Aesculap Neurosurgery

CRANIOFIX2

GB **Instructions for use**
USA CRANIOFIX2 instrument set

D **Gebrauchsanweisung**
CRANIOFIX2-Instrumenten-Set

F **Mode d'emploi**
Kit d'instruments CRANIOFIX2

E **Instrucciones de manejo**
Juego de instrumentos CRANIOFIX2

I **Istruzioni per l'uso**
Set di strumenti CRANIOFIX2

P **Instruções de utilização**
Jogo de instrumentos CRANIOFIX2

NL **Gebruiksaanwijzing**
CRANIOFIX2-instrumentenset

DK **Brugsanvisning/Teknisk beskrivelse**
CRANIOFIX2-instrument-sæt

S **Bruksanvisning/Teknisk beskrivning**
CRANIOFIX2 instrumentset

GR **Οδηγίες χρήσης/Τεχνική περιγραφή**
σετ εργαλείων CRANIOFIX2

B|BRAUN
SHARING EXPERTISE

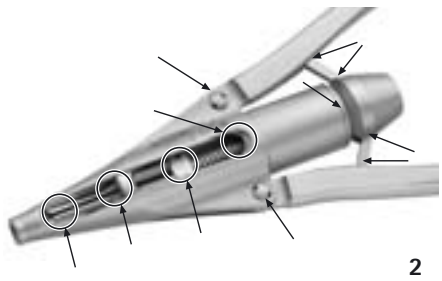
Aesculap AG
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen
Phone+49 7461 95-0
Fax+49 7461 95-2600
www.aesculap.de

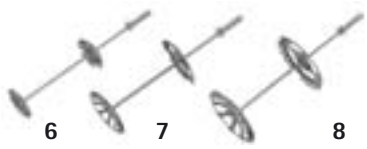
TA-Nr. 011161 04/09 Änd.-Nr. 29570/32568

CE 0123

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
Simbolo CE, em conformeidade com a Directiva 93/42/CEE
CE-certificering conform richtlijn 93/42/EEG
CE-markering iht. retningslinie 93/42/EEC
CE-märkning i enlighet med direktiv 93/42/EEG
Ένδειξη CE σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/EEC

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
Retten til tekniske ændringer forbeholdes
Med reservation för eventuella tekniska ändringar
Επιφυλασσόμεθα για τεχνικές αλλαγές





GB USA CRANIOFIX2 instrument set

Legend

1 **CRANIOFIX2** applier FF494R
2 Lubrication points of the **CRANIOFIX2** applier
3 **CRANIOFIX2**-cutting forceps FF103R
4 **CRANIOFIX2** extraction forceps FF104R
5 **CRANIOFIX2** holding forceps FF105R
6 **CRANIOFIX2** titanium clamp FF490T, ∅ 11 mm
7 **CRANIOFIX2** titanium clamp FF491T, ∅ 16 mm
8 **CRANIOFIX2** titanium clamp FF492T, ∅ 20 mm

Symbols on product

⚠	Attention, see instructions for use

Intended use

The Aesculap CRANIOFIX2 instrument set is used for implanting **CRANIOFIX2** titanium clamps.

System components

The CRANIOFIX2 instrument set includes the following components:
- **CRANIOFIX2** applier
- **CRANIOFIX2** cutting forceps
- **CRANIOFIX2** extraction forceps
- **CRANIOFIX2** holding forceps
- **CRANIOFIX** storage tray

Safe handling and preparation

CAUTION
Federal law restricts this device to sale by or on order of a physician!
The **CRANIOFIX2** instrument set is supplied in unsterile condition and must be cleaned and sterilized prior to use.
- 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 damaged products immediately.

Safe operation

CRANIOFIX2 applier

CAUTION
Damage to/destruction of the titanium clamps caused by using a non-compatible applier!
- **Use CRANIOFIX2 applier FF494R only for CRANIOFIX2 titanium clamps FF490T–FF492T.**
- **Use CRANIOFIX appliers FF102R, FF106R and FF107R only for CRANIOFIX titanium clamps FF099T–FF101T.**

The **CRANIOFIX2** applier **1** is not to be disassembled.
The **CRANIOFIX2** applier is compatible with **CRANIOFIX** storage tray FF094P. **CRANIOFIX2** applier **1** is fitted with an automatic release mechanism to ensure that the maximum force sustainable by the pin is not exceeded when a CRANIOFIX2 titanium clamp is applied.

CRANIOFIX2 holding forceps
- Hold the **CRANIOFIX2** titanium clamp by applying **CRANIOFIX2** holding forceps **5** in the holding groove.
  This serves to avoid damage to the pin indentation.

CRANIOFIX2 cutting forceps
The cutting edges of **CRANIOFIX2** cutting forceps **3** have been finished (rounded) in such a way that the forceps are self-centering in the depression of the **CRANIOFIX2** titanium clamp. This design also ensures that the cutting plane does not protrude, or protrudes only very slightly, over the upper edge of the **CRANIOFIX2** titanium clamp.
The **CRANIOFIX2** cutting forceps must be replaced as soon as it exerts excessive forces on the **CRANIOFIX2** titanium clamp during the cutting process and/or when the cutting burr on the pin becomes too large. Both are signs that the cutting edges of the **CRANIOFIX2** cutting forceps are worn out.
- To prevent uncontrolled snapping off of the protruding pin end into the operating field while cutting with **CRANIOFIX2** cutting forceps **3**, keep hold of the pin of the **CRANIOFIX2** titanium clamp.

CRANIOFIX2 extraction forceps
- Apply **CRANIOFIX2** extraction forceps **4** with their teeth in the 4 notches milled into the **CRANIOFIX2** titanium clamp for this purpose.

Care and handling

Note

Observe all relevant national regulations and standards concerning process ing.

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

Preparations
- Pre-clean the product, if necessary.
- Put away the product in dry condition.
- Open jointed products.
- Reprocess the product immediately after use.

Cleaning/Disinfecting

CAUTION
Damage to the product due to inappropriate cleaning/disinfecting agents and/or excessive temperatures!
- **Only use a cleaning/disinfecting agent that has been approved for surgical steel; follow the agent manufacturer's instructions.**

- Use cleaning/disinfecting agents that are suitable for the product. Always follow the manufacturer's instructions with regard to concentration, temperature and exposure time.
- Avoid encrustation of residues/proteins (e.g. caused by aldehyde/alcohol).
- Only use bactericidal, fungicidal and virucidal disinfecting agents.
- Carry out ultrasound cleaning:
  – as an effective mechanical supplement to manual cleaning/disinfection.
  – to prepare products with encrusted debris for mechanical cleaning/disinfection.
  – as an integrated mechanical support measure for mechanical cleaning/disinfection.
  – as an aftertreatment for products that are still dirty after mechanical cleaning/disinfection.
- Preferably use thermal disinfecting processes.

Mechanical cleaning/disinfecting
Pre-cleaning
- Thoroughly pre-rinse under running water.
- Carry out ultrasound treatment.
- Insert the special cleaning brush (art. no. FF494801) through the distal opening of the applier and clean the inner surfaces of the tensioning forceps.
- Carry out the final rinse under running water.

Cleaning
- Place the product on a tray that is suitable for cleaning (to avoid rinsing blind spots).
- Store any products with hinges or joints on the tray in such a way that the joints are kept open.
- Ensure that water can flow out of openings.
- Process the product in a cleaning/disinfecting device. Follow the instruc tions provided by the manufacturer of the machine.
- Processing cycle:
  – Use an appropriate alkaline cleaning/disinfecting agent according to manufacturer's instructions.
  – Do not exceed the maximum cleaning temperature of 55 °C.
  – Clean for at least 10 min.
  – Neutralize.
  – Apply intermediate rinse for 1 min.
  – Carry out intensive final rinse with distilled, demineralized or fully desalinated water.
  – Carry out thermal disinfection: Rinse for 10 min at 93 °C with distilled, demineralized or fully desalinated water.
  – Complete the program with a drying phase of at least 20 min at a temperature of not more than 110 °C.
- After completion of the mechanical cleaning/disinfecting cycle, inspect surfaces, cavities, lumens, and openings for visible debris.
- Clean manually if necessary.

Manual cleaning/disinfecting
- Use an appropriate alkaline cleaning/disinfecting agent according to manufacturer's instructions.
- Immerse the product in the cleaning/disinfecting agent in such a way that all surfaces, cavities, lumens, and openings are covered.
- After the end of the disinfection period, thoroughly rinse the product under running water, making sure that water flows through every lumen and channel and all blind holes are repeatedly filled and drained.
- Clean hinged or jointed products in open and closed positions.
- Remove encrusted debris with a soft nylon brush. Do not use harsh cleaning agents or metal brushes.
- Clean lumens, channels and blind holes with soft round plastic brushes of fitting diameter.
- Carry out an intensive final rinse with distilled, demineralized or fully desalinated water.
- Inspect surfaces, cavities, lumens and openings for visible debris. If necessary, repeat the cleaning/disinfection process.
- Use a lint-free cloth or a compressed-air gun for drying the product.
- Make certain that lumens, channels and blind holes are dried, too.

Control, care and inspection
- Allow the product to cool down to room temperature.
- Lightly lubricate moving parts such as hinges and latches with a steriliz able, steam-permeable and tissue-compatible maintenance oil (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.
- Set aside damaged products immediately.

Packaging
- Secure product with retractor in the first notch.
- Sort the product into its appropriate storage device or put it on a suitable tray. Make certain that all cutting edges are protected. Observe the weight limit for each tray/container.
- Package trays appropriately for the sterilization process (e.g. in Aesculap sterile containers).
- Pack the product in such a way that the packaging will prevent recontamination of the product in the period between reprocessing and reuse.

Sterilization method and parameters

- ➢ Make certain that all external and internal surfaces will be exposed to the sterilizing agent (e.g. by opening all valves and faucets).
- ➢ Apply steam sterilization, observing the following rules:
  Sterilization must be carried out through a validated steam sterilization process (e.g. in a sterilizer conforming to EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST46-1993, validated acc. to EN 554/ISO 13683). For the fractionated vacuum process, the sterilization has to be carried out for a minimum of 5 minutes at 134 °C and at 2 bar pressure.
- ➢ When sterilizing several products at the same time in one steam sterilizer: Make sure 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 under conditions as germ-free as possible, in a dry, dark, cool and dust-protected room.

Technical Service

For service, maintenance or repairs, contact your national B. Braun/Aesculap agency.

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

Service addresses

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

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

Accessories/Spare parts

Designation	Art. no.
CRANIOFIX2 applier	FF494R
CRANIOFIX2 holding forceps	FF105R
CRANIOFIX2 cutting forceps	FF103R
CRANIOFIX2 extraction forceps	FF104R
CRANIOFIX2 storage tray	FF094P
Cleaning brush for **CRANIOFIX2** applier	FF494801
CRANIOFIX2 titanium clamp, ∅ 11 mm	FF490T *
CRANIOFIX2 titanium clamp, ∅ 16 mm	FF491T *
CRANIOFIX2 titanium clamp, ∅ 20 mm	FF492T *

* Regarding the operation and function of this product, always observe instructions for use TA011200.

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

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

D CRANIOFIX2-Instrumenten-Set

Legende

1 **CRANIOFIX2**-Applikator FF494R
2 Schmierstellen des **CRANIOFIX2**-Applikators
3 **CRANIOFIX2**-Schneidezange FF103R
4 **CRANIOFIX2**-Abziehzange FF104R
5 **CRANIOFIX2**-Haltezange FF105R
6 **CRANIOFIX2**-Titanklammer FF490T, ∅ 11 mm
7 **CRANIOFIX2**-Titanklammer FF491T, ∅ 16 mm
8 **CRANIOFIX2**-Titanklammer FF492T, ∅ 20 mm

Symbole am Produkt

⚠	Gebrauchsanweisung einhalten

Einsatzgebiet

Das **CRANIOFIX2**-Instrumenten-Set von Aesculap wird zur Implantation der **CRANIOFIX2**-Titanklammern eingesetzt.

Lieferumfang

Das **CRANIOFIX2**-Instrumenten-Set besteht aus folgenden Komponenten:

- **CRANIOFIX2**-Applikator
- **CRANIOFIX2**-Schneidezange
- **CRANIOFIX2**-Abziehzange
- **CRANIOFIX2**-Haltezange
- **CRANIOFIX**-Lagerungstray

Sichere Handhabung und Bereitstellung

Das **CRANIOFIX2**-Instrumenten-Set wird nicht steril geliefert und muss vor der Benutzung gereinigt und sterilisiert werden.

- ➢ Gebrauchsanweisung lesen, einhalten und aufbewahren.
- ➢ Produkt nur bestimmungsgemäß verwenden, siehe Intended use.
- ➢ 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.

Bedienung

CRANIOFIX2-Applikator

⚠ **VORSICHT**

Beschädigung/Zerstörung der Titanklammern durch Verwendung eines nicht kompatiblen Applikators!

- ➢ **CRANIOFIX2-Applikator FF494R ausschließlich für CRANIOFIX2-Titanklammern FF490T–FF492T verwenden.**
- ➢ **CRANIOFIX-Applikator FF102R, FF106R und FF107R ausschließlich für CRANIOFIX-Titanklammern FF099T–FF101T verwenden.**

Der **CRANIOFIX2**-Applikator **1** ist nicht zerlegbar.

Der **CRANIOFIX2**-Applikator ist mit dem **CRANIOFIX**-Lagerungstray FF094P kompatibel.

Der **CRANIOFIX2**-Applikator **1** verfügt über eine Zugentlastung, die sicherstellt, dass bei der Applikation einer **CRANIOFIX2**-Titanklammer die maximal aufnehmbare Kraft des Stifts nicht überschritten wird.

CRANIOFIX2-Haltezange

- ➢ **CRANIOFIX2**-Titanklammer mit der **CRANIOFIX2**-Haltezange **5** in der Halterille fassen.
  Dadurch wird eine Beschädigung der Zahnung des Stifts vermieden.

CRANIOFIX2-Schneidezange

Die Schneiden der **CRANIOFIX2**-Schneidezange **3** sind kuppenförmig abgesetzt, damit sie sich in der Mulde der **CRANIOFIX2**-Titanklammer selbst zentrieren. Somit wird eine Schnittfläche erreicht, die nicht bzw. nur sehr geringfügig über die Oberkante der **CRANIOFIX2**-Titanklammer hervorragt.

Die **CRANIOFIX2**-Schneidezange ist zu ersetzen, wenn sie beim Schneidevorgang größere Kräfte auf die **CRANIOFIX2**-Titanklammer ausübt und/oder der Schneidegrat am Stift zu groß wird. Beides sind Anzeichen dafür, dass die Schneidekanten der **CRANIOFIX2**-Schneidezange zu stark abgenutzt sind.

- ➢ Um beim Schneiden mit der **CRANIOFIX2**-Schneidezange **3** zu verhindern, dass der überstehende Stift unkontrolliert im OP-Feld abspringt, den Stift der **CRANIOFIX2**-Titanklammer festhalten.

