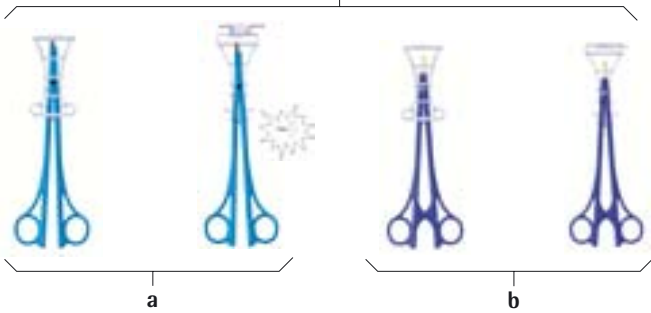


Aesculap Surgical Instruments

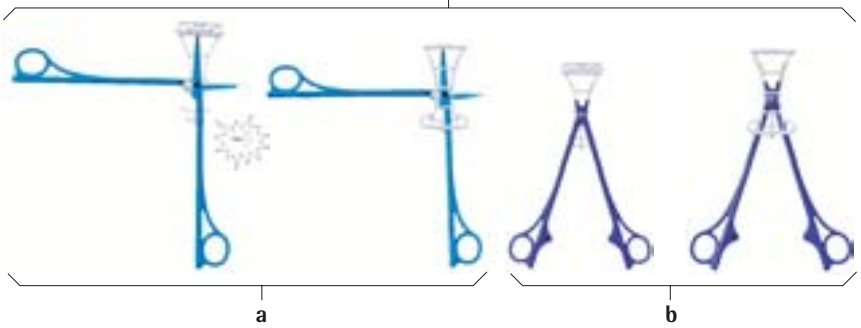


- GB** Instructions for use
bipoJet
- USA**
- D** Gebrauchsanweisung
bipoJet
- F** Mode d'emploi
bipoJet
- E** Instrucciones de manejo
bipoJet
- I** Istruzioni per l'uso
bipoJet
- P** Instruções de utilização
bipoJet
- NL** Gebruiksaanwijzing
bipoJet
- RUS** Инструкция по применению
bipoJet
- CN** 使用说明书
bipoJet

1



2



bipoJet

Legend

- 1 Bipolar scissors **a**/clamp **b** with ceramics protector in closed condition (for sterilization and transport)
- 2 Bipolar scissors **a**/clamp **b** with ceramics protector in open condition (for transport in the tray after operation and for mechanical cleaning)

Symbols on product

	Attention, see instructions for use
---	-------------------------------------

Intended use

The bipolar instruments are used for clamping, cutting, preparing and coagulating of tissues in surgical operations.

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.



WARNING

Danger of injury from burns and/or explosion from flammable gases!
Application of the HF device according to its intended use can involve spark formation.

- Follow the safety notes in the instructions for use of the HF device.



WARNING

Risk of burns due to tissue outside the coagulation site touching non-insulated areas of the bipolar instruments!

- Be careful that only insulated areas of the bipolar instruments come into contact with tissue.



WARNING

Risk of injury to the patient/ medical personnel due to incorrect handling!

- **Operate the instrument with authentic Aesculap HF cables only.**
- **Do not connect the instrument to the monopolar output.**
- **Do not use instruments with damaged ceramic parts.**



CAUTION

Damage to the working ends and ceramics caused by incorrect handling!

- **Apply caution when operating the instrument.**
 - **Do not apply excessive force.**
 - **Do not try cutting or removing clamps or clips.**
 - **Protect the instrument against knocks and impacts.**
 - **Transport and process the instrument only in the ceramics protector.**
 - **Prior to each application, inspect the ceramic insulation of the instrument for missing parts and/or cracks.**
- Adjust the HF power output to the intended operation. Take into account clinical experience or reference values.
- Select the lowest possible HF power output.
- Keep the product's contact surfaces clean during the operation. Wipe off encrusted tissue residues or body fluids, using a moistened swab.

The plug end of the product is fitted with the following connector: Pin 1.6 mm

Refer to our brochures to find the compatible cable.

The insulation of the product is rated for a maximum recurrent peak voltage of $600 V_p \approx 1,200 V_{pp}$ in coagulation mode.

The insulation of the accessories (e.g. HF cable, instruments) must be of adequate rating for the maximum peak output voltage, see IEC 60601-2-18.

To avoid HF burns:

- Set the HF device for a maximum peak output voltage smaller than or equal to the peak voltage rating specified for the product.
- The product's working tip must be in the user's field of vision whenever HF power is activated.
- Prior to activating the HF device, make certain that the working end of the product is not touching any electrically conductive accessories.
- Prior to each use, visually check the product for: damage to, or surface changes on, the insulation.
- Never put down the product on or next to the patient.
- Follow the instructions for use of the HF device.

bipoJet

Function checks

- Connect the HF cable to the instrument.
- Connect the plug of the HF cable to the bipolar output of the HF device.
- Push the tips of the slightly opened instrument onto a cloth soaked in a saline solution.
- Activate the HF device, making sure that the instrument is only touched where it is insulated. The onset of steam or sparks means that the instrument is ready for operation.
- If no steam or sparks become visible, check the connections between the HF cable and the HF device.
- Slowly increase the current supplied.

Safe operation



WARNING

Risk of injury due to unintentional hemorrhage caused by a hasty cut or the HF current too high or too low!

- Cut slowly.
- Adjust the HF current to a level appropriate for the application.

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. To avoid this, the time interval between application and processing should not exceed 6 h, and neither fixating pre-cleaning temperatures > 45 °C nor any fixating disinfecting agents (active ingredient: aldehyde, alcohol) should be used.

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

Residues containing chlorine or chlorides, as contained 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:

- Optical changes to the material, 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 or
- Material damage, e.g. corrosion, cracks, fracturing, premature aging or swelling.
- Do not use process chemicals that cause stress cracking of plastics such as PPSU, or attack and cause brittleness e.g. of silicone softeners.

- Clean the product immediately after use.
Encrusted debris on HF instruments is softened most effectively and conservatively by 5 minutes immersion treatment in a 3 % H₂O₂ solution. Encrustations can be removed by hand, with a soft brush. After that treatment, proceed through the normal steps of processing.
- 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.
- Use suitable cleaning/disinfecting agents if the product is put away in wet condition. Prior to mechanical cleaning and disinfecting, rinse the product thoroughly with running water.

Preparations at the place of use

- Open jointed products.
- 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.

bipoJet

Cleaning/Disinfecting



CAUTION

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

- Use cleaning and disinfecting agents approved for the product (e.g. aluminum, Peek, PTFE, surgical steel) according to manufacturer's instructions.
- 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, if necessary with a suitable cleaning brush (e.g. toothbrush), 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.

bipoJet

Mechanical cleaning/disinfecting

- Put the ceramics protector on the product.
- Place the product on a tray that is suitable for cleaning (avoid rinsing blind spots).
- Store products with hinges or joints on the tray in such a way that the joints are kept open.

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 (e.g. toothbrush) 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).
- 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 - 0.1% 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)

bipoJet

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

- Appropriately protect products with fine working tips.
- Sort the product into its appropriate storage device or put it on a suitable tray.
Make certain that any cutting edges are protected.
- 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*Note*

To prevent breakage due to stress crack corrosion, sterilize the instruments with the locking mechanism open, or locked on the first ratchet tooth.

- 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 sterilization acc. to EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST 46-1993, validated acc. to EN ISO 17665 or 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 and repairs, please contact your national B. Braun/Aesculap agency.

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

Service addresses

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

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

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

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

bipoJet

Legende

- 1 Bipolare Schere **a**/Klemme **b** mit Keramik-Protektor in geschlossenem Zustand (für die Sterilisation und den Transport)
- 2 Bipolare Schere **a**/Klemme **b** mit Keramik-Protektor in geöffnetem Zustand (für den Transport im Siebkorb nach der OP und zur maschinellen Reinigung)

Symbole am Produkt

	Gebrauchsanweisung einhalten
---	------------------------------

Einsatzgebiet

Die bipolaren Instrumente werden zum Klemmen, Schneiden, Präparieren und Koagulieren von Gewebe in der Chirurgie eingesetzt.

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.



WARNUNG

Verletzungsgefahr durch Zündung oder Explosion von brennbaren Gasen! Beim bestimmungsgemäßen Gebrauch des HF-Geräts können Funken entstehen.

- Sicherheitshinweise in der Gebrauchsanweisung des HF-Geräts beachten.



WARNUNG

Verbrennungsgefahr durch Gewebekontakt mit nicht isolierten Bereichen der bipolaren Instrumente außerhalb der Koagulationsstelle!

- Sicherstellen, dass die bipolaren Instrumente nur an den isolierten Stellen mit Gewebe in Kontakt kommen.



WARNUNG

Verletzungsgefahr des Patienten/medizinischen Personals durch falsche Handhabung!

- Das Instrument nur mit original Aesculap-HF-Kabeln betreiben.
- Das Instrument nicht an den monopolaren Ausgang anschließen.
- Instrumente mit beschädigter Keramik nicht einsetzen.



VORSICHT

Beschädigung der Arbeitsenden und der Keramik durch falsche Handhabung!

