

- (GB) Instructions for use/Technical description
 (USA) Tubular shank instruments
 (D) Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung
 Rohrschaftinstrumente
 (F) Mode d'emploi/Description technique
 Instruments à chemise
 (E) Instrucciones de manejo/Descripción técnica
 Instrumentos de vástago tubular
 (I) Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica
 Strumenti a stelo tubolare
 (P) Instruções de utilização/Descrição técnica
 Instrumentos tubulares
 (NL) Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving
 Buisschaftinstrumenten
 (S) Bruksanvisning/Teknisk beskrivning
 Rörskafinstrument
 (RUS) Инструкция по применению/Техническое описание
 Тубусные инструменты
 (CZ) Návod k použití/Technický popis
 Nástroje s trubkovým dílkem
 (PL) Instrukcja użytkowania/Opis techniczny
 Rozkładane Instrumenty chwytające
 (SK) Návod na používanie/Technický opis
 Nástroje s rúrovou náradou
 (TR) Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama
 Boru shaft ekipmanları

B|BRAUN

SHARING EXPERTISE

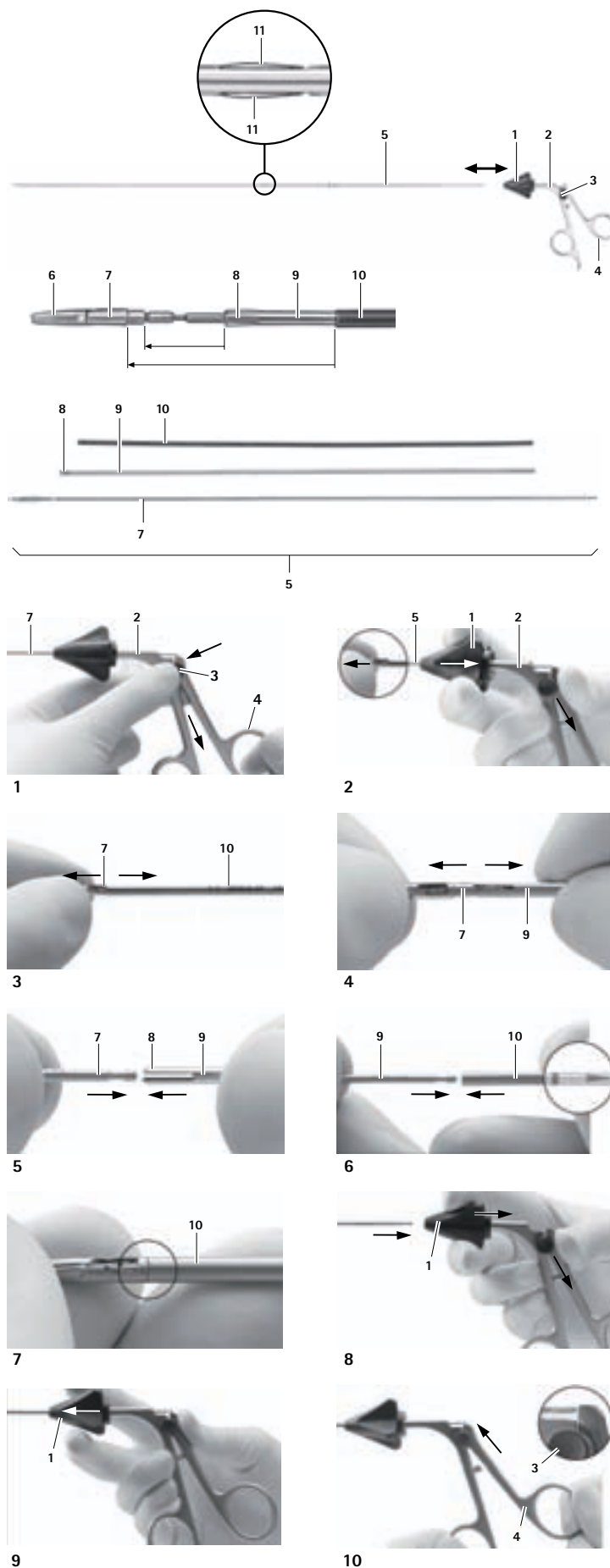
Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Germany
 Phone +49 (0) 7461 95-0 | Fax +49 (0) 7461 95-26 00 | www.aesculap.com

Aesculap – a B. Braun company

TA-Nr. 012978 11/12 V6 Änd.-Nr. 45456



Technical alterations reserved





Aesculap®

Tubular shank instruments

Legend

- 1 Rotation wheel
- 2 Handle
- 3 Button
- 4 Movable handle
- 5 Shaft, complete (outer tube, inner tube, working insert)
- 6 Instrument jaw
- 7 Working insert
- 8 Alignment grooves
- 9 Inner tube
- 10 Outer tube
- 11 Spring elements (tactile feedback)

Symbols on product and packages



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

Applicable to

- For item-specific instructions for use and information on material compatibility, see also the Aesculap Extranet at www.extranet.bbraun.com

Intended use

Detachable tubular shaft instruments are used for cutting, dissection and grasping, and removal of biopsies, with different working tips for each intended use. They are introduced into the body by means of access instruments (e.g. trocar).

Safe handling and preparation

CAUTION

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

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

Safe operation



WARNING

Risk of injury and/or malfunction!

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



WARNING

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

- Apply the product only under visual control.

Note

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

Disassembling

The tubular shaft instruments are disassembled into the following components:

- Handle 2
- Outer tube 10
- Inner tube 9
- Working insert 7
- Detach handle 2 from working insert 7, see Fig. 1.
 - Fully open moveable handle part 4.
 - Push and hold down button 3.
 - At the same time, pull down moveable handle part 4.
- Detach the shaft 5 from handle 2, see Fig. 2
 - Pull back rotation wheel 1 towards handle 2 to the positive stop.
 - Hold rotation wheel 1 at its positive stop and extract shaft 5.
- To disassemble shaft 5, see Fig. 3:
 - Remove outer tube 10 and inner tube 9 from working insert 7.
 - Remove inner tube 9 from working insert 7, see Fig. 4.

Assembling

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

- Connect the shaft 5 to handle 2:
 - Ensure that outer tube 10 is pushed over inner tube 9 with working insert 7 to the positive stop, see Fig. 7.
 - Slide back and hold rotation wheel 1 at its positive stop, see Fig. 8.
 - Hold the shaft 5 at its closed working tip.
 - Slightly turn shaft 5 and handle 2 during insertion until they connect to each other.
 - Allow the rotation wheel 1 to slide forward, see Fig. 9. Ensure that shaft 5 is securely locked in handle 2 and cannot be removed even by pulling.
- Connect handle 2 entirely to shaft 5:
 - Fully open handle 2.
 - Slide the movable part of the handle 4 upwards whilst simultaneously holding the working insert 7 until the button 3 engages, see Fig. 10.
 - Check that moveable handle part 4 is securely locked.

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

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

Preparation before cleaning

- Dismantle the product prior to cleaning, see Disassembling.

Cleaning/disinfection

Product-specific safety notes on the reprocessing procedure



CAUTION

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

- Use cleaning and disinfecting agents according to the manufacturer's instructions which,
 - are approved for the material in question (e.g., aluminum, plastics, high-grade steel).
 - do not attack softeners (e.g. in silicone).
- Observe specifications regarding concentration, temperature and exposure time.

- Do not use oxidizing chemicals (e.g. H₂O₂), which could cause bleaching/layer loss of the product.
- Use suitable cleaning/disinfecting agents if the product is put away in a wet condition. To prevent foam formation and reduced effectiveness of the process chemicals: Prior to mechanical cleaning and disinfection, rinse the product thoroughly with running water.
- Carry out ultrasound cleaning:
 - as an effective mechanical supplement to manual cleaning/disinfecting.
 - as a pre-cleaning procedure for products with encrusted residues, in preparation for mechanical cleaning/disinfecting.
 - as an integrated mechanical support measure for mechanical cleaning/disinfecting.
 - for additional cleaning of products with residues left after mechanical cleaning/disinfecting.
- Clean and disinfect microsurgical products mechanically if they can be placed securely in the machine or on the positioning aids.

Validated cleaning and disinfection procedure

Validated procedure	Specific requirements	Reference
Manual pre-cleaning with brush and subsequent mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection	Cleaning brush: e.g., TAO12889 20 ml disposable syringe Place the product in a tray that is suitable for cleaning (avoiding rinsing blind spots). Connect components with lumens and channels directly to the rinsing port of the injector carriage. Keep working 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

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 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.

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.
- Assemble dismountable products, see Assembling.
- Check for compatibility with associated products.

Packaging

- Appropriately protect products with fine working tips.
- Place the product in its holder or on a suitable tray. Ensure that all cutting edges are protected.
- Pack trays appropriately for the intended sterilization process (e.g. in Aesculap sterile containers).
- Ensure that the packaging provides sufficient protection against recontamination of the product during storage.

Steam sterilization

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

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

– Steam sterilization using fractional vacuum process

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

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

Accessories/Spare parts

For MINOP inVent tubular shaft instruments FH635R, FH636R, FH637R, FH638R, FH639R

Art. no.	Designation
FH633R	MINOP inVent hand grip for tubular shaft instruments
FH635200	MINOP inVent tubular shaft instruments outer tube
FF435R	Jaw part with MINOP micro-scissors Sh/Sh
FF436R	Jaw part with MINOP micro-scissors BI/BI
FF437R	Jaw part with MINOP micro cupped biopsy forceps
FF438R	Jaw part with MINOP micro grasping and preparation forceps
FF439R	Jaw part with MINOP toothed micro forceps

For MINOP tubular shaft instruments FF385R, FF386R, FF387R, FF388R, FF384R

Art. no.	Designation
FF432R	Handle only for instruments FF385R–FF389R
FF433R	Outer tube only for FF385R–FF389R
FF435R	Jaw part with MINOP mirco-scissors Sh/Sh
FF436R	Jaw part with MINOP mirco-scissors BI/BI
FF437R	Jaw part with MINOP micro cupped biopsy forceps
FF438R	Jaw part with MINOP micro grasping and preparation forceps
FF439R	Jaw part with MINOP toothed micro forceps

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

3773 Corporate Parkway
Center Valley, PA, 18034,
USA

Legende

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

Symbole an Produkt und Verpackung



Achtung, allgemeines Warnzeichen
Achtung, Begleiddokumente beachten

Geltungsbereich

- Für artikelspezifische Gebrauchsanweisungen und Informationen zur Materialverträglichkeit siehe auch Aesculap Extranet unter www.extranet.bbraun.com

Verwendungszweck

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

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

Sichere Handhabung und Bereitstellung

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

Bedienung



WARNUNG

Verletzungsgefahr und/oder Fehlfunktion!
► Vor jedem Gebrauch Funktionsprüfung durchführen.



WARNUNG

Verletzungsgefahr durch Verwendung des Produkts außerhalb des Sichtbereichs!
► Produkt nur unter visueller Kontrolle anwenden.

Hinweis

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

Demontage

Die Rohrschaftinstrumente werden in folgende Einzelteile zerlegt:

- Griff 2
- Außenrohr 10
- Innenrohr 9
- Arbeitseinsatz 7
- Griff 2 und Arbeitseinsatz 7 trennen, siehe Abb. 1:
 - Bewegliches Griffteil 4 vollständig öffnen.
 - Knopf 3 drücken und gedrückt halten.
 - Gleichzeitig bewegliches Griffteil 4 nach unten ziehen.
- Schaft 5 und Griff 2 trennen, siehe Abb. 2:
 - Drehstern 1 bis zum Anschlag in Richtung Griff 2 zurückziehen.
 - Drehstern 1 am Anschlag halten und Schaft 5 herausziehen.
- Schaft 5 demontieren, siehe Abb. 3:
 - Außenrohr 10 und Innenrohr 9 vom Arbeitseinsatz 7 abziehen.
 - Innenrohr 9 vom Arbeitseinsatz 7 abziehen, siehe Abb. 4.

Montage

- Schaft 5 zusammensetzen, siehe Abb. 5:
 - Innenrohr 9 mit Federzungen 8 in Richtung Arbeitsende auf Arbeitseinsatz 7 schieben, bis die Federzungen 8 einrasten.
 - Außenrohr 10 bis zum Anschlag über Innenrohr 9 auf Arbeitseinsatz 7 schieben, siehe Abb. 6.
- Schaft 5 und Griff 2 verbinden:
 - Sicherstellen, dass das Außenrohr 10 bis zum Anschlag über das Innenrohr 9 mit Arbeitseinsatz 7 geschoben ist, siehe Abb. 7.

- Drehstern 1 bis zum Anschlag zurückziehen und halten, siehe Abb. 8.
- Schaft 5 am geschlossenen Arbeitsende fassen.
- Schaft 5 und Griff 2 beim Einsetzen leicht drehen, bis sie sich verbinden.
- Drehstern 1 nach vorne gleiten lassen, siehe Abb. 9. Dabei sicherstellen, dass der Schaft 5 sicher im Griff 2 arretiert ist und sich auch unter Zug nicht mehr lösen lässt.
- Griff 2 und Schaft komplett 5 verbinden:
 - Griff 2 vollständig öffnen.
 - Bewegliches Griffteil 4 unter gleichzeitigem Fassen am Arbeitseinsatz 7 nach oben schieben, bis der Knopf 3 einrastet, siehe Abb. 10.
 - Sicherstellen, dass das bewegliche Griffteil 4 sicher arretiert ist.

Validiertes Aufbereitungsverfahren

Allgemeine Sicherheitshinweise

Hinweis

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

Hinweis

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

Hinweis

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

Hinweis

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

Hinweis

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

Hinweis

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

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

Allgemeine Hinweise

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

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

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

Nachtrocknen, wenn erforderlich.

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

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

Demontage vor der Durchführung des Aufbereitungsverfahrens

- Produkt unmittelbar nach dem Gebrauch nach Anleitung demontieren.
- 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.

Vorbereitung vor der Reinigung

- Produkt vor der Reinigung zerlegen, siehe Demontage.

Reinigung/Desinfektion

Produktspezifische Sicherheitshinweise zum Aufbereitungsverfahren



VORSICHT

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

- Reinigungs- und Desinfektionsmittel nach Anweisungen des Herstellers verwenden,
 - die für z. B. Aluminium, Kunststoffe, Edelstahl zugelassen sind,
 - die keine Weichmacher (z. B. in Silikon) angreifen.
- Angaben zu Konzentration, Temperatur und Einwirkzeit beachten.

- Zur maschinellen Reinigung keine oxidierend wirkenden Chemikalien (z. B. H₂O₂) verwenden, da diese zu einem Ausbleichen/Schichtverlust führen können.
- Bei Nassentsorgung geeignete Reinigungs-/Desinfektionsmittel verwenden. Um Schaumbildung und Verschlechterung der Wirksamkeit der Prozesschemie zu vermeiden: Vor maschineller Reinigung und Desinfektion Produkt gründlich mit fließendem Wasser spülen.
- Ultraschallreinigung durchführen:
 - als effektive mechanische Unterstützung zur manuellen Reinigung/Desinfektion.
 - zur Vorreinigung von Produkten mit angetrockneten Rückständen vor der maschinellen Reinigung/Desinfektion.
 - als integrierte mechanische Unterstützung bei der maschinellen Reinigung/Desinfektion.
 - zur Nachreinigung von Produkten mit nicht entfernten Rückständen nach maschineller Reinigung/Desinfektion.
- Können die mikrochirurgischen Produkte in Maschinen oder auf den Lagerungshilfen sicher und reinigungsrecht fixiert werden, mikrochirurgische Produkte maschinell reinigen und desinfizieren.