CRANIOFIX2-Abziehzange

- ➢ **CRANIOFIX2**-Abziehzange **4** mit ihren Zähnen in die dafür vorgesehenen Einkerbungen (4 Stück) der **CRANIOFIX2**-Titanklammer ansetzen.

Aufbereitung

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

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

Vorbereitung

- ➢ Produkt bei Bedarf vorreinigen.
- ➢ Produkt trocken entsorgen.
- ➢ Produkt mit Gelenk öffnen.
- ➢ Produkt unmittelbar nach der Anwendung wieder aufbereiten.

Reinigung/Desinfektion

⚠ **VORSICHT**

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

- ➢ **Für Chirurgie-Stahl zugelassenes Reinigungs-/Desinfektionsmittel nach Anweisungen des Herstellers verwenden.**

- ➢ Für das Produkt geeignete Reinigungs-/Desinfektionsmittel verwenden. Anweisungen des Herstellers in Bezug auf Konzentration, Temperatur und Einwirkzeit einhalten.
- ➢ Fixierung von Rückständen/Proteinen (z. B. durch Aldehyde/Alkohol) vermeiden.
- ➢ Nur bakterizid, fungizid und viruzid wirkende Desinfektionsmittel verwenden.
- ➢ Ultraschallreinigung durchführen:
  - – als effektive mechanische Unterstützung zur manuellen Reinigung/Desinfektion.
  - – zur Vorbehandlung von Produkten mit angetrockneten Verschmutzungen vor der maschinellen Reinigung/Desinfektion.
  - – als integrierte mechanische Unterstützung bei der maschinellen Reinigung/Desinfektion.
  - – zur Nachbehandlung von Produkten mit Restverschmutzung nach maschineller Reinigung/Desinfektion.
- ➢ Vorrangig thermische Desinfektionsverfahren verwenden.

Maschinelle Reinigung/Desinfektion

Vorreinigung

- ➢ Gründlich mit fließendem Wasser vorspülen.
- ➢ Ultraschallbehandlung durchführen.
- ➢ Spezielle Reinigungsbürste (Art.-Nr. FF494801) durch die distale Öffnung des Applikators einführen und den Innenbereich der Spannzange reinigen.
- ➢ Schlussspülung mit fließendem Wasser durchführen.

Reinigung

- ➢ Produkt auf reinigungsgerechten Siebkorb legen (Spülschatten vermeiden).
- ➢ Produkt mit Gelenk so auf dem Siebkorb lagern, dass die Gelenke geöffnet sind.
- ➢ Sicherstellen, dass das Wasser aus den Öffnungen abfließen kann.
- ➢ Produkt in einem Reinigungs-/Desinfektionsgerät aufbereiten. Anweisungen des Geräteherstellers einhalten.
- ➢ Aufbereitungszyklus durchführen:
  - – Geeignetes alkalisches Reinigungs-/Desinfektionsmittel nach Anweisungen des Herstellers verwenden.
  - – Maximale Reinigungstemperatur von 55 °C einhalten.
  - – Mindestens 10 min waschen.
  - – Neutralisieren.
  - – Mindestens 1 min zwischenspülen.
  - – Intensive Schlussspülung mit destilliertem, demineralisiertem oder vollentsalztem Wasser durchführen.
  - – Thermisch desinfizieren: 10 min bei 93 °C mit destilliertem, demineralisiertem oder vollentsalztem Wasser spülen.
  - – Programm mit einer Trockenphase von mindestens 20 min bei maximal 110 °C beenden.
- ➢ Nach der maschinellen Reinigung/Desinfektion Oberflächen, Hohlräume, Lumen und Öffnungen auf sichtbaren Schmutz prüfen.
- ➢ Falls nötig, manuell nachreinigen.

Manuelle Reinigung/Desinfektion

- ➢ Geeignetes alkalisches Reinigungs-/Desinfektionsmittel nach Anweisungen des Herstellers verwenden.
- ➢ Produkt so in das Reinigungs-/Desinfektionsmittel legen, dass alle Oberflächen, Hohlräume, Lumen und Öffnungen bedeckt sind.
- ➢ Nach Ende der Desinfektionszeit Produkt gründlich unter fließendem Wasser abspülen. Dabei sicherstellen, dass das fließende Wasser durch alle Lumen und Kanäle fließt und dass alle Sacklöcher wiederholt gefüllt und geleert werden.
- ➢ Produkt mit Gelenk in geöffneter und in geschlossener Stellung reinigen.
- ➢ Anhaftende Verschmutzungen mit einer weichen Kunststoffbürste entfernen. Keine scheuernden Reinigungsmittel oder Metallbürsten verwenden.
- ➢ Lumen, Kanäle und Sacklöcher mit weichen Rundbürsten aus Kunststoff mit passendem Durchmesser reinigen.
- ➢ Intensive Schlussspülung mit destilliertem, demineralisiertem oder vollentsalztem Wasser durchführen.
- ➢ Oberflächen, Hohlräume, Lumen und Öffnungen auf sichtbaren Schmutz prüfen. Falls nötig, Reinigung/Desinfektion wiederholen.
- ➢ Zur Trocknung flusenfreies Tuch oder Druckluftpistole verwenden.
- ➢ Sicherstellen, dass auch Lumen, Kanäle und Sacklöcher getrocknet werden.

Kontrolle, Pflege und Prüfung

- ➢ Produkt auf Raumtemperatur abkühlen lassen.
- ➢ Bewegliche Teile (z. B. Gelenke und Schlüsse) mit sterilisierbarem, dampfdurchlässigem und gewebeverträglichem 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.
- ➢ Beschädigtes Produkt sofort aussortieren.

Verpackung

- ➢ Produkt mit Sperre in der ersten Raste fixieren.
- ➢ Produkt in zugehörige Lagerung einsortieren oder auf geeigneten Siebkorb legen. Sicherstellen, dass vorhandene Schneiden geschützt sind. Gewichtslimit pro Siebkorb/Container einhalten.
- ➢ Siebkörbe dem Sterilisationsverfahren angemessen verpacken (z. B. in Aesculap-Sterilcontainern).
- ➢ Sicherstellen, dass die Verpackung eine Rekontamination des Produkts zwischen Aufbereitung und erneuter Anwendung verhindert.

Sterilisieren

- ➢ Sicherstellen, dass das Sterilisiermittel Zugang zu allen äußeren und inneren Oberflächen hat (z. B. durch Öffnen von Ventilen und Hähnen).
- ➢ Sterilisieren mit Dampf, dabei Folgendes einhalten:
  Die Sterilisation hat nach einem validierten Dampfsterilisationsverfahren (z. B. in einem Sterilisator gemäß EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST46-1993 und validiert gemäß EN 554/ISO 13683) zu erfolgen. Beim fraktionierten Vakuumverfahren ist die Sterilisation mit dem 134 °C/2 bar-Programm bei einer Mindesthaltezeit von 5 Minuten durchzuführen.
- ➢ 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 staubgeschützt in einem trockenen, dunklen und kühlen Raum möglichst keimarm lagern.

Technischer Service

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

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

Service-Adressen

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-2700
Fax: +49 7461 16-2887
E-mail: ats@aesculap.de
Weitere Service-Adressen erfahren Sie über die oben genannte Adresse.

Zubehör/Ersatzteile

Bezeichnung	Art.-Nr.
CRANIOFIX2-Applikator	FF494R
CRANIOFIX2-Haltezange	FF105R
CRANIOFIX2-Schneidezange	FF103R
CRANIOFIX2-Abziehzange	FF104R
CRANIOFIX2-Lagerungstray	FF094P
Reinigungsbürste für **CRANIOFIX2**-Applikator	FF494801
CRANIOFIX2-Titanklammer, ∅ 11 mm	FF490T *
CRANIOFIX2-Titanklammer, ∅ 16 mm	FF491T *
CRANIOFIX2-Titanklammer, ∅ 20 mm	FF492T *

* Zur Handhabung und Funktion muss die Gebrauchsanweisung TA011200 eingehalten werden.

F Kit d'instruments CRANIOFIX2

Légende

1 Applicateur **CRANIOFIX2** FF494R
2 Points de lubrification de l'applicateur **CRANIOFIX2**
3 Pince coupante **CRANIOFIX2** FF103R
4 Pince de retrait **CRANIOFIX2** FF104R
5 Pince de maintien **CRANIOFIX2** FF105R
6 Clamp en titane **CRANIOFIX2** FF490T, ∅ 11 mm
7 Clamp en titane **CRANIOFIX2** FF491T, ∅ 16 mm
8 Clamp en titane **CRANIOFIX2** FF492T, ∅ 20 mm

Sympoles sur le produit

⚠	Respecter le mode d'emploi

Domaine d'application

Le kit d'instruments **CRANIOFIX2** d'Aesculap est utilisé pour l'implantation des clamps en titane **CRANIOFIX2**.

Etendue de la livraison

Le kit d'instruments **CRANIOFIX2** comprend les composants suivants:

- Applicateur **CRANIOFIX2**
- Pince coupante **CRANIOFIX2**
- Pince de retrait **CRANIOFIX2**
- Pince de maintien **CRANIOFIX2**
- Casier de rangement **CRANIOFIX**

Manipulation sûre et préparation

Le kit d'instruments **CRANIOFIX2** est livré non stérile et doit être nettoyé et stérilisé avant son utilisation.

- ➢ Lire, observer et conserver le mode d'emploi.
- ➢ Utiliser le produit uniquement pour les fins prévues, voir Intended use.
- ➢ 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.

Manipulation

Applicateur CRANIOFIX2

ATTENTION

Risque de détérioration/de destruction des clamps en titane en cas d'utilisation d'un applicateur non compatible!

- ➢ **Utiliser l'applicateur CRANIOFIX2 FF494R uniquement pour les clamps en titane CRANIOFIX2 FF490T–FF492T.**
- ➢ **Utiliser les applicateurs CRANIOFIX FF102R, FF106R et FF107R uniquement pour les clamps en titane CRANIOFIX FF099T–FF101T.**

L'applicateur **CRANIOFIX2 1** ne peut être démonté.

L'applicateur **CRANIOFIX** est compatible avec le casier de rangement **CRANIOFIX** FF094P.

L'applicateur **CRANIOFIX2 1** est muni d'une décharge de traction qui garantit lors de la pose d'un clamp en titane **CRANIOFIX2** que la force maximale admissible de la cheville n'est pas dépassée.

Pince de maintien CRANIOFIX2

- ➢ Saisir le clamp en titane **CRANIOFIX2** avec la pince de maintien **CRANIOFIX2 5** par la rainure de préhension.
  On empêche ainsi une détérioration de la denture de la cheville.

Pince coupante CRANIOFIX2

Les tranchants de la pince coupante **CRANIOFIX2 3** présentent un bombement leur permettant de s'autocentrer dans l'évidement du clamp en titane **CRANIOFIX2**. On obtient ainsi une surface de coupe qui ne dépasse pas ou très peu seulement au-dessus de l'arête supérieure du clamp en titane **CRANIOFIX2**.

La pince coupante **CRANIOFIX2** doit être remplacée lorsqu'elle exerce des forces importantes sur le clamp en titane **CRANIOFIX2** et/ou lorsque l'ébarbure sur la cheville est trop importante. Ces deux symptômes montrent que les tranchants de la pince coupante **CRANIOFIX2** sont trop usés.

- ➢ Pour éviter lors de la section avec la pince coupante **CRANIOFIX2 3** que la cheville saillante ne soit éjectée de façon incontrôlée dans le champ opératoire, maintenir la cheville du clamp en titane **CRANIOFIX2**.

Pince de retrait CRANIOFIX2

- ➢ Placer la pince de retrait **CRANIOFIX2 4** de manière à ce que ses dents se trouvent dans les entailles (au nombre de 4) prévues à cet effet sur le clamp en titane **CRANIOFIX2**.

Préparation stérile

Remarque

Respecter les prescriptions légales et normes nationales pertinentes en matière de préparation 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 la préparation stérile des produits.

Remarque

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

Préparation

- ➢ Effectuer un nettoyage préalable du produit si nécessaire.
- ➢ Evacuer le produit à l'état sec.
- ➢ Ouvrir le produit muni d'une articulation.
- ➢ Retraiter le produit immédiatement après l'utilisation.

Nettoyage/Décontamination

ATTENTION

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

- ➢ **Utiliser un produit de nettoyage/décontamination agréé pour l'acier chirurgical en respectant les instructions du fabricant.**

- ➢ Utiliser pour le produit un produit de nettoyage/décontamination adéquat.
  Respecter les instructions du fabricant pour la concentration, la température et la durée d'action.
- ➢ Eviter la fixation de résidus/de protéines (p. ex. par aldéhyde/alcool).
- ➢ Utiliser uniquement des produits de décontamination bactéricides, fongicides et virocides.
- ➢ Effectuer un nettoyage aux ultrasons:
  - – comme traitement mécanique auxiliaire efficace pour compléter le nettoyage/la décontamination manuels.
  - – comme traitement préalable des produits portant des salissures incrustées avant le nettoyage/la décontamination en machine.
  - – comme traitement mécanique auxiliaire intégré lors du nettoyage/de la décontamination en machine.
  - – comme traitement ultérieur pour les produits présentant des impuretés résiduelles après le nettoyage/la décontamination en machine.
- ➢ Recourir de façon prioritaire à des procédés de décontamination thermique.

Nettoyage/Décontamination en machine

Nettoyage préalable

- ➢ Effectuer un rinçage préalable abondant à l'eau courante.
- ➢ Effectuer un traitement aux ultrasons.
- ➢ Introduire la brosse de nettoyage spéciale (N° d'art. FF494801) par l'ouverture distale de l'applicateur et nettoyer la partie intérieure de la pince de serrage.
- ➢ Effectuer le rinçage final à l'eau courante.

Nettoyage

- ➢ 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.
- ➢ Veiller à ce que l'eau puisse s'écouler hors des ouvertures.
- ➢ Traiter le produit dans un appareil de nettoyage et de décontamination. Respecter les instructions du fabricant de l'appareil.
- ➢ Procéder au cycle de traitement:
  - – Utiliser un produit de nettoyage/décontamination alcalin adéquat en respectant les instructions du fabricant.
  - – Respecter la température de nettoyage maximale de 55 °C.
  - – Laver pendant au moins 10 min.
  - – Neutraliser.
  - – Effectuer un rinçage intermédiaire pendant au moins 1 min.
  - – Effectuer un rinçage final intensif avec de l'eau distillée, déminéralisée ou osmosée.
  - – Désinfection thermique: rincer pendant 10 min à 93 °C avec de l'eau distillée, déminéralisée ou osmosée.
  - – Mettre fin au programme avec une phase de séchage d'au moins 20 min à une température maximale de 110 °C.
- ➢ Après le nettoyage/la décontamination en machine, contrôler l'absence d'impuretés visibles sur les surfaces, dans les cavités, les lumières et les ouvertures.
- ➢ Si nécessaire, effectuer un nettoyage manuel complémentaire.

