

AdTec® needle holder



Instructions for use
AdTec® needle holder

Gebrauchsanweisung
AdTec® needle holder

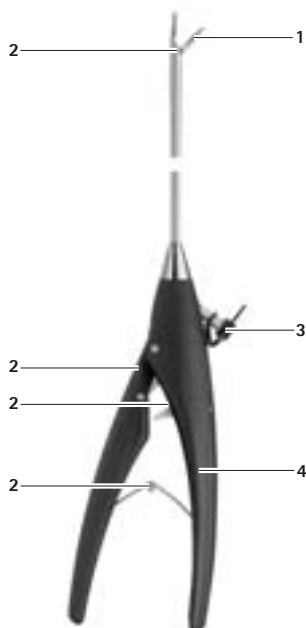
Mode d'emploi
AdTec® needle holder

Instrucciones de manejo
AdTec® needle holder

Istruzioni per l'uso
AdTec® needle holder

Instruções de utilização
AdTec® needle holder

Gebruiksaanwijzing
AdTec® needle holder



B|BRAUN
SHARING EXPERTISE

Aesculap AG
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen
Germany
Phone +49 7461 95-0
Fax +49 7461 95-2600
www.aesculap.de

TA-Nr. 011172 05/08 Änd.-Nr. 32163



CE marking according to directive 93/42/EEC
CE-Kennzeichnung gemäß Richtlinie 93/42/EWG
Marquage CE conforme à la directive 93/42/CEE
Identificación CE en conformidad con la directriz 93/42/CEE
Marchio CE conforme alla direttiva 93/42/CEE
Símbolo CE, em conformidade com a Directiva 93/42/CEE
CE-certificering conform richtlijn 93/42/EEG

Technical alterations reserved
Technische Änderungen vorbehalten
Sous réserve de modifications techniques
Sujeto a modificaciones técnicas
Con riserva di modifiche tecniche
Salvo alterações técnicas
Technische wijzigingen voorbehouden

Legend

- 1

Jaw piece
- 2

Greasing points
- 3

Luer lock connector for cleaning channel
- 4

Handle

Intended use

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

Available instruments

The AdTec® needle holders available to order are described in brochure C004 and at www.endoscopy-catalog.com

Safe handling and preparation

CAUTION

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

- Read, follow and keep the instructions for use.
- Use the product only in accordance with its intended use, see Intended use.
- Clean the new product either manually or mechanically prior to the 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 tip: Carefully insert the product through the working channel (e.g. trocar).

Safe operation

Closing the jaw piece

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

Engaging the lock

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

Releasing the lock

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

Note

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

Validated processing procedure

Note

Observe all relevant national regulations and standards with regard to 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 the products.

Note

Mechanical processing should be preferred over manual cleaning because of the better and more reliable cleaning results of mechanical processing.

Note

Successful processing of this medical product can only be ensured through a validated processing procedure. The user/processor is responsible for the validation.

Due to process tolerances, manufacturer's specifications can only serve as guide values for the processing procedures applied by the individual user.

Note

Up-to-date information on processing can be found on the Aesculap Extranet at www.aesculap-extra.net

General notes

Encrusted or fixated residues from surgery can make the cleaning process more difficult or ineffective, and can cause corrosion of stainless steels. Consequently the time interval between application and processing should not exceed 6 h, and neither should fixating pre-cleaning temperatures > 45 °C be applied nor any fixating disinfecting agents (active ingredient: aldehyde, alcohol) be used.

Excessive doses of neutralizers or basic detergents can cause chemical degradation and/or fading of the laser engraving on stainless steel.

Residues containing chlorine or chlorides, as found e.g. in surgical residues, tinctures, medicines, saline solutions, service water used for cleaning, and in cleaning/disinfecting agents, cause corrosion damage (pitting, stress corrosion) and thereby destruction of stainless steel products. To remove such residues, the products must be rinsed sufficiently with fully desalinated water and dried thoroughly.

Only use process chemicals recommended by the chemicals' manufacturers as effective cleaning/disinfecting agents compatible with the materials used in the respective product. Strictly observe all application instructions, e.g. regarding temperatures, concentrations, exposure times, etc. Failure to do so can result in the following problems:

- Material damage, e.g. corrosion, cracks, fracturing, premature aging or swelling.
- Further detailed advice on hygienically safe and material-/value-preserving reprocessing can be found at www.a-k-i.org, Publications, Red Brochure – Proper maintenance of instruments.

Preparations at the place of use

- Open jointed products.
- Remove the sealing cap from the Luer lock connector.
- Remove visible residues as completely as possible, using a lint-free, single-use cleaning tissue.

Preparation prior to cleaning

- Have the product dry in a disposal container and ready for immediate cleaning and disinfecting within 30 min after use.

Cleaning/Disinfecting



CAUTION

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

- Use cleaning and disinfecting agents according to manufacturer's instructions. The cleaning and disinfecting agents must
– be approved for plastic and high-grade steel,
– not attack softeners (e.g. silicone).
- Observe specifications regarding concentration, temperature and exposure time.

Manual cleaning/disinfecting

- Clean hinged or jointed products in open and closed positions.
- Check visible surface for residues after manual cleaning/disinfecting.
- Repeat the cleaning process if necessary.

Manual cleaning with immersion disinfecting and cleaning with brush

Stage	Step	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water quality	Chemical
I	Disinfecting cleaning	RT (cold)	15	2	D–W	BBraun Stabimed; aldehyde phenol and QAV free; pH = 9
II	Intermediate rinse	RT (cold)	1	–	D–W	–
III	Final rinse	RT (cold)	0.5	–	FD–W	–
IV	Drying	RT	–	–	–	–

D–W: Drinking water

FD–W: Fully desalinated water (demineralized)

RT: Room Temperature

Stage I

- Fully immerse the product in the disinfecting solution. Make certain that all accessible surfaces are moistened.
- Clean the product under running tap water, using a suitable cleaning brush if necessary, until all visible residues have been removed from the surface.
- Brush through all surfaces that are not accessible to visual inspection, e.g. in products with hidden crevices, lumens or complex geometries, for at least 5 min or until no more residues can be removed. Mobilize non-rigid components, e.g. set screws, links, etc. during cleaning.
- After that, thoroughly rinse (at least 5 times) with the cleaning solution these difficult to access areas of the product, using a single-use syringe (20 ml).
- To avoid the risk of corrosion, do not use a metal brush or other abrasives, which would damage the surfaces, for cleaning the product.

Stage II

- Rinse the product completely (all accessible surfaces) under running water.

Stage III

- Carry out a full rinse of the product (all accessible surfaces) under running water.
- Allow water to drip off for a sufficient length of time.

Stage IV

- Dry the product completely with compressed air.

Mechanical cleaning/disinfecting with manual pre-cleaning

Manual pre-cleaning with brush

Stage	Step	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water quality	Chemical
I	Disinfecting cleaning	RT (cold)	15	2	D–W	BBraun Stabimed; aldehyde phenol and QAV free; pH = 9
II	Intermediate rinse	RT (cold)	1	–	D–W	–

D–W: Drinking water

RT: Room Temperature

Stage I

- Fully immerse the product in the disinfecting solution. Make certain that all accessible surfaces are moistened.
- Clean the product with a suitable cleaning brush until all visible residues have been removed from the surface.
- Brush through all surfaces that are not accessible to visual inspection, e.g. in products with hidden crevices, lumens or complex geometries, for at least 5 min or until no more residues can be removed. Mobilize non-rigid components, e.g. set screws, links, etc. during cleaning.
- After that, thoroughly rinse (at least 5 times) with the cleaning solution these difficult to access areas of the product, using a single-use syringe (20 ml).
- To avoid the risk of corrosion, do not use a metal brush or other abrasives that would damage the surfaces for cleaning the product.

Stage II

- Rinse the product completely (all accessible surfaces) under running water.

Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting

Machine type: Single-chamber cleaning/disinfecting machine without ultrasound

- Place the product on a tray that is suitable for cleaning (avoid rinsing blind spots).
- Connect components with lumens and channels directly to the injector carriage attachment.
- Store products with hinges or joints on the tray in such a way that the joints are kept open.

Stage	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 = 10.9 – < 5 % anionic tensides – 1 % solution: pH = 10.5
III	Neutralization	20/68	2	FD–W	– Concentrate, acid: pH = 2.6 Basis: Citric acid – 1 % solution: pH = 3.0
IV	Intermediate rinse	70/158	1	FD–W	–
V	Thermal disinfecting	94/201	10	FD–W	–
VI	Drying	90/194	40	–	–

D–W: Drinking water

FD–W: Fully desalinated water (demineralized)

Control, care and inspection

- Allow the product to cool down to room temperature.
- Lightly lubricate moving parts (e.g. joints and links) with a maintenance oil suitable for the respective sterilization process (e.g. Aesculap STERILIT® spray JG600 or maintenance oil JG598).
- Inspect the product after each cleaning and disinfecting cycle to be sure it is clean, functioning properly, not damaged, has intact insulation and does not have any loose, bent, broken, cracked, worn, or fractured components.
- Check for compatibility with associated products.
- Set aside the product if it is damaged.

Packaging

- Sort the product into its appropriate storage device or put it on a suitable tray.
- Package trays appropriately for the sterilization process (e.g. in Aesculap sterile containers).
- Pack the product in such a way that the packaging will prevent recontamination of the product in the period between reprocessing and reuse.

