

GB	Instructions for use
USA	Metha rasp handle
D	Gebrauchsanweisung
	Metha-Raspelhandgriff
F	Mode d'emploi
	Porte-râpe Metha
E	Instrucciones de manejo
	Mango de raspador Metha
I	Istruzioni per l'uso
	Impugnatura per raspa Metha
P	Instruções de utilização
	Cabo de grossa Metha
DK	Brugsanvisning
	Metha-raspehåndgreb
FIN	Käyttöohjeet
	Metha-kaavinkahva
GR	Οδηγίες χρήσης
	Metha-χειρολαβή ράσπας
CZ	Návod k použití
	Rukojet' Metha-rašple

B | BRAUN

SHARING EXPERTISE

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

TA-Nr. 011592 04/11 V5 Änd.-Nr. 43048



CE marking according to directive 93/42/EEC
CE-Kennzeichnung gemäß Richtlinie 93/42/EWG
Marquage CE conforme à la directive 93/42/CEE
Identificación CE en conformidad con la directriz 93/42/CEE
Marchio CE conforme alla direttiva 93/42/CEE
Símbolo CE, em conformidade com a Directiva 93/42/CEE
CE-markering iht. retningslinje 93/42/EEC
93/42/EEC-standardin mukainen CE-hyväksyntä
Ενδειξη CE σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/EEC
CE-označení podle směrnice 93/42/ES

Technical alterations reserved
Technische Änderungen vorbehalten
Sous réserve de modifications techniques
Sujeto a modificaciones técnicas
Con riserva di modifiche tecniche
Salvo alterações técnicas
Retten til tekniske ændringer forbeholdes
Oikeusteknisistä syistä johtuviin muutoksiin pidätetään
Επιφυλασσόμεθα για τεχνικές αλλαγές
Technické změny vyhrazeny

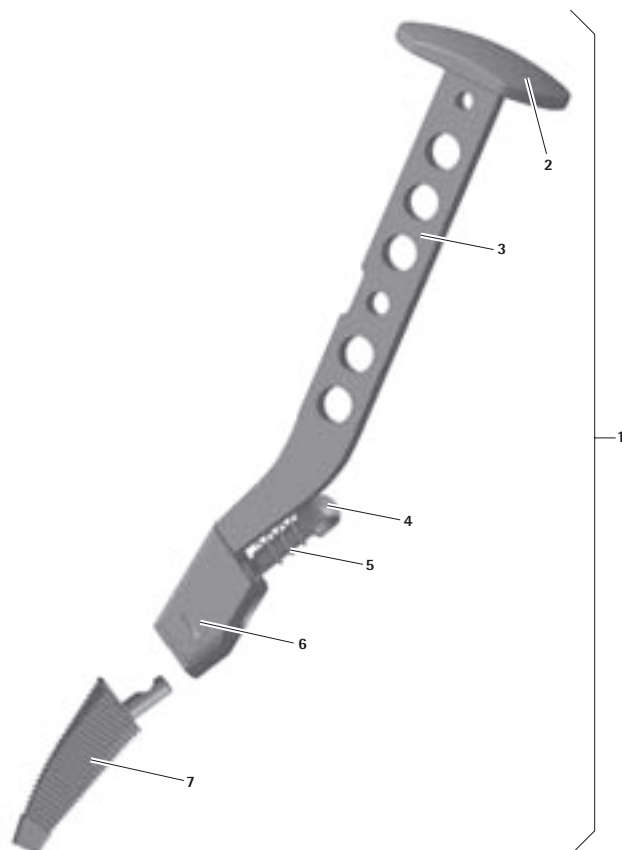


Fig. 1

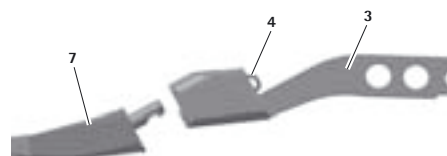


Fig. 2

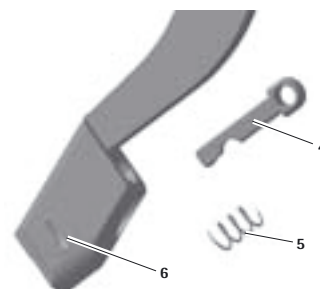


Fig. 3

Legend

- 1Rasp handle
- 2Hammer plate
- 3Handle part
- 4Pushbutton
- 5Spring
- 6Locking screw
- 7Rasp

Symbols on product and packages

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

Intended use

The rasp handle is used in hip-endoprosthetic interventions. It holds prosthesis-specific form rasps, which are driven in and out during the preparation of the femoral marrow cavity

Available sizes

Different variants of the rasp handle are available for different operating techniques, e.g.:

Designation	Art. no.
Metha rasp handle	
lateral access	
- straight	NF180R
- left angled	NF141R
- right angled	NF142R
posterior access	
- straight	NF144R
- left angled	NF142R
- right angled	NF141R
anterior access	
- straight	NF140R
- left angled	NF138R
- right angled	NF139R

Safe handling and preparation

CAUTION

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

Note
Use of the Metha rasp handle requires precise knowledge in hip endoprosthetics and the biomechanical situation at the hip!

- Make certain that the product and its accessories are operated and used only by persons with the requisite training, knowledge, or experience.
- Read, follow, and keep the instructions for use.
- Use the product only for its intended purpose, see Intended use.
- Remove the transport packaging and thoroughly clean the new product, either manually or mechanically, prior to its initial sterilization.
- Store any new or unused products in a dry, clean, and safe place.
- Prior to each use, inspect the product for: loose, bent, broken, cracked, worn, or fractured components.
- Do not use the product if it is damaged or defective. Set aside the product if it is damaged.
- Replace any damaged components immediately with original spare parts.

Safe operation



Risk of injury and/or malfunction!
➤ Always carry out a function check prior to using the product.

WARNING

Inserting a rasp into the rasp handle

- Push and hold down pushbutton 4.
- Slide rasp 7 into handle part 3, as shown in Fig. 1, making certain that the notch in the rasp connector points towards the pushbutton.
- Release pushbutton 4.
- To check that the rasp is firmly seated, make certain that
 - there is no gap between the endplates,
 - the rasp cannot be rotated against the handle.

Driving the rasp in and out



Risk of injury and/or damage to the product due to incorrect application of the hammer!
➤ When driving the rasp in and out, using a hammer, only hit the hammer plate of the Metha rasp handle.

WARNING

Disassembling

- Push in pushbutton 4 at least halfway down.
- Rotate pushbutton 4 by approx. 90° in any direction and release the pushbutton.
The locking mechanism becomes detached.
- Remove pushbutton 4 and spring 5.

Note
Never unscrew lateral locking screw 6 on the rasp handle. This screw has been sealed with a special adhesive during the manufacturing process; it must not be removed.

Assembling

- Put spring 5 onto pushbutton 4.
- Slide pushbutton 4 into handle part 3, making sure that the notch on the pushbutton is aligned as shown in Fig. 3.
- Push in pushbutton 4 at least halfway down.
- Rotate pushbutton 4 clockwise by approx. 90°, or turn the notch on pushbutton 4 to the front.

Validated reprocessing procedure

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

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

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

Note
It should be noted that successful processing of this medical device can only be guaranteed following prior validation of the processing method. The operator/sterile processing technician is responsible for this.

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

General information

To prevent increased contamination of loaded instrument trays during use, please ensure that contaminated instruments are collected separately and not returned to the instrument tray.

Dried or affixed surgical residues can make cleaning more difficult or ineffective and lead to corrosion of stainless steel. You should therefore leave no more than 6 hours between use and cleaning, not use pre-clean fixing temperatures >45 °C, and ensure that non-fixing disinfectants (aldehyde-free/alcohol-free) are used.

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

Residues containing chlorine or chloride - e.g. in surgical residues, drugs, saline solutions and water for cleaning, disinfection and sterilization - may cause corrosion damage to stainless steel (pinholing, stress corrosion), thus rendering the products unusable. These must be removed by rinsing thoroughly with demineralized water and then drying.

Only use process chemicals which have been tested and approved (e.g. VAH/DGHM or FDA-certified or CE marking) and recommended by the chemical manufacturer as being compatible with the materials. All the chemical manufacturer's application specifications regarding temperature, concentration and contact time should be strictly observed. Failure to do so can result in the following problems:

• Visible changes to materials e.g. fading or changes in the color of titanium or aluminum. As regards aluminum, visible changes to the surface may occur at a pH level of >8 in the application/working solution.

• Material damage such as corrosion, cracks, fractures, premature deterioration or swelling.

Preparations at the place of use

- Disassemble the product immediately after use, as described in these instructions for use, see Disassembling.
- Rinse non-visible surfaces such as those in instruments with concealed crevices, lumens or complex geometries, preferably with distilled water, using a disposable syringe for instance.
- Remove any visible surgical residues to the extent possible with a damp, lint-free cloth.
- Transport the dry product in a sealed waste container for cleaning and disinfection within 6 hours.

Cleaning/disinfection



CAUTION

Damage to the product due to inappropriate cleaning/disinfecting agents and/or excessive temperatures!
➤ Use cleaning and disinfecting agents approved for aluminum, plastics, and high-grade steel, for example, according to the manufacturer's instructions.
➤ Observe specifications regarding concentration, temperature and exposure time.
➤ Do not exceed the maximum permitted cleaning temperature of 120 °C .

Mechanical cleaning/disinfection with manual pre-cleaning

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

Note
For thermal disinfection, always use fully desalinated water (demineralized, low microbial contamination: drinking water quality at least) and ensure that Ao is >3 000 for the process.

Note
The disinfector used for processing must be serviced and checked at regular intervals.

Manual pre-cleaning with ultrasound and brush

Stage	Step	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water quality	Chemical
I	Ultrasonic cleaning	RT (cold)	>15	2	D-W	BBraun Stabimed; aldehyde-free, phenol-free and QUAT-free
II	Rinsing	RT (cold)	1	-	D-W	-

D-W: Drinking water
RT: Room temperature

Stage I

- Clean the product in the ultrasonic cleaning bath (frequency 35 kHz) for at least 15 minutes. Make certain that all accessible surfaces are moistened and acoustic shadows are avoided.
- Clean the product with a suitable cleaning brush until all visible residues have been removed from the surface.
- Brush through all surfaces not accessible to visual inspection, e.g. in products with hidden gaps, lumens or complex geometries, for at least 1 minute or until no more residues can be removed, using a suitable cleaning brush (e.g. TA006874).
- Mobilize non-rigid components such as set screws, links, etc. during cleaning.
- After cleaning, thoroughly rinse through these components (at least five times) with the cleaning solution, using a disposable syringe (20 ml).

- Do not use metal cleaning brushes or other abrasives that would damage the product surfaces and could cause corrosion.

Stage II

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

Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection

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

Stage	Step	T [°C/°F]	t [min]	Water quality	Chemical/Note
I	Prerinse	<25/77	3	D–W	–
II	Cleaning	55/131	10	FD–W	BBRAUN HELIMATIC CLEANER alkaline with tensides; application solution 0.5%
III	Intermediate rinse	>10/50	1	FD–W	–
IV	Thermal disinfection	90/194	5	FD–W	–
V	Drying	–	–	–	According to disinfectant program

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

Inspection, maintenance and checks



Damage (metal seizure/friction corrosion) to the product caused by insufficient lubrication!

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

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

Packaging

- Place the product in its holder or on a suitable tray. Ensure that all cutting edges are protected.
- Package trays appropriately for the sterilization process (e.g. in Aesculap sterile containers).
- Ensure that the packaging provides sufficient protection against recontamination of the product during storage (DIN EN ISO 11607).

Sterilization

- Make certain that the sterilant can reach all external and internal surfaces (e.g. by opening valves and stopcocks).
- Validated sterilization process
 - Disassemble the instrument.
 - Steam sterilization using the fractionated vacuum process
 - Steam sterilizer specified in DIN EN 285 and validated in accordance with DIN EN ISO 17665
 - Sterilization through fractionated vacuum process at 134 °C/holding time 5 min
- When sterilizing several instruments at the same time in a steam sterilizer: ensure that the maximum permitted load specified by the manufacturer for the steam sterilizer is not exceeded.

Sterilization for the US market

- Aesculap does not recommend the device sterilized by flash or chemical sterilization.
- Sterilization may be accomplished by steam autoclave in a standard prevacuum cycle.

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

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

*Aesculap has validated the above sterilization cycle and has the data on file. The validation was accomplished in an Aesculap sterile container cleared by FDA for the sterilization and storage of these instruments. Other sterilization cycles may also be suitable, however individuals or hospitals not using the recommended method are advised to validate any alternative method using appropriate laboratory techniques. Use an FDA cleared accessory to maintain sterility after processing, such as a wrap, pouch, etc.

WARNING for the US market

If this device is/was used in a patient with, or suspected of having Creutzfeldt–Jakob Disease (CJD), the device cannot be reused and must be destroyed due to the ineffectiveness of reprocessing and sterilization to eliminate the risk of cross-contamination!

Technical Service

- For service and repairs, please contact your national B. Braun/Aesculap agency.
- Modifications carried out on medical technical equipment may result in loss of guarantee/warranty rights and forfeiture of applicable licenses.

Service addresses

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

Or in the US:
Aesculap Implant Systems, LLC
Attn. Aesculap Technical Services
615 Lambert Pointe Drive
Hazelwood, MO 63042
Aesculap Repair Hotline
Phone: +1 800 214-3392
Fax: +1 314 895-4420

Other service addresses can be obtained from the address indicated above.

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

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

TA–Nr.: 011592 04/11 Änd.–Nr.: 43048

D

Metha-Raspelhandgriff

Legende

- 1
- Raspelhandgriff
- 2
- Schlagplatte
- 3
- Griffteil
- 4
- Druckknopf
- 5
- Feder
- 6
- Verschlusssschraube
- 7
- Raspel

Symbole an Produkt und Verpackung

Symbol	Erklärung
	Achtung, allgemeines Warnzeichen Achtung, Begleitdokumente beachten

Verwendungszweck

Der Raspelhandgriff wird bei hüftendoprothetischen Eingriffen verwendet. Er nimmt prothesenspezifische Formraspeln auf, die während der Markraumvorbereitung des Femurs ein- und ausgeschlagen werden

Lieferbare Größen

Der Raspelhandgriff ist in verschiedenen Ausführungen für unterschiedliche operative Techniken erhältlich, z. B.:

Bezeichnung	Art.-Nr.
Metha-Raspelhandgriff	
lateraler Zugang	
- gerade	NF180R
- abgewinkelt links	NF141R
- abgewinkelt rechts	NF142R
posteriorer Zugang	
- gerade	NF144R
- abgewinkelt links	NF142R
- abgewinkelt rechts	NF141R
anteriorer Zugang	
- gerade	NF140R
- abgewinkelt links	NF138R
- abgewinkelt rechts	NF139R

Sichere Handhabung und Bereitstellung

Hinweis
Für den Einsatz des Metha-Raspelhandgriffs werden genaue Kenntnisse in der Hüftendoprothetik und den biomechanischen Gegebenheiten an der Hüfte vorausgesetzt!

-
- Produkt und Zubehör nur von Personen betreiben und anwenden lassen, die die erforderliche Ausbildung, Kenntnis oder Erfahrung haben.
-
- Gebrauchsanweisung lesen, einhalten und aufbewahren.
-
- Produkt nur bestimmungsgemäß verwenden, siehe Verwendungszweck.
-
- Fabrikneues Produkt nach Entfernung der Transportverpackung und vor der ersten Sterilisation gründlich reinigen (manuell oder maschinell).
-
- Fabrikneues oder unbenutztes Produkt an einem trockenen, sauberen und geschützten Platz aufbewahren.
-
- Produkt vor jeder Verwendung visuell prüfen auf: lose, verbogene, zerbrochene, rissige, abgenutzte und abgebrochene Teile.
-
- Kein beschädigtes oder defektes Produkt verwenden. Beschädigtes Produkt sofort aussortieren.
-
- Beschädigte Einzelteile sofort durch Originalersatzteile ersetzen.

Bedienung



Verletzungsgefahr und/oder Fehlfunktion!

➤ Vor jedem Gebrauch Funktionsprüfung durchführen.