Nettoyage/Décontamination manuels

- ➢ Utiliser un produit de nettoyage/décontamination alcalin adéquat en respectant les instructions du fabricant.
- ➢ Plonger le produit dans le produit de nettoyage/décontamination, de sorte que toutes les surfaces, cavités, lumières et ouvertures soient recouvertes.
- ➢ Une fois achevée la phase de décontamination, rincer soigneusement le produit sous l'eau courante. Veiller à cet effet à ce que l'eau courante passe à travers l'ensemble des lumières et des canaux et que tous les trous borgnes se remplissent d'eau et se vident à plusieurs reprises.
- ➢ Nettoyer le produit à articulation en position ouverte ainsi que fermée.
- ➢ Eliminer les salissures adhérentes avec une brosse douce en plastique. Ne pas utiliser de produits nettoyants abrasifs ni de brosses métalliques.
- ➢ Nettoyer les lumières, les canaux et les trous borgnes avec des brosses rondes douces en plastique ayant un diamètre approprié.
- ➢ Effectuer un rinçage final intensif avec de l'eau distillée ou déminéralisée.
- ➢ Contrôler l'absence d'impuretés visibles sur les surfaces, dans les cavités, les lumières et les ouvertures. Si nécessaire, répéter le nettoyage/la décontamination.
- ➢ Pour le séchage, utiliser un chiffon non pelucheux ou un pistolet à air comprimé.
- ➢ Veiller à ce que les lumières, les canaux et les trous borgnes soient également séchés.

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 stérilisable, perméable à la vapeur et histocompatible (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.
- ➢ Mettre immédiatement au rebut le produit endommagé.

Emballage

- ➢ Fixer le produit avec mécanisme de blocage dans le premier cran.
- ➢ Ranger le produit dans le rangement correspondant ou le poser dans un panier perforé approprié. Veiller à ce que d'éventuels tranchants soient protégés. Respecter la limite de poids par panier perforé/container.
- ➢ 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 la préparation stérile et une nouvelle utilisation.

Stérilisation

- ➢ Veiller à ce que le produit de stérilisation ait accès à toutes les surfaces extérieures et intérieures (p. ex. par l'ouverture de valves et de robinets).
- ➢ Stérilisation à la vapeur, en observant ce qui suit:
  La stérilisation doit être effectuée selon un procédé agréé de stérilisation à la vapeur (p. ex. dans un stérilisateur conforme à EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST46-1993 et agréé selon EN 554/ISO 13683). En cas de recours au procédé du vide fractionné, la stérilisation doit être effectuée avec un programme à 134 °C/2 bar avec une durée de maintien minimale de 5 minutes.
- ➢ 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 dans une pièce sèche, obscure et fraîche, si possible dans un environnement pauvre en germes.

Service technique

Pour le service, la maintenance et la réparation, veuillez vous adresser à votre représentation nationale B. Braun/Aesculap.

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

Adresses de Service

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

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

Accessoires/Pièces de rechange

Désignation	Art. n°
Applicateur **CRANIOFIX2**	FF494R
Pince de maintien **CRANIOFIX2**	FF105R
Pince coupante **CRANIOFIX2**	FF103R
Pince de retrait **CRANIOFIX2**	FF104R
Casier de rangement **CRANIOFIX2**	FF094P
Brosse de nettoyage pour l'applicateur **CRANIOFIX2**	FF494801
Clamp en titane **CRANIOFIX2**, ∅ 11 mm	FF490T *
Clamp en titane **CRANIOFIX2**, ∅ 16 mm	FF491T *
Clamp en titane **CRANIOFIX2**, ∅ 20 mm	FF492T *

* On respectera le mode d'emploi TA011200 pour la manipulation et le fonctionnement.

E Juego de instrumentos CRANIOFIX2

Leyenda

1 Aplicador **CRANIOFIX2** FF494R
2 Puntos de lubricación del aplicador **CRANIOFIX2**
3 Pinza de corte **CRANIOFIX2** FF103R
4 Pinza de extracción **CRANIOFIX2** FF104R
5 Pinza de sujeción **CRANIOFIX2** FF105R
6 Grapa de titanio **CRANIOFIX2** FF490T, ∅ 11 mm
7 Grapa de titanio **CRANIOFIX2** FF491T,∅ 16 mm
8 Grapa de titanio **CRANIOFIX2** FF492T, ∅ 20 mm

Simbolos en el producto

⚠	Tener en cuenta las instrucciones de manejo

Campo de aplicación

El juego de instrumentos **CRANIOFIX2** de Aesculap se utiliza para implantar las grapas de titanio **CRANIOFIX2**.

Volumen de suministro

El juego de instrumentos **CRANIOFIX2** se compone de los siguientes elementos:

- Aplicador **CRANIOFIX2**
- Pinza de corte **CRANIOFIX2**
- Pinza de extracción **CRANIOFIX2**
- Pinza de sujeción **CRANIOFIX2**
- Bandeja **CRANIOFIX**

Manipulación correcta y preparación

El juego de instrumentos **CRANIOFIX2** se suministra no estéril y debe limpiarse y esterilizarse antes de su utilización.

- ➢ Leer las instrucciones de manejo, seguirlas y conservarlas como literatura de referencia.
- ➢ Utilizar el producto sólo de acuerdo con su finalidad de uso, ver Intended use.
- ➢ 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.

Manejo

Aplicador CRANIOFIX2

ATENCIÓN

Utilizar un aplicador no compatible puede provocar daños en las grapas de titanio o incluso destruirlas.

- ➢ **Utilizar el aplicador CRANIOFIX2 FF494R exclusivamente para las grapas de titanio CRANIOFIX2 FF490T–FF492T.**
- ➢ **Utilizar los aplicadores CRANIOFIX FF102R, FF106R y FF107R exclusivamente para las grapas de titanio CRANIOFIX FF099T–FF101T.**

El aplicador **CRANIOFIX2 1** no es desmontable.

El aplicador **CRANIOFIX2** es compatible con la bandeja **CRANIOFIX** FF094P.

El aplicador **CRANIOFIX2 1** dispone de un descargador de tracción que impide que, al aplicar una grapa de titanio **CRANIOFIX2**, se sobrepase la fuerza máxima que puede absorber la espiga.

Pinza de sujeción CRANIOFIX2

- ➢ Asir la Grapa de titanio **CRANIOFIX2** con la pinza de sujeción **CRANIOFIX2 5** por la ranura al efecto.
  Esto evitará que se dañen los dientes de la espiga.

Pinza de corte CRANIOFIX2

Los filos de la pinza de corte **CRANIOFIX2 3** se han diseñado de forma convexa para que se centren automáticamente en la parte deprimida de la grapa de titanio **CRANIOFIX2**. De este modo se consigue una superficie de corte que no sobresale, o lo hace muy poco, del borde superior de la grapa de titanio **CRANIOFIX2**.

La pinza de corte **CRANIOFIX2** deberá cambiarse si debe ejercer una fuerza excesiva sobre la grapa de titanio **CRANIOFIX2** al cortar o si queda demasiada rebaba en la espiga tras el corte. Ambos casos son consecuencia de un desgaste excesivo de los filos de corte de la pinza **CRANIOFIX2**.

- ➢ Sujetar con firmeza la espiga de la grapa de titanio **CRANIOFIX2** para evitar que la porción de espiga cortada salte de forma incontrolada al área quirúrgica al cortarla con la pinza de corte **CRANIOFIX2 3**.

Pinza de extracción CRANIOFIX2

- ➢ Colocar los dientes de la pinza de extracción **CRANIOFIX2 4** en las muescas al efecto de la grapa de titanio **CRANIOFIX2** (4 en total).

Trato y cuidado

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

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

Preparación

- ➢ Realizar un prelavado del producto si es necesario.
- ➢ Introducir el producto seco en el ciclo de limpieza.
- ➢ Abrir los productos articulados.
- ➢ Limpiar el producto inmediatamente después de su uso.

Limpieza/Desinfección

ATENCIÓN

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

- ➢ **Utilizar únicamente desinfectantes/agentes de limpieza autorizados para acero quirúrgico y según las instrucciones del fabricante.**

- ➢ Utilizar un desinfectante o un agente de limpieza adecuado para el producto.
  Seguir las instrucciones del fabricante en lo que respecta a su concentración, temperatura y tiempo de actuación.
- ➢ Evitar la fijación de residuos/proteínas (p. ej. mediante aldehídos/alcohol).
- ➢ Utilizar únicamente desinfectantes bactericidas, fungicidas y virucidas.
- ➢ Realizar la limpieza por ultrasonidos:
  - – como refuerzo mecánico efectivo de la limpieza/desinfección manuales.
  - – para tratar previamente los productos con suciedad reseca antes de la limpieza/desinfección automáticas.
  - – como refuerzo mecánico integrado de la limpieza/desinfección automáticas.
  - – para tratar posteriormente los productos con restos de suciedad después de la limpieza/desinfección automáticas.
- ➢ Utilizar preferentemente métodos de desinfección térmicos.

Limpieza/Desinfección automáticas

Prelavado

- ➢ Prelavar profusamente con agua corriente.
- ➢ Realizar la limpieza por ultrasonidos.
- ➢ Introducir el cepillo de limpieza especial (n.º de art. FF494801) en el orificio distal del aplicador y limpiar la parte interior de la pinza.
- ➢ Efectuar el aclarado final con agua corriente.

Limpieza

- ➢ 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.
- ➢ Asegurarse de que el agua pueda escurrir de las aberturas.
- ➢ Limpiar el producto en un aparato de limpieza/desinfección. Tener en cuenta las instrucciones del fabricante del aparato.
- ➢ Realizar el ciclo de limpieza:
  - – Utilizar únicamente desinfectantes/agentes de limpieza alcalinos adecuados según las indicaciones del fabricante.
  - – No sobrepasar la temperatura de limpieza máxima de 55 °C.
  - – Lavar durante 10 min como mínimo.
  - – Neutralizar.
  - – Realizar un aclarado intermedio de 1 min como mínimo.
  - – Realizar un aclarado final intenso con agua destilada o desmineralizada.
  - – Desinfección térmica: 10 min a 93 °C con agua destilada o desmineralizada.
  - – Finalizar el programa con una fase de secado de al menos 20 min a 110 °C como máximo.

- Tras la limpieza/desinfección automáticas, comprobar que la superficie, los espacios huecos, los lúmenes y las aberturas están exentos de suciedad.
- En caso necesario, repasar manualmente.

Limpieza/Desinfección manuales
- Utilizar únicamente desinfectantes/agentes de limpieza alcalinos adecuados según las indicaciones del fabricante.
- Sumergir el producto en un desinfectante/agente de limpieza de forma que todas las superficies, espacios huecos, lúmenes y aberturas queden cubiertos.
- Aclarar los productos profusamente con agua corriente tras finalizar la desinfección. Asegurarse de que el agua corriente penetra en todos los lúmenes y canales y que los agujeros ciegos se llenan y vacían repetidas veces.
- Efectuar la limpieza de los instrumentos articulados con éstos abiertos y con éstos cerrados.
- Eliminar la suciedad incrustada con un cepillo de plástico de cerdas suaves. No utilizar agentes abrasivos ni cepillos de metal.
- Limpiar los huecos y agujeros ciegos con cepillos redondos de plástico de cerdas suaves y con el diámetro adecuado.
- Realizar un aclarado final intenso con agua destilada o desmineralizada.
- Comprobar visualmente que las superficies, espacios huecos, lúmenes y aberturas están exentos de suciedad. Si es necesario, repetir la limpieza/desinfección.
- Para el secado, utilizar un paño sin pelusa o una pistola de aire comprimido.
- Asegurarse de que también se secan los lúmenes, canales y agujeros ciegos.

Control, conservación e inspección
- Dejar que el producto se enfríe a temperatura ambiente.
- Lubricar ligeramente las partes móviles (p. ej., articulaciones) con aceite de conservación permeable al vapor, esterilizable y biocompatible (p. ej., espray Aesculap Sterilit JG600 o aceite de conservación JG598).
- Tras limpiar y desinfectar el producto, comprobar: esté limpio, funcione debidamente y no presente defectos, p. ej., aislamiento defectuoso, piezas sueltas, deformadas, rotas, agrietadas, desgastadas y fragmentadas.
- Retirar inmediatamente el producto si está dañado.

Envase
- Fijar el producto en la primera ranura mediante el cierre.
- Colocar el producto en el soporte o en la cesta correspondientes. Asegurarse de que los filos cortantes existentes están protegidos. No sobrepasar el peso máximo de la cesta o el contenedor.
- 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 limpieza y antes de su nueva utilización.

Esterilización
- Asegurarse de que el medio esterilizador tiene acceso a todas las superficies externas e internas (abriendo las válvulas y las llaves, por ejemplo).
- Esterilizar a vapor y, al esterilizar, cumplir las siguientes normas:
  La esterilización a vapor debe realizarse mediante un método validado de esterilización a vapor (p. ej., con esterilizador según EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST46-1993 y validado según EN 554/ISO 13683). Si se utiliza el método de vacío fraccionado, la esterilización con el programa correspondiente a 134 °C/2 bar debe durar 5 minutos, como mínimo.
- 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 lugar protegido contra el polvo, seco, oscuro, fresco y, si es posible, desinfectado.

Servicio de Asistencia Técnica

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

Direcciones de Asistencia
Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-2700
Fax: +49 7461 16-2887
E-mail: ats@aesculap.de
En la dirección especificada anteriormente se le facilitará información sobre otras direcciones de Asistencia Técnica.

Accesorios/Piezas de recambio

Descripción	N.º art.
Aplicador **CRANIOFIX2**	FF494R
Pinza de sujeción **CRANIOFIX2**	FF105R
Pinza de corte **CRANIOFIX2**	FF103R
Pinza de extracción **CRANIOFIX2**	FF104R
Bandeja **CRANIOFIX2**	FF094P
Cepillo de limpieza para aplicador **CRANIOFIX2**	FF494801
Grapa de titanio **CRANIOFIX2**, ∅ 11 mm	FF490T *
Grapa de titanio **CRANIOFIX2**, ∅ 16 mm	FF491T *
Grapa de titanio **CRANIOFIX2**, ∅ 20 mm	FF492T *

* Seguir las instrucciones de manejo TA011200 relativas al manejo y al funcionamiento.

I Set di strumenti CRANIOFIX2

Legenda

1 Applicatore **CRANIOFIX2** FF494R
2 Punti di lubrificazione dell'applicatore **CRANIOFIX2**
3 Tronchesino **CRANIOFIX2** FF103R
4 Pinza da estrazione **CRANIOFIX2** FF104R
5 Pinza di tenuta **CRANIOFIX2** FF105R
6 Clamp in titanio **CRANIOFIX2** FF490T, ∅ 11 mm
7 Clamp in titanio **CRANIOFIX2** FF491T, ∅ 16 mm
8 Clamp in titanio **CRANIOFIX2** FF492T, ∅ 20 mm

Simboli del prodotto

⚠	Rispettare le istruzioni per l'uso

Campo d'impiego

Il set di strumenti **CRANIOFIX2** Aesculap è utilizzata per l'impianto delle clamp in titanio **CRANIOFIX2**.