- Instrument vorsichtig bedienen.
- Keine übermäßigen Kräfte ausüben.
- Keine Klammern oder Clipse versuchen zu durchtrennen bzw. zu entfernen.
- Instrument vor Schlägen und Stößen schützen.
- Instrument nur im Keramik-Protektor transportieren und aufbereiten.
- Die Keramikisolation des Instrumentes vor jedem Einsatz auf Vollständigkeit und/oder Risse prüfen.

- HF-Ausgangsleistung auf den Eingriff abstimmen. Klinische Erfahrungen oder Referenzen berücksichtigen.
- HF-Ausgangsleistung so gering wie möglich wählen.
- Kontaktflächen des Produkts während der Operation sauber halten. Angetrocknete Gewebereste oder Körperflüssigkeiten mit einem feuchten Tupfer abwischen.

Das Produkt ist steckerseitig mit folgendem Anschluss ausgestattet: Pin 1,6 mm

Das zugehörige Kabel kann unseren Prospekten entnommen werden.

Die Isolation des Produkts ist für eine maximal wiederkehrende Bemessungsspitzenspannung von $600 V_p \approx 1200 V_{SS}$ im Koagulationsmodus ausgelegt.

Die Isolation des Zubehörs (z. B. HF-Kabel, Instrumente) muss für die maximale Ausgangsspitzenspannung ausreichend bemessen sein, siehe IEC 60601-2-18.

Um HF-Verbrennungen zu vermeiden:

- HF-Gerät so einstellen, dass die max. Ausgangsspitzenspannung gleich oder kleiner ist als die Bemessungsspitzenspannung, die für das Produkt angegeben ist.
- Während der HF-Aktivierung das Arbeitsende des Produkts immer im Sichtbereich des Anwenders halten.
- Vor dem Aktivieren des HF-Geräts sicherstellen, dass das Arbeitsende des Produkts kein elektrisch leitfähiges Zubehör berührt.
- Produkte vor jeder Verwendung visuell prüfen auf: Beschädigungen und Oberflächenveränderungen an der Isolierung.
- Produkt nie auf oder direkt neben dem Patienten ablegen.
- Gebrauchsanweisung des HF-Geräts einhalten.

bipoJet

Funktionsprüfung

- Instrument mit HF-Kabel verbinden.
- Stecker des HF-Kabels am bipolaren Ausgang des HF-Geräts anschließen.
- Leicht geöffnetes Instrument mit den Spitzen auf ein mit Kochsalzlösung getränktes Tuch drücken.
- HF-Gerät aktivieren und dabei sicherstellen, dass das Instrument nur im isolierten Bereich berührt wird.
Bei Dampf- oder Funkenbildung ist das Instrument einsatzbereit.
- Falls keine Dampf- oder Funkenbildung sichtbar ist, Verbindungen zwischen HF-Kabel und HF-Gerät prüfen.
- Stromzufuhr langsam erhöhen.

Bedienung**WARNUNG**

Verletzungsgefahr durch ungewollte Blutung bei zu schnellem Schnitt oder zu geringem/hohem HF-Strom!

- **Schnitt langsam durchführen.**
- **Dosierung des HF-Stroms der Anwendung entsprechend bemessen.**

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 Prozesstoleranzen 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 sollten 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:

- 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 oder
- Materialschäden, wie z. B. Korrosion, Risse, Brüche, vorzeitige Alterung oder Quellung.
- Keine Prozess-Chemikalien verwenden, die bei Kunststoffen, z. B. PPSU, Spannungsrisse auslösen oder, wie z. B. bei Silikon, Weichmacher angreifen und zur Versprödung führen.

- Produkt unmittelbar nach der Anwendung reinigen.

Das Anlösen von Inkrustierungen auf HF-Instrumenten ist besonders effektiv und schonend durch eine ca. 5-minütige Tauchbehandlung in einer 3%igen H_2O_2 Lösung zu erreichen. Die Entfernung kann manuell, mit weicher Bürste erfolgen. Im Anschluss folgen die weiteren üblichen Schritte zur Aufbereitung.

- Weitere detaillierte Hinweise zu einer hygienisch sicheren und materialschonenden/werterhaltenden Wiederaufbereitung siehe www.a-k-i.org Rubrik Veröffentlichungen Rote Broschüre - Instrumentenaufbereitung richtig gemacht.
- Bei Nassentsorgung geeignete Reinigungs-/Desinfektionsmittel verwenden. Vor maschineller Reinigung und Desinfektion Produkt gründlich mit fließendem Wasser spülen.

Vorbereitung am Gebrauchsort

- Produkt mit Gelenk öffnen.
- 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.

bipoJet

Reinigung/Desinfektion

**VORSICHT**

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

- Reinigungs- und Desinfektionsmittel nach Anweisungen des Herstellers verwenden, die für das Produkt (z. B. Aluminium, Peek, PTFE, Edelstahl) zugelassen sind.
- 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	Schlusspülung	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 (z. B. Zahnbürste) 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.

bipoJet

Maschinelle Reinigung/Desinfektion

- Keramik-Protektor auf das Produkt aufsetzen.
- Produkt auf reinigungsgerechten Siebkorb legen (Spülschatten vermeiden).
- Produkt mit Gelenk so auf dem Siebkorb lagern, dass die Gelenke geöffnet sind.

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 (z. B. Zahnbürste) 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).
- 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 - 0,1%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)

bipoJet

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 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 zwischen Aufbereitung und erneuter Anwendung verhindert.

Sterilisieren*Hinweis*

Zur Vermeidung von Brüchen aufgrund von Spannungsrissskorrosion, Instrumente mit Sperre offen oder maximal im ersten Sperrzahn fixiert sterilisieren.

- Sicherstellen, dass das Sterilisiermittel Zugang zu allen äußeren und inneren Oberflächen hat (z. B. durch Öffnen von Ventilen und Hähnen).
- Validiertes Sterilisationsverfahren
 - Dampfsterilisation in fraktioniertem Vakuumverfahren
 - Dampfsterilisation gemäß EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST 46-1993 und validiert gemäß EN ISO 17665 bzw. 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 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-mail: ats@aesculap.de

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

bipoJet

Légende

- 1 Ciseau a/pince b bipolaire avec protection céramique à l'état fermé (pour la stérilisation et le transport)
- 2 Ciseau a/pince b bipolaire avec protection céramique à l'état ouvert (pour le transport en casier grillagé après l'opération et pour le nettoyage en machine)

Symboles sur le produit

	Respecter le mode d'emploi
---	----------------------------

Domaine d'application

Les instruments bipolaires sont utilisés en chirurgie pour le clamage, la section, la dissection et la coagulation de tissus.

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.



AVERTISSEMENT

Risque de blessure dû à l'inflammation ou à l'explosion de gaz inflammables! Pendant l'utilisation conforme de l'appareil HF, des étincelles peuvent se produire.

- Respecter les consignes de sécurité dans le mode d'emploi de l'appareil HF.



AVERTISSEMENT

Risque de brûlure par contact de tissus avec des zones non isolées des instruments bipolaires hors de la zone de coagulation!

- Vérifier que les instruments bipolaires ne sont en contact avec les tissus que par les parties isolées.



AVERTISSEMENT

Risque de brûlure du patient/du personnel médical par une manipulation incorrecte!

- Ne faire fonctionner l'instrument qu'avec des câbles HF Aesculap d'origine.
- Ne pas raccorder les instruments bipolaires à la sortie monopolaire.
- Ne pas utiliser d'instruments dont la céramique est endommagée.



ATTENTION

Risque de détérioration des extrémités de travail et de la céramique par une manipulation incorrecte!

- Manipuler l'instrument avec précautions.
- Ne pas exercer de forces excessives.
- Ne pas tenter de sectionner ni de retirer des agrafes ou des clips.
- Protéger l'instrument contre les chocs et les impacts.
- Ne transporter et ne traiter l'instrument que dans la protection céramique.
- Contrôler avant chaque utilisation l'intégrité et/ou l'absence de fissures de l'isolation céramique de l'instrument.

- Maintenir propres les surfaces de contact du produit au cours de l'opération. Essuyer avec un tampon humide les résidus de tissus desséchés ou les liquides corporels.

Le produit est équipé côté connecteur du type de raccord suivant: broche 1,6 mm

Le câble requis est indiqué dans nos prospectus.

L'isolation du produit est prévue pour une tension de crête de référence restaurée maximale de $600 V_p \approx 1200 V_{ss}$ en mode de coagulation.

L'isolation des accessoires (p. ex. câble HF, instruments) doit être suffisante pour la tension de crête de sortie maximale,

voir IEC 60601-2-18.

Pour éviter les brûlures par le courant HF:

- Régler l'appareil HF de manière à ce que la tension de crête de sortie soit égale ou inférieure à la tension de crête de référence indiquée pour le produit.
- Pendant l'activation HF, l'utilisateur doit toujours conserver l'extrémité de travail du produit dans son champ de vision.
- Avant l'activation de l'appareil HF, contrôler que l'extrémité de travail du produit n'est pas en contact avec des accessoires électriquement conducteurs.
- Avant chaque utilisation, effectuer un contrôle visuel du produit: absence de détériorations et de modifications de la surface de l'isolation.
- Ne jamais poser le produit sur le patient ni directement à côté de lui.
- Respecter le mode d'emploi de l'appareil HF.