Sterilization method and parameters

- Make certain that all external and internal surfaces will be exposed to the sterilizing agent (e.g. by opening all valves and faucets).
- Validated sterilization process
 - Steam sterilization through fractionated vacuum process
 - Steam sterilizer acc. to EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST 46-1993, validated acc. to EN 554/ISO 13683
 - Sterilization through fractionated vacuum process at 134 °C/holding time 5 min
- When sterilizing several products at the same time in one steam sterilizer: Make certain that the maximum allowable load capacity of the steam sterilizer, as specified by the manufacturer, is not exceeded.

Sterilization for the US market

- Sterilization of the device may be accomplished by steam.
- Aesculap does not recommend the device be sterilized by "Flash" or chemical sterilization.
- Surgical instruments may also be placed within an Aesculap rigid sterilization container (sterile container) for processing under generally accepted hospital in-use conditions.

The recommended sterilization parameters are as follows:

Sterilization method	Temp.	Minimum exposure time	
		Wrapped	In a sterile container system
Pre-vacuum	270—275 °F	4 min	4 min

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 cross-contamination!

Storage

- Store processed products in germ-proof packaging in a dust-protected, dry, dark and temperature-controlled room.

Technical Service

For service, maintenance or 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 95-2700
Fax: +49 7461 16-2887
E-mail: ats@aesculap.de

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

Accessories/Spare parts

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

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

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

TA-Nr.: 011172 05/08 Änd.-Nr.: 32163

Legende

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

Einsatzgebiet

Die AdTec® needle holder werden zum Fassen und Nähen bei laparoskopischen Operationen eingesetzt. Die Anlegezange PL406R wird zur Fixierung der Gegendruckplatte eines Circular-Staplers eingesetzt.

Lieferbare Instrumente

Die lieferbaren AdTec® needle holder sind im zugehörigen Prospekt C004 und unter www.endoskopie-katalog.de beschrieben.

Sichere Handhabung und Bereitstellung

- Gebrauchsanweisung lesen, einhalten und aufbewahren.
- Produkt nur bestimmungsgemäß verwenden, siehe Einsatzgebiet.
- Fabrikneues Produkt vor der ersten Sterilisation gründlich 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.

Bedienung

Maulteil schließen

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

Sperre schließen

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

Sperre lösen

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

Hinweis

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

Validiertes Aufbereitungsverfahren

Hinweis

Einschlägige nationale gesetzliche Vorschriften und Normen 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

Der maschinellen Aufbereitung ist aufgrund eines besseren und sichereren Reinigungsergebnisses gegenüber der manuellen Reinigung der Vorzug zu geben.

Hinweis

Es ist zu beachten, dass die erfolgreiche Aufbereitung dieses Medizinprodukts nur nach vorheriger Validierung im Aufbereitungsprozess sichergestellt werden kann. Die Verantwortung hierfür trägt der Betreiber/Aufbereiter. Durch Prozess toleranzen bedingt, dienen die Angaben des Herstellers nur als Richtwert für die beim Aufbereiter vorhandenen Aufbereitungsprozesse.

Hinweis

Aktuelle Informationen zur Aufbereitung siehe auch Aesculap Extranet unter www.aesculap-extra.net

Allgemeine Hinweise

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

Überdosierte Neutralisatoren oder Grundreiniger können zu einem chemischen Angriff und/oder zur Verblassung der Laserbeschriftung bei nicht rostendem Stahl führen.

Bei nicht rostendem Stahl führen Chlor- bzw. chloridhaltige Rückstände, wie z. B. in OP-Rückständen, Tinkturen, Arzneimitteln, Kochsalzlösungen, dem Brauchwasser zur Reinigung, Reinigungs-/Desinfektionsmitteln enthalten, zu Korrosionsschäden (Lochkorrosion, Spannungskorrosion) und somit zur Zerstörung der Produkte. Zur Entfernung muss eine ausreichende Spülung mit vollentsalztem Wasser mit anschließender Trocknung erfolgen.

Es dürfen nur Prozess-Chemikalien eingesetzt werden, die vom Chemikalienhersteller hinsichtlich Reinigungs-/Desinfektionswirkung sowie Materialverträglichkeiten empfohlen wurden. Sämtliche Anwendungsvorgaben, wie z. B. über Temperaturen, Konzentrationen, Behandlungszeiten etc., sind strikt einzuhalten. Im anderen Fall kann dies zu nachfolgenden Problemen führen:

- Materialschäden, wie z. B. Korrosion, Risse, Brüche, vorzeitige Alterung oder Quellung.
- Weitere detaillierte Hinweise zu einer hygienisch sicheren und materialschonenden/werterhaltenden Wiederaufbereitung siehe www.a-k-i.org Rubrik Veröffentlichungen Rote Broschüre - Instrumentenaufbereitung richtig gemacht.

Vorbereitung am Gebrauchsort

- Produkt mit Gelenk öffnen.
- Dichtkappe am Luer-Lock-Anschluss abnehmen.
- Sichtbare OP-Rückstände möglichst vollständig mit flusenfreiem, einmal verwendbarem Reinigungstuch entfernen.

Vorbereitung vor der Reinigung

- Produkt trocken in Entsorgungscontainer binnen 30 min zur desinfizierenden Reinigung vorstellen.

Reinigung/Desinfektion



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

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

Manuelle Reinigung/Desinfektion

- Produkt mit Gelenk in geöffneter und in geschlossener Stellung reinigen.
- Nach der manuellen Reinigung/Desinfektion einsehbare Oberflächen auf Rückstände prüfen.
- Falls nötig, den Reinigungsprozess wiederholen.

Manuelle Reinigung mit Tauchdesinfektion und Reinigung mit Bürste

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Konz. [%]	Wasser- Qualität	Chemie
I	Desinfizierende Reinigung	RT (kalt)	15	2	T-W	BBraun Stabimed; aldehyd-phenol- und QAV-frei; pH = 9
II	Zwischenspülung	RT (kalt)	1	-	T-W	-
III	Schlussspülung	RT (kalt)	0,5	-	VE-W	-
IV	Trocknung	RT	-	-	-	-

T-W: Trinkwasser

VE-W: Vollentsalztes Wasser (demineralisiert)

RT: Raumtemperatur

Phase I

- Produkt vollständig in die Desinfektionslösung eintauchen. Dabei darauf achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind.
- Unter fließendem Leitungswasser ggf. mit geeigneter Reinigungsbürste so lange reinigen, bis auf der Oberfläche keine Rückstände mehr zu erkennen sind.
- Nicht einsehbare Oberflächen, wie z. B. bei Produkten mit verdeckten Spalten, Lumen oder komplexen Geometrien, mindestens 5 min bzw. so lange durchbürsten, bis sich keine Rückstände mehr entfernen lassen. Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Reinigung bewegen.
- Anschließend diese Stellen mit der Reinigungslösung mit Hilfe einer Einwegspritze (20 ml) gründlich durchspülen (mindestens 5-mal).
- Zur Reinigung keine Metallbürste oder andere, die Oberflächen verletzenden Scheuermittel verwenden, da sonst Korrosionsgefahr besteht.

Phase II

- Produkt vollständig (alle zugänglichen Oberflächen) unter fließendem Wasser ab-/durchspülen.

Phase III

- Produkt vollständig (alle zugänglichen Oberflächen) ab-/durchspülen.
- Restwasser ausreichend abtropfen lassen.

Phase IV

- Produkt mit Druckluft vollständig trocknen.

Maschinelle Reinigung/Desinfektion mit manueller Vorreinigung

Manuelle Vorreinigung mit Bürste

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Konz. [%]	Wasser- Qualität	Chemie
I	Desinfizierende Reinigung	RT (kalt)	15	2	T-W	BBraun Stabimed; aldehyd-phenol- und QAV-frei; pH = 9
II	Zwischenspülung	RT (kalt)	1	-	T-W	-

T-W: Trinkwasser

RT: Raumtemperatur

Phase I

- Produkt vollständig in die Desinfektionslösung eintauchen. Dabei darauf achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind.
- Produkt mit geeigneter Reinigungsbürste so lange reinigen, bis auf der Oberfläche keine Rückstände mehr zu erkennen sind.
- Nicht einsehbare Oberflächen, wie z. B. bei Produkten mit verdeckten Spalten, Lumen oder komplexen Geometrien, mindestens 5 min bzw. so lange durchbürsten, bis sich keine Rückstände mehr entfernen lassen. Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Reinigung bewegen.
- Anschließend diese Stellen mit der Reinigungslösung mit Hilfe einer Einwegspritze (20 ml) gründlich durchspülen (mindestens 5-mal).
- Zur Reinigung keine Metallbürste oder andere, die Oberfläche verletzenden Scheuermittel verwenden, da sonst Korrosionsgefahr besteht.

Phase II

- Produkt vollständig (alle zugänglichen Oberflächen) unter fließendem Wasser ab-/durchspülen.

Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

Gerätetyp: Einkammer-Reinigungs-/Desinfektionsgerät ohne Ultraschall

- Produkt auf reinigungsgerechten Siebkorb legen (Spülschatten vermeiden).
- Einzelteile mit Lumen und Kanälen direkt an den speziellen Anschluss des Injektorwagens anschließen.
- Produkt mit Gelenk so auf dem Siebkorb lagern, dass die Gelenke geöffnet sind.