Validiertes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren

Validiertes Verfahren	Besonderheiten	Referenz
Manuelle Vorreinigung mit Bürste und anschließender maschineller alkalischer Reinigung und thermischer Desinfektion	- Reinigungsbürste: z. B. TA012889 - Einmalspritze 20 ml - Produkt auf reinigungsgerechten Siebkorb legen (Spülschatten vermeiden). - Einzelteile mit Lumen und Kanälen direkt an den speziellen Spül-Anschluss des Injektorwagens anschließen. - Arbeitenden 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

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.
- Zerlegbares Produkt zusammenbauen, siehe Montage.
- Kompatibilität mit den zugehörigen Produkten prüfen.

Verpackung

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

Dampfsterilisation

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

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

Lagerung

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

Technischer Service



WARNUNG

Verletzungsgefahr und/oder Fehlfunktion!

- Produkt nicht modifizieren.

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

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

Zubehör/Ersatzteile

Für MINOP inVent-Rohrschaftinstrumente FH635R, FH636R, FH637R, FH638R, FH639R

Art.-Nr.	Bezeichnung
FH633R	MINOP inVent Handgriff für Rohrschaftinstrumente
FH635200	MINOP inVent Rohrschaftinstrumente Außenrohr
FF435R	Maulteil mit Seele MINOP-Mikroschere Sp/Sp
FF436R	Maulteil mit Seele MINOP-Mikroschere St/St
FF437R	Maulteil mit Seele MINOP Mikro Biopsie-Löffelzange
FF438R	Maulteil mit Seele MINOP Mikro Fass- und Präparierzange
FF439R	Maulteil mit Seele MINOP Mikro Chirurgische Pinzette

Für MINOP-Rohrschaftinstrumente FF385R, FF386R, FF387R, FF388R, FF384R

Art.-Nr.	Bezeichnung
FF432R	Griff allein zu Instrumenten FF385R–FF389R
FF433R	Aussenrohr allein zu FF385R–FF389R
FF435R	Maulteil mit Seele MINOP-Mikroschere Sp/Sp
FF436R	Maulteil mit Seele MINOP-Mikroschere St/St
FF437R	Maulteil mit Seele MINOP Mikro Biopsie-Löffelzange
FF438R	Maulteil mit Seele MINOP Mikro Fass- und Präparierzange
FF439R	Maulteil mit Seele MINOP Mikro Chirurgische Pinzette

Entsorgung

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

TA-Nr. 012978 11/12 V6 Änd.-Nr. 45456



Aesculap® Instruments à chemise

Légende

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

Symboles sur le produit et emballage



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

Domaine d'application

- Pour obtenir le mode d'emploi d'un article ou des informations sur la compatibilité des matériaux, voir aussi l'extranet d'Aesculap à l'adresse suivante: www.extranet.bbraun.com

Champ d'application

Les instruments démontables à chemise s'utilisent en fonction du type d'extrémités de travail pour la section, la dissection, la préhension et le retrait de biopsies.
Ils sont introduits dans le corps à l'aide d'un instrument d'accès (p. ex. trocart).

Manipulation sûre et préparation

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

Manipulation



AVERTISSEMENT

Risque de blessure et/ou de dysfonctionnement!
► Procéder à un contrôle du fonctionnement avant chaque utilisation.



AVERTISSEMENT

Risque de blessure en cas d'utilisation du produit en dehors du champ de visibilité!
► Utiliser le produit uniquement sous contrôle visuel.

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

Démontage

Les instruments à chemise se décomposent de la manière suivante:

- Manche 2
- Tube extérieur 10
- Tube intérieur 9
- Insert de travail 7
- Séparer le manche 2 de l'insert de travail 7, voir Fig. 1:
 - Ouvrir complètement la branche mobile 4.
 - Appuyer sur le bouton 3 et le maintenir enfoncé.
 - Tirer la branche mobile 4 vers le bas.
- Séparer la tige 5 du manche 2, voir Fig. 2:
 - Tirer l'étoile tournante 1 vers l'arrière jusqu'à la butée en direction du manche 2.
 - Maintenir l'étoile tournante 1 contre la butée et retirer la tige 5.
- Démonter la tige 5, voir Fig. 3:
 - Retirer le tube extérieur 10 et le tube intérieur 9 de l'insert de travail 7.
 - Retirer le tube intérieur 9 de l'insert de travail 7, voir Fig. 4.

Montage

- Réassembler la tige 5, voir Fig. 5:
 - Pousser le tube intérieur 9 avec languettes flexibles 8 en direction de l'extrémité de travail sur l'insert de travail 7 jusqu'à ce que les languettes flexibles 8 s'encliquètent.
 - Pousser le tube extérieur 10 jusqu'à la butée par-dessus le tube intérieur 9 sur l'insert de travail 7, voir Fig. 6.

- Relier la tige 5 et le manche 2:
 - S'assurer que le tube extérieur 10 est poussé jusqu'à la butée au-dessus du tube intérieur 9 avec insert de travail 7, voir Fig. 7.
 - Tirer l'étoile tournante 1 vers l'arrière jusqu'à la butée et la maintenir dans cette position, voir Fig. 8.
 - Saisir la tige 5 par l'extrémité de travail fermée.
 - Tourner légèrement la tige 5 et le manche 2 lors de l'insertion jusqu'à ce qu'elles s'assemblent.
 - Laisser l'étoile tournante 1 coulisser vers l'avant, voir Fig. 9. Vérifier ce faisant que la tige 5 est bien bloquée dans le manche 2 et qu'elle ne se détache pas même sous traction.
- Relier le manche 2 et la tige 5 complète:
 - Ouvrir complètement le manche 2.
 - Pousser la branche mobile 4 vers le haut en tenant simultanément l'insert de travail 7 jusqu'à ce que le bouton 3 s'encliquète, voir Fig. 10.
 - S'assurer que la branche mobile 4 est correctement bloquée.

Procédé de traitement stérile validé

Consignes générales de sécurité

Remarque

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

Remarque

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

Remarque

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

Remarque

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

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

Remarque

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

Remarque

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

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

Remarques générales

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

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

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

Sécher ensuite si nécessaire.

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

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

Démontage avant l'application du procédé de traitement

- Démonter le produit immédiatement après usage suivant les instructions.
- 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.

Préparation avant le nettoyage

- Démonter le produit avant le nettoyage, voir Démontage.

Nettoyage/décontamination

Consignes de sécurité spécifiques du produit pour le procédé de traitement



ATTENTION

Risque de détérioration du produit avec un produit de nettoyage/décontamination inadéquat et/ou des températures trop élevées!
► Utiliser en respectant les instructions du fabricant des produits de nettoyage et de décontamination

- agréés p. ex. pour l'aluminium, les plastiques, l'acier inoxydable,
- qui n'attaquent pas les plastifiants (p. ex. en silicone).

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

- Ne pas utiliser de produits chimiques oxydants pour le nettoyage en machine (p.ex. H₂O₂) car ils peuvent provoquer un palissement ou une destruction de couches superficielles.
- En cas d'évacuation à l'état humide, utiliser un produit de nettoyage/décontamination adéquat. Pour éviter la formation de mousse et une dégradation de l'efficacité des produits chimiques de traitement: avant le nettoyage et la décontamination en machine, rincer abondamment le produit à l'eau courante.
- Procéder au nettoyage aux ultrasons:
 - comme traitement mécanique auxiliaire efficace pour compléter le nettoyage/la décontamination manuels.
 - comme nettoyage préalable des produits portant des résidus incrustés avant le nettoyage/la décontamination en machine.

- comme traitement mécanique auxiliaire intégré lors du nettoyage/de la décontamination en machine.
 - comme nettoyage consécutif de produits présentant des résidus non éliminés après le nettoyage/la décontamination en machine.
- Si les produits microchirurgicaux peuvent être fixés de façon fiable et adaptée au nettoyage dans une machine ou sur un support de rangement, nettoyer et décontaminer les produits microchirurgicaux en machine.

Procédé de nettoyage et de décontamination validé

Procédé validé	Particularités	Réf. dorsale
Nettoyage préalable manuel à la brosse suivi du nettoyage alcalin en machine et de la désinfection thermique	■ Brosse de nettoyage: p. ex. TA012889 ■ Seringue à usage unique de 20 ml ■ Poser le produit dans un panier perforé convenant au nettoyage (éviter les zones sans contact avec la solution). ■ Raccorder directement les pièces avec lumières et canaux au raccord d'irrigation spécial du chariot à injection. ■ Laisser les extrémités de travail ouvertes pour le nettoyage. ■ 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 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 préalable	<25/77	3	EP	-
II	Nettoyage	55/131	10	EDém	■ Concentré, alcalin: - pH ~ 13 - <5 % de dérivés tensioactifs anioniques ■ Solution d'usage 0,5 % - pH ~ 11*
III	Rinçage intermédiaire	>10/50	1	EDém	-
IV	Thermodécontamination	90/194	5	EDém	-
V	Séchage	-	-	-	Selon le programme pour l'appareil de nettoyage et de décontamination

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

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

Vérification, entretien et contrôle



ATTENTION

Risque de détérioration 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.
- Assembler les produits démontables, voir Montage.
- Contrôler la compatibilité avec les produits afférents.

Emballage

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

Stérilisation à la vapeur

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

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

Stockage

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

Service Technique



AVERTISSEMENT

Risque de blessure et/ou de dysfonctionnement!

► Ne pas modifier le produit.

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

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

Accessoires/pièces de rechange

Pour les instruments à chemise MINOP inVent FH635R, FH636R, FH637R, FH638R, FH639R

Art. n°	Désignation
FH633R	Poignée MINOP inVent pour instruments à chemise
FH635200	Instruments à chemise MINOP inVent, tube extérieur
FF435R	Mors avec tige intérieure, micro-ciseaux MINOP pointu/pointu
FF436R	Mors avec tige intérieure, micro-ciseaux MINOP émoussé/émoussé
FF437R	Mors avec tige intérieure, pince-gouge à biopsie MINOP micro
FF438R	Mors avec tige intérieure, pince de préhension et dissection MINOP micro
FF439R	Mors avec tige intérieure, pincette chirurgicale MINOP micro

Pour instruments à chemise MINOP FF385R, FF386R, FF387R, FF388R, FF384R

Art. n°	Désignation
FF432R	Manche seul pour instruments FF385R–FF389R
FF433R	Tube extérieur seul pour FF385R–FF389R
FF435R	Mors avec tige intérieure, micro-ciseaux MINOP pointu/pointu
FF436R	Mors avec tige intérieure, micro-ciseaux MINOP émoussé/émoussé
FF437R	Mors avec tige intérieure, pince-gouge à biopsie MINOP micro
FF438R	Mors avec tige intérieure, pince de préhension et dissection MINOP micro
FF439R	Mors avec tige intérieure, pincette chirurgicale MINOP micro

Elimination

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



Aesculap®

Instrumentos de vástago tubular

Leyenda

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

Símbolos en el producto y envase

Atención, señal de advertencia general

Atención, observar la documentación adjunta

Campo de aplicación

- Para consultar información actualizada sobre la compatibilidad con el material, visite también Aesculap nuestra extranet en la siguiente dirección www.extranet.bb Braun.com

Finalidad de uso

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

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

Manipulación correcta y preparación

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

Manejo del producto

Peligro de lesiones y/o fallos de funcionamiento.

- Comprobar el funcionamiento antes de cada uso.

Nota

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

Desmontaje

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

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

- Separar el mango 2 y la pieza de trabajo 7, ver Fig. 1:
 - Abrir completamente la parte móvil del mango 4.
 - Presionar el botón 3 y mantenerlo presionado.
 - Simultáneamente tirar hacia abajo la pieza móvil del mango 4.
- Separar el vástago 5 y el mango 2, ver Fig. 2:
 - Retirar la estrella giratoria 1 en dirección al mango 2 hasta el tope.
 - Sujetar la estrella giratoria 1 en el tope y extraer el vástago 5.
- Desmontar el vástago 5, ver Fig. 3:
 - Retirar el tubo exterior 10 y el tubo interior 9 de la pieza de trabajo 7.
 - Extraer el tubo interior 9 de la pieza de trabajo 7, ver Fig. 4.

Montaje

- Montar el vástago 5, ver Fig. 5:
 - Desplazar el tubo interior 9 con las lengüetas elásticas 8 hacia el extremo de trabajo de la pieza de trabajo 7 hasta que las lengüetas elásticas 8 encajen.
 - Deslizar el tubo exterior 10 hasta el tope sobre el tubo interior 9 y sobre la pieza de trabajo 7, ver Fig. 6.
- Unir el vástago 5 y el mango 2:
 - Asegurarse de que el tubo exterior 10 se ha deslizado hasta el tope sobre el tubo interior 9 con la pieza de trabajo 7, ver Fig. 7.

- Retirar la estrella orientable 1 hasta el tope y mantenerla en esa posición, ver Fig. 8.
- Sujetar el vástago 5 en el extremo de trabajo cerrado.
- Girar ligeramente el vástago 5 y el mango 2 al insertarlos, hasta que queden unidos.
- Dejar que la estrella giratoria 1 se deslice hacia delante, ver Fig. 9. Asegurarse de que el vástago 5 está bien encajado en la empuñadura 2 y no se suelta aunque se tire de él.
- Unir completamente el mango 2 y el vástago 5:
 - Abrir completamente el mango 2.
 - Deslizar hacia arriba el mango 4, sujetando al mismo tiempo la pieza de trabajo 7, hasta que encaje el botón 3, ver Fig. 10.
 - Comprobar que la pieza móvil del mango 4 queda correctamente fijada.

Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico

Advertencias de seguridad generales

Nota

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

Nota

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

Nota

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

Nota

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

Para la validación se han utilizado las sustancias químicas recomendadas.

Nota

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

Nota

Para consultar información actualizada sobre cómo tratar los productos y sobre la compatibilidad con el material, visite también en Aesculap nuestra extranet en la siguiente dirección www.extranet.bb Braun.com

El método homologado de esterilización a vapor se ha realizado en el sistema de contenedores estériles Aesculap.

Indicaciones generales

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

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

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

Efectuar un secado final, si es necesario.

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

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

Desmontaje del producto antes de comenzar el proceso de tratamiento

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

Preparación previa a la limpieza

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

Limpieza/Desinfección

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

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

- Utilizar únicamente desinfectantes/agentes de limpieza indicados por el fabricante,
 - que estén autorizados, p. ej., para aluminio, plásticos, acero inoxidable.
 - que no ataquen a los plastificantes (p. ej. la silicona).
- Respetar los valores de concentración, temperatura y tiempo de actuación.

- En la limpieza automática no se pueden utilizar productos químicos oxidantes (p. ej. H₂O₂) ya que pueden provocar decoloración o decapado.
- En los lavados húmedos, utilizar productos de limpieza y desinfección adecuados. Para evitar la formación de espuma y una reducción de la eficacia de los productos químicos utilizados en el proceso: antes de limpiar y desinfectar el producto automáticamente, deberá aclararse con abundante agua corriente.
- Realizar la limpieza por ultrasonidos:
 - como refuerzo mecánico efectivo de la limpieza/desinfección manuales.
 - para el prelavado de productos con restos resacos de suciedad antes de la limpieza/desinfección automáticas.
 - como refuerzo mecánico integrado de la limpieza/desinfección automáticas.
 - para la limpieza posterior de productos con restos de suciedad después de la limpieza/desinfección automáticas.

- Limpiar y desinfectar automáticamente los productos microquirúrgicos siempre que se puedan fijar de forma segura en máquinas o soportes de almacenaje aptos para la limpieza.