Corredo di fornitura

Il set di strumenti **CRANIOFIX2** comprende i seguenti componenti:
- Applicatore **CRANIOFIX2**
- Tronchesino **CRANIOFIX2**
- Pinza da estrazione **CRANIOFIX2**
- Pinza di tenuta **CRANIOFIX2**
- Vassoio di magazzinaggio **CRANIOFIX**

Manipolazione e preparazione sicure

Al momento della consegna il set di strumenti **CRANIOFIX2** non è sterile e pertanto prima dell'utilizzo deve essere sottoposto ad un idoneo ciclo di pulizia e sterilizzazione.
- Leggere, rispettare e conservare le istruzioni per l'uso.
- Usare il prodotto soltanto in conformità alla destinazione d'uso, vedere Intended use.
- 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.

Operatività

Applicatore CRANIOFIX2

⚠ **ATTENZIONE**

Danni/distruzione delle clamp in titanio possono essere causati dall'impiego di applicatori non compatibili!
- **Utilizzare l'applicatore CRANIOFIX2 FF494R esclusivamente per le clamp in titanio CRANIOFIX2 FF490T–FF492T.**
- **Utilizzare l'applicatore CRANIOFIX FF102R, FF106R ed FF107R esclusivamente per le clamp in titanio CRANIOFIX FF099T–FF101T.**

L'applicatore **CRANIOFIX2 1** non è scomponibile.
L'applicatore **CRANIOFIX2** è compatibile con il vassoio di magazzinaggio **CRANIOFIX** FF094P.
L'applicatore **CRANIOFIX2 1** dispone di uno scarico della trazione atto a garantire che al momento dell'applicazione di una clamp in titanio **CRANIOFIX2** non venga superata massima la forza assorbibile dal perno.

Pinza di tenuta CRANIOFIX2
- Con la pinza di tenuta **CRANIOFIX2 5** afferrare la clamp in titanio **CRANIOFIX2** per l'apposita scanalatura.
  Per questo si impede danni alla dentatura del perno.

Tronchesino CRANIOFIX2
I taglienti del tronchesino **CRANIOFIX2 3** presentano un incavo a forma di capocchia atto a far sì che si centrino automaticamente sulla rientranza della clamp in titanio **CRANIOFIX2**. In questo modo si ottiene una superficie di taglio che non sporge o sporge solo leggermente rispetto allo spigolo superiore della clamp in titanio **CRANIOFIX2**.
Il tronchesino **CRANIOFIX2** deve essere sostituito quando durante il processo di taglio esercita grosse forze sulle clamp in titanio **CRANIOFIX2** e/o la bavatura del taglio sul perno diventa troppo grande. Entrambi sono infatti sintomi che i taglienti del tronchesino **CRANIOFIX2** sono troppo usurati.
- Durante il taglio con il tronchesino **CRANIOFIX2 3** è necessario tener fermo il perno sporgente della clamp in titanio **CRANIOFIX2** affinché non schizzi nel campo operatorio in maniera incontrollata.

Pinza da estrazione CRANIOFIX2
- La pinza da estrazione **CRANIOFIX2 4** dovrebbe essere applicata con i denti negli appositi intagli (4 pezzi) delle clamp in titanio **CRANIOFIX2**

Preparazione sterile

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

Preparazione
- Se necessario, sottoporre il prodotto ad una pulizia preliminare.
- Eseguire il riporto del prodotto a secco.
- Aprire il prodotto con snodo.
- Sottoporre il prodotto ad un ciclo di preparazione sterile subito dopo l'utilizzo.

Pulizia/Disinfezione

⚠ **ATTENZIONE**

Danni al prodotto causati da detergenti/disinfettanti errati e/o temperature troppo elevate!
- **Per l'acciaio chirurgico usare soltanto i detergenti/disinfettanti ammessi secondo le istruzioni del produttore.**

- Usare un detergente/disinfettante idoneo per il prodotto.
  Rispettare le istruzioni del produttore relative a concentrazione, temperatura e tempo d'azione.
- Evitare il fissaggio di residui/proteine (ad es. mediante aldeidi/alcool).
- Utilizzare soltanto detergenti ad azione battericida, fungicida e virucida.
- Eseguire la pulizia ad ultrasuoni:
  – quale efficace supporto meccanico alla pulizia/disinfezione manuali.
  – quale trattamento preliminare dei prodotti con sporco incrostato prima della pulizia/disinfezione automatiche.
  – quale supporto meccanico integrato alla pulizia/disinfezione automatiche.
  – quale post-trattamento dei prodotti con sporco residuo dopo la pulizia/disinfezione automatiche.
- Usare preferibilmente procedimenti di disinfezione termica.

Pulizia/Disinfezione automatiche
Pulizia preliminare
- Eseguire un'accurata pulizia preliminare sotto acqua corrente.
- Effettuare il trattamento ad ultrasuoni.
- Introduire lo spazzolino per pulizia speciale (cod. art. FF494801) attraverso l'apertura distale del applicatore e pulire el settore interno della pinza di serragio.
- Eseguire il risciacquo finale con acqua corrente.

Pulizia
- Appoggiare il prodotto su un cestello idoneo per la pulizia (evitando zone d'ombra).
- Appoggiare i prodotti con snodo sul cestello in modo che gli snodi siano aperti.
- Controllare che l'acqua possa defluire dalle aperture.
- Preparare il prodotto in una lavatrice/disinfettore rispettando le istruzioni del produttore dell'apparecchio.
- Eseguire il ciclo di preparazione:
  – Usare un detergente/disinfettante alcalino idoneo secondo le istruzioni del produttore.
  – Rispettare la temperatura di pulizia massima di 55 °C.
  – Lavare per almeno 10 min.
  – Neutralizzare.
  – Sottoporre a risciacquo intermedio per almeno 1 min.
  – Eseguire il risciacquo finale intensivo con acqua distillata, demineralizzata o completamente desalinizzata.
  – Sottoporre a disinfezione termica: Sciacquare per 10 min a 93 °C con acqua distillata, demineralizzata o completamente desalinizzata.
  – Concludere il programma con una fase di asciugatura di almeno 20 min a massimo 110 °C.
- Dopo la pulizia/disinfezione automatiche sottoporre superfici, cavità, lumi ed aperture ad un controllo visivo mirante ad escludere la presenza di sporco visibile.
- Se necessario, sottoporre ad una successiva pulizia manuale.

Pulizia/Disinfezione manuali
- Usare un detergente/disinfettante alcalino idoneo secondo le istruzioni del produttore.
- Immergere il prodotto in un detergente/disinfettante in modo che tutte le superfici, le cavità, i lumi e le aperture risultino coperti.
- Al termine della disinfezione, sciacquare accuratamente il prodotto sotto acqua corrente. Accertarsi che l'acqua corrente scorra attraverso tutti i lumi ed i canali e che tutti i fori ciechi siano ripetutamente riempiti e svuotati.
- Pulire il prodotto con snodo in posizione aperta e chiusa.
- Rimuovere lo sporco incrostato con uno spazzolino in plastica morbida. Non utilizzare detergenti abrasivi o spazzolini metallici.
- Pulire lumi, canali e fori ciechi con uno spazzolino rotondo morbido in plastica di diametro idoneo.
- Eseguire il risciacquo finale intensivo con acqua distillata, demineralizzata o completamente desalinizzata.
- Sottoporre tutte le superfici, cavità, lumi ed aperture ad un controllo mirante ad escludere la presenza di sporco visibile. Se necessario, ripetere la pulizia/disinfezione.
- Per l'asciugatura usare un telo non sfilacciante o una pistola ad aria compressa.
- Controllare che vengano asciugati anche lumi, canali e fori ciechi.

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 sterilizzabile, permeabile al vapore ed istocompatibile (ad es. Aesculap Sterilit spray JG600 oppure con olio per la cura JG598).
- Dopo ogni pulizia e disinfezione, verificare che il prodotto sia pulito, funzionante e che non presenti danni, ad es. all'isolamento, nonché componenti sciolti, deformati, rotti, crepati usurati o altrimenti alterati.
- Se il prodotto è danneggiato, scartarlo immediatamente.

Imballo
- Fissare il prodotto con fermo sulla prima tacca.
- Disporre il prodotto in un alloggiamento adeguato o metterlo in un cestello idoneo. Verificare che i taglienti presenti siano adeguatamente protetti. Rispettare il limite di peso di ogni cestello/container.
- 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 ed il successivo impiego.

Sterilizzazione
- Accertarsi che il mezzo sterilizzante abbia accesso a tutte le superfici esterne e interne (ad es. aprendo valvole e rubinetti).
- Sterilizzare a vapore, attenendosi a quanto segue:
  La sterilizzazione deve essere eseguita con un procedimento a vapore convalidato (ad es. in una sterilizzatrice a norma EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST46-1993 e convalidata a norma EN 554/ISO 13683). Per il procedimento a vuoto frazionato la sterilizzazione va eseguita con il programma a 134 °C/2 bar per una durata minima di 5 minuti.
- 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 maniera protetta dalla polvere in un luogo asciutto, buio, fresco e più possibile privo di batteri.

Assistenza tecnica

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

Indirizzi dell'assistenza
Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 746195-2700
Fax: +49 7461 16-2887
E-mail: ats@aesculap.de
Gli altri indirizzi dell'assistenza possono essere richiesti all'indirizzo predetto.

Accessori/Ricambi

Designazione	Cod. art.
Applicatore **CRANIOFIX2**	FF494R
Pinza di tenuta **CRANIOFIX2**	FF105R
Tronchesino **CRANIOFIX2**	FF103R
Pinza da estrazione **CRANIOFIX2**	FF104R
Vassoio di magazzinaggio **CRANIOFIX2**	FF094P
Spazzolino per la pulizia dell'applicatore **CRANIOFIX2**	FF494801
Clamp in titanio **CRANIOFIX2**, ∅ 11 mm	FF490T *
Clamp in titanio **CRANIOFIX2**, ∅16 mm	FF491T *
Clamp in titanio **CRANIOFIX2**, ∅ 20 mm	FF492T *

* Per la manipolazione ed il funzionamento è necessario rispettare le istruzioni per l'uso TA011200.

P Jogo de instrumentos CRANIOFIX2

Legenda

1 Aplicador **CRANIOFIX2** FF494R
2 Pontos de lubrificação do aplicador **CRANIOFIX2**
3 Pinça de corte **CRANIOFIX2** FF103R
4 Pinça de extracção **CRANIOFIX2** FF104R
5 Pinça de fixação **CRANIOFIX2** FF105R
6 Grampos de titânio **CRANIOFIX2** FF490T, ∅ 11 mm
7 Grampos de titânio **CRANIOFIX2** FF491T, ∅ 16 mm
8 Grampos de titânio **CRANIOFIX2** FF492T, ∅ 20 mm

Símbolos existentes no porduto

⚠	Respeitar as instruções de utilização

Campo de aplicação

O jogo de instrumentos **CRANIOFIX2** da Aesculap é usado para a implantação de grampos de titânio **CRANIOFIX2**.

Conteúdo

O jogo de instrumentos **CRANIOFIX2** é constituído pelos seguintes componentes:

- Aplicador **CRANIOFIX2**
- Pinça de corte **CRANIOFIX2**
- Pinça de extracção **CRANIOFIX2**
- Pinça de fixação **CRANIOFIX2**
- Bandeja de armazenamento **CRANIOFIX**

Emprego seguro e preparação

O jogo de instrumentos **CRANIOFIX2** é fornecido em condições não esterilizadas, razão pela qual precisa de ser limpo e esterilizado antes da utilização.

- ➢ Ler, seguir e guardar, como literatura de referência, as instruções de utilização.
- ➢ Utilizar o produto apenas para o fim a que se destina, ver Intended use.
- ➢ 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.

Comando

Aplicador CRANIOFIX2

ATENÇÃO

Perigo de danificação/destruição dos grampos de titânio no caso de utilização de um aplicador incompatível!

- ➢ **Usar o aplicador CRANIOFIX2 FF494R exclusivamente com os grampos de titânio CRANIOFIX2 FF490T–FF492T.**
- ➢ **Usar o aplicador CRANIOFIX FF102R, FF106R e FF107R exclusivamente com os grampos de titânio CRANIOFIX FF099T–FF101T.**

O aplicador **CRANIOFIX2 1** não pode ser desmontado.

O aplicador **CRANIOFIX2** é compatível com a bandeja de armazenamento **CRANIOFIX** FF094P.

O aplicador **CRANIOFIX2 1** dispõe de uma protecção contra sobretracção, que assegura que o grampo de titânio do **CRANIOFIX2** não exceda a força máxima aplicável no pino.

Pinça de fixação CRANIOFIX2

- ➢ Segurar o grampo de titânio **CRANIOFIX2** com a pinça de fixação **CRANIOFIX2 5** na ranhura prevista para o efeito.
  Desta forma evita-se uma danificação dos dentes do pino.

Pinça de corte CRANIOFIX2

Os rebaixos previstos nas lâminas da pinça de corte **3** fazem com que as lâminas ficam centradas automaticamente na cavidade do grampo de titânio **CRANIOFIX2**. Além disso, é possível cortar o pino bem perto ou pouco afastado do rebordo superior do grampo de titânio **CRANIOFIX2**.

A pinça de corte **CRANIOFIX2** deve ser trocada por uma nova, quando é preciso exercer mais força para cortar o grampo de titânio **CRANIOFIX2** do que normalmente e/ou quando a rebarba do pino começa a ficar demasiado grande. Isto é sinal de que as lâminas da pinça de corte **CRANIOFIX2 2** estão fortemente gastas.

- ➢ Para, durante o corte com a pinça **CRANIOFIX2 3**, evitar que a ponta saliente do pino seja projectada inadvertidamente para o campo operatório, deve segurar-se o pino do grampo de titânio **CRANIOFIX2**.

Pinça de extracção CRANIOFIX2

- ➢ Fixar a pinça de extracção **CRANIOFIX2 4** nos entalhes previstos para o efeito (4 entalhes) no grampo de titânio **CRANIOFIX2**.

Reprocessamento

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

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

Preparação

- ➢ No caso de necessidade, submeter o produto a uma limpeza prévia.
- ➢ Limpar e desinfectar sob a forma seca.
- ➢ Abrir os produtos com articulação.
- ➢ Voltar a reprocessar o produto logo a seguir a uma utilização.

Limpeza/Desinfecção

ATENÇÃO

Perigo de danos no produto devido à utilização de produtos de limpeza/desinfecção errados e/ou temperaturas demasiado altas!