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 = 10,9 < 5 % anionische Tenside - 1%ig(e) Lösung: pH = 10,5
III	Neutralisation	20/68	2	VE-W	- Konzentrat, sauer: pH = 2,6 Basis: Zitronensäure - 1%ig(e) Lösung: pH = 3,0
IV	Zwischenspülung	70/158	1	VE-W	-
V	Thermodesinfektion	94/201	10	VE-W	-
VI	Trocknung	90/194	40	-	-

T-W: Trinkwasser
VE-W: Vollentsalztes Wasser (demineralisiert)

Kontrolle, Pflege und Prüfung

- Produkt auf Raumtemperatur abkühlen lassen.
- Bewegliche Teile (z. B. Gelenke und Schlüsse) mit für das angewendete Sterilisationsverfahren geeignetem Pflegeöl leicht ölen (z. B. Aesculap-STERILIT® Spray JG600 oder Pflegeöl JG598).
- Produkt nach jeder Reinigung und Desinfektion prüfen auf: Sauberkeit, Funktion und Beschädigung, z. B. Isolation, lose, verbogene, zerbrochene, rissige, abgenutzte und abgebrochene Teile.
- Kompatibilität mit den zugehörigen Produkten prüfen.
- Beschädigtes Produkt sofort aussortieren.

Verpackung

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

Sterilisieren

- Sicherstellen, dass das Sterilisierungsmittel Zugang zu allen äußeren und inneren Oberflächen hat (z. B. durch Öffnen von Ventilen und Hähnen).
- Validiertes Sterilisationsverfahren
 - Dampfsterilisation in fraktioniertem Vakuumverfahren
 - Dampfsterilisator gemäß EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST 46-1993 und validiert gemäß EN 554/ISO 13683
 - 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

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

Technischer Service

Für Service, Wartung und Reparatur 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 95-2700
Fax: +49 7461 16-2887
E-mail: ats@aesculap.de
Weitere Service-Adressen erfahren Sie über die oben genannte Adresse.

Zubehör/Ersatzteile

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

TA-Nr.: 011172 05/08 Änd.-Nr.: 32163

Légende

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

Domaine d'application

Les AdTec® needle holder sont utilisés pour la préhension et la suture dans les opérations laparoscopiques. La pince de pose PL406R est utilisée pour fixer la plaque de contre-pression d'une agrafeuse circulaire.

Instruments livrables

Les AdTec® needle holder livrables sont décrits dans le prospectus correspondant C004 et à l'adresse www.endoscopy-catalog.com

Manipulation sûre et préparation

- Lire, observer et conserver le mode d'emploi.
- Utiliser le produit uniquement pour les fins prévues, voir Domaine d'application.
- Nettoyer minutieusement (à la main ou en machine) le produit neuf sortant d'usine avant la 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).

Manipulation

Fermeture du mors

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

Fermeture de l'arrêt

- Pour verrouiller la poignée 4 et le mors 1, presser la poignée à fond jusqu'à ce que l'arrêt prenne automatiquement l'encoche avec un bruit de «clic».
- L'instrument est verrouillé.

Déblocage de l'arrêt

- Presser à fond la poignée 4 jusqu'à ce que l'arrêt se déverrouille automatiquement avec un bruit de «clic».

Remarque

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

Procédé de traitement stérile validé

Remarque

Respecter les prescriptions légales et normes nationales pertinentes en matière de traitement stérile.

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 le traitement 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.

Du fait des tolérances des processus, les indications du fabricant ont uniquement valeur indicative pour les processus de traitement effectués par l'opérateur.

Remarque

Pour des informations actuelles sur le traitement stérile, voir également l'Extranet Aesculap à l'adresse www.aesculap-extra.net

Remarques générales

Les résidus opératoires incrustés ou fixés peuvent mettre obstacle au nettoyage ou le rendre inefficace et entraîner une corrosion sur l'acier inoxydable. Un intervalle de 6 heures entre utilisation et traitement ne devrait pas 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 de neutralisateur ou de détergent de base peut entraîner une agression chimique et/ou le palissement de l'inscription laser sur l'acier inoxydable.

Sur l'acier inoxydable, les résidus contenant du chlore ou du chlorure, tels qu'ils sont contenus dans les résidus d'OP, teintures, médicaments, sérum physiologique, eau industrielle de nettoyage, produits de nettoyage/décontamination, 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.

Seuls doivent être utilisés les produits chimiques recommandés par le fabricant des produits chimiques en termes d'efficacité de nettoyage/décontamination et de compatibilité avec les matériaux. Toutes les prescriptions d'application, telles que températures, concentrations, durées de traitement, etc., doivent être strictement respectées. Dans le cas contraire, les problèmes suivants peuvent survenir:

- des détériorations de matériau telles que corrosion, fissures, cassures, vieillissement prématuré ou dilatation.
- 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 Brochure rouge – Réussir le traitement des instruments.

Préparation au lieu d'utilisation

- Ouvrir le produit muni d'une articulation.
- Retirer le capuchon étanche du raccord Luer-Lock.
- Éliminer si possible entièrement les résidus d'opération avec un chiffon de nettoyage non pelucheux à usage unique.

Préparation avant le nettoyage

- Présenter le produit sec au nettoyage décontaminant en containers d'évacuation dans un délai de 30 min.

Nettoyage/Décontamination

!

ATTENTION

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

➤ Utiliser en respectant les instructions du fabricant des produits de nettoyage et de décontamination

– agrées pour les plastiques et l'acier inoxydable,

– qui n'attaquent pas les plastifiants (p. ex. silicone).

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

Nettoyage/Décontamination manuels

- Nettoyer le produit à articulation en position ouverte ainsi que fermée.
- Après le nettoyage/la décontamination manuels, vérifier la présence éventuelle de résidu sur les surfaces visibles.
- Si nécessaire, répéter le processus de nettoyage.

Nettoyage manuel avec décontamination par immersion et nettoyage à la brosse

Phase	Etape	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualité de l'eau	Chimie
I	Nettoyage décontaminant	TA (froid)	15	2	EP	BBraun Stabimed; sans aldéhyde-phénol ni CAQ; ph = 9
II	Rinçage intermédiaire	TA (froid)	1	-	EP	-
III	Rinçage final	TA (froid)	0,5	-	EDém	-
IV	Séchage	TA	-	-	-	-

EP: Eau potable

EDém: Eau déminéralisée

TA: Température ambiante

Phase I

- Plonger entièrement le produit dans la solution de décontamination. Veiller à ce que toutes les surfaces accessibles soient humectées.
- Nettoyer le produit sous l'eau courante, le cas échéant avec la brosse de nettoyage appropriée, jusqu'à ce qu'aucun résidu ne soit plus visible sur la surface.
- Brosser les surfaces non visibles, p. ex. sur les produits présentant des interstices cachés, des lumières ou des géométries complexes, pendant au moins 5 min ou aussi longtemps que nécessaire pour qu'il n'y ait plus de résidu à éliminer. 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 nettoyage à l'aide d'une seringue à usage unique (20 ml), au moins à 5 reprises.
- Ne pas utiliser pour le nettoyage de brosse métallique ou d'autres produits abrasifs pouvant abîmer des surfaces, faute de quoi il y a risque de corrosion.

Phase II

- Rincer le produit intégralement (toutes surfaces accessibles) sous l'eau courante.

Phase III

- Rincer le produit intégralement (de part en part, toutes surfaces accessibles).
- Laisser s'égoutter suffisamment l'eau résiduelle.

Phase IV

- Sécher le produit entièrement à l'air comprimé.

Nettoyage/décontamination en machine avec nettoyage préalable manuel

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	BBraun Stabimed; sans aldéhyde-phénol ni CAQ; ph = 9
II	Rinçage intermédiaire	TA (froid)	1	-	EP	-

EP: Eau potable

TA: Température ambiante

Phase I

- Plonger entièrement le produit dans la solution de décontamination. Veiller à ce que toutes les surfaces accessibles soient humectées.
- Nettoyer le produit avec la brosse de nettoyage appropriée jusqu'à ce qu'aucun résidu ne soit plus visible sur la surface.
- Brosser les surfaces non visibles, p. ex. sur les produits présentant des interstices cachés, des lumières ou des géométries complexes, pendant au moins 5 min ou aussi longtemps que nécessaire pour qu'il n'y ait plus de résidu à éliminer. 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 nettoyage à l'aide d'une seringue à usage unique (20 ml), au moins à 5 reprises.
- Ne pas utiliser pour le nettoyage de brosse métallique ou d'autres produits abrasifs pouvant abîmer des surfaces, faute de quoi il y a risque de corrosion.

Phase II

- Rincer le produit intégralement (toutes surfaces accessibles) sous l'eau courante.

Nettoyage alcalin en machine et désinfection thermique

- Type d'appareil: appareil de nettoyage/décontamination à une chambre sans ultrasons
- Poser le produit dans un panier perforé convenant au nettoyage (éviter les zones sans contact avec la solution).
 - Fixer les pièces avec lumières et canaux directement au raccord spécial du chariot à injection.
 - Poser le produit avec articulation dans le panier perforé de manière à ce que les articulations soient ouvertes.