Proceso homologado de limpieza y desinfección

Proceso homologado	Particularidades	Referencia dorsal
Prelavado manual con cepillo y a continuación limpieza alcalina automática y desinfección térmica .	■ Cepillo de limpieza: p. ej. TAO12889 ■ Jeringa desechable 20 ml ■ Colocar el producto en una cesta indicada para la limpieza (evitar que los productos se tapen unos con otros). ■ Conectar los huecos y canales directamente a las conexiones de irrigación especiales del carro de inyección. ■ Mantener los extremos de trabajo abiertos para la limpieza. ■ Colocar el producto en la cesta con la articulación abierta.	Capítulo Limpieza/desinfección automáticas con prelavado manual y el apartado: ■ Capítulo Prelavado manual con cepillo ■ Capítulo Limpieza alcalina automática y desinfección térmica

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	Termodesinfección	90/194	5	ACD	-
V	Secado	-	-	-	De acuerdo con el programa para el aparato de limpieza y desinfección

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

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

Control, mantenimiento e inspección



ATENCIÓN

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 Asistencia Técnica de Aesculap, ver Servicio de Asistencia Técnica.
► Montar el producto por piezas, ver Montaje.
► Comprobar la compatibilidad con los productos con los que se combina.

Envase

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

Esterilización a vapor

Nota
El producto se puede esterilizar tanto montado como desmontado.

- Asegurarse de que el medio esterilizador tiene acceso a todas las superficies externas e internas (abriendo las válvulas y las llaves, por ejemplo).
► Método de esterilización autorizado

- Esterilización a vapor con el método de vacío fraccionado

- Esterilizador a vapor según DIN EN 285 y validado según DIN EN ISO 17665

- Esterilización en el método de vacío fraccionado a 134 °C durante 5 min

► Si se esterilizan varios productos al mismo tiempo en un esterilizador a vapor: Asegurarse de que no se sobrepasa la carga máxima del esterilizador a vapor permitida por el fabricante.

Almacenamiento

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

Servicio de Asistencia Técnica



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones y/o fallos de funcionamiento.

► No modificar el producto.

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

Direcciones de la Asistencia Técnica

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1602
Fax: +49 7461 16-5621
E-Mail: ats@aesculap.de
En la dirección especificada anteriormente se le facilitará información sobre otras direcciones de Asistencia Técnica.

Accesorios/piezas de recambio

Para instrumentos de vástago tubular MINOP inVent FH635R, FH636R, FH637R, FH638R, FH639R

N.º art.	Descripción
FH633R	Mango MINOP inVent para instrumentos de vástago tubular
FH635200	Instrumentos de vástago tubular MINOP inVent tubo exterior
FF435R	Pieza boca con alma MINOP–microtijeras puntiagudo/puntiagudo
FF436R	Pieza boca con alma MINOP–microtijeras romo/romo
FF437R	Pieza boca con alma MINOP micro pinzas en forma de cuchara para biopsia
FF438R	Pieza boca con alma MINOP micro pinzas de sujeción y preparación
FF439R	Pieza boca con alma MINOP micro pinza quirúrgica

Para instrumentos de vástago tubular MINOP FF385R, FF386R, FF387R, FF388R, FF384R

N.º art.	Descripción
FF432R	Mango sólo con instrumentos FF385R–FF389R
FF433R	Tubo exterior sólo con FF385R–FF389R
FF435R	Pieza boca con alma MINOP–microtijeras puntiagudo/puntiagudo
FF436R	Pieza boca con alma MINOP–microtijeras romo/romo
FF437R	Pieza boca con alma MINOP micro pinzas en forma de cuchara para biopsia
FF438R	Pieza boca con alma MINOP micro pinzas de sujeción y preparación
FF439R	Pieza boca con alma MINOP micro pinza quirúrgica

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.



Aesculap®

Strumenti a stelo tubolare

Legenda

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

Simboli del prodotto e imballo

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

Ambito di validità

- Per istruzioni specifiche sui prodotti e informazioni sulla compatibilità con i materiali si rimanda a Aesculap Extranet all'indirizzo www.extranet.bbraun.com

Destinazione d'uso

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

Manipolazione e preparazione sicure

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

Operatività

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

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

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

Smontaggio

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

- Impugnatura 2
- Tubicino esterno 10
- Tubicino interno 9
- Inserto di lavoro 7
- Separare l'impugnatura 2 e l'inserto di lavoro 7, vedere Fig. 1:
 - Aprire completamente la parte mobile dell'impugnatura 4.
 - Premere e tenere premuto il pulsante 3.
 - Contemporaneamente tirare verso il basso la parte mobile dell'impugnatura 4.
- Separare lo stelo 5 dall'impugnatura 2, vedere Fig. 2:
 - Far arretrare la stella girevole 1 fino all'arresto nella direzione dell'impugnatura 2.
 - Tenere ferma la stella girevole 1 per la battuta e sfilare la camicia 5.
- Smontare il gambo 5, vedere Fig. 3:
 - Staccare il tubicino esterno 10 e quello interno 9 dall'inserto di lavoro 7.
 - Sfilare il tubicino interno 9 dall'inserto di lavoro 7, vedere Fig. 4.

Montaggio

- Montare il gambo 5, vedere Fig. 5:
 - Spingere il tubicino interno 9 con linguette elastiche 8 in direzione dell'estremità di lavoro sull'inserto di lavoro 7 finché le linguette elastiche 8 scattano in posizione.
 - Spingere il tubicino esterno 10 fino alla battuta sopra a quello interno 9 dell'inserto di lavoro 7, vedere Fig. 6.
- Unire lo stelo 5 con l'impugnatura 2:
 - Accertarsi che il tubicino esterno 10 sia spinto fino all'arresto sul tubicino interno 9 con inserto di lavoro 7, vedere Fig. 7.

- Far arretrare la stella girevole 1 fino all'arresto e tenerla ferma in tale posizione, vedere Fig. 8.
- Afferrare il gambo 5 per l'estremità di lavoro chiusa.
- Durante l'inserimento ruotare leggermente il gambo 5 e l'impugnatura 2 finché si congiungono.
- Far scorrere in avanti la stella girevole 1, vedere Fig. 9. Accertandosi che il gambo 5 sia saldamente bloccato nell'impugnatura 2 e che non si stacchi nemmeno sotto trazione.
- Collegare l'impugnatura 2 e il gambo completo 5:
 - Aprire completamente l'impugnatura 2.
 - Spingere verso l'alto la parte mobile dell'impugnatura 4 afferrando contemporaneamente l'inserto di lavoro 7 finché il pulsante 3 scatta, vedere Fig. 10.
 - Accertarsi che la parte mobile dell'impugnatura 4 sia saldamente arrestata.

Procedimento di preparazione sterile validato

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-i.org rubrica Pubblicazioni Libretto rosso – Corretta preparazione sterile degli strumenti chirurgici.

Smontaggio prima dell'esecuzione del procedimento di preparazione sterile

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

Preparazione prima della pulizia

- Prima della pulizia disassemblare il prodotto, vedere Smontaggio.

Pulizia/Disinfezione

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

ATTENZIONE
Danni al prodotto causati da detergenti/disinfettanti non idonei e/o temperature troppo elevate!
► Utilizzare soltanto detergenti e disinfettanti che secondo le istruzioni del produttore,

- siano ammessi ad es. per l'alluminio, le plastiche, lega d'acciaio.
- non aggreddiscano i rammolitori (ad es. silicone).

► Rispettare le indicazioni relative a concentrazione, temperatura e tempo d'azione.

- Per la pulizia automatica non usare sostanze chimiche ossidanti (ad es. H₂O₂), in quanto possono causare sbiancamenti/perdite dello strato.
- Se si esegue il riporto per via umida, usare un detergente/disinfettante idoneo. Per evitare la formazione di schiuma con conseguente degrado dell'efficacia della chimica di processo: Prima della pulizia e disinfezione automatica, sciacquare accuratamente il prodotto sotto l'acqua corrente.
- Eseguire la pulizia ad ultrasuoni:
 - quale efficace supporto meccanico alla pulizia/disinfezione manuali.
 - quale pulizia preliminare dei prodotti con residui essiccati prima della pulizia/disinfezione automatiche.
 - quale supporto meccanico integrato alla pulizia/disinfezione automatiche.
 - quale post-pulizia dei prodotti con residui non rimossi dopo la pulizia/disinfezione automatiche.
- Se i prodotti per microchirurgia possono essere fissati all'interno della lavatrice o sugli appositi ausili alla conservazione in maniera sicura ed idonea ai fini della pulizia, pulirli e disinfettarli automaticamente.

Procedimento di preparazione sterile e disinfezione validato

Procedimento vali- dato	Particolarità	Riferimento
Pulizia preliminare manuale con spazzo- lino, successiva pulizia alcalina automatica e disinfezione termica	■ Spazzolino per pulizia: ad es. TA012889 ■ Siringa monouso 20 ml ■ Appoggiare il prodotto su un cestello ido- neo per la pulizia (evitando zone d'ombra). ■ Collegare i singoli componenti con lumi e canali direttamente all'apposito attacco di irrigazione del carrello iniettore. ■ Per la pulizia tenere aperte le estremità di lavoro. ■ Appoggiare il prodotto sul cestello con lo snodo aperto.	Capitolo Pulizia/Disinfezione auto- matiche con pulizia preliminare manuale e sottocapitolo: ■ Capitolo Pulizia preliminare manuale con spazzolino ■ Capitolo Pulizia automatica alca- lina e disinfezione termica

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 disinfet- tante	TA (fredda)	>15	2	A–P	Concentrato privo di aldeidi, fenoli e composti di ammonio quater- nari, 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 ricono- scibile 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® I JG600 oppure oliatore a goccia STERILIT® I JG598).

- Far raffreddare il prodotto a temperatura ambiente.
- Dopo ogni pulizia, disinfezione ed asciugatura verificare che il prodotto sia asciutto, pulito, funzionante e che non presenti danni, ad es. all'isolamento, nonché componenti corrosi, staccati, deformati, rotti, crepati, usurati o altrimenti alterati.
- Asciugare il prodotto bagnato o umido.
- Pulire e disinfettare nuovamente il prodotto non pulito.
- Verificare il funzionamento del prodotto.

- Scartare immediatamente il prodotto danneggiato o non idoneo a funzionare e inviarlo Aesculap all'Assistenza tecnica, vedere Assistenza tecnica.
- Assemblare il prodotto smontabile, vedere Montaggio.
- Verificare la compatibilità con i relativi prodotti.

Imballo

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

Sterilizzazione a vapore

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

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

Conservazione

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

Assistenza tecnica



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni e/o malfunzionamenti!

- **Non modificare il prodotto.**

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

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

Accessori/Ricambi

Per strumenti a stelo tubolare MINOP inVent FH635R, FH636R, FH637R, FH638R, FH639R

Cod. art.	Descrizione
FH633R	MINOP inVent Impugnatura per strumenti a stelo tubolare
FH635200	MINOP inVent Tubicino esterno strumenti a stelo tubolare
FF435R	Parte del morso con anima microforbici MINOP Sp/Sp
FF436R	Parte del morso con anima microforbici MINOP St/St
FF437R	Parte del morso con anima MINOP pinza a cucchiaino per biopsia
FF438R	Parte del morso con anima MINOP pinza per presa e dissezione
FF439R	Parte del morso con anima MINOP micro-pinzetta chirurgica

Per strumenti a stelo tubolare MINOP FF385R, FF386R, FF387R, FF388R, FF384R

Cod. art.	Descrizione
FF432R	Impugnatura solo per strumenti FF385R–FF389R
FF433R	Tubicino esterno solo per FF385R–FF389R
FF435R	Parte del morso con anima microforbici MINOP Sp/Sp
FF436R	Parte del morso con anima microforbici MINOP St/St
FF437R	Parte del morso con anima MINOP pinza a cucchiaino per biopsia
FF438R	Parte del morso con anima MINOP pinza per presa e dissezione
FF439R	Parte del morso con anima MINOP micro-pinzetta chirurgica

Smaltimento

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

TA–Nr. 012978 11/12 V6 Änd.–Nr. 45456

Aesculap®

Instrumentos tubulares

Legenda

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

Símbolos existentes no produto e embalagem



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

Campo de aplicação

- Para as instruções de utilização específicas dos artigos e informações sobre a compatibilidade dos materiais, ver também a Extranet da Aesculap em www.extranet.bbraun.com

Aplicação

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

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

Manuseamento e preparação seguros

- Os produtos e os acessórios apenas podem ser operados e utilizados por pessoas que possuam a formação, os conhecimentos ou a experiência necessários.
- Ler, cumprir e guardar as instruções de utilização.
- Utilizar o produto apenas para a finalidade indicada, ver Aplicação.
- Limpar o produto novo após remover a embalagem de transporte e antes da primeira esterilização (limpeza manual ou em máquina).
- Guardar o produto novo ou não utilizado num local seco, limpo e protegido.
- Antes de cada utilização, verificar visualmente o produto em relação a: peças soltas, deformadas, quebradas, com fendas, desgastadas e partidas.
- Não utilizar produtos que apresentem danos ou defeitos. Eliminar de imediato um produto danificado.
- Substituir imediatamente as peças danificadas por peças sobressalentes originais.
- Para evitar danos na extremidade de trabalho: passar o produto cuidadosamente pelo canal de trabalho (por ex. trocarte).
- Em caso de trabalhos com dois instrumentos, com instrumento AF, dentro de um trocarte: se possível, introduzir primeiro o instrumento tubular para evitar danificar o isolamento AF. Ao utilizar os instrumentos: se possível, remover primeiro o instrumento AF.

Utilização



ATENÇÃO

Perigo de ferimentos e/ou avarias de funcionamento!
► Antes de cada utilização, realizar um teste de funcionamento.



ATENÇÃO

Risco de ferimentos ao utilizar o produto fora do campo visual!
► Utilizar o produto apenas sob controlo visual.

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

Desmontagem

Os instrumentos tubulares são desmontados nos seguintes componentes:

- Cabo 2
- Tubo externo 10
- Tubo interno 9
- Acessório instrumental 7
- Separar a pega 2 do acessório instrumental 7, ver Fig. 1:
 - Abrir completamente a parte móvel do cabo 4.
 - Pressionar o botão 3 e mantê-lo pressionado.
 - Puxar em simultâneo a parte móvel do cabo 4 para baixo.
- Separar a haste 5 e a pega 2, ver Fig. 2:
 - Puxar a estrela rotativa 1 para trás até ao encosto, na direcção do cabo 2.
 - Segurar a estrela rotativa 1 no batente e puxar a haste 5 para fora.
- Desmontar a haste 5, ver Fig. 3:
 - Retirar o tubo externo 11 e o tubo interno 10 do acessório instrumental 7.
 - Retirar o tubo interno 9 do acessório instrumental 7, ver Fig. 4.

Montagem

- Montar a haste 5, ver Fig. 5:
 - Empurrar a tubo interno 9 com molas de engate 8 na direcção do acessório instrumental 7 até encaixar nas molas de engate 8.
 - Inserir o tubo externo 10 completamente no acessório instrumental 7, passando-o sobre o tubo interno 9, ver Fig. 6.

- Unir a haste 5 e a pega 2:
 - Assegurar que o tubo externo 10 está inserido até ao batente sobre o tubo interno 9, com o acessório instrumental 7 inserido nele, ver Fig. 7.
 - Puxar a estrela rotativa 1 para trás até ao batente e manter nesta posição, ver Fig. 8.
 - Segurar a haste 5 na extremidade de trabalho fechada.
 - Ao inserir, rodar ligeiramente a haste 5 e o cabo 2 até ficarem acoplados um no outro.
 - Deixar deslizar a estrela rotativa 1 para a frente, ver Fig. 9. Para tal, assegurar que a haste 5 está seguramente travada no cabo 2, não podendo ser retirada mesmo sob tracção.
- Unir completamente a pega 2 e a haste 5:
 - Abrir o cabo 2 completamente.
 - Empurrar para cima o punho móvel 4 agarrando ao mesmo tempo o acessório instrumental 7 até a cabeça 3 encaixar, ver Fig. 10.
 - Assegurar que a parte móvel do cabo 4 fica bem bloqueada.

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 na Aesculap sistema de contentor de esterilização.

Informações gerais

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

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

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

Secagem final, quando necessário.

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

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

Desmontagem antes da execução do método de reprocessamento

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

Preparação antes da limpeza

- Desmontar o produto antes de proceder à limpeza, ver Desmontagem.