- Adapter la puissance de sortie HF à l'intervention. Tenir compte d'expériences ou de références cliniques.
- Sélectionner une puissance de sortie HF aussi faible que possible.

bipoJet

Vérification du fonctionnement

- Raccorder l'instrument avec le câble HF.
- Raccorder la fiche du câble HF à la sortie bipolaire de l'appareil HF.
- Presser les pointes de l'instrument légèrement ouvert contre un chiffon imbibé de sérum physiologique.
- Activer l'appareil HF et veiller à cet égard à ne toucher l'instrument que dans sa partie isolée.
L'instrument est prêt à l'emploi lorsque se forment de la vapeur ou des étincelles.
- Si ni vapeur ni étincelles ne se produisent, vérifier les connexions entre câble HF et appareil HF.
- Augmenter lentement l'arrivée de courant.

Manipulation**AVERTISSEMENT**

Risque de blessure en cas de saignement involontaire dû à une section trop rapide ou un courant HF trop faible/trop élevé!

- Réaliser la section lentement.
- Doser en conséquence le courant HF de l'application.

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 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 de neutralisateur ou de détergent de base peut entraîner une agression chimique et/ou le palisement 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:

- Modification d'aspect du matériau, p. ex. palisement ou altérations de couleur du titane ou de l'aluminium. Sur l'aluminium, des altérations de surface visibles peuvent se produire dès une valeur de pH de > 8 dans la solution utilisée, ou
- des détériorations de matériau telles que corrosion, fissures, cassures, vieillissement prématuré ou dilatation.
- Ne pas utiliser pour le processus de produits chimiques qui déclenchent des fissures par contrainte sur les matières synthétiques, p. ex. le PPSU, ou qui les attaquent, comme les plastifiants au silicone, et qui entraînent une fragilisation.

- Nettoyer le produit immédiatement après l'utilisation.

Les incrustations sur les instruments HF sont détachées de manière particulièrement efficace et en douceur avec un traitement par immersion d'env. 5 minutes dans une solution de H₂O₂ à 3 %. L'élimination peut être effectuée à la main, avec une brosse douce. On procède ensuite aux étapes usuelles suivantes de traitement stérile.

- 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.
- En cas d'évacuation à l'état humide, utiliser un produit de nettoyage/décontamination adéquat. Avant le nettoyage et la décontamination en machine, rincer abondamment le produit à l'eau courante.

Préparation au lieu d'utilisation

- Ouvrir le produit muni d'une articulation.
- 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.

bipoJet

Nettoyage/Décontamination



ATTENTION

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

- Utiliser des produits de nettoyage et de décontamination agréés pour le produit (p. ex. aluminium, Peek, PTFE, acier spécial) en respectant les instructions du fabricant.
- 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 résidus 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 une brosse de nettoyage appropriée (p. ex. brosse à dents) 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 résidus 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.

bipoJet

Nettoyage/Décontamination en machine

- Placer la protection céramique sur le produit.
- Poser le produit dans un panier perforé convenant au nettoyage (éviter les zones sans contact avec la solution).
- Poser le produit avec articulation dans le panier perforé de manière à ce que les articulations soient ouvertes.

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 une brosse de nettoyage appropriée (p. ex. brosse à dents) 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 résidus 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).
- 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 0,1 %: 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

bipoJet

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

- 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 d'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 entre le traitement stérile et une nouvelle utilisation.

Stérilisation*Remarque*

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

- Veiller à ce que le produit de stérilisation ait accès à toutes les surfaces extérieures et intérieures (p. ex. par l'ouverture de valves et de robinets).
- Procédé de stérilisation validé
 - Stérilisation à la vapeur avec procédé du vide fractionné
 - Stérilisation à la vapeur conformément à EN 285/ ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST 46-1993 et validé selon EN ISO 17665 ou 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 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-mail: ats@aesculap.de

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

bipoJet

Leyenda

- 1 Tijeras **a**/pinzas **b** bipolares con protección cerámica en estado cerrado (para la esterilización y el transporte)
- 2 Tijeras **a**/pinzas **b** bipolares con protección cerámica en estado abierto (para el transporte en cesta después de la operación, y para la limpieza automática)

Símbolos en el producto

	Tener en cuenta las instrucciones de manejo
---	---

Campo de aplicación

Los instrumentos bipolares se utilizan para pinzar, seccionar, preparar, y coagular tejidos en cirugía.

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.



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones por el encendido o la explosión de gases inflamables. Al utilizar el aparato AF debidamente pueden originarse chispas.

- Es obligatorio observar las advertencias de seguridad que se incluyen en las instrucciones de manejo del aparato AF.



ADVERTENCIA

Peligro de quemaduras en tejidos que no intervienen en la coagulación, si éstos entran en contacto con las partes no aisladas de los instrumentos bipolares.

- Asegurarse de que sólo las partes aisladas de los instrumentos bipolares entran en contacto con el tejido.



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones para el paciente/ el personal médico a causa de un manejo inadecuado.

- Utilizar los instrumentos bipolares sólo con cables AF originales de Aesculap.
- No conectar el instrumento a la salida monopolar.
- No utilizar instrumentos con la cerámica dañada.



ATENCIÓN

Peligro de dañarlos extremos de trabajo y la cerámica a causa de un manejo inadecuado.

- Manejar el instrumento con cuidado.
 - No ejercer una fuerza excesiva.
 - No intentar cortar o retirar grapas ni clips.
 - Proteger el instrumento de cualquier golpe o impacto.
 - Transportar el instrumento únicamente con la protección cerámica colocada.
 - Verificar siempre antes de utilizar el instrumento que el aislamiento cerámico está completo y no presenta fisuras.
- Adaptar la tensión de salida AF al tipo de intervención quirúrgica. Tener en cuenta las referencias o experiencias clínicas.
 - Ajustar siempre la tensión de salida AF al mínimo posible.
 - Mantener limpias las superficies de contacto del producto durante la intervención. Limpiar los restos de tejido resacos o humores corporales con un algodón húmedo.

El producto está provisto de la siguiente conexión en el lado enchufable: clavija de 1,6 mm

Encontrará el cable correspondiente en nuestros prospectos.

El aislamiento del producto está diseñado para soportar una tensión recurrente de referencia máxima de $600 \text{ Vp} \approx 1200 \text{ V}_{ss}$ en el modo de coagulación.

El aislamiento de los accesorios (p.ej. cable AF, instrumentos) debe soportar la tensión punta de salida, ver IEC 60601-2-18.

Para evitar quemaduras por AF:

- Ajustar el aparato AF de modo que la tensión máxima de salida sea idéntica o menor que la tensión máxima de referencia para la que está diseñado el producto.
- Durante la activación de AF, mantener el extremo de trabajo del producto dentro del campo visual del usuario.
- Antes de conectar el aparato AF, asegurarse de que el extremo de trabajo del producto no está en contacto con ningún accesorio que sea conductor eléctrico.
- Antes de cada uso, comprobar visualmente que la superficie del material aislante no esté dañada ni haya sufrido ningún tipo de modificación o deterioro.
- No dejar el producto nunca sobre el paciente ni junto a él.
- Seguir las instrucciones de manejo del aparato AF.

bipoJet

Comprobación del funcionamiento

- Conectar el cable AF al instrumento.
- Insertar el conector del cable AF en la salida bipolar del aparato AF.
- Abrir el instrumento ligeramente y mojar las puntas con un paño empapado en solución salina.
- Activar el aparato AF y asegurarse de que únicamente se tocan las partes aisladas del instrumento.

El instrumento estará operativo en cuanto se produzcan chispas o vapor.

- Si no se produce ni una cosa ni otra, debe comprobarse la conectividad entre el cable AF y el aparato AF.
- Aumentar lentamente la intensidad de corriente.

Manejo**ADVERTENCIA**

Peligro de lesiones por hemorragias indeseadas si se realiza la sección con demasiada rapidez, o si la intensidad de la corriente AF es demasiado baja/alta.

- **Seccionar lentamente.**
- **Dosificar la corriente AF en función de la aplicación.**

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 resacos 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 desinfectantes (principios activos base: aldehído y alcohol) que puedan favorecer la incrustación.

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:

- Alteraciones ópticas del material, como decoloración o cambio de color en el caso del titanio o del aluminio. Aparición de alteraciones visibles en las superficies de aluminio a partir de valores de pH de > 8 en la solución de trabajo.
- Daños materiales, como corrosión, grietas, roturas, envejecimiento prematuro o hinchamiento.

- No utilizar ningún producto químico de proceso que pueda provocar fisuras por tensión en plásticos, como por ejemplo PPSU, o que pueda atacar a plastificantes como la silicona, y provocar fragilización.

- Limpiar el producto inmediatamente después de su uso.

Para eliminar incrustaciones en instrumentos AF de manera eficaz y poco agresiva se puede emplear un tratamiento por inmersión de unos 5 minutos en una solución de H₂O₂ al 3 %. La desincrustación se puede realizar a mano, con un cepillo blando. A continuación se siguen los pasos habituales para el trato y cuidado.

- 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".
- Si la limpieza no es en seco, utilizar un desinfectante o agente de limpieza adecuado. Antes de limpiar y desinfectar el producto automáticamente, aclararlo con abundante agua corriente.