- ➢ **Usar apenas detergentes/desinfectantes admitidos para aço cirúrgico e aplicá-los segundo as instruções do fabricante.**

- ➢ Usar produtos de limpeza/desinfecção apropriados para o produto. Seguir as instruções do fabricante do desinfectante no que diz respeito à concentração, à temperatura e ao tempo de permanência na solução desinfectante.
- ➢ Evitar que os resíduos e/ou proteínas fiquem agarradas no produto (por ex. devido a aldeídos/álcool).
- ➢ Usar apenas produtos de desinfecção com efeito bactericida, fungicida e virucida.
- ➢ Realizar uma limpeza ultrassónica:
  - – como apoio mecânico eficaz, no caso de limpeza/desinfecção à mão.
  - – para pré-tratamento de produtos com incrustações secas, antes da limpeza/desinfecção à máquina.
  - – como apoio mecânico integrado à limpeza/desinfecção à máquina.
  - – para tratamento final de produtos com incrustações residuais, após a limpeza/desinfecção à máquina.
- ➢ Usar, de preferência, processos de desinfecção térmicos.

Limpeza/Desinfecção à máquina

Limpeza prévia

- ➢ Lavar previamente a fundo com água corrente.
- ➢ Realizar um tratamento ultrassónico.
- ➢ Passar a escova de limpeza especial (art. nº FF494801) pela abertura distal do aplicador e limpar o interior da pinça de aperto.
- ➢ Realizar uma lavagem final com água corrente.

Limpeza

- ➢ Colocar o produto num cesto de rede próprio para a limpeza (evitar sombras de lavagem).
- ➢ Posicionar os produtos com articulações no cesto de rede, de forma a que as articulações fiquem abertas.
- ➢ Assegurar que a água possa escorrer para fora das aberturas.
- ➢ Reprocessar o produto num aparelho de limpeza/desinfecção. Cumprir as instruções do fabricante do aparelho.
- ➢ Realizar o ciclo de reprocessamento:
  - – Usar produtos de limpeza/desinfecção alcalinos e adequados, seguindo as instruções do fabricante.
  - – Cumprir a temperatura de limpeza máxima de 55 °C.
  - – Lavar pelo menos 10 minutos.
  - – Neutralizar.
  - – Lavar pelo menos 1 minuto.
  - – Executar uma lavagem final intensiva com água destilada, desmineralizada ou completamente dessalinizada.
  - – Desinfectar termicamente: 10 minutos a 93 °C com água destilada, desmineralizada ou completamente dessalinizada.
  - – Concluir o programa com uma fase de secagem de, pelo menos, 20 minutos a uma temperatura máxima de 110 °C.
- ➢ Depois da limpeza/desinfecção à máquina, verificar as superfícies, cavidades, lúmens e aberturas quanto a ausência de sujidade visível.
- ➢ Caso necessário, submeter a uma limpeza manual posterior.

Limpeza/Desinfecção à mão

- ➢ Usar produtos de limpeza/desinfecção alcalinos e adequados, seguindo as instruções do fabricante.
- ➢ Colocar o produto num detergente/desinfectante, de forma a que todas as superfícies, cavidades, lúmens e aberturas fiquem cobertas.
- ➢ Depois de decorrido o tempo de desinfecção, lavar o produto a fundo com água corrente. Ao fazer isso, assegurar que a água corre por todos os lúmens, articulações e canais e que todos os furos cegos são enchidos e despejados repetidamente.
- ➢ Limpar os produtos com articulações numa posição aberta e fechada.
- ➢ Remover impurezas aderentes com uma escova macia sintética. Não usar produtos de limpeza abrasivos nem escovas de metal.
- ➢ Limpar os lúmens, canais e furos cegos com escovas redondas macias de material sintético e com diâmetro adequado.
- ➢ Realizar uma lavagem final intensiva com água destilada, desmineralizada ou completamente dessalinizada.
- ➢ Verificar as superfícies, cavidades, lúmens e aberturas quanto à ausência de sujidade visível. Caso necessário, repetir a limpeza/desinfecção.
- ➢ Para secar, usar um pano que não largue pêlos ou uma pistola de ar comprimido.
- ➢ Assegurar que os lúmens, canais e cavidades ficam igualmente secos.

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 esterilizável, permeável ao vapor e tolerado pelos tecidos (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.
- ➢ Apartar imediatamente os produtos danificados.

Acondicionamento

- ➢ Fixar no primeiro entalhe os produtos que dispõem de trava.
- ➢ Colocar o produto no alojamento previsto para o efeito ou num cesto adequado. Assegurar que os gumes eventualmente existentes ficam protegidos. Cumprir o peso limite dos cestos de rede e/ou contentores.
- ➢ Colocar os cestos de rede em recipientes adequados para processos de esterilização (por ex. em contentores de esterilização Aesculap).
- ➢ Assegurar que as embalagens evitam uma nova contaminação dos produtos entre o reprocessamento e a nova utilização.

Esterilização

- ➢ Assegurar que o produto de esterilização tem acesso a todas as superfícies externas e internas (por ex. abrindo e fechando as válvulas e torneiras).
- ➢ Esterilizar com vapor, respeitando o seguinte:
  A esterilização terá que ser feita mediante um método homologado de esterilização a vapor (por ex. num esterilizador de acordo com a norma EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST46-1993 e homologado segundo a norma EN 554/ISO 13683). Quando se aplica o processo de vácuo fraccionado, deverá proceder-se a uma esterilização no programa de 134 °C/2 bar, com um tempo mínimo de não contaminação de 5 minutos.
- ➢ 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.

Alojamento

- ➢ Guardar os produtos reprocessados num lugar protegido da poeira, seco, escuro e fresco, bem como, tanto quanto possível, livre de microorganismos.

Assistência Técnica

Para trabalhos de assistência, manutenção e reparação, dirija-se ao seu representante local da B. Braun/Aesculap.

Todas modificações nos equipamentos médicos podem levar a uma perda dos direitos de garantia e responsabilidade do fabricante, bem como de possíveis licenças.

Endereços para assistência técnica

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

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

Acessórios/Peças sobressalentes

Designação	Artº nº
Aplicador **CRANIOFIX2**	FF494R
Pinça de fixação **CRANIOFIX2**	FF105R
Pinça de corte **CRANIOFIX2**	FF103R
Pinça de extracção **CRANIOFIX2**	FF104R
Bandeja de armazenamento **CRANIOFIX2**	FF094P
Escova de limpeza para aplicador **CRANIOFIX2**	FF494801
Grampos de titânio **CRANIOFIX2**, ∅ 11 mm	FF490T *
Grampos de titânio **CRANIOFIX2**, ∅ 16 mm	FF491T *
Grampos de titânio **CRANIOFIX2**, ∅ 20 mm	FF492T *

* Para uma utilização e funcionamento correctos, devem respeitar-se as instruções de utilização TA011200.

NL CRANIOFIX2-instrumentenset

Legende

1 **CRANIOFIX2**-applicator FF494R
2 Smeerpunten van de **CRANIOFIX2**-applicator
3 **CRANIOFIX2**-kniptang FF103R
4 **CRANIOFIX2**-aftrektang FF104R
5 **CRANIOFIX2**-paktang FF105R
6 **CRANIOFIX2**-titaniumklemmen FF490T, ∅ 11 mm
7 **CRANIOFIX2**-titaniumklemmen FF491T, ∅ 16 mm
8 **CRANIOFIX2**-titaniumklemmen FF492T, ∅ 20 mm

Symbolen op het product

	Volg de gebruiksaanwijzing

Toepassingsgebied

De **CRANIOFIX2**-instrumentenset van Aesculap wordt gebruikt voor de implantatie van **CRANIOFIX2**-titaniumklemmen.

Inhoud levering

De **CRANIOFIX2**-instrumentenset bestaat uit de volgende componenten:

- **CRANIOFIX2**-applicator
- **CRANIOFIX2**-kniptang
- **CRANIOFIX2**-aftrektang
- **CRANIOFIX2**-paktang
- **CRANIOFIX**-opbergtray

Veilig gebruik en voorbereiding

De **CRANIOFIX2**-instrumentenset wordt niet-steriel geleverd en moet voor gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd.

- ➢ Lees de gebruiksaanwijzing, houd u aan de instructies en bewaar het document.
- ➢ Gebruik het product uitsluitend voor het doel waarvoor het bestemd is, zie Intended use.
- ➢ Maak een nieuw product voordat u het voor het eerst gaat steriliseren, goed schoon (met de hand of machinaal).
- ➢ Bewaar een nieuw resp. 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.

Bediening

CRANIOFIX2-applicator

ATTENTIE

Beschadiging/vernieling van de titaniumklemmen door gebruik van een niet-compatibele applicator!

- ➢ **Gebruik de CRANIOFIX2-applicator FF494R uitsluitend voor CRANIOFIX2-titaniumklemmen FF490T–FF492T.**
- ➢ **Gebruik de CRANIOFIX-applicator FF102R, FF106R en FF107R uitsluitend voor CRANIOFIX-titaniumklemmen FF099T–FF101T.**

De **CRANIOFIX2**-applicator **1** is niet demonteerbaar.

De **CRANIOFIX2**-applicator is compatibel met de **CRANIOFIX**-opbergtray FF094P.

De **CRANIOFIX2**-applicator **1** is voorzien van een trekontlasting, die ervoor zorgt dat de maximale kracht die de stift kan opnemen tijdens het aanbrengen van een **CRANIOFIX2**-titaniumklem niet wordt overschreden.

CRANIOFIX2-paktang

- ➢ Grijp de **CRANIOFIX2**-titaniumklem met de **CRANIOFIX2**-paktang **5** in de groef.
  Zo voorkomt u beschadiging van de stiftvertanding.

CRANIOFIX2-kniptang

De sneden van de **CRANIOFIX2**-kniptang **3** zijn voorzien van een uitsparing, waardoor ze zich vanzelf centreren in de inkeping van de **CRANIOFIX2**-titaniumklem. Zo wordt een snijvlak verkregen dat niet of amper uitsteekt voorbij de bovenrand van de **CRANIOFIX2**-titaniumklem.

De **CRANIOFIX2**-kniptang moet worden vervangen als ze tijdens het knippen grote kracht op de **CRANIOFIX2**-titaniumklem uitoefent en/of als de snijbraam aan de stift te groot wordt. Deze beide zaken wijzen erop dat de sneden van de **CRANIOFIX2**-kniptang versleten zijn.

- ➢ Om tijdens het knippen met de **CRANIOFIX2**-kniptang **3** te voorkomen dat de uitstekende stift ongecontroleerd wegspringt in het operatieveld, moet u de stift van de **CRANIOFIX2**-titaniumklem vasthouden.

CRANIOFIX2-aftrektang

- ➢ Plaats de **CRANIOFIX2**-aftrektang **4** met zijn tanden in de daartoe voorziene inkepingen (4 stuks) van de **CRANIOFIX2**-titaniumklem.

Reiniging en sterilisatie

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

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

Voorbereiding

- ➢ Reinig het product voor, indien nodig.
- ➢ Berg het product droog op.
- ➢ Open scharnierende producten.
- ➢ Reinig en steriliseer het product onmiddellijk na gebruik.

Reiniging/desinfectie

ATTENTIE

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

- ➢ **Gebruik alleen de toegelaten reinigings-/desinfectiemiddelen voor chirurgisch staal en volg de aanwijzingen van de fabrikant.**

- ➢ Gebruik een geschikt reinigings-/desinfectiemiddel voor het product. Volg de aanwijzingen van de fabrikant met betrekking tot de concentratie, temperatuur en inwerkingstijd.
- ➢ Voorkom het aankoeken van residuen/proteïnen (b.v. met aldehyde/alcohol).
- ➢ Gebruik alleen desinfectiemiddelen met een bactericide, fungicide en viricide werking.
- ➢ Voer een ultrasone reiniging uit:
  - – als efficiënte mechanische ondersteuning bij de handmatige reiniging/desinfectie.
  - – als voorbehandeling van producten waaraan vuil zit vastgekoekt, voor de machinale reiniging/desinfectie.
  - – als geïntegreerde mechanische ondersteuning bij de machinale reiniging/desinfectie.
  - – om producten na de machinale reiniging/desinfectie van restvuil te ontdoen.
- ➢ Pas bij voorkeur thermische desinfectieprocédés toe.

Machinale reiniging/desinfectie

Voorreiniging

- ➢ Spoel grondig voor met stromend water.
- ➢ Voer een ultrasone reiniging uit.
- ➢ Steek de speciale reinigingsborstel (art. nr. FF494801) door de distale opening van de applicator en reinig de binnenkant van de tang.
- ➢ Voer de laatste spoeling uit met stromend water.

Reiniging

- ➢ 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.
- ➢ Zorg ervoor dat het water uit de openingen kan weglopen.
- ➢ Reinig en desinfecteer het product in een reinigings-/desinfectie-apparaat. Volg steeds de instructies van de fabrikant van het apparaat.
- ➢ Voer een reinigings-/desinfectiescyclus uit en let darbij op het volgende:
  - – Gebruik een geschikt alkalisch reinigings-/desinfectiemiddel en volg de aanwijzingen van de fabrikant.
  - – Respecteer de maximale reinigingstemperatuur van 55 °C.
  - – Was minstens 10 min lang.
  - – Neutraliseren.
  - – De tussentijdse spoeling moet minstens 1 min duren.
  - – Voer de laatste spoeling met gedestilleerd of gedemineraliseerd water uit.
  - – Thermische desinfectie: 10 min spoelen op 93 °C met gedestilleerd of gedemineraliseerd water.
  - – Sluit het programma af met een droogfase van minstens 20 min op maximaal 110 °C.
- ➢ Inspecteer de oppervlakken, holten, lumina en openingen na de machinale reiniging/desinfectie op zichtbare verontreinigingen.

Manuele reiniging/desinfectie

- Gebruik een geschikt alkalisch reinigings-/desinfectiemiddel en volg de aanwijzingen van de fabrikant.
- Leg het product in een geschikt reinigings-/desinfectiemiddel, zodat alle oppervlakken, holtes, lumina en openingen bedekt zijn.
- Spoel het product na afloop van de desinfectietijd grondig af onder stromend water. Let erop dat het water door alle lumina en kanalen stroomt en dat alle blinde gaten herhaaldelijk vol- en leeglopen.
- Reinig een gescharnierd product met open en gesloten scharnier.
- Verwijder aangekoekte verontreinigingen met een zachte kunststofborstel. Gebruik geen schuurmiddelen of metalen borstels.
- Reinig lumina, kanalen en blinde gaten met een zachte, ronde borstel uit kunststof met een passende diameter.
- Voer de laatste intensieve spoeling met gedestilleerd of gedemineraliseerd water uit.
- Inspecteer de oppervlakken, holten, lumina en openingen op zichtbare verontreinigingen. Herhaal de reiniging/desinfectie, indien nodig.
- Droog het product af met een pluisvrije doek of met perslucht.
- Zorg ervoor dat ook de lumina, kanalen en blinde gaten goed droog worden.