Limpeza/desinfecção

Instruções de segurança específicas dos produtos para o método de reprocessamento



CUIDADO

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

- devem estar homologados para por ex. alumínio, plásticos, aço inoxidável.
- não devem ser corrosivos para plastificantes (por ex., em silicone).

► Ter em consideração as indicações relativas à concentração, temperatura e tempo de reacção.

- Para uma limpeza automática, não utilizar produtos oxidantes (por ex. H₂O₂), visto que estes podem causar um desbotamento e/ou uma perda do revestimento.
- No caso de reprocessamento sob a forma molhada, utilizar produtos de limpeza/desinfecção apropriados. A fim de evitar a formação de espuma e a redução da eficácia do produto químico processual: antes da limpeza e desinfecção automáticas, lavar o produto em profundidade com água corrente.
- Realizar uma limpeza ultrassónica:
 - como apoio mecânico eficaz para a limpeza/desinfecção manual.
 - para uma limpeza prévia de produtos com resíduos secos, antes da limpeza/desinfecção automática.

- como apoio mecânico integrado aquando da limpeza/desinfecção automática.
 - para tratamento final de produtos com resíduos não removidos, após a limpeza/desinfecção automática.
- Se for possível fixar os produtos microcirúrgicos de forma segura e adequada à limpeza em máquinas ou em suportes, esses devem ser limpos e desinfetados automaticamente.

Processo de limpeza e desinfecção validado

Processo validado	Características	Referência
Limpeza prévia à mão com escova e a seguir limpeza alcalina à máquina e desinfecção térmica	■ Escova de limpeza: por ex. TA012889 ■ Seringa descartável 20 ml ■ Colocar o produto num cesto de rede próprio para a limpeza (evitar sombras de lavagem). ■ Ligar os componentes com lúmenes e canais directamente à conexão de lavagem especial do carro injector. ■ Manter as extremidades de trabalho abertas para a limpeza. ■ Colocar o produto no cesto de rede com as articulações abertas.	Capítulo Limpeza/desinfecção automática com limpeza prévia manual e subcapítulo: ■ Capítulo Limpeza prévia manual com escova ■ Capítulo Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica

Limpeza/desinfecção automática com limpeza prévia manual

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

Nota
O aparelho de limpeza e desinfecção 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 desinfectante	TA (frio)	>15	2	A-P	Concentrado isento de aldeído, fenol e QAV, pH ~ 9*
II	Lavagem	TA (frio)	1	-	A-P	-

A-P:

TA:

*Recomenda-se:

Água potável

Temperatura ambiente

BBraun Stabimed

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

- Fase I**
- Imergir totalmente o produto na solução desinfectante 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 desinfectante 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*
III	Lavagem inter-média	>10/50	1	A-CD	-
IV	Desinfecção térmica	90/194	5	A-CD	-
V	Secagem	-	-	-	Conforme o programa para o aparelho de limpeza e desinfecção

A-P:

A-CD:

*Recomenda-se:

Água potável

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

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, corrediças 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: secura, 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.
- Montar o produto desmontável, ver Montagem.
- Verificar a compatibilidade com os produtos correspondentes.

Embalagem

- Proteger devidamente o produto com extremidade de trabalho fina.
- 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
O produto pode ser esterilizado tanto desmontado como montado.

- 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
 - Esterilização a vapor pelo processo de vácuo fraccionado
 - Esterilizador a vapor segundo a DIN EN 285 e validado segundo a DIN EN ISO 17665
 - Esterilização pelo processo de vácuo fraccionado a 134 °C, tempo de não contaminação de 5 min
- No caso de esterilização simultânea de vários produtos num esterilizador a vapor: assegurar que a carga máxima admissível do esterilizador a vapor, definida pelo fabricante, não é excedida.

Armazenamento

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

Serviço de assistência técnica



ATENÇÃO

Perigo de ferimentos e/ou avarias de funcionamento!

► Não modificar o produto.

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

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

Acessórios/Peças sobressalentes

Para instrumentos tubulares MINOP inVent FH635R, FH636R, FH637R, FH638R, FH639R

Art. n.º	Designação
FH633R	Cabo MINOP inVent para instrumentos tubulares
FH635200	Tubo exterior de instrumentos tubulares MINOP inVent
FF435R	Fórceps com micro tesoura macho MINOP Sp/Sp
FF436R	Fórceps com micro tesoura macho MINOP St/St
FF437R	Fórceps com micro pinça em colher de biópsia macho MINOP
FF438R	Fórceps com micro pinças de preparar e fixar macho MINOP
FF439R	Fórceps com micro pinça cirúrgica macho MINOP

Para instrumentos tubulares MINOP FF385R, FF386R, FF387R, FF388R, FF384R

Art. n.º	Designação
FF432R	Pega apenas para instrumentos FF385R-FF389R
FF433R	Tubo exterior apenas para FF385R-FF389R
FF435R	Fórceps com micro tesoura macho MINOP Sp/Sp
FF436R	Fórceps com micro tesoura macho MINOP St/St
FF437R	Fórceps com micro pinça em colher de biópsia macho MINOP
FF438R	Fórceps com micro pinças de preparar e fixar macho MINOP
FF439R	Fórceps com micro pinça cirúrgica macho MINOP

Eliminação

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

Legenda

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

Symbolen op het product en verpakking



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

Toepassingsgebied

- Artikelspecifieke gebruiksaanwijzingen en informatie over materiaalcompatibiliteit vindt u ook op het Aesculap-extranet onder www.extranet.bbraun.com

Gebruiksdoel

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

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

Veilig gebruik en voorbereiding

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

Gebruik



WAARSCHUWING

Gevaar voor letsel en/of slechte werking!

- Voer voor elk gebruik een functionele test uit.



WAARSCHUWING

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

- Gebruik het product alleen onder visuele controle.

Opmerking

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

Demontage

De buisschachtinstrumenten worden gedemonteerd tot de volgende afzonderlijke onderdelen:

- Greep 2
- Buitenbuis 10
- Binnenbuis 9
- Werkinzetstuk 7
- Greep 2 en werkinzetstuk 7 van elkaar scheiden, zie Afb. 1:
 - Open het beweeglijke greepdeel 4 helemaal.
 - Druk op knop 3 en houd deze ingedrukt.
 - Trek tegelijkertijd het beweeglijke greepdeel 4 naar beneden.
- Trek de schacht 5 van de greep 2, zie Afb. 2:
 - Trek de draaister 1 tot de aanslag naar de greep 2 toe.
 - Houd de draaister 1 tegen de aanslag vast en trek de schacht 5 eruit.
- Schacht 5 demonteren, zie Afb. 3:
 - Trek de buitenbuis 10 en binnenbuis 9 van het werkinzetstuk 7.
 - Trek de binnenbuis 9 van het werkinzetstuk 7, zie Afb. 4.

Montage

- Schacht 5 monteren, zie Afb. 5:
 - Schuif de binnenbuis 9 met de veertongen 8 naar het werkuiteinde toe op het werkinzetstuk 7, tot de veertongen 8 vastklikken.
 - Schuif de buitenbuis 10 tot de aanslag over de binnenbuis 9 op het werkinzetstuk 7, zie Afb. 6.

- Verbind de schacht 5 en de greep 2:
 - Zorg ervoor dat de buitenbuis 10 tot de aanslag over de binnenbuis 9 met het werkinzetstuk 7 wordt geschoven, zie Afb. 7.
 - Trek de draaister 1 tot de aanslag terug en houd deze vast, zie Afb. 8.
 - Neem de schacht 5 vast aan het gesloten werkuiteinde.
 - Draai de schacht 5 en greep 2 tijdens het aanbrengen een beetje tot ze in elkaar grijpen.
 - Laat de draaister 1 naar voor glijden, zie Afb. 9. Zorg ervoor dat de schacht 5 stevig vastzit in de greep 2 en ook niet meer loskomt als u eraan trekt.
- Greep 2 en schacht helemaal 5 verbinden:
 - Open de greep 2 volledig.
 - Schuif het beweeglijke greepdeel 4 naar boven, terwijl u het werkuiteinde 7 vasthoudt, tot de knop 3 vastklikt, zie Afb. 10.
 - Controleer of het beweeglijke greepdeel 4 stevig vastzit.

Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces

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

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

Nadrogen, indien noodzakelijk.

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

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

Demontage voor het reinigen en steriliseren

- Demonteer het product onmiddellijk na het gebruik volgens de instructies.
- 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 wegwerpspuit, doorspoelen.
- Verwijder zichtbare operatieresten zo grondig mogelijk met een vochtige, pluisvrije doek.
- Breng het product binnen 6 uur droog in een gesloten afvoercontainer weg voor reiniging en desinfectie.

Vorbereiding voor de reiniging

- Demonteer het product voor de reiniging, zie Demontage.

Reiniging/desinfectie

Productspecifieke veiligheidsrichtlijnen voor reinigen en steriliseren



VOORZICHTIG

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

- Gebruik reinigings- en desinfectiemiddelen volgens de aanwijzingen van de fabrikant,
 - die voor bijv. aluminium, kunststoffen en edelstaal zijn toegelaten.
 - die geen weekmakers (bijv. in siliconen) aantasten.
- Volg de aanwijzingen met betrekking tot concentratie, temperatuur en inwerkingsduur.

- Gebruik voor de machinale reiniging geen oxiderende proceschemicaliën (bijv. H₂O₂), om afbleken en aantasting van de bovenlaag te voorkomen.
- Gebruik een geschikt reinigings-/desinfectiemiddel bij een natte verwijdering. Om schuimvorming en verminderde doeltreffendheid van de proceschemie te vermijden: het product vóór de machinale reiniging en desinfectie grondig met stromend water afspoelen.
- Voer een ultrasone reiniging uit:
 - als doeltreffende mechanische ondersteuning bij de handmatige reiniging/desinfectie.
 - als voorreiniging van producten met vastgekoekte residuen voor de machinale reiniging/desinfectie.

- als geïntegreerde mechanische ondersteuning bij de machinale reiniging/desinfectie.
- als nareiniging van producten met niet-verwijderde residuen na de machinale reiniging/desinfectie.
- Reinig de microchirurgische producten machinaal als ze veilig en naar behoren in machines of in houders geplaatst kunnen worden.

Gevalideerd reinigings- en desinfectieprocedé

Gevalideerd procedé	Bijzonderheden	Referentie
Handmatige voorreini- ging met borstel en aansluitend machi- nale alkalische rei- ning en thermische desinfectie	■ Reinigingsborstel: bijv. TA012889 ■ Wegwerpspuit 20 ml ■ Leg het product op een geschikte zeefkorf (zodat spoelschaduwen worden verme- den). ■ Sluit de afzonderlijke delen met lumen en kanalen direct aan op de speciale spoel- aansluiting van de injectorwagen. ■ Houd de werkeinden geopend voor de rei- niging. ■ Leg het product met geopend scharnier op de zeefkorf.	Paragraaf Machinale reiniging/desin- fectie met handmatige voorreiniging en subhoofdstuk: ■ Paragraaf Handmatige voorreini- ging met borstel ■ Paragraaf Machinale alkalische reiniging en thermische desinfec- tie

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	Desinfecte- 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 reinigingsactieve 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 reinigingsactieve 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 ■ Gebruiksooplossing 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 onvol-
doende 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 beschadigin-
gen, 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.
- Monteer het demonteerbare product, zie Montage.
- Controleer de compatibiliteit met de bijbehorende producten.

Verpakking

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

Stoomsterilisatie

Opmerking

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

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

Opslag

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

Technische dienst



WAARSCHUWING

Gevaar voor letsel en/of slechte werking!

- Geen modificaties aan het product aanbrengen.

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

Service-adressen

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

Accessoires/Reserveonderdelen

Voor MINOP inVent-buisschachtinstrumenten FH635R, FH636R, FH637R, FH638R, FH639R

Art.nr.	Benaming
FH633R	MINOP inVent Handgreep voor buisschachtinstrumenten
FH635200	MINOP inVent buisschachtinstrumenten buitenbuis
FF435R	Bek met kern MINOP-microschaar Sp/Sp
FF436R	Bek met kern MINOP-microschaar St/St
FF437R	Bek met kern MINOP Micro Biopsie-lepeltang
FF438R	Bek met kern MINOP Micro grijp- en prepareertang
FF439R	Bek met kern MINOP Micro chirurgisch pincet

Voor MINOP-buisschachtinstrumenten FF385R, FF386R, FF387R, FF388R, FF384R

Art.nr.	Benaming
FF432R	Greep alleen bij instrumenten FF385R-FF389R
FF433R	Buitenbuis alleen bij FF385R-FF389R
FF435R	Bek met kern MINOP-microschaar Sp/Sp
FF436R	Bek met kern MINOP-microschaar St/St
FF437R	Bek met kern MINOP Micro Biopsie-lepeltang
FF438R	Bek met kern MINOP Micro grijp- en prepareertang
FF439R	Bek met kern MINOP Micro chirurgisch pincet

Verwijdering

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

TA-Nr. 012978 11/12 V6 Änd.-Nr. 45456



Aesculap® Rörskafstinstrument

Legend

- 1 Vred
- 2 Handtag
- 3 Knapp
- 4 Rörlig handtagsdel
- 5 Komplet skaf (ytterrör, innerrör, arbetsinsats)
- 6 Gapdel
- 7 Arbetsinsats
- 8 Fjädertungor
- 9 Innerrör
- 10 Ytterrör
- 11 Fjäderelement (taktill feedback)

Symboler på produktet och förpackning



OBS! Allmän varningssymbol
OBS! Följ anvisningarna i medföljande dokument

Giltighetsomfattning

- Artikelspecifika bruksanvisningar och information om materialkompatibilitet hittar du även på Aesculaps extranät på www.extranet.bbraun.com

Användningsändamål

De demonterbara rörskafstinstrumenten används, beroende på hur arbetsänden är utförd, till att skära, preparera, gripa tag i och för att ta biopsier.
De förs in i kroppen med hjälp av ett åtkomstinstrumentarium (t.ex. trokar).

Säker hantering och färdigställande

- Endast personer med erforderlig utbildning, kunskap eller erfarenhet får driva och använda produkten med tillbehör.
- Läs, följ och spara bruksanvisningen.
- Använd produkten endast enligt bestämmelserna, se Användningsändamål.
- Rengör (manuellt eller maskinellt) fabriksnya produkter när transportförpackningen har avlägsnats och före den första steriliseringen.
- Förvara fabriksnya eller oanvända produkter på torr, ren och skyddad plats.
- Kontrollera produkten visuellt före varje användning med avseende på följande: lösa, krökta, trasiga, spruckna, utslitna eller avbrutna delar.
- Använd inte skadade eller defekta produkter. Sortera genast ut skadade produkter.
- Byt omgäende ut skadade delar mot originalreservdelar.
- Undvik skador på arbetsänden genom att föra in produkten försiktigt genom arbetskanalen (t.ex. trokaren).
- Vid biinstrumentellt arbete med HF-instrument inom en trokar: För om möjligt först in rörskafstinstrumentet för att undvika skador på HF-isoleringen. När instrumentet förs ut: Ta om möjligt först bort HF-instrumenten.

Användning



VARNING

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



VARNING

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

Tips

Genom fjäderelementen får användaren ett taktill svar innan instrumentet träder fram ur trokaren FF399R och hamnar i operationsfältet. Det taktilla svarets funktion är bara säkerställt vid användning av trokaren FF399R.

Demontering

Rörskafstinstrumenten demonteras i följande enskilda delar:

- Handtag 2
- Yttre rör 10
- Inre rör 9
- Arbetsinsats 7
- Skilj handtaget 2 och arbetsinsatsen 7 åt, se Fig. 1:
 - Öppna den rörliga handtagsdelen 4 helt och hållet.
 - Tryck på knappen 3 och håll den tryckt.
 - Dra samtidigt den rörliga handtagsdelen 4 nedåt.
- Skilj skafet 5 och handtaget 2 åt, se Fig. 2:
 - Dra tillbaka vredet 1 i riktning mot handtaget 2 till anslaget.
 - Håll fast vredet 1 vid anslaget och skjut ut skafet 5.
- Demontera skafet 5, se Fig. 3:
 - Dra av ytterröret 10 och innerröret 9 från arbetsinsatsen 7.
 - Dra av innerröret 9 från arbetsinsatsen 7, se Fig. 4.