Preparación en el lugar de uso

- Abrir los productos articulados.
- 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.

bipoJet

Limpieza/Desinfección

**ATENCIÓN**

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 permitidos para el producto (p. ej., aluminio, Peek, PTFE, acero inoxidable).
- 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 (frío)	15	2	AP	BBraun Stabimed; sin aldehído, fenol ni compuestos de amonio cuaternario; pH = 9
II	Aclarado intermedio	TA (frío)	1	-	AP	-
III	Aclarado final	TA (frío)	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 (p. ej., un cepillo de dientes) 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.

bipoJet

Limpieza/Desinfección automáticas

- Colocar la protección cerámica en el producto.
- Colocar el producto en una cesta indicada para la limpieza (evitar que los productos se tapen unos con otros).
- Colocar los productos articulados en la cesta con las articulaciones abiertas.

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 (frío)	15	2	AP	BBraun Stabimed; sin aldehído, fenol ni compuestos de amonio cuaternario; pH = 9
II	Aclarado intermedio	TA (frío)	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 (p. ej., un cepillo de dientes) 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).
- 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 0,1 %: 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

bipoJet

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

- 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 e impedirá una recontaminación del producto después de su trato y cuidado y antes de su nueva utilización.

Esterilización*Observación*

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

- Asegurarse de que el medio esterilizador tiene acceso a todas las superficies externas e internas (abriendo las válvulas y las llaves, por ejemplo).
- Método de esterilización validado
 - Esterilización a vapor con el método de vacío fraccionado
 - Esterilización a vapor según EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST 46-1993 y validado según EN ISO 17665 y EN 554/ISO 13683
 - 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 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, dirijase a su distribuidor nacional de B. Braun/Aesculap.

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

Direcciones de la Asistencia Técnica

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-mail: ats@aesculap.de

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

bipoJet

Legenda

- 1 Forbici bipolari **a**/pinza bipolare **b** con protettore in ceramica in condizione chiusa (per la sterilizzazione ed il trasporto)
- 2 Forbici bipolari **a**/pinza bipolare **b** con protettore in ceramica in condizione aperta (per il trasporto in cestello dopo l'intervento e la pulizia automatica)

Simboli del prodotto

	Rispettare le istruzioni per l'uso
---	------------------------------------

Campo d'impiego

Gli strumenti bipolari sono concepiti per clampare, eseguire il taglio, la dissezione e la coagulazione dei tessuti in chirurgia.

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.



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni dovute ad accensioni ed esplosioni dei gas combustibili! Nell'impiego dell'apparecchio HF conforme alla destinazione d'uso possono formarsi delle scintille.

- Rispettare le indicazioni relative alla sicurezza di cui alle istruzioni per l'uso dell'apparecchio HF.



AVVERTENZA

Pericolo di ustioni dovute al contatto dei tessuti con i settori non isolati degli strumenti bipolari al di fuori del punto di coagulazione!

- Accertarsi che gli strumenti bipolari entrino in contatto con i tessuti solo nei punti isolati.



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni a carico del paziente/del personale medico dovuto ad errata manipolazione!

- **Far funzionare lo strumento solo con i cavi HF originali Aesculap.**
- **Non collegare lo strumento all'uscita monopolare.**
- **Non usare strumenti con ceramica danneggiata.**



ATTENZIONE

Danni alle estremità di lavoro ed alla ceramica causati da un'errata manipolazione!

- **Utilizzare lo strumento con cautela.**
- **Non esercitare forze eccessive.**
- **Non cercare di separare o rimuovere alcuna graffa o clip.**
- **Proteggere lo strumento da urti e colpi.**
- **Trasportare e sottoporre a preparazione lo strumento soltanto nel protettore ceramico.**
- **Prima di ogni utilizzo verificare che l'isolamento ceramico dello strumento sia integro e/o non crepato.**

- **Adattare la potenza d'uscita HF all'intervento da eseguire, tenendo presenti le esperienze cliniche o i riferimenti opportuni.**
- **Selezionare la potenza d'uscita HF più bassa possibile.**
- **Durante l'intervento tenere il più possibile pulite le superfici di contatto del prodotto. Rimuovere i residui di tessuti o fluidi corporei essiccati con un tampone umido.**

Sul lato connettore il prodotto è dotato del seguente attacco: pin 1,6 mm

Per il rispettivo cavo si rimanda ai nostri prospetti.

L'isolamento del prodotto è progettato per una tensione di taratura massima reiterata di $600 V_p \approx 1200 V_{ss}$ nella modalità di coagulazione.

L'isolamento dell'accessorio (ad es. cavo HF, strumenti) deve essere dimensionato in modo da risultare sufficiente per la tensione di uscita massima di picco, vedere CEI 60601-2-18.

Per evitare ustioni da HF:

- **Regolare l'apparecchio HF in modo che la tensione di uscita massima di picco sia uguale o inferiore alla tensione di taratura di picco indicata per il prodotto.**
- **Durante l'attivazione dell'HF l'estremità di lavoro del prodotto va sempre tenuta nel campo visivo dell'utilizzatore.**
- **Prima di attivare l'apparecchio HF, accertarsi che l'estremità di lavoro del prodotto non tocchi alcun accessorio elettroconduttore.**
- **Prima di ogni utilizzo sottoporre i prodotti ad un controllo visivo mirante ad accertare: danni e modifiche superficiali dell'isolamento.**
- **Non appoggiare mai il prodotto sul o accanto al paziente.**
- **Rispettare le istruzioni per l'uso dell'apparecchio HF.**

bipoJet

Controllo del funzionamento

- Collegare lo strumento con il cavo HF.
- Collegare il connettore del cavo HF all'uscita bipolare dell'unità HF.
- Premere le punte dello strumento leggermente aperto contro un telo imbevuto di soluzione salina.
- Attivare l'unità HF accertandosi che lo strumento venga toccato solo nel settore isolato.
Se si forma vapore o scintille lo strumento è pronto all'uso.
- Se non si vedono vapore o scintille, controllare il collegamento tra cavo HF ed unità HF.
- Aumentare lentamente l'apporto di corrente.

Operatività**AVVERTENZA**

Pericolo di lesioni dovute ad emorragia involontaria in caso di taglio troppo rapido o di corrente HF troppo bassa/alta!

- Eseguire il taglio lentamente.
- Dimensionare il dosaggio della corrente HF in maniera idonea per l'utilizzo.

Procedimento di preparazione sterile validato*Nota*

Rispettare tutta 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 non deve trascorrere un lasso di tempo superiore a 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 le incisioni al laser.

Per l'acciaio inossidabile i residui contenenti cloro e cloruri, come ad es. quelli operatori, 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:

- 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. corrosioni, crepe, rotture, invecchiamento precoce o rigonfiamenti.
- Non usare sostanze chimiche di processo che sulle plastiche, quali ad es. il PPSU, provochino tensocorrosione o, che ad es. per il silicone, aggreddiscano i rammollitori causando infragilimenti.

- Pulire il prodotto subito dopo l'utilizzo.

Il distacco delle incrostazioni dagli strumenti HF può essere eseguito in maniera particolarmente delicata ed efficace mediante un trattamento ad immersione della durata di 5 minuti circa in soluzione di H₂O₂ al 3 %. La rimozione può essere effettuata manualmente con uno spazzolino morbido. Seguono le altre fasi consuete per la preparazione.

- 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.
- Se si esegue il riporto per via umida, usare un detergente/disinfettante idoneo. Prima della pulizia e disinfezione automatica, sciacquare accuratamente il prodotto sotto l'acqua corrente.

Preparazione nel luogo d'utilizzo

- Aprire il prodotto con snodo.
- 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.

bipoJet

Pulizia/Disinfezione

**ATTENZIONE**

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

- Usare detergenti e disinfettanti ammessi per il prodotto (ad es alluminio, Peek, PTFE, acciaio legato) secondo le istruzioni del produttore.
- 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 l'acqua corrente eventualmente con uno spazzolino per pulizia idoneo (ad es. spazzolino da denti) finché sulla superficie non è più visibile alcun residuo.
- Spazzolare le superfici non visualizzabili, 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, quali 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.

bipoJet

Pulizia/disinfezione automatiche

- Applicare sul prodotto il protettore in ceramica.
- Appoggiare il prodotto su un cestello idoneo per la pulizia (evitando zone d'ombra).
- Appoggiare il prodotto con snodo sul cestello in modo che gli snodi siano aperti.

Pulizia automatica/Disinfezione 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 (ad es. spazzolino da denti) finché sulla superficie non è più visibile alcun residuo.
- Spazzolare le superfici non visualizzabili, 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, quali 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).
- 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 allo 0,1 %: 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)

bipoJet

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

- 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 presenti siano adeguatamente protetti.
- Imballare i cestelli in maniera idonea per il procedimento di sterilizzazione (ad es. in container per sterilizzazione Aesculap).
- Accertarsi che l'imballo impedisca la ricontaminazione del prodotto tra la preparazione sterile ed il successivo impiego.

Sterilizzazione*Nota*

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

- 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
 - Sterilizzazione a vapore a norma EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST 46-1993 e validata a norma EN ISO 17665 oppure 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 termostato in maniera uniforme.



Assistenza tecnica

Per l'assistenza, manutenzione ed eventuali riparazioni, 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.

bipoJet

Legenda

- 1 Tesoura **a**/pinça **b** com bipolares protector de cerâmica em estado fechado (para a esterilização e o transporte)
- 2 Tesoura **a**/pinça **b** com bipolares protector de cerâmica em estado aberto (para o transporte no cesto de rede após intervenções cirúrgicas e para a limpeza na máquina)

Símbolos existentes no produto

	Respeitar as instruções de utilização
---	---------------------------------------

Campo de aplicação

Os instrumentos bipolares são usados para apertar, cortar, preparar e coagular tecidos na cirurgia.