Raspel in den Raspelhandgriff einsetzen

-
- Druckknopf 4 eindrücken und gedrückt halten.
-
- Raspel 7 in Griffteil 3 einschieben, siehe Fig. 1. Dabei darauf achten, dass die Kerbe im Raspel-Anschluss zum Druckknopf zeigt.
-
- Druckknopf 4 loslassen.
-
- Raspel auf festen Sitz prüfen: Sicherstellen, dass
 - die Stirnflächen spaltfrei anliegen.
 - die Raspel sich nicht verdrehen lässt.

Raspel ein- und ausschlagen



Verletzungsgefahr und/oder Schäden am Produkt durch falsche Hammerschläge!

➤ Beim Ein- und Ausschlagen mit dem Hammer ausschließlich auf die Schlagplatte des Metha-Raspelhandgriffs schlagen.

Demontage

-
- Druckknopf 4 mindestens bis zur Hälfte eindrücken.
-
- Druckknopf 4 um ca. 90° in beliebige Richtung drehen und loslassen.
Die Verschlussmechanik löst sich.
-
- Druckknopf 4 und Feder 5 entnehmen.

Hinweis
Die seitliche Verschlusssschraube 6 am Raspelhandgriff keinesfalls öffnen. Sie ist ab Werk mit einem Spezialkleber verschlossen und darf nicht demontiert werden.

Montage

-
- Feder 5 auf den Druckknopf 4 setzen.
-
- Druckknopf 4 in Griffteil 3 einschieben. Dabei darauf achten, dass die Kerbe am Druckknopf so ausgerichtet ist wie in Fig. 3 gezeigt.
-
- Druckknopf 4 mindestens bis zur Hälfte eindrücken.
-
- Druckknopf 4 um ca. 90° im Uhrzeigersinn drehen bzw. Kerbe am Druckknopf 4 nach vorne drehen.

Validiertes Aufbereitungsverfahren

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

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

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

Hinweis
Es ist zu beachten, dass die erfolgreiche Aufbereitung dieses Medizinproduktes nur nach vorheriger Validierung des Aufbereitungsprozesses sichergestellt werden kann. Die Verantwortung hierfür trägt der Betreiber/Aufbereiter.

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

Allgemeine Hinweise

Zur Vermeidung einer verstärkten Kontamination des bestückten Instrumententrays bei der Anwendung bereits darauf achten, dass verschmutzte Instrumente getrennt gesammelt und nicht wieder in das Instrumententray gelegt werden.

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

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

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

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

-
- Optische Materialveränderungen, wie z. B. Verblassen oder Farbveränderungen bei Titan oder Aluminium. Bei Aluminium können sichtbare Oberflächenveränderungen bereits bei einem pH-Wert von >8 in der Anwendungs-/Gebrauchslösung auftreten.
-
- Materialschäden, wie z. B. Korrosion, Risse, Brüche, vorzeitige Alterung oder Quellung.

Vorbereitung am Gebrauchsort

-
- Produkt unmittelbar nach dem Gebrauch nach Anleitung demontieren, siehe Demontage.
-
- Nicht einsehbare Oberflächen, wie z. B. bei Produkten mit verdeckten Spalten, Lumen oder komplexen Geometrien, vorzugsweise mit destilliertem Wasser, z. B. mit Einmalspritze, durchspülen.
-
- Sichtbare OP-Rückstände möglichst vollständig mit einem feuchten, flusenfreien Tuch entfernen.
-
- Produkt trocken in geschlossenem Entsorgungscontainer binnen 6 h zur Reinigung und Desinfektion transportieren.

Reinigung/Desinfektion



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

➤ Reinigungs- und Desinfektionsmittel nach Anweisungen des Herstellers verwenden, die z. B. für Aluminium, Kunststoffe, Edelstahl zugelassen sind.

➤ Angaben zu Konzentration, Temperatur und Einwirkzeit beachten.

➤ Maximal zulässige Reinigungstemperatur von 120 °C nicht überschreiten.

Maschinelle Reinigung/Desinfektion mit manueller Vorreinigung

Hinweis
Der Desinfektor muss grundsätzlich eine geprüfte Wirksamkeit besitzen (z. B. DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung entsprechend der DIN EN ISO 15883).

Hinweis
Bei der thermischen Desinfektion muss vollentsalztes Wasser (demineralisiert, mikrobiologisch mindestens Trinkwasserqualität) verwendet und ein Ao-Wert >3 000 erreicht werden.

Hinweis
Der eingesetzte Desinfektor muss regelmäßig gewartet und überprüft werden.

Manuelle Vorreinigung mit Ultraschall und Bürste

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Konz. [%]	Wasser- Qualität	Chemie
I	Ultraschallreinigung	RT (kalt)	>15	2	T-W	BBraun Stabimed; aldehyd-, phenol- und QAV-frei
II	Spülung	RT (kalt)	1	-	T-W	-

T-W: Trinkwasser
RT: Raumtemperatur

Phase I

- Produkt mindestens 15 min im Ultraschallreinigungsbad (Frequenz 35 kHz) reinigen. Dabei darauf achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind und Schallschatten vermieden werden.
- Produkt mit geeigneter Reinigungsbürste so lange reinigen, bis auf der Oberfläche keine Rückstände mehr zu erkennen sind.
- Nicht einsehbare Oberflächen, wie z. B. bei Produkten mit verdeckten Spalten, Lumen oder komplexen Geometrien, mindestens 1 min bzw. so lange mit geeigneter Reinigungsbürste (z. B. TA-Nr. 006874) durchbürsten, bis sich keine Rückstände mehr entfernen lassen.
- Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Reinigung bewegen.
- Anschließend diese Stellen mit der Reinigungslösung mit Hilfe einer Einwegspritze (20 ml) gründlich durchspülen, jedoch mindestens 5-mal.
- Zur Reinigung keine Metallbürsten oder keine anderen die Oberfläche verletzenden Scheuermittel verwenden, da sonst Korrosionsgefahr besteht.

Phase II

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

Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

Gerätetyp: Einkammer-Reinigungs-/Desinfektionsgerät ohne Ultraschall

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Wasser- Qualität	Chemie/Bemerkung
I	Vorspülen	<25/77	3	T-W	-
II	Reinigung	55/131	10	VE-W	BBRAUN HELIMATIC CLEANER alkaline mit Tensiden, Gebrauchslösung 0,5 %
III	Zwischenspülung	>10/50	1	VE-W	-
IV	Thermodesinfektion	90/194	5	VE-W	-
V	Trocknung	-	-	-	Gemäß Desinfektorprogramm

T-W: Trinkwasser
VE-W: Vollentsalztes Wasser (demineralisiert, mikrobiologisch mindestens Trinkwasserqualität)

Kontrolle, Wartung und Prüfung



VORSICHT

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

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

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

Verpackung

- Produkt in zugehörige Lagerung einsortieren oder auf geeigneten Siebkorb legen. Sicherstellen, dass vorhandene Schneiden geschützt sind.
- Siebkörbe dem Sterilisationsverfahren angemessen verpacken (z. B. in Aesculap-Sterilcontainern).
- Sicherstellen, dass die Verpackung eine Rekontamination des Produkts während der Lagerung verhindert (DIN EN ISO 11607).

Sterilisieren

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

Technischer Service

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

Service-Adressen

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

TA-Nr.: 011592 04/11 Änd.-Nr.: 43048

F

Porte-râpe Metha

Légende

- 1
- Porte-râpe
- 2
- Plaque de frappe
- 3
- Poignée avec crémaillère
- 4
- Bouton poussoir
- 5
- Ressort
- 6
- Vis d'obturation
- 7
- Râpe

Symboles sur le produit et emballage

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

Champ d'application

Le porte-râpe est utilisé dans les interventions endoprothétiques coxales. Il accueille les râpes matricielles spécifiques à la prothèse qui sont impactées et retirées pendant la préparation de la cavité médullaire fémorale

Tailles disponibles

Le porte-râpe existe en différentes versions pour différentes techniques chirurgicales, p. ex.:

Désignation	N° d'art.
Porte-râpe Metha	
Voie latérale	
- droit	NF180R
- recourbé à gauche	NF141R
- recourbé à droite	NF142R
Voie postérieure	
- droit	NF144R
- recourbé à gauche	NF142R
- recourbé à droite	NF141R
Voie antérieure	
- droit	NF140R
- recourbé à gauche	NF138R
- recourbé à droite	NF139R

Manipulation sûre et préparation

Remarque
L'utilisation du porte-râpe Metha exige des connaissances précises dans le domaine de la chirurgie endoprothétique de la hanche et des conditions biomécaniques en présence dans la hanche!

-
- Confier le fonctionnement et l'utilisation de l'appareil et des accessoires uniquement à des personnes disposant de la formation, des connaissances ou de l'expérience requises.
-
- Lire, observer et conserver le mode d'emploi.
-
- Utiliser le produit uniquement pour les fins prévues, voir Champ d'application.
-
- Nettoyer minutieusement (à la main ou en machine) le produit neuf sortant d'usine après le retrait du conditionnement de transport et avant la première stérilisation.
-
- Conserver le produit neuf sortant d'usine ou non utilisé dans un endroit sec, propre et protégé.
-
- Avant chaque utilisation, procéder à un examen visuel du produit: absence de pièces lâches, tordues, brisées, fissurées, usées et rompues.
-
- Ne jamais utiliser un produit endommagé ou défectueux. Mettre immédiatement au rebut le produit endommagé.
-
- Remplacer immédiatement les pièces défectueuses par des pièces de rechange d'origine.

Manipulation

Risque de blessure et/ou de dysfonctionnement!

➤ Procéder à un contrôle du fonctionnement avant chaque utilisation.

AVERTISSEMENT

Mise en place de la râpe dans le porte-râpe

-
- Presser le bouton poussoir 4 et le maintenir pressé.
-
- Pousser la râpe 7 dans la poignée 3, voir à la Fig. 1. Veiller à cet égard à ce que l'encoche dans le raccord de râpe soit orientée vers le bouton poussoir.
-
- Relâcher le bouton poussoir 4.
-
- Contrôler la bonne tenue de la râpe: Vérifier que
-
- les surfaces frontales reposent l'une contre l'autre sans interstice.
-
- la râpe ne tourne pas.

Impactage et retrait de la râpe

Risque de blessure et/ou de détérioration du produit en cas de coups de maillet mal administrés!

➤ Pour l'impactage et le retrait au maillet, frapper uniquement sur la plaque de frappe du manche de râpe Metha.

AVERTISSEMENT

Démontage

-
- Enfoncer au moins à moitié le bouton poussoir 4.
-
- Tourner le bouton poussoir 4 d'env. 90° dans un sens ou dans l'autre et relâcher.
-
- Le mécanisme de verrouillage s'ouvre.
-
- Retirer le bouton poussoir 4 et le ressort 5.

Remarque
Ne desserrer en aucun cas la vis d'obturation latérale 6 sur le porte-râpe. Elle est bloquée départ usine avec une colle spéciale et ne doit pas être démontée.

Montage

-
- Placer le ressort 5 sur le bouton poussoir 4.
-
- Pousser le bouton poussoir 4 dans la poignée 3. Veiller à cet égard à ce que l'encoche sur le bouton poussoir soit orientée comme indiqué à la Fig. 3.
-
- Enfoncer au moins à moitié le bouton poussoir 4.
-
- Tourner le bouton poussoir 4 d'env. 90° dans le sens des aiguilles d'une montre ou tourner l'encoche du bouton poussoir 4 vers l'avant.

Procédé de traitement stérile validé

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

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

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

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

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

Remarques générales

Pour éviter une contamination renforcée du plateau d'instruments garni, veiller lors de l'application à ce que les instruments salis soient regroupés séparément et ne soient pas posés sur le plateau d'instruments.
Les résidus opératoires incrustés ou fixés peuvent compliquer le nettoyage ou le rendre inefficace et entraîner une corrosion sur l'acier inoxydable. Un intervalle de 6 heures entre utilisation et nettoyage ne devrait par conséquent pas être dépassé, de même qu'il ne faut pas appliquer des températures de prélavage fixantes >45 °C, ni utiliser de produits désinfectants fixants (substance active: aldéhyde, alcool).
Un surdosage du produit de neutralisation ou du détergent de base peut entraîner une agression chimique et/ou le palisement et l'illisibilité visuelle ou mécanique de l'inscription laser sur l'acier inoxydable.
Sur l'acier inoxydable, les résidus contenant du chlore ou du chlorure, tels qu'ils sont contenus dans les résidus opératoires, médicaments, solutions salines, eau pour le nettoyage, la décontamination et la stérilisation, entraînent des dégâts dus à la corrosion (corrosion perforante, sous contrainte) et donc la dégradation des produits. Les résidus sont éliminés par rinçage suffisamment abondant à l'eau déminéralisée et séchage consécutif.
Seuls doivent être utilisés des produits chimiques de traitement contrôlés et validés (p. ex. agrément VAH/DGHM ou FDA ou marquage CE) et recommandés par le fabricant des produits chimiques en termes de compatibilité avec les matériaux. Toutes les prescriptions d'application du fabricant des produits chimiques relatives à la température, la concentration et la durée d'action doivent être strictement respectées. Dans le cas contraire, les problèmes suivants peuvent survenir:

• Modifications d'aspect du matériau, p. ex. palisement ou altérations de couleur du titane ou de l'aluminium. Sur l'aluminium, des altérations de surface visibles peuvent se produire dès une valeur de pH >8 dans la solution utilisée.

• Détériorations de matériau telles que corrosion, fissures, cassures, vieillissement prématuré ou dilatation.

Préparation sur le lieu d'utilisation

-
- Démonter le produit immédiatement après usage suivant les instructions, voir Démontage
-
- Rincer les surfaces non visibles, p. ex. sur les produits présentant des fentes cachées, des lumières ou des géométries complexes, de préférence à l'eau distillée, p. ex. avec une seringue à usage unique.
-
- Retirer si possible complètement les résidus opératoires visibles avec un chiffon humide non pelucheux.
-
- Pour le nettoyage et la décontamination, transporter le produit sec dans un container d'élimination des déchets fermé dans un délai de 6 h.

Nettoyage/Décontamination

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

➤ Utiliser en respectant les instructions du fabricant des produits de nettoyage et de décontamination qui sont p. ex. agréés pour l'aluminium, les matières plastiques, l'acier inoxydable.

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

➤ Ne pas dépasser la température de nettoyage maximale autorisée de 120 °C .

Nettoyage/décontamination en machine avec nettoyage préalable manuel

Remarque
Le décontaminateur doit posséder en principe une efficacité contrôlée (p. ex. agrément DGHM ou FDA ou marquage CE conformément à DIN EN ISO 15883).

Remarque
Pour la décontamination thermique, il faut utiliser de l'eau déminéralisée (au moins de qualité eau potable du point de vue microbiologique) et atteindre une valeur A₀ >3 000.

Remarque
Le décontaminateur utilisé doit être régulièrement entretenu et contrôlé.

Nettoyage préalable manuel aux ultrasons et à la brosse

Phase	Etape	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualité de l'eau	Chimie
I	Nettoyage aux ultrasons	TA (froid)	>15	2	EP	BBraun Stabimed; sans aldéhyde ni phénol ni CAQ
II	Rinçage	TA (froid)	1	-	EP	-

EP: Eau potable
TA: Température ambiante

Phase I

- Nettoyer le produit pendant au moins 15 min dans le bain nettoyant aux ultrasons (fréquence 35 kHz). Veiller ce faisant à ce que toutes les surfaces accessibles soient humectées et qu'il n'y ait pas de zones non atteintes par les ultrasons.
- Nettoyer le produit avec la brosse de nettoyage appropriée jusqu'à ce qu'aucun résidu ne soit plus visible sur la surface.
- Brosser les surfaces non visibles, p. ex. sur les produits présentant des interstices cachés, des lumières ou des géométries complexes, pendant au moins 1 min avec une brosse de nettoyage appropriée (p. ex. TA n° 006874) ou aussi longtemps que nécessaire pour qu'il n'y ait plus de résidus à éliminer.
- Pendant le nettoyage, faire bouger les composants non rigides tels que les vis de réglage, les articulations, etc.
- Ensuite, rincer intégralement ces emplacements avec la solution de nettoyage à l'aide d'une seringue à usage unique (20 ml) et au moins à 5 reprises.
- Pour le nettoyage, ne pas utiliser de brosses métalliques, ni d'autres produits abrasifs pouvant abîmer la surface, faute de quoi il y a risque de corrosion.