Montering

- Sätt ihop skafet 5, se Fig. 5:
 - Skjut på innerröret 9 med fjädertungorna 8 i riktning mot arbetsänden på arbetsinsatsen 7 tills fjädertungorna 8 hakar i.
 - Skjut ytterröret 10 över innerröret 9 ända till arbetsinsatsen 7 tills det tar emot se Fig. 6.
- Koppla samman skaf 5 och handtag 2:
 - Säkerställ att ytterröret 10 har skjutits över innerröret 9 ända till anslaget med arbetsinsatsen 7, se Fig. 7.
 - Skjut tillbaka vredet 1 tills det tar emot och håll det, se Fig. 8.

- Fatta tag i skafet 5 i den stängda arbetsänden.
- Vrid skafet 5 och handtaget 2 vid insättningen tills de kopplas samman.
- Låt vredet 1 glida framåt, se Fig. 9. Kontrollera att skafet 5 är säkert låst i handtaget 2 och att det inte går att lossa även om man drar.
- Koppla samman samman handtag 2 och skaf komplett 5:
 - Öppna handtaget 2 helt och hållet.
 - Skjut den rörliga handtagsdelen 4 uppåt samtidigt som du griper tag i arbetsinsatsen 7 tills knappen 3 hakar i, se Fig. 10.
 - Kontrollera att den rörliga handtagsdelen 4 är säkert låst.

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 ångsteriliseringemetoden 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 fixerade 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 hygienisk säker beredning som är skonsam mot materialet och bibehåller dess värde finns på www.a-k-i.org, Publications, Red Brochure – Proper maintenance of instruments.

Isärtagning före beredning

- Demontera produkten enligt anvisningen omedelbart efter användningen.
- 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.

Förberedelse före rengöringen

- Demontera produkten före rengöringen, se Demontering.

Rengöring/desinficering

Produktspecifika säkerhetsanvisningar för beredningsmetod



OBSERVERA

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

- som är godkända för t.ex. aluminium, plast och rostfritt stål.
- och som inte angriper mjukgörare (t.ex. silikon).

► Observera uppgifterna om koncentration, temperatur och verkningstid.

- Använd inte kemikalier med oxiderande verkan (t.ex. H₂O₂) för maskinell rengöring, eftersom de kan leda till blekning/skikt förlust.
- Använd lämpliga rengörings-/desinfektionsmedel vid våtrengöring. För att undvika skumbildning och försämring av processkemins effekt: Skölj produkten noga i rinnande vatten före maskinell rengöring och desinficering.
- Utför ultraljudsrengöring
 - som effektiv mekanisk hjälp vid manuell rengöring/desinficering
 - som förrengöring av produkter med fasttorkade rester före maskinell rengöring/desinficering
 - som integrerad mekanisk hjälp vid maskinell rengöring/desinficering
 - som efterrengöring av produkter med rester som inte avlägsnats efter maskinell rengöring/desinficering.
- Rengör och desinficera de mikrokirurgiska produkterna maskinellt, om de kan fixeras på förvaringshjälpmedlen så att de sitter säkert och blir rena.

Validerad procedur för rengöring och desinficering

Validerad metod	Särskilt	Referens
Inledande manuell rengöring med borste följt av alkalisk rengöring med maskin och värmedesinfektion	■ Rengöringsborste: t.ex. TA012889 ■ Engångsspruta 20 ml ■ Lägg produkten i en trådkorg som är lämplig för rengöring (se till att alla delar är åtkomliga). ■ Anslut detaljer med lumen och kanaler direkt till injektorvagnens speciella spolningsanslutning. ■ Håll arbetsändarna öppna vid rengöringen. ■ Lägg produkten med öppnad led på trådkorgen.	Kapitel Maskinell rengöring/desinficering med manuell förrengöring och underkapitel: ■ Kapitel Manuell förrengöring med borste ■ Kapitel Maskinell alkalisk rengöring och termisk desinficering

Kapitel Maskinell rengöring/desinficering med manuell förrengöring och underkapitel:

■

Kapitel Manuell förrengöring med borste

■

Kapitel Maskinell alkalisk rengöring och termisk desinficering

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

Apparattyp: Rengörings-/desinfektionsapparat med en kammare utan ultraljud

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

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

- 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 (fräthåll 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.
- Montera demonterbara produkter, se Montering.
- Kontrollera kompatibiliteten med tillhörande produkter.

Förpackning

- Skydda produkter med fin arbetsände på lämpligt sätt.
- Sortera in produkten i tillhörande förvaringsställ eller lägg den på en lämplig trådkorg. Se till att befintliga eggar 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
Produkten kan steriliseras både i demonterat och monterat skick.

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

Förvaring

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

Teknisk service



WARNING

Risk för personskador och/eller felaktig funktion!

- Modifiera inte produkten.

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

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

Tillbehör/reservdelar

För MINOP inVent-rörskafstinstrument FH635R, FH636R, FH637R, FH638R, FH639R

Art.-nr.	Beteckning
FH633R	MINOP inVent Handtag för rörskafstinstrument
FH635200	MINOP inVent Rörskafstinstrument ytterrör
FF435R	Klodel med kärna MINOP-mikrosax vass/vass
FF436R	Klodel med kärna MINOP-mikrosax trubbig/trubbig
FF437R	Klodel med kärna MINOP mikro biopsi-skedång
FF438R	Klodel med kärna MINOP mikro fat- och prepareringstång
FF439R	Klodel med kärna MINOP mikro kirurgisk pincett

För MINOP-rörskafstinstrument FF385R, FF386R, FF387R, FF388R, FF384R

Art.-nr.	Beteckning
FF432R	Handtag ensamt till instrument FF385R–FF389R
FF433R	Ytterrör ensamt till FF385R–FF389R
FF435R	Klodel med kärna MINOP-mikrosax vass/vass
FF436R	Klodel med kärna MINOP-mikrosax trubbig/trubbig
FF437R	Klodel med kärna MINOP mikro biopsi-skedång
FF438R	Klodel med kärna MINOP mikro fat- och prepareringstång
FF439R	Klodel med kärna MINOP mikro kirurgisk pincett

Avfallshantering

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

TA-Nr. 012978 11/12 V6 Änd.-Nr. 45456



Aescular®

Тубусные инструменты

Легенда

- 1 Поворотное колесико
- 2 Рукоятка
- 3 Кнопка
- 4 Подвижная часть рукоятки
- 5 Рабочая вставка в сборе (внешний тубус, внутренний тубус, рабочая вставка)
- 6 Бранши
- 7 Рабочая вставка
- 8 Плоская пружина
- 9 Внутренний тубус
- 10 Внешний тубус
- 11 Пружинные элементы (тактильная обратная связь)

Символы на продукте и Упаковка



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

Сфера применения

- Руководства по эксплуатации отдельных изделий и информация по совместимости материалов размещены также в сети Aescular по адресу www.extranet.bbbaun.com

Назначение

Разборные модульные тубусные инструменты предназначены для разрезания, препарирования, удержания, биопсии в зависимости от исполнения рабочей вставки.
Тубусные инструменты вводятся через инструменты, предназначенные для доступа, например через троакары.

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.
- Применять изделие только по назначению, см. Назначение.
- Новое, только что поступившее с завода изделие следует очистить (вручную или машинным способом) после удаления транспортировочной упаковки и перед проведением первой стерилизации.
- Новое изделие, только что поступившее с завода-изготовителя, или неиспользовавшееся изделие хранить в сухом, чистом и защищенном месте.
- Каждый раз перед использованием изделия необходимо проводить его осмотр, проверяя на наличие: расшатанных, погнутых, сломанных, потрескавшихся, изношенных или отломившихся деталей.
- Нельзя использовать поврежденное или неисправное изделие. Поврежденное изделие сразу же отобрать и удалить.
- Поврежденные детали сразу же заменять оригинальными запасными частями.
- Для предотвращения повреждения рабочих концов: осторожно ввести изделие через рабочий канал (например, троакар).
- При использовании вместе с ВЧ-инструментами: По возможности сначала введите тубусный инструмент, чтобы избежать повреждения ВЧ-изоляции. Удаляя инструмент из троакара: по возможности сначала удалите ВЧ-инструмент.

Эксплуатация



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и/или сбоев в работе!
► Каждый раз перед применением проверять на функциональность.



ВНИМАНИЕ

Если изделие применяется вне зоны визуального наблюдения, возникает опасность травмирования!
► Применение изделия разрешено только при условии визуального контроля.

Указание

Пружинные элементы обеспечивают тактильную обратную связь для пользователя, сообщая о том, что кончики инструмента вышли из рабочего канала троакара FF399R и находятся в операционном поле. Функция обратной тактильной связи обеспечивается лишь при совместном использовании с троакаром FF399R.

Демонтаж

Инструменты разбираются на следующие элементы:

- Рукоятка 2
- Внешний тубус 10
- Внутренний тубус 9
- Рабочая вставка 7
- Рассоединение рукоятки 2 и рабочей вставки 7, см. Рис. 1:
 - Полностью открыть подвижную часть рукоятки 4.
 - Нажать и удерживать нажатой кнопку 3.
 - Одновременно потянуть подвижную часть рукоятки 4 вниз.
- Для того, чтобы отсоединить рабочую вставку 5 от рукоятки 2, см. Рис. 2:
 - Оттянуть поворотное колесико 1 до упора в направлении рукоятки 2.
 - Удерживая колесико 1 в положении упора вытянуть рабочую вставку 5.
- Для того, чтобы разобрать рабочую вставку 5, см. Рис. 3:
 - Снять внешний 10 и внутренний тубусы 9 с рабочей вставки 7.
 - Снять внутренний тубус 9 с рабочей вставки 7, см. Рис. 4.

Монтаж

- Сборка рабочей вставки 5, см. Рис. 5:
 - Вставьте рабочую насадку 7 во внутренний тубус 9 с пружинными элементами 8 так, чтобы пружинные элементы 8 зафиксировались.
 - Вставьте внутренний тубус 9 и рабочую вставку 7, см. Рис. 6 во внешний тубус до упора 10.
- Соединение рабочей вставки 5 и рукоятки 2:
 - Убедиться в том, что внешний тубус 10 полностью надвинут на внутренний тубус 9 с рабочей вставкой 7, см. Рис. 7.
 - Отвести поворотное колесико 1 до упора назад и удерживать его в этом положении, см. Рис. 8.
 - Удерживая рабочую вставку 5 за закрытые кончики инструмента, вставить ее в рукоятку?
 - Слегка поворачивайте рабочую вставку 5 в рукоятке 2 так, чтобы они соединились.
 - При этом поворотное колесико 1 продвинется вперед, см. Рис. 9. Убедитесь, что рабочая вставка 5 надежно зафиксирована в рукоятке 2 и не может отсоединиться при вытягивании.
- Соединение рабочей вставки 5 и рукоятки 2:
 - Полностью открыть рукоятку 2.
 - Переместить подвижную часть рукоятки 4 вверх, одновременно удерживая рабочую вставку 7, пока кнопка 3 не зафиксировается, см. Рис. 10.
 - Убедитесь, что подвижная часть рукоятки надежно зафиксирована 4.

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 Aescular Extranet по адресу www.extranet.bbbaun.com

Утвержденный метод паровой стерилизации применялся в стерильных контейнерах системы Aescular.

Общие указания

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

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

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

При необходимости досушить.

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

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

Демонтаж перед проведением обработки

- Сразу же после применения демонтировать изделие в соответствии с инструкцией.
- 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 чистой салфетки.
- Транспортировка изделия в закрытом утилизационном контейнере в пределах 6 ч для очистки и дезинфекции.

Подготовка перед очисткой

- Разобрать изделие перед очисткой, см. Демонтаж.

Очистка/дезинфекция

Специфические указания по технике безопасности во время обработки



ОСТОРОЖНО

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

- ▶ Применять средства для очистки и дезинфекции согласно инструкциям производителя, которые:
 - разрешенные, например, для алюминия, пластика и высококачественной стали.
 - неагрессивны по отношению к пластификаторам (например, силикону).
- ▶ Соблюдать указания по концентрации, температуре и продолжительности обработки.

- ▶ Для машинной очистки не использовать химические средства, вызывающие окисление (например, H₂O₂), так как они могут привести к обесцвечиванию/потере слоя.
- ▶ Для проведения влажной обработки изделия путем его полного погружения в очищающий раствор использовать надлежащие чистящие/дезинфицирующие средства. Чтобы избежать образования пены и ухудшения эффективности химических средств: Перед проведением машинной очистки и дезинфекции тщательно промыть изделие проточной водой.
- ▶ Провести обработку ультразвуком:
 - в качестве эффективной механической обработки, дополняющей ручную очистку/дезинфекцию.
 - для предварительной обработки изделий с присохшими загрязнениями – перед машинной очисткой/дезинфекцией.
 - в качестве механической обработки – составной части машинной очистки/дезинфекции.
 - для дополнительной очистки изделия, на котором после машинной очистки/дезинфекции все же еще остались загрязнения.
- ▶ Если можно надежно и в подходящем для чистки положении зафиксировать микрохирургические инструменты в машинах или мини-контейнерах, то произвести машинную очистку и дезинфекцию изделий.

Валидированный метод очистки и дезинфекции

Валидированный метод	Особенности	Ссылка
Предварительная очистка вручную при помощи щетки и последующая машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция	■ Щетка для очистки: например, TA012889 ■ Одноразовый шприц 20 мл ■ Укладывать изделие в сетчатую корзину, специально предназначенную для проведения очистки (не допускать, чтобы какие-либо элементы изделия остались необработанными). ■ Отдельные элементы, такие как люмены и каналы, подключать напрямую к специальному промывочному соединению инжекторной тележки. ■ 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

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

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

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

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

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

Контроль, технический уход и проверка



ОСТОРОЖНО

Повреждение (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 Aesculap, см. Сервисное обслуживание.
- ▶ Собрать разобранный изделие, см. Монтаж.
- ▶ Проверить на совместимость с другими изделиями, относящимися сюда же.

Упаковка

- ▶ Изделие с тонким рабочим концом защитить соответствующим образом.
- ▶ 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 Aesculap для стерилизации).
- ▶ Убедиться в том, что упаковка защищает от повторного загрязнения изделие во время хранения.

Стерилизация паром

Указание

Стерилизовать изделие можно как в разобранном, так и в собранном состоянии.

- ▶ Убедиться в том, что стерилизующий состав имеет доступ ко всем внешним и внутренним поверхностям (например, открыв вентили и краны).
- ▶ Валидированный метод стерилизации
 - Форвакуумная стерилизация паром
 - Использовать паровой стерилизатор согласно DIN EN 285, валидированный согласно DIN EN ISO 17665
 - Форвакуумная стерилизация паром при 134 °C, выдержка 5 мин.
- ▶ При одновременной стерилизации нескольких изделий в одном паровом стерилизаторе: убедиться, что максимально допустимая загрузка парового стерилизатора не превышает норму, указанную производителем.

Хранение

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

Сервисное обслуживание



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и/или сбоев в работе!

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

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

Адреса сервисных центров

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

Адреса других сервисных центров можно узнать по вышеуказанному адресу.