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 = 10,9 < 5 % de dérivés tensioactifs anioniques - solution à 1 %: pH = 10,5
III	Neutralisation	20/68	2	EDém	- concentré, acide: pH = 2,6 base: acide citrique - solution à 1 %: pH = 3,0
IV	Rinçage intermédiaire	70/158	1	EDém	-
V	Thermodésinfection	94/201	10	EDém	-
VI	Séchage	90/194	40	-	-

EP: Eau potable
EDém: Eau déminéralisée

Vérification, entretien et contrôle

- Laisser refroidir le produit à la température ambiante.
- Huiler légèrement les pièces mobiles (p. ex. articulations et fermetures) avec une huile d'entretien convenant au procédé de stérilisation utilisé (p. ex. spray Aesculap STERILIT® JG600 ou huile d'entretien JG598).
- Après chaque nettoyage et décontamination, vérifier sur le produit les éléments suivants: propreté, bon fonctionnement et absence de détériorations, p. ex. de l'isolation, ou telles que pièces lâches, tordues, brisées, fissurées, usées et rompues.
- Contrôler la compatibilité avec les produits afférents.
- Mettre immédiatement au rebut le produit endommagé.

Emballage

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

Stérilisation

- Veiller à ce que le produit de stérilisation ait accès à toutes les surfaces extérieures et intérieures (p. ex. par l'ouverture de valves et de robinets).
- Procédé de stérilisation validé
 - Stérilisation à la vapeur avec procédé du vide fractionné
 - Stérilisateur à la vapeur conformément à EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST 46-1993 et validé selon EN 554/ISO 13683
 - 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 traités en emballage étanche aux germes, protégés contre la poussière, dans une pièce sèche, obscure et de température homogène.

Service technique

Pour le service, la maintenance et la réparation, veuillez vous adresser à votre représentation nationale 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 95-2700
Fax: +49 7461 16-2887
E-mail: ats@aesculap.de

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

Accessoires/Pièces de rechange

Désignation	N° d'art.
Capuchon étanche pour raccord Luer-Lock (20 unités)	EJ751251

TA-Nr.: 011172 05/08 Änd.-Nr.: 32163

Legenda

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

Campo de aplicación

Los AdTec® needle holder se utilizan para asir o suturar tejidos en intervenciones laparoscópicas. La pinza aplicadora PL406R se utiliza para fijar la placa de empuje de un apilador circular.

Instrumentos disponibles

Los AdTec® needle holder disponibles se especifican en el prospecto C004 y en la página www.endoscopy-catalog.com

Manipulación correcta y preparación

- Leer las instrucciones de manejo, seguirlas y conservarlas como literatura de referencia.
- Utilizar el producto sólo de acuerdo con su finalidad de uso, ver Campo de aplicación.
- Limpiar a fondo el producto nuevo de fábrica antes de la primera esterilización, ya sea manual o automáticamente.
- 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 cualquier componente dañado por una pieza de recambio original.
- Para evitar que el extremo de trabajo se dañe, introducir el producto con cuidado en el canal de trabajo (p. ej., trocar).

Manejo

Cierre de la pieza boca

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

Cierre del bloqueo

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

Apertura del bloqueo

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

Observación

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

Procedimiento de trato y cuidado validado

Observación

Cumplir las normas y disposiciones legales del país sobre el trato y el cuidado.

Observación

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 trato y cuidado de los productos.

Observación

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

Observación

Hay que tener en cuenta que la correcta limpieza de este producto sanitario sólo puede garantizarse mediante una validación previa del proceso de trato y cuidado. En este caso, la responsabilidad recae en el usuario/responsable del trato y cuidado.

Debido a las tolerancias de proceso, las indicaciones del fabricante sólo sirven como valor orientativo para los procesos de trato y cuidado de que disponga la persona encargada.

Observación

Puede consultar información actualizada sobre el trato y cuidado en Aesculap Extranet: www.aesculap-extra.net

Advertencias generales

Los residuos resecos o incrustados de intervenciones quirúrgicas pueden dificultar la limpieza o hacerla ineficaz y provocar daños por corrosión en los componentes de acero inoxidable. Por esa razón, no deberían transcurrir más de 6 horas entre la aplicación y el trato y cuidado, ni deberían emplearse temperaturas de prelavado > 45 °C, ni usarse desinfectantes con fijador (principios activos base: aldehído y alcohol) que puedan favorecer la inscrustación.

Una dosis excesiva de agentes neutralizantes o de limpieza puede provocar agresiones químicas y/o la decoloración de inscripciones láser en 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, tinturas, fármacos, soluciones salinas, agua para limpieza o agentes de limpieza y desinfección – pueden provocar daños irreversibles por corrosión (corrosión por picaduras, corrosión interna) en dichos productos. Para eliminar los restos, los productos se deben aclarar a fondo con agua completamente desmineralizada y secarse a continuación.

Se deben utilizar únicamente productos químicos de proceso recomendados por el fabricante en cuanto a su efecto desinfectante/limpiador así como a su compatibilidad con el material. Deben cumplirse estrictamente todas las indicaciones de uso, como p. ej., las referentes a temperaturas, concentraciones o tiempos de tratamiento. De lo contrario, pueden surgir los siguientes problemas:

- Daños materiales, como corrosión, grietas, roturas, envejecimiento prematuro o hinchamiento.
- Para más información sobre una esterilización y limpieza higiénica, segura y respetuosa con los materiales, consulte www.a-k-i.org, sección "publications – Red brochure: Proper maintenance of instruments".

Preparación en el lugar de uso

- Abrir los productos articulados.
- Retirar la tapa obturadora de la conexión Luer-Lock.
- Eliminar al máximo los restos visibles de intervenciones quirúrgicas con un paño de un solo uso que no deje pelusa.

Preparación previa a la limpieza

- Colocar los productos secos en los contenedores de retirada para su desinfección, como muy tarde 30 min después del uso.

Limpieza/Desinfección



Peligro de dañar el producto debido al uso de desinfectantes/agentes de limpieza no adecuados y/o a temperaturas demasiado elevadas.

- Utilizar únicamente desinfectantes/agentes de limpieza según las instrucciones del fabricante que:
– sean aptos para su utilización en plásticos y acero inoxidable.
– no ataquen a plastificantes (p. ej., la silicona).
- Respetar los valores de concentración, temperatura y tiempo de actuación.

Limpieza/Desinfección manuales

- Efectuar la limpieza de los instrumentos articulados con éstos abiertos y con éstos cerrados.
- Después de la limpieza/desinfección manuales, comprobar que no han quedado restos en las superficies visibles.
- Si es necesario, repetir el proceso de limpieza.

Limpieza manual mediante desinfección por inmersión y limpieza con cepillo

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calidad del agua	Sust. químicas
I	Limpieza desinfectante	TA (frio)	15	2	AP	BBraun Stabimed; sin aldehído, fenol ni compuestos de amonio cuaternario; pH = 9
II	Aclarado intermedio	TA (frio)	1	–	AP	–
III	Aclarado final	TA (frio)	0,5	–	ACD	–
IV	Secado	TA	–	–	–	–

AP: Agua potable

ACD: Agua completamente desmineralizada

TA: Temperatura ambiente

Fase I

- Sumergir todo el producto en la solución desinfectante. Comprobar que todas las superficies accesibles queden humedecidas.
- Lavar el producto bajo agua corriente y, en caso necesario, emplear un cepillo de limpieza adecuado hasta eliminar todos los restos de la superficie.
- Cepillar las superficies no visibles, por ejemplo en productos con ranuras ocultas, lúmenes o geometría compleja, durante 5 min como mínimo hasta que se hayan eliminado todos los restos. Durante la limpieza mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.
- A continuación, lavar profusamente estos puntos con la solución limpiadora mediante una jeringa desechable (20 ml), como mínimo 5 veces.
- No limpiar nunca la superficie con cepillos metálicos u otros agentes abrasivos, ya que existe peligro de corrosión.

Fase II

- Aclarar a fondo el producto con agua corriente (todas las superficies accesibles).

Fase III

- Aclarar a fondo el producto (todas las superficies accesibles).
- Dejar escurrir suficientemente los restos de agua.

Fase IV

- Secar completamente el producto con aire comprimido.

Limpieza/desinfección automáticas con prelavado manual

Prelavado manual con cepillo

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calidad del agua	Sust. químicas
I	Limpieza desinfectante	TA (frio)	15	2	AP	BBraun Stabimed; sin aldehído, fenol ni compuestos de amonio cuaternario; pH = 9
II	Aclarado intermedio	TA (frio)	1	–	AP	–

AP: Agua potable

TA: Temperatura ambiente

Fase I

- Sumergir todo el producto en la solución desinfectante. Comprobar que todas las superficies accesibles queden humedecidas.
- Limpiar el producto con un cepillo de limpieza adecuado hasta eliminar todos los restos de la superficie.
- Cepillar las superficies no visibles, por ejemplo en productos con ranuras ocultas, lúmenes o geometría compleja, durante 5 min como mínimo hasta que se hayan eliminado todos los restos. Durante la limpieza mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.
- A continuación, lavar profusamente estos puntos con la solución limpiadora mediante una jeringa desechable (20 ml), como mínimo 5 veces.
- No limpiar nunca la superficie con cepillos metálicos u otros agentes abrasivos, ya que existe peligro de corrosión.

Fase II

- Aclarar a fondo el producto con agua corriente (todas las superficies accesibles).