Phase II

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

Nettoyage alcalin en machine et désinfection thermique

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

Phase	Etape	T [°C/°F]	t [min]	Qualité de l'eau	Chimie/remarque
I	Rinçage préalable	<25/77	3	EP	-
II	Nettoyage	55/131	10	EDém	BBRAUN HELIMATIC CLEANER alcalin avec dérivés tensioactifs, solution d'usage de 0,5 %
III	Rinçage intermédiaire	>10/50	1	EDém	-
IV	Thermodésinfection	90/194	5	EDém	-
V	Séchage	-	-	-	Conformément au programme du décontaminateur

EP: Eau potable
EDém: Eau déminéralisée (au moins de qualité eau potable du point de vue microbiologique)

Vérification, maintenance et contrôle



ATTENTION

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

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

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

Emballage

- Ranger le produit dans le rangement correspondant ou le poser dans un panier perforé approprié. Veiller à ce que d'éventuels tranchants soient protégés.
- Emballer les paniers perforés de manière adaptée au procédé de stérilisation (p. ex. dans des containers de stérilisation Aesculap).
- Veiller à ce que l'emballage empêche une recontamination du produit pendant le stockage (DIN EN ISO 11607).

Stérilisation

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

Service Technique

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

Adresses de service

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

E

Mango de raspador Metha

Leyenda

- 1Mango de raspador
- 2Placa de impacto
- 3Mango
- 4Botón a presión
- 5Resorte
- 6Tornillo de cierre
- 7Raspador

Símbolos en el producto y envase

Símbolo	Explicación
	Atención, señal de advertencia general Atención, observar la documentación adjunta.

Finalidad de uso

El mango de raspador se utiliza en intervenciones de endoprótesis de cadera. En él se acoplan raspadores específicos para prótesis que deben ser golpeados para su introducción y su extracción durante la preparación de la cavidad medular del fémur.

Tamaños disponibles

El mango de raspador está disponible en distintas versiones para diferentes técnicas quirúrgicas, p. ej:

Descripción	N.º art.
Mango de raspador Metha	
Abordaje lateral	
– recto	NF180R
– acodado a la izquierda	NF141R
– acodado a la derecha	NF142R
Abordaje posterior	
– recto	NF144R
– acodado a la izquierda	NF142R
– acodado a la derecha	NF141R
Abordaje anterior	
– recto	NF140R
– acodado a la izquierda	NF138R
– acodado a la derecha	NF139R

Manipulación correcta y preparación

- Nota
- Para utilizar el mango de raspador Metha es imprescindible poseer conocimientos exactos sobre endoprótesis de cadera y las características biomecánicas de la cadera.
- La aplicación y el uso del producto y de los accesorios debe confiarse exclusivamente a personal con la formación requerida para ello o que disponga de los conocimientos o experiencia necesarios.

➤

Seguir las instrucciones del producto y conservarlas como referencia.

➤

Utilizar el producto sólo de acuerdo con su finalidad de uso, ver Finalidad de uso.

➤

Limpiar a fondo, a mano o a máquina, el producto nuevo de fábrica después de haberlo desembalado y antes de la primera esterilización.

➤

Conservar el producto nuevo de fábrica o no utilizado aún en un lugar seco, limpio y protegido.

➤

Antes de cada uso, comprobar visualmente que el producto no presente: piezas sueltas, deformadas, rotas, agrietadas, desgastadas ni fragmentadas.

➤

No utilizar ningún producto dañado o defectuoso. Retirar inmediatamente el producto si está dañado.

➤

Sustituir inmediatamente por una pieza de recambio original cualquier componente que esté dañado.

Manejo del producto

Peligro de lesiones y/o disfunción.

➤ Comprobar el funcionamiento antes de cada uso.

Introducción del raspador en el mango de raspador

- Apretar el botón a presión 4 y mantenerlo apretado.
- Introducir el raspador 7 en el mango 3, ver Fig. 1. Comprobar que la muesca de la conexión del raspador apunte hacia el botón a presión.
- Soltar el botón a presión 4.
- Comprobar que el raspador está firmemente asentado: Asegurarse de que
 - las superficies frontales están unidas sin espacios.
 - el raspador no se puede girar.

Golpeo del raspador para su introducción y su extracción

Peligro de lesiones y/o de daños en el producto si no se golpea correctamente con el martillo.

➤ Cuando se utilice el martillo para introducir y extraer el raspador, sólo se podrá golpear en la placa de impacto del mango de raspador Metha.

Desmontar

- Apretar el botón a presión 4 como mínimo hasta la mitad.
- Girar el botón a presión 4 unos 90° en la dirección deseada y soltarlo.

Se abre el mecanismo de bloqueo.
- Retirar el botón a presión 4 y el resorte 5.

Nota

No desmontar en ningún caso el tornillo de cierre lateral 6 del mango de raspador. Está bloqueado de fábrica con un adhesivo especial y no puede ser desmontado.

Montaje

- Colocar el resorte 5 sobre el botón a presión 4.
- Introducir el botón a presión 4 en el mango 3. Comprobar al hacerlo que la muesca del botón a presión quede orientada como muestra la Fig. 3.
- Apretar el botón a presión 4 como mínimo hasta la mitad.
- Girar el botón a presión 4 unos 90° a la derecha, u orientar la muesca del botón a presión 4 hacia delante.

Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico

Nota

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

Nota

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

Nota

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

Nota

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

Nota

Para consultar información actualizada sobre cómo tratar los productos, visite Aesculap Extranet: www.aesculap-extra.net

Indicaciones generales

- Para evitar la contaminación excesiva de la bandeja cargada con el instrumental, procurar que, una vez utilizados, los instrumentos contaminados se recojan por separado y no se devuelvan a la bandeja.
- Los residuos secos o incrustados resultantes de las intervenciones quirúrgicas pueden dificultar la limpieza o hacerla ineficaz, provocando daños por corrosión en los componentes de acero inoxidable. Por esa razón, no deberían transcurrir más de 6 horas entre el uso y la limpieza de los mismos, ni deberían emplearse temperaturas de prelavado superiores a >45 °C, ni usarse desinfectantes con fijador (con principios activos base de aldehído y alcohol) que puedan favorecer la incrustación.
- Una dosis excesiva de agentes neutralizantes o disolventes puede provocar agresiones químicas y/o decoloración, así como la ilegibilidad visual o automática de las inscripciones de láser en el acero inoxidable.
- En el caso de los productos de acero inoxidable, se pueden provocar daños irreversibles por corrosión (corrosión por picaduras, corrosión interna) debido a restos de cloro y sustancias cloradas, p. ej., residuos de intervenciones quirúrgicas, fármacos, soluciones salinas o agua para limpieza, desinfección y esterilización. Para eliminar cualquier resto, deberán aclararse a fondo los productos con agua completamente desmineralizada, secándolos a continuación. Es importante utilizar únicamente productos químicos de proceso que hayan sido comprobados y autorizados (por VAH/DGHM o por la FDA, o que lleven marcado CE), y que hayan sido recomendados por el fabricante en cuanto a su compatibilidad con el material. Deberán cumplirse estrictamente todas las instrucciones del fabricante para el producto químico, como por ejemplo, todo lo referente a temperatura, concentraciones o tiempos de actuación. De lo contrario, podrían surgir los siguientes problemas:
- Alteraciones ópticas del material, como decoloración o cambio de color en el caso del titanio o del aluminio.

Aparición de alteraciones visibles en las superficies de aluminio a partir de valores de pH >8 en la solución de trabajo.

• Daños materiales, p. ej., corrosión, grietas, roturas, desgaste prematuro o hinchamiento.

Preparación en el lugar de uso

- Desmontar el producto inmediatamente después de su uso siguiendo las instrucciones, ver Desmontar.
- Aclarar, preferentemente con agua destilada, las superficies no visibles en productos con ranuras ocultas, huecos o geometría compleja con la ayuda, por ejemplo, de una jeringa desechable.
- Eliminar por completo con un paño húmedo que no deje pelusa los restos visibles de intervenciones quirúrgicas.
- Introducir los productos secos en el contenedor de residuos, cerrarlo y proceder a la limpieza y desinfección en un plazo máximo de 6 horas tras su utilización.

Limpieza/Desinfección

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

➤ Utilizar únicamente desinfectantes/agentes de limpieza que sean aptos para su utilización, por ejemplo, en aluminio, plásticos y acero inoxidable según las instrucciones del fabricante.

➤ Respetar los valores de concentración, temperatura y tiempo de actuación.

➤ No exceder la temperatura máxima de limpieza permitida de 120 °C.

Limpieza/desinfección automáticas con prelavado manual

- Nota
- La eficacia de la desinfectadora debe estar probada y acreditada (p. ej., por la DGHM o la FDA y con el marcado CE según la norma DIN EN ISO 15883).
- Nota
- La desinfección térmica se realizará con agua completamente desmineralizada y desde el punto de vista microbiológico, con calidad de agua potable, como mínimo. Se alcanzará un valor Ao >3 000.
- Nota
- Se realizarán un mantenimiento y una inspección periódicos de la desinfectadora.

Prelavado manual con ultrasonidos y cepillo

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calidad del agua	Sust. químicas
I	Limpieza por ultrasonidos	TA (frío)	>15	2	AP	BBraun Stabimed; sin aldehído, fenol ni compuestos de amonio cuaternario
II	Aclarado	TA (frío)	1	-	AP	-

AP: Agua potable
TA: Temperatura ambiente

Fase I

- Limpiar el producto durante 15 min como mínimo con un baño de limpieza por ultrasonidos (frecuencia 35 kHz). Comprobar que todas las superficies accesibles quedan humedecidas y que no se generan sombras acústicas.
- Limpiar el producto con un cepillo de limpieza adecuado hasta eliminar todos los restos de la superficie.
- Cepillar las superficies no visibles, por ejemplo en productos con ranuras ocultas, lúmenes o geometría compleja, durante 1 min como mínimo con un cepillo de limpieza adecuado (p. ej. n° TA 006874), hasta que se hayan eliminado todos los restos.
- Durante la limpieza, mover los componentes móviles, p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.
- A continuación, lavar profusamente estos puntos con la solución limpiadora (como mínimo 5 veces) utilizando una jeringa desechable (20 ml).
- No limpiar nunca la superficie con cepillos metálicos u otros agentes abrasivos, ya que existe peligro de corrosión.

Fase II

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

Limpieza alcalina automática y desinfección térmica

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

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Calidad del agua	Química/Observación
I	Prelavado	<25/77	3	AP	-
II	Limpieza	55/131	10	ACD	BBRAUN HELIMATIC CLEANER alcalino con agentes tensioactivos, solución al 0,5%
III	Aclarado intermedio	>10/50	1	ACD	-
IV	Termodesinfección	90/194	5	ACD	-
V	Secado	-	-	-	Según programa de desinfección

AP: Agua potable
ACD: Agua completamente desmineralizada y desde el punto de vista microbiológico, con calidad de agua potable, como mínimo

Control, mantenimiento e inspección



ATENCIÓN

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

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

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

Envase

- Colocar el producto en el soporte o en la cesta correspondientes. Asegurarse de que los filos cortantes existentes están protegidos.
- Envasar las cestas de acuerdo con el procedimiento de esterilización (p. ej., en contenedores estériles de Aesculap).
- Asegurarse de que el envase es fiable y que impedirá una recontaminación del producto durante su almacenamiento (DIN EN ISO 11607).

Esterilización

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

Servicio de Asistencia Técnica

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

Direcciones de la Asistencia Técnica

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

I

Impugnatura per raspa Metha

Legenda

- 1 Impugnatura per raspa
- 2 Piastra di percussione
- 3 Parte dell'impugnatura
- 4 Pulsante
- 5 Molla
- 6 Tappo a vite
- 7 Raspa

Simboli del prodotto e imballo

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

Destinazione d'uso

L'impugnatura per raspa è usata negli interventi di endoprotesi d'anca in cui serve ad accogliere le raspe sagomate specifiche per le protesi che vengono impiantate ed espantate durante la preparazione della cavità midollare del femore.

Formati disponibili

L'impugnatura per raspa è disponibile in esecuzioni differenti per diverse tecniche chirurgiche, ad es.:

Descrizione	Cod. art.
Impugnatura per raspa Metha	
accesso laterale	
- retto	NF180R
- angolato a sinistra	NF141R
- angolato a destra	NF142R
accesso posteriore	
- retto	NF144R
- angolato a sinistra	NF142R
- angolato a destra	NF141R
accesso anteriore	
- retto	NF140R
- angolato a sinistra	NF138R
- angolato a destra	NF139R

Manipolazione e preparazione sicure

Nota
L'utilizzo dell'impugnatura per raspa Metha presuppone una conoscenza dettagliata delle endoprotesi d'anca e delle condizioni biomeccaniche dell'articolazione coxo-femorale.

- Far usare il prodotto e gli accessori solo a personale che può vantare una formazione, delle conoscenze e un'esperienza adeguate.
- Leggere, rispettare e conservare le istruzioni per l'uso.
- Usare il prodotto soltanto in conformità alla destinazione d'uso, vedere Destinazione d'uso.
- Prima della prima sterilizzazione sottoporre il prodotto nuovo di fabbrica, previa rimozione dell'imballo da trasporto, a un accurato ciclo di pulizia (manuale o automatico).
- Conservare il prodotto nuovo di fabbrica o inutilizzato in un luogo asciutto, pulito e protetto.
- Prima di ogni utilizzo sottoporre il prodotto a un controllo visivo mirante ad accertare che non siano presenti componenti sciolti, deformati, rotti, crepati, usurati o alterati in qualunque altro modo.
- Se il prodotto è guasto o danneggiato, non utilizzarlo. Se il prodotto è danneggiato, scartarlo immediatamente.
- Sostituire immediatamente i singoli componenti danneggiati con ricambi originali.

Utilizzo

Pericolo di lesioni e/o malfunzionamenti!

- Prima di ogni utilizzo eseguire un idoneo controllo del funzionamento.

Inserimento della raspa nell'impugnatura

- Premere in dentro il pulsante 4 e tenerlo premuto.
- Inserire la raspa 7 nella parte dell'impugnatura 3, vedere Fig. 1. Accertarsi che, l'incavo dell'attacco per la raspa sia rivolto verso il pulsante.
- Rilasciare il pulsante 4.
- Controllo di saldo posizionamento: Accertarsi che
 - le superfici frontali poggino una contro l'altra senza spazi liberi,
 - non sia possibile torcere la raspa.

Impianto ed espianto della raspa

Pericolo di lesioni e/o danni al prodotto causati da martellate errate!

- Nell'impianto e l'espianto battere con il martello esclusivamente sulla piastra di percussione dell'impugnatura per raspa Metha.

Smontaggio

- Premere in dentro il pulsante 4 almeno fino a metà.
- Girare il pulsante 4 di circa 90° in qualunque direzione e rilasciarlo.
Il meccanismo di chiusura si stacca.
- Togliere il pulsante 4 e la molla 5.

Nota
Non aprire in alcun caso il tappo a vite 6 laterale dell'impugnatura per raspa. Esso è infatti sigillato in fabbrica con un adesivo speciale e non deve essere smontato.

Montaggio

- Mettere la molla 5 sul pulsante 4.
- Inserire il pulsante 4 nella parte dell'impugnatura 3, facendo attenzione che l'incavo del pulsante sia orientato come mostrato nella Fig. 3.
- Premere in dentro il pulsante 4 almeno fino a metà.
- Girare il pulsante 4 di circa 90° in senso orario ovvero girare l'incavo del pulsante 4 verso avanti.

Procedimento di preparazione sterile validato

Nota
Osservare la legislazione nazionale, le norme e linee guida nazionali e internazionali nonché le norme igieniche interne vigenti in materia di preparazione sterile.

Nota
Per i pazienti con morbo di Creutzfeldt-Jakob (CJ), sospetto CJ o possibili varianti del medesimo rispettare le normative nazionali vigenti in relazione alla preparazione sterile dei prodotti.

Nota
A fronte dei risultati della pulizia migliori e più sicuri, va preferita la preparazione sterile automatica rispetto a quella manuale.