Принадлежности/запасные части

Для тубусных инструментов MINOP inVent FH635R, FH636R, FH637R, FH638R, FH639R

Артикул	Наименование
FH633R	Рукоятка MINOP inVent
FH635200	Внешний тубус MINOP inVent
FF435R	Рабочая вставка, микроножницы MINOP остроконечные
FF436R	Рабочая вставка, микроножницы MINOP тупоконечные
FF437R	Рабочая вставка, MINOP микрощипцы для биопсии (ложкообразные)
FF438R	Рабочая вставка, микрозажим для фиксации и препарирования MINOP
FF439R	Рабочая вставка, микрохирургический пинцет MINOP

Для тубусных инструментов MINOP FF385R, FF386R, FF387R, FF388R, FF389R

Артикул	Наименование
FF432R	Рукоятка только для инструментов FF385R–FF389R
FF433R	Внешний тубус только для FF385R–FF389R
FF435R	Рабочая вставка, микроножницы MINOP остроконечные
FF436R	Рабочая вставка, микроножницы MINOP тупоконечные
FF437R	Рабочая вставка, MINOP микрощипцы для биопсии (ложкообразные)
FF438R	Рабочая вставка, микрозажим для фиксации и препарирования MINOP
FF439R	Рабочая вставка, микрохирургический пинцет MINOP

Утилизация

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



Aesculap®

Nástroje s trubkovým dříkem

Legenda

- 1 Otočná hvězdice
- 2 Rukojeť
- 3 Knoflík
- 4 Pohyblivý díl rukojeti
- 5 Dřík kompletní (vnější trubice, vnitřní trubice, pracovní vložka)
- 6 Čelist
- 7 Pracovní vložka
- 8 Pružinové jazýčky
- 9 Vnitřní trubice
- 10 Vnější trubice
- 11 Pružinové prvky (odporová odevza)

Symbyly na produktu a na balení

Pozor, všeobecný varovný symbol
Pozor, respektujte průvodní dokumentaci

Rozsah platnosti

- Návody k použití jednotlivých výrobků a informace k materiálové snášenlivosti viz též extranet Aesculap na adrese www.extranet.bbraun.com

Účel použití

Rozložitelné nástroje s trubkovým dříkem se používají podle provedení pracovního nástavce k řezání, preparacím, uchopování a odebrání biopsií.
Do těla se zavádějí pomocí přístupového instrumentaria (například trokar).

Bezpečná manipulace a příprava k použití

- Výrobek a příslušenství směji provozovat a používat pouze osoby, které mají potřebné vzdělání, znalosti a zkušenosti.
- Prostudujte si návod k použití, postupujte podle něj a uschovejte si ho.
- Výrobek používejte pouze k určenému účelu použití, viz Účel použití.
- Nový výrobek od výrobce po odstranění transportního obalu a před první sterilizací vyčistěte (ručně nebo strojově).
- Nový výrobek z výroby či nepoužitý výrobek skladujte na suchém, čistém a chráněném místě.
- Výrobek před každým použitím prohlédněte, zda neobsahuje: volné, ohnuté, zlomené, prasklé, opotřebené a odložené části.
- Nikdy nepoužívejte poškozený a nebo vadný výrobek. Poškozený výrobek okamžitě vyřadte.
- Jednotlivé poškozené díly okamžitě nahraďte originálními náhradními díly.
- Aby se předešlo poškozením na pracovním konci: Produkt zaveďte opatrně přes pracovní kanál (např. trokar).
- Při práci se dvěma nástroji pomocí HF nástroje uvnitř trokaru: Je-li to možné, nejdříve zaveďte nástroj s dutým dříkem, aby nedocházelo k poškození HF izolace. Při vyjímání nástrojů: HF nástroj pokud možno vyjmout jako první.

Obsluha

Nebezpečí úrazu a/nebo nesprávné funkce!
► Před každým použitím proveďte funkční kontrolu.

Nebezpečí poranění při použití výrobku mimo zorné pole!
► Výrobek používejte pouze pod vizuální kontrolou.

Upozornění
Pomocí pružinových prvků získává uživatel odporovou odezvu dříve, než instrument vystoupí z trokaru FF399R a než se dostane do operačního pole. Funkce odporové odezvy je zajištěna jen při použití trokaru FF399R.

Demontáž

Nástroje s trubkovým dříkem se rozloží na následující díly:

- Rukojeť 2
- Vnější trubice 10
- Vnitřní trubice 9
- Pracovní vložka 7
- Rozpojte rukojeť 2 a pracovní vložku 7, viz Obr. 1:
 - Pohyblivý díl rukojeti 4 zcela otevřete.
 - Stiskněte tlačítko 3 a podržte ho stisknuté.
 - Současně stáhněte pohyblivý díl rukojeti 4 směrem dolů.
- Rozpojte dřík 5 a rukojeť 2, viz Obr. 2:
 - Otočnou hvězdici 1 stáhněte zpět ve směru rukojeti 2 až na doraz.
 - Otočnou hvězdici 1 přidrže na dorazu a dřík 5 vytáhněte.
- Demontáž dříku 5, viz Obr. 3:
 - Vnější trubici 10 a vnitřní trubici 9 stáhněte z pracovní vložky 7.
 - Vnitřní trubici 9 stáhněte z pracovní vložky 7, viz Obr. 4.

Montáž

- Sestavte dřík 5, viz Obr. 5:
 - Vnitřní trubici 9 s pružinovými jazýčky 8 nasuňte ve směru pracovního konce na pracovní vložku 7, až pružinové jazýčky 8 zaklapnou.
 - Vnější trubici 10 nasuňte až na doraz přes vnitřní trubici 9 na pracovní vložku 7, viz Obr. 6.

- Spojte dřík 5 a rukojeť 2:
 - Zajistěte, aby vnější trubice 10 byla nasunuta přes vnitřní trubici 9 s pracovní vložkou 7 až na doraz, viz Obr. 7.
 - Otočnou hvězdici 1 stáhněte zpět až na doraz a přidrže ji, viz Obr. 8.
 - Dřík 5 uchopte za uzavřený pracovní konec.
 - Dřík 5 a rukojeť 2 při vsazování lehce otáčejte, až se spojí.
 - Otočnou hvězdici 1 nechejte sklouznout směrem dopředu, viz Obr. 9. Přitom zajistěte, aby byl dřík 5 bezpečně zajištěn v rukojeti 2 a aby se neuvolnil, ani když na něj působí tah.
- Rukojeť 2 a dřík 5 zcela spojte:
 - Rukojeť 2 zcela otevřete.
 - Pohyblivý díl rukojeti 4 uchopte současně za pracovní konec 7 a vysuňte ho nahoru, až hlava 3 zaklapne, viz Obr. 10.
 - Zajistěte, aby byl pohyblivý díl rukojeti 4 bezpečně aretován.

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. úplné 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 napažení a/nebo vyblednutí a vizuální nebo strojní nečitelnost laserových popisků na nerezavějící oceli.
- U nerezavějících ocelí vedou zbytky chlórů nebo chloridů, např. zbytky po operaci, medikamenty, roztoky kuchyňské soli, obsažené ve vodě k čištění, desinfekci a sterilizaci, ke koroznímu 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 výrobce chemikálie s ohledem na snášenlivost materiálů. Veškeré pokyny k použití od výrobce chemikálie je nutno důsledně dodržovat. V opačném případě mohou nastat následující problémy:
- Optické změny materiálu jako např. vyblednutí nebo změny barvy u titanu a hliníku. U hliníku může dojít k viditelným změnám na povrchu již při hodnotě pH >8 aplikačního/hotového roztoku.
 - Poškození materiálu jako např. koroze, trhlinky, nalomení, předčasná stárnutí nebo bobtnání.
 - K čištění nepoužívejte kovové kartáče nebo jiné abrazivní prostředky, které by mohly povrchy poškodit, protože jinak hrozí nebezpečí koroze.
 - Další podrobné informace o hygienicky bezpečné opětovné úpravě šetrné vůči materiálu a zachovávající hodnoty viz na www.a-k-i.org, odstavec „Veröffentlichungen Rote Broschüre/Publikace Červená brožura – Péče o nástroje“.

Demontáž před provedením postupu úpravy

- Výrobek ihned po použití demontujte podle návodu.
- 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 nepouštějící utěrkou.
- Výrobek transportujte suchý v uzavřených převozních kontejnerech do 6 h k čištění a desinfekci.

Příprava před čištěním

- Výrobek před čištěním rozeberte, viz Demontáž.

Čištění/desinfekce

Všeobecné bezpečnostní pokyny k postupu úpravy

Riziko poškození výrobku v důsledku použití nevhodných čistících/desinfekčních prostředků a/nebo příliš vysokých teplot!
► Používejte čistící a desinfekční prostředky podle pokynů výrobce,

- které jsou povolené např. pro hliník, plasty, ušlechtilou ocel.
- které nenapadají změkčovací přísady (např. v silikonu).

► Dodržujte pokyny pro koncentraci, teplotu a dobu působení.

- Ke strojnímu čištění nepoužívejte chemikálie s oxidačním účinkem (např. H₂O₂), protože by mohlo dojít k vyblednutí/ztrátě vrstvy.
- Při dekontaminaci mokrou cestou používejte vhodné čistící/desinfekční prostředky. Aby se zabránilo tvorbě pěny a zhoršení účinnosti chemie procesu: Před strojním čištěním a desinfekcí výrobek důkladně opláchněte pod tekoucí vodou.
- Ultrazvukové čištění provádějte:
 - jako efektivní mechanickou podporu k ručnímu čištění/desinfekci.
 - k předčištění produktů se zasklými zbytky před strojním čištěním/desinfekcí.
 - jako integrovanou mechanickou podporu při strojním čištění/desinfekci.
 - k docištění výrobků s neodstraněnými zbytky po strojním čištění/desinfekci.
- Pokud se výrobky pro mikrochirurgii dají ve stroji nebo na ukládacích pomůckách zafixovat spolehlivě a z hlediska čištění správně, je možné tyto výrobky pro mikrochirurgii čistit a desinfikovat strojně.

Validovaný postup čištění a desinfekce

Validovaný postup	Zvláštnosti	Reference
Ruční předčištění kartáčkem a následně strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce	■ Čistící kartáč: např. TA012889 ■ Stříkačka na jedno použití 20 ml ■ Výrobek ukládejte do síťového koše vhodného k čištění (zabraňte vzniku oplachových stínů). ■ Jednotlivé části s luminy a kanálky napojte na speciální proplachovací přípoj inkjektorového vozíku. ■ 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

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 stříkačkách, viz Validovaný postup čištění a desinfekce.

- Fáze I
- Výrobek úplně ponořte do čističoho 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 stříkačky 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 čističoho a desinfekčního přístroje

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

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

Kontrola, údržba a zkoušky



POZOR

Nebezpečí poškození („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 metodu (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.
- Rozložitelný výrobek smontujte, viz Montáž.
- Zkontrolujte kompatibilitu s příslušnými výrobky.

Balení

- Výrobek s citlivým pracovním koncem chraňte odpovídajícím způsobem.
- 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 výrobek v průběhu skladování proti opětovné kontaminaci.

Parní sterilizace

Upozornění
Výrobek lze sterilizovat v rozebraném i ve smontovaném stavu.

- Zajistěte, aby sterilizační prostředek měl přístup ke všem vnějším i vnitřním povrchům (např. otevřením ventilů a kohoutů).
- Validovaná metoda sterilizace
 - 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 uvedené adresy.

Příslušenství/Náhradní díly

Pro nástroje MINOP inVent s trubkovým dříkem FH635R, FH636R, FH637R, FH638R, FH639R

Kat. č.	Název
FH633R	Rukojeť MINOP inVent pro nástroje s trubkovým dříkem
FH635200	Vnější trubice nástrojů s trubkovým dříkem MINOP inVent
FF435R	Čelist s jádrem MINOP – mikronůžky ostré
FF436R	Čelist s jádrem MINOP – mikronůžky tupé
FF437R	Čelist s jádrem MINOP – mikro lžičkové kleště na biopsii
FF438R	Čelist s jádrem MINOP – mikro kleště na uchopování a preparaci
FF439R	Čelist s jádrem MINOP – mikro chirurgická pinzeta

Pro nástroje s trubkovým dříkem MINOP FF385R, FF386R, FF387R, FF388R, FF384R

Kat. č.	Název
FF432R	Samotná rukojeť k nástrojům FF385R–FF389R
FF433R	Samotná vnější trubice k nástrojům FF385R–FF389R
FF435R	Čelist s jádrem MINOP – mikronůžky ostré
FF436R	Čelist s jádrem MINOP – mikronůžky tupé
FF437R	Čelist s jádrem MINOP – mikro lžičkové kleště na biopsii
FF438R	Čelist s jádrem MINOP – mikro kleště na uchopování a preparaci
FF439R	Čelist s jádrem MINOP – mikro chirurgická pinzeta

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. 012978 11/12 V6 Änd.–Nr. 45456



Aesculap®

Rozkładane Instrumenty chwytające

Legenda

- 1 Pokrętko gwiazdziste
- 2 Rękojeść
- 3 Przycisk blokujący
- 4 Ruchoma część uchwytu
- 5 Trzpień w całości (tubus zewnętrzny, tubus wewnętrzny, wkładka robocza)
- 6 Szczęki
- 7 Wkładka robocza
- 8 Języcki sprężyste
- 9 Tubus wewnętrzny
- 10 Tubus zewnętrzny
- 11 Elementy sprężynujące (wyczuwanie położenia)

Symbole na produkcie i opakowaniu



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

Zakres obowiązywania

- Szczegółowe instrukcje użycia dla danych produktów oraz informacje można również znaleźć w ekstranecie firmy Aesculap pod adresem www.extranet.bbraun.com

Przeznaczenie

Rozkładane instrumenty chwytające w zależności od wersji końcówki roboczej, stosuje się do cięcia, preparowania, chwymania i biopsji.

Do ciała pacjenta wprowadza się je poprzez specjalne narzędzia chirurgiczne (np. trokary).

Bezpieczna obsługa i przygotowanie

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

Obsługa



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo skażenia i/lub niewłaściwego działania!

- Przed każdym użyciem przeprowadzać kontrolę działania.



OSTRZEŻENIE

Ryzyko zranienia w razie użytkowania produktu poza zasięgiem wzroku!

- Używany produkt powinien być stale widoczny.

Notyfikacja

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

Demontaż

Instrumenty chwytające rozkłada się na następujące elementy:

- Uchwyt 2
- Tubus zewnętrzny 10
- Tubus wewnętrzny 9
- Wkładka robocza 7
- Rozłączanie uchwytu 2 i nasadki roboczej 7, patrz Rys. 1:
 - Otworzyć do końca ruchomą część uchwytu 4.
 - Nacisnąć i przytrzymać przycisk blokujący 3.
 - Jednocześnie pociągnąć w dół ruchomą część uchwytu 4.
- Rozłączanie trzpienia 5 i uchwytu 2, patrz Rys. 2:
 - Pokrętko gwiazdziste 1 cofnąć do oporu w kierunku uchwytu 2.
 - Pokrętko gwiazdziste 1 przytrzymać za ogranicznik i wyciągnąć trzpień 5.
- Demontaż trzpienia 5, patrz Rys. 3:
 - tubus zewnętrzny 10 i wewnętrzną 9 ściągnąć z wkładu roboczego 7.
 - tubus wewnętrzny 9 ściągnąć z wkładki roboczej 7, patrz Rys. 4.

Montaż

- Składanie trzpienia 5, patrz Rys. 5:
 - nasunąć tubus wewnętrzny 9 zaciskami sprężystymi 8 w kierunku końcówki roboczej na wkład roboczą 7, aż zaciski sprężyste 8 zostaną zablokowane.
 - tubus zewnętrzny 10 nasunąć do oporu na tubus wewnętrzny 9 z wkładem roboczym 7, patrz Rys. 6.
- Połączyć trzpień 5 z uchwytem 2:
 - tubus zewnętrzny 10 musi być wsunięty do oporu na tubus wewnętrzny 9 z nasadką roboczą 7, patrz Rys. 7.
 - Pokrętko gwiazdziste 1 cofnąć do oporu i przytrzymać, patrz Rys. 8.
 - Trzpień 5 chwycić za zamknięte szczęki wkładki roboczej.