Limpieza alcalina automática y desinfección térmica

- Tipo de aparato: Aparato de limpieza/desinfección de una cámara sin ultrasonido
- 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 especiales del carro de inyección.
 - Colocar los productos articulados en la cesta con las articulaciones abiertas.

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 = 10,9 < 5 % de agentes tensioactivos aniónicos - Solución al 1 %: pH = 10,5
III	Neutralización	20/68	2	ACD	- Concentrado, ácido: pH = 2,6 Base: ácido cítrico - Solución al 1 %: pH = 3,0
IV	Aclarado intermedio	70/158	1	ACD	-
V	Termodesinfección	94/201	10	ACD	-
VI	Secado	90/194	40	-	-

AP: Agua potable
ACD: Agua completamente desmineralizada

Control, conservación e inspección

- Dejar que el producto se enfríe a temperatura ambiente.
- Lubricar ligeramente las partes móviles (p. ej., articulaciones y tapas) con aceite de conservación adecuado para el método de esterilización aplicado (p. ej., spray Aesculap STERILIT® JG600 o aceite de conservación JG598).
- Tras limpiar y desinfectar el producto, comprobar que: esté limpio, funcione debidamente y no presente defectos, p. ej., aislamiento defectuoso, piezas sueltas, deformadas, rotas, agrietadas, desgastadas y fragmentadas.
- Comprobar la compatibilidad con los productos con los que se combina.
- Retirar inmediatamente el producto si está dañado.

Envase

- Colocar el producto en el soporte o en la cesta correspondientes.
- Envasar las cestas de acuerdo con el procedimiento de esterilización (p. ej., en contenedores estériles de Aesculap).
- Asegurarse de que el envase es fiable e impedirá una recontaminación del producto después de su trato y cuidado y antes de su nueva utilización.

Esterilización

- Asegurarse de que el medio esterilizador tiene acceso a todas las superficies externas e internas (abriendo las válvulas y las llaves, por ejemplo).
- Método de esterilización validado
 - Esterilización a vapor con el método de vacío fraccionado
 - Esterilizador a vapor según EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST 46-1993 y validado según EN 554/ISO 13683
 - Esterilización: método de vacío fraccionado a 134 °C durante 5 minutos
- Si se esterilizan varios productos al mismo tiempo en un esterilizador a vapor: Asegurarse de que no se sobrepasa la carga máxima del esterilizador permitida por el fabricante.

Almacenamiento

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

Servicio de Asistencia Técnica

Para asistencia técnica, mantenimiento 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 95-2700
Fax: +49 7461 16-2887
E-mail: ats@aesculap.de

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

Accesorios/Piezas de recambio

Descripción	Nº art.
Tapa obturadora para conexión Luer-Lock (20 unidades)	EJ751251

TA-Nr.: 011172 05/08 Änd.-Nr.: 32163

Legenda

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

Campo d'impiego

Gli AdTec® needle holder sono utilizzati per eseguire la presa e la sutura negli interventi laparoscopici.
La pinza applicatrice PL406R è utilizzata per fissare la piastra di contropressione delle suturatrici Circular.

Strumenti disponibili

Gli AdTec® needle holder disponibili sono illustrati nel relativo prospetto C00411 e in www.endoscopy-catalog.com

Manipolazione e preparazione sicure

- Leggere, rispettare e conservare le istruzioni per l'uso.
- Usare il prodotto soltanto in conformità alla destinazione d'uso, vedere Campo d'impiego.
- Prima della prima sterilizzazione sottoporre il prodotto nuovo di fabbrica ad un idoneo 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 ad un controllo visivo mirante ad accertare che non presenti componenti sciolti, 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 mediante ricambi originali.
- Per evitare di danneggiare l'estremità di lavoro: Introdurre il prodotto nel canale di lavoro (ad es. trocar) con la massima cautela.

Impiego

Chiusura della parte del morso

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

Chiusura della cremagliera

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

Sblocco del fermo

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

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

Procedimento di preparazione sterile validato

Nota
Rispettare la normativa legale nazionale vigente, nonché le norme relative alla 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 a quella manuale.

Nota
E' 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.
A fronte delle tolleranze di processo, le presenti indicazioni del produttore rappresentano soltanto dei valori orientativi per i processi di preparazione sterile implementati presso il preparatore.

Nota
Per informazioni aggiornate sulla preparazione sterile si rimanda anche alla Extranet Aesculap, all'indirizzo www.aesculap-extra.net

Avvertenze generali

I residui operatori essiccati o fissati possono rendere la pulizia più difficile o inefficace e per l'acciaio inossidabile possono causare corrosione. Pertanto tra l'uso e la preparazione sterile non si deve superare un periodo di 6 ore, non si devono usare temperature di prepulizia 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 le incisioni al laser.
Per l'acciaio inossidabile i residui contenenti cloro e cloruri, come ad es. quelli chirurgici, di tinture, farmaci, soluzioni saline, l'acqua usata per la pulizia, detergenti/disinfettanti, possono causare danni da corrosione (corrosione perforante, tensocorrosione), con conseguente distruzione dei prodotti. Per la rimozione è necessario eseguire un sufficiente risciacquo con acqua completamente desalinizzata e successiva asciugatura.
Possono essere usate soltanto sostanze chimiche di processo raccomandate dal produttore per il loro effetto detergente/disinfettante e la loro compatibilità con i materiali. Tutte le indicazioni per l'uso, come ad es. quelle relative a temperature, concentrazioni, durate del trattamento ecc. devono essere rispettate rigorosamente. Altrimenti ciò può causare i seguenti problemi:

- Danni materiali, come ad es. corrosioni, crepe, rotture, invecchiamento precoce o rigonfiamenti.

➤ Per ulteriori indicazioni dettagliate su una preparazione sterile igienicamente sicura ed in grado di salvaguardare i materiali preservandone il valore d'uso, si rimanda all'indirizzo www.a-k-i.org, rubrica Pubblicazioni Libretto rosso – Corretta preparazione sterile degli strumenti chirurgici.

Preparazione nel luogo d'utilizzo

- Aprire il prodotto con snodo.
- Togliere il cappuccio ermetico dall'attacco Luer-Lock.
- Rimuovere i residui operatori visibili in maniera più completa possibile con un telo per pulizia non sfilacciante da usarsi un'unica volta.

Preparazione prima della pulizia

- Avviare il prodotto asciutto alla pulizia disinfettante in container da riporto entro 30 min.

Pulizia/Disinfezione

!

ATTENZIONE

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

➤ Utilizzare detergenti e disinfettanti che secondo le istruzioni del produttore

– siano ammessi per le plastiche e l'acciaio legato,

– non aggrediscano i rammollitori (ad es. silicone).

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

Pulizia/disinfezione manuali

- Pulire il prodotto con snodo in posizione aperta e chiusa.
- Dopo la pulizia/disinfezione manuali verificare che le superfici visibili non presentino alcun residuo.
- Se necessario, ripetere il processo di pulizia.

Pulizia manuale mediante disinfezione per immersione e pulizia con spazzolino

Fase	Punto	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualità dell'acqua	Chimica
I	Pulizia disinfettante	TA (fredda)	15	2	A-P	BBraun Stabimed; privo di aldeidi-fenoli e composti di ammonio quaternari; pH = 9
II	Risciacquo intermedio	TA (fredda)	1	–	A-P	–
III	Risciacquo finale	TA (fredda)	0,5	–	A-CD	–
IV	Asciugatura	TA	–	–	–	–

A-P: Acqua potabile
A-CD: Acqua completamente desalinizzata (demineralizzata)
TA: Temperatura ambientale

Fase I

- Immergere completamente il prodotto nella soluzione disinfettante, accertandosi che tutte le superfici accessibili risultino inumidite.
- Pulire sotto acqua di rubinetto corrente, eventualmente con uno spazzolino per pulizia idoneo, finché sulla superficie non è più visibile alcun residuo.
- Spazzolare le superfici non visibili, come ad es. quelle dei prodotti con fessure nascoste, lumi o geometrie complesse, per almeno 5 min oppure finché non viene più rimosso alcun residuo. Durante la pulizia muovere i componenti non rigidi, come ad es. viti di arresto, snodi, ecc.
- Quindi sciacquare accuratamente questi punti con la soluzione detergente con l'ausilio di una siringa monouso (20 ml), almeno per 5 volte.
- Per la pulizia non usare spazzolini metallici o altri mezzi di sfregamento che potrebbero danneggiare la superficie, in quanto altrimenti sussiste il pericolo di corrosione.

Fase II

- Sciacquare completamente il prodotto (tutte le superfici accessibili) sotto l'acqua corrente.

Fase III

- Sciacquare completamente il prodotto (tutte le superfici accessibili).
- Far sgocciolare sufficientemente l'acqua residua.

Fase IV

- Asciugare completamente il prodotto con aria compressa.