Nota
È necessario tener presente che una preparazione sterile riuscita di questo presidio medico-chirurgico può essere assicurata soltanto previa validazione del processo di preparazione. La responsabilità di ciò ricade sul gestore/preparatore.

Nota
Per informazioni aggiornate sulla preparazione sterile si rimanda anche alla Extranet Aesculap al seguente indirizzo internet: www.aesculap-extra.net

Avvertenze generali

Per evitare contaminazioni più accentuate del vassoio strumenti equipaggiato, già durante l'uso fare in modo che gli strumenti sporchi siano raccolti separatamente e non vengano riposti nel vassoio strumenti.
I residui operatori essiccati o fissati possono rendere la pulizia più difficile od inefficace e per l'acciaio inossidabile possono causare corrosione. Pertanto tra l'uso e la pulizia non si deve superare un periodo di 6 ore, per la pulizia preliminare non si devono usare temperature fissanti >45 °C e non si devono impiegare disinfettanti fissanti (principi attivi di base: aldeidi, alcool).
Neutralizzatori o detergenti profondi sovradosati possono causare aggressioni chimiche e/o per l'acciaio inossidabile far sbiadire e rendere le incisioni al laser illeggibili visivamente o meccanicamente.
Per l'acciaio inossidabile i residui contenenti cloro e cloruri, come ad es. quelli operatori, di farmaci, soluzioni saline, nell'acqua usata per la pulizia, disinfezione e sterilizzazione, possono causare danni da corrosione (corrosione perforante, tensocorrosione), con conseguente distruzione dei prodotti. Per la rimozione è necessario eseguire un abbondante risciacquo con acqua completamente desalinizzata e, successivamente, procedere con l'asciugatura.
Possono essere usate soltanto sostanze chimiche di processo testate e omologate (ad es. omologazione VAH/DGHM o FDA oppure marchio CE) e raccomandate dal produttore in relazione alla compatibilità con i materiali. Tutte le indicazioni per l'uso del produttore delle sostanze chimiche relative a temperatura, concentrazione e tempo d'azione devono essere strettamente osservate. Altrimenti ciò può causare i seguenti problemi:

- Alterazioni ottiche dei materiali, come ad es. scoloriture o alterazioni cromatiche per il titanio o l'alluminio. Per l'alluminio alterazioni superficiali visibili possono verificarsi già a partire da un valore pH >8 della soluzione d'uso.
- Danni materiali, come ad es. corrosioni, crepe, rotture, invecchiamento precoce o rigonfiamenti.

Preparazione nel luogo d'utilizzo

- Smontare il prodotto subito dopo l'uso in conformità alle istruzioni, vedere Smontaggio.
- Sciacquare le superfici non visibili, come ad es. quelle dei prodotti con fessure nascoste, lumi o geometrie complesse, preferibilmente con acqua distillata, ad es. utilizzando una siringa monouso.
- Rimuovere i residui operatori visibili in maniera più completa possibile con un telo per pulizia non sfilacciato umido.
- Avviare il prodotto asciutto alla pulizia e disinfezione in un container da riporto chiuso entro 6 ore.

Pulizia/Disinfezione

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

- Usare detergenti e disinfettanti che secondo le istruzioni del produttore sono ammessi ad es. per l'alluminio, le plastiche e l'acciaio legato.
- Rispettare le indicazioni relative a concentrazione, temperatura e tempo d'azione.
- Non superare la temperatura massima ammessa per la pulizia di 120 °C.

Pulizia/Disinfezione automatiche con pulizia preliminare manuale

Nota
In linea di principio il disinfettore deve avere un'efficacia testata (ad es. omologazione DGHM o FDA oppure marchio CE a norma DIN EN ISO 15883).

Nota
Nella disinfezione termica si deve usare acqua completamente desalinizzata (demineralizzata, dal punto di vista microbiologico almeno di qualità dell'acqua potabile) e deve venire raggiunto un valore Ao >3 000.

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

Pulizia preliminare manuale con ultrasuoni e spazzolino

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

A-P: Acqua potabile
TA: Temperatura ambiente

Fase I

- Pulire il prodotto per almeno 15 min in bagno ad ultrasuoni (frequenza 35 kHz), accertandosi che tutte le superfici accessibili risultino inumidite e che vengano evitate ombre acustiche.
- Pulire il prodotto con uno spazzolino per pulizia idoneo finché sulla superficie non è più riconoscibile alcun residuo.
- Spazzolare le superfici non visibili, come ad es. quelle dei prodotti con fessure nascoste, lumi o geometrie complesse con uno spazzolino per pulizia idoneo (ad es. TA N° 006874) per almeno 1 min. oppure finché non è più rimosso alcun residuo.
- Durante la pulizia muovere i componenti non rigidi, come ad es. viti di arresto, snodi, ecc.
- Quindi sciacquare accuratamente questi punti con la soluzione detergente con l'ausilio di una siringa monouso (20 ml) per almeno per 5 volte.
- Per la pulizia non usare spazzolini metallici o altri mezzi abrasivi che potrebbero danneggiare la superficie, in quanto altrimenti sussiste il pericolo di corrosione.

Fase II

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

Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica

Modello di apparecchio: Lavatrice/disinfettore monocamera senza ultrasuoni

Fase	Punto	T [°C/°F]	t [min]	Qualità dell'acqua	Chimica/Osservazione
I	Prerisciacquo	<25/77	3	A-P	-
II	Pulizia	55/131	10	A-CD	BBRAUN HELIMATIC CLEANER alcaline con tensioattivi, soluzione pronta all'uso allo 0,5 %
III	Risciacquo intermedio	>10/50	1	A-CD	-
IV	Disinfezione termica	90/194	5	A-CD	-
V	Asciugatura	-	-	-	Come da programma del disinfettore

- A-P: Acqua potabile
- A-CD: Acqua completamente desalinizzata (demineralizzata, dal punto di vista microbiologico almeno di qualità dell'acqua potabile)

Controllo, manutenzione e verifica



ATTENZIONE

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

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

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

Imballo

- Disporre il prodotto in un alloggiamento adeguato o metterlo in un cestello idoneo. Verificare che i taglienti presenti siano adeguatamente protetti.
- Imballare i cestelli in maniera idonea per il procedimento di sterilizzazione (ad es. in container per sterilizzazione Aesculap).
- Accertarsi che l'imballo impedisca eventuali ricontaminazioni del prodotto durante il magazzinaggio (DIN EN ISO 11607).

Sterilizzazione

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

Assistenza tecnica

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

Indirizzi dei centri assistenza

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

TA-Nr.: 011592 04/11 Änd.-Nr.: 43048

P

Cabo de grosa Metha

Legenda

- 1
- Cabo de grosa
- 2
- Placa de impacto
- 3
- Cabo
- 4
- Botão de pressão
- 5
- Mola
- 6
- Parafuso de fecho
- 7
- Grosa

Símbolos existentes no produto e embalagem

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

Aplicação

O cabo de grosa é utilizado em artroplastias da anca. Destina-se a alojar as grosas de perfilar especialmente adaptadas às diferentes próteses que se pretende introduzir ou extrair durante uma preparação da cavidade medular do fémur.

Tamanhos disponíveis

O cabo de grosa está disponível em vários modelos para diferentes técnicas cirúrgicas, por exemplo:

Designação	Art. n.º
Cabo de grosa Metha	
Acesso lateral	
- recto	NF180R
- angulado para a esquerda	NF141R
- angulado para a direita	NF142R
Acesso posterior	
- recto	NF144R
- angulado para a esquerda	NF142R
- angulado para a direita	NF141R
Acesso anterior	
- recto	NF140R
- angulado para a esquerda	NF138R
- angulado para a direita	NF139R

Manuseamento e preparação seguros

Nota
Para a utilização do cabo de grosa Metha são necessários conhecimentos profundos na artroplastia da anca, bem como nas forças biomecânicas da anca!

- Os produtos e os acessórios apenas podem ser operados e utilizados por pessoas que possuam a formação, os conhecimentos ou a experiência necessários.
- Ler, cumprir e guardar o manual de instruções.
- Utilizar o produto apenas para a finalidade indicada, ver Aplicação.
- Limpar o produto novo em profundidade após a remoção da embalagem de transporte e antes da primeira esterilização (limpeza manual ou automática).
- Guardar o produto novo ou não utilizado num local seco, limpo e protegido.
- Antes de cada utilização, verificar visualmente o produto em relação a: peças soltas, deformadas, quebradas, com fendas, desgastadas e partidas.
- Não utilizar produtos que apresentem danos ou defeitos. Eliminar de imediato um produto danificado.
- Substituir imediatamente as peças danificadas por peças sobressalentes originais.

Utilização

Risco de ferimentos e/ou de avarias de funcionamento!

➤ Antes de cada utilização, realizar um teste de funcionamento.

Inserir a grosa no cabo

- Premir o botão de pressão 4 e mantê-lo premido.
- Inserir a grosa 7 no cabo 3, ver Fig. 1. Ter atenção para que o entalhe existente na ligação da grosa fique voltado para o botão de pressão.
- Libertar o botão de pressão 4.
- Verificar se a grosa está bem assente: assegurar que
 - as faces frontais têm contacto sem folga.
 - a grosa não pode ser deslocada.

Introduzir e remover a grosa com o martelo

Risco de ferimentos e/ou danos no produto no caso de uma utilização incorrecta do martelo!

➤ Ao utilizar o martelo para introduzir e remover a grosa, bater apenas na placa de impacto no cabo da grosa Metha.

Desmontagem

- Pressionar o botão de pressão 4, pelo menos, até à metade.
- Rodar o botão de pressão 4 aprox. 90° em qualquer direcção e, de seguida, libertá-lo.
O mecanismo de fecho solta-se.
- Retirar o botão de pressão 4 e a mola 5.

Nota
O parafuso de fecho lateral 6 do cabo de grosa nunca deve ser aberto. Este foi fechado de fábrica com uma cola especial, pelo que é proibido desmontá-lo.

Montagem

- Colocar a mola 5 no botão de pressão 4.
- Introduzir o botão de pressão 4 no cabo 3. Ao fazê-lo, ter atenção para que o entalhe existente no botão de pressão fique voltado para a direcção apresentada na Fig. 3.
- Pressionar o botão de pressão 4, pelo menos, até à metade.
- Rodar o botão de pressão 4 aprox. 90° no sentido dos ponteiros do relógio ou rodar o entalhe no botão de pressão 4 para a frente.

Método de reprocessamento validado

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

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

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

Nota
Ter em atenção que o reprocessamento deste produto médico apenas demonstrará bons resultados após uma validação prévia do método de reprocessamento. Nesta situação, o utilizador/pessoa encarregue do reprocessamento assume toda a responsabilidade pelo reprocessamento.

Nota
Para obter informações atualizadas sobre o reprocessamento, consultar a Extranet da Aesculap em www.aesculap-extra.net

Indicações gerais

Para evitar uma contaminação agravada do tabuleiro de instrumentos, ter atenção durante a aplicação para que os instrumentos com impurezas sejam depositados num recipiente separado e não novamente no tabuleiro.

As incrustações ou resíduos da intervenção cirúrgica podem dificultar a limpeza ou torná-la pouco eficiente, provocando corrosão em aço inoxidável. Como tal, não exceder um período de tempo de 6 horas entre a aplicação e a limpeza, nem utilizar temperaturas de limpeza prévia de >45 °C ou desinfetantes que fixem as incrustações (base da substância activa: aldeído, álcool).

Os produtos de neutralização ou detergentes básicos, quando usados excessivamente em aço inoxidável, podem provocar corrosão química e/ou desbotamento e ilegibilidade visual ou automática das inscrições a laser. Os resíduos de cloro ou cloretados, tais como resíduos provenientes da intervenção cirúrgica, fármacos, soro fisiológico ou os resíduos contidos na água usada para a limpeza, desinfecção e esterilização, quando aplicados em aço inoxidável, podem causar corrosão (corrosão puntiforme, corrosão por tensão) e, desta forma, provocar a destruição dos produtos. Para a remoção, lavar abundantemente com água completamente dessalinizada e deixar secar.

Só é permitida a utilização de produtos químicos processuais testados e homologados (por exemplo, homologação VAH/DGHM ou FDA ou marcação CE) e que tenham sido recomendados pelo fabricante relativamente à compatibilidade dos materiais. Respeitar rigorosamente todas as instruções de aplicação do fabricante no que diz respeito à temperatura, concentração e tempo de reacção. Caso contrário, poderão surgir os seguintes problemas:

- Alterações do material a nível visual, por exemplo, desbotamento ou alterações da cor em titânio ou alumínio. Em caso de alumínio, podem ocorrer alterações visíveis na superfície já com um valor de pH de >8 da solução de uso/aplicação.
- Danos no material, por exemplo, corrosão, fendas, rupturas, desgaste prematuro ou dilatação.

Preparação no local de utilização

- Desmontar o produto directamente após uma utilização, procedendo conforme descrito nas instruções de utilização, ver Desmontagem.
- Lavar as superfícies não visíveis, por exemplo, em produtos com fendas cobertas, lúmenes ou geometrias complexas, com, por exemplo, uma seringa descartável, utilizando, de preferência, água destilada.
- Se possível, remover completamente os resíduos visíveis da intervenção cirúrgica com um pano humedecido e que não desfie.
- Transportar o produto seco para os processos de limpeza e desinfecção num contentor de eliminação fechado num período de 6 horas.

Limpeza/desinfecção

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

➤ Usar produtos de limpeza e desinfetantes homologados, por exemplo, para alumínio, plástico, aço inoxidável, tendo em consideração as instruções do fabricante.

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

➤ Não exceder uma temperatura de limpeza máxima admissível de 120 °C.

Limpeza/desinfecção automática com limpeza prévia manual

Nota
Por norma, o aparelho de desinfecção deve possuir uma eficácia comprovada (por exemplo, homologação pela DGHM ou FDA ou marcação CE conforme a DIN EN ISO 15883).

Nota
Durante a desinfecção térmica deve utilizar-se água completamente dessalinizada (desmineralizada, em termos microbiológicos, no mínimo, qualidade de água potável) e obter-se um valor Ao de >3 000.

Nota
O aparelho de desinfecção utilizado deve ser submetido a manutenção e inspecção regulares.

Limpeza prévia manual com ultra-sons e escova

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualidade da água	Características químicas
I	Limpeza por ultra-sons	TA (frio)	>15	2	A-P	BBraun Stabimed; isento de aldeído, fenol e QAV
II	Lavagem	TA (frio)	1	-	A-P	-

A-P: Água potável
TA: Temperatura ambiente

Fase I

- Limpar o produto pelo menos 15 min num banho de ultra-sons (frequência 35 kHz). Durante este procedimento, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas, evitando-se sombras acústicas.
- Limpar o produto com uma escova adequada até os resíduos serem completamente removidos da superfície.
- Limpar as superfícies não visíveis, por exemplo, em produtos com fendas cobertas, lúmenes ou geometrias complexas, com uma escova de limpeza adequada (por exemplo TA n.º 006874), durante, pelo menos, 1 minuto ou até deixarem de apresentar resíduos.
- Ao efectuar a limpeza, mover os componentes móveis, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc.
- Em seguida, lavar estes pontos em profundidade, ou seja, pelo menos 5 vezes, com a solução de limpeza e com a ajuda de uma seringa descartável (20 ml).
- Não usar escovas de metal ou outros produtos agressivos que possam danificar a superfície, caso contrário, verificar-se-á risco de corrosão.

Fase II

- Lavar completamente o produto (todas as superfícies acessíveis) sob água corrente.
- Ao efectuar o lavagem, mover os componentes móveis, por exemplo parafusos de ajuste, articulações, etc.

Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica

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

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Qualidade da água	Características químicas/observação
I	Lavagem prévia	<25/77	3	A-P	-
II	Limpeza	55/131	10	A-CD	BBRAUN HELIMATIC CLEANER alcaline com tensioactivos, solução de uso 0,5%
III	Lavagem intermédia	>10/50	1	A-CD	-
IV	Desinfecção térmica	90/194	5	A-CD	-
V	Secagem	-	-	-	De acordo com o programa do aparelho de desinfecção

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

Controlo, manutenção e verificação



! CUIDADO

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

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

- Deixar arrefecer o produto até à temperatura ambiente.
- Após cada limpeza, desinfecção e secagem, verificar o produto quanto a: secagem suficiente, limpeza, funcionamento e danos, por exemplo, isolamento, peças corroidas, soltas, deformadas, quebradas, com fendas, desgastadas e partidas.
- Secar o produto se estiver molhado ou húmido.
- Limpar e desinfetar novamente o produto, caso apresente sujidade.
- Verificar o funcionamento correcto do produto.
- Eliminar imediatamente os produtos que apresentem danos ou avarias de funcionamento e enviá-los ao serviço de assistência técnica da Aesculap, ver Assistência técnica.
- Montar o produto desmontável, ver Montagem.
- Verificar a compatibilidade com os produtos correspondentes.

Embalagem

- Colocar o produto no local previsto para o efeito ou num cesto de rede adequado. Assegurar que os gumes existentes estão protegidos.
- Colocar os cestos de rede em recipientes adequados ao processo de esterilização (por exemplo, em contentores de esterilização Aesculap).
- Assegurar que a embalagem impede uma nova contaminação do produto durante o armazenamento (DIN EN ISO 11607).

Esterilização

- Assegurar que o produto de esterilização chega a todas as superfícies externas e internas (por exemplo, abrindo as válvulas e torneiras).
- Processo de esterilização validado
 - Desmontar o produto.
 - Esterilização a vapor com método de vácuo fraccionado
 - Esterilizador a vapor segundo a DIN EN 285 e validado segundo a DIN EN ISO 17665
 - Esterilização no processo de vácuo fraccionado com 134 °C/tempo de não contaminação de 5 min
- No caso de esterilização simultânea de vários produtos num esterilizador a vapor: assegurar que a carga máxima admissível do esterilizador a vapor, definida pelo fabricante, não é excedida.

Assistência técnica

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

Endereços de assistência técnica

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

TA-Nr.: 011592 04/11 Änd.-Nr.: 43048

Billedforklaring

- 1

Raspehåndgreb
- 2

Slagplade
- 3

Gribedel
- 4

Trykknap
- 5

Fjeder
- 6

Låseskrue
- 7

Rasp

Symboler på produktet og æsken

Symbol	Forklaring
	OBS! Almindeligt advarselssymbol OBS! Vær opmærksom på vedlagte dokumenter

Anvendelsesformål

Raspehåndgrebet anvendes i forbindelse med endoprotetiske indgreb på hoften. Det modtager protesespecifikke formspe, der slås i og ud under forberedelsen af marvrummet i femur.

Størrelser, der kan leveres

Raspehåndgrebet kan fås i forskellige udførelser til forskellige operationsteknikker, f. eks:

Betegnelse	Art.nr.
Metha-raspehåndgreb	
lateral adgang	
- lige	NF180R
- venstre vinklet	NF141R
- højre vinklet	NF142R
posterior adgang	
- lige	NF144R
- venstre vinklet	NF142R
- højre vinklet	NF141R
anterior adgang	
- lige	NF140R
- venstre vinklet	NF138R
- højre vinklet	NF139R

Sikker betjening og klargøring

Bemærk
Til anvendelse af Metha-raspehåndgrebet forudsættes eksakt viden inden for hoftendoprotetik og om de biomekaniske forhold på hoften!

- Produkt og tilbehør må kun betjenes og anvendes af personer, der har den påkrævede uddannelse, erfaring og kendskab til dette.
- Brugsanvisningen skal læses, følges og opbevares.
- Produktet må kun anvendes i henhold til bestemmelserne, se Anvendelsesformål.
- Det fabriksnye produkt rengøres grundigt efter fjernelse af transportemballagen og før den første sterilisering (manuelt eller maskinelt).
- Det fabriksnye eller ubrugte produkt opbevares på et tørt, rent og beskyttet sted.
- Før hver anvendelse kontrolleres produktet visuelt for: løse, bøjede, brudte, revnede, slidte og knækkede enkeltdele.
- Beskadigede eller defekte produkter må ikke anvendes. Et beskadiget produkt skal straks frasorteres.
- Udskift omgående beskadigede enkeltdele med originale reservedele.

Betjening



Fare for personskader og/eller fejlfunktioner!

➤ Før hver anvendelse udføres en funktionstest.

Raspen sættes ind i raspehåndgrebet

- Trykknappen 4 trykkes ned og holdes nedtrykt.
- Raspen 7 skubbes ind i grebdelen 3, se Fig. 1. Vær her opmærksom på, at kærven i raspe-tilslutningen viser i retning af trykknappen.
- Trykknappen 4 slippes.
- Sørg for, at raspen sidder forsvarligt: Sørg for, at
- frontfladerne er anbragt revnefrit

- raspen ikke kan vrides.

Raspen bankes ind og ud



Fare for personskader og/eller skader på produktet som følge af forkerte hammerslag!

➤ Ved ind- og udbankning med hammeren må man udelukkende banke på slagpladen til Metha-raspehåndgrebet.

Afmontering

- Tryk mindst halvdelen af trykknappen 4 ind.
- Trykknappen 4 drejes med ca. 90° i hvilken som helst retning og slippes. Låsemekanismen vil løsnes.
- Trykknappen 4 og fjederen 5 tages ud.

Bemærk
Låseskruen i siden 6 på raspehåndgrebet må under ingen omstændigheder åbnes. Den blev lukket med en specialklæber på fabrikken og må ikke demonteres.

Montering

- Sæt fjederen 5 på trykknappen 4.
- Skyd trykknappen 4 ind i gribedelen 3. Vær opmærksom på at kærven på trykknappen er indstillet således som vist i Fig. 3.
- Tryk mindst halvdelen af trykknappen 4 ind.
- Drej trykknappen 4 med uret med ca. 90° hhv. kærven på trykknappen 4 fremad.

Valideret rensemetode

Bemærk
De nationale lovbestemmelser, nationale og internationale standarder og direktiver samt egne hygiejnebestemmelser i forbindelse med rensning skal følges.

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

Bemærk
Maskinel rengøring skal foretrækkes i forhold til manuel rengøring, da denne form for rengøring vil give et bedre og mere sikkert resultat.

Bemærk
Man skal være opmærksom på, at en vellykket rensning af dette medicinske produkt kun kan sikres efter forudgående validering af rensningsprocessen. Brugeren/den rensningsansvarlige bærer ansvaret for dette.

Bemærk
Aktuelle informationer om rensning kan også hentes på Aesculap Extranet på www.aesculap-extra.net

Generelle henvisninger

For at undgå forstærket kontaminering af den fyldte instrumentbakke skal man ved anvendelsen allerede være opmærksom på, at tilsnudsede instrumenter skal opsamles separat og ikke må lægges tilbage på instrumentbakken. Indtørrede og/eller fikserede operationsrestprodukter kan vanskeliggøre rengøringen og eventuelt gøre den uvirksom og medføre korrosion på rustfrit stål. Følgelig bør man ikke overskride et tidsrum på 6 timer mellem anvendelse og rengøring, ikke anvende fikserende temperaturer til forrengøring på >45 °C og ikke anvende fikserende desinfektionsmidler (aktivstofbasis: aldehyd, alkohol). Overdoserede neutraliseringsmidler eller grundrengøringsmidler kan føre til et kemisk angreb og/eller til blegning og til visuel eller maskinel ulæselighed af laserpåskriften ved rustfri stål. Ved rustfri stål vil hhv. klor- og kloridholdige restprodukter, f. eks. i operationsrestprodukter, lægemidler, kogesaltopløsninger eller i vand brugt til rengøring, desinfektion og sterilisering, medføre korrosionsskader (gravrust, spændingskorrosion) og dermed til ødelæggelse af produkterne. Til fjernelse skal der udføres tilstrækkelig skylning med helt afsaltet vand samt efterfølgende tørring. Der må kun anvendes proceskemikalier, der er blevet prøvet og frigivet (f. eks. VAH/DGHM- eller hhv. FDA-godkendelse og CE-mærkning) og anbefales af en kemikalieproducent under hensyntagen til materialernes forenelighed. Samtlige anvendelsesbestemmelser, der er fastsat af kemikalieproducenten med henblik på temperatur, koncentration og indvirkningstid, skal strengt overholdes. I modsat fald kan der opstå følgende problemer:

• Optiske materialeforandringer, som f. eks. udblegning eller farvemæssige ændringer på titan eller aluminium. Ved Ved aluminium er der allerede mulighed for synlige overfladeændringer ved en pH-værdi på >8 i selve opløsningen, der er beregnet til anvendelse/brug.

• Materialeskader, som f.eks. korrosion, revner, brud, førtidig ældning eller opsvulmning.

Forberedelse på brugsstedet

- Produktet skal demonteres umiddelbart efter brug i henhold til vejledningen, se Afmontering.
- Ikke synlige overflader, som f. eks. ved produkter med overdækkede spalter, lumener eller komplekse geometrier, gennemskyldes fortrinsvist med destilleret vand, f. eks. med en éngangssprøjte.
- Synlige operationsrestprodukter bør fjernes så fuldstændigt som muligt med en fugtig, fnugfri klud.
- Produktet transporteres i tør tilstand i en lukket bortskaffelsescontainer inden for 6 timer til rengøring og desinfektion.

Rengøring/desinfektion



FORSIGTIG

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

➤ Der anvendes rengørings- og desinfektionsmidler i henhold til producentens anvisninger, som f. eks. er godkendt til aluminium, plast, specialstål.

➤ Vær opmærksom på oplysningerne vedrørende koncentration, temperatur og indvirkningstid.

➤ Den højst tilladelige rengøringsstemperatur på 120 °C må ikke overskrides.

Maskinel rengøring/desinfektion med manuel forrengøring

Bemærk
Desinfektoren skal principielt have en afprøvet ydeevne (f. eks. DGHM- eller FDA-godkendelse hhv. CE-mærkning i overensstemmelse med DIN EN ISO 15883).

Bemærk
Ved termisk desinfektion anvendes helt afsaltet vand (demineraliseret, mikrobiologisk mindst af drikkevandskvalitet), og der skal opnås en Ao-værdi på >3 000.

Bemærk
Den anvendte desinfektor vedligeholdes og kontrolleres jævnligt.

Manuel forrengøring ved hjælp af ultralyd og børste

Fase	Trin	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vand- kvalitet	Kemi
I	Ultralydsrengøring	ST (kold)	>15	2	D-V	BBraun Stabimed; fri for aldehyd fenol og kvaternære ammoniumforbindelser
II	Skylning	ST (kold)	1	-	D-V	-

D-V: Drikkevand
ST: Stuetemperatur

Fase I

- Produktet rengøres i et bad til ultralydsrengøring (frekvens 35 kHz) i mindst 15 min. Herved skal man være opmærksom på, at alle tilgængelige overflader er befugtet, og at lydskygger undgås.
- Rengøres med en egnet rengøringsbørste, indtil der ikke længere kan ses restprodukter på overfladen.
- Ikke synlige overflader, som f. eks. ved produkter med overdækkede spalter, lumener eller komplekse geometrier, skal gennembørstes med en egnet rengøringsbørste (f. eks. TA-Nr. 006874) i mindst 1 min. hhv. så længe, indtil det ikke længere er muligt at fjerne restprodukter.
- Bevægelige komponenter, som f. eks. stilleskruer, ledforbindelser m.m., bevæges under rengøringen.
- Derefter skylles disse steder grundigt igennem med rengøringsopløsningen ved hjælp af en engangssprøjte (20 ml), dog mindst 5 gange.
- Til rengøring må metalbørster eller andre skurende midler, som kan beskadige overfladerne, ikke anvendes, da der ellers er fare for korrosion.

Fase II

- Hele produktet skylles af/igennem fuldstændigt (alle tilgængelige overflader) under rindende vand.
- Bevægelige komponenter, som f. eks. stilleskruer, ledforbindelser m.m., bevæges under skyllingen.

Maskinel alkalisk rengøring og termisk desinfektion

Udstyrstype: Etkammers rengørings-/desinfektionsudstyr uden ultralyd

Fase	Trin	T [°C/°F]	t [min]	Vand- kvalitet	Kemi/anmærkning
I	Forskyllning	<25/77	3	D–V	–
II	Rengøring	55/131	10	HA–V	BBRAUN HELIMATIC CLEANER alkaline med tensider, brugsopløsning 0,5 %
III	Mellemskyllning	>10/50	1	HA–V	–
IV	Termodesinfektion	90/194	5	HA–V	–
V	Tørring	–	–	–	I henhold til desinfektorprogram

D–V: Drikkevand
HA–V: Helt afsaltet vand (demineraliseret, mikrobiologisk mindst af drikkevandskvalitet)

Kontrol, vedligeholdelse og afprøvning



FORSIGTIG

Beskadigelser (gravrust på metal/friktionskorrosion) på produktet som følge af utilstrækkelig smøring!

- Før der udføres en funktionstest, skal de bevægelige komponenter (f. eks. ledforbindelser, skyderdele og gevindstænger) smøres med den til den anvendte sterilisationsmetode beregnede plejeolie (f. eks. ved dampsterilisation STERILIT® I-oliespray JG600 eller STERILIT® I-drypkop JG598).

- Produktet nedkøles til stuetemperatur.
- Efter hver rengøring, desinfektion og tørring afprøves produktet med hensyn til: Tørhed, renhed, funktion og beskadigelse, f. eks. isolering, korroderede, løse, bøjede, brudte, revnede, slidte og knækkede komponenter.
- Hvis produktet er vådt eller fugtigt, tørres det.
- Hvis produktet ikke er rent, rengøres og desinficeres det på ny.
- Produktet afprøves for funktion.
- Hvis produktet er beskadiget eller ikke længere funktionsdygtigt, frasorteres det omgående og sendes til Aesculaps Tekniske Service, se Teknisk service.
- Det adskillelige produkt samles igen, se Montering.
- Kompatibiliteten afprøves med de tilhørende produkter.

Emballage

- Produkterne sorteres på de tilhørende opbevaringssteder eller lægges på en egnet trådkurv. Sørg for, at eksisterende skær er beskyttede.
- Trådkurvene emballeres, således at de er passende til sterilisationsmetoden (f. eks. i sterile Aesculap-containerer).
- Det sikres, at emballagen forhindrer rekontaminering af produktet ved længere tids opbevaring (DIN EN ISO 11607).

Sterilisering

- Det skal sikres, at steriliseringsmidlet har adgang til alle udvendige og indvendige overflader (f. eks. ved at åbne ventiler og haner).
- Valideret sterilisationsmetode
 - Produktet adskilles.
 - Dampsterilisation ved hjælp af en fraktioneret vakuummetode
 - Dampsterilisator i henhold til DIN EN 285 og valideret i henhold til DIN EN ISO 17665
 - Sterilisation ved anvendelse af den fraktionerede vakuummetode ved 134 °C/holdetid på 5 min
- Ved samtidig sterilisation af flere produkter i en dampsterilisator: Det skal sikres, at den højst tilladelige belæsning af dampsterilisatoren i henhold til producentens anvisninger ikke overskrides.

Teknisk service

- Til service og reparation rettes henvendelse til det nationale B. Braun/Aesculap-agentur.
- Modifikationer på medicinteknik udstyr kan medføre, at garanti-/reklamationskrav samt eventuelle godkendelser bortfalder.

Serviceadresser

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1602
Fax: +49 7461 16-5621
E-mail: ats@aesculap.de
Yderligere serviceadresser kan hentes via den ovenfor anførte adresse.

TA-Nr.: 011592 04/11 Änd.-Nr.: 43048

Selitykset

- 1
- Kaavinkahva
- 2
- Iskulevy
- 3
- Käsiosa
- 4
- Painonappi
- 5
- Jousi
- 6
- Lukitusruuvi
- 7
- Kaavin

Tuotteessa olevat merkinnät ja pakkaus

Merkki	Selitys
	Huomio, yleinen varoitusmerkki Huomio: noudata annettuja käyttöohjeita.

Käyttötarkoitus

Kaavinkahvaa käytetään lonkan sisäproteesin leikkauksissa. Siihen asetetaan proteesikohtaiset muutokaapimet, jotka lyödään kiinni ja irti reisiin luuydinalueen valmistelun aikana.