- Trzpień 5 z uchwytem 2 podczas łączenia lekko obrócić tak, by oba elementy połączyły się.
- Pokrętko gwiazdziste 1 zsunąć do przodu, patrz Rys. 9. Trzpień 5 musi być przy tym dobrze przymocowany w uchwycie 2 tak, by nawet poprzez silne pociągnięcie nie odłączył się.
- Połączyć uchwyt 2 z trzpieniem 5:
 - Otworzyć uchwyt 2.
 - Ruchomą część uchwytu 4 przesunąć do góry trzymając jednocześnie za wkładkę roboczą 7, aż przycisk 3 zatrzaśnie się, patrz Rys. 10.
 - Ruchoma część uchwytu 4 musi być dobrze zamocowana.

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 odmian – przestrzegać odpowiednich przepisów państwowych w zakresie przygotowania produktów.

Notyfikacja

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

Notyfikacja

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

Do walidacji zastosowano zalecane środki chemiczne.

Notyfikacja

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

Notyfikacja

Aktualne informacje odnośnie przygotowania i tolerancji materiałowej znajdują się również w extranecie firmy Aesculap pod adresem www.extranet.bbraun.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 (wzterowej lub naprężeniowej), a co za tym idzie – do zniszczenia produktów. W celu ich usunięcia niezbędne jest dokładne spłukanie urządzenia wodą zdemineralizowaną i jego osuszenie.

Suszenie końcowe, jeśli jest konieczne.

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

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

Demontaż przed rozpoczęciem procedury przygotowawczej

- Produkt należy bezzwłocznie po użyciu demontować zgodnie z instrukcją.
- 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 niestrzepiącego się materiału.
- Produkt należy w ciągu 6 godzin przetransportować w stanie suchym, w zamkniętym pojemniku na użyte instrumenty, do czyszczenia i dezynfekcji.

Przygotowywanie do czyszczenia

- Przed czyszczeniem produkt należy rozłożyć, patrz Demontaż.

Czyszczenie/dezynfekcja

Zasady bezpieczeństwa dla procedury przygotowawczej danego produktu



PRZESTROGA

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

- W sposób zgodny z zaleceniami ich producenta stosować środki czyszczące i dezynfekujące,
 - które są zatwierdzone np. dla aluminium, tworzyw sztucznych, stali szlachetnej.
 - która nie jest agresywna wobec plastifikatorów (np. silikonu).
- Należy przestrzegać zaleceń dotyczących stężenia, temperatury i czasu oddziaływania.

- Do maszynowego mycia nie należy używać chemikaliów działających utleniająco (np. H₂O₂) ponieważ powoduje ona wypłowienie/zniszczenie powłoki.
- W przypadku czyszczenia na mokro należy stosować odpowiednie środki czyszczące/dezynfekcyjne. W celu uniknięcia pienienia i pogorszenia skuteczności chemikaliów procesowych należy: Przed czyszczeniem maszynowym i dezynfekcją starannie opłukać produkt pod bieżącą wodą.
- Czyszczenie z użyciem ultradźwięków:
 - jako efektywny zabieg wspomagający ręczne czyszczenie/dezynfekcję.
 - do wstępnego czyszczenia produktów z zaschniętymi pozostałościami, przed maszynowym czyszczeniem/dezynfekcją.
 - jako zintegrowany mechaniczny zabieg wspomagający podczas maszynowego czyszczenia/dezynfekcji.
 - do doczyszczania produktów z nie usuniętymi pozostałościami, po ich maszynowym czyszczeniu/dezynfekcji.

- Jeśli produkty mikrochirurgiczne mogą być bezpiecznie i odpowiednio do potrzeb czyszczenia zamocowane w maszynach lub na podkładach pomocniczych, to należy je czyścić i dezynfekować maszynowo.

Walidowana procedura czyszczenia i dezynfekcji

Walidowana proce- dura	Szczegółowe informacje	Referencja
Ręczne czyszczenie wstępne za pomocą szczotki, a następnie alkaliczne czyszczenie maszynowe i dezyn- fekcja termiczna.	■ Szczotka do czyszczenia: np. TA012889 ■ Strzykawka jednorazowa 20 ml ■ Produkt należy ułożyć w koszu odpowied- nim do potrzeb czyszczenia (unikąć stref niedostępnych dla splukiwania). ■ Pojedyncze części zawierające kanały wewnętrzne należy podłączyć bezpośre- dnio do specjalnego przyłącza splukują- cego w wózku iniektora. ■ Końcówki robocze trzymać do czyszcze- nia 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 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	Plukanie	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 jed-
norazowych, 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 rozpozna-
walne 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 dezyn-
fekcyjnym, 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.

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 alcaline

- 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 cierna)!

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

- Ostudzić produkt do temperatury pokojowej.
- Po każdym czyszczeniu, dezynfekcji i osuszeniu produkt należy sprawdzić pod kątem: właściwego osuszenia, czy-
stości, poprawności działania i uszkodzeń, np. izolacji, skorodowanych, luźnych, wygiętych, złamanych, poryso-
wanych, 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.
- Produkt rozkładany zmontować, patrz Montaż.
- Sprawdzić kompatybilność z produktami stanowiącymi wyposażenie.

Opakowanie

- Produkt z delikatną końcówką roboczą należy odpowiednio zabezpieczyć.
- Produkt umieścić we właściwym miejscu do przechowywania lub w odpowiednim koszu. Zabezpieczyć
w odpowiedni sposób krawędzie tnące urządzenia.
- Kosze opakować stosownie do przyjętej metody sterylizacji (np. w kontenerach sterylizacyjnych Aesculap).
- Zapobiec rekontaminacji produktu podczas jego przechowywania poprzez stosowanie odpowiedniego opakowa-
nia.

Sterylizacja parowa

Notyfikacja

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

- Należy zapewnić dostęp medium sterylizującego do wszystkich powierzchni zewnętrznych i wewnętrznych (np.
poprzez otwarcie zaworów i kranów).
- Walidowana metoda sterylizacji
 - Sterylizacja parowa z zastosowaniem próżni frakcjonowanej
 - Sterylizator parowy zgodny z DIN EN 285 i walidowany w oparciu o DIN EN ISO 17665
 - Sterylizacja 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 skażenia i/lub niewłaściwego działania!

► Wprowadzanie zmian konstrukcyjnych do produktu jest zabronione.

- W sprawie konkretnych usług serwisowych proszę się skontaktować z właściwym dla Państwa krajowym przed-
stawicielstwem firmy B. Braun/Aesculap.

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

Adresy punktów serwisowych

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

Adresy pozostałych punktów serwisowych można uzyskać pod powyższym adresem.

Akcesoria/części zamienne

Dla instrumentów chwytnych MINOP inVent FH635R, FH636R, FH637R, FH638R, FH639R

Nr artykułu	Oznaczenie
FH633R	Rękojeść MINOP inVent do instrumentów chwytnych
FH635200	Instrumenty chwytne MINOP inVent z rurką zewnętrzną
FF435R	Część szczękowa z wkładem mikrozożyc MINOP Sp/Sp
FF436R	Część szczękowa z wkładem mikrozożyc MINOP St/St
FF437R	Część szczękowa z wkładem MINOP mikroszczypiec żyłkowych do biopsji
FF438R	Część szczękowa z wkładem MINOP mikroszczypiec do chwytania i preparowania
FF439R	Część szczękowa z wkładem MINOP mikroszczypczyków chirurgicznych

Dla instrumentów chwytnych MINOP FF385R, FF386R, FF387R, FF388R, FF384R

Nr artykułu	Oznaczenie
FF432R	Uchwyt do instrumentów FF385R–FF389R
FF433R	tubus zewnętrzny do FF385R–FF389R
FF435R	Część szczękowa z wkładem mikrozożyc MINOP Sp/Sp
FF436R	Część szczękowa z wkładem mikrozożyc MINOP St/St
FF437R	Część szczękowa z wkładem MINOP mikroszczypiec żyłkowych do biopsji
FF438R	Część szczękowa z wkładem MINOP mikroszczypiec do chwytania i preparowania
FF439R	Część szczękowa z wkładem MINOP mikroszczypczyków chirurgicznych

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



Aesculap®

Nástroje s rúrovou násadou

Legenda

- 1 Otočná hviezdička
- 2 Úchyt
- 3 Hlavica
- 4 Pohyblivá časť úchytu
- 5 Kompletná násada (vonkajšia rúra, vnútorná rúra, pracovná vložka)
- 6 Rozovretá časť
- 7 Pracovná vložka
- 8 Pružné jazyčky
- 9 Vnútorná rúra
- 10 Vonkajšia rúra
- 11 Pružinové prvky (dotyková spätná väzba)

Symbody na obale výrobku



Pozor, všeobecný symbol pre varovanie
Pozor, venujte pozornosť sprievodným dokumentom

Použitelnosť

- Návody na používanie špecifické pre jednotlivé výrobky a informácie o tolerancii materiálov nájdete tiež na extranete Aesculap na webovej stránke www.extranet.bbraun.com

Účel použitia

Rozložiteľné nástroje s rúrovou násadou sa používajú podľa vyhotovenia pracovného konca na rezanie, preparovanie, uchopenie a na odber biopsii.

Do tela sa zavádzajú pomocou prístupového inštrumentária (napr. trokára).

Bezpečná manipulácia a príprava

- Výrobok a prístupnosť dovoľte obsluhovať a používať len osobám, ktoré majú patričné vzdelanie, vedomosti alebo skúsenosti.
- Návod na používanie prečítajte, dodržiavajte a uschovajte.
- Používajte výrobok iba ako bol zamýšľaný, pozri Účel použitia.
- Čisto nový výrobok po odstránení balenia a pred prvou sterilizáciou očistiť (ručne alebo mechanicky).
- Úplne nový alebo nepoužitý výrobok uskladniť na čisté, suché a chránené miesto.
- Vizuálne 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.
- Aby nedošlo ku škodám na konci práce: Opatrne vložte výrobok do pracovného kanála (napr. trokar).
- Pri dvojnásťrotovej práci s VF-nástrojom vo vnútri trokára: Podľa možnosti zaveďte najskôr nástroj s rúrovou násadou, aby sa zabránilo poškodeniu VF-izolácie. Pri vyťahovaní nástrojov: Pokiaľ možno najskôr odstráňte VF nástroj.

Obsluha



VAROVANIE

Nebezpečenstvo úrazu a/alebo poruchy!
► Vykonávať funkčné testovanie pred každým použitím.



VAROVANIE

Nebezpečenstvo úrazu pri používaní výrobku mimo pásma viditeľnosti!
► Výrobok používať len pri vizuálnej kontrole.

Oznámenie

Cez pružinové prvky sa používateľovi dostane dotyková spätná väzba skôr ako sa nástroj dostane z trokára FF399R a do operačného poľa. Funkcia dotykovej spätnej väzby sa zabezpečí len pri použití trokára FF399R.

Demontáž

Nástroje s rúrovou násadou sa rozložia na tieto časti:

- Úchop 2
- Vonkajšia rúra 10
- Vnútorná rúra 9.
- Pracovná vložka 7
- Oddelte úchop 2 a pracovnú vložku 7, pozri Obr. 1:
 - Úplne otvorte pohyblivú časť úchytu 4.
 - Stlačte tlačidlo 3 a držte ho stlačené.
 - Súčasne posuňte smerom nadol pohyblivú časť úchytu 4.
- Oddelte násadu 5 a úchop 2, pozri Obr. 2:
 - Otočnú hviezdicu 1 potiahnite späť po doraz v smere úchopu 2.
 - Otočnú hviezdicu 1 pridržte pri doraze a vytiahnite násadu 5.
- Demontáž drieku 5, pozri Obr. 3:
 - Vonkajšiu rúru 7 a vnútornú rúru 9 stiahnite z pracovnej vložky 7.
 - Oddelte vnútornú rúru 9 od pracovnej vložky 7, pozri Obr. 4.

Montáž

- Poskladajte násadu 5, pozri Obr. 5:
 - Nasuňte vnútornú rúru 9 s pružnými jazyčkami 8 v smere pracovného konca na pracovnú vložku 7, kým pružné jazyčky 8 nezaskočia.
 - Vonkajšiu rúru 10 posuňte až po doraz cez vnútornú rúru 9 na pracovnú vložku 7, pozri Obr. 6.

- Spojte násadu 5 s úchopom 2:
 - Zabezpečte, aby vonkajšia rúra 10 bola zasunutá až po doraz cez vnútornú rúru 9 s pracovnou vložkou 7, pozri Obr. 7.
 - Potiahnite otočnú hviezdicu 1 až po doraz späť a podržte, pozri Obr. 8.
 - Uchopte násadu 5 za zatvorený pracovný koniec.
 - Lahko pootočte násadou 5 a úchopom 2 pri vkladaní, až kým sa spoja.
 - Otočnú hviezdicu 1 nechajte presunúť dopredu, pozri Obr. 9. Pritom zabezpečte, aby bola násada 5 bezpečne zaaretovaná v úchope 2 a aby sa už viac nedala uvoľniť ťahom.
- Spojte násadu 5 s úchopom 2:
 - Úplne otvorte úchyt 2.
 - Pohyblivú časť úchopu 4 posuňte nahor za súčasného uchytania na pracovnej vložke 7, až kým hlavica 3 nezaskočí, pozri Obr. 10.
 - Zabezpečte, aby bola pohyblivá časť úchopu 4 bezpečne zaaretovaná.

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 predložení 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 kompatibilitě materiálu pozri tiež Aesculap Extranet pod www.extranet.bbraun.com

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

Všeobecné pokyny

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

Použitie nadmerného množstva neutralizačného prostriedku alebo základného 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, napätková korózia) a tým zničenie výrobku. Odstráňte ich dostatočným prepláchnutím demineralizovanou vodou a následným vysušením. Dосуšiť, ak je potrebné.

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

- Optické zmeny materiálu ako napr. vyblednutie alebo zmena farby titánu a hliníka. V prípade hliníka môžu nastať viditeľné zmeny povrchu už pri pH hodnote >8 v aplikovanom/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 demontujte bezprostredne po použití podľa návodu.
- Výrobok otvoríť kibom.

Príprava na mieste použitia

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

Príprava pred čistením

- Výrobok rozobrať pred čistením, pozri Demontáž.

Čistenie/dezinfekcia

Konkrétne bezpečnostné pokyny k postupu čistenia



UPOZORNENIE

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

- ktoré sú povolené pre napr. hliník, plast, nerez,
- ktoré nepôsobia na zmäkčovadlá (napr. v silikóne).

► Dodržiavajte údaje týkajúce sa koncentrácie, teploty a doby pôsobenia.

- Na mechanické čistenie nepoužívať žiadne chemicky oxidačné chemikálie (napr. H₂O₂), pretože by mohli viesť k blednutiu/straty viditeľnosti.
- Pri mokrom odstraňovaní používajte vhodné čistiace a dezinfekčné prostriedky. Aby sa zabránilo tvorbe peny a zhoršeniu účinnosti chemického procesu: Pred mechanickým čistením a dezinfekciou, výrobok dôkladne opláchnite pod tečúcou vodou.
- Vykonáť ultrazvukové čistenie:
 - ako efektívna mechanická podpora pre manuálne čistenie/dezinfekciu.
 - na predčistenie výrobkov so zaschnutými zvyškami pred mechanickým čistením/dezinfekciou.
 - ako integrovaná mechanická podpora pri mechanickom čistení/dezinfekcii.
 - na ďalšie čistenie výrobkov s neodstraniteľnými zvyškami po mechanickom čistení/dezinfekcii.
- Ak sa môžu mikro-chirurgické výrobky bezpečne a čisto upevniť v strojoch alebo na pomocných plochách, v tom prípade sa mikro-chirurgické výrobky môžu mechanicky čistiť a dezinfikovať.