Controle, onderhoud en inspectie

- Laat het product afkoelen tot kamertemperatuur.
- Smeer de bewegende delen (b.v. scharnieren en sloten) met een beetje steriliseerbare, dampdoorlatende, weefselsparende verzorgingsolie (b.v. Aesculap-Sterilit spray JG600 of verzorgingsolie JG598).
- Controleer het product telkens nadat het gereinigd en gedesinfecteerd is, op: hygiëne, werking en beschadigingen, b.v. isolatie, losse, verbogen, gebroken, gebarsten, versleten en afgebroken onderdelen.
- Sorteer beschadigde producten onmiddellijk uit.

Verpakking

- Zet producten met een vergrendeling vast in de eerste blokkeerstand.
- Plaats het product in de bijbehorende houder of leg het in een geschikte zeefkorf. Zorg voor een goede bescherming van eventuele snijvlakken. Respecteer de gewichtslimiet van elke zeefkorf/container.
- Pak de zeefkorven in volgens de vereisten voor het betreffende sterilisatieprocédé (b.v. in steriele containers van Aesculap).
- Zorg ervoor dat de verpakking een recontaminatie van het product tussen de sterilisatie en het volgende gebruik voorkomt.

Sterilisatie

- Zorg ervoor dat alle buiten- en binnenvlakken van het product aan het sterilisatiemiddel worden blootgesteld (b.v. door openen van ventielen en kranen).
- Voer een stoomsterilisatie uit en let daarbij op het volgende:
  De sterilisatie moet volgens een erkend stoomsterilisatieprocédé gebeuren (b.v. in een sterilisator conform EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST46-1993 en erkend conform EN 554/ISO 13683). Bij toepassing van het gefractioneerd vacuümprocédé moet de sterilisatie worden uitgevoerd bij 134 °C/2 bar en dient de verblijftijd minimaal 5 minuten te bedragen.
- 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, beschermd tegen stof en zo kiemarm mogelijk, op een droge, donkere en koele plaats.

Technische service

Doe voor alle service, onderhoud en reparaties een beroep op uw nationale B. Braun/Aesculap-vestiging.

Wijzigingen aan medisch-technische uitrusting kunnen leiden tot het verlies van elke aanspraak op garantie en de nietigheid van eventuele goedkeuringen.

Service-adressen

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

Andere service-adressen zijn verkrijgbaar op het bovengenoemde adres.

Toebehoren/Reserveonderdelen

Benaming	Art.nr.
CRANIOFIX2-applicator	FF494R
CRANIOFIX2-paktang	FF105R
CRANIOFIX2-kniptang	FF103R
CRANIOFIX2-aftrektang	FF104R
CRANIOFIX2-opbergtray	FF094P
Reinigingsborstel voor **CRANIOFIX2**-applicator	FF494801
CRANIOFIX2-titaniumklemmen, ∅ 11 mm	FF490T *
CRANIOFIX2-titaniumklemmen, ∅ 16 mm	FF491T *
CRANIOFIX2-titaniumklemmen, ∅ 20 mm	FF492T *

* Volg de behandelings- en gebruiksinstructies uit de Gebruiksaanwijzing TA011200.

DK CRANIOFIX2-instrument-sæt

Legende

1 **CRANIOFIX2**-applikator FF494R
2 Smøresteder til **CRANIOFIX2**-applikator
3 **CRANIOFIX2**-klippetang FF103R
4 **CRANIOFIX2**-aftrækstang
5 **CRANIOFIX2**-holdetang FF105R
6 **CRANIOFIX2**-titanklemme FF490T, ∅ 11 mm
7 **CRANIOFIX2**-titanklemme FF491T, ∅ 16 mm
8 **CRANIOFIX2**-titanklemme FF492T, ∅ 20 mm

Symboler på produktet

⚠	Brugsanvisningen skal følges

Anvendelsesområde

Dette **CRANIOFIX2**-instrument-sæt fra Aesculap er beregnet til implantation af **CRANIOFIX2**-titanklemmer.

Leveringsomfang

Dette **CRANIOFIX2**-instrument-sæt består af følgende komponenter:

- **CRANIOFIX2**-applikator
- **CRANIOFIX2**-klippetang
- **CRANIOFIX2**-aftrækstang
- **CRANIOFIX2**-holdetang
- **CRANIOFIX**-lagringsbakke

Sikker betjening og klargøring

CRANIOFIX2-instrument-sæt leveres ikke i steril tilstand og skal renses og steriliseres før brugen.

- Brugsanvisningen bør læses, følges og opbevares.
- Produktet må kun anvendes i henhold til bestemmelserne, se Intended use.
- Rens det fabriksnye produkt grundigt før den første sterilisation (manuelt eller maskinelt).
- Det fabriksnye eller ubrugte produkt skal opbevares på et tørt, rent og beskyttet sted.
- Før hver anvendelse skal produktet kontrolleres visuelt for: løse, bøjede, brudte, revnede, slidte og knækkede enkeltdele.
- Beskadigede eller defekte produkter må aldrig anvendes. Det beskadigede produkt bør straks udsorteres.

Betjening

CRANIOFIX2-applikator

⚠ **FORSIGTIG**

Beskadigelse/ødelæggelse af titanklemmer ved anvendelse af en applikator, som ikke er kompatibel!

- **CRANIOFIX2-applikatorenFF494R må udelukkende anvendes til CRANIOFIX2-titanklemmern FF490T–FF492T.**
- **CRANIOFIX-applikatoren FF102R, FF106R og FF107R må udelukkende anvendes til CRANIOFIX-titanklemmerne FF099T–FF101T.**

CRANIOFIX2-applikatoren **1** kan ikke adskilles.

Denne **CRANIOFIX2**-applikator er kompatibel med **CRANIOFIX**-opbevaringsbakken FF094P.

CRANIOFIX2-applikatoren **1** råder over en trækaflastning, som skal sikre, at den kraft, som stangen maksimalt kan optages, ikke kan overskrides ved applikation af en **CRANIOFIX2**-titanklemme.

CRANIOFIX2-holdetang

- **CRANIOFIX2**-titanklemmen gribes i holderillen ved hjælp af **CRANIOFIX2**-holdetangen **5**.
  Herved undgås en beskadigelse af tænderne på stiften.

CRANIOFIX2-klippetang

Skærene på **CRANIOFIX2**-klippetangen **3** er topformet fremhævet, således at de centrerer sig selv i fordybningen på **CRANIOFIX2**-titanklemmen. Dette vil desuden medføre en snitflade, som ikke hhv. kun meget lidt rager ud over overkanten af **CRANIOFIX2**-titanklemmen.

CRANIOFIX2-klippetangen skal udskiftes, når den udøver større kræfter på **CRANIOFIX2**-titanklemmen under klipningen og/eller når klippegraten på stangen bliver for stor. Både det ene og det andet er et tegn på, at **CRANIOFIX2**-klippekanterne på klippetangen er slidt for meget.

- Ved klipning med **CRANIOFIX2**-klippetangen **3** skal den fremspringende stang på **CRANIOFIX2**-titanklemmen fastholdes, således at den ikke springer ukontrolleret af inden for operationsområdet.

CRANIOFIX2-aftrækstang

- **CRANIOFIX2**-aftrækstangen **4** med sine tænder bør om muligt anbringes i de dertil beregnede indkærvninger (4 stykker) i **CRANIOFIX2**-titanklemmen.

Rensning

Henvisning

Overhold de relevante nationale lovbestemmelser og standarder om rensning.

Henvisning

Ved patienter med Creutzfeldt-Jakob-sygdommen (CJS), ved mistanke om CJS eller mulige varianter skal man under hensyntagen til produkternes rensning overholde de til enhver tid gældende nationale bestemmelser.

Henvisning

Aktuelle informationer om rensning: Se også Aesculap Extranet under www.aesculap-extra.net.

Forberedelse

- Produktet forrenses alt efter behov.
- Produktet bør bortskaffes i tør tilstand.
- Produktet åbnes med led.
- Umiddelbart efter anvendelsen bør produktet renses igen.

Rengøring/desinfektion

⚠ **FORSIGTIG**

Skader på produktet som følge af forkerte rengørings-/desinfektionsmidler og/eller for høje temperaturer!

- **Der skal anvendes rengørings-/desinfektionsmidler godkendte til kirurgi-stål, i henhold til fabrikantens anvisninger.**

- Til produktet skal der anvendes godkendte rengørings-/desinfektionsmidler.
  Fabrikantens anvisninger med henblik på koncentration, temperatur og virketid bør følges.
- Fiksering af restprodukter/proteiner (f. eks. ved aldehyder/alkohol) skal undgås.
- Der bør kun anvendes desinfektionsmidler, der har baktericid, fungicid og virucid virkning.
- Foretag en ultralydrengøring:
  – som effektiv mekanisk understøttelse til manuel rengøring/desinfektion.
  – til forbehandling af produkter med tør smuds inden maskinel rengøring/desinfektion.
  – som integreret mekanisk understøttelse ved maskinel rengøring/desinfektion.
  – til efterbehandlung af produkter med resterende smuds efter maskinel rengøring/desinfektion.
- Anvend først og fremmest termiske desinfektionsmetoder.

Maskinel rengøring/desinfektion

Forrengøring

- Foretag grundig forvask med flydende vand.
- Foretag en ultralydbehandling.
- Den specielle rengøringsbørste (art.-nr. FF494801) indføres igennem den distale åbning i applikatoren og spændetangens inderste område renses.
- Foretag en afsluttende skylning med flydende vand.

Rengøring

- Produktet lægges på sikurve, der er egnet til rengøring (undgå skylleskygger).
- Produktet samt leddet lagres på sikurven således, at alle led er åbne.
- Sørg for at vandet kan løbe af fra alle åbninger.
- Produktet renses i et rengørings-/desinfektionsapparat. Vær opmærksom på anvisningerne fra apparatets fabrikant.
- Gennemførelse af en rensecyklus:
  – Anvend egnede alkaliske rengørings-/desinfektionsmidler i henhold til fabrikantens anvisninger.
  – Den højst tilladelige rengøringstemperatur 55 °C.
  – Skal vaskes i mindst 10 minutter.
  – Neutralisering.
  – Skal underkastes en mellemskylning i mindst 1 minut.
  – Foretag en intensiv afsluttende skylning med destilleret, demineraliseret eller helt afsaltet vand.
  – Termisk desinfektion: Skylles i 10 min ved 93 °C med destilleret, demineraliseret eller helt afsaltet vand.
  – Programmet afsluttes med en tørringsfase på mindst 20 minutter med højst 110 °C.
- Efter maskinel rengøring/desinfektion skal alle overflader, hulrum, lumener og åbninger kontrolleres for synlig smuds.
- Om nødvendigt, foretages en manuel efterrengøring.

Manuel rengøring/desinfektion

- Anvend egnede alkaliske rengørings-/desinfektionsmidler i henhold til fabrikantens anvisninger.
- Læg produktet i rengørings-/desinfektionsmidlet således at alle overflader, hulrum, lumener og åbninger er tildækket.
- Efter afslutning af desinfektionstiden skal produktet afskylles grundigt under flydende vand. Herved skal det sikres, at det flydende vand strømmer gennem alle lumener og kanaler og at alle sækhuller fyldes og tømmes gentagne gange.
- Produktet samt led renses både i åbnet og i lukket position.
- Vedhængende forurening fjernes med blød kunststofbørste. Anvend ikke skurende rengøringsmiddel eller metalbørste.
- Lumener og kanaler renses med blød rundbørste af kunststof med passende diameter.
- Foretag en intensiv afsluttende skylning med destilleret, demineraliseret eller helt afsaltet vand.
- Kontrollér alle overflader, hulrum, lumener og åbninger kontrolleres for synlig smuds. Om nødvendigt gentages rengøringen/desinfektionen.
- Anvend en fnugfri klud eller en trykluftpistol til tørring.
- Sørg også for, at alle lumener, kanaler og sækhuller tørres.

Kontrol, pleje og afprøvning

- Produktet bør nedkøles til rumtemperatur.
- De bevægelige dele (f. eks. led og lukker) smøres lidt med steriliserbare, dampgennemtrængelige og vævsforenelige plejeolier (f. eks Aesculap-Sterilit spray JG600 eller plejeolie JG598).
- Efter hver rengøring og desinfektion skal produktet kontrolleres for: Renhed, funktion og beskadigelser, f. eks. isolering, løse, bøjede, brudte, revnede, slidte og knækkede dele.
- Det beskadigede produkt bør straks udsorteres.

Emballage

- Produktet fikseres i det første palhul med spærren.
- Produkterne lægges på de tilhørende opbevaringssteder eller lægges på en egnet sikurv. Sørg for, at eksisterende skær er beskyttede. Overhold den krævede vægtbegrænsning for de enkelte sikurve/containere.
- Emballér sikurvene, således at det er passende til sterilisationsmetoden (f. eks. i sterile Aesculap-containere).
- Sørg for, at emballagen forhindrer en rekontamination af produktet mellem rensning og fornyet anvendelse.

Sterilisation

- Sørg for, at steriliseringsmidlet har adgang til alle udvendige og indvendige overflader (f. eks. ved at åbne ventiler og haner).
- Sterilisation med damp, her skal man være opmærksom på følgende: Sterilisation skal ske efter en valideret dampsterilisationsmetode (f. eks. i en sterilisator i henhold til EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST46-1993 og valideret i henhold til EN 554/ISO 13683). Ved den fraktionerede vakuummetode skal sterilisationen gennemføres med 134 °C/2 bar-programmet ved en holdetid på mindst 5 minutter.
- Ved samtidig sterilisation af flere produkter i en dampsterilisator: Sørg for, at den højst tilladelige belæsning af dampsterilisatoren i henhold til fabrikantens anvisninger ikke overskrides.

Opbevaring

- De rensede produkter skal opbevares i et tørt, mørkt og køligt lokale, som er beskyttet mod støv og så vidt muligt sterilt.

Teknisk Service

Vedrørende service, vedligeholdelse og reparationer bedes De henvende Dem til det nationale B. Braun/Aesculap-agentur.

Modifikationer på medicinteknisk udstyr kan medføre, at garanti-/reklamationskrav samt eventuelle godkendelser bortfalder.

Serviceadresser

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

Yderligere serviceadresser kan De få via den ovenfor anførte adresse.

Tilbehør/reservedele

Betegnelse	Art. nr.
CRANIOFIX2-applikator	FF494R
CRANIOFIX2-holdetang	FF105R
CRANIOFIX2-klippetang	FF103R
CRANIOFIX2-aftrækstang	FF104R
CRANIOFIX2-opbevaringsbakke	FF094P
Rengøringsbørste til **CRANIOFIX2**-applikator	FF494801
CRANIOFIX2-titanklemmer, ∅ 11 mm	FF490T *
CRANIOFIX2-titanklemmer, ∅ 16 mm	FF491T *
CRANIOFIX2-titanklemmer, ∅ 20 mm	FF492T *

* Vedrørende håndtering og funktion skal man være opmærksom på brugsanvisningen TA011200.