Toimitettavat koot

Kaavinkahva on saatavana eri malleina käytettäväksi erilaisten leikkaustekniikkojen yhteydessä, esim.:

Nimike	Tuotenro
Metha-kaavinkahva	
sisällemeno sivulta	
- suora	NF180R
- vasemmalle taivutettu	NF141R
- oikealle taivutettu	NF142R
sisällemeno takasivulta	
- suora	NF144R
- vasemmalle taivutettu	NF142R
- oikealle taivutettu	NF141R
sisällemeno etusuunnasta	
- suora	NF140R
- vasemmalle taivutettu	NF138R
- oikealle taivutettu	NF139R

Turvallinen käsittely ja valmistelu

Huomautus
Metha-kaavinkahvan käytössä tulee käyttäjällä olla tarkat tiedot lonkan sisäproteesien sekä lonkkaa koskevien biomekaanisten olosuhteiden alueelta!

- Tuotetta ja siihen kuuluvia lisätarvikkeita saavat käyttää vain henkilöt, joilla on siihen tarvittava koulutus, tietämys tai kokemus.
- Lue käyttöohje, noudata sitä ja säilytä se huolella.
- Käytä tuotetta vain käyttötarkoituksen mukaisella tavalla, katso Käyttötarkoitus.
- Puhdista tehtaalta tullut tuote kuljetuspakkauksen poistamisen jälkeen perusteellisesti (käsin tai koneellisesti) ennen sen ensimmäistä sterilointia.
- Säilytä uusi tai käyttämätön tuote kuivassa, puhtaassa ja suojaisessa paikassa.
- Tarkista ennen jokaista käyttökertaa silmämääräisesti, ettei tuotteessa ole: irtonaisia, vääntyneitä, murtuneita, haljenneita, kuluneita tai katkenneita osia.
- Älä käytä vahingoittunutta tai viallista tuotetta. Poista vahingoittunut tuote heti käytöstä.
- Vaihda vioittuneet osat välittömästi alkuperäisvaraosiin.

Käyttö



Loukkaantumisvaara ja/tai toimintahäiriö!

➤ Tarkista toiminta aina ennen käyttöä.

Pane kaavin kaavinkahvaan

- Paina painonuppi **4** sisään ja pidä se painettuna.
- Työnnä kaavin **7** kahvaosaan**3** kuten kuvassa 1. Huolehdi siitä, että kaavinliitännässä oleva kolo näyttää painonuppiin päin.
- Päästä painonuppi **4** irti.
- Tarkasta, että kaavin on lujasti paikallaan: Varmista, että
 - etupinnat ovat kiinni ilman rakoja
 - kaavinta ei voi kääntää paikaltaan.

Kaapimen kiinnilyönti ja irrotus



Väärin tehty vasaranlyönti aiheuttavat tapaturmanvaaran ja/tai vahingoittavat tuotetta!

➤ Tuotetta kiinni- ja irtilyödessä tulee vasaralla lyödä ainoastaan Metha-kaavinkahvan iskulevyyn.

Purkaminen

- Paina painonuppi **4** sisään ainakin puoleenväliin asti.
- Kierrä painonuppia **4** n. 90° verran mihin suuntaan vain ja päästä se sitten irti.
- Lukitusmekaniikka irtaosa.
- Ota painonuppi **4** ja jousi **5** pois.

Huomautus
*Älä missään tapauksessa avaa kaavinkahvan sivulla olevaa lukitusruuvia **6**. Se on kiinnitetty tehtaalla paikalleen eri-koisliimalla eikä sitä saa ottaa pois.*

Kokoaminen

- Aseta jousi **5** painonupin **4** päälle.
- Työnnä painonuppi **4** kahvaosan **3** sisään. Huolehdi tässä siitä, että painonupissa oleva kolo on suunnattu kuvan **3** mukaisesti.
- Paina painonuppi **4** sisään ainakin puoleenväliin asti.
- Käännä painonuppia **4** n. 90° myötäpäivään tai painonupissa **4** oleva kolo eteenpäin.

Validoitu menettely

Huomautus
Käsittelyssä tulee noudattaa sitä koskevia kansallisia lakimääräyksiä sekä kansallisia ja kansainvälisiä standardeja ja direktiivejä sekä omia hygieniamääräyksiä.

Huomautus
Noudata tuotteiden käsittelyssä niitä koskevia erityisiä kansallisia määräyksiä, jos potilaalla on todettu tai epäillään olevan Creutzfeldt–Jakbin tauti (CJT) tai sen joku mahdollinen muunnos.

Huomautus
Tuotteiden koneellinen käsittely on paremman ja turvallisemman puhdistustuloksen vuoksi suositeltavampaa kuin manuaalinen puhdistus.

Huomautus
Muista, että tämän lääkinnällisen tuotteen tulokellinen käsittely voidaan varmistaa vain kun käsittelymenetelmä on validoitu ennakolta. Tästä kantaa vastuun ainoastaan käyttäjä / käsittelijä.

Huomautus
Ajankohtaisia tietoja käsittelystä löydät myös Aesculap Extranetistä osoitteesta www.aesculap-extra.net

Yleisiä ohjeita

Täytetyn instrumenttitarjottimen voimakkaamman saastuttamisen estämiseksi tulee huolehtia jo käytön aikana siitä, että likaantuneet instrumentit kerätään erilleen pois eikä niitä panna enää takaisin instrumenttitarjottimelle. Kuivuneet tai kiinnitarttuneet leikkausjäänteet saattavat vaikeuttaa puhdistusta tai tehdä sen tehottomaksi sekä aiheuttaa ruostumattoman teräksen korroosiota. Tämän vuoksi käytön ja käsittelyn välisen ajanjakson ei pidä ylittää kuutta tuntia, eikä tällöin tule myöskään käyttää kiinnittäviä esipuhdistuslämpötiloja >45 °C tai kiinnittäviä desinfointiaineita (vaikutusaineperusta: aldehydi, alkoholi). Neutralisointi- tai peruspuhdistusaineiden yliannostus saattaa aiheuttaa ruostumattoman teräksen kemiallisen vahingoittumisen ja/tai laserkirjoituksen häviämisen tai tehdä merkintöjen silmin tai koneellisesti tapahtuvan lukemisen mahdottomaksi. Kloori- tai kloridipitoiset jätteet, joita on esim. leikkaussalijätteissä, lääkkeissä, keittosuolaliuoksissa tai puhdistukseen, desinfointiin ja sterilointiin käytetyssä vedessä, voivat aiheuttaa ruostumattomaan teräkseen korrosiovaurioita (reikien syöpmistä, jännitysvaurioita) ja tuhota täten nämä tuotteet. Niiden poistamiseksi tulee suorittaa riittävä huuhtelu käyttäen vettä, josta suolat on poistettu, ja kuivata tuotteet sitten hyvin. Vain sellaisten prosessikemikaalien käyttö on sallittu, jotka on tarkastettu ja hyväksytty (esim. VAH/DGHH- tai FDA-hyväksyntä tai CE-tunnusmerkintä) ja joita kemikaalien valmistajat ovat suositelleet materiaalin sietokyvyn perusteella. Kaikkia kemikaalien valmistajan antamia lämpötilaa, pitoisuuksia ja vaikutusaikaa koskevia käyttömääräyksiä tulee noudattaa tarkoin. Muussa tapauksessa tästä saattaa aiheutua seuraavia ongelmia:

• Optisia materiaalimuutoksia kuten esim. titaanin ja alumiinin haalistumista tai värinmuutoksia. Alumiinissa saattaa esiintyä silmin havaittavia pinnanmuutoksia jo kun hoito-/käyttöliuoksen pH-arvo on >8.

• Materiaalivaurioita, kuten esim. korroosiota, halkeamia, murtumia, ennenaikaista vanhenemista tai turpoamista.

Esikäsittely käyttöpaikalla

- Pura tuote ohjeen mukaan osiin välittömästi käytön jälkeen, siehe Demontage.
- Pinnat, joita ei voi nähdä, kuten esim. tuotteissa olevat peitetyt raot, ontelot tai monimutkaiset rakenteet, tulee huuhdella mieluiten tislattulla vedellä, esim. kertakäyttöruiskua käyttäen.
- Poista silmin havaittavat leikkaussalijätteet mahdollisimman täydellisesti kostealla, nukkaamattomalla liinalla.
- Tuote kuljetetaan suljetetussa poistosäiliössä kuuden tunnin kuluessa puhdistukseen ja desinfointiin.

Puhdistus ja desinfointi



HUOMIO

Sopimattomat puhdistus- tai desinfointiaineet ja/tai liian korkeat lämpötilat vahingoittavat tuotetta!

➤ Käytä valmistajan antamien ohjeiden mukaisesti ainoastaan sellaisia puhdistus- ja desinfointiaineita, jotka sopivat käytettäväksi esim. alumiinin, muovien, jaloteräksen kanssa.

➤ Noudata pitoisuudesta, lämpötilasta ja vaikutusajasta annettuja ohjeita.

➤ Älä ylitä suurinta sallittua lämpötilaa, joka on 120 °C.

Koneellinen puhdistus/desinfointi, manuaalinen esipuhdistus

Huomautus
Desinfointilaitteen tehokkuudesta on aina oltava todistus (esim. DGHH- tai FDA-hyväksyntä tai CE-merkintä standardin DIN EN ISO 15883 mukaan).

Huomautus
Lämpödesinfioinnissa tulee käyttää täysin suolatonta (demineralisoitua, mikrobiologisesti moitteetonta juomavesiläatua) vettä ja saavuttaa A0-arvo >3 000.

Huomautus
Käytetty desinfointilaitte tulee huoltaa ja tarkastaa säännöllisin väliajoin.

Käsin tehty esipuhdistus ultraäänilaitteella ja harjalla

Vaihe	Toimenpide	Lämpöt. [°C/°F]	Aika [min]	Pit. [%]	Veden laatu	Kemikaalit
I	Ultraäänipuhdistus	HL (kylmä)	>15	2	JV	BBraun Stabimed; aldehydi-, fenoli- ja QAV-vapaa
II	Huuhtelu	HL (kylmä)	1	-	JV	-

JV: juomavesi
HL: huoneenlämpö

Vaihe I

- Puhdista tuote ultraäänipuhdistuslaitteessa (taajuus 35 kHz) vähintään 15 minuutin. Huolehdi tällöin siitä, että kaikki tavoitettavissa olevat pinnat kostuvat ja ettei ääneltä suojassa olevia kohtia pääse muodostumaan.
- Puhdista tuotetta sopivalla puhdistusharjalla niin kauan, että sen pinnalla ei enää voi nähdä mitään jätteitä.

- Pintoja, joita ei voi nähdä, kuten esim. tuotteessa olevat peitetyt raot, onkalot tai monimutkaiset rakenteet, on harjattava tarkoitukseen sopivalla puhdistusharjalla (esim. TA-nro 006874) vähintään 1 minuutin ajan tai niin pitkään, kunnes mitään jätteitä ei enää voi poistaa.
- Liikkuvia osia, kuten esim. säätöruuveja, niveliä, jne., tulee liikutella puhdistettaessa.
- Sen jälkeen nämä tulee kohdat huuhdella perusteellisesti vähintään 5 kertaa puhdistavalla desinfiointiliuoksella käyttäen kertakäyttöruiskua (20 ml).
- Puhdistukseen ei saa käyttää metalliharjoja tai muita hankaavia välineitä, jotka vahingoittavat pintaa, koska tästä aiheutuu korroosiovaara.

Vaihe II

- Huuhtelee tuote (kaikki tavoitettavissa olevat pinnat) kokonaan juoksevalla vedellä puhtaiksi.
- Liikkuvia osia, kuten esim. säätöruuveja, niveliä, jne., tulee liikutella nuuhtelu.

Koneellinen alkalinen puhdistus ja lämpödesinfiointi

Laitetyyppi: yksikammioinen puhdistus-/desinfiointilaitte ilman ultraääntä

Vaihe	Toimenpide	Lämpöt. [°C/°F]	Aika [min]	Veden laatu	Kemikaalit/huomautus
I	Esihuuhtelu	<25/77	3	JV	-
II	Puhdistus	55/131	10	TSV	BBRAUN HELIMATIC CLEANER alcaline, jossa tensidejä, käyttöliuos 0,5 %
III	Välihuuhtelu	>10/50	1	TSV	-
IV	Lämpödesinfiointi	90/194	5	TSV	-
V	Kuivatus	-	-	-	Desinfiointilaitteen ohjelman mukaan

JV: juomavesi
TSV: täysin suolaton vesi (demineralisoitua, mikrobiologisesti moitteetonta juomavesilaatua)

Tarkastus, huolto ja testaus



HUOMIO

Tuote vahingoittuu (metallisyöpymät/kitkakorroosio), jos sitä ei öljytä riittävästi!

- **Liikkuvat osat** (esim. nivelet, luistiosat ja kierretangot) tulee öljytä ennen toimintakoeetta käytettyyn sterilointimenetelmään soveltuvalla hoitoöljyllä (esim. höyrysteriloinnissa Aesculap-STERILIT®-I-öljysuihkeella JG600 tai STERILIT® I-öljyntiputtimella JG598).

- Anna tuotteen jäähtyä huoneenlämpöiseksi.
- Tarkista jokaisen puhdistuksen, desinfioinnin ja kuivatuksen jälkeen tuotteen: kuivuus, puhtaus, toiminta ja mahd. vauriot, esim. eristysvauriot tai syöpyneet, löystyneet, vääntyneet, murtuneet, halkeilleet, kuluneet ja katkenneet osat.
- Kuivata märkä tai kostea tuote.
- Epäpuhdas tuote tulee puhdistaa ja desinfoida uudelleen.
- Tarkasta tuotteen toiminta.
- Vahingoittunut tai toimimaton tuote tulee ottaa heti pois käytöstä ja toimittaa Aesculapin tekniseen palveluun, katso Tekninen asiakaspalvelu.
- Kokoa osiin purettu tuote jälleen, katso Kokoaminen.
- Tarkasta, että se sopii yhteen muiden käytettävien tuotteiden kanssa.

Pakkaus

- Lajittele tuote sille varattuun säilytyspaikkaan tai pane se sopivaan siiviläkoriin. Tarkasta, että tuotteessa olevat leikkausterät on suojattu.
- Pakkaa siiviläkorit sterilointimenetelmän mukaisesti (esim. Aesculap-steriilisäilytysastioihin).
- Varmista, että pakkaus estää tuotteen kontaminaation säilytyksen aikana (DIN EN ISO 11607).

Sterilointi

- Varmista, että sterilointiaine pääsee kosketuksiin kaikkien ulko- ja sisäpintojen kanssa (esim. avaamalla kaikki venttiilit ja hanat).
- Validoitu sterilointimenetelmä
 - Pura tuote osiin.
 - Höyrysterilointi jaksoittaisella tyhjiömenetelmällä
 - Standardin DIN EN 285 mukainen höyrysterilointilaitte, joka on validoitu standardin DIN EN ISO 17665 mukaisesti
 - Sterilointi jaksoittaisella tyhjiömenetelmällä 134 °C:n lämmössä, pitoaika 5 minuuttia.
- Kun steriloidaan useampia tuotteita samanaikaisesti yhdessä höyrysterilointilaitteessa: Varmista, ettei valmistajan ilmoittama höyrysterilointilaitteen suurin sallittu täyttömäärä ylitä.

Tekninen asiakaspalvelu

- Huoltoa ja korjauksia koskeissa kysymyksissä käännä oman maasi B. Braun/Aesculap-edustajan puoleen.
- Lääkintätekniisiin varusteisiin tehdyt muutokset saattavat aiheuttaa takuun ja vahingonkorvausvelvollisuuden sekä mahdollisen käyttöluvan raukeamisen.

Palvelusoitteet

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1602
Fax: +49 7461 16-5621
E-Mail: ats@aesculap.de
Muita huolto-osoitteita saa edellä mainitusta osoitteesta.

