkatli bir şekilde distraksiyon işlemi uygulayın. ► Gerekliğinde röntgen kontrolü uygulayın. ► Distraksiyon pensesinin dokunma hissi geri bildirimini dikkate alın. ► Aşırı distraksiyonu önleyin. ► Distraksiyon pensesini hidrolik aplikatör ile birlikte kullanmayın.



UYARI

İmplantın dislokasyonu nedeniyle yaralanma tehlikesi!

- Hydrolift implantını yeterli distraksiyon gücüyle yayın.
- İmplant yerleştiricisini hafifçe çekerek Hydrolift implantının sıkıca oturduğunu kontrol edin.
- Hydrolift implantının aksiyel sıkıştırma cıvatalarını açın.



UYARI

Ekipmanın aşırı distraksiyonu, bükülmesi ya da kırılması nedeniyle sinirlerin ve/veya damarların yaralanması!

- Distraksiyon pensesini tek elle onaylayın.

- İmplantı kavrama elemanları 4 açık şekilde uzatın, bkz. Şekil 5.
- Hydrolift implantının aksiyel sıkıştırma cıvatasını implant yerleştiricisinin FW453R hidrolik borusuyla 7 manuel olarak kilitleyin, bkz. Şekil 6.
- Mandal kolunu 5 onaylayarak mandalı çözün, bkz. Şekil 7.



UYARI

Çalışma ucunun situstan dışarı çıkarırken sinirlerin ve/veya damarların yaralanması!

- Dışarı çıkarırken pensayı tamamen kapalı tutun.
- Pensayı dikkatli bir şekilde dışarı çıkarın.

- Distraksiyon pensesini situstan dışarı çıkarın, bkz. Şekil 8.



UYARI

Hydrolift implantının yetersiz aksiyel sıkıştırması nedeniyle düzeltme kaybı!

- Aksiyel sıkıştırmayı kilitlemek için daima buna ait tork anahtarını kullanın.

- Aksiyel sıkıştırma cıvatasını 12 Nm'lik tork anahtarı 6 aracılığıyla kilitleyin, bkz. Şekil 9.

Validasyonu yapılmış hazırlama yöntemi

Genel güvenlik talimatları

Not

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

Not

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

Not

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

Not

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

Doğrulamak için önerilen kimyasal madde kullanılmıştır.

Not

Tamamlayıcı bir sterilizasyon gerçekleştirmediğinde bir virüsösal dezenfeksiyon maddesi kullanılmamalıdır.

Not

Hazırlık ve malzeme uyumluluğuna yönelik güncel bilgiler için bakınız Aesculap Extranet www.extranet.bb Braun.com Doğrulanmış buharlı sterilizasyon prosedürü Aesculap Steril Konteyner Sisteminde yapılmıştır.

Genel uyarılar

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

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

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

Gerekirse kurutmak içindir.

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

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

Hazırlama sürecinin uygulanması öncesinde sökme işlemi

- Eklemleri ürünü açın.

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 tabi-ayınız.

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, paslanmaz çelik için onaylanmış olan temizlik ve dezenfeksiyon maddelerini kullanın.
- Konsantrasyon, sıcaklık ve nüfuz (etki) süresi ile ilgili bilgileri dikkate alınız.