Pulizia/Disinfezione automatiche con pulizia preliminare manuale

Pulizia preliminare manuale con spazzolino

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

A-P: Acqua potabile
TA: Temperatura ambientale

Fase I

- Immergere completamente il prodotto nella soluzione disinfettante, accertandosi che tutte le superfici accessibili risultino inumidite.
- Pulire il prodotto con uno spazzolino per pulizia idoneo finché sulla superficie non è più riconoscibile alcun residuo.
- Spazzolare le superfici non visibili, come ad es. quelle dei prodotti con fessure nascoste, lumi o geometrie complesse, per almeno 5 min oppure finché non viene più rimosso alcun residuo. Durante la pulizia muovere i componenti non rigidi, come ad es. viti di arresto, snodi, ecc.
- Quindi sciacquare accuratamente questi punti con la soluzione detergente con l'ausilio di una siringa monouso (20 ml), almeno per 5 volte.
- Per la pulizia non usare spazzolini metallici o altri mezzi di sfregamento che potrebbero danneggiare la superficie, in quanto altrimenti sussiste il pericolo di corrosione.

Fase II

- Sciacquare completamente il prodotto (tutte le superfici accessibili) sotto l'acqua corrente.

Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica

Modello di apparecchio: Lavatrice/disinfettore monocamera senza ultrasuoni

- Appoggiare il prodotto su un cestello idoneo per la pulizia (evitando zone d'ombra).
- Collegare i singoli componenti dotati di lumi e canali direttamente all'apposito attacco del carrello iniettore.
- Appoggiare il prodotto con snodo sul cestello in modo che gli snodi siano aperti.

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 = 10,9 < 5 ‰ tensioattivi anionici - Soluzione all'1 ‰: pH = 10,5
III	Neutralizzazione	20/68	2	A-CD	- Concentrato, acido: pH = 2,6 Base: Acido citrico - Soluzione all'1 ‰: pH = 3,0
IV	Risciacquo intermedio	70/158	1	A-CD	-
V	Disinfezione termica	94/201	10	A-CD	-
VI	Asciugatura	90/194	40	-	-

A-P: Acqua potabile
A-CD: Acqua completamente desalinizzata (demineralizzata)

Controllo, cura e verifica

- Far raffreddare il prodotto a temperatura ambiente.
- Oliare leggermente le parti mobili (ad es. snodi e fermi) con un olio per la cura idoneo per il procedimento di sterilizzazione usato (ad es. Aesculap STERILIT® spray JG600 oppure olio per la cura JG598).
- Dopo ogni pulizia e disinfezione, verificare che il prodotto sia pulito, perfettamente funzionante e che non presenti danni, ad es. all'isolamento, oppure componenti sciolti, deformati, rotti, crepati, usurati o altrimenti alterati.
- Verificare la compatibilità con i relativi prodotti.
- Se il prodotto è danneggiato, scartarlo immediatamente.

Imballo

- Disporre il prodotto in un alloggiamento adeguato o metterlo in un cestello idoneo.
- Imballare i cestelli in maniera idonea per il procedimento di sterilizzazione (ad es. in container per sterilizzazione Aesculap).
- Accertarsi che l'imballo impedisca la ricontaminazione del prodotto tra la preparazione sterile ed il successivo impiego.

Sterilizzazione

- Accertarsi che il mezzo sterilizzante abbia accesso a tutte le superfici esterne e interne (ad es. aprendo valvole e rubinetti).
- Procedimento di sterilizzazione validato
 - Sterilizzazione a vapore con procedimento a vuoto frazionato
 - Sterilizzatrice a vapore a norma EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST 46-1993 e validata a norma EN 554/ISO 13683
 - 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 della sterilizzatrice ammesso secondo le indicazioni del produttore.

Conservazione

- Conservare i prodotti sottoposti a preparazione sterile in imballo ermetico ai batteri in un ambiente protetto dalla polvere, asciutto, buio e termostatato in maniera uniforme.

Assistenza tecnica

Per qualsiasi intervento di assistenza, manutenzione e riparazione rivolgersi alla rappresentanza B. Braun/Aesculap nazionale competente per territorio.
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 95-2700
Fax: +49 7461 16-2887
E-mail: ats@aesculap.de
Gli altri indirizzi dell'assistenza possono essere richiesti all'indirizzo predetto.

Accessori/Ricambi

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

TA-Nr.: 011172 05/08 Änd.-Nr.: 32163

Legenda

- 1

Fôrceps
- 2

Pontos de lubrificação
- 3

Conexão Luer Lock para canal de limpeza
- 4

Cabo

Campo de aplicação

Os AdTec® needle holder são usados para agarrar objectos e suturar tecidos em operações laparoscópicas. A pinça de aplicação PL406R é usada para fixar a placa de contra-pressão de um empilhador circular.

Instrumentos fornecidos

Os AdTec® needle holder disponíveis encontram-se descritos na brochura C004 ou no endereço www.endoscopy-catalog.com

Emprego seguro e preparação

- Ler, seguir e guardar, como literatura de referência, as instruções de utilização.
- Utilizar o produto apenas para o fim a que se destina, ver Campo de aplicação.
- Limpar bem o produto novo antes de este ser esterilizado pela primeira vez (à mão ou à máquina).
- Guardar o produto novo ou não usado num lugar seco, limpo e protegido.
- Submeter o produto antes de cada utilização a uma inspecção visual para detectar possíveis: partes soltas, deformadas, quebradas, fendidas, desgastadas e demolidas.
- Não utilizar produtos que apresentam danos ou defeitos. Apartar imediatamente os produtos danificados.
- Substituir imediatamente os componentes danificados por peças sobressalentes originais.
- Para evitar danos na extremidade de trabalho, passar o produto cuidadosamente pelo canal de trabalho (por ex. trocar).

Utilização

Fechar o fôrceps

- Para fechar o fôrceps 1 e para agarrar objectos, sem que a trava integrada no cabo 4 engate, comprimir ligeiramente o cabo.

Fechar a trava

- Para travar o cabo 4 e o fôrceps 1, comprimir o cabo completamente, até a trava engatar automaticamente com um clique.
O instrumento está travado.

Desengatar a trava

- Comprimir completamente o cabo 4, até a trava desengatar automaticamente com um clique.

Nota
Para poder activar novamente a trava, é necessário entreabrir, pelo menos, o cabo depois de a trava ter desengatado.

Método de reprocessamento validado

Nota
Cumprir as leis e directivas aplicáveis a nível nacional relativamente ao reprocessamento.

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

Nota
Devido aos resultados de limpeza melhores e mais seguros, deve dar-se preferência a um reprocessamento à máquina em vez de uma limpeza manual.

Nota
Tenha em conta que só se obterá um reprocessamento seguro deste produto médico após uma validação prévia durante um processo de reprocessamento. A responsabilidade pelo processo é do utilizador ou da pessoa encarregue do reprocessamento.

Devido às tolerâncias processuais, as especificações do fabricante só podem ser consideradas como valores de referência para os processos de reprocessamento existentes no local.

Nota
Para informações actuais sobre o reprocessamento, ver também a extranet da Aesculap sob www.aesculap-extra.net

Conselhos gerais

As incrustações ou resíduos secos podem dificultar e/ou tornar a limpeza ineficiente e podem causar corrosão nos aços inoxidáveis. Por conseguinte, não se deve exceder um espaço de tempo de 6 h entre a aplicação e o reprocessamento, nem se devem usar temperaturas de pré-limpeza de > 45 °C ou produtos desinfectantes que possam fixar as incrustações (base da substância activa: aldeído, álcool).

Os neutralizadores ou detergentes básicos, quando usados em excesso, podem causar corrosão química e/ou um desbotamento da inscrição a laser nos aços inoxidáveis.

Os resíduos de cloro ou cloretados, tal como resíduos provenientes da operação, tinturas, fármacos, soro fisiológico, água industrial usada para a limpeza e contendo detergentes/desinfectantes, quando aplicados nos aços inoxidáveis, podem causar corrosão (corrosão localizada, corrosão por tensão) e, desta forma, levar a uma destruição dos produtos. Para uma remoção, lavar abundantemente com água completamente dessalinizada e deixar secar em seguida.

Só podem ser usados produtos químicos recomendados pelo fabricante em relação à eficácia de limpeza/desinfecção, bem como à compatibilidade com os materiais usados. Todas as especificações, tal como temperaturas, concentrações, tempos de reacção, etc., devem ser cumpridas à risca, sob pena de isto poder provocar os seguintes problemas:

•

danos de material, por ex., corrosão, fendas, fracturas, envelhecimento precoce ou inchamento.

➤

Para mais informações sobre um reprocessamento higienicamente seguro, compatível com o material e conservador do valor, ver em www.a-k-i.org o item "Publications – Red brochure – Proper maintance of instruments".

Preparação no local de uso

- Abrir os produtos com articulação.
- Retirar a tampa protectora da conexão Luer Lock.
- Remover os resíduos visíveis, provenientes da operação, tanto quanto possível completamente com um pano de limpeza descartável, que não lague pêlos.

Preparação antes da limpeza

- Colocar o produto seco num contentor de eliminação dentro de 30 min para uma limpeza desinfectante.

Limpeza/desinfecção

!

CUIDADO

Perigo de danos no produto devido a uma utilização de produtos de limpeza/desinfecção impróprios e/ou temperaturas demasiado altas!

➤

Usar os produtos de limpeza e desinfecção segundo as instruções do fabricante.
Estes produtos
– devem estar aprovados para materiais sintéticos e aço inoxidável.
– não devem corroer os plastificantes (por ex. silicone).

➤

Respeitar as indicações relativas à concentração, temperatura e tempo de permanência na solução desinfectante.