TA-Nr.: 011592 04/11 Änd.-Nr.: 43048

Υπόμνημα

- 1
- Χειρολαβή ράσπας
- 2
- Πλάκα κρούσης
- 3
- Τμήμα χειρολαβής
- 4
- Κουμπί πίεσης
- 5
- Ελατήριο
- 6
- Βίδα κλειδούμενη
- 7
- Ράσπα

Σύμβολα στο προϊόν

Σύμβολο	Εξήγηση
	Προσοχή, γενικό προειδοποιητικό σήμα Προσοχή, λαμβάνετε υπόψη τα συνοδευτικά έγγραφα

Σκοπός χρήσης

Η χειρολαβή ράσπας χρησιμοποιείται σε επεμβάσεις ενδοπρόθεσης ισχίου. Υποδέχεται ράσπες κατάλληλου για την πρόθεση σχήματος, οι οποίες κατά την προετοιμασία του αυλού των οστών του μηριαίου κτυπιούνται μέσα και έξω

Διαθέσιμα μεγέθη

Η χειρολαβή ράσπας προμηθεύεται σε διαφόρους τύπους εκτέλεσης για διάφορες εγχειρητικές τεχνικές, π. χ.:

Ονομασία	Αρ. πρ.
Metha-χειρολαβή ράσπας	
για πλευρική είσοδο	
- ευθύς	NF180R
- αριστερά γωνιωμένος	NF141R
- δεξιά γωνιωμένος	NF142R
για οπίσθια είσοδο	
- ευθύς	NF144R
- αριστερά γωνιωμένος	NF142R
- δεξιά γωνιωμένος	NF141R
για πρόσθια είσοδο	
- ευθύς	NF140R
- αριστερά γωνιωμένος	NF138R
- δεξιά γωνιωμένος	NF139R

Ασφαλής χειρισμός και προετοιμασία

Υπόδειξη

Για τη χρήση της Metha-χειρολαβής προϋπόθεση είναι οι ακριβείς γνώσεις στην ενδοπροθετική ισχίου και των εμβιομηχανικών δεδομένων στο ισχίο!

-
- Βεβαιωθείτε ότι το προϊόν και τα πρόσθετα εξαρτήματα χρησιμοποιούνται αποκλειστικά από άτομα, τα οποία διαθέτουν την απαιτούμενη εκπαίδευση, γνώση και εμπειρία.
-
- Διαβάστε, τηρείτε και φυλάσσετε τις οδηγίες χρήσης.
-
- Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο για το σκοπό για τον οποίο προορίζεται, βλέπε Σκοπός χρήσης.
-
- Καθαρίζετε καλά το καινούργιο προϊόν μετά την αφαίρεσή του από τη συσκευασία μεταφοράς και πριν από την πρώτη του 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 κοιμωτισμένα εξαρτήματα.
-
- Μη χρησιμοποιείτε ένα φθαρμένο ή κατεστραμμένο προϊόν. Παροπλίστε αμέσως το προϊόν εάν έχει υποστεί ζημιές.
-
- Αντικαθιστάτε αμέσως τα κατεστραμμένα μεμονωμένα εξαρτήματα με γνήσια ανταλλακτικά.

Ασφαλής λειτουργία



Κίνδυνος τραυματισμού και/ή εσφαλμένη λειτουργία!

➤

Πριν από κάθε χρήση εκτελείτε έλεγχο λειτουργιών.

Τοποθετείτε ράσπα στη χειρολαβή ράσπας

-
- Πιέζετε το κουμπί πίεσης **4** και το κρατάτε πατημένο.
-
- Στρώχνετε τη ράσπα **7** στο τμήμα λαβής **3**, βλέπε εικ. 1. Εδώ προσέχετε, η εντομή στη σύνδεση ράσπας να έχει το σωστό προσανατολισμό προς το κουμπί πίεσης.
-
- Αφήντε ελεύθερο το κουμπί πίεσης **4**.
-
- Ελέγχετε τη ράσπα για σταθερή εφαρμογή: Εξασφαλίσετε, ώστε
-
- οι μετωπικές επιφάνειες να εφαρμόζουν χωρίς διάκενα
-
- η ράσπα δεν μπορεί να περιστραφεί.

Κτυπάτε τη ράσπα μέσα και έξω



Κίνδυνος τραυματισμού και/ή ζημιές στο προϊόν από λάθος κτυπήματα σφύρας!

➤

Κατά το κτύπημα μέσω και έξω με το σφυρί κτυπάτε αποκλειστικά επάνω στην πλάκα κρούσης της Metha-χειρολαβής ράσπας.

Αποσυναρμολόγηση

-
- Πιέζετε μέσα το κουμπί πίεσης **4** τουλάχιστον μέχρι το μισό.
-
- Στρέφετε το κουμπί πίεσης **4** κατά περίπου 90° σε οποιαδήποτε κατεύθυνση και το αφήνετε ελεύθερο.
Ο μηχανισμός κλειδώματος ελευθερώνεται.
-
- Αφαιρείτε το κουμπί πίεσης **4** και το ελατήριο **5**.

Υπόδειξη

Δεν ανοίγετε σε καμιά περίπτωση την πλευρική βίδα κλεισίματος **6** στη χειρολαβή. Αυτή είναι από το εργοστάσιο σφραγισμένη με μια ειδική κόλλα και δεν επιτρέπεται να αποσυναρμολογηθεί.

Συναρμολόγηση

-
- Τοποθετείτε το ελατήριο **5** στο κουμπί πίεσης **4**.
-
- Στρώχνετε το κουμπί πίεσης **4** μέσα στο τμήμα χειρολαβής **3**. Εδώ προσέχετε, ώστε η εντομή στο κουμπί πίεσης να είναι έτσι ευθυγραμμισμένη όπως απεικονίζεται στην εικ. 3.
-
- Πιέζετε μέσα το κουμπί πίεσης **4** τουλάχιστον μέχρι το μισό.
-
- Στρέφετε το κουμπί πίεσης **4** περ. 90° προς τα δεξιά ή στρέφετε την εντομή στο κουμπί πίεσης **4** προς τα εμπρός.

Επικυρωμένη μέθοδος επεξεργασίας

Υπόδειξη

Τηρείτε τις σχετικές εθνικές νομικές διατάξεις και τα εθνικά και διεθνή πρότυπα, τις οδηγίες και τις ισχύουσες επί τόπου διατάξεις υγιεινής για την επεξεργασία.

Υπόδειξη

Σε ασθενείς με ασθένεια Creutzfeldt-Jakob (CJ), CJ-υποψία ή πιθανές παραλλαγές τηρείτε τις εκάστοτε ισχύουσες εθνικές διατάξεις σχετικά με την επεξεργασία των προϊόντων.

Υπόδειξη

Πρέπει να δοθεί προτεραιότητα στη μηχανική επεξεργασία λόγω των καλύτερων και ασφαλέστερων αποτελεσμάτων καθαρισμού έναντι του καθαρισμού δια χειρός.

Υπόδειξη

Πρέπει να γνωρίζετε, ότι η επιτυχής επεξεργασία αυτού του ιατρικού προϊόντος εξασφαλίζεται μόνο μετά από προηγούμενη επικύρωση της διαδικασίας επεξεργασίας. Την ευθύνη γι' αυτό φέρει ο φορέας εκμετάλλευσης/ ο υπεύθυνος επεξεργασίας.

Υπόδειξη

Για επίκαιρες πληροφορίες σχετικά με την προετοιμασία, βλέπε και στο Extranet της Aescular στον ιστότοπο www.aescular-extra.net

Γενικές πληροφορίες

Για την αποφυγή μιας αυξημένης μόλυνσης του εξοπλισμένου δίσκου εργαλείων προσέχετε ήδη κατά την εφαρμογή, ότι τα βρόμικα εργαλεία συλλέγονται ξεχωριστά και δεν τοποθετούνται πάλι επάνω στο δίσκο των εργαλείων.

Στεγνά ή επισυναμμένα υπολείμματα εγχείρησης ενδέχεται να δυσχεραίνουν τον καθαρισμό ή να τον καταστήσουν αναποτελεσματικό και να οδηγήσουν το ανοξείδωτο υλικό σε διάβρωση. Για το λόγο αυτό μεταξύ χρήσης και καθαρισμού οφείλουν να μην περάσουν περισσότερες από 6 ώρες, να μη χρησιμοποιούνται προσκολλητικές θερμοκρασίες πρόπλυσης >45 °C, και προσκολλητικά προϊόντα απολύμανσης (βάση δραστικής ουσίας: αλδεΐδη, αλκοόλ).

Υπερδοσολογία ουδετεροποιητών ή βασικά καθαριστικά μπορούν να προκαλέσουν μια χημική προσβολή και/ή να οδηγήσουν στο ξεθώριασμα και σε οπτική ή μηχανική μη αναγνωσιμότητα της επικέτας λείζερ σε ανοξείδωτο ατσάλι.

Στον ανοξείδωτο χάλυβα υπολείμματα που περιέχουν χλώριο και χλωριούχο άλας, π. χ. σε υπολείμματα εγχείρησης, φάρμακα, αλατούχα διαλύματα, στο νερό για καθαρισμό, απολύμανση και αποστείρωση προκαλούν βλάβες διάβρωσης (διατρητική διάβρωση, ρωγματώδη διάβρωση) και με τον τρόπο αυτό την καταστροφή των προϊόντων. Για την αφαίρεση πρέπει να πραγματοποιηθεί μια επαρκής πλύση με πλήρως ασφαλατωμένο νερό με στέγνωμα στη συνέχεια.

Επιτρέπεται να χρησιμοποιηθούν μόνο βιομηχανικά χημικά, τα οποία έχουν ελεγχθεί και έχει εγκριθεί η χρήση τους (π. χ. έγκριση VAH/DGfHM ή FDA και σήμανση CE) και από την εταιρία παραγωγής των χημικών συνιστώνται σε ότι αφορά τη συμβατότητα με το υλικό. Πρέπει να τηρούνται με αυστηρότητα όλες οι οδηγίες χρήσης της εταιρίας παραγωγής των χημικών για τη θερμοκρασία, συγκέντρωση και το χρόνο δράσης. Σε διαφορετική περίπτωση αυτό μπορεί να προκαλέσει τα ακόλουθα προβλήματα:

-
- Οπτικές αλλοιώσεις του υλικού, όπως π. χ. ξεθώριασμα ή χρωματικές αλλοιώσεις σε τπάνιο ή αλουμίνιο. Στο αλουμίνιο μπορούν να προκληθούν ορατές αλλοιώσεις επιφανειών ήδη σε μια τιμή pH των >8 στο διάλυμα εφαρμογής/χρήσης.
-
- υλικές βλάβες όπως π. χ. διάβρωση, ρωγμές, θραύσεις, πρόωρη γήρανση ή διόγκωση.

Προετοιμασία στο χώρο χρήσης

-
- Αποσυναρμολογείτε το προϊόν άμεσα μετά τη χρήση σύμφωνα με τις οδηγίες, βλέπε Αποσυναρμολόγηση.
-
- Μη ορατές επιφάνειες, όπως π. χ. σε προϊόντα με καλυμμένες σχισμές, αυλούς ή περίπλοκη γεωμετρία, τις ξεπλένετε κατά προτίμηση με αποσταγμένο νερό, π. χ. με σύριγγα μιας χρήσης.
-
- Απομακρύνετε τα εμφανή υπολείμματα της εγχείρησης κατά το δυνατόν πλήρως μ' ένα υγρό, χωρίς χνούδια πανί.
-
- Μεταφέρετε το προϊόν στεγνό σε κλειστά κοντέινερ επεξεργασίας μέσα σε 6 ώρες για τον καθαρισμό και την απολύμανση.

Καθαρισμός/απολύμανση



Βλάβες στο προϊόν λόγω ακατάλληλης διαδικασίας καθαρισμού και /ή απολύμανσης και / ή πολύ υψηλές θερμοκρασίες!

-
- Χρησιμοποιείτε τα προϊόντα καθαρισμού και απολύμανσης σύμφωνα με τις οδηγίες του παραγωγού, τα οποία π. χ. είναι εγκεκριμένα για αλουμίνιο, συνθετικά υλικά, ανοξείδωτο χάλυβα.
-
- Τηρείτε τις οδηγίες για τη συγκέντρωση, θερμοκρασία και χρόνο δράσης.
-
- Δεν επιτρέπεται η υπέρβαση της μέγιστης επιτρεπόμενης θερμοκρασίας των 120 °C.

Μηχανικός καθαρισμός/απολύμανση με προκαταρκτικό καθαρισμό με το χέρι

Υπόδειξη
Η συσκευή απολύμανσης πρέπει να διαθέτει μια ελεγμένη αποτελεσματικότητα (π. χ. έγκριση DGHM ή FDA και σήμανση CE κατά το DIN EN ISO 15883).

Υπόδειξη
Κατά τη θερμική απολύμανση πρέπει να χρησιμοποιείται πλήρως αφαλατωμένο νερό (αποιονισμένο, τουλάχιστον ποιότητας πόσιμου νερού από μικροβιολογική άποψη) και να επιτευχθεί μια τιμή A₀ >3 000.

Υπόδειξη
Η χρησιμοποιημένη συσκευή απολύμανσης πρέπει να συντηρείται και να ελέγχεται τακτικά.

Προκαταρκτικός καθαρισμός με υπέρηχους και βούρτσα

Φάση	Βήμα	T [°C/°F]	t [min]	Συγκέντρ. [%]	Ποιότητα νερού	Χημεία
I	Καθαρισμός με υπέρηχους	Θ. Δ.: (κρύα)	>15	2	Π. Ν.	BBraun Stabimed, χωρίς αλδεϋδη, φενόλη και τεταρτοταγείς ενώσεις αμμωνίου
II	Πλύση	Θ. Δ.: (κρύα)	1	-	Π. Ν.	-

Π. Ν.: Πόσιμο νερό
Θ. Δ.: Θερμοκρασία χώρου

Φάση I

- Καθαρίζετε το προϊόν για τουλάχιστον 15 λεπτά στο λουτρό καθαρισμού υπέρηχων (συχνότητα 35 kHz). Εδώ προσέχετε, ώστε να διαβρέχονται όλες οι προσβάσιμες επιφάνειες και να αποφεύγονται ζώνες σκιάς.
- Καθαρίζετε το προϊόν με μια κατάλληλη βούρτσα καθαρισμού για τόσο διάστημα μέχρις ότου επάνω στην επιφάνεια να μην είναι ορατά καθόλου υπολείμματα.
- Μη ορατές επιφάνειες, όπως π. χ. σε προϊόντα με καλυμμένες σχισμές, αυλούς ή περίπλοκη γεωμετρία, βουρτσίζετε με μια κατάλληλη βούρτσα καθαρισμού (π. χ. TA-Nr. 006874) για τουλάχιστον 1 λεπτό ή, μέχρις ότου να μην αφαιρούνται καθόλου υπολείμματα.
- Κατά τον καθαρισμό κινείτε τα μη σταθερά στοιχεία, όπως π. χ. ρυθμιστικές βίδες, αρθρώσεις κτλ.
- Στη συνέχεια ξεπλένετε καλά τα σημεία αυτά με διάλυμα καθαρισμού με τη βοήθεια μιας σύριγγας μιας χρήσης (20 ml), τουλάχιστον 5 φορές.
- Για τον καθαρισμό μη χρησιμοποιείτε μεταλλικές βούρτσες ή άλλα αποξεστικά καθαριστικά, τα οποία τραυματίζουν την επιφάνεια, διότι υπάρχει κίνδυνος διάβρωσης.

Φάση II

- Ξεπλένετε το προϊόν πλήρως (όλες τις προσβάσιμες επιφάνειες) κάτω από τρεχούμενο νερό.
- Κατά τη διάρκεια της πλύσης ξεβγάλτε εύκαμπτα μέρη του προϊόντος όπως σεντ βιδών, συνδέσμους κλπ.

Μηχανικός αλκαλικός καθαρισμός και θερμική απολύμανση

Τύπος συσκευής: Συσκευή καθαρισμού/απολύμανσης μονού θαλάμου χωρίς υπέρηχους

Φάση	Βήμα	T [°C/°F]	t [min]	Ποιότητα νερού	Χημεία/σημείωση
I	Πρόπλυση	<25/77	3	Π. Ν.	-
II	Καθαρισμός	55/131	10	Παν	BBRAUN HELIMATIC CLEANER alkaline με τασιενεργά, διάλυμα χρήσης 0,5 %
III	Ενδιάμεση πλύση	>10/50	1	Παν	-
IV	Θερμική απολύμανση	90/194	5	Παν	-
V	Στέγνωμα	-	-	-	Σύμφωνα με το πρόγραμμα του απολυμαντήρα

Π. Ν.: Πόσιμο νερό
Παν: Πλήρως αφαλατωμένο νερό (αποιονισμένο, τουλάχιστον ποιότητας πόσιμου νερού από μικροβιολογική άποψη)

Επιθεώρηση, συντήρηση και έλεγχος



ΠΡΟΣΟΧΗ

Βλάβη (διάβρωση μετάλλου/διάβρωση τριβής) του προϊόντος από ανεπαρκή λίπανση!