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.



ATENÇÃO

Perigo de lesão por ignição ou explosão de gases combustíveis! Durante o emprego normal do aparelho AF podem gerar-se faíscas.

- Observar os avisos de segurança constantes das instruções de utilização do aparelho AF.



ATENÇÃO

Risco de queimadura no caso de as partes não isoladas dos instrumentos bipolares entrarem em contacto com os tecidos situados fora da zona de coagulação!

- Assegurar que os instrumentos bipolares só entram em contacto com o tecido nas zonas isoladas.



ATENÇÃO

Perigo de ferimento do doente/ pessoal médico no caso de emprego errado!

- Usar os instrumentos apenas com os cabos originais Aesculap previstos para aplicações de alta frequência.
- Não ligar o instrumento à saída monopolar.
- Não usar instrumentos com cerâmica danificada.



CUIDADO

Risco de danificação das extremidades de trabalho e da cerâmica no caso de manipulação errada!

- Manipular os instrumentos com cuidado.
- Não exercer força excessiva.
- Não tentar cortar ou remover os grampos e cliques.
- Proteger o instrumento das pancadas e golpes.
- Transportar e reprocessar o instrumento apenas inserido no protector de cerâmica.
- Antes de cada utilização, verificar se o isolamento de cerâmica do instrumento está completo e livre de fendas.

O produto está equipado, do lado do conector, com a seguinte tomada: pino de 1,6 mm

O cabo para a respectiva ligação consta dos nossos prospectos.

O isolamento do produto foi concebido para uma tensão nominal máxima recuperada de $600 \text{ Vp} \approx 1200 \text{ V}_{SS}$ no modo de coagulação.

O isolamento dos acessórios (por ex. cabo AF, instrumentos) tem de estar dimensionado de forma a suportar seguramente a tensão máxima de saída, ver IEC 60601-2-18.

Para evitar queimaduras devido a alta frequência:

- Regular o aparelho AF de forma que a tensão máxima de saída no ponto de pico seja igual ou inferior à tensão nominal máxima recuperada indicada para o produto.
- Durante a activação da alta frequência, manter a extremidade de trabalho do produto sempre no campo visual do utilizador.
- Antes de activar o aparelho AF, assegurar que a extremidade de trabalho do produto não toca em nenhum acessório condutivo.
- Submeter o produto antes de cada utilização a uma inspecção visual para verificar se: apresenta quaisquer danificações ou alterações da superfície no isolamento.
- Nunca pousar o produto em cima ou ao lado do doente.
- Respeitar as instruções de utilização do equipamento AF.

- Adaptar a potência de saída AF à intervenção cirúrgica a efectuar. Tomar em consideração possíveis experiências ou referências clínicas.
- Escolher uma potência de saída AF tão baixa possível.
- Durante a intervenção, manter limpas as superfícies de contacto do produto. Remover possíveis resíduos secos de tecidos e de líquidos corporais com uma mecha húmida.

bipoJet

Teste de funcionamento

- Fazer a ligação do instrumento com o cabo AF.
- Ligar o cabo AF à saída bipolar do aparelho de alta frequência.
- Pressionar as pontas do instrumento ligeiramente aberto num pano embebido numa solução de soro fisiológico.
- Activar o aparelho AF e, ao fazer isso, ter cuidado em tocar o instrumento apenas nas zonas isoladas. Quando se formam faíscas ou vapor, o instrumento está pronto a funcionar.
- Na falta de vapor ou faíscas, deve verificar-se o cabo AF e o aparelho AF.
- Aumentar lentamente a corrente.

Utilização**ATENÇÃO**

Perigo de ferimento devido a hemorragias inadvertidas, causadas por cortes demasiado rápidos ou por corrente AF muito baixa/alta!

- Efectuar os cortes lentamente.
- Dimensionar a corrente AF de acordo com a aplicação.

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 $> 45^{\circ}\text{C}$ ou desinfetantes que fixem as incrustações (base da substância activa: aldeído, álcool).

Os neutralisadores 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 que contêm cloreto, tal como resíduos provenientes da operação, tinturas, fármacos, soro fisiológico, água industrial usada para a limpeza e contendo detergentes/desinfetantes, 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:

- Alterações ópticas do material, por ex., desbotamento ou alterações da cor de titânio ou alumínio. No alumínio, podem ocorrer alterações visíveis da superfície já com um valor pH de > 8 da solução de aplicação/uso, ou
- Danos de material, por ex., corrosão, fendas, fracturas, envelhecimento precoce ou inchamento.
- Não usar produtos químicos susceptíveis de causar fendas devido à tensão em materiais sintéticos, por ex., PPSU, ou que possam causar corrosão em produtos com plastificantes, por ex., no silicóne, tornando-os frágeis.

- Limpar o produto logo a seguir à utilização.

Para remover de forma eficaz e cuidadosa as incrustações aderentes aos instrumentos AF, estes podem ser imergidos e amolecidos durante aproximadamente 5 minutos numa solução de 3 % de H_2O_2 . As incrustações podem ser removidas manualmente com uma escova macia. Depois efectuam-se os restantes procedimentos usualmente aplicados para um reprocessamento.

- 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 maintenance of instruments".
- No caso de reprocessamento sob a forma molhada, utilizar desinfetantes de limpeza apropriados. Antes da limpeza e desinfecção na máquina, lavar o produto a fundo com água corrente.

Preparação no local de uso

- Abrir os produtos com articulação.
- Remover os resíduos visíveis, provenientes da operação, tanto quanto possível completamente com um pano de limpeza descartável, que não largue pêlos.

Preparação antes da limpeza

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

bipoJet

Limpeza/desinfecção

**CUIDADO**

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

- Usar detergentes e desinfetantes admitidos para o produto (por ex. alumínio, Peek, PTFE, aço inoxidável) e respeitar as instruções de uso do fabricante.
- Respeitar as indicações relativas à concentração, temperatura e tempo de permanência na solução desinfetante.

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 através de desinfecção por imersão e limpeza com escova

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualidade da água	Características químicas
I	Limpeza desinfetante	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 (por ex. escova de dentes), 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 não rígidos, 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.

bipoJet

Limpeza/Desinfecção à máquina

- Meter o protector de cerâmica no produto.
- Colocar o produto num cesto de rede próprio para a limpeza (evitar sombras de lavagem).
- Ao colocar os produtos com articulações no cesto de rede, assegurar que as articulações fiquem abertas.

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 de limpeza apropriada (por ex. escova de dentes), 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. Durante a limpeza, não mover os componentes rígidos, por ex., parafusos de ajuste, articulações, etc.
- 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).
- 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 0,1 %: 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

AC-D: Água completamente dessalinizada (desmineralizada)

bipoJet

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

- Proteger os produtos com extremidade de trabalho fina.
- Colocar o produto no alojamento previsto para o efeito ou num cesto adequado.
Assegurar que os gumes eventualmente existentes ficam protegidos.
- 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*Nota*

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

- Assegurar 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
 - Esterilização a vapor segundo EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST 46-1993 e validado segundo EN ISO 17665 ou 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, de manutenção e de reparação, dirija-se ao 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 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-mail: ats@aesculap.de

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

bipoJet

Legende

- 1 Bipolaire schaar **a**/klem **b** met keramiek-beschermer in gesloten toestand (voor de sterilisatie en het transport)
- 2 Bipolaire schaar **a**/klem **b** met keramiek-beschermer in geopende toestand (voor het transport in de zeefkorf naar de OK en voor de machinale reiniging)

Symbolen op het product

	Volg de gebruiksaanwijzing
---	----------------------------

Toepassingsgebied

De bipolaire instrumenten worden in de chirurgie gebruikt om weefsel te snijden, prepareren en coaguleren.

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. Sorteer beschadigde producten onmiddellijk uit.
- Vervang beschadigde onderdelen onmiddellijk door originele onderdelen.



WAARSCHUWING

Gevaar voor verwonding door ontvlammen of ontploffing van brandbare gassen! Bij het oordeelkundig gebruik van het HF-apparaat kunnen er vonken ontstaan.

- Volg de veiligheidsinstructies in de gebruiksaanwijzing van het HF-apparaat.



WAARSCHUWING

Gevaar voor verbranding door contact van weefsels met niet-geïsoleerde delen van de bipolaire instrumenten buiten de coagulatieplaats!

- Zorg ervoor dat de bipolaire instrumenten enkel met de geïsoleerde delen met het weefsel in contact komen.



WAARSCHUWING

Gevaar voor verwonding van de patiënt/het medisch personeel door verkeerd gebruik!

- Gebruik het instrument enkel met originele HF-kabels van Aesculap.
- Sluit het instrument niet aan de monopolaire uitgang aan.
- Gebruik geen instrumenten met beschadigde keramiek.



VOORZICHTIG

Beschadiging van de werkuiteinden en de keramiek door verkeerd gebruik!

- Bedien het instrument voorzichtig.
 - Oefen geen overmatige kracht uit.
 - Probeer geen klemmen of clips te verwijderen of door te knippen.
 - Bescherm het instrument tegen slagen en schokken.
 - Transporteer, reinig en desinfecteer het instrument enkel in de keramiek-beschermer.
 - Inspecteer de keramische isolatie van het instrument voor elk gebruik op volledigheid en/of barstjes.
-
- Stem het HF-uitgangsvermogen op de ingreep af. Houd rekening met de klinische ervaring en referenties.
 - Kies een zo laag mogelijk HF-uitgangsvermogen.
 - Houd de contactoppervlakken van het product tijdens de operatie schoon. Verwijder aangedroogde weefselresten of lichaamsvochten met een vochtige depper.