S CRANIOFIX2 instrumentset

Legend

1 **CRANIOFIX2** applikator FF494R
2 Smörjställen på **CRANIOFIX2** applikator
3 **CRANIOFIX2** skärtång FF103R
4 **CRANIOFIX2** avdragningstång FF104R
5 **CRANIOFIX2** hålltång FF105R
6 **CRANIOFIX2** titanklämma FF490T, ∅ 11 mm
7 **CRANIOFIX2** titanklämma FF491T, ∅ 16 mm
8 **CRANIOFIX2** titanklämma FF492T, ∅ 20 mm

Symboler på produktet

⚠	Följ bruksanvisningen

Användningsområde

CRANIOFIX2 instrumentset från Aesculap är avsett för implantation av **CRANIOFIX2** titanklämmor.

Leveransbeskrivning

CRANIOFIX2 instrumentset består av följande komponenter:

- **CRANIOFIX2** applikator
- **CRANIOFIX2** skärtång
- **CRANIOFIX2** avdragningstång
- **CRANIOFIX2** hålltång
- **CRANIOFIX** förvaringsbricka

Säker hantering och färdigställande

CRANIOFIX2 instrumententset levereras ej sterilt och måste rengöras och steriliseras innan det används.

- Läs, följ och spara bruksanvisningen.
- Använd bara produkten för avsett ändamål, se Intended use.
- Rengör fabriksnya produkter noga före den första steriliseringen (manuellt eller maskinellt).
- Förvara fabriksnya eller oanvända produkter på torr, ren och skyddad plats.
- Kontrollera produkten visuellt före varje användning med avseende på: lösa, krökta, trasiga, spruckna, utslitna eller avbrutna delar.
- Använd inte skadade eller defekta produkter. Sortera genast ut skadade produkter.

Användning

CRANIOFIX2 applikator

OBS

Titanklämmorna kan skadas/förstöras om en icke kompatibel applikator används!

- **Använd CRANIOFIX2 applikator FF494R för CRANIOFIX2 titanklämmor FF490T–FF492T.**
- **CRANIOFIX applikator FF102R, FF106R och FF107R skall endast användas för CRANIOFIX titanklämmor FF099T–FF101T.**

CRANIOFIX2 applikator **1** är inte isärtagbar.

CRANIOFIX2 applikator är kompatibel med **CRANIOFIX** förvaringsbricka FF094P.

Der **CRANIOFIX2** applikatorn **1** har dragavlastning som säkerställer att den maximala kraft som kan tas upp av stiftet inte överskrids när en **CRANIOFIX2** titanklämma appliceras.

CRANIOFIX2 hålltång

- Håll fast **CRANIOFIX2**-titanklämma med **CRANIOFIX2**-hålltång **5** i spåret.
  På så sätt förhindras att stiftets tandning skadas.

CRANIOFIX2 skärtång

CRANIOFIX2 skärtångens **3** skär är försedda med rundade avsatser, för att de själva skall kunna centrera sig i **CRANIOFIX2** titanklämmans urgröpning. Dessutom får man på så sätt en snittyta som inte eller endast mycket lite skjuter ut över den övre kanten på **CRANIOFIX2** titanklämma.

CRANIOFIX2 skärtången skall bytas ut när den utövar större krafter på **CRANIOFIX2** titanklämma vid skärningen och/eller det bildas för mycket grad på stiftet Båda företeelserna tyder på att **CRANIOFIX2** skärtångens skär är för kraftigt slitna.

- När man skär med **CRANIOFIX2** skärtång **3** måste **CRANIOFIX2** titanklämmans utskjutande stift hållas fast, så att det inte hoppar av okontrollerat i OP-området.

CRANIOFIX2 avdragningstång

- **CRANIOFIX2** avdragningstången **4** skall om möjligt placeras med tänderna i **CRANIOFIX2** titanklämmans skåror (4 stycken) som är avsedda för detta.

Beredning

Tips
Följ tillämpliga nationella lagbestämmelser och standarder för beredning.

Tips
Följ gällande nationella föreskrifter om beredning av produkterna, om patienten misstänks ha Creutzfeldt-Jakobs sjukdom (CJS), vid misstanke om CJS eller vid eventuella varianter.

Tips
För aktuell information om beredning se även Aesculap Extranet på www.aesculap-extra.net.

Förberedelse

- Förrengör produkten om det behövs.
- Lägg undan produkten torr.
- Öppna produkter med led.
- Bered produkten igen omedelbart efter användningen.

Rengöring/desinfektion

OBS

Risk för skador på produkten genom fel rengörings-/desinfektionsmedel och/eller för höga temperaturer!

- **Använd rengörings-/desinfektionsmedel avsett för kirurgstål enligt tillverkarens anvisningar.**

- Använd rengörings-/desinfektionsmedel som är lämpliga för produkten. Följ tillverkarens anvisningar beträffande koncentration, temperatur och verkningstid.
- Undvik fixering av rester/proteiner (t.ex. genom aldehyder/alkohol).
- Använd endast desinfektionsmedel med baktericid, fungicid och virucid verkan.
- Ultraschallreinigung durchführen:
  – som effektiv mekanisk hjälp vid manuell rengöring/desinficering.
  – som förbehandling av produkter med fasttorkad smuts före maskinell rengöring/desinficering.
  – som integrerad mekanisk hjälp vid maskinell rengöring/desinficering.
  – för efterbehandling av produkter med kvarvarande smuts efter maskinell rengöring/desinficering.
- Använd i första hand termiska desinficeringsmetoder.

Maskinell rengöring/desinficering

Förrengöring
- Förskölj noga i rinnande vatten.
- Utför ultraljudsbehandling.
- För in den speciella rengöringsborsten (art. nr FF494801) genom applikatorns distala öppning och rengör spänntången invändigt.
- Utför den avslutande sköljningen i rinnande vatten.

Rengöring
- Lägg produkten i en trådkorg som är lämplig för rengöring (se till att alla delar är åtkomliga).
- Lägg produkter med led på trådkorgen så att lederna är öppnade.
- Se till att vattnet kan rinna ut ur öppningarna.
- Bered produkten i en rengörings-/desinfektionsapparat. Följ anvisningarna från tillverkaren av apparaten.
- Genomförande av beredningscykel:
  – Använd ett lämpligt alkaliskt rengörings-/desinfektionsmedel enligt tillverkarens anvisningar.
  – Håll den maximala rengöringstemperaturen på 55 °C.
  – Tvätta i minst 10 min.
  – Neutralisering.
  – Gör en mellansköljning i minst 1 min.
  – Genomför en intensiv avslutande sköljning med destillerat, demineraliserat eller totalt avsaltat vatten.
  – Termisk desinficering: Skölj i 10 min vid 93 °C med destillerat, demineraliserat eller totalt avsaltat vatten.
  – Avsluta programmet med en torktid på minst 20 min. vid max. 110 °C.
- Kontrollera att det inte finns synlig smuts på ytor och i hålrum, lumen och öppningar efter den maskinella rengöringen/desinfektionen.
- Gör en manuell efterrengöring, om det behövs.

Manuell rengöring/desinficering

- Använd ett lämpligt alkaliskt rengörings-/desinfektionsmedel enligt tillverkarens anvisningar.
- Lägg produkten i rengörings-/desinficeringsmedlet så att alla ytor, hålrum, lumen och öppningar är täckta.
- Skölj produkten noga i rinnande vatten efter slutet av desinficeringstiden. Kontrollera att det rinnande vattnet rinner genom alla lumen och kanaler och att alla blindhål fylls och töms upprepade gånger.
- Rengör produkter med led i öppet och stängt läge.
- Använd en mjuk plastborste för att avlägsna smuts som sitter fast. Använd aldrig rengöringsmedel med skurverkan eller metallborstar.
- Rengör lumen, kanaler och blindhål med hjälp av mjuka rundborstar av plast med lämplig diameter.
- Genomför en intensiv avslutande sköljning med destillerat, demineraliserat eller totalt avsaltat vatten.
- Kontrollera att det inte finns synlig smuts på ytor och i hålrum, lumen och öppningar. Upprepa rengöringen/desinfektionen, om det behövs.
- Använd en luddfri duk eller tryckluftspistol för torkningen.
- Se till att även lumen, kanaler och blindhål torkas.

Kontroll, skötsel och provning

- Låt produkten svalna till rumstemperatur.
- Smörj rörliga delar (t.ex. leder och avslutningar) en aning med steriliserbar, ånggenomsläpplig och vävnadsvänlig underhållsolja (t.ex. Aesculap-Sterilit spray JG600 eller underhållsolja JG598).
- Kontrollera efter varje rengöring och desinficering att produkterna är rena, fungerar och inte har några skador, t.ex. att isoleringen inte är skadad och att det inte finns några lösa, krökta, trasiga, spruckna, utslitna eller avbrutna delar.
- Sortera genast ut skadade produkter.

Förpackning

- Fixera produkten med spärren i det första hacket.
- Sortera in produkten i tillhörande förvaringsställ eller lägg den på en lämplig trådkorg. Se till att befintliga eggar är skyddade. Håll viktgränsen per trådkorg/container.
- Förpacka trådkorgarna på ett sätt som är lämpligt för steriliseringsmetoden (t.ex. i Aesculap sterilcontainrar).
- Se till att förpackningen förhindrar rekontamination av produkten mellan beredningen och ny användning.

Sterilisering

- Se till att steriliseringsmedlet kommer åt alla utvändiga och invändiga ytor (t.ex. genom att öppna ventiler och kranar).
- Sterilisera med ånga och tänk då på följande:
  Steriliseringen skall utföras enligt validerad ångsteriliseringsmetod (t.ex. i en sterilisator enligt EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST46-1993 och validerad enligt EN 554/ISO 13683). När den fraktionerade vakuummetoden används, skall steriliseringen utföras med 134 °C/ 2 bar-programmet under minst 5 minuter.
- Om flera produkter steriliseras samtidigt i en ångsterilisator: Se till att maximal tillåten last i ångsterilisatorn enligt tillverkarens anvisningar inte överskrids.

Förvaring

- Förvara beredda produkter så bakteriefritt som möjligt och skyddade mot damm i ett torrt, mörkt och svalt utrymme.

Teknisk service

För service, underhåll och reparationer kontakta den nationella representanten för B. Braun/Aesculap.

Om medicinteknisk utrustning ändras kan detta medföra att garantin och eventuella godkännanden upphör att gälla.

Service-adresser

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

Ytterligare service-adresser kan fås via ovan nämnda adress.

Tillbehör/reservdelar

Beteckning	Art.-nr
CRANIOFIX2 applikator	FF494R
CRANIOFIX2 hålltång	FF105R
CRANIOFIX2 skärtång	FF103R
CRANIOFIX2 avdragningstång	FF104R
CRANIOFIX2 förvaringsbricka	FF094P
Rengöringsborste för **CRANIOFIX2** applikator	FF494801
CRANIOFIX2 titanklämmor, ∅ 11 mm	FF490T *
CRANIOFIX2 titanklämmor, ∅ 16 mm	FF491T *
CRANIOFIX2 titanklämmor, ∅ 20 mm	FF492T *

* Bruksanvisning TA011200 måste följas beträffande hantering och funktion.

GR σετ εργαλείων CRANIOFIX2

Υπόμνημα

1 Λαβίδα τοποθέτησης **CRANIOFIX2** FF49R
2 Σημεία λίπανσης της λαβίδας τοποθέτησης **CRANIOFIX2**
3 Λαβίδα κοπής **CRANIOFIX2** FF103R
4 Λαβίδα αφαίρεσης **CRANIOFIX2** FF104R
5 Λαβίδα συγκράτησης **CRANIOFIX2** FF105R
6 Αγκτήρες τιτανίου **CRANIOFIX2** FF490T, ∅ 11 mm
7 Αγκτήρες τιτανίου **CRANIOFIX2** FF491T, ∅ 16 mm
8 Αγκτήρες τιτανίου **CRANIOFIX2** FF492T, ∅ 20 mm

Σύμβολα στο προϊόν

	Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης

Τομέας εφαρμογής

Το σετ εργαλείων **CRANIOFIX2** της Aesculap χρησιμοποιείται για την εμφύτευση αγκτήρων τιτανίου **CRANIOFIX2**.

Προμηθευόμενα μέρη

Το σετ εργαλείων **CRANIOFIX2** αποτελείται από τα ακόλουθα στοιχεία:

- Λαβίδα τοποθέτησης **CRANIOFIX2**
- Λαβίδα κοπής **CRANIOFIX2**
- Λαβίδα αφαίρεσης **CRANIOFIX2**
- Λαβίδα συγκράτησης **CRANIOFIX2**
- Δίσκος αποθήκευσης **CRANIOFIX**

Ασφαλής χειρισμός και προετοιμασία

Το σετ εργαλείων **CRANIOFIX2** προμηθεύεται χωρίς αποστείρωση και πρέπει πριν από τη χρήση να καθαριστεί και να αποστειρωθεί.

- Διαβάζετε, τηρείτε και φυλάσσετε τις οδηγίες χρήσης.
- Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο για το σκοπό χρήσης για τον οποίον προορίζεται, βλέπε Intended use.
- Καθαρίζετε καλά το νέο προϊόν του εργοστασίου πριν την πρώτη αποστείρωση (δια χειρός ή μηχανικά).
- Φυλάσσετε το νέο ή αχρησιμοποίητο προϊόν σε έναν στεγνό, καθαρό και προστατευμένο χώρο.
- Πριν από κάθε χρήση ελέγχετε το προϊόν οπτικά για: Λυμένα, στραβά, θρυμματισμένα, ραγισμένα, φθαρμένα και κομματιασμένα εξαρτήματα.
- Μη χρησιμοποιείτε ένα φθαρμένο ή κατεστραμμένο προϊόν. Απομακρύνετε αμέσως το προϊόν που έχει υποστεί βλάβη.

Χειρισμός

Λαβίδα τοποθέτησης CRANIOFIX2

Προσοχή

Βλάβη/καταστροφή των αγκτήρων τιτανίου από τη χρησιμοποίηση μιας μη συμβατής λαβίδας τοποθέτησης!

- **Χρησιμοποιείτε τη λαβίδα τοποθέτησης CRANIOFIX2 FF494R αποκλειστικά για αγκτήρες τιτανίου FF490TΠFF492T.**
- **Χρησιμοποιείτε τη λαβίδα τοποθέτησης CRANIOFIX FF102R, FF106R και FF107R αποκλειστικά για αγκτήρες τιτανίου CRANIOFIX FF099TΠFF101 T.**

Η λαβίδα τοποθέτησης **CRANIOFIX2 1** δεν είναι δυνατόν να αποσυναρμολογηθεί.

Η λαβίδα τοποθέτησης **CRANIOFIX2** είναι συμβατή με το δίσκο αποθήκευσης **CRANIOFIX2** FF094P.