Limpeza/desinfecção à mão

- Limpar os produtos com articulações numa posição aberta e fechada.
- Após uma limpeza/desinfecção à mão, verificar as superfícies visíveis quanto à presença de possíveis resíduos.
- Caso necessário, repetir o processo de limpeza.

Limpeza à mão com desinfecção por imersão e limpeza com escova

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualidade da água	Características químicas
I	Limpeza desinfectante	TA (frio)	15	2	A–P	BBraun Stabimed; isento de aldeído, fenol e QAV; pH = 9
II	Lavagem intermédia	TA (frio)	1	–	A–P	–
III	Lavagem final	TA (frio)	0,5	–	A–CD	–
IV	Secagem	TA	–	–	–	–

A–P: Água potável
A–CD: Água completamente dessalinizada (desmineralizada)
TA: Temperatura ambiente

Fase I

- Mergulhar o produto completamente na solução de desinfecção. Para tal, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas.
- Limpar em água corrente usando, quando necessário, uma escova de limpeza apropriada, até que as superfícies deixam de apresentar resíduos visíveis.
- Limpar as superfícies não visíveis, por ex., em produtos com fendas tapadas, lúmenes ou geometrias complexas, com uma escova durante, pelo menos, 5 minutos ou até deixar de ser possível remover resíduos. Mover os componentes móveis, por ex., parafusos de ajuste, articulações, etc., durante a limpeza.
- Em seguida, lavar a fundo estes pontos (pelo menos, 5 vezes) com uma seringa descartável (20 ml) e solução de limpeza.
- Para a limpeza, não usar escovas de metal ou outras escovas que possam danificar a superfície, sob pena de existir perigo de corrosão.

Fase II

- Lavar o produto completamente (todas as superfícies acessíveis) em água corrente.

Fase III

- Enxaguar o produto completamente (todas as superfícies acessíveis).
- Deixar escorrer bem a água excedente.

Fase IV

- Secar o produto completamente com ar comprimido.

Limpeza/desinfecção à máquina com limpeza prévia à mão

Limpeza prévia à mão com escova

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualidade da água	Características químicas
I	Limpeza desinfectante	TA (frio)	15	2	A–P	BBraun Stabimed; isento de aldeído, fenol e QAV; pH = 9
II	Lavagem intermédia	TA (frio)	1	–	A–P	–

A–P: Água potável
TA: Temperatura ambiente

Fase I

- Mergulhar o produto completamente na solução de desinfecção. Para tal, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas.
- Limpar o produto com uma escova apropriada, até as superfícies deixarem de apresentar resíduos visíveis.
- Limpar as superfícies não visíveis, por ex., em produtos com fendas tapadas, lúmenes ou geometrias complexas, com uma escova durante, pelo menos, 5 minutos ou até deixar de ser possível remover resíduos. Mover os componentes móveis, por ex., parafusos de ajuste, articulações, etc., durante a limpeza.
- Em seguida, lavar a fundo estes pontos (pelo menos, 5 vezes) com uma seringa descartável (20 ml) e solução de limpeza.
- Para limpeza, não usar escovas de metal ou outras escovas que possam danificar a superfície, sob pena de existir perigo de corrosão.

Fase II

- Lavar o produto completamente (todas as superfícies acessíveis) em água corrente.

Limpeza alcalina à máquina e desinfecção térmica

- Tipo de aparelho: máquina de limpeza ou desinfetador de câmara única sem ultrassons
- Colocar o produto num cesto de rede próprio para a limpeza (evitar sombras de lavagem).
 - Ligar os componentes com lúmens e canais directamente à conexão especial do carro injector.
 - Ao colocar os produtos com articulações no cesto de rede, assegurar que as articulações fiquem abertas.

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Qualidade da água	Características químicas
I	Pré-lavagem	< 25/77	3	A-P	-
II	Limpeza	55/131	10	A-CD	- Concentrado, alcalino: pH = 10,9 < 5 % de tensioactivos aniónicos - Solução de 1 %: pH = 10,5
III	Neutralização	20/68	2	A-CD	- Concentrado, ácido: pH = 2,6 Base: ácido cítrico - Solução de 1 %: pH = 3,0
IV	Lavagem intermédia	70/158	1	A-CD	-
V	Desinfecção térmica	94/201	10	A-CD	-
VI	Secagem	90/194	40	-	-

A-P: Água potável
A-CD: Água completamente dessalinizada (desmineralizada)

Controlo, conservação e verificação

- Deixar arrefecer o produto a temperatura ambiente.
- Lubrificar ligeiramente as peças móveis (por ex. articulações e juntas) com óleo de conservação adequado ao processo de esterilização usado (por ex. "spray" Aesculap STERILIT® JG600 ou óleo de conservação JG598).
- Verificar o produto depois de cada limpeza e desinfecção quanto a: limpeza, bom funcionamento e danos, por ex., no isolamento, partes soltas, deformadas, quebradas, fendidas, desgastadas e demolidas.
- Verificar a compatibilidade com os produtos correspondentes.
- Apartar imediatamente os produtos danificados.

Embalagem

- Colocar o produto no alojamento previsto para o efeito ou num cesto adequado.
- Colocar os cestos de rede em recipientes adequados para processos de esterilização (por ex. em contentores de esterilização Aesculap).
- Assegurar que as embalagens evitam uma nova contaminação dos produtos entre o reprocessamento e a nova utilização.

Esterilização

- Assegurar que o produto de esterilização tem acesso a todas as superfícies externas e internas (por ex. abrindo e fechando as válvulas e torneiras).
- Processo de esterilização validado
 - Esterilização a vapor com processo de vácuo fraccionado
 - Esterilizador a vapor segundo EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST 46-1993 e validado segundo EN 554/ISO 13683
 - Esterilização no processo de vácuo fraccionado com 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 reprocessados em embalagem esterilizada num lugar seco, escuro e com temperatura estável.

Assistência técnica

Para trabalhos de assistência, manutenção e reparação, dirija-se ao seu representante local da B. Braun/Aesculap. Todas modificações nos equipamentos médicos podem levar a uma perda dos direitos de garantia e responsabilidade do fabricante, bem como de possíveis licenças.

Endereços para assistência técnica

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-2700
Fax: +49 7461 16-2887
E-mail: ats@aesculap.de

Mais endereços para assistência técnica podem ser obtidos através do endereço acima referido.

Acessórios/Peças sobressalentes

Designação	Art. nº
Tampa protectora para conexão Luer Lock (20 unidades)	EJ751251

TA-Nr.: 011172 05/08 Änd.-Nr.: 32163

Legende

- 1

Bek
- 2

Oliepunten
- 3

Luer-lock-aansluiting voor reinigingskanaal
- 4

Greep

Toepassingsgebied

De AdTec® needle holder worden bij laparoscopische operaties gebruikt om te grijpen en naaien.
De applicatietang PL406R wordt gebruikt om het tegendrukplaatje van een circular stapler te fixeren.

Verkrijgbare instrumenten

Een overzicht van alle verkrijgbare AdTec® needle holder vindt u in de bijbehorende catalogus C004 en op www.endoscopy-catalog.com

Veilig gebruik en voorbereiding

- Lees de gebruiksaanwijzing, houd u aan de instructies en bewaar het document.
- Gebruik het product uitsluitend voor het doel waarvoor het bestemd is, zie Toepassingsgebied.
- Maak een nieuw product voordat u het voor het eerst gaat steriliseren, goed schoon (met de hand of machinaal).
- Bewaar een nieuw of niet eerder gebruikt product op een droge, schone en veilige plaats.
- Controleer het product telkens voor gebruik visueel op: losse, verwrongen, gebroken, gebarsten, versleten en afgebroken onderdelen.
- Gebruik geen beschadigde of defecte producten. Sorteert beschadigde producten onmiddellijk uit.
- Vervang beschadigde onderdelen onmiddellijk door originele onderdelen.
- Om schade aan het werkuiteinde te vermijden: Schuif het product voorzichtig door het werkkanaal (bijv. trocar) naar binnen.

Bediening

Bek sluiten

- Om de bek **1** te sluiten en voorwerpen te grijpen, zonder dat de vangpen aan de greep **4** wordt vergrendeld, drukt u de greep licht samen.

Vangpen sluiten

- Om de greep **4** en de bek **1** te vergrendelen, drukt u de greep volledig samen, tot de vangpen automatisch wordt vergrendeld met een hoorbare klik.
Het instrument is vergrendeld.

Vangpen ontgrendelen

- Druk de greep **4** helemaal samen, tot de vangpen automatisch wordt ontgrendeld met een hoorbare klik.

Opmerking

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

Gevalideerd reinigings- en desinfectieprocedé

Opmerking

Respecteer de toepasselijke nationale wettelijke voorschriften en normen voor de reiniging en sterilisatie.

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 is te verkiezen boven handmatige reiniging omwille van het betere en veiligere reinigingsresultaat.

Opmerking

Houd er rekening mee dat een geslaagde reiniging en desinfectie van dit medisch product enkel kan worden gegarandeerd na een voorafgaande validering van het reinigings- en desinfectieprocedé. Hiervoor is de gebruiker/ persoon die reinigt en desinfecteert verantwoordelijk.

Wegens procesoleranties gelden de aanwijzingen van de fabrikant uitsluitend als richtwaarde voor het ter plaatse toegepaste reinigings- en desinfectieprocedé.