Het product is aan stekkerzijde van de volgende aansluiting voorzien: Pin 1,6 mm

De bijbehorende kabel vindt u in onze catalogi.

De isolatie van dit product is voorzien voor een maximale terugkerende nominale piekspanning van $600 V_p \approx 1200 V_{ss}$ in de coagulatiemodus.

De isolatie van de toebehoren (bijv. HF-kabels, instrumenten) moet volstaan voor de maximale uitgangspiekspanning, zie IEC 60601-2-18.

Om HF-brandwonden te vermijden:

- Stel het HF-apparaat zo in dat de max. uitgangspiekspanning gelijk is aan of kleiner dan de nominale piekspanning die voor het product is aangegeven.
- Tijdens de HF-activering moet het werkuiteinde van het product altijd in het zicht van de gebruiker blijven.
- Ga voor de activering van het HF-apparaat na of het werkuiteinde van het product niet in contact staat met elektrisch geleidende accessoires.
- Controleer de producten voor elk gebruik visueel op: beschadigingen en veranderingen aan het isolatie-oppervlak.
- Leg het product nooit op of naast de patiënt neer.
- Volg de gebruiksaanwijzing van het HF-apparaat.

bipoJet

Functietest

- Verbind het instrument met de HF-kabel.
- Sluit de stekker van de HF-kabel aan de bipolaire uitgang van het HF-apparaat aan.
- Druk het iets geopende instrument met de punt op een doek, gedrenkt in een zoutoplossing.
- Activeer het HF-apparaat en let erop dat het instrument alleen aan de geïsoleerde delen wordt aangeraakt.

Als er damp- of vonkvorming optreedt is het instrument klaar voor gebruik.

- Ziet u geen damp of vonken, controleer dan de verbindingen tussen de HF-kabel en het HF-apparaat.
- Verhoog de stroomtoevoer geleidelijk.

Bediening



WAARSCHUWING

Gevaar voor verwonding door ongewenste bloeding bij te snel snijden of te lage/hoge HF-stroom!

- Ga langzaam te werk bij het snijden.
- Stem de dosering van de HF-stroom op de toepassing af.

Gevalideerd reinigings- en desinfectieprocédé

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 desinfectieprocédé. Hiervoor is de gebruiker/persoon die reinigt en desinfecteert verantwoordelijk.

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

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 tijdsperiode 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 roestvrijstaal 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:

- Optische verandering van het materiaal, bijv. afbleken of kleurverandering van titanium of aluminium. Bij aluminium kunnen reeds zichtbare oppervlakkige veranderingen optreden vanaf een pH-waarde van > 8 in de gebruikte oplossing, of
- Materiële schade zoals corrosie, scheurtjes, barsten, vroegtijdige veroudering of opzetten.
- Gebruik geen proceschemicaliën die spanningsscheurtjes veroorzaken bij kunststoffen, bijv. PPSU, of die bijv. silicone-weekmakers aantasten en het materiaal broos maken.

- Reinig het product onmiddellijk na gebruik. Incrustaties op HF-instrumenten kunnen doeltreffend en veilig worden losgeweekt door onderdompeling in een oplossing van 3 % H₂O₂ gedurende ca. 5 minuten. Vervolgens kunnen ze worden verwijderd met een zachte borstel. Daarna volgt u verder de gewoonlijke werkwijze voor de reiniging.
- 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.
- Gebruik bij een natte reiniging een geschikt reinigings-/desinfectiemiddel. Spoel het product voor de machinale reiniging en desinfectie grondig af onder stromend water.

Vorbereitung op de plaats van gebruik

- Open scharnierende producten.
- Verwijder zichtbare operatieresten zo grondig mogelijk met een pluisvrije wegwerp-reinigingsdoek.

Vorbereitung voor de reiniging

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

bipoJet

Reiniging/Desinfectie



VOORZICHTIG

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

- Gebruik reinigings- en desinfectiemiddelen die zijn toegelaten voor het product (bijv. aluminium, Peek, PTFE, edelstaal) en volg de aanwijzingen van de fabrikant.
- 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 water met een geschikte reinigingsborstel (bijv. tandenborstel) 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 afdruipe.

Fase IV

- Droog het product volledig met perslucht.

bipoJet

Machinale reiniging/desinfectie

- Zet een keramiek-beschermer op het product.
- Leg het product in een geschikte zeefkorf (let op dat er geen plekken onbehandeld kunnen blijven).
- Plaats gescharnierde producten altijd met open scharnieren in de zeefkorf.

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 (bijv. tandenborstel) 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, zoals 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).
- 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 0,1 %: 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

bipoJet

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

- Bescherm de fijne werkuiteinden van het product.
- Plaats het product in de bijbehorende houder of leg het in een geschikte zeefkorf.
Zorg voor een goede bescherming van eventuele snijvlakken.
- 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*Opmerking*

Steriliseer de instrumenten met open vangpen of vangpen vergrendeld in de eerste tand, om breuk door spanningscorrosie te vermijden.

- 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
 - Stoomsterilisatie conform EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST 46-1993 en gevalideerd volgens EN ISO 17665 resp. EN 554/ISO 13683
 - Sterilisatie volgens gefractioneerd vacuümprocédé 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.

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 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-mail: ats@aesculap.de

Andere service-adressen zijn verkrijgbaar op het bovengenoemde adres.

bipoJet

Легенда

- 1 Биполярные ножницы **а**/зажим **б** с керамическим протектором в закрытом виде (для стерилизации и транспортировки)
- 2 Биполярные ножницы **а**/зажим **б** с керамическим протектором в открытом виде (для транспортировки в сетчатой корзине после операции и для машинной чистки)

Символы на продукт

	Соблюдайте требования руководства по эксплуатации
---	--

Применение

Биполярные инструменты используются для зажима, резки, препарирования и коагуляции ткани в хирургии.

Правильное обращение и подготовка к использованию

- Прочитать инструкцию по применению, выполнять ее требования и сохранить ее.
- Применять изделие только по назначению, см. Применение.
- Новое, только что поступившее с завода изделие перед проведением первой стерилизации тщательно очистить (вручную или машинным способом).
- 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.



Опасность травмирования из-за возгорания или взрыва горючих газов!

Когда ВЧ-прибор используется по назначению, могут возникнуть искры.

- **Соблюдать требования по технике безопасности, приведенные в Руководстве по эксплуатации ВЧ-прибора.**



ВНИМАНИЕ

Опасность получения ожога при контакте тканей с неизолированными участками биполярных инструментов за пределами места коагуляции!

- Проследить, чтобы только изолированные части биполярных инструментов имели контакт с тканями пациента.



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования пациента/медицинского персонала в результате неправильного обращения!

- Использовать инструмент только с оригинальным ВЧ-кабелем Aescular.
- Не подключать инструмент к однополюсному выходу.
- Не использовать инструмент с поврежденными керамическими деталями.



ОСТОРОЖНО

Повреждение рабочих концов и керамических деталей в результате неправильного обращения!

- Использовать инструмент осторожно.
- Не прилагать чрезмерных усилий.
- Не пытаться разделить или удалить зажимы или клипсы.
- Предохранять инструмент от ударов и толчков.
- Транспортировать и обрабатывать инструмент только с надетым керамическим протектором.
- Перед каждым использованием инструмента проверять керамическую изоляцию на комплектность и/или наличие трещин.
- Выходную мощность ВЧ адаптировать под конкретное применение. Принимать во внимание клинический опыт или рекомендуемые значения.
- Выбрать такой низкий показатель выходной мощности ВЧ, какой только возможен.
- Во время операции содержать контактные поверхности изделия в чистоте. Присохшие остатки тканей или жидкостей, содержащихся в организме, вытирать влажным тампоном.

bipoJet

Штекер изделия снабжен следующим средством соединения: штырек 1,6 мм. Подходящий к этому кабель можно найти в наших проспектах.

Изоляция изделия рассчитана на максимальное периодическое расчетное пиковое напряжение 600 Vp $\approx$ 1200 Vss в режиме коагуляции.

Изоляция принадлежностей (например, ВЧ-кабеля, инструментов) должна быть в достаточной степени рассчитана на максимальное выходное пиковое напряжение, см. IEC 60601-2-18.

Чтобы не допустить ВЧ-ожогов:

- Отрегулировать ВЧ-прибор таким образом, чтобы максимальное пиковое напряжение на выходе было равно расчетному напряжению, которое указано для изделия, или меньше его.
- Во время включения ВЧ рабочий конец изделия всегда удерживать в поле зрения пользователя.
- Перед активированием ВЧ-прибора убедиться, что рабочий конец изделия не притрагивается к принадлежности, обладающей электропроводностью.
- Каждый раз перед использованием изделий необходимо проводить их осмотр, проверяя на наличие: повреждений и изменений поверхности изоляции.
- Никогда не класть изделие на пациента или непосредственно рядом с ним.
- Соблюдать требования Руководства по эксплуатации ВЧ-прибора.