- Λιπαίνετε τα κινητά τμήματα (π. χ. συνδέσμους, ολισθητήρες και ράβδους σπειρώματος) πριν από τον έλεγχο λειτουργίας με το κατάλληλο για την εφαρμοσμένη μέθοδο αποστείρωσης λάδι φροντίδας (π. χ. σε αποστείρωσηση του STERILIT® I-σπρέι λαδιού JG600 ή STERILIT® I-ελαιολιπαντή με σταγόνες JG598).

- Αφήνετε το προϊόν να κρυώσει σε θερμοκρασία δωματίου.
- Ελέγχετε το προϊόν μετά από κάθε καθαρισμό, απολύμανση και στέγνωμα για: Στεγνότητα, καθαρότητα, λειτουργία και βλάβες, π. χ. μόνωση, διαβρωμένα, λυμένα, στραβά, θρυμματισμένα, ραγισμένα, φθαρμένα και κομματιασμένα εξαρτήματα.
- Στεγνώνετε το βρεγμένο ή υγρό προϊόν.
- Καθαρίζετε και απολυμαίνετε εκ νέου το ακάθαρτο προϊόν.
- Ελέγχετε τη λειτουργικότητα του προϊόντος.
- Αποσύρετε αμέσως το προϊόν που έχει υποστεί βλάβη ή δεν είναι πλέον λειτουργικό και το αποστέλλετε στην τεχνική υποστήριξη της Aescular, βλέπε Τμήμα τεχνικής υποστήριξης.
- Συναρμολογείτε τα προϊόντα που μπορούν να διαχωριστούν, βλέπε Συναρμολόγηση.
- Ελέγχετε τη συμβατότητα με τα αντίστοιχα προϊόντα.

Συσκευασία

- Ταξινομείτε το προϊόν στην αντίστοιχη προβλεπόμενη αποθήκευση ή τοποθετείτε επάνω σε έναν κατάλληλο διάτρητο κάλαθο. Εξασφαλίζετε, ώστε να προστατεύονται οι υπάρχουσες λεπίδες
- Συσκευάζετε τους διάτρητους κάλαθους κατάλληλα για τη διαδικασία αποστείρωσης (π. χ. σε αποστειρωμένα container της Aescular).
- Εξασφαλίζετε, ώστε η συσκευασία να προστατεύει το προϊόν από μια επαναμόλυνση κατά τη διάρκεια της αποθήκευσης (DIN EN ISO 11607).

Αποστείρωση

- Εξασφαλίζετε, ώστε το υλικό αποστείρωσης να έχει πρόσβαση σε όλες τις εξωτερικές και εσωτερικές επιφάνειες (π. χ. με το άνοιγμα των βαλβίδων και στροφίγγων).
- Επικυρωμένη μέθοδος αποστείρωσης
 - Αποσυναρμολογείτε το προϊόν.
 - Αποστείρωση ατμού σε κλασματική διαδικασία κενού
 - Αυτόκαυστο κατά DIN EN 285 και επικυρωμένο κατά DIN EN ISO 17665
 - Αποστείρωση σε κλασματική διαδικασία κενού στους 134 °C/χρόνος διατήρησης 5 λεπτά
- 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.

Τμήμα τεχνικής υποστήριξης

- Για service και επισκευή απευθυνθείτε στην αντιπροσωπεία της B. Braun/Aescular στη χώρα σας. Τροποποιήσεις σε τεχνικό ιατρικό εξοπλισμό μπορούν να έχουν ως αποτέλεσμα την έκπτωση των δικαιωμάτων εγγύησης/συμβατικής δέσμευσης καθώς και τυχόν αδειών χρήσης.

Διευθύνσεις Service

Aescular Technischer Service
Am Aescular-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1602
Fax +49 7461 16-5621
E-Mail: ats@aescular.de
Περαιτέρω διευθύνσεις τεχνικής υποστήριξης παρέχονται μέσω της προαναφερόμενης διεύθυνσης.

TA-Nr.: 011592 04/11 Änd.-Nr.: 43048

Legenda

- 1

Rukojet' rašple
- 2

Narážecí deska
- 3

Díl rukojeti
- 4

Tlačítko
- 5

Pružina
- 6

Uzavírací šroub
- 7

Rašple

Symboly na produktu a balení

Symbol	Vysvětlení
	Pozor, všeobecný varovný symbol Pozor, respektujte průvodní dokumentaci

Účel použití

Rukojet' rašple se používá při endoprotetických zákrocích na kyčelním kloubu. Do něj se uchycují specifické tvarové rašple podle typu protézy, které se v průběhu přípravy prostoru kostní dřeně zatloukají a vytloukají *do*že stehenní kosti.

Dodávané velikosti

Rukojet' rašple je k dostání v různých provedeních k použití při různých operačních technikách, např.:

Název	Kat. č.
Rukojet' Metha-rašple	
laterální přístup	
- rovný	NF180R
- ohnutý doleva	NF141R
- ohnutý doprava	NF142R
posteriovní přístup:	
- rovný	NF144R
- ohnutý doleva	NF142R
- ohnutý doprava	NF141R
anteriorní přístup	
- rovný	NF140R
- ohnutý doleva	NF138R
- ohnutý doprava	NF139R

Bezpečná manipulace a příprava k použití

Upozornění
Předpokladem pro použití rukojeti Metha-rašple jsou přesné znalosti protetiky kyčelního kloubu a biomechanických daností kyčle.

- Výrobek a příslušenství smí používat pouze osoby, které mají potřebné vzdělání, znalosti nebo zkušenosti.
- Prostudujte si návod k použití, postupujte podle něj a uschovejte si ho.
- Výrobek používejte pouze k určenému účelu použití, viz Účel použití.
- Nový výrobek od výrobce po odstranění transportního obalu a před první sterilizací důkladně vyčistěte (ručně nebo strojově).
- Nový výrobek z výroby či nepoužitý výrobek skladujte na suchém, čistém a chráněném místě.
- Výrobek před každým použitím prohleďte, zda neobsahuje: volné, ohnuté, zlomené, prasklé, opotřebené a odlomené části.
- Nikdy nepoužívejte poškozený a nebo vadný výrobek. Poškozený výrobek okamžitě vyřadte.
- Jednotlivé poškozené díly okamžitě nahraďte originálními náhradními díly.

Obsluha



Nebezpečí poranění a/nebo nesprávné funkce!

➤

Před každým použitím proveďte funkční kontrolu.

Rašpli nasadte do rukojeti rašple

- Tlačítko 4 stlačte a podržte.
- Rašpli 7 zasuněte do rukojeti 3, viz obr. 1. Dbejte přitom na to, aby vrub na přípoji rašple přitom ukazoval k tlačítku.
- Tlačítko 4 pust'te.
- Zkontrolujte, zda rašple pevně sedí: zajistěte, aby
 - čelní plochy dosedly bez mezery a
 - aby se rašple nedala otočit.

Zatlušení a vytlučení rašple



Riziko poranění a/nebo poškození výrobku při nesprávně vedených úderech kladivem!

➤

Při zatluštění a vytluštění kladivem tlučte výlučně na úderovou desku Metha rukojeti rašple.

Demontáž

- Tlačítko 4 zatlačte minimálně do poloviny.
- Tlačítko 4 otočte o cca 90° v libovolném směru a uvolněte.
Uzavírací mechanika se uvolní.
- Tlačítko 4 a pružinu 5 vyjměte.

Upozornění
Boční uzavírací šroub 6 na rukojeti rašple v žádném případě neotvírejte. Tento je od výrobce zafixovaný speciálním lepidlem a nesmí se demontovat.

Montáž

- Nasaďte pružinu 5 na tlačítko 4.
- Tlačítko 4 nasuňte do úchopové části 3. Dbejte přitom na to, aby vrub na tlačítku byl umístěn tak, jako na obrázku 3.
- Tlačítko 4 zatlačte minimálně do poloviny.
- Tlačítko 4 otočte cca o 90° ve směru hodinových ručiček resp. vrub na tlačítku 4 otočte dopředu.

Validovaná metoda úpravy

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

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

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

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

Upozornění
Aktuální informace k úpravě viz také Aesculap Extranet na adrese www.aesculap-extra.net

Všeobecné pokyny

Aby se předešlo zvýšené kontaminaci tácu s nástroji při aplikaci, je zapotřebí dbát na to, aby byly znečištěné nástroje odkládány odděleně a aby nebyly pokládány zpět na tác na nástroje.

Zaschlé resp. ulpělé zbytky po operaci mohou čištění zkomplikovat resp. eliminovat jeho účinnost a u nerezavějících ocelí mohou vést ke korozi. Proto by neměla doba mezi použitím a čištěním překročit 6 hodin a neměly by se aplikovat fixační teploty k předčištění >45 °C a neměly používat žádné fixační desinfekční prostředky (na bázi aldehydu nebo alkoholu).

Předávkování neutralizačních prostředků nebo základních čistících prostředků může mít za následek chemické napadení a/nebo vyblednutí a vizuální nebo strojní nečitelnost laserových popisků na nerezavějící oceli.

U nerezavějících ocelí vedou zbytky s obsahem chlóru resp. chloridů, např. ve zbytcích po operaci, léčivech, roztocích kuchyňské soli, ve vodě k čištění, desinfekci a sterilizaci ke škodám v důsledku koroze (důlková koroze, koroze vlivem mechanického prnutí) a tím ke zničení výrobků. K odstranění je zapotřebí dostatečný oplach demineralizovanou vodou s následným sušením.

Ke zpracování se směji používat pouze chemikálie, které jsou odzkoušené a schválené (např. schválení VAH/DGHM nebo FDA resp. označení CE) a které jsou výrobci chemikálií doporučené z hlediska materiálové snášenlivosti. Je zapotřebí striktně dodržovat pokyny výrobce k použití v otázkách teploty, koncentrace a doby působení. V opačném případě mohou nastat následující problémy:

- Optické změny materiálu, např. vyblednutí nebo změna barvy u titanu nebo hliníku. U hliníku se mohou vyskytnout ořivdné povrchové změny již při hodnotě pH >8 z aplikačního/hotového roztoku.
- Může dojít k poškození materiálu, jako např. koroze, trhlinky, zlomy, předčasná stárnutí nebo bobtnání.

Příprava na místě použití

- Výrobek bezprostředně po použití demontujte podle návodu, viz Demontáž.
- Neviditelné povrchy jako např. u výrobků se zakrytými štěrbínami, lumíny a nebo složitými geometriemi, propláchněte především destilovanou vodou, např. pomocí stříkačky na jedno použití.
- Viditelné zbytky po operaci pokud možno úplně odstraňte vlhkou, vlas nepoužijící utěrkou.
- Výrobek transportujte suchý v uzavřených převozních kontejnerech do 6 h k čištění a desinfekci.

Čištění/desinfekce



Riziko poškození výrobku v důsledku použití nevhodných čistících/desinfekčních prostředků a/nebo příliš vysokých teplot!

➤

Čistící a desinfekční prostředky používejte podle pokynů výrobce pro materiály, pro něž jsou povolené např. pro hliník, plasty, ušlechtilou ocel.

➤

Dodržujte pokyny pro koncentraci, teplotu a dobu působení.

➤

Nepřekračujte maximální přípustnou teplotu čištění 120 °C.

Strojní čištění/ desinfekce s ručním předčištěním

Upozornění
Desinfekční zařízení musí mít zásadně odzkoušenou účinnost (např. schválení DGHM nebo FDA, resp. označení CE ve smyslu DIN EN ISO 15883).

Upozornění
Při termické dezinfekci je zapotřebí použít zcela soli zbavenou vodu (demineralizovanou, z mikrobiologického hlediska minimálně v kvalitě pitné vody) a dosáhnout hodnotu Ao >3 000.

Upozornění
Použité desinfekční zařízení musí být pravidelně udržované a kontrolované.

Ruční předčištění ultrazvukem a kartáčkem

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chemie
I	Ultrazvukové čištění	PT (chladno)	>15	2	PV	BBraun Stabimed; bez obsahu aldehydů, fenolů a QAV
II	Oplach	PT (chladno)	1	-	PV	-

PV: Pitná voda
PT: Pokojová teplota

Fáze I

- Výrobek vyčistěte minimálně 15 min v ultrazvukové lázni (frekvence 35 kHz). Přitom je zapotřebí dbát na to, aby byly všechny přístupné plochy zvlhčeny a zabránit vzniku zvukových stínů.
- Výrobek čistěte vhodným čistícím kartáčem tak dlouho, dokud na povrchu nebudou viditelné žádné zbytky.
- Neviditelné povrchy jako např. u produktů Produkten se zakrytými štěrbínami, lumeny nebo komplexními geometriemi čistěte minimálně 1 minutu resp. tak dlouho vhodným čistícím kartáčkem (např. TA-č. 006874), až již nebude možné odstranit žádné další zbytky.
- Komponentami, které jsou pohyblivé, jako např. stavěcí šrouby, klouby, atd. při čištění pohybuje.

- Na závěr tato místa důkladně propláchněte čistícím roztokem pomocí stříkačky k jednomu použití (20 ml), minimálně však 5krát.
- K čištění nepoužívejte kovové kartáče nebo jiné abrazivní prostředky, které by mohly povrchy poškodit, protože jinak hrozí nebezpečí koroze.

Fáze II

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

Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce

Typ přístroje: Jednokomorový čistící/desinfekční přístroj bez ultrazvuku

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chemie/poznámka
I	Předoplach	<25/77	3	PV	-
II	Čištění	55/131	10	DEV	BBRAUN HELIMATIC CLEANER alkaline s tenzidy, hotový roztok 0,5 %
III	Mezioplach	>10/50	1	DEV	-
IV	Termodesinfekce	90/194	5	DEV	-
V	Sušení	-	-	-	Podle programu desinfekčního zařízení

PV: Pitná voda
DEV: Zcela solí zbavená voda (demineralizovaná)

Kontrola, údržba a zkoušky



POZOR

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

- Pohyblivé díly (např. klouby, posuvné části a závitové tyče) naolejujte před funkční zkouškou olejem vhodným pro danou sterilizační metodu (např. u parní sterilizace STERILIT® I-olejový spej JG600 nebo olejníčka STERILIT® I JG598).

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

Balení

- Výrobek zařaďte do příslušného uložení nebo uložte na vhodný síťový koš. Zajistěte ochranu ostří nástrojů.
- Síťové koše zabalte přiměřeně sterilizační metodě (např. do sterilizačních kontejnerů Aesculap).
- Zajistěte, aby obal zabezpečil uložený výrobek v průběhu skladování proti opětovné kontaminaci (DIN EN ISO 11607).

Sterilizace

- Zajistěte, aby měl sterilizační prostředek přístup ke všem vnějším i vnitřním plochám (např. otevřením ventilů nebo kohoutů).
- Validovaná metoda sterilizace
 - Výrobek rozložte na součásti
 - Parní sterilizace frakční vakuovou metodou
 - Parní sterilizátor podle normy DIN EN 285 a validovaný podle normy DIN EN ISO 17665
 - Sterilizace frakční vakuovou metodou při teplotě 134 °C/doba působení 5 min
- Při současné sterilizaci více výrobků v parním sterilizátoru: zajistěte, aby nebyla překročena maximální dovolená zátěžka parního sterilizátoru podle údajů výrobce.

Technický servis

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

Adresy servisů

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1602
Fax: +49 7461 16-5621
E-Mail: ats@aesculap.de
Adresy dalších servisů se dozvíte prostřednictvím výše uvedené adresy.

Distributor

B. BRAUN Medical s.r.o.
V Parku 2335/20
148 00 Praha 4
Tel.: 271 091 111
Fax: 271 091 112
E-mail: servis.cz@bbraun.com

TA-Nr.: 011592 04/11 Änd.-Nr.: 43048