Değişken temizlik ve dezenfeksiyon süreci

Değişken süreç	Özellikler	Referans
Ultrason ve daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik	■ Uygun temizlik fırçası ■ Tek kullanımlık şırınga 20 ml ■ Temizlenmeleri için çalışma uçları açık durumda tutulmalıdır. ■ Hareketli eklemli ürünü açık halde veya eklemlerini hareket ettirerek temizleyiniz. ■ Kurutma aşaması: İplik bırakma-yan bez veya tıbbi basınçlı hava kullanınız.	Bölüm EI ile Temizlik/Dezenfeksiyon ve alt başlıklar: ■ Bölüm Ultrason ve daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik
Makineyle alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon	■ Ürünü temizliğe uygun süzgeçli sepete koyunuz (durulama kör noktaları oluşmasını önleyiniz). ■ Temizlenmeleri için çalışma uçları açık durumda tutulmalıdır. ■ Ürünü eklemi açık halde süzgeçli sepette muhafaza ediniz.	Bölüm Makineyle temizlik/dezenfeksiyon ve alt başlıklar: ■ Bölüm Makineyle alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon
Fırça ile manüel ön temizleme ve ardından makine ile alkalik temizleme ve termik dezenfeksiyon.	■ Uygun temizlik fırçası ■ Tek kullanımlık 20 ml şırınga ■ Ürünü temizliğe uygun süzgeçli sepete koyunuz (durulama kör noktaları oluşmasını önleyiniz). ■ Temizlenmeleri için çalışma uçları açık durumda tutulmalıdır. ■ Ürünü eklemi açık halde süzgeçli sepette muhafaza ediniz.	Bölüm Manuel ön temizleme ile mekanik temizlik/dezenfeksiyon ve alt başlıklar: ■ Bölüm Fırça ile manuel ön temizlik ■ Bölüm Makineyle alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon

EI ile Temizlik/Dezenfeksiyon

- Dezenfektan çözeltisinin incelmelerini önlemek için el ile dezenfeksiyon işleminden önce durulama suyunun yeterli şekilde üründen akmasını bekleyiniz.
- Manuel temizlikten/dezenfeksiyondan sonra, erişilebilir yüzeylerin üzerinde artıklar olup olmadığını gözle muayene ederek kontrol ediniz.
- Gerekirse, temizlik/dezenfeksiyon sürecini tekrarlayınız.

Ultrason ve daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik

Evre	İşlem adımı	T [°C/°F]	t [dak]	Kons. [%]	Su kalitesi	Kimyasal
I	Ultrason temizliği	OS (soğuk)	>15	2	İS	Aldehit-, fenol- ve QAV-içermez konsantr, pH ~ 9*
II	Ara yıkama	OS (soğuk)	1	-	İS	-
III	Dezenfeksiyon	OS (soğuk)	15	2	İS	Aldehit-, fenol- ve QAV-içermez konsantr, pH ~ 9*
IV	Son durulama	OS (soğuk)	1	-	TTAS	-
V	Kurutma	OS	-	-	-	-

İS: İçme suyu
TTAS: Tuzdan tamamen arındırılmış su (demineralize su, mikrobiyolojik açıdan asgari olarak içme suyu kalitesi sağlanmalıdır)
OS: Oda sıcaklığı
*Önerilen: BBraun Stabimed

- Uygun temizlik fırçalarına ve tek enjektörlere yönelik bilgileri dikkate alın, bkz. Değişken temizlik ve dezenfeksiyon süreci.

Evre I

- Ürünün en az 15 dakika ultrasonik temizleme cihazında (35 kHz frekansta) temizlenmesi gerekir. Bu sırada, her türlü erişilebilir yüzeyin ıslanmış olmasına ve ultrason gölgelerine meydan vermemeye dikkat ediniz.
- Ürünü gerekirse çözeltide uygun bir temizlik fırçası yardımıyla, yüzeyde görünür hiçbir artık kalmayana kadar temizleyiniz.
- Gerektiğinde gözle görülmeyen yüzeyleri en az 1 dakika uygun bir temizlik fırçası ile fırçalayın.
- Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., temizlik sırasında hareket ettiriniz.
- Daha sonra bu yerleri temizleyici aktif solüsyon ile tek kullanımlık bir enjektör yardımıyla 5 kereden az olmamak üzere iyice durulayınız.

Evre II

- Ürünü tamamıyla (bütün erişilebilir yüzeyleri) akan musluk suyu altında iyice yıkayınız/durulayınız.
- Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., yıkama sırasında hareket ettiriniz.
- Kalan suyun ürünün üzerinden iyice akmasını bekleyiniz.

Evre III

- Ürünü tamamen dezenfeksiyon solüsyonuna daldırınız.
- Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., dezenfeksiyon sırasında hareket ettiriniz.
- Etki süresinin başında lümenlerin uygun bir enjektörle en az 5 kez durulanması gerekir. Bunu yaparken, erişilebilir tüm yüzeylerin ıslanmasına dikkat ediniz.