Проверка функционирования

- Подключить инструмент с помощью ВЧ-кабеля.
- Подключить штекер ВЧ-кабеля к биполярному выходу ВЧ-прибора.
- Кончиками приоткрытого инструмента нажать на салфетку, смоченную в растворе поваренной соли.
- Включить ВЧ-прибор, при этом стараться касаться его только на изолированном участке. При появлении пара или искр инструмент готов к работе.
- Если пара или искр не видно, проверить соединение ВЧ-прибора посредством ВЧ-кабеля.
- Медленно увеличивать подачу тока.

Эксплуатация



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования в результате самопроизвольного кровотечения вследствие слишком быстрого выполнения разреза или слишком маленького/большого значения ВЧ-тока!

- **Выполнять разрез медленно.**
- **В соответствии с условиями рассчитать дозированную подачу ВЧ-тока.**



Утвержденный метод обработки

Указание

Соблюдать соответствующие национальные нормативные предписания и правила обработки.

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.

По причине технологических допусков данные изготовителя служат лишь в качестве ориентира для параметров обработки, принятых в месте ее проведения.

Указание

Текущую информацию по обработке изделий см. также в сети Aesculap Extranet на сайте www.aesculap-extra.net

Общие указания

Засохшие или прилипшие после операции загрязнения могут затруднить очистку или сделать ее неэффективной, а на нержавеющей стали вызвать коррозию. В этой связи 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, алкоголь).

Передозировка нейтрализаторов или базовых чистящих средств может вызвать химическое повреждение и/или обесцвечивание сделанной лазером надписи на нержавеющей стали.

Под воздействием хлора или хлорсодержащих остатков, содержащихся, например, в загрязнениях, оставшихся после операции, в настояках, лекарствах, растворах поваренной соли, в технической воде, используемой для очистки, в чистящих/дезинфицирующих средствах, 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.

bipoJet

Разрешается использовать только те химикаты, которые рекомендуются производителем химикатов с точки зрения чистящего/дезинфекционного эффекта этих средств, а также с учетом совместимости их с обрабатываемыми материалами. Все заданные параметры, такие, например, как температура, концентрация, продолжительность обработки и т.д., необходимо строго соблюдать. 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 или
 - Повреждения материала, например, коррозия, трещины, разрывы, преждевременный износ или набухание.
 - Нельзя применять химикаты, которые вызывают трещины напряжения на пластиковых материалах, таких, например, как полифенилсульфон (PPSU), или, например, если речь идет о силиконе, воздействуют на пластификаторы и делают материал хрупким.
- Сразу же после применения изделия необходимо провести его очистку.

Для устранения твердого налета на ВЧ-инструментах применять особенно эффективно и щадящим образом действующее погружение примерно на 5 минут в трехпроцентный раствор H_2O_2 . Удаление можно произвести вручную, с помощью щетки средней жесткости и/или в ультразвуковой ванне. После этого можно выполнять все остальные общепринятые шаги обработки.

- Дополнительные подробные указания о том, как обеспечить гигиеничную, надежную и щадящую/сохраняющую материалы многократную обработку, см. сайт www.a-k-i.org, рубрика "Публикации Красной брошюры – Надлежащая обработка инструментов".
- Для проведения влажной обработки изделия путем его полного погружения в очищающий раствор использовать надлежащие чистящие/дезинфицирующие средства. Перед проведением машинной очистки и дезинфекции тщательно промыть изделие проточной водой.

Подготовка на месте применения

- Открыть изделие с шарниром.
- По возможности полностью удалить видимые послеоперационные загрязнения при помощи безворсовой одноразовой чистящей салфетки.

Подготовка перед очисткой

- Положить сухое изделие в утилизационный контейнер на 30 минут для дезинфицирующей очистки.



Очистка/дезинфекция



ОСТОРОЖНО

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

- **В соответствии с указаниями производителя применять чистящие и дезинфицирующие средства, которые допущены для использования с изделием, например, с алюминием, полиэфир-эфиркетон, политетрафторэтиленом, высококачественной сталью.**
- **Соблюдать указания по концентрации, температуре и продолжительности обработки.**

Ручная очистка/дезинфекция

- Проводить очистку изделия с шарниром в открытом и закрытом положении.
- После машинной очистки/дезинфекции проверить, не остались ли на поверхностях остатки загрязнений.
- При необходимости повторить процесс очистки.

bipoJet

Ручная очистка путем опускания в дезинфицирующий раствор и очистки щеткой

Фаза	Шаг	Т [°C/°F]	t [мин]	Конц. [%]	Качество воды	Химия
I	Дезинфицирующая чистка	Кт (холодная)	15	2	П-в	B Braun Stabimed; не содержит альдегид-Фенол и четвертичные аммониевые соединения; pH = 9
II	Промежуточная промывка	Кт (холодная)	1	-	П-в	-
III	Окончательная промывка	Кт (холодная)	0,5	-	ПО-В	-
IV	Сушка	Кт	-	-	-	-

П-в: Питьевая вода

ПО-В: полностью обессоленная вода (деминерализованная)

Кт: Комнатная температура

Фаза I

- Полностью погрузить продукт в дезинфицирующий раствор. При этом следить за тем, чтобы все доступные поверхности были смочены.
- При помощи подходящей щетки (например зубной щетки) очищать в проточной водопроводной воде до тех пор, пока на поверхности не останется видимых загрязнений.
- Непросматриваемые поверхности, например, на изделиях со скрытыми зазорами, внутренними каналами или на изделиях, имеющих сложную геометрию, очищать щеткой как минимум 5 минут или, соответственно, до тех пор, пока загрязнений больше не останется. При очистке двигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- Затем тщательно (не менее 5 раз) промыть эти поверхности чистящим раствором, используя одноразовый шприц (20 мл).
- Для очистки не пользоваться металлическими щетками или иными абразивными средствами, повреждающими поверхность, так как в этом случае возникает опасность коррозии.



Фаза II

- Все изделие полностью (все доступные поверхности) обмыть/прополоскать в проточной воде.

Фаза III

- Все изделие полностью (все доступные поверхности) обмыть/прополоскать в проточной воде.
- Дать стечь остаткам воды.

Фаза IV

- Полностью просушить изделие сжатым воздухом.

Машинная очистка/дезинфекция

- Надеть керамический протектор на изделие.
- Положить изделие в сетчатую корзину, специально предназначенную для проведения очистки (не допускать, чтобы какие-либо элементы изделия остались необработанными).
- Изделие, в котором имеются шарниры, положить в корзину таким образом, чтобы шарниры были открыты.

bipoJet

Машинная чистка/дезинфекция с предварительной ручной чисткой

Предварительная чистка щеткой вручную

Фаза	Шаг	Т [°C/°F]	t [мин]	Конц. [%]	Качество воды	Химия
I	Дезинфицирующая чистка	Кт (холодная)	15	2	П-в	BBraun Stabimed; не содержит альдегид-фенол и четвертичные аммониевые соединения; pH = 9
II	Промежуточная промывка	Кт (холодная)	1	-	П-в	-

П-в: Питьевая вода

Кт: Комнатная температура

Фаза I

- Полностью погрузить продукт в дезинфицирующий раствор. При этом следить за тем, чтобы все доступные поверхности были смочены.
- Чистить изделие подходящей чистящей щеткой (например, зубной щеткой) до тех пор, пока на поверхности больше не будет видно загрязнений.
- Непросматриваемые поверхности, например, на изделиях со скрытыми зазорами, внутренними каналами или на изделиях, имеющих сложную геометрию, очищать щеткой как минимум 5 минут или, соответственно, до тех пор, пока загрязнений больше не останется. При очистке двигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- Затем тщательно (не менее 5 раз) промыть эти поверхности чистящим раствором, используя одноразовый шприц (20 мл).

- Для очистки не пользоваться металлическими щетками или иными абразивными средствами, повреждающими поверхность, так как в этом случае возникает опасность коррозии.

Фаза II

- Все изделие полностью (все доступные поверхности) обмыть/прополоскать в проточной воде.



Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

Тип прибора: Прибор однокамерный для очистки/дезинфекции без ультразвука

- Положить изделие в сетчатую корзину, специально предназначенную для проведения очистки (не допускать, чтобы какие-либо элементы изделия остались необработанными).
- Изделие, в котором имеются шарниры, положить в корзину таким образом, чтобы шарниры были открыты.

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 = 10,9 - < 5 % анионических ПАВ - 1%-ный раствор: pH = 10,5
III	Нейтрализация	20/68	2	ПО-В	- Концентрат, кислый: pH = 2,6 Основа: лимонная кислота - 0,1%-ный раствор: pH = 3,0
IV	Промежуточная промывка	70/158	1	ПО-В	-
V	Термодезинфекция	94/201	10	ПО-В	-
VI	Сушка	90/194	40	-	-

П-в: Питьевая вода

ПО-В: полностью обессоленная вода (деминерализованная)

bipoJet

Контроль, уход и проверка

- Охладить изделие до комнатной температуры.
- Подвижные элементы (например, шарниры и замки) немного смазать специальным маслом, пригодным для использования с учетом примененного метода стерилизации (например, спрей STERILIT® JG600 Aesculap или масло JG598).
- Каждый раз после проведения очистки и дезинфекции проверять инструмент на: степень чистоты, функциональность и наличие повреждений, например, проверка изоляции, проверка на наличие незакрепленных, изогнутых, разбитых, покрытых трещинами, изношенных и обломившихся деталей.
- Проверить на совместимость с другими изделиями, относящимися сюда же.
- Поврежденное изделие сразу же отобрать и удалить.