Validované postupy čistenia a dezinfekcie

Validovaný proces	Osobitosti	Referencie
Ručné predčistenie kefou a následné mechanické, alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia	■ Čistiaca kefa: napr. TA012889 ■ Jednorázová injekčná striekačka 20 ml ■ Nástroj vložte do sieťového koša určeného na čistenie (zabezpečte, aby boli vyčistené všetky časti nástroja). ■ Jednotlivé časti pripojiť pomocou lúmenu a kanálov na špeciálne oplachovacie napojenie vozíka injektora. ■ 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

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

Použíte 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 čistiaciach 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 čistite 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 tensidý ■ 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 vysušiť.
- Znečistený výrobok znova vyčistiť a dezinfikovať.
- Skontrolovať funkcie výrobku.
- Poškodený alebo nefunkčný výrobok ihneď vyradiť a postúpiť na Aesculap, pozri Technický servis.
- Rozoberateľný výrobok poskladať, pozri Montáž.
- Skontrolovať kompatibilitu s príslušnými výrobkami.

Balenie

- Výrobok s jemným pracovným koncom chrániť zodpovedajúcim spôsobom.
- Zараdte 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

Výrobok je možné sterilizovať v rozobranom ale aj zmontovanom stave.

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

Skladovanie

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

Technický servis



VAROVANIE

Nebezpečenstvo úrazu a/alebo poruchy!

- Výrobok neupravovať.

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

Servisné adresy

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

Príslušenstvo/náhradné diely

Pre nástroje s rúrovou násadou MINOP inVent FH635R, FH636R, FH637R, FH638R, FH639R

Číslo výrobku	Označenie
FH633R	Rukoväť pre nástroje s rúrovou násadou MINOP inVent
FH635200	Nástroje s rúrovou násadou MINOP inVent vonkajšia rúra
FF435R	Roztvorená časť s jadrom MINOP – mikronožnice Sp/Sp
FF436R	Roztvorená časť s jadrom MINOP – mikronožnice St/St
FF437R	Roztvorená časť s jadrom MINOP lyžicové mikrokliešte na biopsiu
FF438R	Roztvorená časť s jadrom MINOP Mikrokliešte na uchytenie a preparovanie
FF439R	Roztvorená časť s jadrom MINOP chirurgická mikropinzeta

Pre nástroje s rúrovou násadou MINOP FF385R, FF386R, FF387R, FF388R, FF384R

Číslo výrobku	Označenie
FF432R	Samostatný úchop k nástrojom FF385R–FF389R
FF433R	Samostatná vonkajšia rúra k FF385R–FF389R
FF435R	Roztvorená časť s jadrom MINOP – mikronožnice Sp/Sp
FF436R	Roztvorená časť s jadrom MINOP – mikronožnice St/St
FF437R	Roztvorená časť s jadrom MINOP lyžicové mikrokliešte na biopsiu
FF438R	Roztvorená časť s jadrom MINOP Mikrokliešte na uchytenie a preparovanie
FF439R	Roztvorená časť s jadrom MINOP chirurgická mikropinzeta

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. 012978 11/12 V6 Änd.-Nr. 45456

Açıklamalar

- 1 Döngü yıldızı
- 2 Kulp
- 3 Butonu
- 4 Hareketli kulp kısmı
- 5 Shaft komple (Dış boru, iç boru, işlem takımı)
- 6 Ağız parçası
- 7 Çalışma ucu
- 8 Yaylı diller
- 9 İç boru
- 10 Dış boru
- 11 Yaylı elemanlar (Taktıl geri bildirim)

Ürün ve ambalaj üzerindeki simgeler



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

Geçerlilik alanı

- Ürünlere özgü kullanım kılavuzları ve malzeme sağlamlığı bilgileri için aynı zamanda Aesculap harici olarak www.extranet.bb Braun.com bakınız.

Kullanım amacı

Ayrıştırılabilir boru shaft ekipmanları işlem sonunun uygulanmasına göre kesmek, hazırlamak, tutmak, biyopsi alım işlemleri için kullanılır.

Erişim ekimanının yardımıyla (örn. Trokar) gövdeye yönlendirilirler.

Güvenli kullanım ve hazırlama

- Ürünü ve aksesuarları sadece, gerekli eğitime, bilgiye ve deneyime sahip kişilere kullandırınız ve uygulatınız.
- Kullanım kılavuzunu okuyunuz, saklayınız ve ona uyunuz.
- Ürünü sadece amaca uygun kullanınız, bkz. Kullanım amacı.
- Fabrikadan yeni çıkmış ürünü, nakliyat ambalajının çıkarılmasından sonra ve ilk sterilizasyondan önce iyice temizleyiniz (el ya da makine ile).
- Fabrikadan yeni çıkmış ya da kullanılmamış ürünü kuru, temiz ve korunan bir yerde saklayınız.
- Ürünü her kullanımdan önce gözle muayene ederek gevşek, eğrilmiş, kırılmış, çatlak ve kırılmış parçalar olmadı-ğından emin olunuz.
- Hasarlı ya da arızalı bir ürünü kullanmayınız. Ürün hasarlıysa derhal kullanımdan kaldırınız.
- Hasarlı parçalarını derhal orijinal yedek parçalarla değiştiriniz.
- İş sonunda hasarları önlemek için: Ürünü dikkatlice çalışma kanalına (örn. trokar) yönlendirin.
- Bir trokar içinde HF ekipmanları ile çift ekipmanlı işlemlerde: Mümkünse öncelikle HF izolasyonunda zedelenme-lerden kaçınmak için boru shaft ekipmanını içeri yönlendirin. Ekipmanların dışarı çıkartılmasında: HF ekipmanını mümkün olduğunda önce çıkartın.

Kullanım



UYARI

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



UYARI

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

Not

Yay elemanları hakkında ekipman trokardan FF399R öne çıkmadan ve OP alanına erişmeden kullanıcı taktıl geri bir geri bil-dirim alır. Taktıl geri bildirim fonksiyonu sadece Trokar FF399R kullanımında sağlanır.

Sökme

Boru shaft ekipmanları aşağıdaki münferit parçalara ayrılır.:

- Tutma ucu **2**
- Dış tüp **10**
- İç tüp **9**
- İşlem ucu **7**
- Tutma ucu **2** ve işlem ucu **7** ayırın, bkz. Şekil 1:
 - Hareketli kulp kısmını **4** komple açın.
 - Döğmeye **3** basın ve basılı tutun.
 - Aynı anda hareketli kulp kısmını **4** aşağı doğru çekin.
- Shaft **5** ve kulbu **2** ayırın, bkz. Şekil 2:
 - Ayar düğmesini **1** dayanma noktasına kadar kulp **2** yönünde geri çekin.
 - Ayar düğmesini **5** dayanma noktasında tutun ve shaft **5** dışarı çekin.
- Shaft **5** sökün, bkz. Şekil 3:
 - Dış boruyu **10** ve iç boruyu **9** işlem ucundan **7** çekerek ayırın.
 - İç boruyu **9** işlem ucundan **7** çekip çıkarınız bkz. Şekil 4.

Montaj

- Shaft **5** birleştirin, bkz. Şekil 5:
 - İç boruyu **8** yaylı diller ile **9** işlem ucu yönünde işlem takımına **7** yaylı diller **8** yerine oturuncaya kadar itin.
 - Dış boruyu **10** dayanma noktasına kadar iç boru **9** üzerine çene parçasına **7** itin, bkz. Şekil 6.
- Shaft **5** ve kulbu **2** bağlayın:
 - Dış boruyu **10** dayanma noktasına kadar iç boru **9** üzerine işlem parçasına **7** itilimi olmasını sağlayın, bkz. Şekil 7.
 - Ayar düğmesini **1** dayanma noktasına kadar geri çekin ve bu konumda tutun bkz. Şekil 8

- Shaft **5** kapalı işlem ucundan tuun.
- Shaft **5** ve kulbu **2** birleşinceye kadar yerleştirme sırasında hafif çevirin.
- Ayar düğmesini **1** öne doğru kaydırın, bkz. Şekil 9. Bu sırada shaftın **5** emniyetli bir şekilde kulba **2** eklendiğin-den ve çekme durumunda da gevşemediğinden emin olun.
- Kulbu **2** ve shaft **5** bağlayın:
 - Kulbu **2** komple açın.
 - Hareketli kulp parçasını **4** eş zamanlı işlem ucundan tutarak **7** yukarı doğru itin, düğme **3** yerine oturuncaya kadar, bkz. Şekil 10.
 - Hareketli kulp kısmının **4** emniyetle eklendiğinden emin olun.

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 edilme-lidir.

Not

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

Doğrulamak için önerilen kimyasal madde kullanılmıştır.

Not

Tamamlayıcı bir sterilizasyon gerçekleştirmediğinde bir virüsödal dezenfeksiyon maddesi kullanılmalıdır.

Not

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

Genel uyarılar

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

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 ger-çekleşmelidir.

Gerekirse kurutmak içindir.

Sadece test edilip onaylanmış (örn. VAH ya da FDA onaylı veya CE işaretili) 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 çıka-bilir:

- 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 not-lar için, bkz. www.a-k-l.org adresinde şu madde başlıkları: Veröffentlichungen Rote Broschüre – Instrumentena-ufbereitung richtig gemacht.

Hazırlama sürecinin uygulanması öncesinde sökme işlemi

- Ürünü kullanımdan hemen sonra talimatlara uygun olarak sökünüz.
- Eklemleri ürünü açın.

Kullanım yerinde hazırlama

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

Temizlikten önce hazırlama

- Ürünü temizlikten önce parçalarına ayırma, bkz. Sökme

Temizlik/Dezenfeksiyon

Hazırlama sürecine yönelik ürüne özel güvenlik notları



DİKKAT

Uygun olmayan temizlik/dezenfeksiyon maddeleri ve/veya fazla yüksek sıcaklıklar nedeniyle üründe meydana gelen hasarlar!
► Üreticinin talimatlarına uygun olarak şu türden temizlik ve dezenfeksiyon maddelerini kullanınız:
– örn. alüminyum, plastikler ve paslanmaz çelik için kullanımı onaylı.
– yumuşatıcılar (örn. silikonu) tahriş etmeyen.
► Konsantrasyon, sıcaklık ve nüfuz (etki) süresi ile ilgili bilgileri dikkate alınız.

- Solma/tabaka kaybına yol açabileceklerinden, makine ile temizlik için okside edici kimyasallar (örn. H₂O₂) kullan-mayın.
- Islak bertaraf halinde uygun temizlik/dezenfeksiyon maddeleri kullanınız. Köpük oluşumunu ve işlem kimyasalla-rının etkinliğinin kötüleşmesini önlemek amacıyla: Makine ile temizlik ve dezenfeksiyondan önce ürünü akan su ile iyice durulayın.
- Ultrason temizliğini aşağıdaki amaçlarla gerçekleştirin:
 - manuel temizlik/dezenfeksiyon için mekanik destek olarak.
 - kurumuş artıkları bulunan ürünlerin makine ile temizlik/dezenfeksiyon öncesinde ön temizliği olarak.
 - makine ile temizlik/dezenfeksiyonda entegre bir mekanik desteği olarak.
 - makine ile temizlik/dezenfeksiyon ile çıkarılmamış artıkları olan ürünlerin ek temizliği olarak.
- Mikroskobik ameliyat ürünleri makinelerde veya muhafaza destekleri üzerinde güvenli ve temizlik kurallarna uygun sabitlenebildiğinde mikroskobik ameliyat ürünlerini makine ile temizleyin ve dezenfekte edin.

Değişken temizlik ve dezenfeksiyon süreci

Değişken süreç	Özellikler	Referans
Fiırça ile manüel ön temizleme ve ardından makine ile alkalik temizleme ve termik dezenfeksiyon.	- Temizlik fırçası: örn. TA012889 - Tek kullanımlık şırınga 20 ml - Ürünü temizliğe uygun süzgeçli sepete koyunuz (durulama kör noktaları oluşma-sını önleyiniz). - Kavite ve kanallar içeren parçaları doğru-dan enjektör arabasının yıkama rakoruna bağlayınız. - 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 Fiırça ile manuel ön temiz-lik - Bölüm Makineyle alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon

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.

Fiırça ile manuel ön temizlik

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

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

- 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 çözeltilisine 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 görmeyen yüzeyleri en az 1 dakika uygun bir temizlik fırçası ile fırçalayın.
► Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., temizlik sırasında hareket ettiriniz.
► Daha sonra bu yerleri temizleyici aktif solüsyon ile tek kullanımlık bir enjektör yardımıyla 5 kereden az olmamak üzere iyice durulayınız.

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

Makineyle alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon

Cihaz tipi: Ultrasonus tek bölmeli temizlik/dezenfeksiyon cihazı

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

İS: İçme suyu
TTAS: Tuzdan tamamen arındırılmış su (demineralize su, mikrobiyolojik açıdan asgari olarak içme suyu kalitesi sağlanmalıdır)
*Önerilen: BBraun Helimatic Cleaner alkalın

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

Kontrol, bakım ve muayene



DİKKAT

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.
- Parçalara ayrılabilir ürünün birleştirilmesi, bkz. Montaj.
- İlgili ürünlerle uyumluluğu kontrol ediniz.

Ambalaj

- İnce çalışma uçlu ürünü gereken şekilde koruyunuz.
- 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
Ürün gerek parçalara ayrılmış, gerek birleştirilmiş halde sterilize edilebilir.

- Sterilizasyon maddesinin tüm dış ve iç yüzeylere erişebildiğinden emin olunuz (örn. valf ve vanaları açarak).
- Değişken sterilizasyon süreci
 - Bölmelere ayrılan vakum süreci ile buharlı sterilizasyon
 - DIN EN 285 uyarınca buharlı sterilizatör ve DIN EN ISO 17665 göre valide edilmiştir.
 - 134 °C ısıda bölmelere ayrılan vakum sürecinde sterilizasyon, bekleme süresi 5 dakika
- Bir buhar sterilizatöründe aynı anda birden fazla ürün sterilize edilecekse: Buhar sterilizatörünün üretici bilgilerine göre azami kapasitesinin aşılmadığından emin olun.

Muhafaza

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

Teknik Servis



UYARI

Yaralanma tehlikesi ve/veya hatalı fonksiyon tehlikesi!

- Üründe değişiklik yapmayın.

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

Servis adresleri
Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1602
Fax: +49 7461 16-5621
E-Mail: ats@aesculap.de
Diğer servis adreslerini yukarıda yazılı adresten öğrenebilirsiniz.

Aksesuarlar/Yedek parçalar

MINOP inVent Boru şaft ekipmanları FH635R, FH636R, FH637R,FH638R,FH639R

Ürün no.	Adı
FH633R	MINOP inVent Boru şaft ekipmanları
FH635200	MINOP inVent Dış tüp şaft ekipmanları
FF435R	Çene paçası MINOP Mikro makas Sp/Sp
FF436R	Çene paçası MINOP Mikro makas St/St
FF437R	Çene paçası MINOP Mikro biyopsi kaşık pensesi
FF438R	Çene paçası MINOP Mikro tutma ve uygulama pensesi
FF439R	Çene paçası MINOP Mikro cerrahi cımbız

MINOP Boru şaft ekipmanları FF385R, FF386R, FF387R, FF388R, FF384R

Ürün no.	Adı
FF432R	Tüm ekipmanlara yönelik tutma ucu FF385R-FF389R
FF433R	Dış tüp salt FF385R-FF389R
FF435R	Çene paçası MINOP Mikro makas Sp/Sp
FF436R	Çene paçası MINOP Mikro makas St/St
FF437R	Çene paçası MINOP Mikro biyopsi kaşık penseti
FF438R	Çene paçası MINOP Mikro tutma ve uygulama penseti
FF439R	Çene paçası MINOP Mikro cerrahi penset

Atık bertarafı

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

TA-Nr. 012978 11/12 V6 Änd.–Nr. 45456