Evre IV

- Ürünü tamamıyla (bütün erişilebilir yüzeyleri) akan musluk suyu altında iyice yıkayınız/durulayınız.
- Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., durulama sırasında hareket ettiriniz.
- Kaviterleri uygun bir tek kullanımlık enjektör ile en az 5 kez yıkayın.
- Kalan suyun ürünün üzerinden iyice akmasını bekleyiniz.

Evre V

- bkz. Değişken temizlik ve dezenfeksiyon süreci kurutmak için uygun aletler (örn. havlu, sıkıştırılmış hava) ile kurutma aşamasındaki ürün.

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	■ Konsantr, alkalik: - pH ~ 13 - < % 5 aniyonik tensitler ■ Kullanım çözeltisi % 0,5 - pH ~ 11*
III	Ara yıkama	>10/50	1	TTAS	-
IV	Termo dezenfeksiyon	90/194	5	TTAS	-
V	Kurutma	-	-	-	Temizlik ve dezenfeksiyon cihazı için program uyarınca

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

*Önerilen: BBraun Helimatic Cleaner alkalın

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

Manuel ön temizleme ile mekanik temizlik/dezenfeksiyon

Not

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

Not

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

Fırça ile manuel ön temizlik

Evre	İşlem adımı	T [°C/°F]	t [dak]	Kons. [%]	Su kalitesi	Kimyasal
I	Dezenfekte edici Temizlik	OS (soğuk)	>15	2	İS	Aldehit-, fenol- ve QAV-içermez konsantr, pH ~ 9*
II	Durulama	OS (soğuk)	1	-	İS	-

İS: İçme suyu
OS: Oda sıcaklığı
*Önerilen: BBraun Stabimed

- Uygun temizlik fırçalarına ve tek enjektörlere yönelik bilgileri dikkate alın, bkz. Değişken temizlik ve dezenfeksiyon süreci.

Evre I

- Ürünün tümüyle en az 15 dakika dezenfeksiyon çözeltisine daldırılması gerekir. Bunu yaparken, erişilebilir tüm yüzeylerin ıslanmasına dikkat ediniz.
- Ürünü gerekirse çözeltide uygun bir temizlik fırçası yardımıyla, yüzeyde görünür hiçbir artık kalmayana kadar temizleyiniz.
- Gerektiğinde gözle görülmeyen yüzeyleri en az 1 dakika uygun bir temizlik fırçası ile fırçalayın.
- Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., temizlik sırasında hareket ettiriniz.
- Daha sonra bu yerleri temizleyici aktif solüsyon ile tek kullanımlık bir enjektör yardımıyla 5 kereden az olmamak üzere iyice durulayınız.

Evre II

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

Makineyle alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon

Cihaz tipi: Ultrasonuz tek bölmeli temizlik/dezenfeksiyon cihazı

Evre	İşlem adımları	T [°C/°F]	t [dak]	Su kalitesi	Kimyasal
I	Ön yıkama	<25/77	3	İS	-
II	Temizlik	55/131	10	TTAS	Konsantre, alkalik: - pH ~ 13 < % 5 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 alkan

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

Kontrol, bakım ve muayene



DİKKAT

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

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

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

Ambalaj

- İnce çalışma uçlu ürünü gereken şekilde koruyunuz.
- Ürünü emniyet mandalı açık halde ya da en fazla birinci engel dışında sabitleyiniz.
- Ürünü ait olduğu depolama yerine tasnif edin ya da uygun süzgeçli sepete koyun. Keskin köşeler varsa, bunların korunduğundan emin olunuz.
- Süzgeçli sepetleri sterilizasyon yöntemine uygun bir şekilde ambalajlayınız (örn. Aesculap steril konteynerler içine koyunuz).
- Ambalajın ürünün muhafaza sırasında yeniden kirlenmeyi önlediğinden emin olunuz.

Buharlı sterilizasyon

Not

Gerilme çatlağı korozyonu nedenli kırılmaları önlemek üzere, engelleme mandallı aletleri engelleme mandalı açık halde ya da en fazla birinci engel dışına sabitlenmiş halde sterilize ediniz.

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

Muhafaza

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

Teknik Servis



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.

Atık bertarafı

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