Упаковка

- Изделие с тонким рабочим концом защитить соответствующим образом.
- Поместить изделие на соответствующее хранение или положить на подходящую сетчатую корзину. Убедиться, что режущие части защищены.
- Сетчатые корзины упаковать в соответствии с требованиями метода стерилизации (например, в стерильные контейнеры Aesculap).
- Убедиться, что упаковка защищает изделие от повторного загрязнения в период между обработкой и новым использованием.

Стерилизация

Указание

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

- Убедиться, что стерилизующий состав имеет доступ ко всем внешним и внутренним поверхностям (например, открыв вентили и краны).
- Утвержденный метод стерилизации
 - Стерилизация паром по методу дробной вакуумной стерилизации
 - Стерилизация паром согласно EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST 46-1993, утверждена согласно EN /ISO 17665 или EN 554/ISO 13683
 - Стерилизация по методу дробной вакуумной стерилизации при 134 °C/выдержка 5 мин.
- При одновременной стерилизации нескольких изделий в одном паровом стерилизаторе: убедиться, что максимальная загрузка парового стерилизатора не превышает допустимую норму, указанную производителем.

Хранение

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



Сервисное обслуживание

Для проведения работ по сервисному обслуживанию, техническому уходу и ремонту обращайтесь в представительство B. Braun/Aesculap в своей стране.

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.

bipoJet

图例

- 1 带有保护套的闭合双极解剖剪（以便于运输）
- 2 带有保护套的打开的双极解剖剪（手术后放在装载蓝中，以便于机械清洗）

产品上的符号

	注意：请参阅使用说明书
---	-------------

设计用途

双极解剖剪可以在外科手术中用于剪切、分离和凝固组织。

尺寸

名称	零件编号
双极解剖剪，180 mm 长	BC685R
双极解剖剪，180 mm 长，精细	BC686R
双极解剖剪，230 mm 长	BC687R
双极解剖剪，230 mm 长，精细	BC688R
双极解剖剪，280 mm 长	BC689R
双极解剖剪，280 mm 长，精细	BC690R

安全操作和准备

- 通读并遵照使用说明书使用，并将其妥善保存。
- 仅按照设计用途使用本产品，参见“设计用途”部分。
- 新产品在首次灭菌前，应采用机械或手工方法进行清洗。
- 任何新的或未使用的产品应储存于干燥、清洁和安全的地方。
- 每次清洁和消毒循环结束后，应对产品进行检查以确保其：功能正常，无损坏，绝缘良好，无松动、弯曲、破损、裂缝、磨损或断裂的部件。
- 禁止使用受损或有缺陷的产品，一旦发现应立即停用使用。
- 每次使用前，仔细检查器械是否存在松动、弯曲、破损、裂缝、磨损或断裂的部件。
- 必须由熟悉高频双极操作的人员使用本产品。
- 仅用真正的 Aesculap 附件来配合使用本产品。



警告

可燃气体的燃烧和 / 或爆炸会造成人身伤害！某些高频装置的应用可能引起火花。

- 请遵照高频装置的安全说明。



警告

如果非手术范围内的组织和双极解剖剪非绝缘部分接触，则有烧伤的危险！

- 确保仅双极解剖剪的绝缘部分与组织接触。



警告

由于不正确的操作，可能对患者 / 医护人员造成人身伤害！

- 仅使用可靠的高频电缆连接双极解剖剪。
- 不要将双极解剖剪连接至单极输出。
- 如果陶瓷绝缘层损坏，则不要使用双极解剖剪。



宣心

由于不正确的操作可能损坏器械尖端和陶瓷绝缘层！

- 不要在双极解剖剪上用力过大。
- 不要用来剪夹具或弹簧夹。
- 不要使双极解剖剪受到撞击或碰撞。
- 仅在带有保护套的情况下运输双极解剖剪。

- 将高频输出功率调整至适合操作的功率。参考专业文献中的临床试验和报告。
- 为高频装置选择尽可能低的输出功率。
- 在操作过程中要保持接触面清洁。用湿抹布擦干组织残留或体液。

本产品带插头的一端装配有以下连接器：1.6 mm 销针。

在我们提供的手册中可以找到匹配的电缆。

在电凝模式下，本产品的绝缘等级为 600 Vp 额定电压（Vp），约等于 1200 Vpp。

附件（例如高频电缆、仪器）的绝缘必须满足最大额定输出电压，参见 IEC 60601-2-18。

为了避免高频烧伤：

- 仅使用额定电压等于或大于高频装置所设定的最大功率输出的产品。
- 确保无论高频装置何时启动本产品的工作尖端都在使用者的视野范围内。
- 启动高频装置前，确保本产品的工作尖端没有接触任何导电的附件或液体。
- 每次使用前，检查产品的绝缘外鞘是否损坏以及绝缘表面是否发生改变。
- 取消高频装置的“自动启动”功能。
- 遵守高频装置的使用说明。

功能检查

- 将高频电缆连接至本器械。
- 将高频电缆的插头连接至高频装置的双极输出。
- 将张开的器械尖端，放到浸有生理盐水的纱布上。
- 启动高频装置，确保仅接触器械的绝缘部分。如出现蒸汽或火花，则说明器械已经准备就绪，可以正常使用了。
- 如果没有看见蒸汽或火花，检查高频电缆与高频装置之间的连接。
- 缓慢地增加高频装置的输出功率。

bipoJet

安全操作



警告

由于匆忙剪切或高频电流过高或过低所引起的出血会造成人身伤害！

- 缓慢进行剪切！
- 调节高频电流至适当的水平。

- 挤压剪刀刀刃之间的组织，激活高频输出，得最有效的凝固效果。
组织同时被剪开。

注

剪切速度越慢，在切割边缘的凝固区域越大。

注意事项及操作

每次使用后

- 尽快处理被污染的产品。
- 对于机械清洗和消毒，将附带的保护套套在产品上，并将产品放置在适当的装载蓝中（避免水印）。
- 以 90° 角打开产品。
- 最好在干燥的状态下处理本产品。
- 如果在湿润的情况下处理产品，应使用活性清洁剂消毒剂。进行机械清洗和消毒前，用流水彻底清洗本产品。
- 遵守生产商的使用说明。

手工清洗、消毒

- 将本产品放置在适合的活性清洁剂消毒溶液中，使所有外表面、内表面、内腔和开口都浸到溶液。请遵守消毒剂生产商的说明。
- 化学灭菌后，用流动的清水彻底清洗本产品。遵守消毒剂生产商的使用说明。
- 用软尼龙刷除去粘在外层的物质。不要使用烈性清洁剂或金属刷。
- 用蒸馏水或完全软化水进行最后清洗。
- 用吸水布或无毛绒布擦干产品。

机械清洗、消毒

- 要进行机械清洗和运输，请将附带的保护套套在产品上。
- 用最佳的清洗循环对产品进行处理。遵守设备生产商提供的说明。用蒸馏水或完全软化水进行最后清洗。
- 确保干燥时间足够长。
- 干燥时间结束后立即从清洗机器内取出本产品。

控制

- 使产品冷却至室温。
- 用可以灭菌和有深透性的润滑剂（例如 Aesculap-STERILIT® 喷雾剂 JG 600 或保养油 JG598）喷洒移动部件，如铰链和插销。
- 每次清洗和消毒循环结束后要检查本器械，以确保其清洁、功能正常、没有损坏，绝缘良好，没有任何松脱、弯曲、断裂、裂纹、磨损或折断的部件。
- 若产品有所损坏，应当立即停用。

储存

- 带有精细尖端的产品需要有适当的保护套。

灭菌方法和参数

- 使用蒸汽法进行灭菌，请注意以下事项：
应按照已证实有效的蒸汽灭菌方法进行灭菌（例如：在符合 EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134-1993 和 ANSI/AAMI ST46-1993 的规定以及符合 EN 554/ISO 13683 的有关要求）使用预真空灭菌方法时，在 134 °C 和 2 bar 压力下，灭菌过程应持续至少 5 分钟。



维修

只有经 Aesculap 授权的人员才能够对本产品进行维修，只有这样，才能够保持质保和保修条款的有效性。

➤ 如需任何维修，请将将该器械送至：

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

其他服务地址可以通过以上地址获取。

产品标准：YZB/GEM0848-2006

注册号：国食药监械（进）字 2007 第 1061618 号
（更）

售后服务单位：

贝朗医疗（上海）国际贸易有限公司
上海市浦东南路 360 号新上海国际大厦 14A

邮编：200120

电话：021-68862066

传真：021-50543353

规格型号：

BC685R	双极解剖剪， 180MM	Ila 级
BC686R	双极解剖剪， 精细 180MM	Ila 级
BC687R	双极解剖剪， 230MM	Ila 级
BC688R	双极解剖剪， 精细 230MM	Ila 级
BC689R	双极解剖剪， 280MM	Ila 级
BC690R	双极解剖剪， 精细 280MM	Ila 级
GN085	双级电缆 有固定销间隙 , 5M	I 级
JG880R	保护套 用于 BC685R	I 级
JG881R	保护套 用于 BC687R	I 级
JG882R	保护套 用于 BC689R	I 级



AESCULAP®



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
Маркировка CE согласно директиве 93/42/ЕЭC
根据 93/42/EWG 指令的 CE 标志

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
Мы оставляем за собой право вносить технические изменения
保留技术变动的权力

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