Opmerking

Actuele informatie over reiniging en desinfectie vindt u op het Aesculap extranet onder www.aesculap-extra.net

Algemene aanwijzingen

Aangekoekte of gefixeerde operatieresten kunnen de reiniging bemoeilijken of ineffectief maken en tot corrosie van roestvrij staal leiden. Daarom mag de tijdspanne tussen het gebruik en de reiniging niet langer dan 6 uur zijn en mogen er geen fixerende voorreinigingstemperaturen > 45 °C worden toegepast noch fixerende desinfectiemiddelen (op basis van: aldehyde, alcohol) worden gebruikt.

Overdosering van neutralisatoren of basisreinigers kan chemische aantasting en/of verbleking van de laseropschriften veroorzaken bij roestvrij staal.

Chloor- en chloridehoudende residuen, bijv. in operatieresten, tincturen, medicijnen, zoutoplossingen, het gebruikte water voor de reiniging, reinigings-/desinfectiemiddelen, leiden tot corrosie (putcorrosie, spanningscorrosie) en zodoende tot vernieling van roestvrijstalen producten. Om deze te verwijderen is een grondige spoeling met gedemineraliseerd water en een zorgvuldige droging noodzakelijk.

Er mogen enkel proceschemicaliën worden gebruikt, die door de fabrikant van de chemicaliën werden aanbevolen op basis van hun reinigings-/desinfectievermogen en materiaalsparende eigenschappen. Alle gebruiksinstructies, bijv. met betrekking tot temperaturen, concentraties, inwerkingsduur enz. moeten strikt worden gevolgd. Gebeurt dit niet, dan kunnen de volgende problemen optreden:

- Materiële schade zoals corrosie, scheurtjes, barsten, vroegtijdige veroudering of opzetten.
- Gedetailleerde aanwijzingen voor een veilige, hygiënische en materiaalvriendelijke/sparende reiniging en desinfectie vindt u op www.a-k-i.org rubriek Publications, Red brochure: Proper maintenance of instruments.

Voorbereiding op de plaats van gebruik

- Open scharnierende producten.
- Verwijder het afdichtkapje van de Luer-Lock-aansluiting.
- Verwijder zichtbare operatieresten zo grondig mogelijk met een pluisvrije wegwerp-reinigingsdoek.

Voorbereiding voor de reiniging

- Zet het product binnen 30 min droog in een afvoercontainer klaar voor de desinfecterende reiniging.

Reiniging/Desinfectie



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

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

Handmatige reiniging/desinfectie

- Reinig een gescharnierd product met open en gesloten scharnier.
- Inspecteer de zichtbare oppervlakken na de handmatige reiniging/desinfectie op residuen.
- Herhaal het reinigingsproces, indien nodig.

Handmatige reiniging met immersie-desinfectie en reiniging met borstel

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water- kwaliteit	Chemie
I	Desinfecterende reiniging	KT (koud)	15	2	D–W	BBraun Stabimed; aldehyde-, fenol- en QAV-vrij; pH = 9
II	Tussentijdse spoeling	KT (koud)	1	–	D–W	–
III	Laatste spoeling	KT (koud)	0,5	–	DM–W	–
IV	Droging	KT	–	–	–	–

D–W: Drinkwater

DM–W: Gedemineraliseerd water

KT: Kamertemperatuur

Fase I

- Dompel het product volledig onder in de desinfectieoplossing. Let erop dat alle bereikbare oppervlakken nat worden.
- Reinig het product onder stromend leidingwater met een geschikte reinigingsborstel, net zolang tot er geen residuen meer te bespeuren zijn op het oppervlak.
- Reinig oppervlakken die niet zichtbaar zijn, bijv. afgedekte spleten, lumina of complexe vormen, met een reinigingsborstel gedurende minstens 5 min of net zolang tot er geen residuen meer verwijderd worden. Beweeg alle beweeglijke onderdelen, bijv. vastzetschroeven, scharnieren enz., tijdens de reiniging.
- Spoel deze plekken vervolgens minstens 5-maal grondig door met de reinigingsoplossing, met behulp van een wegwerpspuit (20 ml).
- Gebruik voor de reiniging geen metalen borstel of andere schuurmiddelen die het oppervlak kunnen beschadigen, om corrosie te voorkomen.

Fase II

- Spoel het product volledig (alle toegankelijke oppervlakken) af/door onder stromend water.

Fase III

- Spoel het product volledig (alle toegankelijke oppervlakken) af/door.
- Laat het restwater voldoende afdruppen.

Fase IV

- Droog het product volledig met perslucht.

Machinale reiniging/desinfectie met handmatige voorreiniging

Handmatige voorreiniging met borstel

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water- kwaliteit	Chemie
I	Desinfecterende reiniging	KT (koud)	15	2	D–W	BBraun Stabimed; aldehyde-, fenol- en QAV-vrij; pH = 9
II	Tussentijdse spoeling	KT (koud)	1	–	D–W	–

D–W: Drinkwater

KT: Kamertemperatuur

Fase I

- Dompel het product volledig onder in de desinfectieoplossing. Let erop dat alle bereikbare oppervlakken nat worden.
- Reinig het product met een geschikte reinigingsborstel net zolang tot er geen residuen meer te bespeuren zijn op het oppervlak.
- Reinig oppervlakken die niet zichtbaar zijn, bijv. afgedekte spleten, lumina of complexe vormen, met een reinigingsborstel gedurende minstens 5 min of net zolang tot er geen residuen meer verwijderd worden. Beweeg alle beweeglijke onderdelen, bijv. vastzetschroeven, scharnieren enz., tijdens de reiniging.
- Spoel deze plekken vervolgens minstens 5-maal grondig door met de reinigingsoplossing, met behulp van een wegwerpspuit (20 ml).
- Gebruik voor de reiniging geen metalen borstel of andere schuurmiddelen die het oppervlak kunnen beschadigen, om corrosie te voorkomen.

Fase II

- Spoel het product volledig (alle toegankelijke oppervlakken) af/door onder stromend water.

Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie

- Toesteltype: eenkamer-reinigings-/desinfectieapparaat zonder ultrasoonbehandeling
- Leg het product in een geschikte zeefkorf (let op dat er geen plekken onbehandeld kunnen blijven).
 - Sluit de onderdelen met lumina en kanalen rechtstreeks aan de speciale aansluiting van de injectorwagen aan.
 - Plaats gescharnierde producten altijd met open scharnieren in de zeefkorf.

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Water- kwaliteit	Chemie
I	Voorspoelen	< 25/77	3	D–W	–
II	Reiniging	55/131	10	DM–W	– Concentraat, alkalisch: pH = 10,9 – < 5 % anionische tensiden – Oplossing 1 %: pH = 10,5
III	Neutralisatie	20/68	2	DM–W	– Concentraat, zuur: pH = 2,6 Basis: citroenzuur – Oplossing 1 %: pH = 3,0
IV	Tussentijdse spoeling	70/158	1	DM–W	–
V	Thermische desinfectie	94/201	10	DM–W	–
VI	Droging	90/194	40	–	–

D–W: Drinkwater
DM–W: Gedemineraliseerd water

Controle, onderhoud en inspectie

- Laat het product afkoelen tot kamertemperatuur.
- Smeer de bewegende delen (bijv. scharnieren en sloten) met een beetje verzorgingsolie die geschikt is voor het toegepaste sterilisatieprocédé (bijv. Aesculap-STERILIT® spray JG600 of verzorgingsolie JG598).
- Controleer het product telkens nadat het gereinigd en gedesinfecteerd is, op: reinheid, goede werking en beschadigingen, bijv. isolatie, losse, verbogen, gebroken, gescheurde, versleten en afgebroken onderdelen.
- Controleer de compatibiliteit met de bijbehorende producten.
- Sorteer beschadigde producten onmiddellijk uit.

Verpakking

- Plaats het product in de bijbehorende houder of leg het in een geschikte zeefkorf.
- Pak de zeefkorven in volgens de vereisten voor het betreffende sterilisatieprocédé (bijv. in steriele containers van Aesculap).
- Zorg ervoor dat de verpakking een recontaminatie van het product tussen de sterilisatie en het volgende gebruik voorkomt.

Sterilisatie

- Zorg ervoor dat alle buiten- en binnenvlakken van het product aan het sterilisatiemiddel worden blootgesteld (bijv. door openen van ventielen en kranen).
- Gevalideerd sterilisatieprocédé
 - Stoomsterilisatie volgens gefractioneerd vacuümprocédé
 - Stoomsterilisator conform EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134–1993, ANSI/AAMI ST 46–1993 en gevalideerd volgens EN 554/ISO 13683
 - Sterilisatie volgens gefractioneerd vacuümprocédé bij 134 °C/verbleeftijd 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.

Bewaring

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

Technische service

Doe voor alle service, onderhoud en reparaties een beroep op uw nationale B. Braun/Aesculap-vestiging. Wijzigingen aan medisch-technische uitrusting kunnen leiden tot het verlies van elke aanspraak op garantie en de nietigheid van eventuele goedkeuringen.

Service-adressen

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-2700
Fax: +49 7461 16-2887
E-mail: ats@aesculap.de
Andere service-adressen zijn verkrijgbaar op het bovengenoemde adres.

Accessoires/Reserveonderdelen

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

TA–Nr.: 011172 05/08 Änd.–Nr.: 32163