Η λαβίδα τοποθέτησης **CRANIOFIX2 1** διαθέτει διάταξη αποφόρτισης εφελκυσμού, η οποία εξασφαλίζει, ώστε κατά την τοποθέτηση ενός αγκτήρα τιτανίου **CRANIOFIX2** να μην γίνεται υπέρβαση της μέγιστης αποδεκτής ισχύος του στελέχους.

Λαβίδα συγκράτησης CRANIOFIX2

- Πιάνετε τους αγκτήρες τιτανίου **CRANIOFIX2** με τη λαβίδα συγκράτησης **CRANIOFIX2 5** στο αυλάκι συγκράτησης.
  Με τον τρόπο αυτό αποφεύγεται μια βλάβη της οδόντωσης του στελέχους.

Λαβίδα κοπής CRANIOFIX2

Τα ελάσματα κοπής της λαβίδας κοπής **CRANIOFIX2 3** είναι θολωτού σχήματος, ώστε να κεντράρουν στο κοίλωμα των αγκτήρων τιτανίου **CRANIOFIX2**. Επιπλέον επιτυγχάνεται μια επιφάνεια κοπής, η οποία δεν προεξέχει ή προεξέχει μόνο ελάχιστα πάνω από το άνω άκρο του αγκτήρα τιτανίου **CRANIOFIX2**.

Η λαβίδα κοπής θα πρέπει να αντικατασταθεί, όταν κατά τη διαδικασία κοπής απαιτείται μεγαλύτερη δύναμη επάνω στον αγκτήρα τιτανίου **CRANIOFIX2** και/ή όταν το ρίνισμα κοπής στο στέλεχος είναι πολύ μεγάλο. Και τα δύο αποτελούν ένδειξη, ότι οι ακμές κοπής της λαβίδας κοπής έχει φθαρεί υπερβολικά.

- Κατά το κόψιμο με τη λαβίδα κοπής **CRANIOFIX2 3** πρέπει να συγκρατείται το προεξέχον στέλεχος του αγκτήρα τιτανίου **CRANIOFIX2**, ώστε να μην αναπηδήσει ανεξέλεγκτα στο χώρο της εγχείρησης.

Λαβίδα αφαίρεσης CRANIOFIX2

- Η λαβίδα αφαίρεσης **CRANIOFIX2 4** οφείλει να τοποθετηθεί με τα δόντια της κατά το δυνατόν στις προβλεπόμενες για το σκοπό αυτό εντομές (4 εντομές) του αγκτήρα τιτανίου **CRANIOFIX2**.

Καθαρισμός

Υπόδειξη
Τηρείτε τις σχετικές εθνικές διατάξεις και προδιαγραφές για τον καθαρισμό.

Υπόδειξη
Σε άτομα που πάσχουν από ή για οποία υπάρχει υποψία ασθένειας Creutzfeldt-Jakob (CJ) ή πιθανές παραλλαγές τηρείτε σε σχέση με τον καθαρισμό των προϊόντων τις εκάστοτε ισχύουσες εθνικές διατάξεις.

Υπόδειξη
Επίκαιρες πληροφορίες για τον καθαρισμό βλέπε επίσης Aesculap Extranet στη διεύθυνση www.aesculap-extra.net.

Προετοιμασία

- Εάν απαιτείται εκτελείτε πρόπλυση στο προϊόν.
- Εκτελείτε στεγνό καθαρισμό του προϊόντος.
- Ανοίγετε το προϊόν με άρθρωση.
- Καθαρίζετε πάλι το προϊόν άμεσα μετά τη χρήση.

Καθαρισμός/απολύμανση

Προσοχή

Ζημιές στο προϊόν από λάθος προϊόντα καθαρισμού/απολύμανσης και/ή πολύ υψηλές θερμοκρασίες!

- **Χρησιμοποιείτε εγκεκριμένα προϊόντα καθαρισμού/απολύμανσης για χειρουργικό χάλυβα σύμφωνα με τις οδηγίες του προμηθευτή.**

- Χρησιμοποιείτε κατάλληλα για το προϊόν προϊόντα καθαρισμού/απολύμανσης.
  Τηρείτε τις οδηγίες του προμηθευτή σε σχέση με τη συγκέντρωση, θερμοκρασία και χρόνο δράσης.
- Αποφεύγετε στερεοποίηση από υπολείμματα/πρωτεΐνες (π. χ. από αλδεΰδες/αλκοόλ).
- Χρησιμοποιείτε μόνο προϊόντα απολύμανσης που έχουν μικροβιοκτόνο, μυκητοκτόνο και ιοκτόνο δράση.
- Εκτελείτε καθαρισμό υπερήχων:
  – ως αποτελεσματική υποστήριξη στον καθαρισμό/απολύμανση χειρός.
  – για την αρχική επεξεργασία των προϊόντων με επικολλημένες βρομιές πριν από το μηχανικό καθαρισμό/απολύμανση.
  – ως ενσωματωμένη μηχανική υποστήριξη στο μηχανικό καθαρισμό/απολύμανση.
  – για πρόσθετη επεξεργασία των προϊόντων σε υπολείμματα βρομιάς μετά το μηχανικό καθαρισμό/απολύμανση.
- Κατά προτεραιότητα χρησιμοποιείτε θερμικές διαδικασίες απολύμανσης.

Μηχανικός καθαρισμός/απολύμανση

Αρχικός καθαρισμός
- Ξεπλένετε καλά με τρεχούμενο νερό.
- Εκτελείτε επεξεργασία με υπερήχους.
- Εισάγετε την ειδική βούρτσα καθαρισμού (κωδ. πρ. FF494801) μέσω του περιφερικού ανοίγματος της λαβίδας τοποθέτησης και καθαρίζετε τον εσωτερικό χώρο της λαβίδας σύσφιξης.
- Εκτελείτε τελικό ξέπλυμα με τρεχούμενο νερό.

Καθαρισμός
- Τοποθετείτε το προϊόν επάνω σε έναν κατάλληλο για τον καθαρισμό διάτρητο κάλαθο (αποφεύγετε σκιές πλύσης).
- Τοποθετείτε το προϊόν με άρθρωση κατά τέτοιο τρόπο επάνω στο διάτρητο κάλαθο, έτσι ώστε οι αρθρώσεις να είναι ανοικτές.
- Εξασφαλίζετε, ώστε το νερό να μπορεί να εξέρχεται από τα ανοίγματα.
- Καθαρίζετε το προϊόν σε μια συσκευή καθαρισμού/απολύμανσης. Τηρείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή της συσκευής.
- Εκτελείτε τον κύκλο καθαρισμού:
  – Χρησιμοποιείτε κατάλληλο αλκαλικό προϊόν καθαρισμού/απολύμανσης σύμφωνα με τις οδηγίες του προμηθευτή.
  – Τηρείτε τη μέγιστη θερμοκρασία καθαρισμού των 55 °C.
  – Πλένετε για τουλάχιστον 10 λεπτά.
  – Ουδετεροποίηση.
  – Εκτελείτε τουλάχιστον 1 λεπτό ενδιάμεση πλύση.
  – Εκτελείτε εντατικό τελικό ξέπλυμα με αποσταγμένο, αφαλατωμένο ή πλήρως αφαλατωμένο νερό.
  – Εκτελείτε θερμική απολύμανση: 10 λεπτά ξεπλένετε στους 93 °C με αποσταγμένο, αφαλατωμένο ή πλήρως αφαλατωμένο νερό.
  – Τερματίζετε το πρόγραμμα με μια φάση στεγνώματος τουλάχιστον 20 λεπτών σε μέγιστο 110 °C.
- Μετά το μηχανικό καθαρισμό/απολύμανση ελέγχετε επιφάνειες, κοιλότητες, αυλούς και ανοίγματα για εμφανείς βρομιές.
- Εάν απαιτείτε καθαρίζετε πρόσθετα δια χειρός.

Καθαρισμός/απολύμανση δια χειρός

- Χρησιμοποιείτε κατάλληλο αλκαλικό προϊόν καθαρισμού/απολύμανσης σύμφωνα με τις οδηγίες του προμηθευτή.
- Τοποθετείτε το προϊόν κατά τέτοιο τρόπο στο υλικό καθαρισμού/απολύμανσης, έτσι ώστε όλες οι επιφάνειες, κοιλότητες, αυλοί και ανοίγματα να καλύπτονται.
- Μετά το τέλος του χρόνου απολύμανσης ξεπλένετε το προϊόν καλά κάτω από τρεχούμενο νερό. Εδώ εξασφαλίζετε, ώστε το τρεχούμενο νερό να ρέει μέσω όλων των αυλών και καναλιών και όλες οι τυφλές οπές να γεμίσουν και να αδειάσουν περισσότερες φορές.
- Το προϊόν με άρθρωση το καθαρίζετε τόσο σε ανοικτή όσο και σε κλειστή θέση.
- Απομακρύνετε εναποθέσεις βρομιάς με μια μαλακή συνθετική βούρτσα. Μη χρησιμοποιείτε δυνατά καθαριστικά υλικά ή μεταλλικές βούρτσες.
- Καθαρίζετε αυλούς, κανάλια και τυφλές οπές με μαλακές στρόγγυλες βούρτσες από συνθετικό υλικό με την κατάλληλη διάμετρο.
- Εκτελείτε εντατικό τελικό ξέπλυμα με αποσταγμένο, αφαλατωμένο ή πλήρως αφαλατωμένο νερό.
- Ελέγχετε επιφάνειες, κοιλότητες, αυλούς και ανοίγματα για εμφανείς βρομιές. Εάν είναι απαραίτητο επαναλαμβάνετε καθαρισμό/απολύμανση.

- Για το στέγνωμα χρησιμοποιείτε ένα χωρίς χνούδια πανί ή πιστόλι πεπιεσμένου αέρα.
- Εξασφαλίζετε να έχουν στεγνώσει επίσης και οι αυλοί, τα κανάλια και οι τυφλές οπές.

Επιθεώρηση, φροντίδα και έλεγχος
- Αφήνετε το προϊόν να κρυώσει σε θερμοκρασία χώρου.
- Λαδώνετε ελαφρώς τα κινητά τμήματα (π. χ. αρθρώσεις και άκρα) με επίδεκτο αποστείρωσης, διαπερατό στον ατμό και συμβατό με τον ιστό λάδι φροντίδας (π. χ. Aesculap-Sterilit Spray JG600 ή λάδι φροντίδας JG598).
- Μετά από κάθε καθαρισμό και απολύμανση ελέγχετε το προϊόν για: καθαρότητα, λειτουργικότητα και ζημιές, π. χ. μόνωση, λυμένα, στραβά, θρυμματισμένα, ραγισμένα, φθαρμένα και κομματιασμένα εξαρτήματα.
- Απομακρύνετε αμέσως το προϊόν που έχει υποστεί βλάβη.

Συσκευασία
- Σταθεροποιείτε το προϊόν με την ασφάλιση στην πρώτη εγκοπή.
- Ταξινομείτε το προϊόν στην αντίστοιχη προβλεπόμενη αποθήκευση ή τοποθετείτε επάνω σε έναν κατάλληλο διάτρητο κάλαθο. Εξασφαλίζετε, ώστε να προστατεύονται οι υπάρχουσες κόψεις. Τηρείτε το όριο βάρους ανά διάτρητο κάλαθο/Container.
- Συσκευάζετε τους διάτρητους κάλαθους κατάλληλα για τη διαδικασία αποστείρωσης (π. χ. σε Aesculap-αποστειρωμένο container).
- Εξασφαλίζετε, ώστε η συσκευασία να προστατεύει το προϊόν από βρομιές για το χρονικό διάστημα μεταξύ καθαρισμού και νέας χρήσης.

Αποστείρωση
- Εξασφαλίζετε, ώστε το μέσο αποστείρωσης να έχει πρόσβαση σε όλες τις εξωτερικές και εσωτερικές επιφάνειες (π. χ. με το άνοιγμα βαλβίδων και κρουνών).
- Αποστείρωση με ατμό, εδώ προσέχετε τα ακόλουθα:
  Η αποστείρωση πρέπει να εκτελεστεί σύμφωνα με μια επαληθευμένη μέθοδο αποστείρωσης δι' ατμού (π. χ. σε μια συσκευή αποστείρωσης σύμφωνα με τα EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST46-1993 και επαληθευμένη σύμφωνα με το EN 554/ISO 13683). Κατά την αποσπασματική διαδικασία κενού η αποστείρωση εκτελείται με το πρόγραμμα 134 °C/2 bar σε ένα ελάχιστο χρόνο παραμονής των 5 λεπτών.
- Σε ταυτόχρονη αποστείρωση περισσότερων προϊόντων σε μια συσκευή αποστείρωσης ατμού: Εξασφαλίζετε, ώστε να μην γίνεται υπέρβαση της μέγιστης επιτρεπόμενης φόρτωσης της συσκευής αποστείρωσης ατμού σύμφωνα με τα στοιχεία του κατασκευαστή.

Αποθήκευση
- Αποθηκεύετε τα καθαρισμένα προϊόντα προστατευόμενα από σκόνη σε έναν στεγνό, σκοτεινό και δροσερό κατά το δυνατόν αποστειρωμένο χώρο.

Τμήμα τεχνικής υποστήριξης

Για σέρβις, συντήρηση και επισκευές να απευθύνεστε στην αντιπροσωπεία της B. Braun/Aesculap στη χώρα σας.
Τροποποιήσεις σε ιατρικό-τεχνικό εξοπλισμό μπορούν να οδηγήσουν στη απώλεια των δικαιωμάτων εγγύησης/ευθύνης καθώς και πιθανών αδειών χρήσης.

οστήριξης μπορείτε
Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-2700
Fax: +49 7461 16-2887
E-mail: ats@aesculap.de
Περισσότερες διευθύνσεις τεχνικής υποστήριξης μπορείτε να λάβετε μέσω της παραπάνω αναφερόμενης διεύθυνσης.

Εξαρτήματα/Ανταλλακτικά

Ονομασία	**Αρ. πρ.**
Λαβίδα τοποθέτησης **CRANIOFIX2**	FF494R
Λαβίδα συγκράτησης **CRANIOFIX2**	FF105R
Λαβίδα κοπής **CRANIOFIX2**	FF103R
Λαβίδα αφαίρεσης **CRANIOFIX2**	FF104R
Δίσκος αποθήκευσης **CRANIOFIX2**	FF094P
Βούρτσα καθαρισμού για **CRANIOFIX2**	FF494801
Αγκτήρες τιτανίου **CRANIOFIX2**, ∅ 11 mm	FF490T *
Αγκτήρες τιτανίου **CRANIOFIX2**, ∅ 16 mm	FF491T *
Αγκτήρες τιτανίου **CRANIOFIX2**, ∅ 20 mm	FF492T *

* Για το χειρισμό και τη λειτουργία πρέπει να προσέχετε τις οδηγίες χρήσης TA011200.